



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma, 12-15 maggio 2016
XI Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



ISTITUTO NAZIONALE
PER LO STUDIO
E LA CURA DEI TUMORI



Ministero della Salute



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma 12-15 maggio 2016
XI Giornata nazionale del malato oncologico

Indice

INDICE

Introduzione

Spunti per una buona oncologia in una sanità moderna <i>di F. De Lorenzo – Presidente FAVO</i>	p. 10
Vale di più l'esistenza di un singolo o l'esigenza di una gestione razionale? <i>di G. De Rita – Presidente Censis</i>	» 14
Istituzioni, società scientifiche e associazioni di malati, insieme nella lotta ai tumori rari <i>di P. Binetti, Presidente Intergruppo Malattie Rare</i>	» 16
L'azione trainante del Parlamento e della Commissione Europea a sostegno dei malati di cancro <i>di E. Gardini, Capogruppo Forza Italia al Parlamento Europeo</i>	» 18

Parte Prima

Aspetti di politica sanitaria in oncologia

1. Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione: misurare il "valore" per governare la tempesta perfetta Il contributo dell'IRST IRCCS allo sviluppo di una Rete Oncologica territoriale orientata al valore di popolazione <i>a cura di D. Gallegati, L. Solinas, N. Gentili, I. Massa, D. Amadori, M. Altini – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola</i>	» 22
2. L'impatto dei farmaci innovativi sulla Sanità italiana <i>a cura di C. Collicelli, F. Maietta, C. Castro, V. Rizzotto – Censis; C. Pinto, M. Di Maio – AIOM; C. Tomino, F. De Lorenzo – FAVO</i>	» 29
3. Chirurgia oncologica: voglia di qualità... un anno dopo <i>a cura di P. Varese – FAVO; P. Delrio e A. Garofalo – SICO</i>	» 51
4. L'assistenza ospedaliera dopo il decreto standard n. 70 del 2015 <i>a cura di F. De Lorenzo – FAVO e M. Campagna – Pipino & Partners</i>	» 59
5. Centri di Senologia in Italia: stato di attuazione e criticità	
Prefazione <i>a cura di E. Iannelli – FAVO</i>	» 62
Nascita e sviluppo dei Centri di Senologia in Italia <i>a cura di L. Cataliotti – Senonetwork, L. Marotti – EUSOMA</i>	» 63
Il ruolo delle Associazioni di volontariato oncologico nei Centri di Senologia <i>a cura di R. D'Antona ed E. Sestini – EUROPA DONNA ITALIA</i>	» 68
Il valore della multidisciplinarietà <i>a cura di M. Bonotto – Università degli Studi di Udine; F. Puglisi – referente AIOM per SenoNetwork</i>	» 71
Verso i Centri di Senologia: percorso e criticità nella realizzazione di un approccio multidisciplinare <i>a cura di R. Masetti e D. Terribile – Centro Integrato di Senologia, Susan G. Komen Italia - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>	» 73
Originalità e ricchezza del servizio del Volontariato nei Centri di Senologia, prezioso contributo per un'evoluzione culturale dell'approccio alla salute <i>a cura di A. Patrini – Centro Ascolto Operate al Seno onlus - C.A.O.S.; P. Musumeci – Toscana Donna, L. Massignan – Associazione Oncologica Pisana - A.O.PI.</i>	» 75

6. **Il cancro come malattia cronica: nuovi scenari assistenziali per i lungo sopravvissuti** p. 78
a cura di P. Varese – FAVO; O. De Lucia – INPS; L. Del Favero, E. Tisi e R. Di Natale – Federsanità ANCI; M. Merana – Comune Torino; S. Appiano – Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta
7. **I tumori rari nella prospettiva europea: centri di eccellenza in Italia, ERN e Joint Action** » 86
a cura di A. Comandone, C. Pinto – AIOM; P. Delrio, A. Gronchi e S. Sandrucci – SICO; G. Gatta, A. Trama e P. Casali – Fond. IRCCS INT di Milano

Parte Seconda

Accesso alle cure: prospettive e criticità

8. **La rete del dolore oncologico** » 90
a cura di L. Trentin – U.O.C. Terapia del Dolore e Cure Palliative, Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. - Padova; V. Zagonel – U.O.C. Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. - Padova
9. **L'emergenza nutrizionale in oncologia: un bisogno ancora inespresso** » 96
a cura di P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia; M. Muscaritoli – Dipartimento di Medicina Clinica, Sapienza Università di Roma; R. Caccialanza – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia; A. Molfino – Dipartimento di Medicina Clinica, Sapienza Università di Roma; V. Zagonel – Istituto Oncologico Veneto IRCCS
10. **Razionalizzazione e gestione delle patologie colon-rettali** » 103
a cura di E. Maiello – AIOM; G. Dodi, F. Diomedede, I. Maretto – AISTOM; C. Collicelli – CENSIS; F. Bof – SDA Bocconi Milano; P. Delrio, U. Pace – SICO
11. **Criticità nel monitoraggio in tema di Radioterapia** » 111
a cura di E. Russi, V. Donato, E. Ravo, S. Magrini – AIRO
12. **Proposte operative per l'attuazione della Survivorship Care** » 115
a cura di G. Numico – AIOM, ; M. Cancian – SIMG, ; G. Sanna – FIMMG, ; V. Allocati – AIMaC

Parte terza

Contributi ulteriori alla conoscenza delle dimensioni del problema

13. **L'epidemiologia oncologica in Italia: i dati INPS** » 126
a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS
14. **L'impatto dei tumori rari in Italia** » 132
a cura di S. Busco – Registro Tumori Azienda AUSL Latina; C. Buzzoni – Registro Tumori toscano, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO), Firenze; S. Mallone – Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESPS), Roma; A. Trama – Epidemiologia valutativa, Fondazione IRCCS INT, Milano
15. **Monitoraggio sull'attuazione della Direttiva sull'assistenza transfrontaliera: il Rapporto della Commissione Europea** » 137
a cura di M. Campagna – Pipino & Partners; D. De Persis – FAVO; F. Florindi – ECPC
16. **Dopo la malattia l'emarginazione: la persistenza dello stigma sociale, problemi e soluzioni** » 147
a cura di P. Gritti, A. Costantini – Società Italiana di Psico-Oncologia
17. **La medicina narrativa, generatrice di valore nelle relazioni di aiuto** » 152
a cura di M. Bongiovanni – ANGOLO Onlus, Direttivo SIMeN (Società Italiana Medicina Narrativa); A. Chiarlone – Consul. ANGOLO Onlus

Parte quarta

Le disparità regionali in oncologia

18. **Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche** p. 158
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute e S. Paderni – Osservatorio
19. **Le finestre regionali** » 180
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute e S. Paderni – Osservatorio

Le Rubriche dell'Osservatorio

20. **La Rassegna normativa dell'anno 2015 in materia di tumori** » 202
a cura di D. De Persis – FAVO e E. Lista – Conferenza Stato Regioni
21. **I "Semafori" dell'Osservatorio** » 205
a cura di D. De Persis – FAVO

- Programma della 11^a Giornata Nazionale del Malato Oncologico** » 213

Introduzione

Spunti per una buona oncologia in una sanità moderna

di F. De Lorenzo – Presidente FAVO

La crisi economico-finanziaria ha riscritto i contenuti dell'assistenza necessaria e possibile, anche per i malati di cancro.

La combinazione reattiva con i cambiamenti demografici, con la disgregazione del precedente modello di famiglia e con l'aumento esponenziale dei costi dell'innovazione tecnologica rende necessaria una nuova visione del *welfare* che si avvalga anche dei contributi di attori non istituzionali, ma capaci di rappresentare e interpretare la domanda di assistenza come le associazioni dei malati. Ai nuovi bisogni complessi non corrispondono, infatti, adeguate risposte. Il sistema sanitario è in sofferenza, schiacciato dalla contingenza e dall'improvvisato contenimento della spesa. È anche orfano di un progetto politico che ne attualizzi gli scopi e lo renda al passo con i tempi. L'associazionismo dei malati dovrà intervenire nella costruzione della nuova visione, ponendosi come stabile interlocutore al fianco di tutti gli attori coinvolti nel cambiamento.

Il contributo del volontariato oncologico è pertanto **centrale** e **strategico** in ragione dell'elevato impatto economico e sociale del cancro, sia con riferimento alla fase acuta, sia con riferimento alla fase di riabilitazione ancora oggi sorprendentemente trascurata dal Servizio sanitario nazionale.

Cosa vuol dire "guarire dal cancro"?

I nuovi farmaci, uniti alla possibilità di diagnosi sempre più precoci hanno "cambiato i numeri" delle patologie oncologiche e reso la guarigione un traguardo sempre più raggiungibile. Secondo i dati pubblicati nel 2014 dall'AIRTUM - Associazione Italiana Registri Tumori, circa 2,4 milioni di italiani, pari al 4,4% della popolazione, vivono con una diagnosi pregressa di tumore. Di questi, il 60% (vale a dire il 2,7% del totale della popolazione) sono lungosopravvissuti, e cioè pazienti che hanno avuto la diagnosi da più di cinque anni. Ma il dato più rappresentativo degli effetti del progresso è che il 27% delle persone che vivono dopo una diagnosi di tumore ha raggiunto un'aspettativa di vita simile a quella di chi non ha mai convissuto con una simile patologia.

Il bisogno di salute del paziente con una diagnosi di neoplasia è superiore a quello della popolazione generale anche dopo la debellazione della malattia e persiste a lungo nel tempo, in ragione delle caratteristiche peculiari delle patologie oncologiche, dei loro effetti e delle specifiche risposte terapeutiche ed assistenziali: elevato rischio di ricaduta; presenza di comorbidità e condizione di *distress*; possibile tossicità a lungo termine dei trattamenti farmacologici e della radioterapia; rischio di insorgenza di seconde neoplasie; possibile riduzione della fertilità.

Guarire oggi non può voler dire solo aver vinto la personale battaglia contro la malattia. Alla multidimensionalità della condizione di salute, corrisponde la complessità della guarigione. Si è guariti quando è ristabilita la piena interazione della persona nel suo contesto sociale e quando vengono ripristinate le condizioni di vita presenti prima dell'insorgenza della malattia e se vi è il recupero della condizione di **benessere fisico, psichico e sociale**.

Il Tavolo promosso da AIOM con la determinante partecipazione di FAVO ha identificato bisogni e diritti della persona guarita, prevedendo un piano di sorveglianza attiva per la prevenzione dei tumori secondari e degli effetti tardivi e l'organizzazione della riabilitazione.

FAVO ha dato un contributo fondamentale alla stesura del "documento di consenso" per la promozione della cultura della "*survivorship care*", elaborato di comune accordo con le associazioni scientifiche del settore oncologico.

La *Consensus Conference* del 10-11 settembre 2015 ha tracciato una vera e propria *road map* per migliorare la qualità degli interventi e ridurre gli sprechi, condividendo i principi che devono orientare la stesura di linee guida, la progettazione della ricerca e dell'assistenza. Per troppo tempo, lo sforzo, che peraltro si è inesorabilmente ridotto in questi tempi di crisi del *welfare*, si è concentrato soltanto sulla cura della malattia. Ma ciò non è più sufficiente, l'obiettivo è il ritorno alla normalità e alla vita attiva. Deve essere garantito anche l'accesso a beni e servizi come i prodotti assicurativi e prodotti bancari, ancora oggi negati a chi ha un passato di malato. La vera guarigione,

dunque, non può che essere l'esito di un processo multiprofessionale pianificato *ex ante* in grado di dare una risposta complessa a un bisogno complesso, che nasce e si sviluppa in un arco temporale spesso lungo. Occorre, pertanto, adeguare un sistema che appare superato sin dai suoi fondamenti (vedi il capitolo "Proposte operative per l'attuazione della Survivorship Care").

Quando un sistema è sostenibile?

Il Servizio sanitario è stato progettato per persone che avevano un'aspettativa di vita nettamente inferiore e una prospettiva professionale caratterizzata da impieghi per lo più a tempo indeterminato che garantivano certezza economica e gettito fiscale. Il tessuto sociale era saldamente basato su una struttura familiare, oggi in grande difficoltà, in grado di prendersi in carico il familiare malato. L'auspicio è che al più presto le istituzioni responsabili dell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali recepiscono le indicazioni del documento, trasformandole in una buona e diffusa pratica.

Gli investimenti per ottimizzare l'uso delle risorse (se davvero si vuol essere efficaci) dovrebbero essere valutati anche in ragione **della vita che può essere aggiunta agli anni. Non basta infatti aggiungere anni alla vita**. E ciò è ancora più vero per chi non è riuscito a sconfiggere la malattia, ma è costretto a convivere con essa, dovendo (ri) programmare la sua esistenza alla luce di questa convivenza. Le ragioni di questo nuovo orientamento complessivo non sono soltanto etico-sociali, ma anche economiche. Un'azione non coordinata, settoriale, focalizzata sulla fase acuta ospedalizzata della malattia genera spesa inefficace e costi socio-sanitari insostenibili da parte dei malati e dei loro familiari.

Il contributo del volontariato oncologico è orientato all'adeguamento del *welfare* a partire dai suoi presupposti culturali. Il concetto di **sostenibilità del sistema** deve essere misurato sul contesto, al netto di posizioni dogmatiche. La relazione conclusiva dell'indagine su *"La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità"* della Commissione Igiene e Sanità del Senato riprende un'affermazione molto significativa degli estensori del rapporto *"The future of Health Care in Canada"* (2003): *"Il sistema è sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia"*. Ciò significa che è stata accettata l'idea che la "sostenibilità" sia un **presupposto teorico relativo**: al contesto demografico, sociale, economico. *"Non vi è alcun standard su quanto un paese dovrebbe spendere per la salute. La scelta riflette la storia, i valori e le priorità di ciascuno"* ha spiegato Roy Romanow nel rapporto sul Sistema sanitario canadese citato. La sostenibilità, dunque, è finalmente riconosciuta come una **dimensione relativa** alle priorità che la società individua per se stessa.

Alla luce di queste fondamentali considerazioni devono essere valutati i risultati ottenuti da FAVO. L'obiettivo di una nuova assistenza per una completa guarigione ne dovrà invece orientare l'azione per il futuro.

La nostra azione si è sviluppata innanzitutto verso i decisori politici, rappresentando le istanze dei malati e dei loro familiari nei "luoghi della decisione". La malattia, il cancro in particolare, non appartiene infatti soltanto alla sfera privata degli individui, è un fatto collettivo.

Riforme costituzionali: la sanità una e indivisibile

Rappresentiamo con forza la *rabbia dei malati* per l'**occasione perduta** dalla riforma costituzionale recentemente approvata. Il nuovo testo dell'art. 117 della Costituzione non consente il superamento di quell'intollerabile differenziazione tra aree del Paese per quanto riguarda l'accesso ai trattamenti terapeutici e all'assistenza sociale. Per FAVO il ruolo di garanzia dello Stato non dovrebbe limitarsi alla definizione dei LEA, ma dovrebbe comprendere anche l'uniformità e il controllo della loro erogazione.

Il modello di regionalismo del nuovo Titolo V della Costituzione continua a non attribuire allo Stato l'esercizio dei poteri sostitutivi, in caso di necessità, a tutela dell'effettivo rispetto della concreta attuazione dei Lea, così come più volte sostenuto nel corso dell'indagine conoscitiva *"La sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del SSN e obiettivi di finanza pubblica"*, condotta congiuntamente nel 2014 dalle Commissioni Affari sociali e Bilancio della Camera dei Deputati sulla sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La mancata conferma al Senato - nel corso delle votazioni sulla riforma costituzionale - di quanto previsto dall'Ordine

del Gruppo Vargiu e l'approvazione dell'emendamento proposto dal Senatore Russo, con il quale si inserisce la possibilità di devolvere alle Regioni la potestà legislativa generale sulle politiche sociali, rappresentano una sconfitta per tutti i malati. L'insoddisfazione per le riforme costituzionali (Titolo V) per quanto riguarda le politiche socio-sanitarie è condivisa dalla Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato Emilia De Biasi che, in occasione del voto sulla possibilità di devoluzione dei poteri alle Regioni sulle politiche sociali, ha dichiarato: *"Voterò sì per una forma di lealtà nei confronti del mio gruppo e del Governo"*.

I tumori rari

Il documento conclusivo approvato in occasione del Convegno organizzato da FAVO e dall'Intergruppo Parlamentare Malattie Rare in tema di *Prospettive di cura e ricerca per i tumori rari*, è stato ripreso autorevolmente dall'on. Paola Binetti nella sua mozione parlamentare *concernente iniziative per la cura di tumori rari*, cui se ne sono associate altre 4, discusse e votate in Aula dalla Camera dei Deputati il 3 dicembre 2015 con il parere favorevole del Governo. Gli atti di indirizzo, promossi da esponenti politici di schieramenti diversi, sono volti a rafforzare la risposta organizzata istituzionale alla domanda di assistenza per questo gruppo di patologie che rappresentano, nel complesso, il 23% delle nuove diagnosi di tumore nel nostro Paese.

FAVO rivendica con forza il successo di aver riportato al centro del dibattito istituzionale il tema dei tumori rari con le loro specificità e con una risposta organizzata a rete su scala europea che valorizzi il sistema degli *European Reference Network* (ERN), e cioè le reti di riferimento europee per alcuni gruppi di patologie disciplinate dalla Direttiva 24/2011/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (vedi il Capitolo "I tumori rari nella prospettiva europea: centri di eccellenza in Italia, ERN e Joint Action").

Assistenza sanitaria transfrontaliera

Stiamo lavorando perché la mobilità sanitaria diventi un'opportunità concreta per i malati e perché sia garantita la libertà di scelta della cura nello spazio unico europeo. Ma la scelta è libera se è compiuta con un adeguato bagaglio informativo. Come espressamente previsto dalla Direttiva, il ruolo delle associazioni dei malati è determinante per la costituzione della rete dei Punti di Contatto Nazionali vero e proprio motore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Al momento, il processo di integrazione per i diritti dei malati si è fermato sulla soglia degli ordinamenti nazionali. L'attuazione della Direttiva, in Italia come del resto in buona parte degli altri paesi europei, è di fatto bloccata. Da tre anni, il Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico monitora lo stato di attuazione della Direttiva e FAVO, come associazione delle associazioni dei malati, è in attesa di essere convocata dal Ministero della Salute per supportare il *National Contact Point* italiano nella sua azione informativa in favore dei cittadini (vedi il capitolo "Monitoraggio sull'attuazione della Direttiva sull'assistenza transfrontaliera: il Rapporto della Commissione Europea").

Quando si è moderni in sanità?

È sul piano culturale che si gioca la sfida più difficile per il futuro del volontariato oncologico impegnato a riportare **al centro del sistema sanitario la persona** e a contribuire alla costruzione di una sanità moderna.

Si è moderni in sanità quando non si ha paura di cambiare. Per troppo tempo, la corsa alla tecnologia e all'ospedalizzazione e il contenimento della spesa hanno sostanzialmente ridimensionato la centralità della persona e delle sue esigenze. Occorre prima di tutto modificare alcune categorie oggi in uso nella valutazione complessiva dell'efficacia della cura e inserire nel bilanciamento degli interessi coinvolti alcune istanze per troppo tempo tagliate fuori con esiti disastrosi sia dal punto di vista finanziario, sia da quello sanitario e assistenziale.

Farmaci innovativi

Sul versante dell'assistenza farmaceutica non è più accettabile confinare l'innovatività soltanto a una valutazione sull'efficacia clinica e per di più limitata alla fase acuta della malattia. Il cambiamento che FAVO auspica è legato alla considerazione della qualità della vita assicurata dal farmaco e non solo della quantità. A fronte di una spesa per le

cure oncologiche cresciuta in maniera esponenziale negli ultimi venti anni, la scelta delicata e spesso “tragica” della classe di rimborsabilità di un farmaco deve essere orientata da criteri nuovi. L'efficacia, infatti, non può più essere misurata soltanto in ambiente clinico, ma si dovrà valutare l'impatto complessivo sulla qualità della vita, dagli aspetti familiari a quelli sociali e lavorativi.

Il processo decisionale dei *policy makers*, in altre parole, dovrà essere condotto con una **valutazione sinottica** di tutte le voci di costo legate alla cura nel senso nuovo che il volontariato oncologico vuole propugnare e diffondere: dalla spesa per i ricoveri, per le complicità o per le recidive, ai costi indiretti come la perdita di risorse in termini di forza lavoro o l'esborso per forme di sostegno economico di natura previdenziale. La valutazione d'insieme multidimensionale dell'impatto delle scelte potrà garantire una migliore allocazione delle risorse che non risponda soltanto a esigenze ragionieristiche (vedi i capitoli “Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione: misurare il “valore” per governare la tempesta perfetta” e “L'impatto dei farmaci innovativi sulla sanità italiana”). L'efficacia di un farmaco è veramente tale se è accessibile. Grazie a ECPC (*European Cancer Patient Coalition*), il volontariato oncologico ha ottenuto nel Parlamento europeo una grande vittoria nella battaglia per la facilitazione dell'accesso ai farmaci innovativi.

L'on. Elisabetta Gardini, su iniziativa di ECPC, ha promosso infatti una serie di azioni volte a introdurre una **valutazione a livello europeo di riferimento** dell'efficacia comparativa e del rapporto costo-efficacia dei nuovi medicinali, presentando diversi emendamenti sulla proposta di modifica del *Regolamento che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza*, approvati dal Parlamento europeo nel marzo scorso. Le modifiche comporteranno la riduzione dei tempi entro i quali gli Stati membri adotteranno le decisioni sull'inserimento dei farmaci nella diverse classi di rimborsabilità.

Le reti oncologiche per l'appropriatezza e la sostenibilità

Siamo convinti che le reti oncologiche regionali rappresentino il **modello ottimale** per la gestione di una malattia ad elevato impatto sanitario e sociale come il cancro.

Da sempre FAVO ne promuove con ostinazione la realizzazione in linea con il *Documento Tecnico di Indirizzo per Ridurre il Carico del Cancro per l'anno 2011-2013*, ampliato e prorogato dalla Conferenza Stato Regioni e Province autonome fino al 31 dicembre del 2016 (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale).

Per questa ragione FAVO valuta positivamente il *decreto standard ospedalieri n. 70 del 2015*. Il provvedimento, infatti, che disegna il nuovo ospedale per acuti, conferma per le patologie oncologiche l'organizzazione a rete della risposta assistenziale. Il modello *hub&spoke*, di cui si vuole favorire lo sviluppo, consente di ordinare l'assistenza ospedaliera su una scala di intensità del bisogno, evitando duplicazioni e coordinando l'azione di tutti gli operatori coinvolti. Il modello accoglie inoltre l'idea di una presa in carico multidisciplinare che comprende ospedale e territorio (vedi il Capitolo “L'assistenza ospedaliera dopo il decreto standard n. 70 del 2015” e il Capitolo “Chirurgia oncologica: voglia di qualità...un anno dopo”).

Particolarmente condivisibile ci sembra la *ratio* sottesa al provvedimento che procede a un riordino delle strutture valorizzando la relazione tra volume di attività e *outcome*. Si tratta della stessa logica che ha ispirato la realizzazione dell'Oncoguida, curata da AIMaC in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (www.oncoguida.it), che mette a disposizione dei pazienti e dei loro familiari informazioni utili sulle chirurgie oncologiche e sui rispettivi volumi.

L'Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico che promuove il Rapporto raccoglie il contributo delle istituzioni, delle società scientifiche, degli istituti di ricerca medica e sociale e della comunità dei pazienti.

Il **Rapporto FAVO** giunto all'ottava edizione non è solo una fonte autorevole di informazione per capire il cancro come malattia e fenomeno sociale, ma è anche un metodo di ricerca multidisciplinare con cui costruire proposte concrete per una *buona oncologia*.

Continueremo a lavorare tutti insieme per portare avanti progettualità condivise e dare risposte sempre più adeguate ai nuovi bisogni e ai nuovi diritti dei malati di cancro.

Vale di più l'esistenza di un singolo o l'esigenza di una gestione razionale?

di G. De Rita – Presidente Censis

Chi come me fa con continuità il mestiere del ricercatore sociale si trova ogni tanto ad essere spiazzato da una qualche novità radicale, destinata a creare potenti effetti di medio e lungo periodo nei tratti essenziali della nostra vita collettiva.

È la condizione in cui mi sono trovato ripercorrendo le pagine che seguono e constatando che nel trattamento dei tumori stanno arrivando farmaci di nuovissima generazione ad altissimo prezzo. Si parla di farmaci che vanno a colpire una singola mutazione genetica; che sono quindi funzionanti solo ad un singolo percorso di cura; che non possono puntare sulla universalizzazione dei trattamenti; e che di conseguenza devono trasferire il proprio costo ad un singolo paziente, con un costo evidentemente altissimo.

Chi si può accollare un tale carico? Ricordiamoci che già oggi il costo sociale del tumore per l'unità di riferimento (paziente e care-giver) è di 41 mila euro ogni anno; se ad esso dovesse aggiungersi il costo di un farmaco di nuova generazione (si ragiona di 50-60 mila euro all'anno) si arriverebbe ad oltre centomila euro l'anno. Una cifra insostenibile per il singolo malato e la sua famiglia, ma anche per il sistema sanitario nazionale. E che facciamo? Sballiamo bilanci familiari e pubblici, oppure lasciamo il malato senza la speranza (fra l'altro più fondata che nel passato) di prolungare significativamente i suoi anni di vita?

È questa la novità radicale di questi ultimissimi anni, su cui si va sviluppando un dibattito pubblico molto delicato: da una parte si sottolinea l'obbligato rifiuto di alcuni sistemi sanitari pubblici (per esempio quello inglese) a farsi carico del costo di medicinali miratissimi ed individualizzati; dall'altra parte si sottolinea quanta angoscia una tale decisione porterebbe nei malati ed in genere nella popolazione delle varie nazioni, in una opinione pubblica prevalentemente orientata a ritenere che il prolungamento della vita è un valore da non subordinare a fattori di costo, il tempo, anche una sua piccola frazione, è un tesoro comunque da conservare e valorizzare.

Il calore e l'intelligenza di questo dibattito non possono però esimerci dal collocarlo all'interno di processi culturali e sociali di medio periodo; ed è su di essi che converrà spostare l'attenzione. In effetti quel che sta avvenendo non è altro che l'exasperazione, quasi la estremizzazione, di una costante tendenza alla personalizzazione delle cure; alla responsabilità dei singoli sul proprio corpo e sulla propria salute; alla soggettività nei comportamenti e nelle scelte sanitarie, ecc., una tendenza che viene da un più vasto processo di affermazione del primato della soggettività che ha fatto parlare una sorta di "egolatria".

Finora su questo primato dell'io si sono concentrati gli studi sul carattere antropologico dei rapporti sociali; ma oggi tale primato entra sempre più nelle tematiche sanitarie: prima imponendo alla collettività un coatto riferimento individualistico (il corpo è mio, la malattia è mia, la cura è mia) e poi calibrando i farmaci alle caratteristiche dei singoli, addirittura alle loro mutazioni genetiche. Così la soggettività non spiega più i comportamenti ma li imprigiona in una gabbia di "tecnologia individualista" che crea una del tutto nuova complessità collettiva. È la farmacologia individualizzata che vince, contro ogni orientamento comportamentale, ponendo problemi di confine oggi ancora imperfettamente intravisti (sul piano etico individuale, come sul piano della regolamentazione degli interventi collettivi).

Avremo molto da fare, in questa prospettiva, noi ricercatori ed operatori del sociale. Anche perché il carattere estremo, forse estremista, di quel che sta avvenendo (l'exasperazione soggettivistica della cura e il pericolo di un blocco finanziario ad essa) ripropongono sotto sotto un problema millenario, quasi di civiltà della vita comune: vale di più l'esistenza di un singolo o l'esigenza di gestire con razionalità e magari con durezza le innovazioni che si vanno imponendo? Non è polemico a tale proposito far notare che un servizio sanitario

che dichiara di non potersi far carico di un farmaco pur costosissimo e personalizzato obbedisce in fondo al suo mandato istituzionale quello della “universalizzazione” della cura più che della sua “personalizzazione”. E nei fatti esprime anch’esso un valore sociale profondo (la fedeltà a un servizio universale) e non di seconda qualità rispetto alle attese ed ai bisogni di essere dei malati.

Inglobare in tale fedeltà istituzionale una personalizzazione di farmaci finanziariamente insostenibili, richiederà una complessa elaborazione culturale che oggi non è ancora matura, e su cui, oltre al confronto fra innovatori industriali e regolatori pubblici, dovrà prendere corpo una continua tensione a decifrare bisogni e interessi da parte di tutto il mondo dei malati, dei loro care-givers, delle famiglie, dell’associazionismo sanitario. I primi riferimenti di tale collettivo percorso si intravedono nelle pagine che seguono.

Istituzioni, società scientifiche e associazioni di malati, insieme nella lotta ai tumori rari

di P. Binetti, Presidente Intergruppo Malattie Rare

Riflettendo sui tumori rari, si scopre l'improcrastinabile necessità di potenziare la collaborazione tra Parlamento, comunità scientifiche e comunità dei malati, superando il paradigma dell'individualismo personale, professionale e istituzionale, tipico del nostro tempo. Si possono raggiungere risultati positivi solo se si superano steccati di tipo personale e culturale; se si va oltre certe idiosincrasie ideologiche per creare la giusta convergenza dei vari contributi alla ricerca delle migliori soluzioni possibili. È quanto si è verificato recentemente alla Camera dei Deputati, in una singolare congiuntura in cui l'inter-gruppo delle malattie rare, che coordino da alcuni anni, ha presentato una mozione sui tumori rari, approvata all'unanimità dal Parlamento. Una situazione che si è resa possibile grazie alla diffusa consapevolezza che gli obiettivi della mozione erano stati elaborati insieme alle società scientifiche e alle associazioni di volontariato. In altri termini non era la proposta che un gruppo di parlamentari faceva calare dall'alto, ma un intenso lavoro di scambio con SICO, AIOM e FAVO, che proprio in quella occasione dettero un contributo prezioso alla stesura degli obiettivi e alle proposte necessarie per raggiungerli. Proprio la corallità dell'iniziativa ha facilitato che il Governo non si sia limitato ad approvare la mozione, ma si sia adoperato per darle pronta attuazione. Cosa tutt'altro che scontata e di cui è giusto dargli atto. Poche cose sfidano la mentalità del ricercatore come la complessità dell'oggetto che viene comunemente definito "tumore" e in alcuni casi "tumore raro". La scienza in questi anni si è mossa soprattutto in senso analitico; ha cercato di capire perché situazioni che sembravano simili, avessero invece prognosi molto diverse. Ha cercato di individuare molecole nuove per farmaci nuovi, scoprendo che i pazienti rispondevano in modo molto diverso ai trattamenti farmacologici predisposti sulla base di diagnosi molto simili. La vita dei pazienti si è allungata in modo significativo, ma spesso la malattia non si è risolta; si è cronicizzata lasciando strascichi di varia natura tra cui il timore, sempre in agguato, di una possibile riaccensione.

Se una volta l'alternativa aveva il classico carattere della disgiuntiva: guarire o morire, ora c'è una nuova prospettiva con cui misurarsi: convivere con il tumore, tenerlo sotto controllo, cogliere le prime avvisaglie di un improvviso risveglio; accettare gli inconvenienti che terapie, per altri versi efficaci, hanno lasciato sul corpo dei malati e nella loro anima, come ferite quasi impossibili da rimarginare... Il tumore, comunque vada, ti cambia la vita e se è un tumore raro il cambiamento è ancora più capillare, perché il suo mistero avvolge i tuoi pensieri, i tuoi stati d'animo e assume un carattere contagioso che coinvolge l'intero nucleo familiare.

Al tumore, qualunque esso sia, in genere oggi si guarda con meno angoscia: sono molti quelli che ce la fanno; ma lo si considera sempre come un nemico da battere il più radicalmente e rapidamente possibile. Appare necessario affiancare fin dall'inizio ad ogni tipo di trattamento chirurgico, farmacologico, radioterapico... un adeguato supporto di tipo psicologico. Non perché il paziente debba essere inviato dallo psicologo, ma perché chiunque se ne prende cura deve assumere un atteggiamento psicologicamente adeguato alla sua presa in carico. Stiamo parlando delle paure del paziente, della sua emotività ferita, di quell'indifferibile bisogno di speranza che è attualmente considerato come un vero e proprio fattore di guarigione, un predittore di prognosi positiva. Il paziente oncologico in genere non vuole andare dallo psicologo, ma pretende che il medico che lo sta trattando abbia competenze ed atteggiamenti psicologicamente positivi.

In questa sua aspettativa affiora una vera e propria teoria del cancro, con un approccio straordinariamente innovativo, ma nello stesso tempo antico come è antico il mondo. Il malato vuole che il medico, il suo medico, abbia ricomposto nella sua persona e nella sua cultura, unità di vita e unità dei saperi. Perché teme di perdere la propria identità, in questa lotta impari con il suo tumore, che lo minaccia e lo sfida continuamente. Alla ostilità aggressiva del tumore vuole contrapporre la calma riflessiva del medico. Per essere preso in considerazione nel-

la integrità della sua persona, senza che si operino inutili scissioni tra il suo corpo e la sua mente; tra la sua vita biologica e la sua vita emotiva, ha bisogno di una persona che abbia fatto sintesi di tutte queste diverse spinte e sappia tenerle sotto controllo. Per questo chiede al suo medico di porsi in relazione con lui a tutto campo, mettendo in gioco conoscenze scientifiche, conoscenze psicologiche, umanità, e valori forti come la speranza, la solidarietà, la forza necessaria per misurarsi anche con sfide di tipo burocratico-istituzionale. Il malato di cancro è un malato esigente, proprio perché, senza avere elaborato un nuovo paradigma dell'assistenza in campo oncologico, con la sua esigenza nei confronti del medico ne esprime appieno la filosofia e l'assoluta penetranza innovativa sul piano della formazione.

Occorre riappropriarsi del valore terapeutico del tempo e della figura del medico-oncologo, considerandolo nella sua dimensione umana come una persona capace di fare sintesi tra i diversi saperi, indispensabili per una diagnosi articolata e completa, e le varie prospettive di trattamento che si offrono alla sua valutazione; il tutto prima di parlarne con il paziente. È accaduto in questi anni che la conoscenza del tumore abbia fatto passare in secondo piano l'esigenza di conoscere e di capire chi è il soggetto che ha il tumore, sapendo bene che la diversa risposta del soggetto al trattamento dipende dal tipo di tumore, dal tipo di farmaco, ma anche e soprattutto dal tipo di paziente, dalla sua identità profonda. Il malato vuole parlare con il medico di sé e del suo rapporto con il tumore, non tanto del tumore in se stesso. Vuole sapere come gli cambierà la vita, se e quanto potrà continuare a lavorare; a prendersi cura della sua famiglia, dei suoi amici; quali interessi potrà continuare a coltivare. Non si preoccupa del tumore in sé, ma del modo in cui il tumore si interfaccia con le altre dimensioni della sua esistenza. Ha una visione relazionale del tumore e vuole essere aiutato a mantenere la sua identità nel nuovo stile di vita imposto dalle circostanze, che caratterizzano la sua malattia; senza però ridurre la sua vita alla sua malattia.

E il mondo politico in questi casi dovrebbe intervenire a tre livelli: ricerca, organizzazione e formazione favorendo l'integrazione di questi tre ambiti e stimolandone la collaborazione. Occorre promuovere la formazione delle reti dei tumori, includendo anche quelli rari, con riferimento alle reti collaborative nazionali ed alla partecipazione italiana alle *Reti di Riferimento Europee* ("ERN: European Reference Network"), previste dalla Direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria trans-frontaliera. Il paziente deve trovare nel suo medico una sorta di coach, o di tutor che lo aiuti ad orientarsi tra le informazioni accessibili sulla rete, per valutarle criticamente e realisticamente. È necessario rivedere i modelli organizzativi a livello clinico-ospedaliero per ricomporre la miriade di ruoli frantumati e parcellizzati che entrano in contatto con il paziente, dialogando con lui in modo confuso e non scevro di contraddizioni. Si è creata una strana catena di montaggio in questi anni nell'illusione che la ripetitività di compiti favorisse competenza e specializzazione dei professionisti, e questo mosaico di prestazioni giovasse al paziente. Non è stato così. Il medico dovrebbe imparare a pensare in termini di Human Ecology. Terzo, ma non ultimo aspetto: rivedere la formazione dei futuri medici nelle scuole di specializzazione. La cosiddetta oncologia molecolare è condizione necessaria e non sufficiente. L'impostazione dei piani di formazione che si spingono sempre più verso l'infinitamente piccolo; il passaggio dalla dimensione micro a quella esistenziale non può avvenire senza processi adattativi, resi necessari dal rispetto per la complessità biologica e per la dignità umana.

L'Eccellenza nella Ricerca, nella Organizzazione e nella Formazione dovrebbe generare un tutorial system in cui il paziente non si senta mai solo. Non possiamo ripensare politiche per i malati colpiti da un tumore solo in termini di ricerca farmacologica. Non possiamo ripensare politiche per i malati colpiti da un tumore solo in termini di numeri di letto, di personale, di budget: cosa necessaria perché siamo sottodimensionati in tutti i sensi. Dobbiamo ricomporre il quadro culturale di riferimento ricominciando dallo spirito di collaborazione tra le istituzioni coinvolte, partendo dalle associazioni di malati per raggiungere il decisore politico. Tutti convocati, nessuno escluso!

L'azione trainante del Parlamento e della Commissione Europea a sostegno dei malati di cancro

di E. Gardini, Capogruppo Forza Italia al Parlamento Europeo

La sostenibilità dei sistemi sanitari è un tema d'importanza decisiva per il futuro dell'Europa. Negli ultimi vent'anni, l'aumento della spesa sanitaria nei paesi dell'UE ha sottoposto i sistemi di assistenza alla salute pubblica a fortissime tensioni per rimediare ai deficit sempre più grandi dovuti alla combinazione tra vari fattori, tra cui l'invecchiamento della popolazione, la comparsa di nuove malattie, lo sviluppo di farmaci, strumenti di diagnostica e dispositivi medici innovativi e, infine, il desiderio legittimo dei malati di beneficiare di tali avanzamenti tecnologici. Molti di questi prodotti e trattamenti terapeutici sono estremamente costosi e il loro utilizzo rappresenta un punto cardine per i sistemi sanitari degli Stati Membri sia dal punto di vista economico che etico. In particolare oggi, tenuto conto della congiuntura economica sfavorevole che pesa sui bilanci nazionali da quasi 10 anni.

L'accesso alle cure, sebbene rappresenti un diritto universale indiscutibile, costituisce il fulcro del dibattito che i decision makers e le autorità competenti devono affrontare per garantire la qualità dei sistemi sanitari di domani. Anche se fondati sugli stessi valori comuni, come l'universalità, l'equità, l'accesso a cure di buona qualità, esistono, infatti, profondi divari tra i sistemi dei 28 paesi, tanto che più volte ci siamo trovati a parlare dell'Europa delle disparità. I dati ci dicono infatti che ben l'86% degli ospedali europei soffre di carenze di medicinali, spesso gravi, che riguardano perfino farmaci essenziali come quelli per le terapie chemioterapiche di base.

Il primo passo verso il cambiamento consiste in un cambio di prospettiva: la sanità non può e non deve essere considerata un costo ma una risorsa. Il settore sanitario ha effetti diretti e indiretti importanti sull'economia: non solo perché riguarda la salute delle persone e la loro produttività, ma anche perché oggi rappresenta uno dei più grandi settori economici in tutti i paesi a medio e alto reddito. Proprio per questo motivo, anche se i budget destinati alla salute rimarranno invariati o aumenteranno in maniera marginale, sarà cruciale accertarsi che ogni euro investito sia però speso in maniera appropriata. Solo evitando sprechi sarà, infatti, possibile garantire ai nostri pazienti la migliore presa in carico possibile. Ed è proprio qui che l'Europa può diventare il motore del cambiamento. L'Europa, infatti, è la sede in cui le interazioni tra i vari sistemi sanitari possono essere coordinate e istituzionalizzate sulla base, per esempio, di quanto è stato fatto con la direttiva sulle cure transfrontaliere grazie alla quale abbiamo una chance senza precedenti di valorizzare le rispettive eccellenze garantendo al contempo un servizio di altissima qualità e la razionalizzazione delle risorse economiche.

I cantieri aperti in questo senso sono tanti. Un'attenzione particolare va sicuramente rivolta alla questione dell'Health Technology Assessment (HTA - lo strumento di cui ci serviamo per valutare gli effetti reali e potenziali in termini di costi benefici delle tecnologie sanitarie). Sono, infatti, convinta che una cooperazione pan-europea relativa all'HTA apporterebbe un reale valore aggiunto a tutti gli Stati membri tramite una migliore distribuzione delle risorse, un maggior scambio di expertise e soprattutto tramite l'eliminazione delle tante duplicazioni nelle varie valutazioni dello stesso prodotto. Proprio per questo ho fortemente insistito affinché nella revisione del regolamento 726/2004, che disciplina il processo tramite il quale l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) approva la commercializzazione dei nuovi farmaci, fossero inserite alcune modifiche volte a facilitare l'accesso alle medicine innovative da parte dei pazienti, prevedendo che EMA implementi le collaborazioni relative all'HTA, in linea con la creazione della rete europea "Health Technology Assessment Network". Tali emendamenti, votati dal Parlamento europeo in sessione plenaria il 4 febbraio 2016, se dovessero passare anche nella fase negoziale con il Consiglio, rappresenterebbero un primo passo decisivo verso la riduzione dei ritardi tra l'autorizzazione alla

commercializzazione di un nuovo farmaco e la decisione sul rimborso dello stesso. Oltre ad essere perfettamente in linea con quanto più volte dichiarato dal Commissario Europeo alla Salute Vytenis Andriukaitis, la posizione espressa dal Parlamento europeo è il frutto di una solida e fruttuosa collaborazione con ECPC (European Cancer Patients Coalition) e fa seguito alla dichiarazione scritta che aveva permesso di riunire più di 250 Membri del Parlamento europeo per chiedere alla Commissione e agli Stati Membri un impegno a migliorare l'accesso ai farmaci innovativi.

Un secondo ambito della lotta al cancro dove la collaborazione europea può dimostrare la sua efficacia è l'armonizzazione dei piani oncologici nazionali. Le problematiche che i sistemi sanitari nazionali devono affrontare sono simili ed è quindi utile cercare soluzioni comuni, implementando e condividendo le migliori pratiche che hanno avuto successo in altri sistemi sanitari nazionali. Questo è l'obiettivo promosso dalla Commissione Europea attraverso l'istituzione dell'Azione Congiunta sul Controllo del Cancro (CanCon), alla quale partecipano 17 Ministeri della Salute europei, tra cui figura anche quello italiano, ed alcuni dei principali rappresentanti dei pazienti, incluso ECPC. Nel progetto CanCon i responsabili dei piani oncologici nazionali discutono per produrre nuove linee guida. Un'importante novità introdotta dalle raccomandazioni di CanCon è la creazione dei National Cancer Survivorship Plan, piani nazionali di follow up per seguire i malati dopo la fase acuta di trattamento e durante tutta la loro vita dopo il cancro. Il follow up risponde al bisogno dei pazienti ed ex pazienti di avere informazioni per prevenire gli effetti tardivi dei trattamenti terapeutici e il rischio della comparsa dei secondi tumori. Questi programmi stabiliscono quindi il quadro sanitario e socio-economico per la riabilitazione fisica, psichica ed occupazionale dei lungo-sopravvissuti. Ad oggi, più di 8 milioni di cittadini europei vivono con una diagnosi di tumore, ma la maggior parte di loro non ha accesso alle cure riabilitative e a misure adeguate per far sì che possano ritornare alla vita attiva. Le linee guida di CanCon, che saranno pubblicate nel 2017, rappresenteranno il nuovo standard per l'organizzazione delle cure oncologiche in Europa, incluso il reintegro dei lungosopravvissuti.

L'Italia, attraverso il Ministero della Salute e la partecipazione attiva di FAVO, è direttamente coinvolta nella stesura delle linee guida, garantendo voce ai nuovi bisogni e nuovi diritti dei malati di cancro europei.

Le linee guida di CanCon, così come il lavoro dell'Health Technology Assessment Network, non possono rimanere solo dichiarazioni di intenti: è necessario che tutti i Paesi coinvolti si impegnino per far sì che le raccomandazioni dei principali progetti europei sulla salute vengano introdotte e realizzate a livello nazionale. In questa prospettiva, il Parlamento Europeo riveste un ruolo importante per amplificare e valorizzare i risultati raggiunti tramite le menzionate collaborazioni europee, ma soprattutto per incoraggiare e, quando necessario, richiedere con forza l'implementazione delle raccomandazioni a livello nazionale. I malati di cancro italiani possono contare sulla presenza e l'impegno di FAVO e ECPC e hanno il diritto di richiedere ai propri rappresentanti in seno al Parlamento Europeo di attivarsi per adottare misure politiche adeguate ad affrontare "l'epidemia di cancro" che sta colpendo l'Italia e l'Europa. È con orgoglio che continuerò a portare avanti il mio impegno perché gli sforzi fatti a livello europeo non vengano riposti nel dimenticatoio, ma vengano implementati dal nostro Governo in maniera efficiente e fruttuosa per tutti i pazienti italiani.

Parte prima

Aspetti di politica sanitaria in oncologia

1. Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione: misurare il “valore” per governare la tempesta perfetta

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

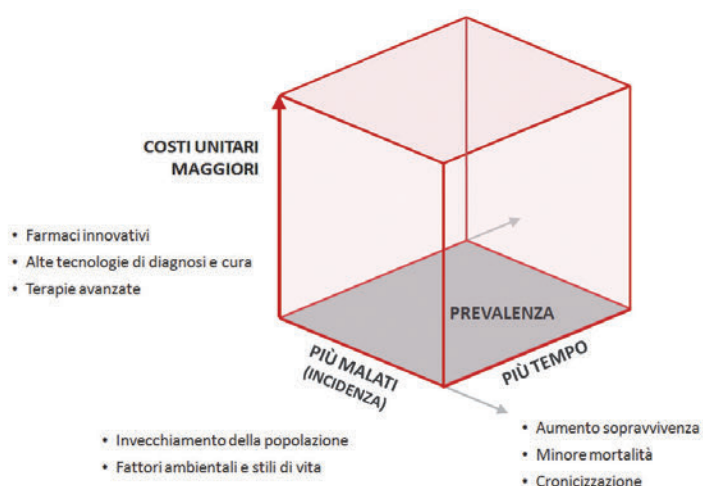
L'Oncologia: cuore della “tempesta perfetta” del Sistema Sanitario Nazionale

La crescita della spesa oncologica e le sue determinanti

La “tempesta perfetta”, che secondo autorevoli autori¹ rischia di travolgere il Sistema Sanitario Nazionale, ha per molti aspetti nell'Oncologia il suo nucleo centrale. Questo per il convergere di fattori demografici, ambientali ed epidemiologici uniti ai progressi nelle tecnologie mediche di diagnosi e cura, e quindi nei tassi di sopravvivenza e nella cronicizzazione della malattia.

In sintesi: più malati, per più tempo, a costi unitari elevati e crescenti (figura 1).

FIGURA 1. FATTORI INCIDENTI SULLA CRESCITA DELLA SPESA ONCOLOGICA



La crescita della prevalenza ossia del numero di pazienti oncologici in carico al Sistema Sanitario – in Italia stimata da Airtum in 3 milioni di persone nel 2015² – è determinata sia dall'aumento dell'incidenza, sia dalla diminuzione della mortalità. Tra 2010 e 2015 in Italia i pazienti prevalenti sono cresciuti di oltre 400.000 unità, con un tasso di crescita medio del 3% annuo³.

Quanto al costo medio per paziente, l'incremento è evidente per i farmaci oncologici, la cui spesa in Italia passa da poco più di un miliardo di euro nel 2007 a oltre 3 miliardi nel 2014, con un tasso annuo di crescita superiore al 15%⁴. La spesa ospedaliera, per terapie avanzate (radioterapia, medicina nucleare, trapianti, etc) e per la rete di cure palliative (hospice, assistenza domiciliare) è quantificabile in prima approssimazione in almeno +5% per paziente / anno⁵. Se da una parte, quindi, il tasso di crescita della spesa oncologica in Italia non sembra pari al

¹ Atella V., Ricciardi W., Cricelli C., Serra F. La tempesta perfetta: il possibile naufragio del Servizio Sanitario Nazionale: come evitarlo? Edito da Vita e Pensiero (2015).

² AIRTUM Working Group, I tumori in Italia, anno 2014

³ Dati Airtum 2015, tratti da FAVO-Censis "L'impatto dei farmaci innovativi sulla sanità italiana", 2016

⁴ Censis "L'impatto dei farmaci innovativi sulla sanità italiana"; Rapporto OsMed (gennaio - settembre 2015)

⁵ Elaborazione IRST su flussi informativi sanitari e costi LEA Emilia Romagna.

+20%/anno quantificato da un autorevole studio USA⁶, si può ragionevolmente stimare, sulla base dei trend sopra descritti, che non si discosti molto dal +10%/anno.

L'effetto moltiplicativo di questi fattori conduce a tassi di crescita che di tutta evidenza non si conciliano con il rigore delle politiche di finanza pubblica in atto in Italia, dove il finanziamento alla Sanità è collegato al PIL, le cui percentuali di crescita (o decrescita) sono note e vicine allo zero.

È necessario approfondire un altro aspetto per cogliere tutte le implicazioni in termini di sostenibilità economica del fenomeno: quanto "pesa" l'Oncologia sulla spesa sanitaria complessiva?

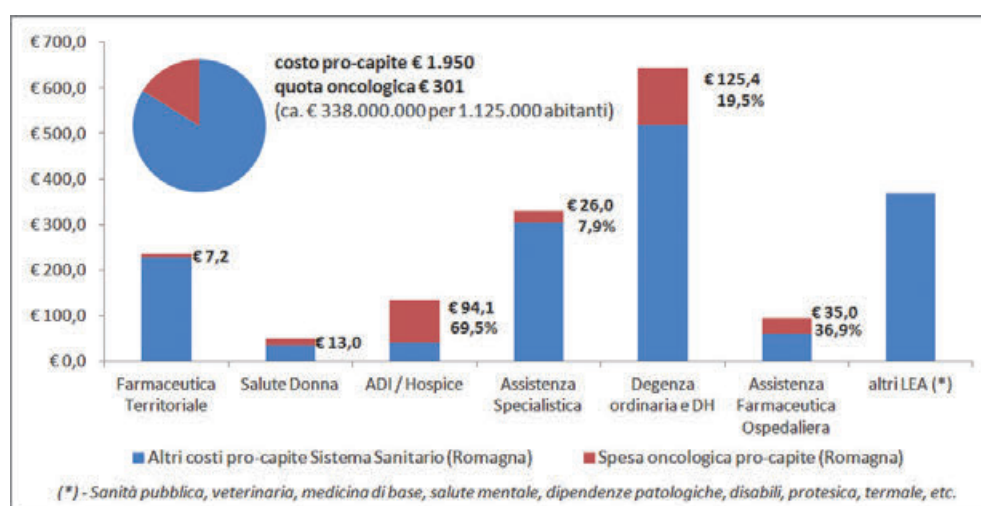
Il "peso" dell'Oncologia sulla spesa sanitaria complessiva

L'Oncologia in Italia rappresenta senza dubbio un segmento rilevante della spesa sanitaria complessiva, e bastano pochi dati per intuirne l'ordine di grandezza: i tumori spiegano il 30% dei decessi⁷, la spesa per farmaci antineoplastici si è collocata nel 2014 per la prima volta al primo posto (3,2 miliardi di euro), seguita dai farmaci antimicrobici per uso sistemico (2,9 miliardi di euro) e dai farmaci del sistema cardiovascolare (2,7 miliardi)⁸, gli interventi chirurgici per tumore sono oltre il 12% del totale⁹ (figura 2).

Nello sforzo di quantificare quella che per molti addetti ai lavori è solo una percezione, uno studio dell'IRST-IRCCS ha cercato di stimare il costo dell'Oncologia per l'anno 2014 nel bacino di riferimento della Romagna, che conta circa 1 milione e 200 mila abitanti.

Elaborando i flussi prestazionali disponibili – SDO, Specialistica (ASA), Farmaceutica (AFO-FED), Assistenza Domiciliare e Hospice – e i costi pro capite LEA-specifici forniti periodicamente dalla Regione Emilia Romagna, si è stimato il costo oncologico in almeno il 16% del costo pro capite complessivo, vale a dire più di 300 euro su circa 1.900 euro per cittadino residente.

FIGURA 2. COSTI SANITARI PRO CAPITE IN ROMAGNA E STIMA QUOTA PARTE ONCOLOGICA, ANNO 2014.



Questo dato risente sicuramente di sottostime, causate da: 1) difficoltà nell'estrapolare i costi oncologici di alcuni LEA (è il caso dell'assistenza specialistica – in particolare diagnostica strumentale e di laboratorio – e della sanità pubblica); 2) esclusione di alcune tipologie rilevanti di costi comuni (es. medicina di base,

⁶ Sullivan R., Peppercorn J., Sikora K., et al. "Delivering affordable cancer care in high-income countries" Lancet Oncol 2011; 12: 933-80

⁷ Ricciardi, W. "Rapporto Osservasalute 2011." Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane–Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma (2011).

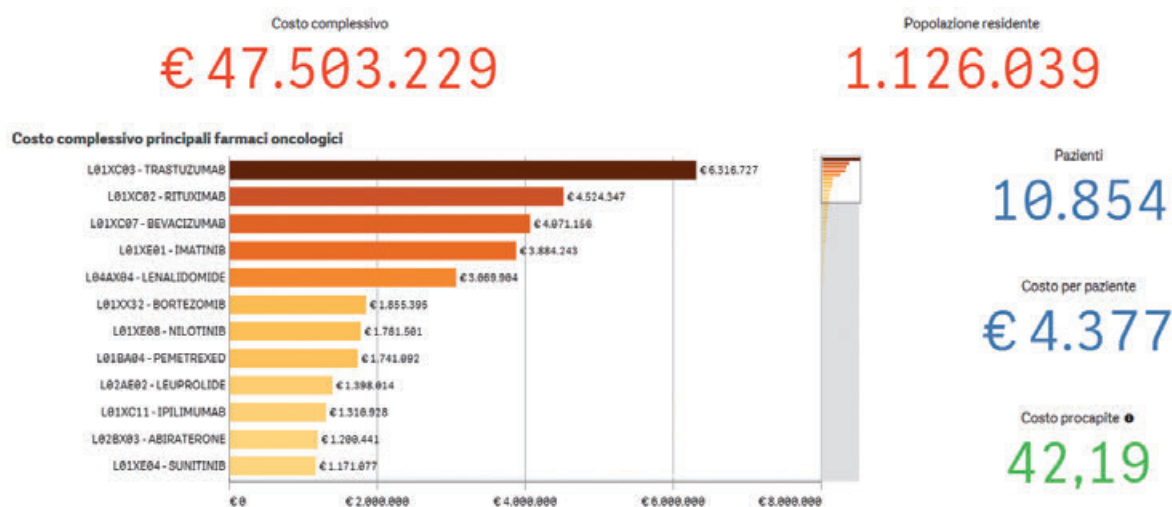
⁸ L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed (gennaio - settembre 2015)

⁹ Elaborazione IRST da reportistica SDO Regione Emilia Romagna – anno 2013. Estrazione per regione di residenza Emilia Romagna. Rapporto tra DRG chirurgici con diagnosi oncologica in rapporto ai DRG chirurgici totali.

emergenza-urgenza, altri servizi ospedalieri finanziati a funzione), nonché di quote dei costi generali e amministrativi delle strutture sanitarie; 3) utilizzo in alcuni casi di valori tariffari (es. Drg) come proxy del costo, in Oncologia significativamente sottodimensionati (uno studio AIOM indicava tariffe mediamente inferiori del 20-25%).

Nonostante le sottostime dello studio IRST IRCCS, il costo oncologico pro capite è risultato nettamente superiore ai (pochi) dati di letteratura su analisi in diversi Paesi europei. Uno studio 2013 pubblicato sulla rivista Lancet¹⁰, indicava per l'Italia un costo oncologico pro capite di 114 euro, il che si tradurrebbe in un'incidenza sulla spesa sanitaria complessiva tutto sommato marginale, in quanto pari al 5,8% circa del costo sanitario pro capite italiano. Per quanto detto, ciò non appare plausibile¹¹ (Figura 3).

FIGURA 3. COSTO PER FARMACI ONCOLOGICI IN ROMAGNA, ANNO 2015



Gli strumenti di governo del sistema sanitario concretamente praticati sono adeguati?

A livello nazionale ed internazionale, dunque, manca il monitoraggio e la consapevolezza di “quanto si spende” per l'Oncologia nei molteplici regimi assistenziali coinvolti (i c.d. LEA), dalla prevenzione al fine vita, mentre sappiamo che monitorare un fenomeno è sempre il primo e indispensabile passo per governarlo (“*what you get is what you measure*”).

D'altra parte, è fondamentale misurare contestualmente “cosa si ottiene” con le risorse impiegate, ossia misurare attività e risultati di un percorso complesso, articolato e differenziato come è quello del paziente oncologico¹². Mettere in relazione queste due dimensioni – la spesa e i risultati, (la performance oncologica) – è la sfida dell'approccio manageriale del “valore”, applicabile sia a singoli percorsi diagnostico-terapeutici (ne sono un esempio le applicazioni del modello di Michael Porter, i cosiddetti *patient-level studies*), sia a interi sistemi di cura per una popolazione (si vedano le analisi di sir Muir Gray, orientate a criteri “di popolazione”, i *population-based studies*). Tale approccio consiste appunto nel focalizzare il management (e la “misura” della performance) sul rapporto tra i risultati ottenuti – secondo diverse dimensioni e per i vari stakeholder - e le risorse economiche impiegate.

¹⁰ 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.

¹¹ Il solo volume economico DRG per degenze ordinarie e day hospital con diagnosi di tumore è in Emilia Romagna pari a 125 euro pro capite, cifra sufficiente a superare l'intero costo pro capite dello studio sopra menzionato.

¹² Le valutazioni comparative di performance oncologica cominciano a diffondersi (Bersaglio, Programma nazionale esiti, etc.) ma riguardano solo alcuni indicatori della complessiva performance sanitaria, dalla adesione agli screening alla mortalità chirurgica e ai tempi di attesa per intervento, e meritano di essere meglio sviluppati e articolati lungo il percorso di cura.

Da questo punto di vista la conoscenza e la cultura manageriale in Italia sono carenti, e l'enfasi sulla necessità di contenimento di breve periodo della spesa ha condotto Regioni e Aziende Sanitarie a reagire con strumenti di breve respiro strategico e che, come evidenziato recentemente da Kaplan e Haas¹³, hanno effetti controproducenti nel lungo termine: (i) tagli lineari, con tetti per fattore produttivo in rapporto all'anno precedente (autoreferenziali); (ii) focus sui risparmi di breve periodo, tipicamente nei beni di consumo; (iii) logica dei "silos" di costo, non considerando le relazioni con gli altri fattori della produzione e con i livelli quali-quantitativi di attività; (iv) contenimento dei volumi, non discriminato per appropriatezza; (v) focalizzazione verticale sulle strutture più che orizzontale sulle patologie/percorsi; (vi) rinvio degli investimenti tecnologici e di processo, ad esempio sui servizi territoriali alternativi al ricovero.

Alcuni esempi di "vita sanitaria vissuta" risuoneranno familiari a chi abbia a che fare con la gestione della sanità: la sospensione delle attività delle sale operatorie agli inizi di dicembre "per risparmiare" sul bilancio d'esercizio in chiusura; la mancanza di investimenti e l'obsolescenza delle tecnologie che, seppure non performanti, rimangono in funzione, e inducono l'acquisto di prestazioni da parte di strutture private accreditate, generando una duplicazione dei costi; il sottoutilizzo di macchinari ad alto costo; etc.

I PDTA, la qualità, il governo clinico nelle Aziende Sanitarie sono spesso un "fiore all'occhiello", ma non incidono nelle scelte gestionali ed economiche, non trovando integrazione in una gestione che metta in relazione gli elementi contabili con l'efficacia e l'efficienza dei processi sanitari.

In questo contesto si generano effetti paradossali, dove il taglio e il "risparmio" di breve periodo conducono a incrementi di costo nel medio termine: maggiori costi indotti su altri fattori produttivi, maggiore "fuga" dei pazienti verso il privato accreditato o verso altre regioni, duplicazione di servizi e di costi, maggiore ricorso alla spesa privata *out of pocket*, peggioramento delle condizioni di salute della popolazione con elevati costi sociali ed economici.

La proposta: Rete Oncologica territoriale Regione-AUSL-IRCCS orientata al "valore" per la popolazione

Il panorama istituzionale internazionale e, più recentemente, quello nazionale, hanno convogliato il proprio consenso verso la cultura di gestione del valore.

I principali organismi internazionali, OMS e Unione Europea promuovono due grandi direttrici di azione riguardo al problema cancro: (i) l'integrazione disciplinare e di percorso (reti oncologiche); (ii) la valutazione comparativa della performance oncologica di popolazione, nell'ottica del "valore".

Ne è un esempio il progetto Bench-CAN, cofinanziato dal programma Salute dell'Unione Europea, che tenta di individuare le "best practice" nell'integrazione dei servizi oncologici e della ricerca nella pratica clinica, favorendo la diffusione di più elevati standard qualitativi; le linee guida sui Centri Senologici prodotte dall'EUSOMA¹⁴, ribadiscono l'imprescindibilità della continuità di cura nelle patologie tumorali, e la necessità di sistemi di misurazione e valutazione allineati rispetto ai percorsi diagnostico-clinico-terapeutici, per propria natura trasversali rispetto ai servizi offerti.

In Italia la Conferenza Stato-Regioni del 2014 ha individuato nelle reti oncologiche regionali e/o locali la soluzione organizzativa più adatta al raggiungimento degli obiettivi contenuti nel Piano Nazionale, emanando linee guida per la loro costituzione. Lo stesso documento auspica – in linea con la più recente letteratura internazionale sulla *value-based medicine* – l'individuazione e l'applicazione di modelli di valutazione della performance in grado di monitorare il rendimento delle reti oncologiche sia in termini di risultati clinici, appropriatezza, equità ed accessibilità, sia in termini di risorse consumate.

¹³ Kaplan, R. S., & Haas, D. A. (2014). How not to cut health care costs. *Harvard business review*, 92(11), 116-22.

¹⁴ Wilson, A. R. M., Marotti, L., Bianchi, S., Biganzoli, L., Claassen, S., Decker, T., ... & Orecchia, R. (2013). The requirements of a specialist Breast Centre. *European journal of cancer*, 49(17), 3579-3587

Rispondendo così implicitamente a tale indicazione, l'IRST IRCCS di Meldola ha elaborato una proposta metodologica applicativa volta alla misurazione del "valore" oncologico per la popolazione di riferimento.

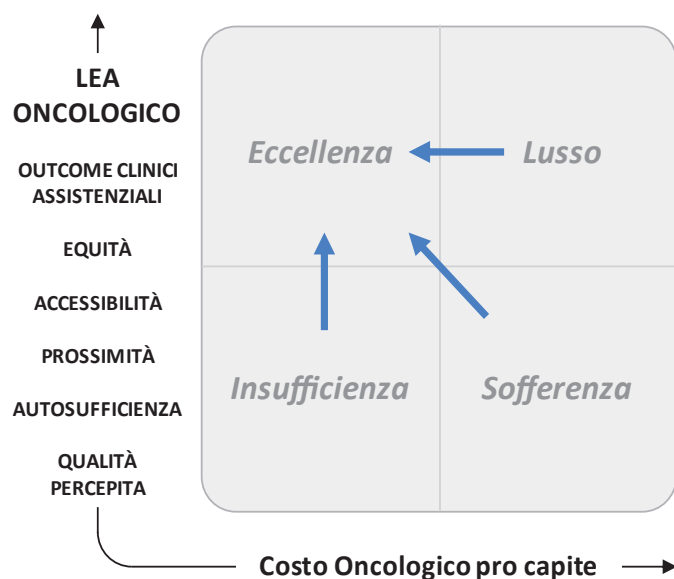
Nel lungo termine, l'obiettivo prospettico è quello di porre le basi per un approccio pratico e scalabile a livello regionale e nazionale, in grado di supportare i decisori ed i *policy makers* nell'efficace implementazione dei Piani Nazionali di controllo del cancro. Da un punto di vista teorico, il modello declina il "valore di popolazione" con indicatori e standard aggregati e "pesati", secondo le dimensioni di qualità, efficienza, appropriatezza, accesso universale ed equo alle cure e centralità del paziente; il valore così espresso viene rapportato alla cosiddetta "quota capitaria oncologica", secondo l'equazione della figura 4.

FIGURA 4. L'EQUAZIONE DEL VALORE DI UNA RETE ONCOLOGICA

$$\frac{\text{Indice composto del livello di assistenza fornito ai cittadini di una rete oncologica territoriale}}{\text{Costo netto pro capite **pesato** sostenuto per i cittadini}} = \text{Valore di popolazione}$$

Oltre che attraverso un rapporto, il valore può essere utilmente rappresentato, per confrontare la performance di diversi sistemi sanitari o reti oncologiche territoriali, in un diagramma cartesiano, con quadranti individuati dal costo medio pro capite (o standard, se definito) in ascissa e dal livello medio di assistenza fornito (o standard) in ordinata (figura 5).

FIGURA 5. DIAGRAMMA CARTESIANO PER IL CONFRONTO DELLA PERFORMANCE DI RETI ONCOLOGICHE



Da un punto di vista pratico ed applicativo, tale metodo di misurazione della performance si presta ad essere utilizzato sia in analisi comparative tra differenti bacini di popolazione, per individuare aree e azioni di miglioramento, sia in piani di sviluppo di una rete di servizi maggiormente integrata.

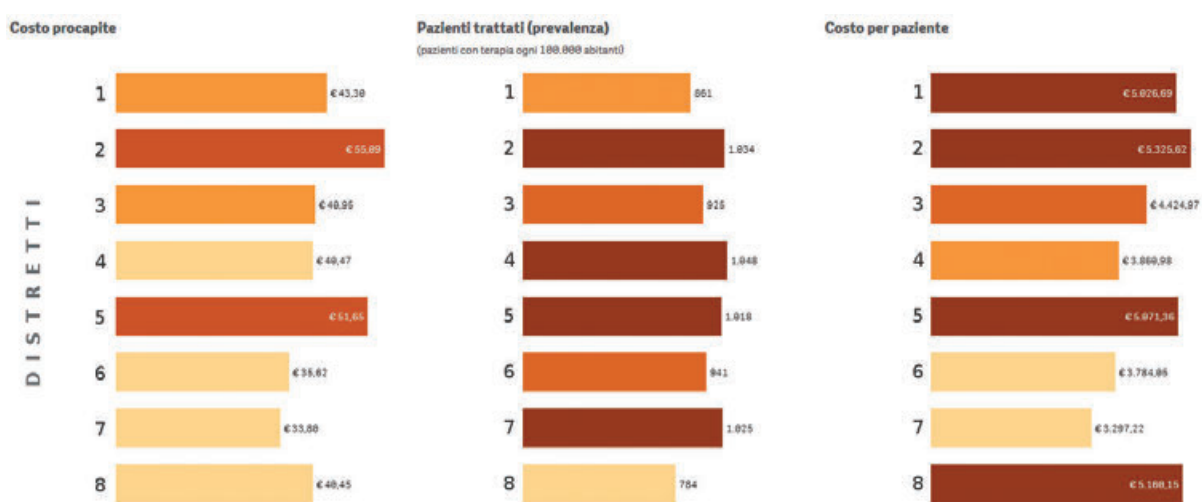
L'Istituto ha applicato il metodo al "sistema" di cure oncologiche nel territorio sul quale incide (la Romagna).

Le *unwarranted variations* nei costi e nella performance dei sistemi e strutture sanitarie

Le *unwarranted variations*¹ sono le differenze ingiustificate nel valore degli indicatori – siano essi di attività/processo, di costo o di esito – rilevati in diversi ambiti territoriali e/o strutture erogative, che segnalano solitamente che “si può fare meglio”. La cultura della misura e del confronto - e poi del *benchmarking*, che è un processo più strutturato per il miglioramento - deve essere promossa con metodo a tutti i livelli. Nel corso di un progetto di integrazione dei servizi ospedalieri di Oncologia e Ematologia, condotto congiuntamente tra IRST IRCCS e AUSL della Romagna, sono emerse sorprendenti variazioni, tra territori limitrofi:

- Il costo pro capite per farmaci oncologici (figura 6)² varia da un massimo rilevato in un distretto di 55 euro a un minimo di 35 euro, elevato con un coefficiente di variazione³;

FIGURA 6. FATTORI DETERMINANTI DEL COSTO PRO CAPITE PER FARMACI ONCOLOGICI NEI DISTRETTI ROMAGNOLI



- I pazienti trattati con Radioterapia per 1.000 abitanti variano tra un minimo di 3,8 in una provincia a un massimo di 5,83 in un'altra;
- L'utilizzo del Day Hospital e della degenza ordinaria (tassi di ospedalizzazione) evidenziano variazioni molto significative tra distretti/province;
- Le durate medie di degenza per i principali DRG oncologici e ematologici presentano valori estremamente difforni in province confinanti (da 9 a 17,5 per il Drg 404, da 7,2 a 13,7 per il Drg 410, da 17,6 a 33,8 per il Drg 473), sintomo di percorsi sensibilmente disomogenei;
- La % di donne che effettuano una mammografia nei 18 mesi successivi a un intervento chirurgico per tumore alla mammella, a fronte di un target auspicabile del 95%, varia dal 69,5 al 92% in province contigue;
- La presa in carico di pazienti terminali da parte dei servizi di hospice e ADI varia dal 62,9% all'85,3%.

¹ <http://www.bettervaluehealthcare.net/value-based-healthcare/>

² L01 - Antineoplastici, L02 - Terapia endocrina, L04 - Immunosoppressori solo: L04AX02 - Talidomide, L04AX04 - Lenalominolide, L04AX06 - Pomalidomide.

³ Il coefficiente di variazione, che mette in rapporto la deviazione standard di una distribuzione con il suo valore medio, rappresenta un importante indicatore sintetico "adimensionale" (cioè indipendente dall'unità di misura) della variabilità di un fenomeno.

FIGURA 7. ONCOLOGIA: CONSUMI E INDICATORI A CONFRONTO IN PROVINCE DELLA ROMAGNA.

	Indici di consumo			
	Ricoveri x 1.000 ab. (DrG M)	Pz. Radio terapia x1.000 ab	Costo pro capite Radio terapia	Costo pro capite Farmaci oncologici
Prov. 1	14,6	5,8	€ 15,4	€ 51,7
Prov. 2	13,5	5,1	€ 12,3	€ 41,0
Prov. 3	12,9	3,8	€ 10,0	€ 43,3
Prov. 4	12,5	4,0	€ 6,8	€ 33,8

	Efficienza operativa e tempi di attesa						
	Degenza media DRG 403	Degenza media DRG 404	Degenza media DRG 481	Degenza media DRG 410	Degenza media DRG 473	RT entro 3 mesi da chirurgia conserv.va per TM seno	% donne con mammografia < 18m intervento TM seno
Prov. 1	27,4	17,5	20,8	6,6	27,3	72,2%	75,0%
Prov. 2	15,7	9	20,1	7,2	17,6	80,6%	92,0%
Prov. 3	-	-	-	-	-	74,6%	78,0%
Prov. 4	27	15,4	20,7	13,7	33,8	74,8%	69,5%

	Appropriatezza e gestione del fine vita*				
	% re-interventi per TM seno < 4m (chir conservativa)	% donne con dosaggio marker CEA/CA <12m intervento TM seno	% chemioterapie negli ultimi 14 giorni di vita	Decedute per TM seno in carico ADI/Hospice <6m vita	N° Utenti ADI per 1.000 ab.
Prov. 1	6,7%	56,9%	2,0%	64,7%	20,0
Prov. 2	5,5%	69,9%	4,8%	85,3%	21,1
Prov. 3	4,5%	78,0%	4,8%	62,9%	12,0
Prov. 4	3,4%	55,5%	1,6%	70,6%	20,3

*dati elaborati dalla Regione Emilia Romagna

Conclusioni

Appare evidente che affrontare e governare la “tempesta perfetta” in Oncologia sarà cruciale per la sostenibilità e continuità del nostro Sistema Sanitario Nazionale. Le linee guida internazionali indicano nell’integrazione, nelle reti oncologiche e nella valutazione continua delle performance le strategie da implementare.

Occorre migliorare la misurazione di “cosa si ottiene” in rapporto a “quanto si spende” in Oncologia (il “valore” oncologico), nelle diverse “gestioni” sanitarie territoriali: la disomogeneità infatti non è solo inter-regionale, bensì emerge a ordini di grandezza molto inferiori. Ridurre la disomogeneità individuandone le cause e estendendo le migliori pratiche è una priorità; per questo, occorre innanzitutto “misurare” allo stesso modo.

Su questo c’è molta strada da fare, per un ri-orientamento della gestione nelle Regioni e Aziende Sanitarie: dal controllo della spesa di breve periodo al governo del “valore” fornito – in modi e misure così diverse - ai cittadini delle nostre città, province, regioni; dalla misurazione verticale di costi e risultati delle strutture sanitarie a quella orizzontale dei pazienti e delle loro patologie.

2. L'impatto dei farmaci innovativi sulla sanità italiana

a cura di C. Collicelli, F. Maietta, C. Castro, V. Rizzotto – Censis*
C. Pinto, M. Di Maio – AIOM
C. Tomino, F. De Lorenzo – FAVO

Il contesto delle malattie oncologiche e delle cure

Premessa

Negli ultimi 30 anni la speranza media di vita alla nascita è aumentata di 6,5 anni per le donne e di 8 per gli uomini, mentre la sopravvivenza dei pazienti affetti da molte patologie, sia acute che croniche, è migliorata significativamente. Oltre che allo stile di vita, il successo va ascritto ai risultati ottenuti in ambito terapeutico che hanno aumentato le guarigioni, migliorato la possibilità di rallentare l'evoluzione di alcune malattie e migliorato la qualità della vita dei pazienti.

Particolarmente eclatanti sono i dati relativi all'oncologia; in Italia, nel 2015, sono stati diagnosticati, secondo le recenti elaborazioni dell'Associazione italiana registri tumori (Airtum), 366 mila nuovi casi di tumore, ovvero circa mille nuovi casi al giorno, i decessi sono stati 175 mila, il 30 % del totale e la seconda causa di morte nel paese, ed i pazienti in cura sono stati 3 milioni¹ (tab. 1).

Pure in presenza di un aumento della incidenza di tutte le forme tumorali, stiamo assistendo contemporaneamente ad un netto aumento degli anni di sopravvivenza dopo la diagnosi di malattia. Sempre da fonte Airtum risulta che il 27% degli italiani colpiti da tumore (20% dei maschi e 33% delle femmine), può essere definito "già guarito", e che il 60% dei pazienti a cui è stato diagnosticato un tumore ha avuto la diagnosi da oltre 5 anni. La sopravvivenza a 5 anni è migliorata del 18% tra il 2005 e il 2009, passando dal 39% nel 1990-1992 al 57% nel 2005-2007, con situazioni particolarmente positive per il cancro della mammella, della prostata e del colon-retto.

TAB. 1 - PREVALENZA E GUARIGIONE PER ALCUNE TIPOLOGIE DI TUMORE SECONDO AIRTUM (val. ass. val. %)

Tipologia	Casi		Non moriranno di tumore	Già guariti	
	2010	2015		M	F
Mammella	581.373	700.000	50%	16%	
Colon /retto	353.965	430.000	50%	30%	44%
Prostata	295.624	400.000	40%	-	
Vescica	233.853	250.000	32%	2%	
Tiroide	116.485	160.000	74%	75%	
Testa / collo	111.520	112.000	33%	23%	26%
Linfomi non Hodgkin	106.168	130.000	24%	-	
Endometrio	102.088	110.000	78%	53%	
Melanoma	100.910	130.000	67%	44%	
Tutti	2.587.347	3.000.000	60%	27%	

Fonte: Airtum (Associazione Italiana Registri Tumore), 2015

I nuovi farmaci antitumorali

A livello mondiale, la ricerca biomedica in campo farmacologico è attualmente focalizzata su alcuni settori in cui al primo posto spicca il settore oncologico. Ne derivano sviluppi significativi su nuovi recettori molecolari, nuove linee di ricerca e, di conseguenza, su nuovi prodotti terapeutici, che dovrebbero essere in grado di produrre ri-

¹ Airtum, *Working group*, I tumori in Italia, 2014

* Il Censis ringrazia le società: Bristol-Myers Squibb Srl, Novartis Farma SpA, Eli Lilly Italia SpA e Roche Spa per la sponsorizzazione dell'indagine su cui si basa il presente capitolo.

sultati importanti nei prossimi anni. Solo in Italia nel 2012 erano in corso 697 studi clinici, in gran parte nell'area delle neoplasie, finanziati per il 67,7% dalle imprese e per il 32,3% da enti no profit. Nel 2013, il numero degli studi clinici in corso è stato pari a 583, con una concentrazione maggiore nell'area delle neoplasie (35,0%). Nel 2014 il numero delle sperimentazioni è di nuovo cresciuto ed è stato pari a 592, con una concentrazione percentuale ancora maggiore nell'area delle neoplasie (38,9%). Nel nostro paese, i dati relativi alle molecole in sviluppo delle aziende farmaceutiche per il 2014 evidenziano che il 42,9% degli studi riguarda il settore oncologico, mentre tutti gli altri settori si mantengono sotto la soglia del 15%.

I trend epidemiologici in crescita costante, in gran parte legati all'invecchiamento della popolazione (ma dovuti anche, in alcuni casi, alle procedure di screening e diagnosi precoce) e l'arrivo sul mercato di sempre più numerose opzioni terapeutiche determinano in modo sostanziale l'aumento dei costi (sia totali che per singolo paziente) che i sistemi sanitari avrebbero l'obbligo di garantire. Una sfida dunque per la sostenibilità di tutti i Paesi, che si tenta di arginare, in modo non sempre efficace, con l'implementazione delle strategie di prevenzione, dai vaccini alla diagnosi precoce, alle terapie personalizzate all'identificazione di bio-marcatori (per identificare in anticipo le popolazioni "*responder*"), fino alle più sofisticate applicazioni per garantire l'appropriatezza terapeutica (tramite ad es. i registri di monitoraggio post-marketing).

Analizzando l'andamento temporale, si evidenzia come, dal 2009 e nei 5 anni successivi sono stati introdotti un totale di 33 nuovi farmaci antitumorali, che hanno contribuito in modo sostanziale e significativamente positivo alla possibilità terapeutica di numerose neoplasie (con prevalenza del carcinoma della mammella, del cancro del colon-retto e di quello della prostata).

Oggi sono disponibili ben 132 farmaci antitumorali e solo negli ultimi 15 anni ne sono stati immessi sul mercato 63; di questi, 14 sono categorizzati come citotossici classici, 20 appartengono alla famiglia degli inibitori delle chinasi e 12 sono anticorpi monoclonali. Nel 2014 sono stati introdotti i primi farmaci immunomodulanti di nuova generazione, a base di anticorpi che attaccano il checkpoint immunitario PD-1/PD-L1, utilizzato da molti tumori per respingere gli attacchi da parte delle cellule *T killer*; questa categoria sta dimostrando di essere una nuova importante arma nella lotta contro il cancro. È proprio l'immuno-oncologia il settore che potrebbe rappresentare la svolta nella terapia dei tumori; il sistema immunitario si è riscoperto essere un *tool* molto efficace per modulare e potenziare l'efficacia sia dei vecchi che dei nuovi antineoplastici.

La durata della terapia e la sostenibilità economica

La media della durata complessiva della terapia con nuovi farmaci antitumorali è progressivamente aumentata salendo da 118 giorni nel quinquennio 1995-1999 a 263 giorni per i nuovi farmaci introdotti nel 2010-2014. Ma i progressi raggiunti e quelli in divenire, hanno sollevato questioni inedite e molto complesse riguardo alla sostenibilità economica delle nuove terapie. Innanzitutto perché le terapie "uguali per tutti" si stanno mano a mano sostituendo con cure individualizzate, con tutta la complessità che ne deriva. In secondo luogo, perché i nuovi farmaci sono estremamente più costosi di quelli tradizionali.

Ne consegue che il tema della rimborsabilità dei farmaci anticancro è diventato un tema spinoso per le politiche pubbliche di allocazione delle risorse in sanità. Ad esempio la Gran Bretagna ha deciso di non rimborsare un nuovo farmaco antitumorale per il tumore dell'ovaio, il cui costo è di euro 5.700 al mese².

La domanda di cure sempre più efficaci continua a crescere, ma crescono anche i dubbi e le preoccupazioni in merito alla sostenibilità della innovazione nella ricerca biomedica e nella commercializzazione ed utilizzazione dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate ed assorbite in larga parte da interventi e strutture pre-esistenti. Eminentissimi economisti, come il premio Nobel Amartya Sen, hanno avanzato proposte in merito ad una

² Si tratta di olaparib per il tumore dell'ovaio e di eribulina per il tumore del seno. Analoga sorte rischiano bevacizumab, costo euro 4.500/mese, cabazitaxel euro 28.200/anno e everolimus 46.800 euro per 8 mesi. Si veda: P. Battista, Quanto costa un anno di vita in più, in: Corriere della Sera 5 giugno 2015 pag. 25.

remunerazione extra-budget della innovazione terapeutica salva-vita³, allo scopo di salvaguardare il diritto alle cure per tutti.

È evidente, d'altra parte, che il contributo della ricerca e delle terapie innovative non può essere considerato automatico, né legato esclusivamente alle innovazioni radicali, che aprono nuovi orizzonti terapeutici, ma va messo in relazione alle politiche di accompagnamento, alle scoperte incrementali ed al rapporto con la pratica clinica, da cui è fortemente influenzato.

In altre parole, i nuovi farmaci sono portatori di una innovazione che amplia gli strumenti a disposizione del clinico e le possibilità delle cure, ma che proprio per questo è legata al buon uso dei prodotti innovativi, riassumibile nei criteri della appropriatezza, della *compliance* e della accessibilità ed equità di accesso, ivi compresi i tempi di immissione in commercio del nuovo prodotto e l'integrazione con gli altri segmenti della assistenza.

I meccanismi di definizione e valorizzazione dell'innovazione, specie per le malattie più gravi, costituiscono uno strumento particolarmente delicato dal punto di vista delle implicazioni sociali, ma anche denso di risvolti tecnici, clinici ed economici di non poco conto. Da un lato, dunque, appare necessario ragionare attentamente sui meccanismi con i quali viene riconosciuta l'innovatività dei farmaci, dall'altro vanno approfonditi gli aspetti legati alla valorizzazione ed incentivazione del loro sviluppo e utilizzazione.

Appare evidente come possano essere utili sia i grandi passi (innovazioni radicali) che i piccoli passi (innovazioni incrementali); l'importante però, al fine di un'equità d'accesso, è tenere presente la sostenibilità di un costo commisurato al beneficio nel rispetto della qualità di vita del paziente. Sarà quindi necessario, almeno in Italia, razionalizzare le (poche) risorse disponibili tramite l'utilizzo appropriato delle reti oncologiche, nel pieno rispetto del Piano oncologico nazionale.

La spesa ed il problema della sostenibilità

Premessa

Nella ricerca di un nuovo farmaco pesano i costi particolarmente elevati nelle fasi della scoperta e della sperimentazione; infatti, per rendere disponibile un nuovo farmaco sul mercato sono necessari in media circa 15 anni di studi. Peraltro il processo prevede un alto tasso di insuccessi; solo una sostanza ogni 5-10 mila testate (pre-clinica e clinica) supera con successo le prove necessarie per essere approvata e introdotta sul mercato. In genere non più di 2 farmaci su 10 consentono di ammortizzare i costi di Ricerca e Sviluppo (R&S), e gli investimenti diretti possono superare 1 miliardo di euro per singolo farmaco.

Altrettanto rilevante in tema di sostenibilità è il costo che il Servizio sanitario deve affrontare nel momento in cui un farmaco innovativo appare sulla scena, soprattutto se la platea dei destinatari è ampia, ed il costo elevato.

La questione è particolarmente critica nella fase attuale, nella quale la crisi economica, la scadenza di numerosi brevetti di farmaci a basso costo (e la loro sostituzione con prodotti più costosi) e l'andamento crescente della spesa farmaceutica ospedaliera, rischiano di avere effetti negativi sulla quantità e qualità degli investimenti in ricerca biomedica.

È noto che la spesa sanitaria italiana è tra le più basse in Europa ed è in continua diminuzione rispetto al passato: negli anni 2007-2014 tale diminuzione in termini reali è stata del -1,8%. Peraltro, una delle voci su cui sono stati effettuati i maggiori tagli è proprio quella della spesa farmaceutica (-15,5% negli anni 2007-2014), da sempre epicentro delle manovre di *spending review*.

Nel 2014 la spesa sanitaria farmaceutica è stata pari a 17,5 miliardi di euro, valore inferiore a quello registrato in Germania (45,9 miliardi) e in Francia (28,2), ma superiore a quello di Regno Unito (16,3) e Spagna (14,4).

³ ibidem

Guardando alle prospettive future, secondo alcune stime accreditate, nel 2016 il settore farmaceutico registrerà in Italia uno sfioramento del tetto programmato di spesa⁴, che sarà difficile ripianare anche ricorrendo agli strumenti attualmente in uso (vedi tabb. 2 e 3).

TAB. 2 - LA SPESA SANITARIA PUBBLICA, LA SPESA FARMACEUTICA E LA SPESA FARMACEUTICA IN RICERCA ED INNOVAZIONE, ANNI 2000-2007-2014 (v.a. in milioni di euro correnti, val. pro capite ai prezzi correnti, var.% reale, var.% ai prezzi correnti)

Voci di spesa	Anni			Var.% reale*		Var.% ai prezzi correnti	
	2000	2007	2014	2000-2007	2007-2014	2000-2007	2007-2014
	V.a. in milioni di euro correnti						
Spesa sanitaria pubblica	68.237	101.875	110.331	23,4	-1,8	49,3	8,3
Spesa farmaceutica pubblica	10.041	12.712	11.848	4,6	-15,5	26,6	-6,8
Spesa farmaceutica per la ricerca	894	1.180	1.350	9,1	3,8	32,0	14,4
	V.a. in euro pro capite						
Spesa sanitaria pubblica	1.198,0	1.736,9	1.814,8	19,8	-5,2	45,0	4,5
Spesa farmaceutica pubblica	176,3	216,7	194,9	1,6	-18,5	22,9	-10,1
Spesa farmaceutica per la ricerca	15,7	20,1	22,2	5,9	0,1	28,2	10,4

(*) Deflazionata attraverso la tavola di contabilità nazionale Istat della spesa per consumi finali nazionali

Fonte: elaborazione Censis su dati Farindustria-Osmed- Istat

TAB. 3 - LA SPESA SANITARIA ED ALCUNE SUE COMPONENTI NEI PAESI BIG UE E NEGLI STATI UNITI, ANNO 2014

Spesa sanitaria totale (pubblica più privata)	V.a. mld (1)	val. euro pro capite	% sul PIL
Italia	143,0	2.352	8,9
Germania (2)	306,4	3.775	10,9
Francia (2)	238,0	3.587	11,2
Spagna (2)	90,0	1.938	8,5
Regno Unito (2)	171,6	2.649	8,2
Totale Big UE	946,5	2.962	9,8
USA (2)	2.143,6	6.723	16,5
Spesa sanitaria pubblica	V.a. mld(1)	val. euro pro capite	% sul PIL
Italia	110,3	1.815	6,9
Germania	193,2	2.380	6,9
Francia	159,8	2.409	7,5
Spagna	65,9	1.420	6,3
Regno Unito	155,6	2.403	7,5
Totale Big UE	684,9	2.143	7,1
USA (2)	1.040,4	3.263	8,0
Spesa farmaceutica totale (pubblica più privata)	V.a. mld (1)	val. euro pro capite	% sulla spesa sanitaria totale
Italia	17,5	287	12,2
Germania	45,9	569	15,0
Francia	28,2	429	11,9
Spagna	14,4	310	16,0
Regno Unito	16,3	254	9,5
Totale Big UE	122,3	383	12,9
USA (3)	265,0	830	12,4

⁴ N. Martini su dati Osmed, Bocconi e Ministero della Salute (Patto per la salute).

Spesa farmaceutica in R&D	V.a. mld (1)	val. euro pro capite	% sulla spesa farmaceutica
Italia (3)	1,2	20	7,0
Germania (3)	6,1	75	13,2
Francia (3)	4,8	72	17,0
Spagna (3)	0,9	19	6,2
Regno Unito (3)	4,8	74	29,5
Totale Big UE	17,8	56	14,5
USA (3)	53,4	167	20,2
Spesa farmaceutica in oncologia	V.a. mld (1)	val. euro pro capite	% sulla spesa farmaceutica
Italia	2,9	47	16,4
Germania	6,2	76	13,5
Francia	4,2	63	14,7
Spagna	2,0	42	13,6
Regno Unito	2,7	41	16,3
Totale Big UE	18,0	56	14,7
USA	35,0	110	11,3

(1) Ove necessario convertiti da dollari USA in euro, attraverso i tassi di cambio dollari US - euro medi negli anni. (2) Dati al 2013. (3) Dato al 2014 stimato

Fonte: elaborazione Censis su dati Farmindustria, WHO, IMS, EFPIA, Istat

I costi dei trattamenti oncologici

La media dei costi di trattamento è aumentata in modo esponenziale a partire dal 1995; il costo giornaliero medio di un farmaco antineoplastico è aumentato da 42,20 euro nel periodo 1995-1999 a 203,47 euro nel periodo 2010-2014. Il costo medio di una terapia farmacologica complessiva mostra una simile ma ben più rapida velocità d'incremento, passando da 3.853 euro nel periodo 1995-1999, a 25.675 euro nel periodo 2005-2009, fino a toccare euro 44.900 euro per il periodo 2010-2014. Questo in quanto molti dei nuovi farmaci prevedono la somministrazione fino a progressione di malattia invece che un numero finito di cicli come accadeva con la "classica" chemioterapia.

Può essere interessante a questo proposito citare il recente studio⁵ realizzato dall'IRCCS Istituto Romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori (IRST), che elaborando i flussi prestazionali disponibili (DRG con diagnosi oncologica da banca dati SDO, specialistica ASA, farmaceutica AFo-FED, domiciliare e hospice) e i costi pro capite LEA della regione Emilia Romagna, ha stimato il costo oncologico in almeno il 16% del costo sanitario complessivo, vale a dire più di 300 euro pro capite su circa 1.900 di costo sanitario pubblico per cittadino residente. Il tasso di crescita annuo della spesa oncologica complessiva, come effetto combinato dell'aumento dei pazienti (prevalenza) e dei costi per paziente trattato, è stimato nello stesso studio di poco inferiore al +10% annuo, di tutta evidenza tasso non compatibile con le dinamiche di finanza pubblica. Lo studio inoltre rileva una grande variabilità nei percorsi diagnostico-terapeutici e nella spesa oncologica in ambiti territoriali anche limitrofi, con differenze ingiustificate nel valore degli indicatori chiave: ad esempio, il costo pro capite per farmaci oncologici varia da un massimo di 55 euro ad un minimo di 25 euro in distretti contigui; i pazienti trattati con radioterapia per 1.000 abitanti variano da 3,8 a 5,83 in due province limitrofe; la durata media di degenza per i principali DRG oncologici ed ematologici presenta difformità importanti in strutture vicine, da 9 a 17,5 per il DRG 404, da 7,2 a 13,7 per il DRG 410 e da 17,6 a 33,8 per il DRG 473.

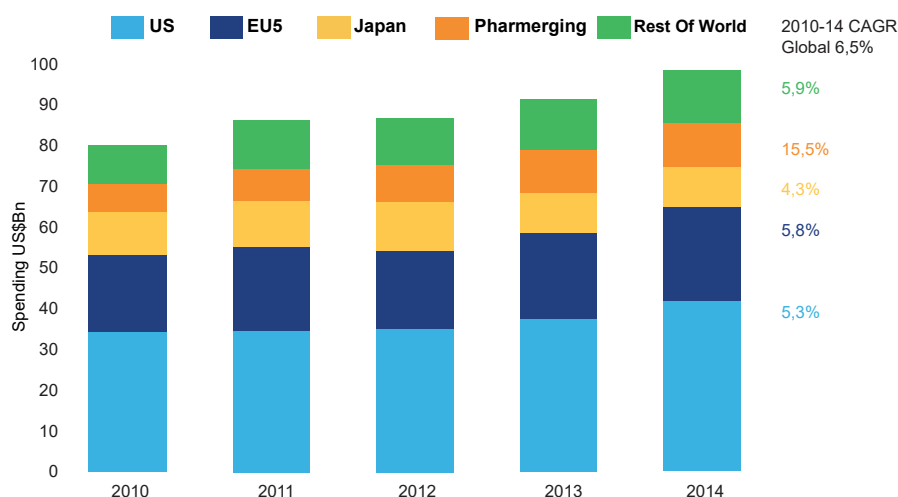
⁵ D. Gallegati, L. Solinas, N. Gentili, I. Massa, D. Amadori, M. Altini, Costi, attività e risultati in oncologia in ottica di popolazione: misurare il "valore" per governare la tempesta perfetta.

Il governo dei percorsi oncologici nell'ottica del valore e la riduzione delle disomogeneità - spesso, sprechi di attività e risorse - in reti oncologiche strutturate viene individuato dallo studio quale strumento prioritario per perseguire la sostenibilità economica in Oncologia.

L'oncologia è diventata il riferimento di un capitolo di spesa consistente per i sistemi sanitari di tutto il mondo e si prevede che entro il 2017 rappresenterà la prima voce di spesa farmacologica nei Paesi industrializzati e la quarta nei mercati "farmemergenti" (Cina, Brasile, Russia, India, Messico, Turchia, Venezuela, Polonia, Argentina, Arabia Saudita, Indonesia, Colombia, Thailandia, Ucraina, Sud Africa, Egitto, Romania, Algeria, Vietnam, Pakistan e Nigeria)⁶.

Nel 2014 nel mondo si sono spesi circa 100 miliardi di dollari per farmaci oncologici, il 33% in più rispetto alla fine del secolo scorso. La spesa globale per farmaci oncologici è cresciuta ad un tasso annuo del 6,5% fino al 2013, e poi del 10,3% nel 2014 (grafico 1). Gli Stati Uniti e i 5 paesi europei più grandi (Regno Unito, Francia, Germania, Italia e Spagna) coprono i 2/3 della spesa mondiale per antineoplastici. Tali trend sono evidenziati in maniera significativa nell'ambito dell'importante Rapporto pubblicato da IMS (*Institute of Healthcare Informatics*), intitolato *Global Oncology trend*.⁷

GRAFICO 1 – GLOBAL ONCOLOGY DRUG SPENDING 2010-14



Source: IMS Health MIDAS, Dec 2014

La spesa dei farmaci oncologici in Italia

In Italia la spesa per farmaci oncologici ha registrato una crescita considerevole, passando da circa 1 miliardo di Euro nel 2007 a 2 miliardi e 900 milioni nel 2014. Dal rapporto Osmed del gennaio 2014⁸, risulta che i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori rappresentano la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari quasi a 3 miliardi di euro ed a 48,7 euro pro capite, superando anche i farmaci per il sistema cardiovascolare e gli antimicrobici per uso sistemico (tab. 4). E ciò nonostante il fatto che in Italia il consumo di nuovi farmaci sia nettamente inferiore rispetto alla media dei 5 più grandi paesi Ue, fino al 70% in meno per alcune categorie, e tra 45% e 7% in meno secondo IMS.

Il costo di gestione delle terapie per alcune tipologie di tumori è cambiato negli ultimi anni, in relazione all'ingresso sulla scena di nuovi farmaci. Ad esempio, nel melanoma metastatico, si è passati da un costo di gestione

⁶ Nazioni che secondo IMS rappresentano il 50% della crescita globale delle vendite farmaceutiche in questo periodo.

⁷ IMS Institute of Healthcare Informatics, *Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value: Global Oncology Trend Report 2015*.

⁸ Rapporto Osmed, L'uso dei farmaci in Italia, gennaio-settembre 2014.

della terapia medio annuo di euro 3.500 ad oltre 50.000 dopo l'introduzione di farmaci immunoncologici e *target therapies*. Il costo medio per paziente è cresciuto tra 2013 e 2016 del 9% circa per i farmaci, sempre secondo Osmed, e del 5% per tecnologie, ospedale e rete delle cure palliative. Gli interventi chirurgici per tumore, a loro volta, sono arrivati a costituire oltre il 12% del totale.

Secondo alcune fonti internazionali, validate dal Censis nel 2010, l'impatto economico del tumore in Italia può essere stimato in circa lo 0,45% del Pil, a fronte dello 0,66% del Belgio e della Germania.

TAB. 4 - SPESA PER I FARMACI ONCOLOGICI, ANNI 2012-2014

Spesa	2012	Anni 2013	2014	var.% ai prezzi correnti	
				2012-2014	2013-2014
Spesa per farmaci oncologici					
v.a. in milioni di euro correnti	1.898,5	2.016,0	2.227,6	17,3	10,5
val. pro capite in euro	31,8	33,8	36,7	15,2	8,5
% sulla spesa farmaceutica pubblica	16,1	17,0	18,8	2,7 (1)	1,8 (3)

(1) Differenze tra le quote

Fonte: elaborazione su dati Osmed

La "reale" disponibilità dei farmaci ai pazienti

Strettamente legato al fattore "costo" è il fattore "tempo", per quanto riguarda il percorso di ricerca, valutazione, immissione in commercio e farmacovigilanza di un nuovo farmaco. Particolarmente critica è la situazione italiana, dove secondo lo studio Censis-FAVO-AIOM prodotto nel 2015, i tempi di accesso per i nuovi prodotti sono stati tra 2008 e 2013 in media di complessivi 427 giorni, contro i 109 del Regno Unito, i 364 della Francia e gli 80 della Germania.

Per quanto riguarda i Prontuari terapeutici ospedalieri regionali (Ptor), dati ufficiali indicano tempi fino a 3 mesi per le procedure dell'inserimento nei Ptor dei farmaci innovativi. Fonti non ufficiali (clinici e malati) riferiscono in realtà di tempi che in alcuni casi sono molto più dilatati, soprattutto in alcune regioni⁹.

La situazione che si è venuta a creare può essere difficilmente compresa, se non si tiene conto del fatto che lo sviluppo dei nuovi farmaci ha permesso in molti casi di guarire dalla malattia, di allungare la sopravvivenza e di cronicizzare patologie per le quali in precedenza non si disponeva di terapie realmente efficaci, contribuendo fortemente alla crescita della speranza e della qualità di vita, nonché al livello di benessere complessivo della vita dei malati e delle loro famiglie.

Il razionamento dei farmaci, che si determina a seguito della carenza di risorse, e che è stato ampiamente documentato nello studio su indicato (vedi nota 9) e risulta, nella situazione attuale di paesi socialmente ed economicamente avanzati come l'Italia, inaccettabile.

Si tratta peraltro di un razionamento *contra legem*, visto che:

- il decreto legge contenente "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", G.U. n. 214 del 13/09/2012, prevede che le Regioni sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che abbiano il requisito di innovatività terapeutica di particolare rilevanza;
- il Decreto Legge 21-6-13, n. 69, varato dal Ministro Lorenzin, prevede l'obbligo di valutare la classificazione e la rimborsabilità da parte del SSN dei farmaci innovativi salvavita entro un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche.

⁹ AAVV, *Avere i nuovi farmaci al momento giusto, Il percorso dalla autorizzazione alla commercializzazione alla concreta disponibilità per i pazienti*, in: FAVO-Censis, VII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, Roma 2015, pag. 66.

Emerge con evidenza la necessità di operare un cambiamento deciso nella considerazione dei fattori della innovatività, che sia in grado di affiancare agli aspetti solitamente considerati, di natura esclusivamente clinica e limitati alle fasi acute della malattia, anche tutti gli altri aspetti significativi: dalla considerazione della efficacia terapeutica globale e di lungo termine, alla qualità delle cure, alla durata della vita, ai costi e tempi della immisione sul mercato. Tutti elementi rispetto ai quali l'avanzamento della coesione sociale e della cultura collettiva nella direzione della equità distributiva e della giustizia sociale impone valutazioni accurate di merito e metodo, e decisioni nette e risolutive.

Un simile cambiamento di approccio comporta che si adotti anche una nuova visione della sostenibilità, della distribuzione delle risorse, ivi compresa la necessaria adozione di piani di disinvestimento laddove necessari, e di riallocazione e riqualificazione della spesa.

Sarà quindi indispensabile che si elaborino strumenti avanzati per valutare l'innovazione e stabilirne il valore, considerando tutti i fattori in gioco e con l'obiettivo di perseguire una logica centrata sul valore complessivo della terapia in connessione agli altri fattori concomitanti (spesa per ricoveri, recidive, effetti collaterali, perdita di risorse in ambito lavorativo ecc.) ed alla platea reale dei beneficiari.

Regolamentazione e definizione di innovatività

Le regole per la registrazione dei farmaci

L'approvazione di nuovi farmaci oncologici avviene, in alcuni casi, basandosi su studi a singolo braccio (*Single-Arm Trial*, SAT) di piccole dimensioni, che non permettono una chiara valutazione del profilo di tossicità "accettabile e ampiamente documentato"; spesso di utilizzano endpoint surrogati, come il tasso di risposta, il tempo alla progressione (*Time To Progression*, TTP) o la sopravvivenza libera da progressione (*Progression-Free Survival*, PFS), che al massimo possono essere considerati come indicatori dell'attività anticancro del farmaco e non come indicatori definitivi del reale beneficio clinico.

Così facendo si rischia di misurare valori terapeutici relativi piccoli (anche se la storia della medicina è piena di esempi di "piccoli miglioramenti incrementali"), che non tengono conto degli esiti di terapie più durature. E ciò in una fase nella quale la maggior parte dei nuovi farmaci antitumorali non è più somministrata per un numero di cicli standard, come era generalmente nel caso degli agenti citotossici classici, ma in modo continuo fino a progressione di malattia, e molti nuovi farmaci non rimpiazzano le terapie precedenti, ma vengono sviluppati in combinazione con le precedenti.

A titolo esemplificativo, si può ricordare che nel 2008 il cetuximab è stato aggiunto al cisplatino e alla vinorelbina per il trattamento dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Il vantaggio portato dall'aggiunta di cetuximab nella sopravvivenza mediana complessiva (*overall survival*, OS) è stato di 1,2 mesi (*hazard ratio* [HR]= 0.871, $P = .04$). Questo extra-time è stato accompagnato da un sostanziale innalzamento del tasso della neutropenia febbrile, in coloro che hanno ricevuto il cetuximab, assieme ad una maggiore frequenza di eventi avversi simil-rash, acne, diarrea e reazioni correlate all'infusione. Sfortunatamente non sono stati raccolti dati sistematici sulla qualità della vita dei pazienti per determinare oggettivamente la tollerabilità dell'agente, comparato al trattamento convenzionale. Quello che è certo è che negli USA diciotto settimane di trattamento con cetuximab per il NSCLC costano una media di 80.000 dollari; se questa è la spesa per avere un aumento di sopravvivenza di 1,2 mesi, è facile calcolare, a livello teorico, che per raggiungere 12 mesi (e quindi 1 QALY (*Quality-Adjusted Life-Year*) – l'unità di misura con cui si definisce un anno di vita guadagnato dal paziente) sarebbe necessario moltiplicare questo valore per 10 (80.000 x 10) arrivando a spendere 800.000 dollari! Sono pronti i Sistemi sanitari mondiali a sostenere questa spesa? Per correttezza va detto che il cetuximab non è il solo tra i vari trattamenti a offrire benefici marginali a costi considerati troppo elevati dai Sistemi Sanitari Nazionali.

La definizione del prezzo dei farmaci

Per quanto riguarda il prezzo stabilito per un nuovo farmaco, poi, dalle esperienze pregresse emerge innanzitutto che la determinazione del prezzo avviene con modalità variabili. Spesso sono le aziende farmaceutiche che, al momento della immissione di un nuovo prodotto sul mercato, e dopo che si è ottenuta la approvazione da parte delle Agenzie regolatorie centralizzate (EMA - *European Medicines Agency* ed FDA - *Food and Drug Administration* solo per citare le più note), analizzano la risposta di mercato verso un precedente farmaco più simile al nuovo immesso, e stabiliscono il prezzo da richiedere con un aumento di circa il 15% - 20% in più rispetto al vecchio.

Poco sembra giocare, nelle decisioni che conseguentemente vengono prese, il criterio, che pure sarebbe logico ed auspicabile, del valore e del reale beneficio che il nuovo farmaco può portare per la patologia di riferimento, misurabile attraverso metodologie standardizzate come il rapporto costo-efficacia, costo-prolungamento della vita media di un paziente, o costo-QALY.

La definizione di “innovatività” di un farmaco

In merito alla definizione d’innovatività, molteplici sono le modalità adottate nei diversi paesi. In Italia, per esempio, secondo l’algoritmo utilizzato per molti anni dalla Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA, l’innovatività terapeutica potenziale era definita secondo una classificazione in innovatività modesta, farmacologica e tecnologica.

In seguito si è avuta un’elaborazione ulteriore dell’algoritmo che ha generato un modello più sofisticato e complesso, ma scarsamente applicabile, essendo costituito da un albero decisionale molto articolato (174 nodi e 66 connettori). Si sente quindi l’urgenza di sviluppare metodologie adeguate, ad esempio attraverso la elaborazione di un algoritmo decisionale semplice e intuitivo, che consenta una classificazione rapida e precisa. Anche se a questo proposito va comunque ricordato che simili algoritmi presentano spesso gradi di arbitrarietà che ne limitano l’applicazione.

Sul piano ufficiale, rimane confermata la definizione di EMA di innovatività che è ancora la seguente:

“Un medicinale che contiene una sostanza attiva oppure una combinazione di sostanze che non sono state autorizzate precedentemente”.

A livello generale, rimane peraltro molto valida la definizione d’innovatività emersa nella *Consensus degli International Society of Drug Buletins* (ISDB) di Parigi nel 2001, dove si definì un’innovazione terapeutica ciò che era in grado di mostrare un valore terapeutico aggiunto in termini di efficacia, sicurezza e convenienza economica, rispetto alle opzioni terapeutiche esistenti.

Ma appare evidente la necessità di introdurre nuovi elementi che rimandano alla necessità di una maggiore interazione tra i diversi soggetti (regolatori e finanziatori) nelle fasi iniziali dello sviluppo del farmaco, sulla base della raccolta dei dati di riferimento anche a partire dal “mondo reale” e dalle indicazioni dei pazienti, e di una convergenza dei criteri di valutazione, da ottimizzare e perfezionare nel tempo. Ed è altresì importante che i criteri da utilizzare siano condivisi e trasparenti, anche all’esterno degli organi decisori.

Possibile categorizzazione dell’innovazione

Una corretta valorizzazione dell’innovazione richiede che si tenga conto nella valutazione sia degli effetti sulla qualità della cura (riduzione della mortalità e morbidità, sollievo dal dolore, benefici in termini di qualità della vita per il paziente) che degli effetti sul costo della cura (risorse utilizzate per lo sviluppo e per la dispensazione al paziente) e sul suo valore in termini di miglioramento della qualità in rapporto ai costi.

Si potrebbe valutare la possibilità di adottare una nuova classificazione identificando almeno 3 categorie:

1. *Farmaci sostanzialmente simili a quelli già in commercio* (con un grado di innovatività insufficiente), e cioè

che hanno mostrato un profilo beneficio/rischio simile ai farmaci già disponibili anche se con diverso meccanismo d'azione, nuove vie di somministrazione e innalzamento della qualità e delle compliance.

2. *Farmaci con limitata innovatività*, e cioè che hanno dimostrato un miglioramento sulla base di “*surrogate markers*” con ancora evidenti incertezze per quanto riguarda il beneficio clinico.
3. *Farmaci innovativi*, che producono un miglioramento clinico significativo e rilevante rispetto a quanto disponibile, modificando di fatto la storia naturale della malattia.

Metodi e procedure di valutazione

Premessa

Il contenimento della spesa farmaceutica rappresenta tradizionalmente la leva sulla quale il soggetto pubblico ha agito e agisce per modificare rapidamente ed in modo immediatamente tangibile la spesa sanitaria; tuttavia, andrebbe anche considerato che i farmaci innovativi e le nuove tecnologie sanitarie hanno grandi potenzialità nel riuscire ad abbattere i costi delle patologie, agendo sia sui costi sanitari ma soprattutto su quelli indiretti e sociali.

Il riconoscimento dell'innovatività

Appare dunque necessario ragionare attentamente sui meccanismi con i quali viene riconosciuta l'innovatività dei farmaci, non solo in relazione ai dati disponibili nella fase autorizzativa, ma lungo tutto il percorso di vita del farmaco, e vanno approfonditi anche gli aspetti legati alla valorizzazione dei risultati, e dunque alla analisi degli strumenti messi in campo per incentivare i farmaci innovativi e la loro utilizzazione.

Anche sulla base dei dati citati nei paragrafi che precedono, è evidente che il tema della innovazione terapeutica legata allo sviluppo di nuovi farmaci è all'ordine del giorno in Europa e nel mondo, e la discussione è particolarmente accesa nell'ambito delle aree terapeutiche più importanti e di maggiore impatto per la sopravvivenza e la qualità della vita dei malati, come l'oncologia, in merito alla individuazione di strategie, modelli, metodologie e tecniche per misurarla.

Di conseguenza molte delle istituzioni responsabili della sanità e dei farmaci si sono esercitate nel tentativo di formulare definizioni, e soprattutto metodi di misurazione, finalizzati a valutare i nuovi prodotti, mano a mano che si presentano, rispetto alla loro autorizzazione e soprattutto alla rimborsabilità.

Da una analisi della produzione degli enti nazionali e sovranazionali emerge come si stia affermando sempre più, ai vari livelli, un approccio che tiene conto in via prioritaria degli aspetti prettamente clinici e di *evidence based medicine*, ma che considera accanto ad essi il contributo del nuovo farmaco alla qualità della vita ed della sicurezza del paziente, anche su base sperimentale.

Naturalmente più ci si avvicina idealmente al malato (associazioni di pazienti e medici) e più viene sottolineata la necessità di tenere conto dei contributi innovativi dei nuovi farmaci secondo un approccio olistico, che valorizza la *compliance*, gli effetti collaterali e la sostenibilità sociale di un prodotto; mentre più ci si avvicina, sempre idealmente, alle funzioni proprie degli organismi regolatori e più si tende ad insistere sulle evidenze cliniche e sulla sostenibilità economica del nuovo farmaco.

Per quanto riguarda il dibattito internazionale, nel suo rapporto sull'Accesso alle nuove medicine in Europa¹⁰ del 2015, la WHO evidenzia come il concetto di valore (*value*) sia entrato ormai nell'uso delle teorie e delle pratiche di valutazione della innovatività terapeutica, in una accezione che nella maggior parte dei casi considera in via privilegiata l'efficacia clinica in senso stretto ed il costo economico, ma che sempre più frequentemente affianca a questi criteri quello della “*cost-utility*” e quello del costo aggiustato per la qualità degli anni di vita guadagna-

¹⁰ World Health Organization, Regional office for Europe, Access to new medicines in Europe, March 2015, pag. 32.

ti, da verificare sulla base di dati ottenuti attraverso analisi di “*real-life settings*”, e non solo in laboratorio e in ospedale.

Citando un contributo scientifico¹¹, il Rapporto WHO indica gli elementi aggiuntivi richiesti, rispetto a quelli tradizionalmente considerati come sufficienti della efficacia clinica, specificando l’importanza di:

- “miglioramenti negli *outcome* rilevanti per il paziente, come la qualità della vita, miglioramenti degli *end-points* definiti clinicamente, e in alcuni casi anche miglioramenti di impatto in senso lato, come quelli registrabili nella qualità della vita dei caregiver o nel sistema generale di cure o in termini economici;
- gli outcome clinici di lungo termine vengono spesso richiamati in sede di review regolatoria allo scopo di riflettere il corso clinico della malattia; e ciò spesso richiede una modellizzazione dei benefici e degli outcome al di là dei dati che emergono dai trial clinici”.

Degni di nota sono anche, secondo WHO, i passi avanti compiuti nella *Value based pricing*, cioè il processo di definizione del valore ai fini della definizione del prezzo, dove si cita l’esempio svedese che utilizza una definizione di *Cost per Qaly*, che comprende: “il principio del valore umano, che tutela rispetto alla discriminazione di categorie di individui; il principio del bisogno e della solidarietà, che porta a dare priorità ai più bisognosi; il principio *cost-effectiveness*, che assicura che il costo del farmaco sia ragionevole sia dal punto di vista clinico che da quello economico”.¹²

EMA è estremamente parco di notazioni rispetto ai criteri ed alle definizioni utilizzati per la valutazione della innovatività dei nuovi farmaci, ma ci tiene a sottolineare, nell’ambito della *Innovation Task Force* (ITF)¹³ (gruppo multidisciplinare composto da competenze scientifiche, regolatorie e legali istituito per assicurare il coordinamento e il dialogo precoce con i proponenti) che i lavori preparatori nella attività degli organismi regolatori e rispetto alle decisioni da prendere debbono basarsi sulla messa in comune di competenze nelle aree di “qualità, sicurezza, efficacia, farmacovigilanza, ricerca scientifica, *orphan drugs*, *good practices compliance*, oltre che legali e regolatori”¹⁴.

L’Health Technology Assessment (HTA): il ruolo dei pazienti

Recentemente l’EMA ha introdotto il concetto di “*adapting licensing*” nel tentativo di introdurre più rapidamente i farmaci nel mercato. Ovviamente, in questi casi, aumenta il livello d’incertezza sulla reale efficacia delle nuove terapie ma si obbliga il titolare del prodotto alla conduzione di nuovi studi (post-marketing) proprio per acquisire tali evidenze. Proprio nell’ambito del progetto MAPPs per l’*adapting licensing*, le aziende possono avere un “dialogo precoce” con EMA, di supporto al disegno dei trials per i nuovi farmaci, anche in relazione alla utilizzazione di dati provenienti dal “*real world*”, secondo una impostazione nuova centrata sulla individuazione di risultati positivi in piccole coorti di pazienti.

L’indicazione coincide con quanto prodotto nell’ambito dei progetti europei della UEnetHta (*Joint action* su HTA finanziata da EC) e di STAMP (*Safe and timely Access to medicines for patients*), come citati in un significativo articolo in *Annals of Oncology*¹⁵, che riferisce dei risultati dei progetti europei a fronte delle diverse modalità utilizzate nei più importanti paesi europei.

Da notare in questo ambito, la considerazione, accanto agli indicatori classici della HTA, di quelli derivanti dai pazienti e dalla comunità scientifica. Lo studio di Bergmann et alii (vedi nota 15), contribuisce a mettere in evi-

¹¹ Henshall C, Sansom L, Eichler H-G, Lemgruber A, Longson C, O’Rourke B et al. *Understanding the role and evidence expectations of health technology assessment and coverage/payer bodies: what are they looking for, and how and why does this differ from what regulators require?* Ther Innov Regul Sci. 2014;48(3):341–346; in Who citato pag. 35.

¹² WHO ibidem pag. 62.

¹³ EMA *Innovation Task Force*, Mandate of the EMA ITF, 2014.

¹⁴ Ibidem pag. 1.

¹⁵ L. Bergmann et alii, *Access to innovative oncology medicines in Europe*, AnnOncol (2016) 27 (2) Oxford University Press.

denza interessanti aspetti ad questo punto di vista:

- l'esistenza di "*parallel advice and protocol*" in procedure EMA-HTA su farmaci oncologici, che comprendono anche meeting face-to-face con tutti gli stakeholder;
- la presenza, nei diversi paesi studiati per l'HTA di procedure che considerano, oltre ai benefici terapeutici in senso stretto, i benefici per il paziente, dell'equità e dell'impatto sull'opinione pubblica;
- i tempi previsti per le consultazioni.

In un importante documento EMA del 2014¹⁶ vengono analizzate nei dettagli le aree di interesse comune di pazienti, consumatori ed operatori della sanità in tema di valutazione dei farmaci, ed in particolare di quelli innovativi. Il documento descrive con grande attenzione gli aspetti normativi, sociali, di *policy* e di comunicazione che hanno a che fare con la tematica della valutazione e soprattutto con gli strumenti di interazione e collaborazione con gli *stakeholder*, ed in particolare con i pazienti, dichiarando che "l'importanza di un dialogo continuo e precoce tra stakeholder e autorità competenti nell'ambito dello sviluppo dei farmaci è ampiamente riconosciuta (...) e che vi sono molti possibili approcci per il coinvolgimento dei pazienti e degli operatori nella attività delle agenzie regolatorie europee"¹⁷.

L'EMA riconosce che pazienti, consumatori ed operatori sanitari sono "*facilitatori-chiave*" (*key facilitators*) rispetto ai processi di interazione con la comunità sociale ampiamente intesa, in particolare per quanto riguarda la sicurezza dei farmaci e la loro reale accessibilità ai malati. Su questo ultimo punto sempre nel 2014 pazienti, consumatori ed operatori sono stati coinvolti nella revisione attuata dall'EMA su diverse tipologie di prodotti.

Dal punto di vista formale, i pazienti sono coinvolti in EMA nel *Management Board*, che ha la responsabilità in tema di budget e programmazione (nella misura di 2 in rappresentanza di altrettante associazioni di pazienti) e nei 6 *Scientific Committees* per la medicina umana dal 2000. Essi sono inoltre coinvolti di volta in volta nei Gruppi di consulenza scientifica (*Scientific Advisory Groups*) e di esperti (*Expert Groups*).

Una notazione importante è contenuta infine nel documento sulla interazione con gli stakeholder a proposito della cooperazione europea sulla *Health Technology Assessment* (HTA), rispetto alla quale si formula la proposta di introdurre nell'ambito dei lavori un modulo relativo al coinvolgimento attivo e costante dei pazienti.

Particolarmente significativi per il tema della individuazione di nuovi criteri di valore sono i contributi di ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) e ESMO (*European Society for Medical Oncology*), società scientifiche attente al punto di vista dei pazienti ed alle tematiche della *compliance* e della qualità della vita dei pazienti e dei *caregiver*.

Infatti, negli ultimi anni, il concetto dell'opportunità di identificare una soglia minima per giudicare clinicamente rilevante il beneficio mediamente ottenuto con un trattamento è stato necessariamente enfatizzato da tutte le società scientifiche in ambito oncologico, specialmente alla luce della sostenibilità economica dei trattamenti. È ovvio che qualsiasi soglia che pretenda di "spartire" i vantaggi prodotti dai trattamenti in clinicamente rilevanti o clinicamente non rilevanti è necessariamente arbitraria, ma tutte le società scientifiche concordano sul fatto che non è più possibile rimandare il confronto costruttivo su tale argomento. Le principali società scientifiche mondiali di oncologia medica, l'ASCO e l'ESMO, hanno recentemente prodotto importanti documenti su questo tema, proponendo dei sistemi di valutazione dei risultati che possano classificare i trattamenti sulla base dell'entità del beneficio clinico e del valore che hanno dimostrato^{18,19}.

¹⁶ EMA, *European Medicines Agency's interaction with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations*, Annual Report 2014.

¹⁷ Ibidem pag. 7.

¹⁸ Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, Tyne C, Blayney DW, Blum D, Dicker AP, Ganz PA, Hoverman JR, Langdon R, Lyman GH, Meropol NJ, Mulvey T, Newcomer L, Peppercorn J, Polite B, Raghavan D, Rossi G, Saltz L, Schrag D, Smith TJ, Yu PP, Hudis CA, Schilsky RL, American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology Statement: A *Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options*. J Clin Oncol. 2015 Aug 10;33(23):2563-77.

¹⁹ Cherny NI, Sullivan R, Dafni U, Kerst JM, Sobrero A, Zielinski C, de Vries EG, Piccart MJ. A *standardised, generic, validated ap-*

HTA: il parere delle società scientifiche

La Task Force “*Value in Cancer Care*” dell’American Society of Clinical Oncology (ASCO) ha lavorato per elaborare una griglia di valutazione dell’efficacia, della tossicità e del costo dei trattamenti oncologici, per standardizzare la valutazione di un nuovo trattamento rispetto allo standard di cura già esistente (nota 23). Nel dettaglio, la valutazione proposta dalla Task Force ASCO prevede un punteggio calcolato sulla base del beneficio clinico rispetto al trattamento di controllo (in termini di sopravvivenza globale in prima battuta, oppure di sopravvivenza libera da progressione, oppure di risposte obiettive). Nella malattia avanzata, il punteggio si calcola in base all’incremento percentuale della sopravvivenza mediana rispetto al braccio di controllo: una mediana più che raddoppiata corrisponde al punteggio massimo, e incrementi minori a punteggi più modesti. Indipendentemente dal vantaggio mediano, un punteggio elevato viene attribuito al trattamento se consente di ottenere un incremento rilevante della proporzione di pazienti lungo-sopravviventi. Oltre alla suddetta valutazione dell’efficacia, la valutazione della tossicità rispetto al trattamento di controllo comporta l’attribuzione di un punteggio che può essere di segno positivo se il trattamento sperimentale è meglio tollerato rispetto allo standard, o viceversa di segno negativo se il trattamento sperimentale è associato a maggiore tossicità. Infine, la valutazione di altri aspetti (un beneficio significativo nel controllo dei sintomi, o l’aumento del tempo “libero da trattamento”) comporta un eventuale ulteriore “bonus” nel punteggio. In conclusione, il *Net Health Benefit* (NHB) è calcolato dalla somma dei punteggi relativi all’efficacia, alla tossicità e al “bonus”: la griglia predisposta dall’ASCO prevede che tale punteggio venga tabellato accanto al costo del farmaco medesimo.

La valutazione proposta dalla Task Force ASCO ha sicuramente il pregio di affiancare una quantificazione del valore del trattamento al suo costo. Peraltro, un limite è che, dal momento che tale valutazione avviene dopo l’immissione in commercio dei farmaci, rischia di ridursi ad un semplice “esercizio” metodologico, elegante ma senza reali implicazioni pratiche. Diverso impatto potrebbe avere tale valutazione se la quantificazione del valore del trattamento avvenisse prima della decisione relativa al costo del farmaco e della sua immissione in commercio: pur essendo un esercizio imperfetto, rappresenterebbe la premessa per un costo dei farmaci oncologici realmente proporzionato al loro valore.

Dal canto suo, l’European Society for Medical Oncology (ESMO) ha elaborato la MCBS (*Magnitude of Clinical Benefit Scale*), con l’obiettivo di provare a “quantificare” in maniera standardizzata il beneficio dimostrato dai nuovi trattamenti negli studi registrativi. Il metodo proposto valuta i limiti dell’intervallo di confidenza al 95% dell’hazard ratio dello studio, la differenza assoluta in termini di outcome (tra i due bracci dello studio) rispetto a un minimo vantaggio considerato clinicamente rilevante, nonché l’effetto del trattamento in termini di tossicità e qualità di vita. Nel setting di malattia avanzata, il punteggio va da 1 a 5: un punteggio di 4 o 5 corrisponde a un beneficio clinico elevato. Nelle intenzioni dell’ESMO, i farmaci che ottengono un punteggio elevato con il suddetto metodo di calcolo saranno evidenziati nelle “*ESMO Clinical Practice Guidelines*”, vale a dire le linee-guida per la pratica clinica, con l’esplicito auspicio da parte della società scientifica che tali farmaci possano essere resi rapidamente disponibili da parte delle autorità regolatorie nei singoli paesi europei. Ad oggi, infatti, l’approvazione da parte dell’autorità regolatoria centrale, l’EMA, riguarda la sola valutazione del rapporto favorevole tra rischi e benefici del trattamento, senza entrare nel merito del costo del farmaco.

Nel documento sull’equivalenza terapeutica prodotto nel 2015²⁰, l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) sottolinea che è importante evitare inaccettabili disparità, e anche evitare che sia il singolo medico, di fronte al singolo paziente, a trovarsi nella spiacevole condizione di far prevalere considerazioni economiche sulla valutazione del rapporto tra rischi e benefici clinici delle possibili scelte terapeutiche. A tal fine, è importante chiedere con forza che le scelte economiche vengano prese al livello decisionale più alto possibile. Secondo il

proach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). Ann Oncol. 2015 Aug;26(8):1547-73.

²⁰ <http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/position-paper/1%2C414%2C1%2C>

suddetto documento AIOM, prodotto da un panel di clinici e metodologi, l'invito ad "alzare l'asticella" ("raise the bar") nella valutazione dell'efficacia dimostrata dai trattamenti sperimentali negli studi clinici non va declinato a livello delle singole realtà periferiche amministrative o a livello dei singoli professionisti, ma a livello dell'autorità regolatoria centrale. Ovviamente, questo auspicio non equivale a sostenere che il singolo oncologo medico debba disinteressarsi delle conseguenze economiche delle proprie decisioni terapeutiche. La delicatezza di questi temi impone, anzi, che le decisioni siano prese con il contributo di tutti gli *stakeholder*, compresi i medici ed i pazienti stessi. Il coinvolgimento di questi ultimi nel dibattito va fortemente incoraggiato da parte delle società scientifiche, in quanto imporrebbe a tutte le parti in causa di confrontarsi con la delicata problematica del rapporto tra vantaggi terapeutici e costi, probabilmente creando un'alleanza più forte tra operatori sanitari e pazienti, e comunque rendendo più consapevoli tutte le parti.

Degno di nota è l'approccio, che si sta facendo strada in diversi contesti, e che pone la questione di una strategia di autorizzazione e finanziamento condizionate per classe terapeutica, stadio della malattia, tipologia di paziente, ecc.

HTA: il ruolo delle istituzioni pubbliche

Attraverso il contributo di *Context Matters*²¹, il NICE (*National Institute for Health and Care Excellence - UK*) pone all'attenzione le strade possibili per la introduzione di una maggiore flessibilità nelle decisioni autorizzative e di rimborso, che tenga conto della eterogeneità dei pazienti e preveda la sostituzione delle decisioni negative in merito ai farmaci innovativi in oncologia con l'introduzione di clausole di restrizione. Lo studio analizza 161 casi tra 2007 e 2013, che mostrano l'andamento della utilizzazione di criteri di restrizioni, basati sulle caratteristiche del paziente, la storia clinica e le problematiche legate alla somministrazione del farmaco. Il trend risulta problematico, perché in oncologia aumentano le esclusioni, rispetto alle ammissioni con restrizioni. Lo studio è però interessante per la attenzione che richiama sulle esigenze dei pazienti e della *compliance*. Lo stesso NICE procede all'inserimento delle associazioni dei malati nelle procedure di valutazione del valore di un farmaco innovativo. Per quanto riguarda l'Autorità regolatoria italiana – l'AIFA – si può citare il contributo fornito dal Gruppo di lavoro sul Modello di innovazione terapeutica, a sua volta collegato alle risultanze di Motola et alii²², che introduce i principi differenziali di innovazione terapeutica importante, moderata e modesta, e prevede l'ammissione alla rimborsabilità condizionata di farmaci con innovatività terapeutica potenziale.

Gli elementi per questa "ammissione condizionata" alla rimborsabilità dovrebbero essere individuati con un documento tecnico strutturato presentato dall'Azienda, che stabilisca:

- a. i bisogni di terapia che il farmaco va a colmare (es. pazienti resistenti o intolleranti alla terapia standard);
- b. i potenziali benefici aggiuntivi derivanti dalla introduzione in terapia del farmaco rispetto alle opzioni già disponibili (es. migliore aderenza al trattamento, maggiore tollerabilità);
- c. le questioni aperte riguardanti la collocazione del farmaco come terapeuticamente innovativo;
- d. le ricerche che saranno condotte per fornire risposte alle questioni non ancora risolte.

Dalla trattazione dei punti di cui sopra emerge l'esigenza di evidenziare i limiti dell'ottica tradizionale restrittiva con cui si è guardato alla misurazione e definizione di innovatività, che prescinde spesso da una considerazione complessiva delle variabili in gioco, soprattutto per quanto riguarda i risparmi a lungo termine per il servizio sanitario, da un lato, e la qualità della vita del paziente, dall'altro.

L'esperienza recente ha dimostrato, ad esempio nel caso specifico delle malattie rare, le potenzialità di un sistema articolato di decisione. La definizione di nuove strategie di ricerca vede numerosi punti di criticità relativi ai soggetti coinvolti nell'introduzione sul mercato dei nuovi farmaci e all'evoluzione dei processi regolatori;

²¹ *Context Matters, Nice Limits Reimbursement of Oncology Products beyond EMA Product labelling.*

²² Motola D et alii, *Therapeutic Innovation in the European Union: analysis of the Drug approved by the EMEA between 1995 and 2003*, Br J Clin Pharmacol 005; 59: 475-8.

L'individuazione degli *endpoint* terapeutici, i rapporti tra ricerca di base e applicata, la giusta remunerazione dell'innovazione durante la fase di immissione sul mercato, il controllo attento dell'appropriatezza terapeutica. In altre parole, occorre guardare all'insieme del percorso terapeutico e ai suoi sviluppi futuri, in termini di salute come in termini di costi prevedibili; è evidente che si tratta di un "approccio olistico", dove si tiene conto del fatto che il farmaco costituisce solo una parte del costo di una patologia.

Il punto di vista dei pazienti

Premessa

L'innovatività si traduce oggi in cure più efficaci e attente a favorire la qualità della vita dei pazienti, che è un valore essenziale laddove si fronteggia una patologia che è, di fatto, cronica. E se il tumore sta diventando una patologia che in molti casi non è più incurabile e per alcune delle forme tumorali i tempi di rientro nella vita sociale si accorciano, non si può non considerare in che misura le cure impattano sulla vita dei malati e, di riflesso, su quelle dei *caregiver* e familiari.

Curare per i pazienti vuol dire anche poter beneficiare di una qualità della vita accettabile; per questo, alcuna terapia può essere definita realmente innovativa se non introietta questo criterio di valutazione, cioè l'impatto sulla qualità della vita. Tutto converge quindi verso la necessità di operare un cambiamento deciso nella considerazione dei fattori della innovatività, che sia in grado di affiancare agli aspetti solitamente considerati, di natura esclusivamente clinica e limitati alle fasi acute della malattia, la considerazione dei fattori che hanno a che fare con la qualità e la durata della vita del paziente.

Un simile cambiamento di approccio dovrà comportare anche una nuova visione della distribuzione delle risorse e della definizione ed attuazione di strumenti per valutare l'innovazione e stabilirne il valore, con considerazione degli elementi di discussione relativi alla necessità di programmare una logica di investimenti maggiormente centrata sul suo valore in connessione agli altri fattori concomitanti (spesa per ricoveri, recidive, effetti collaterali, perdita di risorse in ambito lavorativo, ecc.) e di paralleli disinvestimenti in altri ambiti di spreco o di non priorità.

Il punto di vista dei pazienti e dei cittadini

Fondamentale è l'ottica espressa dai pazienti e dai cittadini in merito ai servizi sanitari e di assistenza farmaceutica; un recente monitoraggio, condotto dal Forum per la ricerca biomedica e dal Censis, ha raccolto le risposte delle popolazione sui bisogni, le attese e la valutazione dei servizi.

A fronte di aspettative sempre più elevate nei confronti dei farmaci, in termini di guarigione, di miglioramento della qualità della vita e di supporto per una convivenza accettabile con la malattia, sono emerse una serie di evidenze che è utile riportare:

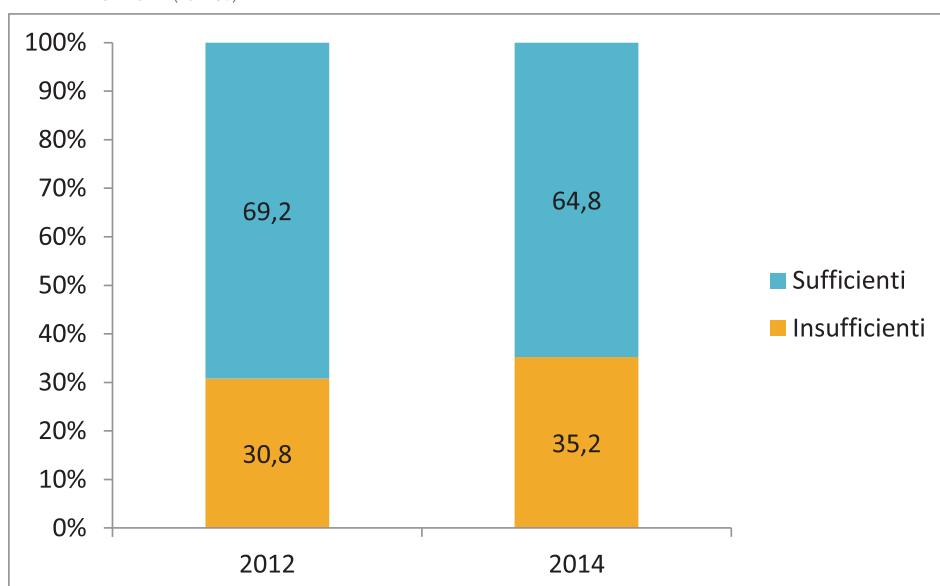
- il 53,8% dei pazienti condivide l'idea che la messa a disposizione di terapie innovative personalizzate è una priorità da perseguire nel futuro;
- i pazienti oncologici intervistati giudicano in modo positivo la qualità della propria vita quotidiana, che infatti è buona per il 49% e sufficiente per il 31%;
- nonostante ciò, tra i *caregiver* il 75,7% lamenta la presenza di disparità a livello territoriale e il 74,4% lamenta la presenza di vincoli economici alla messa a disposizione delle cure innovative;
- la disponibilità di farmaci garantiti dal Servizio sanitario nazionale è reputata insufficiente dal 35,2% dei pazienti italiani (grafico 2) con un trend di crescita;
- il 78,8% ritiene che "troppi farmaci per patologie gravi siano a carico dei pazienti" e l'83% che il ticket penalizzi le persone malate;
- i costi sociali ed economici che conseguentemente ne derivano per la famiglia ed il malato al suo interno sono

molto elevati e si prolungano nel tempo per tutti gli anni di sopravvivenza, come emerge dagli studi effettuati da Censis e FAVO: ad esempio il costo sociale totale del tumore è stato stimato pari a 36,4 miliardi di euro annui ed i costi pro capite per unità composta da paziente e relativo *caregiver*, convivente e non convivente, sono pari a 41,2 mila euro annui.

Nonostante molto sia stato fatto in Italia a livello di operatività dei professionisti e di interazione tra medico e paziente attraverso il coinvolgimento nelle decisioni sulle terapie e il supporto alla famiglia, molto ancora resta da fare. Quanto fatto non basta perché riguarda per lo più iniziative singole e non omogeneamente diffuse, mentre sarebbe necessario tenere conto delle esigenze dei pazienti a livello istituzionale ed ufficiale, anche attraverso il coinvolgimento diretto ai massimi livelli, come succede ad esempio in altri paesi ed in ambito EMA o come sta facendo il NICE.

Il che sarebbe peraltro in linea con una tendenza ormai piuttosto marcata in oncologia, se è vero che il coinvolgimento dei pazienti è uno dei modi per accelerare i processi di innovazione verso terapie più avanzate, che oltre a ridurre il carico di sofferenza, aumentano il beneficio della risposta ed allungano i tempi della sopravvivenza.

GRAFICO 2 - SECONDO LEI I FARMACI GARANTITI DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE SONO SUFFICIENTI PER COPRIRE LE SUE ESIGENZE DI TUTELA DELLA SALUTE (val. %)



Fonte: Indagine Censis 2014

Esiste poi una dimensione di costo economico rilevante del tumore per i pazienti e per i loro *caregiver*, nella grande maggioranza dei casi familiari, che potrebbe essere abbattuto o ridimensionato evitando ad esempio le migrazioni alla ricerca del farmaco più adatto, del centro più attento alla appropriatezza delle terapie o della regione nella quale le maglie della regolamentazione e del rimborso sono più larghe e generose.

L'innovatività letta dal punto di vista dei pazienti vuol dire quindi:

- attenzione crescente alla qualità della vita;
- allungare la speranza di vita post-diagnosi tumorale;
- considerare la qualità del tempo di vita guadagnato;
- contenere i costi sociali della patologia, diretti e indiretti;
- abbattere la mobilità inappropriata;
- attuare una corretta HTA;
- controllare la appropriatezza e l'aderenza ai protocolli stabiliti a livello scientifico.

Assunta questa nuova centralità del paziente, diventa un obbligo sociale ineludibile per lo Stato creare le basi istituzionali per una innovazione che tenga conto di tutti gli elementi citati.

La qualità della vita del paziente e il taglio drastico dei costi sociali in capo a pazienti e familiari (cioè, la lotta esplicita alla tossicità economica del tumore, che si abbatte sui bilanci familiari facendoli traballare e andare a

gambe all'aria), possono rappresentare il criterio ordinatore di una innovazione ad alto e positivo impatto sociale ed economico.

Una vera rivoluzione che cambia il sistema di relazioni tra pazienti, sanità, aziende e Stato, con un meccanismo virtuoso, di tipo *win-win*, che impone un salto di qualità culturale prima ancora che tecnico e operativo.

Si ritiene quindi fondamentale dal punto di vista dei pazienti e dell'intera società aprire un confronto in Italia su possibili modalità innovative di individuazione delle priorità, ad esempio attraverso alcune procedure come gli *Expert consensus*, vale a dire forme di consultazione organizzata degli esperti, epidemiologi, clinici e farmacologi, sulle priorità e sulle piste più promettenti, o i *Patients groups*, e cioè la realizzazione di percorsi di consultazione dei pazienti e delle organizzazioni dei malati per arrivare alle decisioni più opportune in merito di priorità per la ricerca biomedica.

Quali proposte

Premessa

Quanto fin qui esposto dimostra che i processi di ricerca e sviluppo del farmaco sono oggi interessati da una serie di fenomeni che stanno modificando l'ecosistema della ricerca e condizionando le sue dinamiche evolutive:

- il paziente ha progressivamente acquisito maggior consapevolezza sul proprio ruolo nell'orientare le decisioni relative alla ricerca;
- i progressi tecnologici consentono di analizzare grandi quantità di dati e di affinare le metodologie della sperimentazione e valutazione di efficacia, sicurezza, compliance, ecc.;
- i sistemi sanitari ed assicurativi hanno maturato consapevolezza sulla possibilità di verificare il valore dei farmaci nelle reali condizioni di utilizzo;
- il mondo scientifico sta cercando nuove opportunità di sviluppo, sia in termini conoscitivi che economici.

Questi fenomeni, che interessano anche le priorità della ricerca, gli attori della scoperta e le modalità dello sviluppo clinico, hanno profonde implicazioni per gli aspetti della regolazione, autorizzazione e finanziamento della ricerca e della sanità.

Per quanto riguarda le scelte d'investimento, emergono ancora forte incertezze e carenza di strumenti e procedure affidabili per la individuazione delle priorità.

L'incentivazione della innovazione

Punto di assoluta importanza è quello relativo alle politiche di incentivazione dell'innovazione, ed in particolare della ricerca biomedica innovativa, ed alla relativa remunerazione, senza il quale ogni altro sforzo risulterebbe vano. Proposte particolarmente importanti sono state formulate negli ultimi tempi sugli aspetti regolatori della spesa pubblica per farmaci e dei meccanismi di rimborso. Secondo queste proposte, un saggio *delisting* dei farmaci a basso costo, la revisione dei prezzi di riferimento per alcune patologie, l'unificazione del tetto per la spesa farmaceutica territoriale con quello per la spesa farmaceutica ospedaliera, la rinegoziazione dei farmaci biotech a brevetto scaduto e l'introduzione di procedure *price/volume*, vale adire di rimborso proporzionale ai volumi di vendita, al posto dell'attuale *pay-back*, se adeguatamente e tempestivamente applicate, potrebbero portare a risultati interessanti e a risparmi nell'ordine di diverse centinaia di milioni di euro.

Accanto a ciò occorre procedere nella direzione di una maggiore collaborazione tra pubblico e privato, tema antico, rispetto al quale notevoli passi avanti sono stati fatti nel tempo anche in paesi come l'Italia, tradizionalmente poco inclini a simili collaborazioni. Ma molto ancora resta da fare, rispetto all'ampio possibile panorama delle collaborazioni e alleanze tra industria e accademia in modo particolare e della collaborazione pre-competitiva tra aziende.

Un esempio interessante da questo punto di vista è quello denominato Moonshot, con cui tre aziende (GSK, Amgen e Celgene), hanno avviato una collaborazione per accelerare i tempi della scoperta di nuovi percorsi

terapeutici e trattamenti in ambito oncologico, attraverso procedure di testing e sperimentazione, su coorti di 20.000 pazienti nei prossimi 4 anni (da sottoporre anche a test di tipo genetico) e su più di 60 prodotti immunoterapici e loro combinazioni.

Un punto particolarmente importante tra le proposte da portare avanti è quello della valutazione congiunta dei costi delle terapie in tutte le loro articolazioni. Come accade anche in altri comparti e settori, questo ambito di spesa pubblica per le politiche del benessere soffre per la carente integrazione delle informazioni e delle valutazioni sul mix degli strumenti e dei servizi e sull'impatto complessivo del processo terapeutico sul singolo paziente e sulle categorie di pazienti. L'esperienza dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori (IRST), per la elaborazione dei flussi prestazionali (DRG con diagnosi oncologica da banca dati SDO, specialistica ASA, farmaceutica AFO-FED, domiciliare e hospice) e dei costi pro capite LEA della regione Emilia Romagna è molto significativa a questo proposito (vedi nota 5).

La carente integrazione delle voci di costo non permette infatti di valutare quali siano i risparmi ottenibili in uno dei segmenti della terapia grazie al potenziamento di un altro segmento. E così non si è in grado di produrre valutazioni rispetto ai risparmi ottenibili ad esempio nella spesa ospedaliera a seguito dell'investimento in farmaci innovativi.

Simulazioni condotte in tal senso portano a dire che simili risparmi sono più che probabili, anche se ovviamente subordinati alla standardizzazione delle procedure di definizione degli iter terapeutici e di controllo della *compliance*, sia a livello di medicina del territorio che di singolo paziente, e soprattutto alla coerenza ed al rispetto dei Piani diagnostico terapeutico assistenziali (Pdta) ed alla esistenza e funzionalità delle Reti oncologiche.

Le proposte più urgenti

Nel concreto le esigenze e le buone pratiche analizzate portano a formulare una serie di proposte importanti da prendere in considerazione in tempi rapidi:

- revisione dell'intero sistema di *governance* in ambito farmaceutico;
- diffusione di analisi di tipo valutativo approfondite sulla efficienza della spesa sanitaria in forma congiunta tra prevenzione, terapia farmacologica, riabilitazione, e tra cure domiciliari e cure in regime ospedaliero;
- potenziamento del ruolo dei Registri di patologia, come strumento di monitoraggio e valutazione dell'impatto delle terapie sia dal punto di vista clinico che da quello economico, nonché rispetto al controllo delle disparità;
- rafforzamento delle reti di dati epidemiologici, di *real life* e clinici;
- rafforzamento della collaborazione con le associazioni dei malati e tutti gli altri stakeholder, per massimizzare il contributo di questi soggetti in termini di supporto alle valutazioni e di collaborazione costruttiva nelle decisioni di investimento e rimborso;
- definizione degli obiettivi della HTA e delle responsabilità e mansioni da assegnare a specifiche istituzioni, e progettazione di una sua concreta attuazione che accompagni adeguatamente le valutazioni, autorizzazioni, immissioni in commercio e definizione dei prezzi;
- monitoraggio della appropriatezza prescrittiva e terapeutica in tutte le fasi della malattia e delle cure;
- maggiore coordinamento italiano con il lavoro delle agenzie di HTA degli altri paesi europei (circa 50);
- adeguata modernizzazione del supporto tecnologico che deve sostenere le innovazioni da introdurre e le nuove funzioni da svolgere, muovendo rapidamente verso un nuovo assetto funzionale.

Confronti intra-patologia

Va d'altra parte considerato che, quando si spendono così tanti soldi per delle terapie, è corretto fare dei confronti non solo all'interno della stessa area terapeutica ma anche intra-patologia. Ad esempio, il costo della dialisi renale artificiale è di 129.090 dollari per 1 QALY. La domanda dei sistemi sanitari, ma che non può lasciare indifferenti anche tutti gli operatori di settore e i malati dovrebbe essere: dove è giusto utilizzare le risorse?

È scontato affermare che ogni vita ha un valore infinito ed è in pratica impossibile darle un valore; ma il disporre di risorse limitate deve far ragionare a fondo i governi per offrire ai cittadini le migliori terapie con le risorse (non illimitate) disponibili. E l'aumento vertiginoso dei costi per il trattamento del cancro in particolare, rende questo dilemma inevitabile. E sarà sempre più necessario riflettere sulla sostenibilità dei vari sistemi sanitari a seguito dell'introduzione in commercio di nuovi farmaci di altre categorie che stanno ripercorrendo l'escalation di prezzo dei farmaci oncologici (anti-HCV, farmaci per il Sistema Nervoso Centrale, ecc.).

È per questi motivi che la comunità, non solo scientifica, non può (ma non lo sta facendo) limitarsi al ruolo di osservatore passivo. Il processo si è già avviato ma richiede una sempre maggiore cooperazione tra le agenzie regolatorie e la centralizzazione di alcune decisioni cruciali.

È indispensabile che vi sia allineamento (tramite valutazioni di HTA) sul fatto che un farmaco possa essere considerato valido per il trattamento di un'esigenza medica insoddisfatta e le evidenze cliniche richieste per l'approvazione al commercio. Per ottenere una definizione comune di esigenza clinica insoddisfatta, c'è la necessità di un dialogo preliminare che veda la partecipazione di tutti gli *stakeholder* inclusi autorità regolatorie, ricercatori, enti HTA, pazienti e industrie, come previsto nei documenti analizzati nella parte iniziale di questo lavoro, ed in particolare da EMA.

Un altro aspetto chiave nell'interazione tra unità regolatorie ed enti HTA è quello di concordare i necessari impegni post-marketing da parte del titolare del nuovo farmaco, a fornire dati post-approvazione esaustivi, tali da confermare l'iniziale bilancio beneficio-rischio positivo.

Esistono numerose iniziative volte ad allineare al meglio le attività regolatorie e HTA e la più significativa in Europa è la collaborazione tra l'EMA e EUnetHTA, creata per formare una rete efficiente e sostenibile di organizzazioni HTA in tutto il territorio europeo.

Tale rete andrebbe estesa a livello europeo per assicurare una valutazione di HTA sui nuovi farmaci innovativi salvavita uniforme in tutti i Paesi membri. Attualmente, invece, la valutazione di *relative effectiveness* viene effettuata 28 volte (una per ogni paese membro) usando sempre gli stessi dati dell'EMA. Ciò causa marcate differenze nella valutazione e consistenti disparità e ritardi di accesso a questi farmaci. Per accelerare le procedure, uniformandole il più possibile, ECPC (European Cancer Patient Coalition) ha lavorato in stretta collaborazione con l'On. Elisabetta Gardini (Parlamentare Europea, Forza Italia) per proporre modifiche al regolamento 726/2004 (direttiva europea su prezzo e rimborso dei farmaci). Gli emendamenti proposti chiedono alla Commissione Europea di stabilire una valutazione di *relative effectiveness* unica per l'Europa, da effettuarsi parallelamente alle decisioni assunte dall'EMA, tagliando quindi i ritardi e le duplicazioni esistenti.

Gli emendamenti sono stati prima approvati dalla commissione ENVI del Parlamento Europeo, responsabile per le leggi su ambiente e salute, e a marzo 2016 in seduta plenaria dal Parlamento europeo, anche con il consenso di Vytenis Andriukaitis, Commissario Europeo alla Salute. A breve, questo provvedimento sarà valutato dal Consiglio dell'Unione Europea di cui fanno parte i Ministri della Salute dei Paesi membri²³.

²³ Following the successful vote of the final report on the amendment of the Regulation 726/2004, POLITICO, one of Brussels most important news agency, reported on the hard work of ECPC and our champion MEPs to change the European legal framework related to the approval of cancer drugs.

If you want to read more about the amendments, and why the regulation 726/2004 is fundamental to grant fast access to innovative medicines. Below you can find an extract from the article published by POLITICO (29/02/2016).

Cancer groups win initial backing for binding HTA

In effect, the Parliament's draft amendment aims to force national authorities into accepting joint drug assessments, by threatening to withhold their freedom to set their own prices if they fail to comply.

By PETER O'DONNELL 2/29/16, 12:43 PM CET

European cancer organizations are hoping a new European Parliament initiative will help trigger binding EU rules on common health technology assessment procedures, and result in faster patient access to innovative treatments.

When the Parliament's health committee adopted a draft report on tougher controls on antibiotics in animals in late February, it quietly voted for a separate draft report to amend the 2004 regulation on the European Medicines Agency's procedures for ap-

HTA e prezzi

Va ribadito con forza che l'Italia dovrebbe attrezzarsi con procedure di HTA specificamente mirate a valutare costi e benefici clinici, tecnologici, sociali ed economici dei farmaci innovativi in oncologia, cosa che al momento non avviene, e che andrebbe intrapresa una azione legislativa ad hoc per affrontare adeguatamente la questione.

In sostanza emerge che sarebbero auspicabili prezzi più ragionevoli, basati su discussioni razionali del valore beneficio-costi, non solamente diretti verso il paziente ma anche verso la società ed il tavolo della discussione dovrebbe comprendere gli enti sanitari governativi, gli oncologi esperti e le aziende farmaceutiche (e in alcuni casi le compagnie assicurative). Solo così si potrebbe arrivare a soluzioni accettabili che forniscano profitti monetari alle aziende farmaceutiche ma che, allo stesso tempo, salvaguardino le infrastrutture economiche dei sistemi sanitari evitando di creare fardelli economici insostenibili dai singoli individui e dalla società in generale. Per stabilire un prezzo "ragionevole" di un nuovo agente oncologico si dovrebbero usare metodologie semplici e trasparenti. Per esempio, le misure di efficacia dovrebbero basarsi su quanto un farmaco sia in grado di prolungare la vita rispetto alla migliore terapia già disponibile e poi categorizzare questa risposta in fasce di prezzo sostenibili dalla società.

Ad esempio, se la sopravvivenza viene prolungata di oltre 6 mesi e/o per oltre 1/3 dell'aspettativa di vita del paziente (es. 12-18+ mesi o 30-40+ mesi), questo potrebbe essere considerato estremamente efficiente e potrebbe porre il farmaco in una fascia di prezzo più alta. Un farmaco che prolunga la sopravvivenza dai 3 ai 6 mesi e/o dal 25% al 30% in più di aspettativa di vita (es. 12-16 mesi o 30-37 mesi) potrebbe essere considerato di buon beneficio e valorizzato in maniera media-moderata.

In ultimo, un farmaco che dimostra benefici "statisticamente significativi" in termini di sopravvivenza di 2 mesi o meno, e meno del 25% del prolungamento dell'aspettativa di vita dovrebbe considerarsi come farmaco di minima efficacia ed avere un prezzo molto ridotto.

A livello generale, vi è forse la necessità di una considerazione globale del mercato farmaceutico. Le aziende farmaceutiche saranno sempre più chiamate a immettere farmaci sul mercato con grandi benefici clinici, evitando la proposizione dell'ennesimo prodotto che mira allo stesso recettore. Peraltro, la personalizzazione delle terapie spinge la ricerca proprio nel verso opposto. I piccoli benefici incrementali avranno piccoli valori economici, dove il riferimento minimo sarà veramente minimo.

La comunità degli oncologi dovrebbe incrementare la discussione relativamente a cosa dovrebbe essere con-

proving new drugs. A key amendment would introduce a novel limitation on the time-honored national sovereignty over drug pricing and reimbursement. It says those rights shall not be affected "provided that member states take in due consideration the reference comparative evaluation" of human medicines.

In effect, the Parliament's draft amendment aims to force national authorities into accepting joint assessments, by threatening to withhold their freedom to set their own prices if they fail to comply. Another amendment insists on member countries "cooperating with the Health Technology Assessment Network, with health technology assessment bodies and other national authorities involved in market access, in particular to facilitate their assessment and reduce disparities in patients' access to health technologies." Building a more harmonized HTA system in the EU has repeatedly been urged by patients, policymakers and industry.

Two MEPs behind this initiative, center-right Elisabeth Gardini of Italy and Germany's Socialist Matthias Groote, have been saying for more than a year that faster decision-making on reimbursement depends on some obligation for member countries to work together on drug evaluations. The Commission's 2016 work program foresees an initiative on HTA, but so far no official indications have emerged of the nature, and the Commission is still testing the waters with member nations on what might be a feasible proposal.

If adopted, it will boost pressure for something binding (rather than voluntary) on relative effectiveness assessment at EU level, says Francesco Florindi of the European Cancer Patients' Coalition. The hope is that parliamentary support will tilt the balance in favor of tougher action. "These amendments put the Council in the position to discuss and decide what to do to harmonize HTA using strong legal instruments, not anymore on the base of voluntary collaboration," he said.

siderato come “beneficio”, con specifici supporti nel caso decidessero che per un dato paziente (o gruppo di pazienti) il beneficio marginale non ne vale il costo.

Le Agenzie regolatorie dovrebbero “cambiare le regole d’ingaggio” richiedendo studi che vanno alla ricerca di grandi differenze cliniche, scoraggiando quelli che invece mirano alla ricerca di differenze marginali; inoltre dovrebbe aumentare l’interazione con i pazienti (e i loro rappresentanti) sulle risorse disponibili e al miglior utilizzo delle stesse (a volte spiegando chiaramente il perché della non rimborsabilità di farmaci che hanno dimostrato dei risultati marginali).

I pazienti e le associazioni che li rappresentano dovranno capire, utilizzando spiegazioni formulate da esperti ma in linguaggio semplice e chiaro, che non tutti i farmaci potranno essere garantiti dai servizi sanitari; il valore della vita è sì incalcolabile, ma le risorse di ogni singolo Paese sono chiaramente di un valore definito e in una società civile, come in ogni singola famiglia, quello di cui si dispone deve essere utilizzato al meglio, senza sprechi, nell’interesse di tutti, anche quando si tratta della salute di ognuno di noi.

Bibliografia

- Airtum, Working group, I tumori in Italia, 2014.
- Apolone G, Joppi R, Bertele V, Garattini S, Ten years of marketing approvals of anticancer drugs in Europe: regulatory policy and guidance documents need to find a balance between different pressures, *British Journal of Cancer* (93), 2005.
- Bergmann L. et alii, Access to innovative oncology medicines in Europe, *AnnOncol* (2016) 27 (2) *Oxford University Press*.
- Cancer Drug Development Forum, Current and future challenges of innovative oncology drug development, Innsbruck 2-4- March 2015.
- Cherny NI, Sullivan R, Dafni U, Kerst JM, Sobrero A, Zielinski C, de Vries EG, Piccart MJ. A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ES-MO-MCBS). *AnnOncol*. 2015 Aug;26(8):1547-73.
- Censis, Indagini su salute e sanità 2012 e 2014.
- AAVV, Avere i nuovi farmaci al momento giusto, Il percorso dalla autorizzazione alla commercializzazione alla concreta disponibilità per i pazienti, in: FAVO-Censis, *VII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, Roma 2015.
- EMA Innovation Task Force, Mandate of the EMA ITF, 2014.
- EMA, European Medicines Agency’s interaction with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations, Annual Report 2014.
- Fojo T, Grady C, How much life is worth: cetuximab, Non-Small Cell Lung Cancer, and the \$440 billion question, *J Natl Cancer Inst* (101), 2009.
- Gallegati D., Solinas L., Gentili N., Massa I., Amadori D., Altini M., Costi, attività e risultati in oncologia in ottica di popolazione: misurare il “valore” per governare la tempesta perfetta.
- Hagop M, Kantarjian, MD, and Leonard Zwelling, MD, MBA, Cost of cancer drugs: what price for what benefit?, *February 1, 2013, Volume 4, Issue 2*.
- Henshall C, Sansom L, Eichler H-G, Lemgruber A, Longson C, O’Rourke B et al. Understanding the role and evidence expectations of health technology assessment and coverage/payer bodies: what are they looking for, and how and why does this differ from what regulators require? *Ther Innov Regul Sci*. 2014;48(3):341–346; in Who citato pag. 35.
- IMS Institute of Healthcare Informatics, Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value: *Global Oncology Trend Report 2015*.
- Lipska I, Hoekman J, McAuslane N, Leufkens HGM, Hövels AM, Does conditional approval for new oncol-

ogy drugs in Europe lead to differences in Health Technology Assessment decisions?, *Clinical Pharmacology & Therapeutics* (98), 2015.

- Montebelli M R, Cancro. Innovazione nelle cure e ricadute sui sistemi sanitari dei nuovi farmaci oncologici. Europa meglio degli USA con costi inferiori del 20/40%. Il rapporto dell'Ims, 2014.
- Motola D et alii, Therapeutic Innovation in the European Union: analysis of the Drug approved by the EMEA between 1995 and 2003, *Br J Clin Pharmacol* 005; 59: 475-8.
- N. Martini, 2020 uno sguardo a scenari a medio termine per l'assistenza farmacologica in oncologia, convegno ACCMMED, Bologna 2014.
- Rapporto Osmed, L'uso dei farmaci in Italia, gennaio-settembre 2014.
- Savage P, Mahmoud S, Development and economic trends in cancer therapeutic drugs: a 5-year update 2010-2014, *British Journal of Cancer* (112), 2015.
- Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, Tyne C, Blayney DW, Blum D, Dicker AP, Ganz PA, Hoverman JR, Langdon R, Lyman GH, Meropol NJ, Mulvey T, Newcomer L, Peppercorn J, Polite B, Raghavan D, Rossi G, Saltz L, Schrag D, Smith TJ, Yu PP, Hudis CA, Schilsky RL, American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options. *J Clin Oncol*. 2015 Aug 10;33(23):2563-77.
- SEER, Survival Statistics, *Epiphany Partners Inc*. 2015.
- World Health Organization, Regional office for Europe, Access to new medicines in Europe, March 2015, pag. 32.

3. Chirurgia oncologica: voglia di qualità... un anno dopo

a cura di P. Varese – FAVO
P. Delrio e A. Garofalo – SICO

Nel rapporto 2015 avevamo posto in risalto i dati scientifici che correlano la sopravvivenza del malato e le complicanze a breve e lungo termine con il volume di attività del singolo centro di chirurgia oncologica e del singolo operatore.

Confrontando i risultati del Piano Nazionale Esiti 2015 recentemente pubblicato dall'Agenas con quelli del 2013, emergono alcuni aspetti di grande interesse, che abbiamo voluto estremamente sintetizzare nella tabella che segue, riportandone i dati più significativi.

Tumore	Volume soglia (n.casi)	n. centri sopra soglia in Italia/totale 2013		n. centri sopra soglia in Italia/totale 2015	
colon	50-70	177/805	22%	177/610	29%
polmone	50-70	36/231	16%	67/149	45%
mammella	150	117/784	15%	123/467	31%
stomaco	20-30	108/662	16%	117/391	30%

Come si evince dai dati è innegabile un progresso verso una razionalizzazione e centralizzazione delle patologie oncologiche maggiori in Centri ad alto volume di attività. Siamo ancora lontani dal conseguimento di un risultato ottimale, ma è innegabile che qualche progresso sia stato fatto se la percentuale del numero di centri sopra la soglia del volume di attività minimo richiesto è passato dal 22 al 29% per il colon, è triplicato per il polmone, è raddoppiato per stomaco e mammella.

Non è certo che questo seppur minimo progresso sia ovunque dovuto a concrete azioni di programmazione delle attività. È possibile che i cittadini abbiano iniziato a selezionare spontaneamente i Centri dei quali è nota la competenza nella patologia che li affligge: l'ONCOGUIDA, nata dalla collaborazione tra AIMAC, ISS e Ministero sempre più spesso è consultata.

Sono comunque tutti segnali importanti da non trascurare, anche se il cammino si presenta ancora lungo e articolato.

Infatti malgrado tali evidenze, alla data della stesura del rapporto, la sola Regione Piemonte ha deliberato una propria riorganizzazione ospedaliera individuando i Centri di riferimento per singola patologia oncologica (delibera Regione Piemonte sui centri riferimento dgr_02485_830_23112015) nell'ambito del proprio Dipartimento di Rete oncologica.

Obiettivo della delibera è: *"fornire ai malati oncologici le risposte più appropriate rispetto alla complessità delle patologie, assicurando la qualità delle prestazioni e la presa in carico in tutto il percorso di cura"*, nell'ambito di un riordino della rete ospedaliera con l'applicazione dei parametri fissati dal Patto della salute.

I Centri di riferimento in Piemonte sono stati individuati in base a volume di attività appropriata, esperienza degli operatori, dotazioni tecnologiche.

L'ingresso nel sistema in Piemonte avviene tramite il Centro accoglienza e servizi (CAS), punto di ingresso del malato nella Rete oncologica a cui spetta l'obbligo di indirizzare i malati verso i centri di riferimento per patologia. Solo in Piemonte, infine, il CAS rilascia l'esenzione ticket temporanea 048 al malato con sintomi, anche in assenza di accertamento istologico.

Al di fuori del Piemonte, purtroppo, ben poco è stato fatto per dare seguito alle indicazioni del Patto della Salute e del Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico del cancro 2011-2013, prorogato fino al 31.12.2016. Diverso è il discorso, invece, per le Breast Units, in fase di realizzazione in molte Regioni, in ottemperanza alle

direttive europee che hanno posto come limite massimo temporale il 2016 per una riorganizzazione secondo il position paper di EUSOMA del 2003.

Sarebbe opportuno seguire l'esempio del modello Gran Bretagna dove, nella seconda metà degli anni '90, il Calman Hine Report ha indirizzato il governo verso un grande sforzo teso a un cambiamento totale del modello di assistenza del malato oncologico: si è passati da un modello di servizio sanitario per l'oncologia di tipo generalistico, fondato su chirurghi generali e medici generici, a un servizio di alta specialità composto esclusivamente da super specialisti. Il processo di sviluppo di questo nuovo modello è stato altamente innovativo e accettato ampiamente in tutto il Regno Unito seppure con diverse intensità di applicazione.

L'iniziativa della Regione Piemonte si orienta in tal senso e tale modello potrebbe essere incoraggiato e implementato nel resto del Paese.

La gestione multidisciplinare come presupposto di qualità

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

Durante il percorso chirurgico il malato oncologico affronta diverse fasi che sono tutte ugualmente importanti nell'ottenere buoni risultati precoci e a distanza. La gestione del malato oncologico complesso non può però prescindere da una discussione in ambito multidisciplinare e multiprofessionale: è cruciale che tutti i nuovi pazienti vengano discussi nell'ambito di un Disease Management Team (detto anche Team multidisciplinare oncologico o Gruppo interdisciplinare cure) costituito da Chirurghi, Oncologi, Radioterapisti, Radiologi, Patologi, rappresentanti delle professioni sanitarie che al termine della discussione possa disegnare la più valida strategia di cura e dare la corretta indicazione all'intervento chirurgico.

Una buona chirurgia oncologica non può che inserirsi in un percorso diagnostico - terapeutico assistenziale che accompagni il paziente dal momento della diagnosi al follow up, definendo modalità, priorità e sequenze dei vari interventi terapeutici.

Non è più tempo di decisioni dei singoli specialisti: il chirurgo oncologo, come l'oncologo medico e il radioterapista oncologo devono avere la stessa dignità nell'ambito del processo decisionale per garantire i migliori risultati del trattamento multidisciplinare.

Appropriatezza e qualità in chirurgia oncologica

L'appropriatezza dell'intervento dal punto di vista oncologico oggi viene espressa principalmente dalla valutazione delle percentuali di sopravvivenza a distanza e di sopravvivenza libera da malattia, cui si sono aggiunti più di recente altri parametri quali il recupero della funzione, la qualità della vita, il buon risultato cosmetico e la conservazione dell'immagine corporea.

In una logica multidisciplinare la valutazione dell'efficacia dell'intervento chirurgico di resezione di una neoplasia solida deve potersi basare su parametri oggettivi che si focalizzino sull'avvenuta adeguata exeresi della neoplasia.

La diagnostica avanzata

La qualità della chirurgia si fonda anche sulla adeguata programmazione preoperatoria. Cardine del planning chirurgico è l'utilizzo di un imaging avanzato, cioè di tecnologie di diagnostica per immagini e molecolare capaci di descrivere al meglio le caratteristiche della neoplasia che affligge il paziente.

Nell'ambito della strategia terapeutica questo aspetto è di grande importanza poichè lo sviluppo e l'applicazione delle moderne tecnologie sono state vitali per migliorare l'outcome della chirurgia.

La valutazione anatomopatologica

L'appropriatezza oncologica di un intervento può essere misurata con vari indicatori di carattere istopatologico

(margine di clearance della resezione, numero di linfonodi asportati, esecuzione del washing peritoneale, presenza di residuo neoplastico macro o microscopico, etc).

Diviene pertanto fondamentale, per definire la qualità dell'exeresi e della procedura chirurgica effettuata, impostare un audit costante dei risultati chirurgici attraverso la collaborazione tra anatomopatologo ed equipe chirurgica.

In letteratura questo aspetto è stato ben studiato per le neoplasie colo retтали. Numero di linfonodi asportati e interessati, integrità del meso, distanza dai margini di resezione, lunghezza del campione, negatività dei margini di exeresi e rapporti della malattia con la superficie del pezzo asportato ed eventuali organi adiacenti, sono tutti parametri che possono definire la qualità della chirurgia ed essere utilizzati per un attivo monitoraggio della performance chirurgica.

Per altre neoplasie è possibile rilevare simili processi di valutazione ed è auspicabile che le strutture dedicate alla cura oncologica identifichino programmi specifici di audit anatomopatologico delle prestazioni chirurgiche.

La trasparenza dei risultati

Nello scenario italiano l'accessibilità ai risultati dell'equipe chirurgica o del singolo chirurgo in termini di morbidità, mortalità e risultati oncologici (sopravvivenza) è limitata.

Assieme alla trasparenza delle liste di attesa, anche questi parametri dovrebbero essere facilmente recuperabili dagli utenti: ciò permetterebbe una scelta consapevole da parte del paziente ed incoraggerebbe le strutture ad implementare non solo il monitoraggio dei risultati ma anche il miglioramento degli stessi. Autoreferenzialità e pubblicità ingannevoli non sono più accettabili in un ideale sistema di rete che dovrebbe accompagnare il cittadino nelle scelte del luogo ove curarsi, creandogli un percorso facilitato e organizzato nell'ambito di un'unica regia.

Attualmente in Italia gli indicatori dell'adeguatezza dell'atto chirurgico sono semplicisticamente relativi alla sola misura della morbidità e mortalità, parametri ricavabili dal sistema di codifica delle SDO (schede di dimissione ospedaliera).

Tali indicatori sono stati utilizzati per la valutazione effettuata nel Piano Nazionale Esiti (PNE) dell'Agenas che ha identificato una chiara relazione tra mortalità perioperatoria (entro i 30 gg) ed il volume di interventi chirurgici per la singola patologia effettuati nelle varie istituzioni, come già riportato nel rapporto dello scorso anno. La Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta peraltro ha introdotto il monitoraggio di tali parametri anche a 90 giorni e 12 mesi. Morbidità e mortalità sono variabili entrambe strettamente legate alla tecnica di esecuzione dell'intervento chirurgico e alla qualità dell'assistenza postoperatoria ma anche alla gravità e complessità del caso trattato.

Di quest'ultimo aspetto bisogna sempre tenere conto dato il rischio di penalizzare le strutture che si fanno carico di malati con pluripatologia e pertanto a maggiore rischio operatorio.

COSA SI STA FACENDO IN ITALIA

Dal punto di vista istituzionale, come già riferito, il Piemonte è l'unica Regione ad avere recepito le indicazioni AGENAS e ad avere individuato i centri di riferimento per singola patologia oncologica.

A livello nazionale va segnalata un'iniziativa in corso promossa nel settore della oncologia urologica.

Le Società scientifiche (AIOM, AIRO, AURO, AIRB, CIPOMO, SIU, SIUR), nel 2015 per la prima volta, hanno deciso di intraprendere un percorso culturale e organizzativo sulla patologia oncologica in ambito urologico che possa creare forza e unanimità anche per i decision makers istituzionali.

È stata istituita una commissione nazionale che si è data come scopi:

- agevolare la nascita di un team multidisciplinare
- trasformare il team multidisciplinare in multiprofessionale
- agevolare un processo culturale
- coinvolgere le associazioni dei pazienti
- creare unità di pensiero scientifico da trasferire ai decision makers

I risultati dei lavori saranno resi disponibili entro la fine del 2016 e forniranno indicazioni anche in merito ai volumi minimi di attività chirurgica per centro.

Al momento team multidisciplinari per patologia sono presenti in molte realtà italiane, sia ospedaliere che IRCCS ma la loro operatività è diversa da Regione a Regione e sono ancora molti i casi complessi che vengono gestiti dai singoli professionisti in assenza di discussione collegiale.

Liste di attesa per chirurgia oncologica: l'importanza di un sistema a rete

Nella misura in cui si compiono scelte organizzative volte a identificare centri di riferimento per la patologia chirurgica in base ai volumi di attività e casistica per singolo operatore, è cruciale monitorare l'accessibilità dei servizi ai malati.

Secondo la 18 ma edizione del rapporto PIT salute "sanità pubblica, accesso privato" realizzato da Tribunale dei diritti del malato/Cittadinanza attiva: *"continuano ad aumentare rispetto al 2013 le difficoltà riscontrate dai cittadini ad accedere alle prestazioni sanitarie pubbliche: **le liste di attesa rappresentano la voce più consistente** tra le difficoltà di accesso e riguardano in particolare esami molto diffusi come ecografie **con attese medie di nove mesi**, ma anche esami molto importanti e delicati come risonanze magnetiche e TAC, con tempi insostenibili soprattutto per quanto riguarda l'area oncologica dove si registra un **aumento di segnalazioni anche per radioterapia, chemioterapia e accesso ai farmaci oncologici (dal 9,4 al 12%)**.*

*Su oltre 24mila segnalazioni giunte nel 2014 ai PIT salute nazionale e regionali e alle sedi locali del Tribunale per i diritti del malato, **un quarto (25%) riguarda le difficoltà di accesso alle prestazioni sanitarie** determinate soprattutto da **liste di attesa (58,7%) e ticket (31,4%)**."*

I dati di Cittadinanza attiva si riferiscono alla globalità delle prestazioni sanitarie ma, in considerazione dei riferimenti all'area oncologica abbiamo pensato di approfondire il dato relativo alle liste di attesa per interventi di chirurgia oncologica.

Riportiamo integralmente le indicazioni del Ministero della Salute in tema di liste di attesa in oncologia, così come riportate sul sito:

"È necessario che gli esami diagnostici (diagnostica per immagini, endoscopia, patologia clinica) e i trattamenti per pazienti con diagnosi accertata o con fondato sospetto di patologia oncologica abbiano accoglienza prioritaria rispetto ad altre patologie. Con esclusione delle emergenze in oncologia, di carattere sia chirurgico sia medico, condizioni che naturalmente rivestono priorità temporale assoluta, nell'ambito della patologia tumorale si possono identificare 4 diversi gruppi di pazienti:

A) priorità diagnostiche urgenti (entro 3 giorni):

- pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica,
- complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;

B) priorità diagnostiche per un'adeguata programmazione terapeutica (entro 10 giorni):

- pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta,
- pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica,
- rivalutazione in corso o alla fine di trattamento antitumorale;

C) follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica

D) screening organizzato/screening opportunistico

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie.

I pazienti candidati a un percorso privilegiato (Gruppo A e B) potrebbero essere identificati con metodi opportuni e di immediata riconoscibilità. Essendo fondamentale la diagnosi cito-istologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere (massimo 7 giorni).

Per quel che riguarda le liste di attesa terapeutiche, il problema del loro abbattimento è più complesso e non facilmente risolvibile in tempi brevi senza una profonda riorganizzazione del sistema assistenziale.

Le implicazioni e i mezzi di controllo sono molto complessi e differenti tra chirurgia, chemioterapia e radioterapia. Anche nel caso della chirurgia e della chemioterapia si possono distinguere tipologie differenti di pazienti per i quali vanno considerate priorità diverse in rapporto al quadro clinico e all'evoluitività/aggressività della malattia. Andrebbero rispettate tali tempistiche:

- **priorità terapeutica urgente (entro 3 giorni):**

- pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva;
- paziente con patologia altamente sintomatica;
- complicanze terapeutiche;

- **priorità terapeutica standard (entro 15 giorni):**

- pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che necessitano di trattamento specifico. Questo gruppo include la maggior parte delle condizioni cliniche che occorrono nei tumori solidi e una parte significativa di quelle dell'oncoematologia. Si tratta di patologie che, soprattutto se in fase operabile, si giovano di un trattamento estremamente tempestivo;

- **priorità terapeutica bassa (entro 30 giorni):**

- pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi

Sempre lo stesso Ministero riporta poi sul proprio sito i dati sulle liste di attesa che ci danno un quadro a varie velocità del Paese ma tutto sommato non disastroso come invece è il percepito del comune cittadino.

Il tessuto sanitario italiano, per quanto in grande sofferenza, dà risposta ai bisogni dei malati, almeno per quello che riguarda un settore a alto carico come quello dell'oncologia.

A fronte di blocchi di assunzioni, piani di rientro in varie regioni, diminuzione delle risorse e riduzione del tasso di ospedalizzazione (media italiana da da 134.30 a 124.59/1000 abitanti) l'aumento delle liste di attesa per chirurgia oncologica è stato contenuto.

Siamo tuttavia sempre molto al di sopra dei tempi massimi (15 giorni) che il Ministero considera adeguati per patologie guaribili con la chirurgia.

La Regione che ha aumentato in tutte le patologie le proprie liste di attesa è la Sicilia mentre il Piemonte, malgrado il piano di rientro, ha migliorato le proprie performances. Riteniamo che la presenza di una Rete oncologica abbia avuto un ruolo importante.

Tra le Regioni benchmark individuate a fine 2015 (Marche, Umbria e Veneto), l'Umbria ha peggiorato le proprie liste di attesa su tutti gli interventi, il Veneto è rimasto stabile e le Marche hanno performance variabili.

A titolo di esempio vengono di seguito sintetizzate i dati relativi a alcune regioni in piano di rientro rapportate a quelle individuate a fine 2015 come benchmark.

Le Regioni in Piano di rientro a febbraio 2016 sono: Lazio, Abruzzo, Campania, Molise, Sicilia, Calabria, Piemonte, Puglia.

La risposta alla domanda di salute in tempi ragionevolmente brevi rappresenta un aspetto importante per il paziente oncologico. È necessario però che a una ulteriore riduzione dei tempi di attesa corrisponda sempre più in futuro una verifica attenti dei risultati oncologici e della loro appropriatezza, per evitare interventi "opportunistici" effettuati per aumentare la propria casistica operatoria ma senza ricadute in termini di qualità e quantità di vita per il malato.

Tempi rapidi di intervento ma scadenti in termini di qualità possono avere ricadute negative sul percorso di cura del malato.

La scommessa del futuro sarà proprio un adeguato monitoraggio delle attività delle istituzioni identificate come centri di riferimento, anche in termini di accessibilità del servizio ai malati.

Di seguito a titolo di esempio le liste di attesa come recuperate dal sito del Ministero.

Sono state scelte le Regioni benchmark e alcune in piano rientro.

liste attesa per interventi e chemioterapia

Italia	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/1000 ab	134.30	124.59
polmone	23.1	23.8
utero	23.4	24.0
Colon retto	21.5	22.3
prostata	45.1	45.5
mammella	24.7	25.7
Chemioterapia	11.7	10.3
Sicilia (PIANO DI RIENTRO)	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/1000 ab	123.01	113.68
polmone	17.4	21.0
utero	16.3	18.6
Colon retto	17.7	20.6
prostata	41.9	43.9
mammella	19.7	20.7
Chemioterapia	4.7	5
Piemonte (PIANO DI RIENTRO)	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/1000 ab	121.92	121.59
polmone	31.5	30.1
utero	24.3	29.0
Colon retto	26.3	25.9
prostata	46.1	44.9
mammella	32.7	31.9
Chemioterapia	8.0	6.7
Lombardia	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/1000 ab	120.9	121.66
polmone	18.0	17.8
utero	23.5	22.1
Colon retto	19.0	20.2
prostata	46.2	47.7
mammella	19.7	20.3
Chemioterapia	18	17.9
Lazio (PIANO DI RIENTRO)	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/1000 ab	142.12	132.46
polmone	19.3	22.5
utero	27.3	27.8
Colon retto	14.5	17.1
prostata	51.8	44.0
mammella	26.3	28.5
Chemioterapia	11.1	10.6
Veneto (Regione Benchmark)	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/1000 ab	115.74	115.90
polmone	48.4	47.2
utero	22	23.3
Colon retto	25.3	23.6
prostata	45.5	45.9
mammella	24.2	22.5
Chemioterapia	21.8	23.5
Umbria (Regione Benchmark)	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/1000 ab	138.31	134.21
polmone	19.0	20.1
utero	21.6	23.8
Colon retto	23.6	26.5
prostata	51.7	58.1
mammella	29.1	32.1
Chemioterapia	15.6	24.7

Marche (Regione Benchmark)	2014	2015 (primo semestre)
Tasso ospedalizzazione/ 1000 ab	138.88	116.81
polmone	28.9	24.0
utero	22.2	21.8
Colon retto	20.1	22.7
prostata	52.6	53.8
mammella	30.8	32.4
Chemioterapia	11.2	12.8

Il problema degli organici

Nel Novembre 2014 sull'Harvard Business Review è stato pubblicato, l'articolo *"How not to cut health costs"* di Robert S. Kaplan e Derek A. Haas, elencante i 5 errori da evitare nel tentativo di contenere i costi in sanità. Secondo gli autori, le tipologie dei provvedimenti che maggiormente vengono attuati in sanità finalizzati alla riduzione dei costi riguardano: personale, diminuzione degli spazi operativi, minori attrezzature ed investimenti e riduzione delle forniture per beni.

Questi interventi vengono in genere attuati senza adeguato benchmark tra la qualità degli esiti delle prestazioni sanitarie e senza una visione di sistema.

L'articolo dei due ricercatori descriveva la realtà americana ma trova corrispondenze importanti con l'Italia.

I Piani di rientro e i vari DEF hanno imposto continui tagli alla spesa sanitaria con gravi ricadute sull'efficienza del sistema. Essi sono stati focalizzati principalmente sul blocco del turnover.

Ad esso non hanno fatto seguito misure strutturali di profonda revisione degli ospedali sulla base dei rispettivi volumi di attività, ma esclusivamente tagli lineari dei posti letto per acuti senza un reale vantaggio per l'efficienza del sistema.

Il blocco del turnover, inoltre, ha comportato l'impoverimento e la demotivazione dei medici del SSN, che sono costretti a turni di lavoro massacranti a causa di dotazioni organiche ridotte all'osso, con un'età media sempre più elevata e senza ricambio generazionale. Questi aspetti potrebbero spiegare anche la diminuzione della richiesta di crediti ECM, cioè un aggiornamento delle competenze professionali, ai quali ormai pochi credono ancora, e il progressivo impoverimento culturale dei nostri giovani, pochi dei quali sono in grado di competere con i loro pari età europei.

Dal 2009 al 2014 infatti, nel nostro Paese si sono verificate 6.362 cessazioni di personale medico dipendente, che ormai ha raggiunto la età media di quasi 53 anni.

Nel periodo 2000-2014 sono stati cancellati quasi 72 mila posti letto, senza una reale ridefinizione e diversificazione della offerta sanitaria. Ormai l'Italia si colloca al quinto posto in Europa, dietro Germania, Austria, Francia e Svizzera per disponibilità di posti letto/abitanti e questo costringe spesso i cittadini spesso a utilizzare i propri risparmi per ricorrere alla sanità privata.

I 33 miliardi di spesa out of pocket (spesa privata), cioè il 2,9 % del PIL, dimostrano la progressiva riduzione del perimetro della tutela pubblica. La stessa Corte dei Conti nel suo rapporto 2015 ha segnalato come *"La sostenibilità delle prestazioni pubbliche, siano esse quelle sanitarie o assistenziali e, quindi, le condizioni di accesso a questi servizi, è, oggi, soggetta a rilevanti incertezze e differenze territoriali. A ciò si aggiunga il timore che da tagli ripetuti di risorse derivino peggioramenti nella qualità dei servizi o aumenti delle imposte destinate al loro finanziamento, con un conseguente peggioramento delle aspettative di famiglie e imprese"*.

Ma anche tra il personale medico si è verificata una forte disillusione circa le reali capacità di cambiamento del sistema, che rincorre le emergenze senza avere visione di prospettiva.

Un esempio è costituito dalla recente crisi determinata dalla necessità di applicare misure di emergenza per far fronte a quanto disposto dalle normative europee sugli orari di lavoro dei medici.

Dette misure di emergenza consisteranno probabilmente nello sblocco del turnover con l'assunzione delle centinaia di precari assunti a tempo determinato che hanno assicurato la continuità dell'assistenza negli ospedali negli ultimi 7/8 anni e con i bandi di concorsi pubblici.

Tutto ciò, però, in assenza di un'effettiva razionalizzazione della rete ospedaliera e promozione e riorganizzazione del territorio, potrebbe portare di nuovo le Regioni in emergenza economica e in piano di rientro in pochi anni, senza aver sfruttato l'opportunità di riorganizzazione dell'offerta sanitaria secondo criteri moderni di un sistema in rete.

Conclusioni

Per riuscire a rispondere alle pressanti richieste del sistema economico e al tempo stesso a qualificare i servizi offerti ai malati è urgente attuare concretamente e operativamente quanto già sancito nel Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico del cancro 2011 -2013 recepito dalla Conferenza Stato Regioni del 2011: la realizzazione delle reti oncologiche e l'identificazione dei centri di riferimento per patologia (aspetto ribadito nel Decreto sugli standard ospedalieri n. 70 del 2.4.2015 - GU 4.6.2015)

I due interventi sono interconnessi e imprescindibili, oltre che non più rinviabili.

I malati hanno diritto a una offerta di qualità e appropriata ma anche e soprattutto accessibile.

Malgrado dati nazionali rassicuranti, dalle segnalazioni che giungono dalle Associazioni dei malati e di autotutela a volte trascorrono mesi prima che una persona riesca a ottenere un trattamento adeguato per la propria patologia e molto spesso il paziente paga in prima persona le prestazioni a cui avrebbe diritto nell'ambito del SSN.

La Rete oncologica è l'unico sistema che può garantire da un lato una presa in carico globale e continua del malato, dall'altro il governo del suo percorso diagnostico e terapeutico.

L'esperienza del Piemonte è significativa: capillare presenza dei Centri Accoglienza e servizi sul territorio, punti di ingresso nel sistema del malato con sospetto di malattia tumorale ma, al tempo stesso, tramite l'invio ai Gruppi interdisciplinari cure (GIC), concentrazione, in base ai volumi di attività e expertises, delle prestazioni chirurgiche, con chiara individuazione di chi fa che cosa e dove.

I Direttori Generali delle Aziende sanitarie del Piemonte hanno ricevuto un chiaro cronoprogramma di attuazione e questo processo di riorganizzazione ha visti coinvolti tutti gli operatori, comprese le professioni sanitarie e i medici di famiglia, nonché le Associazioni di volontariato.

Vi sono ovviamente molte resistenze a realizzare un efficace sistema di Rete che, almeno apparentemente, lede talora gli interessi personalistici di singoli professionisti.

In realtà, il lavoro in rete è l'unica opportunità reale e concreta che garantisce e tutela gli stessi operatori nella loro crescita professionale.

Il lavoro da realizzare è complesso: si tratta di cambiare radicalmente abitudini consolidate, ma l'opportunità di realizzare un sistema qualificato e sostenibile non può essere sprecata.

Confidiamo che altre Regioni vogliano seguire l'esempio del Piemonte verso un riscatto di una sanità italiana che, sia pure ferita, è in grado di offrire elevati standard a tutti i suoi cittadini.

Per saperne di più:

http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2015/50/attach/dgr_02485_830_23112015.pdf

http://www.agenas.it/images/agenas/newsletter/nuova_2015/sintesi_pne_nazionale_2015.pdf

http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=36917

http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=37067

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1237&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto

4. L'assistenza ospedaliera dopo il decreto standard n. 70 del 2015

a cura di F. De Lorenzo – FAVO
M. Campagna – Pipino & Partners

In esecuzione dell'art. 15, co. 13, lett. c) del decreto legge 95/2012¹, cosiddetto "*Spending review*", è stato adottato il DM Ministro della Salute n. 70 del 2 aprile 2015, recante la **definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza sanitaria**.

Il tanto atteso decreto ministeriale applica il parametro posti letto per abitante previsto all'epoca del cosiddetto Governo dei tecnici (Governo Monti). La disposizione di cui al citato art. 15 del d.l. 95/12 pone a carico delle Regioni e delle Province autonome l'obbligo di adottare provvedimenti di **riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri** accreditati nonché di quelli effettivamente a carico del servizio sanitario regionale fino a un livello **non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti**, comprensivi di **0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie**. Il conseguente adeguamento delle dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici dovrà avere come parametro di riferimento **un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti, di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni**.

Con la dichiarata finalità di procedere alla definizione degli standard in modo uniforme su tutto il territorio, il Ministero della Salute, **acquisita l'intesa** della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, ha adottato uno dei provvedimenti più significativi della recente politica sanitaria.

Come è noto, infatti, il cosiddetto "**decreto standard ospedalieri**", insieme al decreto "**appropriatezza**"², costituisce uno degli strumenti per la razionalizzazione della spesa rispettivamente per l'assistenza ospedaliera e per le prestazioni di assistenza ambulatoriale. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del decreto n. 70 del 2015 (19 giugno 2015), le Regioni **avrebbero dovuto** adottare i provvedimenti generali di programmazione (art. 2) al fine di garantire entro il triennio di attuazione del Patto per la salute 2014-2016 il progressivo adeguamento agli standard.

La collocazione del decreto standard nel contesto di una misura di *spending review* fa emergere come l'istanza economicistica sia quella principale alla base del decreto.

Del resto, numerose sono state nell'ultimo periodo le misure adottate in funzione di una urgente e indifferibile **razionalizzazione della spesa**, lontano quindi dal circuito parlamentare e dal dibattito politico (eccezion fatta per il provvedimento attualmente in discussione al Senato sulla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria)³.

In un certo senso, **la decisione si è sostituita alla deliberazione** anche nel settore sanitario. La riorganizzazione necessaria della sanità, infatti, è portata avanti quasi esclusivamente nel circuito degli esecutivi (Governo e "Sistema delle conferenze"), lontano dal Parlamento. Per questa ragione, al problema della sostenibilità economica del *welfare*, si aggiunge quello della sostenibilità politica della decisione. I soggetti incisi dalle misure di razionalizzazione sono di fatti privati di una sede adeguata di confronto e mediazione degli interessi coinvolti. Il decreto n. 70 del 2015 interviene in un settore, quello dell'assistenza ospedaliera, che indubbiamente necessitava da tempo di un'attenta revisione.

¹ D.l. 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, conv. in l. 7 agosto 2012 n. 135".

² Si tratta del Decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015 "*Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili all'interno del Servizio sanitario nazionale*".

³ AS 2224 di iniziativa parlamentare "*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*", già approvato alla Camera il 28 gennaio 2016. Nel momento in cui si scrive in corso di esame in XII^o Commissione Igiene e Sanità.

La **garanzia di una maggiore sicurezza delle cure**¹ è espressamente indicata come uno degli obiettivi del provvedimento insieme all'implementazione del governo clinico, al supporto alla ricerca e all'innovazione e al rispetto degli obblighi derivanti dall'ordinamento europeo. Significativamente, con riferimento a questi ultimi, è richiamata la direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera 24/2011/UE che, a sua volta, favorisce una politica comune nello spazio europeo per l'innalzamento del livello di sicurezza delle cure (all. 1, art. 1.1).

La nuova organizzazione ospedaliera si svilupperà lungo due direttrici principali: (1) nuova classificazione delle strutture per complessità e intensità di cure in tre livelli: di base, di 1° livello e di 2° livello; (2) procedimento di ri-conversione della rete ospedaliera in base a determinate "soglie minime" di attività e alla valutazione degli esiti. Il modulo ordinario di organizzazione del sistema ospedaliero dovrà dunque rispondere a una **logica di rete**. Quest'ultima sarà articolata **sull'intensità del bisogno** e dovrà rispettare una classificazione delle strutture determinata da bacini di utenza cui corrispondono diversi gradi di complessità assistenziale.

A ben vedere, non si tratta di una novità. La prima legge organica di riordino dell'assistenza ospedaliera, l. n. 132 del 1968 (cosiddetta legge Mariotti), conteneva già una classificazione delle strutture in ragione dei bacini di utenza serviti, prevedendo precisi connessioni funzionali tra ospedali (art. 20, l. 132/1968)².

La deriva "ospedalocentrica" tipicamente italiana che il decreto standard si propone di risolvere è consistita in una progressiva e costante moltiplicazione di posti letto parallela alla moltiplicazione ("per gemmazione") di strutture. Quest'ultima è stata determinata dalla necessità di prevedere incarichi gestionali da attribuire ai dirigenti medici, collocati, a partire dalla riforma *ter* del 1999 (d.lgs. n. 229 del 1999), su **un ruolo unico e su un unico livello**. Non a caso, una delle problematiche più rilevanti connesse al decreto n. 70 è proprio la **disattivazione delle strutture semplici e complesse, indicata come modalità attuativa per raggiungere gli standard previsti nel periodo di tempo indicato**. Ciò comporterà la soppressione di altrettanti incarichi dirigenziali e ha già determinato comprensibili resistenze nel comparto della dirigenza medica. La modifica di un profilo centrale come l'organizzazione dell'ospedale avrebbe dovuto essere attuata prevedendo adeguate misure per la gestione del personale coinvolto nel cambiamento.

Si avverte, per questa e altre ragioni, la mancanza della ponderazione politica che **dovrebbe precedere** l'adozione di provvedimenti che hanno effetti spiccatamente riorganizzativi di un settore complesso come la sanità. A meno di non voler maliziosamente considerare il decreto standard, come altri analoghi decreti di razionalizzazione della spesa, la scelta postuma di una motivazione più politicamente corretta per un taglio già deciso.

Per raggiungere un più elevato livello di qualità nelle cure, si introduce come criterio cogente per la riorganizzazione l'associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure dimostrati dalla revisione sistematica della letteratura (All. 1, art. 4.2). In particolare, la chirurgia oncologica è indicata tra le attività ospedaliere per le quali sono già ampiamente disponibili dati a dimostrazione della connessione tra volumi ed efficacia dell'assistenza misurata con diversi indicatori (ad es. mortalità a 30 giorni). Proprio la ricerca di un più elevato livello di qualità delle cure basata sull'evidenza scientifica dovrebbe scongiurare il rischio della trasformazione della razionalizzazione della spesa per l'assistenza sanitaria ospedaliera in un **mero razionamento**. La acritica applicazione del criterio aritmetico dei 3,7 dei posti letto ogni 1000 abitanti, infatti, porterebbe ad un taglio lineare non adeguatamente **calibrato sulle specificità di contesto**, come peraltro espressamente richiesto dallo stesso decreto.

La significativa novità deve essere accolta favorevolmente. Nel precedente *Rapporto*³, all'indomani dell'emanazione del decreto, era stata evidenziata la connessione tra i volumi di attività e gli esiti misurati con l'indicatore

¹ Significativamente, l'art. 1 (*Sicurezza delle cure in sanità*) del ddl AS 2224 recante *Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario* dichiara enfaticamente che "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività", riprendendo parte della formulazione dell'art. 32 Cost.

² La classificazione adottata dalla legge Mariotti (art. 20 - Categorie di ospedali) prevedeva innanzitutto una *summa divisio* tra ospedali generali e specializzati, per lungodegenti e per convalescenti. Le strutture erano poi suddivise in ospedali di zona, provinciali e regionali.

³ Cfr. A. Garofalo, P. Varese, a cura di, *Monitoraggio in chirurgia oncologica: voglia di qualità*, in FAVO, 7° Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico, p. 58 e ss.

della mortalità *post operatoria* a 30 giorni, con specifico riferimento alla chirurgia per il cancro al colon-retto, allo stomaco, al polmone e alla mammella. Risulta evidente come la mortalità *post operatoria* si riduca sensibilmente se l'intervento è stato effettuato in strutture che presentano un volume di attività almeno pari o superiore alla **soglia minima di garanzia**. Una mappatura dettagliata dei centri che in Italia eseguono interventi di chirurgia oncologica è contenuta nell'Oncoguida⁴, strumento informativo *on line* per identificare rapidamente le strutture italiane specializzate nella diagnosi e cura dei tumori curata da AIMaC. I dati, ricavati dalle Schede di Dimissioni Ospedaliere del 2014, hanno dimostrato come **in tutti i sistemi sanitari regionali, la maggior parte delle strutture** che trattano chirurgicamente patologie oncologiche non superano la soglia minima di garanzia. È pertanto indifferibile un intervento di riorganizzazione tenuto conto di tali evidenze.

Il sistema risultante dall'attuazione del provvedimento, dunque, consisterà **in un sistema di reti**: in verticale e in orizzontale. Gli ospedali, funzionalmente connessi con il territorio attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata di Percorsi Diagnostico Terapeutici (All. 1, art. 1.2), saranno articolati in base a bacini di utenze predeterminati cui corrisponderà un diverso grado di complessità dell'assistenza garantita. Le reti avranno altresì uno **sviluppo orizzontale per patologia** (All. 1, art. 8) per integrare l'attività ospedaliera per acuti e *post acuti* con l'attività territoriale. Tra le reti per patologia, è espressamente indicata la **rete oncologica**. La preesistenza di una rete con caratteristiche di efficacia e appropriatezza con un numero di strutture inferiore allo standard previsto, peraltro, esonera le Regioni dall'adozione del provvedimento generale di riordino in relazione ai bacini di utenza (All.1, art. 3.1).

L'esempio della rete oncologica della Regione Piemonte⁵ costituisce, in questo senso, una *best practice* che dovrebbe auspicabilmente essere replicata in altre Regioni e per altre patologie, **tenuto conto delle specificità di contesto**.

La tutela della salute, infatti, non è che il risultato di una molteplicità di attività tra loro connesse, diverse in ragione dei loro costi di produzione, della loro complessità tecnica, del livello di bisogno al quale si è data assistenza. Ogni servizio sanitario non produce che una parte del **complessivo valore salute**, ma l'utilità di un singolo servizio è data solo dal suo inserimento funzionale in un sistema a rete e dal collegamento con altri servizi di uguale o diversa natura (sanitaria, sociale o socio-sanitaria).

La nuova organizzazione, per espressa previsione del decreto, dovrà essere resa nota e comunicata all'utenza. Il contributo delle Associazioni dei malati, in questa come in ogni altra attività informativa che richiede una diffusione capillare, risulta pertanto fondamentale, soprattutto al fine di individuare i *gate* di accesso ai percorsi di assistenza. Una conferma per il settore oncologico che la rete costituisce il modello ordinario di gestione del paziente per aree ad alta complessità assistenziale è contenuta altresì nel *Documento Tecnico di Indirizzo per Ridurre il Carico del Cancro per l'anno 2011-2013*⁶, ampliato e prorogato dalla Conferenza Stato Regioni e Province autonome fino al 31 dicembre del 2016. Si tratta di un vero e proprio **strumento di pianificazione** delle attività assistenziali per l'oncologia. Il par. 3.2.1 descrive, infatti, l'assistenza del malato oncologico come la risultante di attività multiprofessionali (cliniche e psicologiche) e complesse, che necessariamente devono essere collocate lungo un percorso a rete per l'ottimizzazione della gestione del malato. Dei vari modelli possibili, il tipo "*Hub&Spoke*", già adottato in alcune Regioni, è espressamente indicato come quello più efficace ed efficiente. Con intesa del 30 ottobre 2014 (art. 2), la Conferenza Stato, Regioni e Province autonome recepisce per intero la *Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali* che diventa pertanto parte integrante ed essenziale del *Documento* già approvato.

L'auspicio è che si giunga al più presto (siamo già ben oltre il termine previsto dal decreto) all'adozione da parte delle Regioni dei provvedimenti di programmazione per la riorganizzazione della rete ospedaliera previsti. La sicurezza delle cure non può più attendere.

⁴ L'Oncoguida è consultabile al sito: www.oncoguida.it

⁵ Cfr. in questo stesso Rapporto, P. Varese, A. Garofalo, P. Delrio, *Chirurgia oncologica: voglia di qualità...un anno dopo*.

⁶ Consultabile al sito: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1706&area=tumori&menu=vuoto

5. “Centri di Senologia in Italia: stato di attuazione e criticità”

Prefazione

a cura di E. Iannelli – FAVO

Il Centro di Senologia è *“un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico”*¹.

I requisiti qualificanti previsti a livello europeo, prevedono che i Centri di Senologia trattino almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario all'anno, adottino linee guida per la diagnosi, il trattamento del tumore a tutti gli stadi e per la riabilitazione psicofisica della paziente, ed utilizzino database per la raccolta dei dati a fini di ricerca. La realizzazione dei Centri di Senologia (breast unit) in Italia è, al tempo stesso, una grande sfida ed una irrinunciabile quanto unica occasione di progresso nella presa in carico della persona malata di cancro. Le breast unit sono pensate per dare centralità alla donna malata di tumore al seno nel percorso di cura dal momento della diagnosi e durante le terapie, nelle fasi dei trattamenti riabilitativi, fino alla guarigione, cronicizzazione e comunque con attenzione alla qualità della vita fino all'ultimo istante. La multidisciplinarietà del team che si occupa e condivide la strategia terapeutico-assistenziale delle pazienti, la specializzazione in campo senologico richiesta alle diverse professionalità e la previsione di un numero elevato di casi trattati dalle chirurgie nei CS sono tutte garanzie di aumentate possibilità di cura e guarigione, come dimostrato da evidenze scientifiche che riportano incrementi di sopravvivenza di grande rilevanza, al punto da renderli paragonabili, se non addirittura superiori perfino rispetto ai migliori farmaci innovativi!

La presenza degli psiconcologi nei centri di senologia dimostra l'attenzione reale e concreta per le problematiche di natura psicologica nelle diverse fasi di malattia. Fortemente innovativa è la previsione nei CS della presenza dell'infermiere specializzato (breast nurse), con compiti non solo assistenziali ma anche gestionali e di rilevazione dei bisogni assistenziali delle donne malate.

Ed infine, nei Centri di Senologia, il contributo del volontariato oncologico non solo è riconosciuto come indispensabile, ma è ritenuto di centrale rilevanza in quanto generato dall'esperienza umana ed arricchito della competenza sempre più professionale dei volontari: mente e cuore.

I gruppi di volontari nei Centri di Senologia sono considerati utili non solo per i servizi alle pazienti ma anche perché contribuiscono a migliorare i rapporti fra lo staff curante e le pazienti, aumentando la gratificazione e la capacità di lavorare insieme ed ottimizzando il rapporto costi-benefici dei servizi stessi, anche mediante l'indicazione di criticità del sistema di cura e assistenza e delle relative, possibili soluzioni.

Il miglioramento dell'efficacia delle cure progredisce in parallelo con l'efficienza di questo sistema a misura di persona, sia in termini di QoL che di miglioramento delle performance di guarigione, in termini di diminuzione dei rischi e di aumentata sicurezza per le pazienti.

La riorganizzazione dei centri di cura in Centri di Senologia, dedicati ad una patologia a forte e rilevante impatto sociale, significa investire (a costo zero o quasi) in salute ed assume una valenza di modello di ammodernamento del sistema sanitario che potrà essere applicato ad altre patologie simili per incidenza, prevalenza e specificità dei trattamenti necessari nelle diverse fasi di malattia.

¹ Definizione di Centro di Senologia contenuta nelle: “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia” parte integrante della intesa sancita il 18 dicembre 2014 fra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Nascita e sviluppo dei Centri di Senologia in Italia

a cura di L. Cataliotti – Senonetwork
L. Marotti – EUSOMA

Premessa

Il tumore al seno colpisce 1 donna su dieci nell'arco della vita. È il tumore più frequente nel sesso femminile e rappresenta il 29% di tutti i tumori che colpiscono le donne: in Italia nel corso del 2014 sono stati diagnosticati circa 48000 nuovi casi di tumore maligno.

Considerando le frequenze nelle varie fasce di età, il cancro della mammella rappresenta il tumore più frequentemente diagnosticato tra le donne sia nella fascia di età 0 – 49 anni (41%), sia nella classe d'età 50 – 69 anni (35%), sia in quella più anziana ≥ 70 anni (21%)¹.

La diagnosi precoce rappresenta un'arma fondamentale nella lotta contro il tumore al seno: permette infatti di aumentare notevolmente le probabilità di guarigione delle pazienti. Purtroppo i programmi di screening mammografico, che costituiscono il maggiore strumento di prevenzione, non sono distribuiti uniformemente sul territorio nazionale, con differenze sostanziali tra regione e regione e in particolare tra nord e sud.

Non esistono linee guida nazionali sulla valutazione e gestione del rischio eredo-famigliare di tumore della mammella e ovaio.

È stato dimostrato che la cura del tumore al seno in Centri di Senologia (CS) multidisciplinari "Breast Unit" riduce la mortalità a 5 anni, per questa causa, del 18% in quanto c'è una maggiore adesione alle linee guida, un aumento dei volumi e quindi dell'esperienza degli specialisti, in particolare dei chirurghi, e un incremento dell'approccio multidisciplinare². Un recente studio su 25.000 donne dimostra che la sopravvivenza a 5 anni, nelle pazienti con tumore della mammella, aumenta del 9% negli ospedali che trattano più di 150 casi rispetto a quelli che trattano meno di 50 casi. A questo vanno aggiunti i benefici psicologici derivati da una migliore qualità di vita delle pazienti stesse e un utilizzo più razionale ed efficace delle risorse³.

Il trattamento del tumore della mammella in un centro a questo dedicato garantisce una strategia che vede una serie di attori alternarsi nel costante rapporto con la paziente per offrirle la migliore cura in base ai suoi problemi. Tecniche sempre meno invasive sia nella fase diagnostica che terapeutica consentono di personalizzare al massimo ciò che è necessario fare. La terapia chirurgica, ad esempio, che in passato rappresentava il principale e talvolta unico modo di curare il tumore mammario, si integra in maniera intelligente e precisa con radioterapia e terapia medica. Le tecniche chirurgiche si sono arricchite grazie ad una stretta collaborazione con la chirurgia plastica e ricostruttiva che consente di limitare al massimo i danni estetici ottimizzando i risultati oncologici. È nata una nuova disciplina, la chirurgia oncoplastica. Tuttavia questo ha reso sempre più complessi certi interventi e richiede una grande esperienza, buon senso ed equilibrio nella scelta terapeutica che sottolinea, ancora una volta, la necessità di concentrare la casistica in centri dedicati. È sufficientemente dimostrato da molti studi che laddove si concentra più esperienza si riduce il numero degli interventi demolitivi e aumenta quello degli interventi conservativi. Anche la percentuale di ricostruzioni immediate sono maggiori in centri ad alto volume di attività⁴⁻⁶. Tuttavia i buoni risultati che si ottengono in un centro di senologia non sono da attribuire soltanto ad una migliore chirurgia ma al giusto integrarsi delle varie discipline ognuna delle quali porta il suo contributo di conoscenza. Questo lo si osserva in particolare nei casi più complessi e avanzati. Una recente pubblicazione scientifica su circa 90.000 pazienti, sottoposte a chirurgia conservativa per tumore della mammella, ha dimostrato che chirurghi che eseguono meno di 14 interventi l'anno hanno una percentuale di reinterventi del 33% superiore rispetto a chirurghi che eseguono più di 34 interventi l'anno con le immaginabili conseguenze psicologiche, pratiche ed economiche⁷.

In Italia il Decreto n°70 del 02/04/2015 stabilisce la soglia minima di volume di attività per gli interventi chirurgici che è di 150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per struttura complessa e fissa

a 6 mesi (ottobre 2015) la data entro la quale le regioni avrebbero dovuto identificare, in relazione alle risorse disponibili, le strutture che possono svolgere le funzioni assistenziali suddette.

L'analisi della situazione, quale si evince dal Programma Nazionale Esiti (PNE) del 2014, mostra che nel nostro paese solo 123 ospedali su 804 eseguono più di 150 interventi chirurgici l'anno (15,3%) per questa patologia, ma trattano circa il 70% dei nuovi casi. Ancora oggi tuttavia in ospedali dove si eseguono meno di 10,20 o 30 interventi l'anno vengono trattati rispettivamente circa 1000,2500 e 4000 nuovi casi di tumore della mammella. Inoltre, talvolta, i dati si riferiscono a ospedali dove la casistica, seppur consistente, è suddivisa in un numero di reparti variabile da 5 a 18 (PNE 2014 interventi chirurgici per reparto di dimissione in ospedali con più di 400 casi).

Come nasce il Centro di Senologia

Il CS rappresenta un esempio di come deve essere affrontata oggi una patologia oncologica che purtroppo è molto frequente in tutti i paesi del mondo, seppur con delle importanti variazioni di incidenza, oggetto di studio da molti anni da parte della epidemiologia descrittiva. La multidisciplinarietà e il controllo di qualità, che sono alla base di un CS, costituiscono il giusto modo di avvicinarsi a qualsiasi patologia d'organo e in particolare a qualsiasi patologia oncologica.

Il primo CS è stato pensato e realizzato nel 1978 da un chirurgo americano, Mel Silverstein, per evitare che i tumori della mammella venissero curati in maniera frammentaria e impersonale⁸. Nel 1986 sempre negli Stati Uniti si è costituito il National Consortium of Breast Centers con lo scopo di sviluppare e far crescere la cultura di un luogo di cura incentrato sulla paziente, multidisciplinare e di alta qualità. Nel 1995 una Task Force costituita dal Department of Health del Galles ha definito le caratteristiche di una Breast Unit:

- diagnosi tempestiva e accurata
- trattamento appropriato e follow-up
- comunicazione efficace
- supporto psicosociale personalizzato
- raccolta dati per il controllo dei risultati

Nel 1998 la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) e la European Society of Breast Cancer Specialist (EUSOMA), insieme per la prima volta ad Europa Donna, the European Breast Cancer Coalition, hanno organizzato a Firenze la prima European Breast Cancer Conference dove è stato approvato un documento – Florence Statement⁹ nel quale si chiede che tutte le donne abbiano accesso a strutture multidisciplinari e multiprofessionali e che ne deve essere prevista una ogni 250.000 abitanti. Nel 2000 EUSOMA¹⁰ ha pubblicato un articolo scientifico nel quale vengono definiti i requisiti che una breast unit deve avere per essere considerata tale. L'aggiornamento di questi requisiti è stato pubblicato nel 2013¹¹ e prevede:

- una singola unità integrata
- un numero sufficiente di casi (150) per giustificarne l'esistenza e garantire l'esperienza dei professionisti che vi lavorano (almeno 1000 mammografie per radiologo e per tecnico di radiologia per anno, 50 interventi chirurgici per nuovi casi per chirurgo e per patologo per anno ecc.)
- un percorso diagnostico-terapeutico gestito da specialisti del settore
- la disponibilità di tutti i servizi dalla prevenzione alla genetica, alla diagnosi, alla cura del tumore in tutti gli stadi, alla riabilitazione fino alle cure palliative
- la garanzia di una buona comunicazione, una corretta informazione e un adeguato supporto psicologico
- la raccolta dei dati per il controllo di qualità e le riunioni di audit.

Riferimenti Normativi

Nel 2003 il Parlamento Europeo¹² ha emanato una risoluzione nella quale, facendo riferimento ai requisiti di EUSOMA, si chiedeva agli Stati membri che tutte le donne affette da un carcinoma mammario fossero curate

da un team multidisciplinare e che venisse organizzata una rete di centri di senologia certificati. Nel 2006 una nuova risoluzione¹³ stabiliva che questi centri dovevano essere realizzati entro il 2016 in quanto questo poteva aumentare la sopravvivenza e la qualità di vita delle donne affette da carcinoma mammario. Sempre nel 2006 la Commissione Europea ha pubblicato la quarta edizione delle European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis dove, nel capitolo 9, era riportato l'articolo di EUSOMA sui requisiti di una breast unit.

Nel dicembre 2009¹⁴ e nell'aprile 2015¹⁵ due nuove dichiarazioni del Parlamento Europeo sollecitavano i paesi membri a organizzare le breast unit entro il 2016 e la Commissione a sviluppare un programma di certificazione. Nel dicembre 2012 l'European Commission's Joint Research Centre (JRC) ha avuto il compito di coordinare la European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) con l'obiettivo di proporre delle raccomandazioni per l'organizzazione dei Centri di Senologia in Europa e aggiornare le European Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis.

Il Parlamento Italiano, in una mozione del Senato del 15 ottobre 2003 e della Camera del 9 luglio 2003 e del 3 marzo 2004, ha sottolineato la necessità di garantire a tutte le donne affette da carcinoma della mammella il diritto ad essere curate in una rete di centri di senologia certificati e interdisciplinari che soddisfino standard di qualità ed efficacia della cura.

Nel 2011 la XII Commissione Permanente del Senato (Igiene e Sanità) ha svolto un'*Indagine conoscitiva sulle Malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore della mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV*. Tale indagine ha permesso di far emergere la necessità di costituire le Breast Unit secondo i requisiti europei ed ha portato ad una delibera del 6 aprile 2011, che impegna il governo ad invitare le Regioni a ridurre l'utilizzo dei centri di senologia che non superano la soglia dei 150 casi trattati all'anno.

Nel giugno 2014 il Gruppo di Lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete delle strutture di senologia (DD04-09-2012) ha elaborato il manuale sulle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia", che è parte integrante della intesa sancita il 18 dicembre 2014 fra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella quale si impegnano a recepirne i contenuti tecnici e il percorso della assistenza alla paziente affetta da tumore al seno entro 6 mesi dalla stipula.

Il documento di cui all'intesa fra Governo e Regioni definisce il Centro di Senologia come "un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico". Il Centro di Senologia deve possedere i requisiti previsti a livello europeo e in particolare deve trattare ogni anno più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario, adottare linee guida per la diagnosi, il trattamento del tumore a tutti gli stadi e per la riabilitazione psicofisica della paziente. Deve inoltre utilizzare un database per la raccolta dei dati. Raccolta dati, formazione e ricerca sono fra gli strumenti qualificanti del centro.

Nell'ottobre 2015 la Direzione Generale della Programmazione del Ministero della Salute ha istituito il tavolo di coordinamento per la implementazione della Rete delle Strutture di Senologia con lo scopo di verificare l'applicazione delle linee guida sulle reti di senologia di cui all'intesa Stato-Regioni del 18/12/2014.

Perché nasce Senonetwork in Italia

Il progetto Senonetwork Italia (www.senonetwork.it) nasce a marzo 2012 con lo scopo di promuovere il trattamento della patologia della mammella in Italia in centri dedicati che rispettino i requisiti europei per offrire a tutte le donne pari opportunità di cura:

- incentivando i contatti tra i centri di senologia per creare una rete di strutture sanitarie e di professionisti che operino seguendo delle linee guida comuni

- favorendo la formazione specialistica di tutti gli operatori coinvolti
- promuovendo la ricerca clinica
- sviluppando un controllo di qualità all'interno dei centri suddetti allo scopo di garantire equità, integrazione, tempestività, appropriatezza delle cure
- favorendo e promuovendo progetti di informazione per le donne e le pazienti operate di tumore al seno

I Centri di Senologia operanti sul territorio nazionale verranno coinvolti nella realizzazione delle attività scientifiche e organizzative promosse dal Comitato Senonetwork Italia.

Senonetwork Italia, che ha la sua base operativa a Firenze, è costituito da un comitato direttivo, da una segreteria che fa da collettore e supporto per lo sviluppo delle varie iniziative; da un comitato scientifico costituito dalle Società monodisciplinari coinvolte nella diagnosi e terapia del tumore della mammella (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica SIAPEC-IAP, Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi A.N.I.S.C., Associazione Italiana Radioterapia Oncologica AIRO, Società Italiana di Radiologia Medica SIRM, Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM, Gruppo Italiano Screening Mammografico GISMa), da Europa Donna Italia (movimento che rappresenta i diritti delle donne nella prevenzione e cura del tumore al seno presso le istituzioni pubbliche nazionali e internazionali), dal CEO dell'European Society of Breast Cancer Specialists, dal CEO dell'European School of Oncology e da un rappresentante di Breast Centres Network ed è finalizzato a far sì che la patologia della mammella venga trattata nelle unità di senologia che rispettano i requisiti europei. Sono inoltre stati istituiti dei gruppi di lavoro che sviluppano progetti o attività sulla base delle direttive stabilite dal comitato scientifico.

Tutti i centri di senologia italiani che dichiarano una casistica congrua con i requisiti minimi indicati dalla normativa europea (oltre 150 nuovi casi l'anno, un radiologo, un chirurgo, un patologo, un oncologo e un radioterapista dedicati) sono invitati ad aderire alle iniziative promosse da Senonetwork Italia. I centri di senologia operanti sul territorio nazionale che ad oggi afferiscono alla rete sono 98 e sono pubblicati sul sito della Società. Per entrare a far parte della rete i responsabili dei centri riempiono un questionario molto dettagliato che consente di definire le caratteristiche di ciascun centro. L'adesione però è volontaria e alcuni importanti istituti in cui si offrono cure di alta qualità non ne fanno ancora parte. Il limite di Senonetwork è che i centri sono autoreferenziali. Il passo successivo è che queste strutture si sottopongano a verifiche esterne per il controllo di qualità. Diverse regioni italiane hanno deliberato la costituzione dei Centri di Senologia. La Regione Toscana, ad esempio, ha deliberato il 31/03/2014 (Delibera n°372) la riorganizzazione della rete senologica che ha previsto una serie di azioni:

- questionario conoscitivo inviato ad ogni ASL della regione con richiesta di presentare un progetto;
- analisi delle informazioni ricevute e delle criticità rilevate
- offerta formativa accreditata ECM allo scopo di risolvere le criticità (Corsi per direttori medici di presidio, infermieri di senologia, tecnici di radiologia e data manager, focus group itineranti nella ASL, corso collettivo sul tema degli incontri multidisciplinari).

Gli obiettivi prevedevano di creare una rete di centri di senologia e garantire un efficace controllo di qualità.

Il programma, molto impegnativo, al quale Senonetwork ha offerto la consulenza scientifica, ha suscitato molto interesse ma deve ancora essere completato.

Lo scenario in Italia è ancora molto eterogeneo e richiede un importante processo di omogeneizzazione per evitare disuguaglianze e garantire pari opportunità di cura alle donne italiane. Se osserviamo i dati rilevabili dal sito di Senonetwork vediamo, ad esempio, una regione come la Lombardia nella quale sono presenti 25 centri registrati per 10 milioni di abitanti o come il Veneto con 8 centri per 5 milioni di abitanti o come la Campania con 2 centri per quasi 6 milioni di abitanti o la Sicilia con 4 centri per 5 milioni di abitanti. Ovviamente Senonetwork è una iniziativa voluta da un gruppo di senologi italiani di tutte le discipline, e quindi non istituzionale, in cui la partecipazione è totalmente volontaria. Tuttavia questi dati offrono lo spunto ad alcune riflessioni e sottolineano la necessità di offrire ogni possibile sostegno scientifico e pratico per risolvere certe situazioni.

Le attività di Senonetwork prevedono, allo stato attuale, di sviluppare alcuni settori volti principalmente a:

- mantenere insieme ad Europa Donna un rapporto costante con le istituzioni, a livello nazionale e regionale, perché il progetto della diffusione dei Centri di Senologia nel nostro paese venga reso attuativo; offrire suggerimenti pratici e supporto ai Centri italiani per il raggiungimento e l'implementazione dei requisiti richiesti dalle linee guida europee;
- raccogliere i dati dei Centri di Senologia italiani in un database comune per valutarne la performance, implementarne i risultati, migliorando la diagnosi, il trattamento, la cura e il monitoraggio delle donne con carcinoma mammario in Italia, e preparare pubblicazioni scientifiche;
- formalizzare un accordo con le Università e le Scuole di Specializzazione per sviluppare corsi specifici dedicati alle varie figure specialistiche che lavorano in un Centro di Senologia;
- sviluppare un curriculum formativo e corsi altamente specializzanti perché la figura dell'infermiere di senologia diventi una realtà consolidata anche in Italia e rendere la figura del tecnico di radiologia dedicato sempre più integrata nei percorsi diagnostico-terapeutici;
- adoperarsi perché il data manager sia presente in ogni Centro di senologia;
- aggiornare le linee guida italiane esistenti sulla diagnosi e terapia del tumore della mammella;
- suggerire argomenti ed esperti per sviluppare incontri mirati per discutere su tematiche attuali o argomenti controversi;
- far sì che le Associazioni femminili siano una realtà all'interno dei Centri di Senologia per sostenere in maniera corretta ed efficace le pazienti durante tutto il percorso di cura.

Un ulteriore obiettivo di Senonetwork Italia è di farsi trovare pronti a quando il Governo e le Regioni avranno sviluppato quanto previsto nelle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" e di porsi in questo ambito come interlocutore scientifico e rappresentativo delle unità di senologia italiane per il Ministero della Salute che nei prossimi anni dovrà predisporre importanti cambiamenti strutturali in tal senso.

Conclusioni

La creazione nel nostro paese di una rete di Centri di Senologia è uno degli obiettivi al quale il nostro sistema sanitario non può più sottrarsi e tutte le iniziative già intraprese in tal senso devono essere portate avanti velocemente.

Esistono ormai le evidenze scientifiche che dimostrano l'efficacia per le pazienti ad essere curate in uno di questi centri dove i vari specialisti dedicati imparano a lavorare insieme, sempre con un attento controllo della qualità, necessario per crescere, migliorare ed offrire la miglior cura possibile alle donne, in un ambiente organizzato, funzionale, aperto alla ricerca clinica, dove la presa in carico della paziente non è affidata ad un singolo operatore ma ad un gruppo coeso che lavora nel rispetto del principio della multidisciplinarietà.

Non sono più accettabili i fenomeni di migrazione all'interno del nostro paese né la ricerca affannosa della istituzione alla quale rivolgersi utilizzando le risorse in maniera talvolta inappropriata senza un filo conduttore virtuoso.

I dati a disposizione dimostrano chiaramente come circa il 30% delle donne italiane che vanno incontro ad una patologia tumorale al seno sono trattate in ospedali con una soglia di attività inferiore a quella prevista. È doveroso chiedersi fra l'altro dove vengano seguite le 500.000 pazienti che vivono nel nostro paese dopo essere state curate per questa patologia.

Bibliografia

1. I numeri del cancro in Italia 2014 Aiom/Airtum
2. Kesson EM, Allardice GM, George WD, Burns HJG, Morrison DS Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13722 women. BMJ

2012;344:1–9.

3. Vrijens F, Stordeur S, Beirens K, et al Effect of hospital volume on processes of care and 5-year survival after breast cancer :A population-based study on 25.000 women The Breast 2012;21:261-66
4. Heil J, Rauch G, Szabo AZ, et al Breast cancer mastectomy trends between 2006 and 2010: association with magnetic resonance imaging, immediate breast reconstruction, and volume hospital Ann Surg Oncol 2013;20(12):3839-46
5. McDermott AM, Wall DM, Waters PS, et al Surgeon and breast unit volume-outcome relationship in breast cancer surgery and treatment Ann Surg 2013;258(5):808-13
6. Peltoniemi P, Huhtala H, Holli K, Pytkkanen L, Effect of surgeon's caseload on the quality of surgery and breast cancer recurrence Breast 2012;21(4):539-43
7. Isaacs AJ, Gemignani ML, Pusic A, Sedrakyan A. Association of breast conservation surgery for cancer with 90-day reoperation rates in New York State JAMA Surg 2016 Feb 17
8. Silverstein MJ. The Van Nuys Breast Center: the first free-standing multidisciplinary breast center Surg Oncol Clin N Am 2000 Apr 9 (2):159-75
9. Cataliotti L, Costa A, Daly PA, et al. Florence: Statement on breast cancer, 1998. Forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer. Eur J Cancer 1999;35(1):14-5
- 10 The requirements of a specialist breast unit. Eur J Cancer 2000;36(18): 2288-2293
- 11 Wilson ARM, Marotti L, Bianchi S et al. The Requirements of a specialist breast centre. Eur J Cancer 2013; 49 : 3579-3587
- 12 European Parliament Resolution A5-10159/2003
- 13 European Parliament Resolution B6-0528/2006
- 14 European Parliament Declaration 0071/2009
- 15 European Parliament Declaration 0017/2015

Il ruolo delle Associazioni di volontariato oncologico nei Centri di Senologia a cura di R. D'Antona ed E. Sestini – EUROPA DONNA ITALIA

Premessa

Le *"Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia"*, il documento del Ministero della Salute - oggetto dell'intesa tra il Governo e la Conferenza Stato-Regioni sancita lo scorso 18 dicembre 2014 - che definisce le caratteristiche organizzative e i requisiti qualitativi e quantitativi della rete dei Centri di Senologia in Italia, propone un modello terapeutico-assistenziale per molti aspetti innovativo. Tra i vari aspetti di novità forse il più inedito è contenuto nel Capitolo V, dedicato alla *"Partecipazione attiva dei cittadini, dei pazienti e del volontariato"*. Per la prima volta un documento di indirizzo in ambito sanitario decreta l'utilità e la necessità della partecipazione dei cittadini per un servizio alla paziente e una gestione del percorso di cura più efficaci. Questa disposizione si basa non solo sul dato ampiamente riscontrato che nel percorso di cura e follow up del tumore al seno il sostegno di gruppi di volontariato migliora la qualità di vita della donna, ma anche sulla constatazione che la partecipazione di gruppi di volontari, come recita il testo ministeriale, *"può essere utile anche ai servizi, migliorando i rapporti fra lo staff curante e i pazienti, aumentando la gratificazione e la capacità di lavorare insieme e ottimizzando il rapporto costi-benefici dei servizi stessi."*

La prima valorizzazione formale del ruolo delle Associazioni nel percorso di cura della donna con tumore al seno va attribuita a Senonetwork Italia Onlus, associazione scientifica che promuove lo sviluppo e la messa in rete dei centri di senologia, che già nel 2012 indicava tra i requisiti di base di un Centro di Senologia la presenza al suo

interno di un'Associazione di volontariato. Tale requisito è stato poi incluso nelle linee di indirizzo sui Centri di Senologia. Senonetwork, che ha partecipato al Gruppo di lavoro incaricato dal Ministero della Salute di redigere le Linee di indirizzo sui centri di senologia, ha voluto che Europa Donna – movimento a tutela dei diritti delle donne in fatto di prevenzione e cura del tumore al seno – facesse parte del proprio comitato scientifico, come portavoce delle Associazioni di volontariato e rappresentante delle istanze delle pazienti. Le linee di indirizzo emanate dal Ministero rispecchiano dunque seppur indirettamente anche il contributo di Europa Donna nella costruzione del percorso ideale di assistenza e cura della donna con tumore al seno in Italia.

Europa donna e le associazioni del territorio

Per realizzare la propria missione, Europa Donna ha creato una rete di contatto, collaborazione e supporto con una settantina di Associazioni di volontariato *caregivers* per le donne affette da carcinoma mammario su tutto il territorio nazionale. Ha inoltre avviato un censimento di tutte le realtà di volontariato presenti in Italia che a vario titolo svolgono un servizio per la donna relativamente al tumore al seno; ad oggi sono stati rilevati oltre 150 gruppi e il loro numero è in costante crescita.

La presenza del volontariato in Italia è quindi cospicua e distribuita abbastanza uniformemente in tutte le Regioni, pur con profonde differenze in termini di storia, struttura e ruolo tra i diversi gruppi.

Anche l'attività delle associazioni è molto variegata e si articola in programmi di sensibilizzazione, corsi di formazione alla salute, drenaggio per il linfedema del braccio operato, corsi di attività fisica e alimentazione nel rispetto di adeguati stili di vita, terapia occupazionale, rapporto con le Istituzioni locali, partecipazione a tavoli di lavoro presso le Istituzioni per la verifica e la tutela della qualità dei servizi e così via. In questo ampio e variegato panorama, i compiti che le direttive ministeriali indicano debbano essere svolti dalle volontarie all'interno dei centri di senologia rappresentano un fattore unificante, che necessariamente è destinato ad accomunare tutte le diverse realtà associative che svolgono la loro opera di assistenza alla donna nel suo percorso di cura all'interno dei centri.

Il ruolo dell'Associazione nel centro di senologia secondo le linee di indirizzo ministeriali

Uno dei presupposti del concetto di Centro di Senologia è che alla "qualità della cura" si debba associare una maggiore "qualità di vita", che si traduca nel diritto della paziente a una cura davvero a 360°, grazie all'intervento di varie figure professionali che operano in un team multidisciplinare. Le linee di indirizzo emanate dal Ministero, che richiedono un alto livello di professionalità a tutti gli operatori del Centro di Senologia, prevedono dunque anche un apporto concreto e articolato dell'Associazione di volontariato.

Questi i principali compiti delle Associazioni all'interno del Centro di Senologia, così come enunciati nelle Linee di indirizzo ministeriali:

- Informazione sulle attività del centro, sulle modalità di accesso ai servizi e alle prestazioni, collaborazione a progetti che prevedano la partecipazione delle pazienti al fine di migliorare l'accessibilità al sistema;
- Supporto nella rilevazione del gradimento delle utenti rispetto alle prestazioni offerte, al fine di valutare la qualità percepita;
- Centri di ascolto per migliorare la presa in carico delle pazienti;
- Programmi di supporto per le pazienti, atti al recupero psicofisico durante e dopo malattia (corsi di yoga, nuoto, laboratorio teatrale, pittura, corsi di alimentazione, programmi controllati di attività fisica, ecc);
- Supporto nel periodo di cura con specifica assistenza per quanto riguarda informazioni e consigli (parrucca per alopecia da farmaci, *camouflage* per gli inestetismi da alopecia, biancheria intima con inserimento di protesi per le donne mastectomizzate senza possibilità di ricostruzione);
- Offerta informativa tramite sportello, volantini, opuscoli, video, siti web, ecc;

- Partecipazione ai team di esperti per la valutazione delle strutture e verifiche di qualità dei percorsi, delle strutture, delle tecnologie a tutela e garanzia delle pazienti attraverso la definizione di opportuni indicatori di valutazione.

Tutto questo presuppone che l'Associazione acquisisca autorevolezza e flessibilità; organizzazione e gestione; capacità di relazionarsi e fare rete; capacità di valorizzare il proprio ruolo.

Advocacy

La missione dell'Associazione si rivolge poi all'intera comunità sociale in cui si trova il Centro di Senologia: le volontarie infatti sono chiamate a svolgere da un lato attività di informazione a tutta la popolazione; dall'altro attività di advocacy, devono cioè saper interagire con le Istituzioni Regionali per richiedere e garantire l'equità di offerta diagnostica e terapeutica, formulando proposte e portando le istanze collettive al legislatore al fine di ottenere norme e linee guida che tutelino i diritti delle pazienti e migliorino i servizi loro destinati.

Accountability

Al fine di consolidare ed accrescere la propria autorevolezza e credibilità nei confronti della comunità sociale, l'Associazione di volontariato ha anche il dovere di rendere conto alla collettività del suo modus operandi, dei risultati raggiunti e dell'eventuale utilizzo di fondi raccolti a sostegno della propria missione. Questo processo implica la pubblicazione di appositi rapporti annuali, con illustrazione dettagliata dei programmi svolti e dei volumi e delle modalità di utilizzo dei fondi raccolti. Prevede inoltre la pubblicazione del bilancio economico dell'Associazione, che deve essere consultabile dal pubblico.

Il programma di formazione di Europa donna per le associazioni operanti nei centri di senologia

Le Linee di indirizzo sui centri di senologia, mirate a un'implementazione e standardizzazione della qualità della cura, presuppongono un'altrettanta implementazione e standardizzazione della qualità del servizio di volontariato presente nei Centri di Senologia. A fronte di questa considerazione, Europa Donna, si è assunta l'impegno di offrire un programma di formazione finalizzato a ottenere un servizio di volontariato di qualità, che permetta alle Associazioni di svolgere efficacemente i compiti loro assegnati nei Centri di Senologia e di relazionarsi con i diversi attori dentro e fuori dal centro, con la consapevolezza del proprio ruolo specifico e di quello di tutte le figure che operano nell'unità di senologia. Il programma, che ha ottenuto il patrocinio dell'Agenzia Generale per i Servizi Sanitari Regionali, è rivolto alle volontarie delle Associazioni e dei gruppi che già sono attivi all'interno di un centro di senologia. Si prefigge di rendere l'Associazione in grado di:

- Sostenere l'elevata qualità di assistenza e cura nel Centro di Senologia.
- Ottenere l'attenzione dei medici alle esigenze delle Associazioni e delle pazienti stesse che essa rappresenta.
- Creare fluidità di rapporti tra team multidisciplinare, struttura ospedaliera e pazienti.
- Coinvolgere e far partecipare le Istituzioni del territorio.
- Contribuire a ottimizzare le risorse economiche a disposizione.
- Essere riconosciuta per la propria attività che svolge all'interno del Centro di Senologia.

La didattica di ogni corso è suddivisa su tre modalità formative:

- Le lezioni: condotte da docenti - quali operatori specialisti che operano nei Centri di Senologia, professionisti del settore, formatori specializzati - e dalle partecipanti attive.
- Le sessioni interattive: ogni donna volontaria è chiamata confrontarsi con le altre, scoprendo e analizzando le proprie capacità, grazie alla guida di un facilitatore.
- I laboratori: workshop formativi sulle abilità di autocontrollo, di comunicazione, di relazione, di gestione del tempo e delle risorse e di leadership.

Il percorso formativo si articola su quattro livelli:

Il primo livello è dedicato a fornire alle partecipanti le conoscenze essenziali circa l'iter della normativa italiana, il ruolo dei Centri di Senologia all'interno del sistema sanitario delle Regioni - con un focus sulle peculiarità delle Regioni di provenienza delle partecipanti - e le aree principali nelle quali l'Associazione è chiamata a svolgere il proprio ruolo.

La sessione si conclude con un workshop sulla consapevolezza del ruolo.

Il secondo livello è dedicato all'interazione tra l'Associazione e i componenti del team multidisciplinare del Centro di Senologia, in funzione dell'ottenimento della qualità della cura per la paziente. Verranno approfondite le aspettative degli specialisti nei confronti dell'Associazione e le aspettative dell'Associazione nei confronti degli specialisti. Il workshop conclusivo è dedicato alle abilità gestionali (negoiazione, comunicazione, organizzazione, team building etc.).

Il terzo livello riguarda il sistema di relazioni che l'Associazione è chiamata a costruire con i diversi attori coinvolti a vario titolo nell'attività del Centro di Senologia: le Istituzioni e l'Amministrazione locale, gli operatori sanitari e la medicina del territorio, i Media e l'opinione pubblica, le Aziende e gli Enti sostenitori. Verranno approfondite le tecniche e gli strumenti di comunicazione e sensibilizzazione della popolazione, di raccolta fondi e di rendicontazione. Il quarto livello, finalizzato a migliorare la qualità della comunicazione tra medico e paziente, vedrà coinvolti, accanto alle volontarie delle Associazioni, gli specializzandi in oncologia e chirurgia senologica. Il programma, che prevede l'utilizzo del "Role Playing" è progettato per fornire l'opportunità ai medici specializzandi di interagire, scambiandosi i ruoli, con le volontarie che assistono le pazienti, in modo che gli studenti assumano il ruolo di pazienti e le volontarie si comportino come i medici.

Nel 2016 i seminari si svolgono in quattro sedi, a copertura dell'intero territorio nazionale: a Bologna, per le partecipanti provenienti da Trentino, Friuli Venezia-Giulia, Veneto ed Emilia-Romagna; a Firenze, per le partecipanti provenienti da Toscana, Marche, Umbria, Abruzzo; a Milano, per le partecipanti provenienti da Valle D'Aosta, Piemonte, Lombardia e Liguria; a Roma, per le partecipanti provenienti da Lazio, Puglia, Basilicata, Campania, Calabria, Sicilia, Sardegna.

Europa Donna ha affidato ad Italcert, ente certificatore dei centri di senologia secondo i criteri Eusoma, di mettere a punto le "Linee guida dell'Associazione di volontariato operante all'interno di una Breast Unit", un documento che verrà presentato a conclusione e completamento del programma e che indicherà i parametri ai quali l'Associazione dovrà riferirsi per svolgere correttamente ed efficacemente il proprio ruolo. Osservatori di Italcert assistono alle varie sessioni del programma formativo per raccogliere gli elementi che formeranno l'ossatura del documento contenente i Requisiti "di qualità" di un'Associazione di eccellenza che lavora nel Centro di Senologia. Il documento specificherà le competenze e le abilità richieste all'Associazione nelle diverse aree di intervento: l'area di interazione con le pazienti, l'area di interazione con il team multidisciplinare, l'area di interazione con le Istituzioni e infine l'area economica.

Il valore della multidisciplinarietà

a cura di M. Bonotto – Università degli Studi di Udine,
F. Puglisi – referente AIOM per SenoNetwork

La multidisciplinarietà è l'elemento fondante del Centro di Senologia. La formazione di un team multidisciplinare coordinato favorisce il raggiungimento di un alto livello di specializzazione delle cure, dallo screening fino alla riabilitazione psico-funzionale, ottimizzando qualità e tempistica delle prestazioni, con l'obiettivo principale di prolungare e migliorare la vita dei malati con diagnosi di carcinoma mammario.

Il lavoro efficiente di un gruppo multidisciplinare produce appropriatezza, coerenza e continuità dei percorsi diagnostico-terapeutici, traducendosi in un miglioramento dell'utilizzo delle risorse umane ed economiche.

Le principali figure professionali coinvolte nel gruppo di lavoro sono chirurgo, anatomopatologo, radiologo, medico nucleare, radioterapista, oncologo, infermiere con funzioni di case management e con specifica formazione in comunicazione, datamanager (coordinatore di ricerca clinica), psicologo clinico, fisiatra e genetista.

Il ruolo di ciascun professionista varia in funzione della fase di gestione della malattia e s'integra con quello degli altri. La collaborazione è funzionale a selezionare il trattamento più idoneo in maniera condivisa, a documentare le scelte terapeutiche e a individuare le situazioni nelle quali può essere proposta la partecipazione a una sperimentazione clinica. L'approccio ai problemi si modula in base alla definizione dell'intento: radicale, adiuvante, neo-adiuvante, di salvataggio o palliativo.

Primo giocatore della partita della radicalità è il chirurgo. La definizione di radicalità chirurgica è l'assenza micro- e macroscopica di tumore residuo. Il radiologo, fautore della biopsia diagnostica e osservatore del quadro macroscopico, presenta la situazione di partenza. Valutate resecabilità e operabilità, il lavoro del chirurgo viene integrato e supportato da quello del patologo che misura la completezza della procedura. Pur mantenendo prioritario il focus sull'outcome oncologico, non va trascurato né sottovalutato il risultato estetico dell'intervento, che può essere reso ottimale grazie alla buona collaborazione tra chirurgo generale e chirurgo plastico-ricostruttivo.

Se l'intento radicale si fonda essenzialmente sulla resecabilità della malattia oltre che sulla operabilità della paziente, l'intento adiuvante parte dalla definizione del rischio nell'ottica di aumentare la probabilità di guarigione. Punti cardine sono la stadiazione (definizione del bilancio di estensione di malattia), la valutazione dei fattori prognostici e predittivi, in particolare con la caratterizzazione del sottotipo tumorale intrinseco (secondo il profilo recettoriale, l'indice proliferativo e lo stato di HER2), e il timing dei trattamenti. Parte critica della stadiazione rimane tutt'oggi la chirurgia ascellare, indirizzata dal lavoro del medico nucleare e del patologo. In presenza di malattia a livello dei linfonodi ascellari, la linfadenectomia oltre a perseguire un teorico obiettivo terapeutico, per il controllo loco-regionale e sistemico, fornisce informazioni importanti per la definizione del rischio.

Il profilo di rischio viene attentamente valutato dal radioterapista e dall'oncologo medico per la pianificazione dei trattamenti di loro competenza. Il ruolo principale della radioterapia complementare è ridurre il tasso di recidive loco-regionali, e indirettamente anche il tasso di recidiva a distanza, completando l'opera chirurgica. L'oncologo, raccogliendo attentamente le informazioni su estensione e caratteristiche della malattia e, valutando le peculiarità cliniche e attitudinali del paziente propone o meno la terapia medica adiuvante. Quest'ultima viene impiegata con l'obiettivo di ostacolare lo sviluppo di eventuali micrometastasi sistemiche e, conseguentemente, aumentare la probabilità di guarigione definitiva. Il programma di trattamento può prevedere l'impiego di farmaci citotossici, biologici (es. anticorpi monoclonali, piccole molecole) e/o antiormonali. Il profilo di tossicità delle cure (chirurgiche, mediche e radianti) condiziona l'embricarsi delle stesse (per esempio evitare concomitanza di trattamenti mielotossici o cardiottossici, considerare la compatibilità tra radioterapia e procedure ricostruttive). D'altro canto, nell'obiettivo di ottenere il miglior outcome oncologico non sono accettabili ritardi nel susseguirsi dei trattamenti.

Le riunioni multidisciplinari sono occasione di confronto utile ed efficiente anche nel momento preoperatorio. I casi candidabili a discussione sono, per esempio, quelli ad alto rischio per i quali possa essere ipotizzata la presenza di alterazioni genetiche (es. mutazioni nei geni BRCA1 e BRCA2), quelli con immagini radiologiche dubbie o biopsie con istologia rara o incerta, oltre che quelli candidabili a terapia neoadiuvante. In quest'ultimo scenario, l'abile gioco di squadra radiologo-chirurgo-oncologo può favorire gli esiti chirurgici e migliorare, in alcuni casi, l'outcome della malata. L'approccio neoadiuvante trova valorizzazione anche in ambito di trial clinici come piattaforma per ricerca traslazionale (trait d'union tra laboratorio e "letto del malato").

La gestione delle donne con malattia avanzata può essere ottimizzata dal confronto al tavolo multidisciplinare riducendo l'applicazione di trattamenti futili e/o potenzialmente dannosi, individuando i casi meritevoli di terapia di salvataggio o di trattamenti loco-regionali palliativi.

Il Centro di Senologia deve inoltre fornire indicazioni sul corretto follow-up dei pazienti al termine dei trattamenti, definendone la logistica al fine di favorire la compliance e limitare gli accessi ospedalieri superflui o ridondanti. La discussione dei casi di donne con diagnosi di tumore mammario in età molto giovane deve prevedere un'at-

tenzione specifica riguardo alla potenziale adozione di tecniche di preservazione della fertilità. Tale aspetto è di estrema rilevanza per il benessere della donna.

Il programma di cura della donna con carcinoma mammario è pertanto complesso e la sua attuazione non può prescindere da un'informazione corretta e condivisa. La diagnosi va comunicata appena possibile da ogni specialista in accordo alle sue competenze. Il piano diagnostico-terapeutico, delineato in sede di meeting multidisciplinare, deve essere illustrato pienamente al paziente, offrendo l'occasione di porre domande e lasciando il tempo utile per adottare una scelta informata e consapevole.

Il significato clinico e sociale della diagnosi di tumore rende il periodo subito successivo alla comunicazione della stessa particolarmente critico e delicato. È qui che si gettano le fondamenta del rapporto tra paziente e curante. Diretto interessato e familiari si trovano, da un lato a capire, accettare e affrontare una malattia ritenuta potenzialmente pericolosa per la vita, dall'altro a far fronte spesso ai ritardi e alla mancanza di coordinazione delle cure, alla scarsa informazione, accompagnata da un'attenzione inadeguata ai problemi emozionali e sociali. In questo scenario, la professionalità di figure quali lo psicologo e l'infermiere arricchisce e valorizza il gruppo di lavoro multidisciplinare. In particolare, innovativo e degno di nota è il ruolo dell'infermiere specializzato (breast nursing), che assume caratteristiche gestionali più che assistenziali al fine di garantire lo sviluppo corretto dei flussi pianificati, sancendo e comunicando i bisogni assistenziali e le preoccupazioni del malato.

La ricerca, sia clinica che traslazionale, è un'altra parte essenziale degli obiettivi del tavolo di lavoro dei Centri di Senologia. Esiste sempre maggiore evidenza che ci si cura meglio negli ospedali dove si fa ricerca. Acquisisce valore, pertanto, il profilo di competenza del datamanager (coordinatore di ricerca clinica) che contribuisce alla rilevazione delle situazioni nelle quali la proposta di partecipazione a un trial clinico può rappresentare una valida opportunità terapeutica. Ruolo del coordinatore di ricerca è anche quello di promuovere le misure atte a garantire una corretta aderenza alle procedure previste dai protocolli di studio secondo gli standard di qualità in accordo ai principi di good clinical practice.

In sinergia al lavoro dei professionisti dell'area sanitaria operano le associazioni di volontariato. Esse svolgono attività concreta di supporto a paziente (dall'informazione all'indirizzamento verso i programmi di recupero psico-fisico, dal semplice ascolto all'organizzazione del trasporto in ospedale) nell'ottica di potenziare la qualità di cura, in particolare per tutti quei bisogni di cui il sistema istituzionale non riesce a prendersi carico. Il valore aggiunto delle associazioni consiste nel rappresentare un filo diretto tra pazienti e istituzioni, grazie anche alle attività di advocacy e lobbying. Esse contribuiscono pertanto al miglioramento dei servizi del Centro di Senologia oltre che alla sensibilizzazione della popolazione (es. aumento dell'adesione ai programmi di screening, miglioramento della compliance ai programmi diagnostico-terapeutici pianificati).

L'aumento della mole delle informazioni scientifiche e mediatiche e la sempre più ampia disponibilità di strumenti di diagnosi e cura rendono imprescindibile il potenziamento della specializzazione che deve però integrarsi in un percorso comune per rispondere in maniera coerente ed efficiente ai bisogni tutti del singolo individuo. Ciò diventa obbligatorio ed è realizzabile grazie alla multidisciplinarietà, valore primario dei Centri di Senologia.

Verso i Centri di Senologia: percorso e criticità nella realizzazione di un approccio multidisciplinare

a cura di R. Masetti e D. Terribile – Centro Integrato di Senologia, Susan G. Komen Italia
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

La Delibera 185 del 18 Dicembre 2014 della Conferenza Stato-Regioni già citata nei precedenti capitoli di questo documento, oltre a fissare alcuni importanti principi virtuosi utili a garantire l'accesso per ogni donna con un tumore al seno a percorsi diagnostico-clinici di eccellenza, evidenzia anche alcune importanti limitazioni,

incongruenze e disfunzionalità che devono essere rapidamente corrette affinché tali principi virtuosi possano davvero trovare realizzazione in tempi congrui.

Il primo merito della Delibera è di riconoscere in modo ufficiale il valore strategico del Centro di Senologia come metodo assistenziale innovativo della patologia del seno e l'importanza di affidare i percorsi di cura ad un gruppo multidisciplinare di professionisti (chirurghi, radiologi, patologi, oncologi, radioterapisti, infermieri, tecnici di radiologia e data manager) dedicati alla patologia mammaria e che lavorano di concerto con altre figure professionali (psiconcologo, onco-genetista, chirurgo plastico, fisiatra, fisioterapista e medico nucleare). Infatti la presenza di tale sinergia è in grado di garantire i migliori standard di cura e la totale presa in carico della paziente per tutto il percorso diagnostico-terapeutico.

Altro merito della Delibera è quello di aver recepito come un alto volume di attività sia requisito indispensabile per garantire percentuali più elevate di cura in questa patologia oncologica (oltrechè di migliore qualità di vita) e di aver indicato un parametro numerico preciso – 150 nuovi casi di tumore del seno ogni anno - come volume minimo di attività specialistica che una struttura deve trattare per essere inclusa nella rete dei centri di Senologia. Attualmente, però, in Italia una percentuale ancora troppo alta di tumori al seno viene trattata in centri poco specializzati e da personale che effettua pochi interventi l'anno. Secondo i più recenti dati del Programma Nazionale Esiti di AGENAS – Ministero della Salute, i circa 48.000 nuovi casi di tumore del seno che si registrano ogni anno nel nostro paese vengono operati in 784 centri di cura, dei quali solo 117 (14.9%) effettua un volume di interventi in linea con i parametri richiesti nella Delibera.

Peraltro, anche i Centri che effettuano un volume congruo di attività non sempre sono in grado di offrire in modo completo tutte le risorse specialistiche previste per un Centro di Senologia. Spesso il numero totale di prestazioni risulta elevato ma queste sono attuate all'interno dell'Istituzione in molteplici unità, alcune delle quali non specializzate, dove la chirurgia mammaria si mescola ad altre patologie talora non oncologiche. Tale frammentazione non è sempre in grado di garantire quegli standard di percorso integrato auspicabili.

È necessario, quindi, adottare dei provvedimenti che obblighino le strutture sanitarie che non dispongono di un Centro di Senologia inserito ufficialmente nella rete oncologica regionale a non trattare direttamente le pazienti con tumore del seno ma a indirizzarle piuttosto al Centro di Riferimento più vicino, in grado di affrontare la situazione in maniera multidisciplinare integrata.

Un altro vantaggio che l'utenza attende dalla istituzione dei Centri di Senologia è la possibilità di accedere in modo più agevole a percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali di eccellenza per tutte le fasi che riguardano diagnosi e cura delle patologie mammarie in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali.

Nel Centro di Senologia infatti ogni donna dovrebbe avere la opportunità di trovare risposta in modo agevole, ben coordinato e in tempi congrui a qualsiasi esigenza di diagnosi e cura per le patologie mammarie. Ma ancora oggi, secondo i dati delle associazioni di tutela dei diritti dei cittadini, le liste di attesa per la mammografia, per gli approfondimenti di secondo livello (tipo biopsie ecoguidate o vacuum-assistite) e per gli interventi chirurgici registrano tempi ben più lunghi di quelli previsti dalle linee guida. Ciò provoca per le pazienti innegabili disagi concreti e psicologici e, talora, anche risvolti negativi ai fini prognostici.

Inoltre, va richiamata l'attenzione sulla frase conclusiva della Delibera che sottolinea come "dall'attuazione dell'intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

Se implementare una rete nazionale di Centri specializzati nella cura dei tumori del seno è già di per sé un'impresa tutt'altro che facile, farlo "senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica" diventa una impresa ancora più ardua.

Per rendere economicamente compatibili le prestazioni di eccellenza erogate nei Centri di Senologia è indispensabile infatti adeguare gli attuali sistemi di rimborso basati sui DRG.

Le tariffe di rimborso attualmente in vigore presentano delle considerevoli lacune e incongruenze, quali ad esempio il mancato riconoscimento di una maggiorazione economica per il trattamento di tumori bilaterali, o per la ricostruzione mammaria dopo mastectomia o per l'utilizzo di tecnologie aggiuntive (quali la radioterapia

intraoperatoria o l'utilizzo di tecniche di chirurgia radioimmunoguidata per le lesioni non palpabili). Tali incongruenze finiscono per scoraggiare l'efficienza e l'efficacia dei trattamenti, promuovendo invece l'adozione di soluzioni vantaggiose per la rendicontazione economica (frazionamento in più tempi degli interventi chirurgici) ma non per la paziente.

L'attuale configurazione dei rimborsi non incentiva dunque una pratica clinica che tenda all'ottimizzazione del risultato oncologico e al tempo stesso estetico ma consente una chirurgia ancorata a standard superati e non più accettabili in un'ottica moderna.

È altresì importante che il Ministero della Salute promuova il sistema ufficiale di accreditamento dei Centri di Senologia per certificarne la appropriatezza, monitorarne le prestazioni e assicurare agli utenti la effettiva erogazione di prestazioni di qualità.

L'attuale prassi, di "autocertificazione" da parte dei singoli Centri sulla disponibilità di tutti i requisiti previsti, non offre all'utente una garanzia di qualità altrettanto certa.

C'è quindi ancora molto lavoro da fare perché la rete dei Centri di Senologia diventi una realtà e perché gli effetti benefici che tale realizzazione può determinare diventino davvero fruibili soprattutto in termini di accesso su tutto il territorio italiano.

Per contribuire a risolvere tali difficoltà, la Delibera ha previsto la istituzione di un Tavolo di coordinamento presso il Ministero della Salute che monitorizzi la implementazione delle azioni previste dall'intesa. È importante però che a tale Tavolo vengano affidati non solo compiti di indirizzo ma anche strumenti reali di operatività per fare in modo che possa contribuire davvero ad accelerare il corretto adempimento degli obblighi previsti dalla Delibera.

È importante infine che le Associazioni di pazienti continuino a svolgere una capillare azione di informazione nei confronti dell'utenza partecipando anche alle attività dei Centri di Senologia e monitorando gli aspetti operativi positivi e, soprattutto, quelli carenti e ottimizzabili. Questo permetterà un'azione ancora più efficace di pressione e di lobby presso le Istituzioni ai fini della costituzione di una rete concreta di Centri di Senologia efficienti e aderenti alle linee guida nazionali ed internazionali.

Originalità e ricchezza del servizio del Volontariato nei Centri di Senologia, prezioso contributo per un'evoluzione culturale dell'approccio alla salute

a cura di A. Patrini – Centro Ascolto Operate al Seno onlus - C.A.O.S.
P. Musumeci – Toscana Donna
L. Massignan – Associazione Oncologica Pisana - A.O.PI.

CARTA DEI VALORI DEL VOLONTARIATO - PRINCIPI FONDANTI

"Volontario è la persona che, adempiuti i doveri di ogni cittadino, mette a disposizione il proprio tempo e le proprie capacità per gli altri, per la comunità di appartenenza o per l'umanità intera. Egli opera in modo libero e gratuito promuovendo risposte creative ed efficaci ai bisogni dei destinatari della propria azione e contribuendo alla realizzazione dei beni comuni."

Il tumore della mammella rappresenta la prima causa di morte in Italia nella fascia tra i 35 ed i 50 anni; i dati di prevalenza superano le 450.000 donne ed, ogni anno, il tumore è diagnosticato a circa 45.000 donne. Mediamente una donna su otto sviluppa un carcinoma mammario nel corso della propria vita: nel 30% si tratta di donne di età inferiore a 49 anni, nel 36% di donne comprese tra 50 e 65 anni.

Le evidenze scientifiche dimostrano come la diagnosi precoce sia l'azione più efficace oltre all'evidenza che i migliori risultati in termini di sopravvivenza, adeguatezza delle cure e qualità di vita, sono direttamente proporzionali al numero di casi trattati per centro di cura.

L'OMS ha incluso questa patologia, ed i relativi trattamenti, tra le priorità emergenti della salute pubblica, inserendo tra le cinque peculiarità della lotta al cancro la variabile psicosociale.

I vari protocolli internazionali danno la misura di come la comunità scientifica riservi grande attenzione ad una cultura interdisciplinare che, nella pratica clinica, nella formazione e nella ricerca in ambito oncologico, attribuisca particolari significati all'acquisizione, da parte di tutte le figure professionali, di nuove competenze relazionali e culturali per far fronte alle necessità connesse alla gestione di una malattia cronica ed invalidante come il cancro. Pertanto si sviluppa una nuova consapevolezza: dare risposte non solo in termini di eccellenza tecnico-scientifica delle cure, ma anche di capacità di "presa in carico" dei molteplici bisogni complessi ed impellenti dei pazienti e dei loro familiari.

Alla luce di queste riflessioni vengono organizzati modelli eccellenti come i Centri di Senologia che fanno dell'approccio multidisciplinare, della personalizzazione e della rete i punti di forza. Il "core team" vede più figure sintonizzate tra di loro che lavorano in modo sinergico nel produrre una cura che sia espressione di libertà, ricerca, scambio di saperi, considerazione della persona, formazione e solidarietà. Parte integrante di questa squadra è il volontario che viene formato allo "stare insieme" al gruppo scientifico e, attraverso un'esperienza maturata vivendo la malattia e la sua presenza equilibrata nel team, acquista potere terapeutico ed istituzionale. La voce del paziente esce dalla cartella clinica e diventa una preziosa "medicina".

La finalità che si prefigge il volontariato in senologia è quella di indagare e far conoscere i bisogni globali (espressi ed inespressi) della persona affetta da tumore e della sua famiglia; promuovere presso le Istituzioni la cultura interdisciplinare del "prendersi cura"; realizzare consapevolezza nella relazione di aiuto, efficienza professionale e lavoro di rete delle intelligenze esistenti. È radicata la convinzione che, sempre più, le associazioni di volontariato, proprio per la loro peculiare vocazione di essere "dentro i problemi", debbano anche acquisire un ruolo di movimento d'opinione, di voce autorevole e di protagonismo attivo nell'organizzazione dei protocolli di cura e delle scelte di politica sanitaria.

Il Centro di Senologia rappresenta quindi un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e nella cura del carcinoma mammario, che si caratterizza con la presenza di un team coordinato e multidisciplinare, in grado di ottimizzare la qualità della cura e della vita delle pazienti garantendo l'applicazione di percorsi diagnostico, terapeutici, assistenziali (PDTA) in coerenza con le linee guida nazionali ed internazionali.

Il Centro di Senologia integra le proprie attività (PDTA) con le Associazioni di Volontariato al fine di offrire un servizio che accompagni la donna, in collegialità con l'equipe medico-intermiedistica. Queste attività riguardano, in sintesi:

- Ascoltare, informare, accogliere ed aiutare le donne ed i loro familiari
- Raccogliere suggerimenti e consigli
- Stimolare le strutture sanitarie ad un'ottica di cura dove la paziente sia al centro dei percorsi terapeutici, promuovendo la cultura interdisciplinare del "prendersi cura"
- Sostenere la ricerca clinica, dove la relazione e l'energia creativa siano parte integrante dell'osservazione
- Promuovere percorsi capaci di stimolare nelle donne che si ammalano momenti di trasformazione e di autonomia decisionale (percorsi di umanizzazione)
- Promuovere la formazione del volontariato
- Potenziare i Centri di Senologia di riferimento, attraverso donazioni, borse di studio e progetti di sensibilizzazione ed informazione
- Creare sinergie e rapporti di collaborazione con altre realtà (Associazioni di Volontariato, Società Scientifiche, etc..)
- Svolgere azione di lobby e movimento d'opinione

La presenza dei volontari nel Centro di Senologia rappresenta la "variante psico-sociale" che, operando in assoluta collegialità con i clinici, deve assicurare il raggiungimento di questi obiettivi:

- 1) Sostenere l'elevata qualità di assistenza e cura nel Centro di Senologia
- 2) Creare fluidità di rapporti tra Core Team, struttura ospedaliera, pazienti e caregiver
- 3) Ottimizzare le risorse economiche a disposizione

- 4) Ottenere l'attenzione dei medici alle esigenze dell'Associazione e dei pazienti stessi che essa rappresenta
- 5) Essere riconosciuta a pieno titolo per l'attività che svolge all'interno del Centro di Senologia
- 6) Coinvolgere e far partecipare le Istituzioni del territorio

Per poter svolgere questa "attività" è di fondamentale importanza che l'Associazione sia parte integrante del Core Team, al fine di delineare l'identità dell'Associazione stessa e la sua mission. L'Associazione che opera all'interno del Centro di Senologia deve porsi come punto di riferimento per i medici, le pazienti, i caregiver e le istituzioni locali: per ottenere questo deve essere capace ed autorevole ed investire molte energie per curare la qualità della formazione dei suoi volontari.

La formazione dei volontari deve essere rigorosa e svilupparsi attraverso Corsi con cadenza annuale, unitamente a supervisioni mensili di gruppo ed individuali. Lo psicooncologo è particolarmente vicino ai volontari e ne coordina l'attività all'interno del Centro di Senologia stesso. Formazione significa soprattutto aiutare la persona ad esprimere e valorizzare quelle doti di sensibilità creative che ha dentro di sé, convogliando le sue potenzialità verso obiettivi concreti in maniera organica ed efficace. La formazione non si propone l'adattamento della persona ad un ruolo predefinito, ma la comprensione di sé rispetto al ruolo assunto.

Tutto questo rappresenta un'evoluzione dell'approccio alla salute e va costruito giorno per giorno con impegno e passione. Sarà un cammino lungo e laborioso, perché le strutture sanitarie ed i clinici tendono attualmente, a collocare l'Associazione come "corollario" e non come parte integrante del Centro di Senologia. In particolar modo le Associazioni nate "al di fuori" delle Unità di Senologia, dovranno dimostrare di essere un anello fondamentale agli ingranaggi del PDTA.

Il salto culturale che ne consegue avrà un grande significato e cambierà il rapporto tra l'individuo, la società e la malattia.

Gemma Martino, a questo proposito, riporta nel Trattato della Scuola Italiana di Senologia "il dis-agio in senologia", questa riflessione e guida :

"Dobbiamo farci carico del dolore e della debolezza della persona in cura con una visione ampia e completa e non delegare il dis-agio emotivo a contenitori sociali: così si perpetua la divisione tra malattia e l'umana natura. Ogni persona deve trovare lo spazio di cura ed auto-cura in una logica ridimensionata. Il volontario ex paziente cura con amore, offre se stesso, rende partecipativa l'esperienza di malattia, elabora le paure e le emozioni e crea spazi mentali ed affettivi accoglienti ed empatici".

Nell'ambito dell'assistenza oncologica questo approccio rappresenta un momento strategico inteso come cardine della qualità del servizio offerto e come legittima aspettativa dei pazienti, dei familiari e della società civile.

6. Il cancro come malattia cronica: nuovi scenari assistenziali per i lungosopravvivenenti

a cura di P. Varese – FAVO

O. De Lucia – INPS

L. Del Favero, E. Tisi e R. Di Natale – Federsanità ANCI

M. Merana – Comune Torino

S. Appiano – Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

PREMESSA

La prevalenza del cancro è in aumento e questo incremento è in gran parte dovuto all'aumento dei malati lungosopravvivenenti che con il cancro convivono per anni, pur non raggiungendo mai la guarigione.

In Italia, sono oggi 750 mila i malati di cancro di età superiore a 75 anni.

Nel rapporto ISTAT 2013 (riferito agli anni 2012-2013) sulle "condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari", basato su una indagine su un campione di 120 mila persone, realizzata con il sostegno del Ministero della Salute e delle Regioni, con la Regione Piemonte come capofila, è stato evidenziato un aumento della prevalenza dei tumori del 60% rispetto alla stessa indagine del 2005.

Nel 2012, circa 9 milioni di persone hanno dichiarato di soffrire di almeno una malattia cronica grave (14,8% dell'intera popolazione) e circa 8 milioni e mezzo hanno riferito problemi di multicronicità, indicando la presenza di tre o più malattie croniche indipendentemente dalla gravità (pari al 13,6%). Tra i molto anziani (75 anni e più), quasi una persona su due dichiara di essere affetta da una patologia cronica grave o da tre o più malattie croniche.

Il cancro si aggiunge pertanto ad altre patologie croniche pre-esistenti e o concomitanti.

Gli oncologi hanno accolto con soddisfazione l'ingresso del cancro tra le patologie croniche: prova di una significativa svolta nell'efficacia delle cure che oggi consentono, in molti casi, di vivere a lungo, malgrado la malattia non possa essere considerata guarita.

In realtà, la "cronicizzazione del cancro" ha aperto nuovi e complessi scenari, di cui l'oncologia clinica e la medicina sociale sono chiamate a farsi carico, quali, ad esempio, la gestione a lungo termine delle terapie orali e non, la tutela sociale e lavorativa del paziente oncologico cronico, l'assistenza domiciliare in pazienti con malattie avanzate.

Se la lungosopravvivenza, infatti, in genere, si accompagna a condizioni e qualità di vita normali in altri casi, specie negli anziani, condiziona quadri clinici complessi per sintomi legati alla malattia ma spesso anche alle stesse cure.

I farmaci a bersaglio molecolare, ad esempio, a fronte di una più facile somministrazione garantita dalla formulazione orale, comportano comunque nuove tossicità e interferenze con altre terapie concomitanti, soprattutto nei pazienti anziani.

Se il malato oncologico ha anche altre comorbidità o la malattia è in fase molto avanzata, l'adeguatezza della continuità di cura e della lungoassistenza a casa, diventa determinante.

In un sistema organizzato in rete, il percorso del malato va governato dall'ospedale al domicilio, attivando e coordinando tutti i diversi attori in base alle specifiche competenze.

Questa consapevolezza ha guidato i principi fondanti della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta. La Rete ha, infatti, assunto come proprio obiettivo l'erogazione integrata di tutte le prestazioni, da quelle specificatamente sanitarie a quelle più generali di supporto alla persona ed al nucleo familiare. Per garantire tale integrazione, accanto alla rete dei professionisti oncologi di tutte le specialità mediche e chirurgiche, sono state costituite la rete degli psico-oncologi e la rete degli assistenti sociali (esperienza unica in Italia).

L'esempio di una rete così ampia, in cui i percorsi di cura e di presa in carico sono riusciti a garantire una reale continuità assistenziale, ha favorito la successiva nascita di un altro insieme di prestazioni, indispensabili alle persone in fase avanzata di malattia: la Rete regionale delle Cure Palliative che ha anticipato nel tempo i principi della legge 38/2010.

I risultati ottenuti in questi anni hanno concretamente dimostrato che, attraverso un percorso continuativo di cura e di assistenza, si raggiungono i migliori risultati possibili sia per quanto concerne la riduzione e/o la remissione delle patologie, sia per il raggiungimento di una migliore qualità di vita.

È importante sottolineare anche che un simile percorso può consentire una significativa riduzione della spesa sanitaria (ricoveri impropri, eccesso di terapie, esami inutili, accanimento, ecc.) ed è in grado di affrontare e risolvere i risvolti sociali che sempre accompagnano gli aspetti sanitari.

In questo capitolo analizzeremo il contesto nazionale cercando di affrontare le principali criticità attuali e le possibilità di sviluppo futuro.

Quando la continuità di cura viene messa in discussione. Il paradigma del Comune di Torino

Dal 2006 e nel corso degli anni, il Comune di Torino ha portato avanti una sperimentazione in tema di gestione domiciliare partendo da un assunto semplice: *il malato anziano con pluripatologie necessitante di lunga assistenza spesso viene inserito in strutture residenziali per le quali il SSN riconosce una partecipazione rilevante alla spesa. Viceversa, se il malato viene seguito presso il proprio domicilio, la compartecipazione alla spesa prevista per il trattamento residenziale, può essere reinvestita, con costi pro capite ridotti, in assistenti alla persona.*

Tale scelta gestionale ha condotto negli anni a notevoli risultati: malati trattati a domicilio con buona qualità assistenziale a costi sicuramente contenuti rispetto al trattamento residenziale.

Il presupposto normativo era stato sancito dalla Regione Piemonte nel suo provvedimento di recepimento dell'allegato C del DPCM nazionale 29/11/2001 sui livelli essenziali di assistenza adottato con DGR n. 51 del 23 dicembre 2003.

Tale provvedimento prevedeva infatti la possibilità di avvalersi per l'espletamento delle funzioni di assistenza tutelare e aiuto infermieristico a domicilio, meritevoli, secondo il DPCM, di una compartecipazione della spesa sanitaria del 50%, anche "di risorse locali adeguate e validate dalle competenti unità valutative nell'ambito del progetto individuale".

Nell'ambito di una continuità di cura dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e con riferimento a quanto contenuto nel Progetto Obiettivo "Tutela della Salute degli Anziani", l'assistenza domiciliare veniva considerata composta da "aiuto domestico, pulizie personali, altre forme di assistenza".

I provvedimenti regionali di recepimento dei LEA in linea generale avevano infatti il compito di individuare a quali prestazioni si potessero riferire le definizioni nazionali, che necessariamente sono state declinate in maniera differente nella loro attuazione a livello regionale: è noto che in particolare la regolamentazione dell'ADI (assistenza domiciliare integrata), sigla citata dal DPCM, è stata caratterizzata da una particolare differenziazione sul territorio nazionale.

La deliberazione torinese succitata prevedeva che il costo corrispondente al solo minutaggio giornaliero delle prestazioni di assistenza tutelare previsto dal sistema regionale per le Residenze Sanitarie Assistenziali potesse essere garantito a domicilio.

Il primo accordo di programma venne stipulato nel maggio 2006 e rinnovato nel 2010 per altri tre anni. Le dgr 39/2009, 56/2010 ed infine la legge regionale n.10/2010 hanno poi esteso il "modello Torino" (Welfare Oggi n.4 del 2011, a cura di Daniela Bodda, Marina Merana e Rosy Tidoli) a tutto il territorio della regione Piemonte.

In base a tale modello, qualora per una persona non autosufficiente venisse ritenuto adeguato un progetto di cure domiciliari, poteva essere definito un Piano Assistenziale Individualizzato, nei limiti di un massimale di spe-

sa, definito budget di cura, corrispondente all'intensità assistenziale rilevata il cui costo veniva coperto al 50% dalla spesa sanitaria e al 50% dal beneficiario o dal Comune, qualora il cittadino non avesse potuto provvedervi in relazione alla sua condizione economica.

Il piano prevedeva una redazione congiunta da parte di operatori sociali e sanitari, del beneficiario e/o la sua famiglia e del fornitore e costituiva un vero e proprio *"contratto terapeutico"*.

Dal 2009 al 2011 il modello ha avuto notevole sviluppo evitando impropri inserimenti in strutture residenziali o comunque in alternativa ad essi.

Dal 2012, in seguito al blocco del Fondo per le non autosufficienze, non sono più state garantite nuove attivazioni se non in casi connotati da particolari criteri di priorità e poi in attuazione del piano di rientro, la Regione Piemonte dal 2014 non ha più potuto riconoscere la compartecipazione economica da parte della Servizio Sanitario per la lunga assistenza domiciliare, finendo per qualificare l'assistenza alla cronicità non tanto come un problema sanitario ma piuttosto come un problema sociale.

La lungo-assistenza a domicilio, in sostanza, è uscita dai LEA regionali.

Su tale scelta operata dalla regione Piemonte è stato chiamato a pronunciarsi il Consiglio di Stato, il quale ha riformato il diverso giudizio espresso dal TAR, pur condividendone sostanzialmente le motivazioni, ratificando, in considerazione della mancanza di fondi legata al Piano di rientro, la scelta della Regione Piemonte.

Da Torino all'Italia: il rischio potenziale per le cure domiciliari

Quanto avvenuto in Regione Piemonte per la lungoassistenza del malato anziano con pluripatologie costituisce un pericoloso precedente anche in oncologia: *se la gestione domiciliare di pazienti affetti da malattie croniche viene considerata di competenza socio-assistenziale è evidente che molti servizi subiranno pesanti contrazioni*. Il cancro, a qualunque età, comporta uno scardinamento della vita del malato e della famiglia interessando non solo la sfera fisica, ma anche quella psico-sociale.

Se consideriamo che il 30% dei malati di cancro in fase avanzata di malattia è privo di care giver, il problema della gestione domiciliare assume proporzioni inquietanti.

Tutte le prestazioni prettamente sanitarie complesse (da ADI a cure palliative) non possono essere erogate in assenza di care giver.

L'assistenza domiciliare, globalmente parlando, è già di per se sottofinanziata.

Da una ricerca FIASO Cergas Bocconi è risultato che su un totale di 1800 euro pro capite/anno per spesa sanitaria, solo 20 euro sono dedicati all'assistenza domiciliare.

Il privare di finanziamento la lungo assistenza vuole dire privare di ogni tipo di assistenza il malato cronico, magari anziano, con cancro e altre patologie associate.

In assenza di livelli essenziali nel sociale, *togliere l'assistenza sociosanitaria dai LEA non significa solo "dere-sponsabilizzare il SSN rispetto alla cronicità"*, ma anche spostare tutto il tema da una copertura giuridica che prevede livelli essenziali/diritti esigibili (pur in presenza di svuotamenti pratici di questo binomio) ad un'altra (il sistema socio assistenziale) che è attualmente tarata su interventi assistenziali economici in misura fissa che non considerano il reale bisogno complessivo di ciascun paziente e l'effettivo carico assistenziale sostenuto dalla famiglia. Inoltre, quand'anche fosse assicurata la considerazione del diverso livello assistenziale, comunque il contributo pubblico sarebbe subordinato al vaglio dei mezzi (ormai Isee per tutti), diversamente da quanto avviene, con conseguente iniquità, per gli interventi residenziali che vengono attivati per persone con il medesimo bisogno.

La crisi economica degli ultimi anni ha amplificato le difficoltà che affrontano le famiglie quando devono prendersi cura di un malato cronico o raro.

Le carenze del welfare ricadono sulla famiglia, attraverso rilevanti costi economici ingenti e enormi sacrifici personali, fino anche al licenziamento dal proprio lavoro.

Queste problematiche erano già rilevanti in epoca ante crisi come dimostrato dallo studio ISDOC (M. Costantini ed al, 2003) che documentava come per assistere il proprio congiunto in fase ultima di vita, il 25% delle famiglie avesse dovuto utilizzare tutti i propri risparmi. Dopo il 2008 il problema è esploso in termini di rilevanza e prevalenza.

Nell'XI Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità "Emergenza famiglie: l'insostenibile leggerezza del Welfare", realizzato dal Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva, si denuncia che spesso la famiglia, quando è presente, non riesce più a supplire le carenze del sistema. Il rapporto del CnAMC afferma che *l'attivazione dell'assistenza domiciliare contestualmente alle dimissioni viene effettuata solamente per il 48,1% dei pazienti, per il restante 51,9% provvedono di fatto i familiari*.

Accanto alla realtà di una scarsa integrazione degli interventi di natura sanitaria e sociale e di un numero di ore sanitarie insufficienti (con una carenza prevalente delle figure del fisioterapista e dello psicologo a domicilio), per interventi necessari al mantenimento della miglior condizione di autosufficienza globale possibile, emerge anche che, *nonostante la legge 38 del 2010, l'attenzione al dolore nell'assistenza domiciliare non è uniformemente radicata*.

In base a diverse rilevazioni effettuate da Federsanità ANCI emerge che, *malgrado tutte le norme che si sono sovrapposte nel tempo, il Paese di fatto presenta un sistema di assistenza sanitaria territoriale complessivamente insufficiente a far fronte ai bisogni di salute del malato cronico. Carenti in particolar modo risultano la sistematizzazione e diffusione di interventi utili al mantenimento dell'autosufficienza e alla tutela della dignità della persona, ma soprattutto si stanno acuendo le differenze nell'offerta assistenziale da Regione a Regione*.

In alcune Regioni dal 2004 in poi si è determinata, in sostanza, una vera e propria delega assistenziale nei confronti delle famiglie.

La norma giuridica che definisce che cosa sono i LEA sociosanitari, e per quale misura deve compartecipare il SSN, è il DPCM 29/11/2001, poi recepito dalla Legge 289 del 27/12/2002, all'articolo 54. Nel citato DPCM *i compiti e l'impegno del SSN rispetto alla residenzialità ed alla domiciliarità sono delineati senza sostanziali differenze e quindi con pari tutela e rilevanza giuridica*.

Su tali presupposti ci si chiede come possa essere possibile un intervento amministrativo che ridimensiona di fatto la sola assistenza domiciliare, eliminandone la compartecipazione del SSN, quasi si trattasse di una previsione di LEA di rango inferiore rispetto alla residenzialità, parimenti normata dal medesimo.

I possibili scenari in un mondo che cambia

La *sfida* che il nostro sistema assistenziale è oggi chiamato ad affrontare si può così sintetizzare: *garantire adeguata tutela ad una popolazione sempre più anziana, per la crescente aspettativa di vita, e con una componente di malati lungosopravviventi in costante incremento, rispettando i limiti di una spesa sanitaria e assistenziale che, negli attuali contesti economici, è difficile prevedere in crescita e al tempo stesso perseguendo l'obiettivo di deospedalizzare i malati cronici*.

Si prospetta, a nostro avviso, la cogente necessità di potenziare il territorio in un'ottica di continuità di cura, governata e coordinata, in modo integrato e integrante, attraverso l'organizzazione in rete di tutte le prestazioni. Occorre, in altri termini, *superare l'attuale modello, frammentario quanto dispendioso, fondato su gestioni separate secondo logiche aziendalistiche, passando invece a una gestione integrata e coordinata, tarata sui bisogni del malato che potrà giovare di una modulazione dell'intensità di cura in base alla fase di malattia (ad es.: post chirurgia, riabilitazione, trattamento attivo chemioterapico o fase palliativa), con forme di assistenza diversificate e includenti anche professionisti non sanitari e care givers non professionali*.

Nella medesima logica di unitarietà e coordinamento dovranno essere ripensati gli interventi assistenziali economici che dovranno costituire, analogamente a ciò che avviene in altri paesi europei, una integrazione/opzione rispetto ai servizi opportunamente modulata sulla concreta dimensione del bisogno.

Panorama in evoluzione

Dopo anni di azzeramento di risorse nel socio assistenziale, nell'ultimo biennio la tendenza è apparsa invertita: con la legge di stabilità 2016 il computo complessivo dei fondi utilizzabili è stato elevato a 3,4 miliardi, ancora insufficienti ma in crescita rispetto al passato.

I fondi destinati alle politiche sociali a rilevanza sanitaria possono essere riassunti come segue:

Fondo per le non autosufficienze: incrementato di 150 milioni euro annui a decorrere dal 2016, arrivando ad un totale di 400 milioni di euro;

Sostegno "Dopo di Noi": previsti 90 milioni di euro per supportare le persone con disabilità grave e prive di sostegno familiare;

Servizi a favore degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali: per i quali è previsto un fondo di 70 milioni di euro per l'anno 2016.

Federsanità ANCI di fronte alla prospettiva di un aumento progressivo degli anziani non autosufficienti o completamente autosufficienti, ha individuato 4 ipotesi, non alternative, di intervento:

- *miglioramento dell'integrazione socio-sanitaria;*
- *utilizzo crescente sul territorio delle notevoli competenze e professionalità "in rete" del servizio sanitario, dei Comuni e delle associazioni;*
- *impiego delle nuove tecnologie (domotica, telemedicina);*
- *azione sulla prevenzione.*

Gli strumenti per attuare tali indicazioni presuppongono:

- *un Piano Sanitario sempre più integrato con quello Sociale;*
- *Piani di Zona, in cui gli ambiti sociali siano sovrapponibili con quelli del Distretto sanitario;*
- *integrazione delle informazioni tra le Regioni (attraverso le ASL) e i Comuni, tramite uno sforzo congiunto per uniformare le ontologie ed i ricadenti nomenclatori delle prestazioni in modo tale da offrire a tutti i pazienti italiani con medesime necessità le stesse prestazioni necessarie.*

Ci sono realtà del Paese in cui le succitate integrazioni funzionano, in altre molto meno efficienti.

Tuttavia è nostra opinione che da questa integrazione non si possa ulteriormente prescindere.

L'uniformità – di nome e di contenuto - delle prestazioni consente al livello centrale di sapere cosa accade nei singoli territori e di averne contezza per programmare al meglio la quantità di risorse necessarie a garantire i servizi indispensabili ad una corretta ed umanizzata gestione del malato cronico, ancora di più se oncologico.

Purtroppo questa visione, per la quale si definiscono le azioni e si attivano le procedure per l'acquisizione di dati sulle stesse, è mancata quasi del tutto in passato e ancora oggi scarseggiano i dati sulle cronicità e sui servizi erogati, sia sul fronte sanitario territoriale che su quello dei servizi sociali.

I Distretti sanitari non dispongono ancora di strumenti sofisticati come i DRG ospedalieri e gli interventi socio assistenziali dei Comuni sono diversi sul territorio del Paese e spesso indistinti nel proprio bilancio. Questo implica che, scarseggiando i dati sulle risorse impegnate a livello locale, si rallentino ulteriormente le procedure per l'approvazione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sociale (LIVEAS) in quanto non si conosce l'onere necessario alla copertura finanziaria nelle diverse voci di spesa.

Il lavoro che Federsanità/ANCI sta svolgendo è proprio quello di codificare e standardizzare per dare un nome e un peso alle azioni che vengono - seppure a macchia di leopardo - realizzate dai Comuni. E, poiché una buona pratica è tale se è trasferibile e il trasferimento/standardizzazione si fonda sulla possibilità di fruire altrove di medesime condizioni, senza questo lavoro di codifica della realtà, i due mondi (sociale e sanitario) non possono incontrarsi e condividere: uno è strutturato (almeno quello ospedaliero) e l'altro usa voci diverse per servizi uguali e viceversa.

Nuove terapie oncologiche e interventi assistenziali

Ai fini dell'erogazione dei servizi domiciliari, ma anche nell'ottica di riconoscimento dei benefici connessi alla condizione di invalido civile e di portatore di handicap, è necessario che l'Oncologia Clinica si faccia carico di sfatare la falsa, ma diffusa convinzione che le nuove terapie con farmaci a bersaglio molecolare comportino impegno e rischi terapeutici assai inferiori rispetto ai tradizionali trattamenti chemioterapici.

È ben noto, infatti, come tali trattamenti innovativi, perlopiù orali, siano invece gravati, con frequenza significativa, da tossicità analoghe e talora nuove rispetto alla chemioterapia tradizionale. Né va sottovalutato che, secondo i dati AIFA, l'aderenza terapeutica alle terapie per os nel nostro paese non supererebbe il 40%, il che evidentemente rende necessario un adeguato supporto assistenziale e motivazionale al paziente.

Nuovi strumenti: vie informatiche e vie umane per restare a domicilio

Ai fini di superare le diverse criticità di integrazione, i sistemi di servizio informativo in ambito sociale e sociosanitario hanno bisogno di una forte evoluzione, sia sul piano della loro *governance*, sia sul piano organizzativo e professionale.

Uno degli elementi basilari che possono supportare tale evoluzione è rappresentato da soluzioni innovative di trattamento delle informazioni.

Come sempre, l'approccio più adeguato consiste nel costruire sistemi informativi capaci di accompagnare le organizzazioni (Distretto sanitario, Comune, Associazioni, ecc.) e i cittadini interessati durante lo svolgimento quotidiano delle attività fornendo un supporto adeguato, amichevole e agile.

Nel contempo, però, gli stessi sistemi devono essere strutturati per seguire anche i macroprocessi adottati dall'organizzazione nel suo complesso.

Solo in questo modo è possibile ottenere un valore conoscitivo maggiore dai singoli dati acquisiti dai sistemi informativi, perché essi possono essere utilizzati sia per sostenere le finalità relative alla gestione del paziente a domicilio, sia quelle di una singola struttura organizzativa (professionale o operativa che sia), sia per sostenere le finalità di governo e di amministrazione del sistema dei servizi.

In questo contesto e seguendo questo approccio, Federsanità ANCI sta lavorando alla realizzazione di una cartella sociosanitaria integrata in grado di operare su tre diverse dimensioni:

- 1. la dimensione gestionale in ambito sia professionale che amministrativo;*
- 2. la dimensione sistemica e dell'interoperabilità;*
- 3. la dimensione della espandibilità ai settori sociosanitari.*

Questa impostazione consente di gestire la filiera completa che va dalla richiesta di intervento alla erogazione delle prestazioni e, in particolare:

- A. identifica un insieme di sottoprocessi e di accrediti dei diversi profili di utilizzo in modo da codificare e rendere disponibili i procedimenti professionali o amministrativi necessari;
- B. produce la modulistica standard relativa alle diverse fasi dei procedimenti e rende possibile l'acquisizione di documenti specifici (valutazioni, autorizzazioni, relazioni ecc.);
- C. mette a disposizione degli operatori alcune semplici utilità come la tenuta di un diario degli interventi relativi al singolo utente o al singolo nucleo familiare, o come la possibilità di comporre relazioni o comunicazioni;
- D. registra sia i dati della singola persona presa in carico che quelli del nucleo familiare di riferimento (con la possibilità di assumere una chiave identificativa univoca).

Il sistema della cartella sociale integrata è progettato per alimentare in automatico i debiti informativi che le amministrazioni pubbliche sono chiamate ad alimentare con continuità. In questo modo la normale attività di tipo professionale o amministrativo svolta quotidianamente dalle strutture operative, genera direttamente le informazioni necessarie per l'assolvimento dei relativi debiti.

È questo il caso in particolare dei flussi informativi:

- SINA, relativo alle attività per la non autosufficienza e disabilità;
- SIMBA, relativo alle attività per i minori e le famiglie;
- SIP, relativo alle attività per il contrasto della povertà.

Più in generale, in connessione con l'accesso ai servizi regolato attraverso l'indicatore ISEE, sono tutte le prestazioni sociali agevolate ad essere coinvolte in tali debiti informativi.

Analogo approccio può essere impiegato per quanto riguarda la rilevazione annuale ISTAT e le altre indagini simili. A questo scopo è particolarmente utile l'area dedicata al budget integrato.

Inoltre, il sistema della cartella sociale integrata è stato strutturato secondo un impianto di base molto preciso che può essere applicato a diversi settori assistenziali.

È questa la funzione svolta dal *Nomenclatore delle attività e delle prestazioni che, oltre ad allineare e a rendere coerenti i dizionari utilizzati dalle varie aree della cartella, permette anche di espandere progressivamente il campo di azione del sistema integrato.*

Uno sguardo ai nuovi lea

Nei nuovi LEA in fase di discussione, si fa espresso riferimento alla gestione domiciliare dei malati cronici all'art 21 comma 4: *"Nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio, attraverso l'attivazione delle risorse disponibili, formali e informali; i trattamenti terapeutico-riabilitativi e assistenziali, semiresidenziali e residenziali, sono garantiti dal Servizio sanitario nazionale, quando necessari, in base alla valutazione multidimensionale"* e all'art. 22 comma 4 dove si prevedono modelli regionali per la lungoassistenza domiciliare.

"Ai sensi dell'art. 3 septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni e del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, recante "Atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione sociosanitaria", le cure domiciliari sono integrate da prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare alla persona. Le suddette prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare, erogate secondo i modelli assistenziali disciplinati dalle regioni, sono interamente a carico del Servizio sanitario nazionale per i primi trenta giorni dopo la dimissione ospedaliera protetta e per una quota pari al 50 per cento negli altri casi."

Rimane però da definire con maggiore chiarezza l'entità dei fondi e le reciproche competenze.

In particolare nell'art 22 comma 5 si afferma che *"Le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale"* e all'art 23 comma 2 che *"Le cure domiciliari palliative richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e dei familiari e la definizione di un "Progetto di assistenza individuale" (PAI). Le cure domiciliari palliative sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale."*

In che misura e in che termini viene intesa o potrà essere interpretata questa integrazione?

Il pericolo di un rimbalzo di responsabilità economica è sempre in agguato.

Affidiamo le nostre speranze all'art. 21 comma 3: *"Il Progetto di assistenza individuale (PAI) definisce i bisogni terapeutico-riabilitativi e assistenziali della persona ed è redatto dall'unità di valutazione multidimensionale, con il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, del paziente e della sua famiglia"*.

Solo partendo da questa visione unitaria del malato e della famiglia si possono definire percorsi e integrazioni.

Conclusioni

La Corte Costituzionale con sentenza n.36/2013 ha ribadito che *"l'attività sanitaria e socio-sanitaria a favore degli anziani malati cronici non autosufficienti è elencata tra i livelli di assistenza sanitaria del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29.11.2001"* e ha definito non autosufficienti *"le persone anziane o disabili"*

che non possono provvedere alla cura della propria persona e mantenere una vita di relazione normale senza l'aiuto determinante di altri".

La crisi economica ha imposto vincoli di tetto di spesa che hanno indotto in molte realtà uno strisciante abbandono dei malati cronici non autosufficienti o parzialmente non autosufficienti e tra essi molti malati di cancro. Secondo l'ISTAT la quota di persone con limitazioni funzionali, nel 2013, è del 5,5% con una stima numerica di oltre 3 milioni di persone, di cui oltre l'80% anziani.

Le famiglie, con almeno una persona con limitazioni funzionali, sono l'11,4%; di queste, meno del 20% ricevono assistenza domiciliare pubblica. Considerando anche quelle che suppliscono a tali carenze ricorrendo a servizi privati a pagamento, rimane comunque più del 70 % che non usufruisce di alcun tipo di assistenza domiciliare, né privata né pubblica.

Nel rapporto di Maggio 2015 l'ISTAT ha affermato che il 9,5% della popolazione, pari a circa 6 milioni di cittadini, non ha potuto fruire di prestazioni garantite dal servizio sanitario pubblico per motivi economici. Nel rapporto 2013 tale dato si attestava su una percentuale del 5.6% della popolazione. Sempre maggiori risultano le differenze tra nord e sud del Paese.

Secondo l'Euro Health Consumer Index 2015, che confronta le performance dei sistemi sanitari Europei dal punto di vista del paziente/consumatore, l'Italia nell'arco di pochi anni, su 37 Paesi analizzati, è scesa dal 15° al 21° posto.

Pur di fronte a un diritto alla salute sancito costituzionalmente, la spesa sanitaria pubblica si arresta nel 2015 al 6.66% del PIL, il valore più basso degli ultimi dieci anni, ed è prevista dal DEF in calo fino al 6,3% tra 4 anni. Sulla base delle precedenti considerazioni è doveroso segnalare con forza, in tutte le sedi istituzionali, l'inderogabile necessità di una sempre più solida integrazione socio-sanitaria in un sistema in rete che possa farsi carico di tutti gli aspetti, compresi quelli di supporto alla persona e quelli di natura previdenziale.

Siamo convinti che i margini per una tale integrazione ci siano, anche a parità di risorse disponibili. Nelle dichiarazioni di intenti tale impostazione è stata ed è condivisa dalla quasi totalità, dei soggetti, istituzionali e non, coinvolti ma raramente si è riusciti a tradurla in una concreta realizzazione.

Le nuove tecnologie e le nuove conoscenze nella cura dei tumori stanno cambiando i profili di patologia e questo impone continue revisioni dei protocolli di presa in carico delle persone malate, non solo dal punto di vista puramente sanitario ma anche previdenziale e assistenziale.

L'Osservatorio ha intenzione di porsi sempre più come un attento interlocutore delle Istituzioni affinché i principi di equità e solidarietà vengano declinati in tutti i contesti per garantire sostegno alle persone malate in difficoltà socio-sanitaria. È solo attraverso questa via che il nostro sistema in futuro potrà essere veramente sostenibile.

Per saperne di più:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&p=dalministero&id=1653

<http://www.istat.it/it/archivio/128176>

<http://www.slideshare.net/slideistat/l-l-sabbadini-come-cambiano-la-salute-i-comportamenti-individuali-e-i-consumi-sanitari-secondo-lindagine-istat>

<http://www.healthpowerhouse.com/index.php?Itemid=55>

http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=36917

http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=37067

7. I tumori rari nella prospettiva europea: centri di eccellenza in Italia, European Reference Network e Joint Action

a cura di A. Comandone, C. Pinto – AIOM
P. Delrio, A. Gronchi e S. Sandrucci – SICO
G. Gatta, A. Trama e P. Casali – Fond. IRCCS INT di Milano

La collaborazione clinica in “rete” è fondamentale nelle malattie rare, quindi anche nei tumori rari. Quello attuale è un momento critico per il futuro delle reti cliniche sui tumori rari, in Italia e in Europa, in relazione alla Direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Questa Direttiva impone alla Commissione europea di sostenere gli Stati membri nello sviluppo di “Reti di riferimento europee”. Di conseguenza, la Commissione europea ha aperto (16 marzo 2016) un bando per la definizione di Reti di riferimento europee per la diagnosi e cura dei pazienti con malattie rare e tumori rari. È la prima volta che questo accade in Europa. Nello stesso tempo, in Italia, la Rete Tumori Rari sta attraversando una fase cruciale del suo percorso.

Ma cosa sono queste Reti di riferimento europee più note con il termine inglese di “European Reference Network” (ERN)? Sono collaborazioni formali e strutturate tra almeno 10 istituzioni sanitarie (ospedali, IRCCS etc), in almeno 8 Stati membri. Il loro primo obiettivo dovrà essere quello di fornire anche a distanza supporto per la diagnosi ed il trattamento di pazienti affetti da un tumore raro. Oltre a questo, esse dovranno occuparsi della definizione di linee guida per la pratica clinica, di ricerca clinica e traslazionale, di formazione e di sorveglianza epidemiologica. Naturalmente si tratta di compiti enormi, con il rischio che il difetto di finanziamento di cui purtroppo soffriranno ne renderà assai difficile l'assolvimento. Tuttavia, queste reti rappresentano un'opportunità per tutti i pazienti affetti da un tumore raro, per il singolo paziente e per tutti i pazienti attuali e futuri in Europa.

I tumori “rari” costituiscono il 25% del totale dei nuovi casi di tumore maligno in Italia. Questo vuol dire che 89.000 pazienti ricevono ogni anno una diagnosi di tumore raro, e che quelli viventi con un tumore raro sono circa 900.000. Questi sono i dati che presenta l'Associazione dei Registri Tumori Italiani (AIRTUM) nel capitolo “*Impatto dei tumori rari in Italia*”. Questo implica che, tutti insieme, i tumori rari sono tanti, ma, singolarmente, sono pochi e quindi rari. Di conseguenza, essi soffrono di tutti i problemi della “rarietà”, cioè di molti dei problemi propri delle “malattie rare”. La diagnosi istopatologica, la decisione “clinico-strategica” iniziale, il trattamento della malattia locale sono tempi altamente critici del percorso di un paziente con tumore raro. Inoltre, il difetto di “evidenza”, che deriva dalla maggiore difficoltà ad effettuare studi clinici di ampie dimensioni nei tumori rari, aumenta ulteriormente l’“incertezza” clinica. Quest'ultima, al di là di ciò, tenderà ad essere a maggior ragione più elevata se il centro che tratta il paziente non ha consuetudine diretta con la malattia (non è un centro di riferimento), o non è collegato ad una “rete clinica collaborativa” che consenta la condivisione dei casi clinici con i centri di riferimento. Ma i centri di riferimento sono pochi e spesso non è agevole per il paziente individuarli, anche perché in Italia non vi sono centri di riferimento ufficialmente identificati per il trattamento dei tumori rari. L'identificazione dei centri di riferimento per i tumori rari in Italia sarebbe quindi fondamentale ed è una richiesta che pazienti, medici, specialisti e ricercatori avanzano da anni. Adesso diventa ancora più urgente, perché l'identificazione dei centri che possono partecipare alle ERN è demandata agli Stati membri. Sono quindi i singoli Paesi a dover decidere quale centro potrà rispondere al bando della Commissione Europea. È il momento per l'Italia di prendere delle decisioni politiche. Ma qual è ad oggi il sistema di presa in carico dei tumori rari? Quali reti cliniche esistono?

I tumori rari si dividono grossolanamente in tre gruppi: 1) i tumori pediatrici (tutti rari); 2) i tumori ematologici (tutti rari, tranne i linfomi, peraltro non rari solo se considerati cumulativamente); 3) i tumori rari “solidi” dell’adulto (sarcomi, tumori del distretto cervico-cefalico, tumori del sistema nervoso centrale, tumori rari toracici, tumori neuroendocrini, tumori delle ghiandole endocrine, tumori rari dell’apparato urinario e dell’apparato genitale maschile, tumori rari dell’apparato genitale femminile, tumori rari dell’apparato digerente, tumori cutanei rari). In Italia, i tumori pediatrici sono presidiati da centri di riferimento in diversi punti del Paese, che attraggono la maggior parte dei casi. Anche l’emato-oncologia comprende diversi centri di riferimento. Sia la pediatria oncologica che l’emato-oncologia dispongono poi di reti collaborative, innanzitutto incentrate sulla ricerca, quali le reti dell’*Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica* (AIEOP) e del *Gruppo Italiano delle Malattie Ematologiche dell’Adulto* (GIMEMA). Non vi sono tuttavia meccanismi interni al Sistema sanitario nazionale atti a facilitare queste reti, particolarmente nell’ambito dell’assistenza. Nel caso dei tumori rari solidi dell’adulto (quantitativamente il gruppo più cospicuo, corrispondente in pratica al 18% di tumori rari), la frammentazione delle patologie, in genere seguite da comunità cliniche e di ricerca differenti, rende il problema organizzativo-sanitario ancora più difficile, con diversi centri di riferimento per ciascuno di essi. Dal 1997, la *Rete Tumori Rari*, coordinata dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, si è strutturata come “rete di professionisti”, dunque come rete professionale autocostituitasi, a strutturazione molto “leggera”, con lo scopo essenzialmente di consentire la condivisione a distanza di casi clinici attraverso uno strumento web riservato. Il volume di casi trattati annualmente è intorno al migliaio, con una maggiore copertura dei sarcomi rispetto alle altre famiglie dei tumori rari solidi dell’adulto. La condivisione della diagnosi patologica per diverse centinaia di casi (con altre centinaia di casi condivisi a latere della Rete) ne rappresenta certamente uno dei maggior successi per il miglioramento della qualità di cura. La Rete Tumori Rari potrebbe costituire un modello anche per altre neoplasie rare, ma, di per sé, per potere incidere sulla qualità di cura “su popolazione”, dovrebbe aumentare di un fattore dieci il volume dei casi trattati. Questo è impossibile in assenza di meccanismi facilitatori interni al Sistema sanitario nazionale, che appunto mancano, ad oggi.

I centri che coordinano tali reti potrebbero partecipare alle Reti di riferimento europee, a patto che venissero adeguatamente supportati, anche finanziariamente. Questo è importante perché dietro la definizione delle Reti di Riferimento Europeo non ci sono fondi adeguati ed i Paesi membri sono chiamati a contribuire supportando anche economicamente i loro centri e le loro reti di assistenza clinica.

Ad oggi, la Rete Tumori Rari ancora non è finanziata, anche se tentativi in questo senso hanno avuto luogo. Nel 2012, la Rete Tumori Rari fu inquadrata negli “Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale” (linea progettuale n. 4 nel 2012 e n. 9 nel 2013, in quest’ultima congiuntamente alla Rete Malattie Rare). Purtroppo il relativo finanziamento, in gran parte, non ha potuto raggiungere i centri della Rete, così da consentirle l’obiettivo di aumentare appunto di un fattore dieci il numero di casi gestiti annualmente in rete. Vi sono decine di centri oncologici in tutto il territorio nazionale che sperano di potere lavorare in maniera più strutturata nell’ambito della Rete Tumori Rari.

In sede politica, questo ha condotto ad una attiva ed apprezzabile collaborazione tra Parlamento, società scientifiche e pazienti, culminata con cinque mozioni parlamentari sulla Rete Tumori Rari e più in generale sulle problematiche dei tumori rari relativamente all’accesso ai farmaci, inclusi quelli ad uso cosiddetto “compassionevole”. Così, la mozione, approvata dalla Camera dei Deputati, presentata dall’on.le P. Binetti ed altri (proposta dopo consultazioni con esperti, società scientifiche, epidemiologi, e pazienti), impegnava il Governo, fra l’altro, a garantire la continuità della Rete Tumori Rari, “così da «traghetare», come già previsto, l’inserimento della Rete Tumori Rari nel Servizio sanitario nazionale”, a istituire “un gruppo di lavoro per l’avanzamento del progetto della Rete Tumori Rari, coinvolgendo i registri tumori di popolazione e le associazioni di volontariato oncologico”, e “ad avviare un percorso per la definizione di criteri per l’accreditamento di centri di riferimento per i tumori rari, con l’obiettivo di centralizzarne il trattamento locale e raccordandone l’azione all’interno delle reti collaborative, così da massimizzarne l’efficacia”. Nel frattempo, le società scientifiche italiane dell’ambito oncologico,

per iniziativa della Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO), di AIOM e dell'Italian Sarcoma Group, stanno ugualmente discutendo alcuni possibili criteri per l'accreditamento di centri di riferimento per i tumori rari.

L'avanzamento della Rete Tumori Rari permetterebbe di migliorare la qualità di cura sui tumori rari solidi dell'adulto, di aumentare le conoscenze e anche di contribuire alle Reti di riferimento europee. Questo sarebbe a maggior ragione significativo considerando che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano coordina la prossima *Joint Action* sui tumori rari, che, a livello europeo, si propone di definire le raccomandazioni per l'adeguato funzionamento delle Reti di riferimento europee per i tumori rari.

Per far sì che queste Reti assolvessero ai molti compiti che graveranno su di esse, sarebbe auspicabile che si costituissero 12 Reti di riferimento europee, una per ciascuna delle dodici famiglie di tumori rari, così da ottimizzarne i costi e l'efficacia. Ma, le reti non nascono dall'oggi al domani. Il Sistema sanitario nazionale, in collaborazione con i Sistemi regionali e particolarmente con le Reti oncologiche regionali, dovrebbe fare tesoro delle reti professionali e di ricerca che sono nate sui tumori rari, cioè che le comunità dei clinici e dei ricercatori sono state capaci di far nascere in questi anni. La soluzione migliore sarebbe quella di incardinare queste reti professionali spontanee nel Sistema sanitario, ovviamente munite di sistemi di qualità credibili, così da potere presentarsi esplicitamente ai pazienti, a fronte di un sistema condiviso di accreditamento dei centri di riferimento per i tumori rari. Ovviamente le comunità dei Pazienti dovrebbero essere coinvolte fino in fondo nella gestione strategica di queste Reti. Inoltre andrebbe previsto un sistema di valutazione della capacità della rete di "cogliere" la maggioranza dei pazienti e di migliorarne l'*outcome*. In altri termini, le comunità dei clinici e ricercatori e le comunità dei pazienti dovrebbero rafforzare ulteriormente le reti che hanno creato fin qui, ottenendo dal Sistema sanitario le risorse necessarie al loro funzionamento, oltre ad un accreditamento ufficiale. Questo potrebbe davvero cambiare lo stato della qualità di cura dei tumori rari in Italia, con la possibilità anche di influire sulla qualità di cura in Europa, attraverso le Reti di riferimento europee. Anche queste ultime, tuttavia, dovrebbero essere supportate assai più di quanto sembra che lo saranno e dovrebbero poter riflettere la realtà collaborative reali che la comunità oncologica ha saputo creare spontaneamente in Europa.

A seguito delle mozioni parlamentari sui tumori rari, il Ministero della Salute ha costituito un Gruppo tecnico di lavoro, con il compito di redigere una proposta di intesa fra il Governo e le Regioni sulle future reti nazionali per tutti i tumori rari, sull'accesso ai farmaci, sui criteri di accreditamento dei centri di riferimento e sulla ricerca sui tumori rari. L'auspicio è che questo gruppo tecnico sappia formulare proposte aderenti alle realtà collaborative che l'oncologia italiana ha saputo costruire "dal basso" in questi anni e che il livello politico, "dall'alto", sappia darvi quel riscontro che fin qui è mancato.

Parte seconda

**Accesso alle cure:
prospettive e criticità**

8. La rete del dolore oncologico

a cura di L. Trentin – U.O.C. Terapia del Dolore e Cure Palliative, Istituto Oncologico Veneto
I.R.C.C.S. - Padova,

V. Zagonel – U.O.C. Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. - Padova

“Quando non ho dolore, mi dimentico di avere un tumore”. Questa frase detta da un malato oncologico, sintetizza in poche parole la correlazione tra dolore, cancro e qualità di vita del paziente.

Il dolore infatti si manifesta in tutte le fasi della malattia oncologica, come dolore non solo fisico, ma anche psicologico, sociale, spirituale e burocratico. Tutte queste componenti concorrono a definire la qualità di vita e di relazione dell'individuo. Si parla più propriamente di sofferenza globale, proprio perché è coinvolto l'individuo in tutto il suo essere. È compito del medico che prende in carico il malato, garantire un attento controllo del dolore non solo fisico, ma anche delle altre componenti, attraverso una presa in carico multidisciplinare ed una valutazione multidimensionale dei malati, specie se in fase metastatica di malattia.

La terapia del dolore è una disciplina che comprende interventi diagnostici e terapeutici allo scopo di adottare appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative tra loro variamente integrate per il controllo del dolore. Questa terapia è dedicata a chi ha un dolore cronico conseguente ad una patologia. Chi ha necessità di accedere ai servizi della Rete di terapia del dolore può rivolgersi al proprio medico di famiglia o allo specialista o, se ricoverato, richiedere il controllo del dolore nell'ambito del reparto ospedaliero. Nel malato oncologico, il dolore è uno dei principali sintomi, sia per la frequenza di comparsa, sia per l'impatto sulla qualità della vita dei malati. È presente in tutti gli stadi della malattia, con percentuali variabili dal 30% della diagnosi all'85% delle fasi avanzate. Un trattamento con terapia farmacologica permette in questi casi un adeguato controllo della sintomatologia in più del 90%, mentre il rimanente 3-5% può ricorrere all'utilizzo di terapie invasive.

La legislazione attuale (Legge 38 del 15 marzo 2010 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”), rappresenta per il nostro Paese un primato a livello europeo, che riconosce al cittadino il diritto di ricorrere alle cure palliative ed alla terapia del dolore e definisce la costituzione delle relative reti assistenziali, al fine di omogeneizzare le prestazioni su tutto il territorio. In particolare:

- la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica,
- la costituzione di Reti per le cure palliative, per la terapia del dolore e per l'età pediatrica,
- la semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nelle terapie del dolore,
- la formazione del personale sanitario.

Tra gli aspetti organizzativi di maggior rilievo va citata l'istituzione della Commissione nazionale per l'attuazione della Legge 38/2010, istituita con apposito DM del 13 maggio 2010, e l'istituzione, con DM del 23 settembre 2010, nell'ambito della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dell'ufficio per il monitoraggio delle cure palliative e della terapia del dolore.

Nell'ambito della Legge 38 il progetto “Ospedale-territorio senza Dolore” (sancito nell'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 28.10.2010) ha l'obiettivo di promuovere

- l'educazione continua del personale coinvolto nell'assistenza sulle modalità di valutazione e sui principi di trattamento del dolore e sull'uso dei farmaci;
- assicurare il monitoraggio dei livelli di applicazione delle linee guida e la valutazione dell'efficacia;
- promuovere l'elaborazione e la distribuzione di materiale informativo agli utenti relativo alla cura del dolore.

La legge 38/2010 inoltre sancisce che terapia del dolore e cure palliative fanno parte dei LEA, i Livelli Essenziali di Assistenza, ciò che il Sistema Sanitario Nazionale è tenuto a garantire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Nonostante ciò, nel nostro Paese non si è acquisita, ancora, una piena coscienza del problema “dolore”, spesso trattato in maniera inadeguata con ricadute negative sulle attività quotidiane, lavorative e relazionali, con una rete assistenziale e organizzativa non sempre sufficiente ed una inadeguata valutazione ed utilizzo di analgesici oppioidi per il dolore severo, a fronte di un prevalente consumo di analgesici antiinfiammatori e di un esteso fenomeno di automedicazione.

L’epidemiologia del dolore nei malati oncologici, in particolare, non dispone di dati certi, la prevalenza dello stesso essendo ricompresa nella totalità di malati affetti da dolore cronico o che necessitano di cure palliative; al tempo stesso il sistema organizzativo necessario per rispondere alle esigenze di tali malati è contemplato nelle Reti (della terapia del dolore da un lato e delle cure palliative dall’altro) previste dalla legge 38/2010.

È opportuno sottolineare che un sistema di “protezione” per i malati oncologici, seppure nell’ambito di queste reti, richiede una specificità caratterizzata da un’assistenza continua, integrata e progressiva fra l’oncologia medica e le cure palliative, quindi non esclusivamente una risposta monosintomatologica quale può derivare da un approccio solo antalgico.

I dati attuali di letteratura e le indicazioni delle maggiori società scientifiche (American Society of Clinical Oncology - ASCO, European Society of Medical Oncology - ESMO, Associazione Italiana di Oncologia Medica - AIOM), infatti, sostengono la necessità di organizzare una rete assistenziale attraverso la quale i malati oncologici sintomatici abbiano risposte alle situazioni complesse nei diversi settings assistenziali.

“Il documento sui requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l’accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle Unità di Cure Palliative e della Terapia del Dolore” (Intesa Governo, Regioni e province Autonome del 25/07/2012) dà indicazioni in ordine alle procedure organizzative/gestionali ed ai percorsi diagnostico-terapeutici delle Reti al fine di garantire equità, omogeneità, appropriatezza, qualità nell’accesso ai servizi e razionalizzazione delle risorse disponibili.

Per tale motivo nei malati oncologici sintomatici in fase già metastatica, l’obiettivo è il miglioramento della qualità della vita grazie al coordinamento tra Oncologi ed altri specialisti con l’inserimento precoce delle cure palliative simultanee per un adeguato rilievo e controllo dei sintomi e per una presa in carico nel contesto del trattamento oncologico.

Tale approccio oltre che risultare vantaggioso per il singolo paziente, viene proposto come indicatore di efficacia per evitare terapie sproporzionate e per una più corretta allocazione delle risorse disponibili (farmaci antitumorali e di setting assistenziali).

La presa in carico da parte dei servizi territoriali è talvolta tardiva (generalmente dopo dimissione da reparti) ed interviene in fase avanzata di malattia, quando la capacità funzionale è molto ridotta, la prognosi molto scarsa, e la capacità di reggere da parte della famiglia molto ridotta. In queste condizioni spesso l’unica risposta alternativa è il ricovero inappropriato.

Il modello assistenziale innovativo secondo il principio delle cure simultanee, indipendentemente dal piano di trattamento antitumorale, può consentire la precoce identificazione di elementi di vulnerabilità (l’assenza di caregivers adeguati, una logistica ambientale inadeguata, l’impossibilità di attivare una rete assistenziale domiciliare, ecc.) per i quali è opportuno predisporre precocemente un piano assistenziale.

La valutazione congiunta di diverse figure professionali (Palliativista, Infermiere “case manager”, Oncologo Medico, Nutrizionista Clinico, Psiconcologo, ecc.) nell’ambito di un ambulatorio multidisciplinare di Cure Simultanee permette la presa in carico del malato e della sua famiglia, al fine di garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, provvedendo:

- alla rilevazione dei bisogni, con testistiche validate adeguate,
- alla pianificazione degli interventi opportuni, favorendo il percorso clinico-assistenziale integrato dei professionisti presenti,
- ad interagire con le Cure Primarie del territorio di competenza.

Ciò potrà consentire ai Nuclei di Cure Palliative territoriali previsti nell’ambito della rete ed al MMG di rispondere

al rapido mutamento delle condizioni cliniche indotto dall'evolversi della malattia con una flessibilità organizzativa e una tempestività degli interventi sanitari che soddisfino i bisogni clinici ed umani del paziente e della sua famiglia.

Secondo tale modello le Aziende Sanitarie, in un sistema di rete, dovrebbero garantire tutte le componenti dei processi di cura, spesso frammentate e disperse tra più servizi e operatori, orientato alla continuità delle cure, con la presa in carico ed il monitoraggio del malato mediante adeguati strumenti di valutazione.

Tale gestione integra ospedale e territorio, specialisti e MMG corresponsabili nella gestione dei bisogni del malato e del percorso diagnostico-terapeutico (PDTA) più appropriato per il paziente stesso, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

A favore del malato oncologico il PDTA deve definire le modalità di trasferimento delle competenze tra ospedale e territorio, le responsabilità delle diverse figure sanitarie durante la cura, le scelte e gli strumenti di valutazione e di trattamento dei sintomi, l'attribuzione del setting assistenziale più appropriato.

Il ruolo del medico di medicina generale all'interno delle reti di cure palliative e di terapia del dolore riveste una particolare importanza perché è il primo e necessario interlocutore del paziente ed è colui che in prima istanza può trovarsi nelle condizioni di indirizzare il malato verso le strutture più opportune.

L'attivazione delle reti deve comprendere la realizzazione di un modello articolato che si fondi sul medico di medicina generale, in grado di dare la prima risposta diagnostica e terapeutica ai bisogni della persona con dolore e lo sviluppo di un ambulatorio specialistico distrettuale e di un dipartimento oncologico funzionale per garantire la continuità della gestione nell'ambito di percorsi definiti nella rete.

È altresì opportuna l'attuazione diffusa di un programma di formazione dei MMG e degli specialisti chiamati a rispondere ai bisogni dei malati oncologici, perché acquisiscano competenze e conoscenze specifiche, in quanto il cambiamento culturale che dovrebbe partire dai professionisti delle reti di assistenza, tende in alcuni casi a ritardare, lasciando lo spazio a pregiudizi e preconcetti che necessitano di essere superati.

Inchiesta commissione parlamentare 2011

Nel 2011 una Commissione parlamentare ha verificato lo stato di attuazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 in alcune strutture ospedaliere dislocate in tutto il territorio nazionale.

L'obiettivo è stata la rilevazione della presenza di un'Unità Operativa Cure Palliative e Terapia del Dolore, di protocolli di collaborazione con i medici di medicina generale, del consumo dei farmaci oppiacei e della valutazione dell'intensità del dolore nella cartella clinica, tutte indicazioni coerenti con la normativa relativa alle tematiche delle cure palliative e della terapia del dolore.

Ad un anno dall'entrata in vigore della legge che avrebbe dovuto favorire la realizzazione di una cultura della moderna terapia del dolore ne è emerso un quadro critico:

- la presenza di Unità operative per cure palliative è stata rilevata nel 63 per cento dei casi;
 - la presenza della scala di rilevazione del dolore è stata rilevata nell'81 per cento dei casi;
 - la collaborazione con medici di medicina generale nel 76 per cento delle strutture;
- carente anche la prescrizione dei farmaci analgesici oppioidi, sul totale:
- il 68% è stato utilizzato al Nord,
 - il 26% è stato utilizzato al Centro,
 - il 6% è stato utilizzato nel Sud d'Italia.

Se, come sostenuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, si considera il consumo di analgesici oppioidi come parametro per valutare un corretto trattamento del dolore, si evidenzia il dato critico: il consumo medio giornaliero nel Nord Italia è pari a 41 confezioni al giorno, nel centro Italia è pari a 16 confezioni e nel Sud Italia è pari soltanto a 5 confezioni a fronte di una prevalenza maggiore di 2.000.000 di malati oncologici. Molti malati quindi vivono soffrendo, molti muoiono soffrendo e oggi questo sarebbe, oltre che immorale ed inaccettabile, anche illegale.

I risultati prodotti dall'inchiesta hanno evidenziato una disomogenea applicazione della legge 38/2010 sul territorio nazionale, che si presenta diviso in tre aree con percentuali di adeguamento al Nord del 91-93%, al Centro del 75% ed al Sud del 41%, disegnando quindi un Paese diviso e con una rete assistenziale frammentaria. La situazione diventa anche più complessa circa la realizzazione delle reti regionali di terapia del dolore e di cure palliative. In questo caso, la differenza tra nord, centro e sud è molto marcata: c'è una maggior presenza delle reti nelle regioni settentrionali e centrali, mentre la situazione al meridione è ancora molto carente ed addirittura in alcune regioni le reti di cura sono ancora in fase di attuazione.

La relazione del ministro della salute - anno 2015

Al Meeting dei Ministri della Salute europei svoltosi a Milano il 21 – 23 settembre 2014, organizzato allo scopo di definire le strategie di intervento sul tema delle cure palliative e della terapia del dolore, la Legge 38/2010 ha rappresentato per gli intervenuti una avanzata piattaforma di discussione, anche per le modalità definite di monitoraggio.

L'attuazione della legge 38/2010, infatti, viene valutata annualmente attraverso il monitoraggio delle reti assistenziali palliative e di terapia del dolore, la definizione del percorso assistenziale per il trattamento del dolore oncologico in fase non avanzata di malattia, l'utilizzo di sistemi per la rilevazione della qualità percepita e l'attivazione di specifiche linee progettuali in tema di terapia del dolore.

In realtà nella relazione ministeriale del 2015 non compaiono tali indicatori, mentre viene sottolineato il completamento nel contesto della rete di cure palliative della logistica adeguata, del numero di giorni di degenza in strutture dedicate e della presa in carico dei pazienti in fase avanzata.

La relazione evidenzia una disomogeneità territoriale nell'applicazione della legge, sia normativa sia operativa, con regioni che non hanno ancora costituito la rete prevista, presentano un ritardo di ordine formativo verso i medici di medicina generale e non hanno fornito i dati completi previsti dal DM 17 dicembre 2008, riguardanti il monitoraggio dell'attività assistenziale desunti dal flusso informativo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) (Cruscotto NSIS, relativi all'anno 2013).

A tal proposito va inoltre considerato che i dati disponibili circa il trattamento dei malati con dolore forniti al Ministero forniscono una rappresentazione delle sole procedure invasive (non effettuate necessariamente solo per il controllo del dolore), che secondo le Linee Guida delle maggiori società scientifiche (AIOM e EAPC) rappresentano una esigua percentuale dei malati oncologici con dolore (< 5%) in quanto non ricomprendono i trattamenti farmacologici.

Allo scopo di quantificare esattamente l'impegno finanziario della prescrizione degli analgesici oppioidi nella terapia del dolore, il Legislatore ha definito che, con i decreti ministeriali n. 158 del 24.06.2015 e n. 324 del 14.12.2015, dal 1 settembre 2015 la ricetta di analgesici oppioidi impiegati nel trattamento del dolore severo conseguente a patologia cronica ed invalidante preveda un'esenzione dedicata (TDL), allo scopo, in ottemperanza al dettato della Legge 38/2010, di quantificare la prescrizione da parte dei medici ed il consumo conseguente da parte della popolazione di tali farmaci.

Il dolore nei day-hospital di Oncologia

Nel 2015 sono stati elaborati definitivamente i risultati dello studio ESOPO, una indagine condotta nel 2013 in 53 day-hospital oncologici italiani, allo scopo di indagare, attraverso un questionario proposto ai pazienti, l'impatto del dolore, il suo ruolo sulla qualità della vita, la terapia effettuata, etc. Hanno aderito allo studio 4057 pazienti. Dai risultati dei questionari emerge chiaramente che:

1. Il 70% di pazienti oncologici in trattamento attivo, ha dolore
2. Nel 30 % dei pazienti la terapia farmacologica non è ancora utilizzata in modo ottimale. Questi risultati peraltro non si discostano dai dati di letteratura internazionale;
3. Un maggior intensità del dolore è descritto dal paziente, nelle fasi avanzate di malattia.

4. La relazione di cura, con i medici oncologi e l'equipe infermieristica impatta sul dolore percepito dal paziente. Infatti è stata rilevata una minore intensità del dolore (statisticamente significativa), in presenza di una relazione ottimale, e viceversa
5. Si è riscontrato anche una correlazione inversa tra intensità del dolore e coinvolgimento del paziente nelle scelte decisionali.

Da questa indagine condotta su un numero consistente di pazienti oncologici italiani, emerge inoltre un netto miglioramento negli ultimi anni (possibile il confronto con indagini simili effettuate 8 anni prima), della relazione tra paziente oncologico ed equipe, che porta quasi l'80% dei pazienti a ritenere ottimale il rapporto con l'oncologo, il sostegno emotivo ricevuto, la soddisfazione percepita rispetto alla professionalità del medico, alla capacità dell'oncologo di comprendere la situazione personale. Da molti anni AIOM è impegnata a formare gli oncologi alla cultura delle cure simultanee, alla competenza specifica sulla terapia del dolore, e a porre l'attenzione al controllo dei sintomi (specie in presenza di malattia metastatica), alla capacità umana e professionale di instaurare una relazione di cura efficace e realistica con il paziente ed i familiari.

Conclusioni

Il Servizio Sanitario Nazionale si è impegnato a portare l'assistenza sanitaria vicino al domicilio delle persone, con una medicina generale diffusa sul territorio, attraverso la riorganizzazione delle cure primarie ed un maggiore coinvolgimento dei medici di medicina generale.

Con il documento approvato in Conferenza Stato – Regioni il 25 luglio 2012 sono state definite le caratteristiche delle reti di terapia del dolore e di cure palliative e delle strutture che le costituiscono (hub, spoke, aggregazioni funzionali territoriali di medici di medicina generale).

Le forme aggregate territoriali facilitano la continuità assistenziale, la comunicazione fra le strutture territoriali e ospedaliere, permettono percorsi diagnostici terapeutici condivisi, valorizzano il ruolo del medico di medicina generale nell'ambito dell'offerta assistenziale sia nella prima risposta diagnostica e terapeutica ai bisogni della persona con dolore, sia nell'indirizzare il paziente ai livelli assistenziali superiori secondo criteri condivisi di appropriatezza, sia nel rispondere ai bisogni di continuità assistenziale del malato che ritorna al territorio.

L'attuale carenza di realizzazione ai diversi livelli delle reti assistenziali di Cure Palliative e di Terapia del Dolore in ambito regionale, si traducono nell'assenza di risposte esaustive alle richieste assistenziali, come evidenziata sulla base dei dati provenienti dal flusso delle SDO dal numero di pazienti deceduti in ospedale con una diagnosi di neoplasia. Tali dati illustrati, se tradotti in termini economici, implicano un impegno di spesa pari a 223 milioni di euro, di ricoveri spesso impropri.

Le linee di sviluppo verso cui il legislatore ha ritenuto opportuno indirizzarsi e sulle quali pesa il nostro giudizio negativo riguardano, tra gli altri, programmi di formazione rivolti ai medici di medicina generale, le campagne informative sulle modalità di organizzazione della presa in carico assistenziale rivolte al paziente affetto da dolore, i programmi di sensibilizzazione dei professionisti sull'uso degli analgesici oppiacei e lo sviluppo e monitoraggio dello stato di attuazione delle reti regionali di terapia del dolore e di cure palliative.

Nell'ambito della legge 38/2010 non si è ritenuto opportuno differenziare il dolore del malato oncologico all'interno della rete di terapia del dolore, considerandone l'inserimento nella rete di cure palliative, congiuntamente alle necessità più ampie determinate dall'evoluzione della malattia oncologica.

Ci sembra, comunque, opportuno evidenziare come, nel contesto delle Linee Guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica, siano raccolte alcune ragioni che sostengono la necessità di considerare un selettivo approccio assistenziale ai malati con dolore oncologico rispetto a quelli con dolore cronico secondo i principi delle cure simultanee, di individuare per i professionisti un percorso formativo dedicato, di identificare un sistema di protezione nell'ambito della Rete di cure palliative, piuttosto che in quella di terapia del dolore:

- il dolore è parte prioritaria di una sintomatologia multiforme e complessa, il cui trattamento deve essere affrontato congiuntamente;

- il “dolore totale” del malato oncologico richiede un approccio olistico (componente fisica, psicologica, sociale, relazionale e spirituale);
- l’etiologia e la fisiopatologia sono per la maggior parte note e collegate alla malattia oncologica;
- nel malato oncologico il tempo di trattamento del dolore è generalmente di mesi o pochi anni ed i timori delle conseguenze sull’uso cronico degli oppioidi non trovano spazio.

Ci sono modi diversi per l’oncologo di reagire di fronte alla sofferenza quotidiana dei malati oncologici che prende in carico. In oncologia possiamo dire che il dolore fa parte del “gioco”: non c’è diagnosi di cancro senza sofferenza, da entrambe le parti: dal paziente che soffre, ma anche dal medico che quotidianamente si confronta con il dolore e la sofferenza. È necessario che l’oncologo medico sia consapevole della sua sofferenza, per essere in grado non solo di curare (farmacologicamente) il dolore del paziente, ma di accogliere la sofferenza del malato e della famiglia. Il dolore può diventare allora il punto di contatto, il lato più umano e pregnante della malattia ma anche un campo neutro in cui ci spogliamo dei ruoli. È la sofferenza che accomuna: intrattiene, lega, rassicura, gratifica, avvicina o allontana, ci pone di fronte ai limiti della vita umana e delle competenze professionali, ci fa gioire di piccoli “successi” condivisi. Solo così il medico diventa il protettore del paziente, del suo dolore e dei familiari. Questo è il dolore che paradossalmente “allevia”, anche se fa soffrire medico e paziente, ma ci aiuta a vivere al meglio la nostra professione e a credere che il nostro lavoro abbia senso, sempre e oltre l’evoluzione della malattia.

Bibliografia

- Ellershaw J and Ward C. (2003) Care of the dying patient: the last hours or days of life BMJ 326 ; 30-34 (4 January)
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/note-aifa>.
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2013>.
- Sito web del Ministero della Salute. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese: le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale
- Sito web del Ministero della Salute. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010 “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” – Anno 2012
- Sito web del Ministero della Salute. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010 “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” – Anno 2014
- Sito web del Ministero della Salute. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010 “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” – Anno 2015
- L’esperienza del dolore nei malati oncologici. A cura di C Cipolla e F. Schittulli. Franco Angeli ed. Milano 2014.
- O. Corli, A. Martoni, L. Porcu, A. Roberto, C. Pinto, V. Torri, A. Roma, A. Dell’Erba, F. Schittulli, C. Cipolla, V. Zagonel. Non clinical factors influencing the pain intensity in cancer patients: socio-cultural-economic status, awareness of disease and the relation with the oncologist Submitted

9. L'emergenza nutrizionale in oncologia: un bisogno ancora inespresso

a cura di P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
M. Muscaritoli – Dipartimento di Medicina Clinica, Sapienza Università di Roma
R. Caccialanza – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
A. Molfino – Dipartimento di Medicina Clinica, Sapienza Università di Roma
V. Zagonel – Istituto Oncologico Veneto IRCCS

La malnutrizione in oncologia è un problema molto frequente, che incide negativamente sulla praticabilità e l'efficacia delle terapie, sulla sopravvivenza e sulla qualità di vita dei pazienti. Una valutazione nutrizionale tempestiva e la corretta gestione della terapia di supporto, partendo dal counseling nutrizionale fino all'utilizzo della nutrizione artificiale, consentono di prevenire o trattare efficacemente la malnutrizione. Affinché ciò avvenga, è indispensabile che siano elaborati e utilizzati dei percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra Oncologi e Nutrizionisti Clinici.

Le cause e gli effetti della malnutrizione nei malati oncologici

Le cause della malnutrizione nel paziente oncologico sono molteplici, riconducibili sia a fattori locali, correlati alla localizzazione della neoplasia, sia sistemici, ossia fattori bioumorali o localizzazioni metastatiche. Gli stessi trattamenti terapeutici (e.g. radioterapia, chemioterapia e chirurgia) possono essere inoltre responsabili di un deterioramento dello stato di nutrizione attraverso un incremento dei fabbisogni energetici e/o di un'alterazione dell'apporto e dell'assorbimento dei nutrienti.

Al momento della diagnosi, i pazienti affetti da neoplasia presentano spesso una variabile compromissione dello stato di nutrizione e una ridotta qualità di vita e questi parametri tendono a deteriorarsi nel corso dei trattamenti. È anche noto che un alterato stato di nutrizione si associa a una maggiore mortalità e a una più frequente necessità di sospendere i trattamenti oncologici.

La malnutrizione è una condizione patologica determinata da una profonda discrepanza tra i fabbisogni nutrizionali specifici e la reale utilizzazione dei nutrienti e delle fonti energetiche (calorie) e proteiche che vengono assunte. In questi termini è possibile riscontrare uno stato di malnutrizione sia per eccesso sia per difetto. Il più frequente tipo di discrepanza tra i fabbisogni di nutrienti e la loro utilizzazione è la malnutrizione proteico-energetica che, in presenza di una patologia cronica come una neoplasia e un assetto metabolico-infiammatorio caratteristico, può sfociare nel quadro di cachessia irreversibile.

È ormai superata l'erronea convinzione che nel paziente neoplastico le profonde e irreversibili alterazioni dello stato nutrizionale siano ineluttabili e facenti parte integrante del quadro clinico e della storia naturale della malattia; il concetto di nutrizione del paziente terminale come terapia palliativa è completamente obsoleto: oggi infatti si cerca di intervenire quanto più precocemente possibile, anche a livello nutrizionale, per impedire e contrastare l'evoluzione della malattia che, se lasciata a se stessa, conduce inevitabilmente allo stadio irreversibile di cachessia terminale.

Nel paziente affetto da neoplasia, la perdita di peso è associata ad una diminuita sopravvivenza, ad una scarsa risposta e/o tolleranza ai trattamenti radioterapici e chemioterapici, ad una ridotta qualità di vita, ad una più alta incidenza e durata di ospedalizzazione. La patogenesi della perdita di peso, della malnutrizione e della cachessia, in corso di neoplasia, è multifattoriale. Un ruolo determinante è svolto dall'ipofagia, cioè dalla riduzione dell'assunzione di cibo. Questa può essere secondaria alla presenza d'impedimento nell'alimentazione naturale a causa di un'ostruzione meccanica (ad es. neoplasie del cavo orale, del distretto testa-collo, dell'esofago o dello stomaco) o degli effetti collaterali della chemio o radioterapia sulla mucosa del cavo orale e di tutto il tratto gastro-intestinale o alla perdita del desiderio di alimentarsi, nota come anoressia neoplastica. Oltre che dalla ridotta assunzione di alimenti, tuttavia, l'alterazione dello stato nutrizionale nel paziente con neoplasia è favo-

rito dall'aumento della spesa energetica, spesso attribuibile ad uno squilibrio tra citochine pro-infiammatorie ed antiinfiammatorie e dalle alterazioni del metabolismo intermedio caratterizzate da intolleranza ai carboidrati (zuccheri), resistenza insulinica, incremento della gluconeogenesi ed aumentato turnover degli acidi grassi e del glicerolo. Il tutto esita in una marcata riduzione della massa muscolare che si manifesta sotto il profilo funzionale con la presenza di marcata astenia, ridotta funzione fisica, riduzione della qualità della vita, fino a una progressiva inabilità. In una percentuale ben superiore ai 2/3 dei pazienti neoplastici si riscontra, nel corso della storia naturale della malattia, una perdita del peso corporeo, e il 20-30% di essi muore per gli effetti della malnutrizione. La frequenza della perdita di peso varia a seconda del tipo di tumore come indicato nella tabella 1.

TABELLA 1. PREVALENZA DELLA PERDITA DI PESO NEI MALATI ONCOLOGICI IN RELAZIONE ALLA LOCALIZZAZIONE DEL TUMORE PRIMITIVO

LOCALIZZAZIONE DELLA MALATTIA	%PERDITA DI PESO
PANCREAS	70%
ESOFAGO	70%
STOMACO	67%
TESTA-COLLO	57%
COLON-RETTO	34%
LINFOMI	30%
POLMONE	70%

Nonostante questa evidenza, tuttavia, l'attenzione alla perdita involontaria di peso e alle negative conseguenze sulla prognosi del malato oncologico rimane ancora largamente insoddisfatta. Inoltre, i dati disponibili in letteratura si riferiscono a casistiche eterogenee, a malati in varie fasi di malattia e riportano principalmente dati relativi alla perdita di peso e non ad un più completo stato di nutrizione del paziente oncologico. Solo recentemente si è giunti a un consenso sui criteri diagnostici della cachessia neoplastica e alla sua stadiazione. Pertanto, una moderna epidemiologia della malnutrizione in oncologia non può non tenere presente queste nuove classificazioni e del mutato approccio preventivo e terapeutico alle problematiche nutrizionali in oncologia.

Nel passato, l'attenzione alle problematiche metabolico-nutrizionali veniva posta piuttosto tardivamente, confinando la terapia nutrizionale al periodo delle cure palliative. I notevoli progressi compiuti da una parte dalla nutrizione clinica, e dall'altra dalla ricerca sperimentale e clinica nella conoscenza dei meccanismi patogenetici della perdita di peso e della cachessia secondaria al cancro, sta consentendo di realizzare un approccio sempre più razionale ed efficace per le esigenze metabolico-nutrizionali dei pazienti neoplastici nelle diverse fasi della storia naturale della malattia. Tuttavia, poiché nonostante gli sforzi sinora compiuti non è ancora possibile disporre di adeguati strumenti per la cura della cachessia, appare indispensabile mettere in atto strategie preventive volte alla riduzione del calo ponderale ed al contenimento della malnutrizione, sin dalle prime fasi della storia naturale della malattia. Oncologia e Nutrizione Clinica possono oggi, in un *percorso parallelo*, stabilendo sinergie fino a ieri sperate, offrire al paziente oncologico maggiori possibilità per vincere la propria battaglia contro il cancro, aiutandolo nel contempo a mantenere una buona qualità di vita durante il periodo delle cure nelle fasi avanzate di malattia. Tale approccio deve rappresentare un nuovo strumento per realizzare un approccio metabolico-nutrizionale appropriato ed efficace al paziente oncologico.

Le dimensioni del problema

Sebbene sia largamente dimostrato che il deterioramento dello stato nutrizionale influenzi negativamente la risposta al trattamento, la morbilità, la qualità di vita e la sopravvivenza del malato oncologico, la maggior parte delle unità operative oncologiche, europee e statunitensi, tende ancora oggi a sottovalutarne l'importanza. Risalgono al 1980 i primi studi che hanno indagato le relazioni esistenti tra perdita di peso e neoplasie, ma, nonostante questo lungo arco di tempo, ad oggi, le strategie per la prevenzione di malnutrizione e cachessia in oncologia sono ancora poco conosciute ed applicate. In Italia mancano dati recenti e rappresentativi della prevalenza della malnutrizione nella popolazione oncologica. Inoltre, i pochi dati disponibili si riferiscono a tipologie di pazienti non omogenei e in diverse fasi di malattia e di terapia. Sulla base di queste considerazioni, la Società

Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (SINPE) e l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), con il supporto di Fondazione AIOM, hanno varato un progetto di ricerca bi-societario multicentrico finalizzato ad ottenere dati aggiornati di prevalenza del rischio nutrizionale e della malnutrizione nel malato in prima visita di oncologia medica, cioè prima di iniziare il percorso di chemio/radioterapia. L'innovazione di tale progetto, denominato PreMiO (Prevalenza della Malnutrizione in Oncologia), è rappresentata dal fatto che, per la prima volta la valutazione nutrizionale è stata eseguita dal medico oncologo anziché da un medico nutrizionista e soprattutto dal fatto che tale valutazione è stata eseguita all'inizio del percorso terapeutico e non nel corso dello stesso.

I risultati preliminari dello studio PreMiO hanno evidenziato che, nei quasi 2000 pazienti valutati su tutto il territorio nazionale italiano, oltre il 60% mostrava una perdita di peso involontaria nei 6 mesi precedenti. I pazienti arruolati avevano un'età media maggiore di 60 anni, ed erano per la maggioranza in uno stadio avanzato di malattia. Circa la metà dei pazienti presentava alterazioni dello stato nutrizionale e tra questi il 9% era francamente malnutrito e più del 40% risultava a rischio di malnutrizione. La severità del grado di malnutrizione era direttamente correlata allo stadio della malattia.

È auspicabile che la diffusione di questi dati, che sono attualmente in corso di elaborazione definitiva, contribuisca in maniera significativa ad accrescere la consapevolezza delle problematiche metabolico-nutrizionali in oncologia, favorendo l'inserimento della valutazione iniziale e del monitoraggio metabolico-nutrizionale nei protocolli di terapia e monitoraggio oncologici.

La percezione dei problemi nutrizionali tra gli Oncologi

L'AIOM ha avviato nel 2015 una collaborazione strutturata con la SINPE finalizzata a migliorare la consapevolezza e la conoscenza delle tematiche nutrizionali tra gli Oncologi e, di conseguenza, la gestione del supporto nutrizionale nei malati di cancro in Italia. Tra le prime iniziative, è stata condotta un'indagine esplorativa online indirizzata a tutti i soci AIOM, con l'obiettivo di valutare la percezione dei problemi nutrizionali e lo stato della gestione della terapia nutrizionale in Oncologia. I risultati dell'indagine, in pubblicazione sulla rivista *Nutrition*, documentano che, pur nella consapevolezza dell'importanza dello stato nutrizionale nel determinare i risultati clinici, la gestione del supporto appare non ottimale. Questo soprattutto in relazione all'assenza di una valutazione nutrizionale sistematica e periodica ed allo scarso utilizzo degli strumenti di screening, nonostante siano apparentemente disponibili in una percentuale intorno al 60% della casistica analizzata tutti gli strumenti terapeutici necessari e referenti clinici per la nutrizione. Questi risultati preliminari sono in linea con i pochi lavori disponibili in letteratura. Un'indagine condotta nel Regno Unito nel 2006 aveva mostrato come gli Oncologi considerino lo stato e il supporto nutrizionale fattori importanti per i risultati clinici nei pazienti che ricevono una terapia anti-cancro, ma non riescono a identificare quelli a rischio nutrizionale o ad avviare un supporto adeguato in chi può beneficiare di un intervento precoce. Le cause riportate di questa situazione erano la mancanza di tempo, di conoscenze specifiche, l'indisponibilità di linee guida chiare. Un lavoro più recente del 2014 ha invece provato a identificare gli ostacoli e le possibili soluzioni all'implementazione della terapia nutrizionale nei pazienti oncologici. Gli ostacoli individuati sono stati la percezione dell'assenza di un reale beneficio ottenibile dagli interventi nutrizionali, di protocolli gestionali standardizzati e l'insufficiente consapevolezza, conoscenza e competenza da parte del personale sanitario. La situazione italiana, evidenziata dall'indagine di AIOM, insieme alla richiesta di protocolli gestionali condivisi, fa emergere carenze relative soprattutto alla collaborazione tra Oncologi e Nutrizionisti Clinici, che meritano un approfondimento finalizzato all'individuazione di soluzioni sostenibili, condivisibili e immediate. Inoltre, è emerso il dato sempre più diffuso e molto preoccupante della "moda" delle diete ipocaloriche a scopo "antitumorale", che sono addirittura consigliate da personale sanitario, nonostante possano determinare il peggioramento dello stato nutrizionale e non siano supportate da alcun dato scientificamente accettabile. Quest'ultimo punto è particolarmente preoccupante, considerando che i media contribuiscono a perpetuare la mancanza di chiarezza al riguardo a livello dell'opinione pubblica.

Le disparità d'accesso alla terapia nutrizionale per i malati oncologici in Italia

Le barriere da superare

Come precedentemente accennato, il *percorso parallelo* metabolico-nutrizionale rappresenta un modello di cure integrate in grado di concretizzare un approccio multidisciplinare, multiprofessionale, multimodale, personalizzato e costo-efficace, in linea con l'ormai consolidato concetto di *simultaneous care* per il malato oncologico. Esso rappresenta un modello di percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale multimodale basato sulla conoscenza dell'origine multifattoriale della malnutrizione e della cachessia oncologica. Le principali barriere all'applicazione routinaria del *percorso parallelo* nella pratica clinica nel nostro Paese sono costituite sostanzialmente da due condizioni: la prima è rappresentata dalla scarsità di strutture di nutrizione clinica ospedaliere e territoriali in grado di soddisfare la domanda di screening e valutazione nutrizionale e d'implementazione di protocolli di supporto nutrizionale adeguato alle diverse fasi della malattia oncologica (ad esempio, dal counseling nutrizionale alla nutrizione artificiale ospedaliera e domiciliare). In aggiunta, sono ancora poche le unità operative di oncologia medica ospedaliere che possano avvalersi, se non di un *team nutrizionale*, almeno di un dietista esperto in grado di intercettare i bisogni metabolico-nutrizionali del malato oncologico. La seconda è rappresentata dalla scarsa possibilità di continuità ospedale-territorio per le cure nutrizionali. È intuibile come il *percorso parallelo* debba potere presupporre, per la sua efficace realizzazione, l'abbattimento reale del confine virtuale tra ospedale e territorio. Si consideri, a titolo di esempio il caso dei malati affetti da neoplasie del distretto testa-collo, che sono a elevatissimo rischio di sviluppo di alterazioni nutrizionali a causa della disfagia e della conseguente ipofagia. In questi malati, un efficace strumento di prevenzione e cura della malnutrizione è rappresentato dalla nutrizione artificiale, per lo più di tipo enterale.

L'accessibilità alla nutrizione artificiale domiciliare (NAD)

Questo trattamento medico di basso costo, somministrato, nel caso della nutrizione enterale, attraverso un sondino naso-gastrico o una gastrostomia nutrizionale (PEG), e nel caso della nutrizione parenterale, attraverso una vena di grosso calibro, è in grado di mantenere il peso corporeo, riducendo il rischio di complicanze o di interruzione o dilazione del trattamento oncologico. Nel caso della nutrizione enterale di regola il malato si reca al mattino nella struttura che eroga la radio/chemioterapia e, successivamente, pratica il trattamento nutrizionale a domicilio (Nutrizione Artificiale Domiciliare, NAD), essendo preso in carico da un centro di NAD ospedaliero o territoriale. Purtroppo, sotto quest'aspetto il nostro Paese è molto eterogeneo sul piano normativo. Infatti, il quadro legislativo di riferimento per i trattamenti di NAD differisce da regione a regione e addirittura tra ASL dello stesso territorio. L'accessibilità a questo trattamento terapeutico in Italia è ancora fortemente disomogeneo, con aspetti a "macchia di leopardo" e con importanti differenze organizzative nelle diverse regioni, configurando una grave disuguaglianza nell'accesso alle cure. Ancora oggi, solo in circa il 10% del territorio nazionale esiste una legge specifica per la Nutrizione Artificiale Domiciliare, mentre in circa il 25% del territorio nazionale non è disponibile alcuno strumento normativo che garantisca, in presenza di indicazioni, il sollecito avvio di tale trattamento. I modelli organizzativi riferiti alla NAD in Italia, quando presenti, sono quindi molteplici. Questo va a ricadere direttamente sui pazienti, i quali si trovano ad affrontare problematiche rilevanti, che vanno dalla differenza di qualità dei prodotti e dei materiali forniti, all'assistenza clinico-infermieristica spesso non sufficiente o addirittura assente, alla totale assenza di centri di NAD. Sarebbe necessario che, seppure all'interno dell'autonomia prevista per ogni singola Regione, il modello organizzativo di gestione di questo trattamento rispettasse alcuni requisiti minimi, come da anni fortemente rappresentato dalle Società Scientifiche del settore. Esiste quindi l'urgente necessità di realizzare nuovi processi organizzativi tra cui quello dello sviluppo di un percorso efficiente nell'ambito della domiciliarizzazione del paziente, attraverso il rafforzamento del rapporto tra ospedale-territorio, una maggiore integrazione socio sanitaria che, ponendo il paziente al centro, crei al suo intorno una rete integrata multidisciplinare. Un esempio virtuoso

a questo proposito è costituito dalla Regione Toscana che, con la legge regionale 580 del 2010, ha avviato un innovativo ed efficace percorso di governo clinico per la NAD. In tema di appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali è quindi facile intuire come la mancata applicazione di protocolli di supporto e monitoraggio metabolico-nutrizionale nel malato oncologico, possa rendere del tutto inappropriato o non costo-efficace lo stesso percorso di terapia oncologica.

Proposte di soluzione

L'accessibilità alle cure nutrizionali ottimali al malato oncologico è oggi in Italia ancora largamente insufficiente. Alla base di questa situazione sta l'ancora scarsa consapevolezza, sia da parte del medico sia da parte del paziente, che il mantenimento di uno stato nutrizionale ottimale durante e dopo le cure oncologiche rappresenta un presupposto imprescindibile per il successo della terapia e per la restituzione alla vita attiva. Le ragioni di questa "disattenzione" nei confronti delle problematiche nutrizionali sono legate in parte all'insufficiente insegnamento accademico delle materie nutrizionali, alla mancanza di dedicati percorsi formativi post-laurea, adeguati a rispondere all'emergente domanda di prestazioni nutrizionali e alla conseguente scarsità di strutture sanitarie ospedaliere e territoriali in grado di erogarle. Si configura quindi una sorta di circolo vizioso, per interrompere il quale appare indispensabile un urgente intervento correttivo a cura dei Ministeri dell'Istruzione e della Salute, al fine di poter rapidamente ed efficacemente soddisfare questo bisogno sanitario ancora sommerso.

Le raccomandazioni sul supporto nutrizionale in oncologia

AIOM e SINPE hanno recentemente elaborato le "Raccomandazioni per il corretto supporto nutrizionale del paziente oncologico". Le Raccomandazioni, stese in otto punti (figura 1) e pubblicate nel gennaio 2016 sulla rivista *Journal of Cancer*, pongono l'accento sull'importanza di un corretto supporto e di una tempestiva valutazione nutrizionale nel paziente oncologico, al fine di migliorare la tolleranza ai trattamenti e la qualità di vita del malato. Inoltre, esse sottolineano che il supporto nutrizionale deve essere effettuato da personale medico competente, in accordo con l'Oncologo, e modulato in base al tipo di patologia e al suo stadio, mentre sconsigliano l'uso di diete "alternative", poiché oltre a non essere supportate da alcun dato scientificamente provato, possono comportare l'ulteriore scadimento dello stato nutrizionale, che è associato al peggioramento della prognosi. Inoltre, affinché la gestione della terapia nutrizionale avvenga in modo appropriato, è indispensabile che siano elaborati e utilizzati dei percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra Oncologi e Medici Nutrizionisti.

FIGURA 1

Raccomandazioni pratiche AIOM-SINPE per il supporto nutrizionale nel paziente oncologico	 
1. Lo screening nutrizionale deve essere eseguito con strumenti validati a partire dalla diagnosi e ripetuto sistematicamente ad intervalli regolari nei pazienti affetti da neoplasie, che, per tipologia, stadio o trattamento, possono influenzare negativamente lo stato di nutrizione. 2. I pazienti a rischio nutrizionale devono essere prontamente inviati per una valutazione completa e la prescrizione del supporto nutrizionale ai servizi di nutrizione clinica o a personale medico con documentate competenze di nutrizione clinica in ambito oncologico. 3. Il supporto nutrizionale deve essere gestito tempestivamente e in modo mirato per ogni paziente, in base alle condizioni nutrizionali, allo stato clinico, ai trattamenti previsti e ai risultati attesi. Esso deve comprendere il counseling nutrizionale personalizzato e la nutrizione artificiale (enterale, parenterale, con supplementi orali), in base all'assunzione spontanea e tollerata degli alimenti e alla sua efficacia. 4. Il supporto nutrizionale e le modifiche dietetiche devono mirare al mantenimento o al recupero dello stato nutrizionale, favorendo l'incremento degli introiti proteici e calorici o preservandoli. Diete "alternative" ipocaloriche per la cura del cancro (es. macrobiotiche o vegane) non sono raccomandate poiché potenzialmente dannose. 5. Il supporto nutrizionale può essere integrato nei programmi di cure palliative, in base a valutazioni individuali caso per caso, alle implicazioni sulla qualità di vita, alle aspettative di sopravvivenza ed alla volontà consapevole dei pazienti. 6. La nutrizione artificiale domiciliare deve essere prescritta e regolarmente monitorata utilizzando protocolli definiti e condivisi tra oncologi e nutrizionisti clinici. 7. I parametri di valutazione dello stato nutrizionale devono essere considerati come obiettivi rilevanti o potenziali fattori di confondimento nell'interpretazione dei risultati della ricerca clinica oncologica. 8. Studi clinici d'intervento adeguatamente disegnati sono necessari per migliorare le evidenze a favore del supporto nutrizionale nei differenti ambiti di cura per i pazienti oncologici.	

Prospettive d'intervento e ruolo delle Associazioni

Alla luce di quanto riportato nel documento, le Società Scientifiche di riferimento di oncologia medica e di nutrizione clinica, in collaborazione con le associazioni dei pazienti (FAVO) intendono sviluppare una serie d'iniziative. Prima di tutto, essendo la formazione degli operatori sanitari un caposaldo imprescindibile, saranno organizzati corsi di formazione per Oncologi a livello nazionale, finalizzati a migliorare la consapevolezza e le conoscenze sulla pratica nutrizionale. Anche secondo quanto emerso dalla recente survey AIOM, saranno elaborati piani diagnostico-terapeutici relativi al supporto nutrizionale nelle diverse categorie di neoplasie con lo scopo di inserire stabilmente la terapia nutrizionale nel contesto delle cure simultanee. Per quanto riguarda l'importante aspetto della ricerca, saranno elaborati studi multicentrici sul ruolo prognostico dello screening nutrizionale precoce con metodiche strumentali innovative e sull'efficacia delle differenti tipologie d'intervento nutrizionale nelle diverse categorie di neoplasie, al fine di accrescere la forza delle evidenze riguardanti l'efficacia della terapia nutrizionale nei malati oncologici.

Per quanto riguarda la disinformazione e la gestione disomogenea del supporto nutrizionale in oncologia, saranno implementate delle campagne stampa e sarà elaborato materiale informativo destinato ai pazienti e agli operatori sanitari.

Verranno inoltre effettuate un'indagine sulle prescrizioni dietetiche inappropriate tra i pazienti oncologici e una nuova survey sulle strutture di Oncologia per censire la disponibilità di personale dedicato al supporto nutrizionale.

Per la realizzazione delle sopracitate iniziative, che potrebbero portare a dei sostanziali e duraturi miglioramenti in termini di qualità delle cure per i malati oncologici, sarà fondamentale la sinergia costante e strutturata tra le Società Scientifiche e le associazioni dei pazienti, che possono agire da collante tra pazienti e comunità scientifica e da motore per accelerare i cambiamenti a livello politico e socio-sanitario. A questo proposito, è anche auspicabile che, proprio grazie alla spinta delle associazioni, vengano istituiti tavoli di lavoro a livello regionale/nazionale per sensibilizzare le Istituzioni sul problema della malnutrizione in Oncologia, diffondere i piani diagnostico-terapeutici e istituire delle "reti" di assistenza nutrizionale parallele e sinergiche a quelle oncologiche.

Bibliografia di riferimento

- Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: non-surgical oncology. Clin Nutr. 2009;28:445-454.
- Caccialanza R, et al. Nutritional support in cancer patients: a position paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE). Journal of Cancer. 2016;7:131-135.
- Caccialanza R, et al. Awareness and consideration of malnutrition among oncologists: insights from an exploratory survey. Nutrition. 2016; in press.
- Dewys WD, et al. Prognostic effect of weight loss prior to chemotherapy in cancer patients. Am J Med. 1980;69(4):491-497.
- Fearon K, et al. Definition and classification of cancer cachexia: an international consensus. Lancet Oncol. 2011;12:489-495.
- Molfino A, et al. Contribution of anorexia to tissue wasting in cachexia. Curr Opin Support Palliat Care. 2010;4:249-253.
- Molfino A, et al. Anorexia assessment in patients with cancer: a crucial issue to improve the outcome. J Clin Oncol. 2015;33:1513.
- Molfino A, et al. Contribution of neuroinflammation to the pathogenesis of cancer cachexia. Mediators Inflamm. 2015;2015:801685.
- Muscaritoli M, et al. Consensus definition of sarcopenia, cachexia and pre-cachexia: joint document elaborated by Special Interest Groups (SIG) "cachexia-anorexia in chronic wasting diseases" and "nutrition in geriatrics". Clin Nutr. 2010;29:154-159.

- Muscaritoli M, et al. Prevention and treatment of cancer cachexia: new insights into an old problem. *Eur J Cancer*. 2006;42:31- 41.
- Muscaritoli M, et al. The “parallel pathway”: a novel nutritional and metabolic approach to cancer patients. *Intern Emerg Med*. 2011;6:105-112.
- Muscaritoli M, et al. Cachexia: a preventable comorbidity of cancer. A T.A.R.G.E.T. approach. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2015;94:251-259.
- Spiro A, et al. The views and practice of oncologists towards nutritional support in patients receiving chemotherapy. *Br J Cancer*. 2006; 95:431-434.
- Tisdale MJ. Mechanisms of cancer cachexia. *Physiol Rev*. 2009;89:381-410.

10. Razionalizzazione e gestione delle patologie colon-rettali

a cura di E. Maiello – AIOM
G. Dodi, F. Diomede, I. Maretto – AISTOM
C. Collicelli – CENSIS
F. Bof – SDA Bocconi Milano
P. Delrio, U. Pace – SICO

Il cancro colo-rettale (C.C.R.) rappresenta in Italia la seconda neoplasia a più alta incidenza (11,9%) in entrambi i sessi. Un terzo circa dei C.C.R. è a carico del retto. Secondo l'ultimo rapporto AIRTUM (Associazione Italiana Registro Tumori) del 2014, al 1° gennaio 2010 vi erano in Italia 353.965 persone sopravvissute al C.C.R., la maggior parte con un'età superiore ai 65 anni. Una parte di questi "sopravvissuti", in particolare pazienti con cancro rettale, va incontro ad una serie di sequele cancro/trattamento-correlate con ripercussioni fisiche, sociali e non da ultimo economiche. Facciamo riferimento in particolare alla presenza di una enterostomia e alla sindrome da resezione anteriore di retto.

L'opinione dei pazienti

Un'indagine condotta da Censis e FAVO sui malati di C.C.R., con somministrazione diretta di un questionario strutturato, ha permesso di evidenziare che, pur tenendo conto delle differenze in termini di risposta individuale, familiare e clinica, per tutti i malati indagati, selezionati tra coloro che hanno ricevuto una diagnosi nell'arco degli ultimi 5 anni, si riscontrano lacune considerevoli sotto il profilo delle prestazioni assistenziali necessarie.

Al di là degli aspetti strettamente organici, circa il 63% degli intervistati dichiara di soffrire a seguito della malattia per problemi psicofisici quali apatia, debolezza e perdita di forze; il 58,5% dichiara di avere dolori e disturbi fisici; il 57,6% si sente fragile; il 40% ha difficoltà relative all'alimentazione; il 36,8% segnala difficoltà nello svolgimento delle attività quotidiane.

La forza d'animo individuale ed il sostegno dei propri familiari risultano molto rilevanti per la qualità della vita del paziente, ma la ripresa delle normali attività quotidiane richiede in media 7 mesi, il rientro nella vita sociale è accompagnato da uno strascico rilevante di criticità nella vita quotidiana, oltre il 29% ha dovuto interrompere le normali attività quotidiane a causa di un peggioramento della malattia e la patologia impatta in modo pesante nei casi in cui le persone rimangono nel circuito lavorativo.

Per quanto riguarda le terapie e l'assistenza, circa il 74% definisce ottimi o buoni i servizi sanitari di cui ha usufruito. Ma molto differente è la valutazione relativa ai servizi socio-sanitari: solo il 51% li ritiene buoni o ottimi (42,4% buoni e 8,7% ottimi), un ulteriore 18,5% sufficienti e il 14,1% insufficienti.

Solo il 20%, poi, dichiara di aver potuto svolgere attività riabilitative fisiche, funzionali, cognitive e psicologiche e tra questi solo il 9,2% si dichiara soddisfatto, mentre il 5,8% non lo è ed il 5% non registra alcun impatto. Tra i pazienti che non hanno svolto tali attività riabilitative (ben l'80%) il 17,5% sostiene che ne avrebbe avuto bisogno. Il supporto psicologico a cura di personale specializzato (ad esempio il servizio offerto dagli psico-oncologi) è valutato insufficiente dal 32,7% e l'assistenza domiciliare dal 49,4%.

A fronte di simili difficoltà, forte è l'impegno delle famiglie in termini economici e di tempo dedicato. Il costo sociale totale annuo relativo all'insieme di tutti i malati di C.C.R. in Italia (con una diagnosi di tumore da non più di 5 anni, con e senza *caregiver*) risulta, secondo le stime del Censis, pari a 5,7 miliardi di euro e comprende sia i costi diretti che quelli indiretti (dove per costi indiretti si intendono i costi figurativi derivanti da mancati redditi, nonché dal valore dell'assistenza garantita dai *caregivers* ai pazienti). I costi medi annui pro capite di paziente e *caregiver* sono stimabili in media a 41,6 mila euro per i malati di C.C.R. che hanno avuto una diagnosi di tumore da non più di 5 anni.

In merito poi agli strumenti di supporto e tutela economica di cui beneficiano, il 57% degli intervistati li giudica “insufficienti” (quota superiore a quella relativa ai pazienti di altre forme tumorali). Il 56,4% dei pazienti condivide l’idea che esistano in Italia disparità nelle opportunità di cura, opinione che nasce sia dall’esperienza diretta che dalle opinioni consolidate nel tempo. Viene poi richiamata la necessità di una maggiore attenzione agli impatti psicologici della patologia (il 29%) e la necessità di maggiori sussidi economici ed erogazioni monetarie (il 24,4%). Infine i malati di C.C.R., in misura maggiore (il 20,6%) rispetto alle altre forme tumorali, richiamano la necessità di maggiori informazioni sulle varie fasi del percorso di cura.

La prevenzione secondaria

Tralasciando la prevenzione primaria (dieta, fattori di rischio, ecc.), non di stretta competenza di questo capitolo, una corretta razionalizzazione prevede innanzitutto un’adeguata prevenzione secondaria. L’utilizzo di campagne di screening con la ricerca del sangue occulto fecale (SOF) ha dimostrato una riduzione della mortalità per C.C.R., grazie ad una diagnosi più precoce di malattia. La possibilità di diagnosticare precocemente un C.C.R. o lesioni pre-cancerose (ad esempio adenomi) ha molteplici risvolti positivi:

- La possibilità di asportare endoscopicamente il tumore evitando interventi chirurgici maggiori.
- La possibilità di evitare interventi chirurgici più demolitivi (con necessità ad esempio di stomia).
- La possibilità di evitare trattamenti neoadiuvanti (ridurre la frequenza delle forme più avanzate).
- Diminuire la mortalità per C.C.R.

Mettere a disposizione dei clinici gli strumenti indispensabili per una diagnosi precoce (campagne di SOF distribuite capillarmente e non solo a macchia di leopardo, ambulatori proctologici distribuiti omogeneamente nel territorio e forniti di strumenti adeguati per la diagnosi differenziale con patologie benigne), può dunque ridurre le sequele di un trattamento spesso invalidante e, non da ultimo, abbattere le spese di gestione di questi pazienti. Il trattamento del C.C.R. ha effettivamente costi sostanzialmente diversi a seconda dello stadio della malattia e, se facciamo riferimento alle classificazioni attualmente utilizzate, possiamo definire costi diversi per i pazienti in I e IV stadio, cioè con forme precoci e quelle invece più avanzate. In un rapporto pubblicato nel 2014 per *Cancer Research UK*, il costo medio del trattamento di una neoplasia del colon e del retto alto era di circa 4.500 euro, mentre nel caso di una forma avanzata il costo del trattamento raggiungeva i 16.000 euro, ciò senza calcolare l’impatto delle “nuove terapie oncologiche” che hanno costi elevatissimi. È chiaro da questo dato che lo sforzo comune del Servizio Sanitario Nazionale, della classe medica e delle società scientifiche deve essere quello di promuovere la prevenzione e la diagnosi precoce. La diagnosi precoce dovrebbe essere considerata una priorità nei programmi di salute pubblica e nella valutazione dei costi/benefici di un programma di screening, tenendo conto del risparmio rispetto ai costi del trattamento di pazienti diagnosticati tardivamente. In particolare sarebbe opportuno formalizzare un piano di ampio interesse e condivisione politica e sociale, che il risparmio ottenuto potrebbe essere reinvestito in servizi. Nel caso del C.C.R. il ricorso alle campagne di screening ha un importante effetto nell’incremento delle diagnosi precoci. L’informazione sui sintomi del C.C.R. e quindi lo sviluppo di una consapevolezza che induca a consultare un sanitario insieme all’incoraggiamento, alla partecipazione alle campagne di screening, e quindi alla potenziale individuazione di individui asintomatici, sono i cardini di una strategia di miglioramento dei risultati nel trattamento del C.C.R. In termini di risparmio l’adesione elevata alle campagne di screening comporterebbe una riduzione della mortalità di oltre l’80% ed una corrispondente riduzione della spesa sanitaria per il trattamento, senza contare il risparmio in termini di anni di vita per persona ed il relativo impatto sull’intero tessuto sociale.

La stadiazione

Una volta diagnosticato, è indispensabile anche una corretta stadiazione del C.C.R. Collocare i pazienti in categorie di rischio basate sullo stadio clinico di malattia (invasione locale del tumore, coinvolgimento dei linfonodi e presenza di metastasi) permette di razionalizzare le cure e fornire dunque al singolo paziente la cura più adeguata. Gli strumenti oggi a disposizione che presentano la migliore accuratezza diagnostica per la stadiazione del C.C.R. sono molteplici: la colonscopia (studio del colon e possibilità della biopsia per conferma istologica della malattia), la to-

mografia computerizzata (TC) (determinazione di eventuali metastasi), la risonanza magnetica (RM) o ecografia (US) con mezzo di contrasto epato-specifico (per la valutazione in particolare delle metastasi epatiche), la RM della pelvi (per la valutazione dell'invasione locale e dei linfonodi nel cancro del retto in particolare), l'ecografia transrettale (TRUS) (per la definizione degli stadi iniziali del cancro rettale basso), il dosaggio del CEA (da correlare al successivo follow up) e la genetica tumorale (per indirizzare l'eventuale chemioterapia adiuvante). L'impatto delle tecniche di immagine di nuova generazione sulla stadiazione delle neoplasie del colon-retto è stato elevato, aumentando la precisione nella definizione dello stadio. Maggiore è infatti l'accuratezza nella descrizione delle caratteristiche locoregionali della malattia ma anche e soprattutto delle localizzazioni a distanza, identificando lesioni di pochi millimetri. Ciò permette di selezionare quindi i pazienti per approcci integrati che hanno migliori opportunità di curare la patologia. Migliora inoltre il risultato chirurgico perché la programmazione di un intervento di resezione può essere più efficacemente determinato avendo una rappresentazione anche tridimensionale del volume e dei rapporti di una neoplasia con gli organi adiacenti. Costi ed esposizione alle radiazioni vengono così compensati dal miglioramento della strategia terapeutica. Quanto le nuove tecnologie abbiano un impatto sui risultati clinici in termini di risultato non è stato ancora dimostrato e le variabili sono troppe per poter definire l'effetto diretto dell'uso sistematico dell'imaging nei pazienti affetti da C.C.R. La qualità sia dell'imaging che della valutazione del radiologo sono elementi cardine per una ottimizzazione delle risorse tecnologiche. In termini di esposizione alle radiazioni, ecografia, RM e TC tradizionale hanno un basso impatto. L'introduzione della PET-TC nella pratica clinica ha di certo comportato un incremento dell'esposizione, prevalentemente legata al radio-tracciante della PET. In ogni caso, l'uso attento e parsimonioso di questo esame, come anche il limitarsi nell'utilizzo della TC, non comporta gravi conseguenze per un paziente, non incrementando di molto la sua esposizione alle radiazioni. Nelle neoplasie del colon e del retto alto la TC total body ha il ruolo principale: esame completo, rapido ed efficace nella definizione dello stadio di malattia, ha elevata diffusione con standard elevati. L'associazione di acquisizioni di immagini dell'intestino crasso e l'utilizzo di software dedicati permette di integrare, nel caso di pazienti con colonscopia incompleta, la cosiddetta colonscopia virtuale. L'approfondimento diagnostico in caso di sospette lesioni epatiche può contare sul supporto della RM, ma crescente è il ruolo che sta assumendo l'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) come esame discriminante lesioni secondarie da comuni neoformazioni benigne come gli angiomi epatici. L'utilizzo della tradizionale radiografia del torace sembra obsoleto, dato il maggiore e indiscusso valore della TC del torace. La stadiazione del C.C.R. è fondamentale quindi non solo per scegliere il più adeguato trattamento iniziale (chirurgia, tipo di intervento, trattamento radio-chemioterapico neoadiuvante, chemioterapia, ecc.), ma è importantissima anche nel rivalutare il paziente affetto da cancro rettale dopo la terapia neoadiuvante. Recentemente numerosi studi clinici hanno infatti dimostrato che quei pazienti con risposta tumorale maggiore possono essere sottoposti a trattamenti che risparmiano l'asportazione del retto (come l'escissione locale o la sola osservazione) con pari risultati oncologici dell'intervento chirurgico tradizionale. È cruciale perciò disporre degli strumenti più accurati al fine di selezionare correttamente quei pazienti candidabili a trattamenti meno invasivi. Questo, come per la diagnosi precoce, porta ad una riduzione delle sequele di questa patologia (minor numero di pazienti sottoposti a chirurgia demolitiva e minor numero di stomizzati) e di conseguenza ad un ulteriore abbattimento della spesa sociale/economica.

La terapia

Una volta diagnosticato ed accuratamente stadiao il C.C.R., questi pazienti devono affrontare la tappa più importante: il trattamento. Nella maggior parte dei casi consiste nella chirurgia. I fattori correlati ad una buona riuscita della chirurgia sono legati al tumore (biologia, stadio, caratteristiche, ecc.), al paziente (età, patologie croniche, ecc.), al chirurgo (esperienza, centro di riferimento/periferico, ecc.), e agli strumenti a sua disposizione (presidi chirurgici). Non potendo influire sui primi due tipi di fattori, è fondamentale agire sugli ultimi due, ovvero investire sulla formazione dei chirurghi, definire i centri di riferimento per le patologie più complesse e i criteri minimi indispensabili (volumi operatori) per una chirurgia adeguata; allo stesso tempo mettere a disposizione dei chirurghi gli strumenti (suturatrici meccaniche, bisturi, fili di sutura, ecc.) che abbiano mostrato un'affidabilità maggiore in termini di ottenimento di risultati oncologici e abbattimento della morbidità peri-operatoria. Questo

permette una riduzione delle sequele negative legate a questa chirurgia, con conseguente minor numero di ricoveri, re-interventi e minor costo socio-economico.

Il cancro del colon e del retto alto (al di sopra dei 12 cm dal margine anale) sono patologie a prevalente trattamento chirurgico: in pochi casi infatti l'intervento non viene effettuato in prima istanza, cioè in presenza di metastasi in altri organi. La localizzazione precisa della sede della neoplasia mediante colonscopia, tradizionale e/o virtuale, è cruciale per la programmazione dell'intervento chirurgico: esso viene attualmente effettuato mediante approccio laparoscopico in una percentuale di casi che varia dal 10% nei centri a bassa specializzazione fino al 90% nei centri ad alto volume di chirurgia mininvasiva. La letteratura internazionale dimostra la sicurezza di questo approccio rispetto a quello tradizionale *open*, pur senza averne mai dimostrato la superiorità in termini oncologici. Numerosi sono peraltro i vantaggi dimostrati in termini di recupero dell'attività quotidiana, tassi di complicanze maggiori e di esiti a distanza per la parete addominale. L'uso della chirurgia robotica nel C.C.R. non è ancora da considerarsi uno standard. I vantaggi di una maggiore precisione dell'atto chirurgico, ipoteticamente maggiori per le neoplasie del retto medio e distale, sono in realtà poco chiari, rispetto alla laparoscopia tradizionale. Costi più elevati e tempi maggiori di intervento non ne giustificano l'utilizzo, soprattutto in realtà chirurgiche nelle quali l'approccio laparoscopico ha raggiunto standard elevati. La chirurgia *open* ricopre ancora un ruolo importante, soprattutto nel caso delle resezioni multiviscerali per tumori localmente avanzati e nei casi nei quali l'approccio laparoscopico è controindicato per comorbidità o reso impossibile da situazioni anatomico-chirurgiche complesse. Qualunque sia l'approccio, la chirurgia con intento radicale ha lo scopo di asportare il tratto di intestino contenente la neoplasia ed i relativi linfonodi regionali. Un ruolo determinante nella valutazione della qualità della chirurgia è svolto dalla definizione anatomopatologica che può attestare l'adeguatezza della resezione, indicando anche l'avvenuta asportazione di un numero di linfonodi adeguato per un'accurata stadiazione patologica (almeno 12 linfonodi). Nei tumori del retto alto e del colon il ricorso ad una stomia intestinale è meno frequente ed è utilizzato nei pazienti con patologie con quadro clinico di addome acuto (perforazione e/o occlusione, quindi operati in urgenza). Una stomia temporanea può essere utilizzata anche in caso di complicanze della chirurgia. Una mancata ricanalizzazione, e quindi la trasformazione di una stomia temporanea in definitiva, può essere legata in genere alla presenza di gravi comorbidità oppure ad una progressione della malattia che rende la chirurgia per il recupero della funzione intestinale poco utile nel programma terapeutico del paziente.

Nei casi in cui il trattamento preveda la chemioterapia e/o la radioterapia, particolare attenzione dovrà essere data alle tossicità che queste metodiche possono comportare. La combinazione contemporanea delle due terapie o la chemioterapia, soprattutto dopo una radioterapia, possono comportare un incrementato rischio di complicanze acute e/o tardive anche serie. Nel caso specifico del C.C.R. le sequele tardive che meritano la maggiore attenzione sono rappresentate dalla diarrea cronica, dall'incontinenza, dalla tossicità neurologica periferica, dalle seconde neoplasie intestinali e dalle disfunzioni sessuali. Sono pertanto necessari interventi volti a sensibilizzare su tali aspetti gli operatori coinvolti nella sorveglianza (oncologi, gastroenterologi, chirurghi e medici di medicina generale) in modo da consentirne un'adeguata e precoce gestione.

È inoltre evidente come queste problematiche possano diventare ancora più elevate in presenza di pazienti con enterostomia. La condizione di stomizzato, infatti, rende il paziente ancor più fragile e spesso refrattario a sottoporsi a chemioterapia. È necessario, pertanto, che l'oncologo spieghi le ragioni della necessità del trattamento e rassicuri il paziente e i suoi familiari sul percorso da intraprendere. Stomia e chemioterapia non devono essere viste come un ostacolo o un handicap, anzi, avere una vita regolare e normale può aiutare a superare psicologicamente il momento critico ed accettare la nuova condizione. L'attenzione per gli stomizzati che necessitano di chemioterapia deve quindi essere raddoppiata.

La chemioterapia, determinando mucositi e diarrea, può creare problemi alla cute intorno alla stomia (cute peristomiale), che può diventare più sensibile, per cui va posta maggiore attenzione alla sua gestione. Nel caso si presenti stipsi o diarrea è necessario essere sicuri di rimanere idratati (bere molta acqua oppure infondere liquidi per uso venoso). Inoltre, in caso di diarrea associare gli anti-diarroici e qualora questo disturbo continui durante tutto il trattamento chemioterapico potrebbe essere utile l'uso di un sacchetto drenante, in questo modo risulterà più facile svuotare il sacchetto riducendo così i danni al tessuto cutaneo legato ai frequenti cambi. È

evidente che anche la quantità e la qualità dei presidi da impiegare durante i necessari trattamenti rappresenta un momento di riflessione significativo nella gestione di questi pazienti.

Certamente altrettanto importante è modificare il regime alimentare in caso di tossicità del tratto gastroenterico, ricordando quali sono i cibi che non modificano l'attività intestinale e quelli che accelerano la motilità intestinale. Regole di tipo alimentare da suggerire e controllare da parte dell'oncologo/radioterapista appaiono, pertanto, fondamentali nella gestione del paziente, sia durante l'effettuazione della chemioterapia/radioterapia, che a distanza. In caso di tossicità di grado elevato, la modifica del dosaggio dei chemioterapici o la sospensione del trattamento deve essere presa in considerazione per evitare danni maggiori.

Una recente analisi retrospettiva ha valutato l'impatto delle complicanze stomali nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico curativo ed a successiva chemioterapia adiuvante. Le complicanze stomali valutate globalmente riguardavano sia la qualità della stomia (retrazione, prolasso, stenosi, ernia peristomale, cambiamenti della pelle), che la funzione della stomia riferita dal paziente (perdite, svuotamento notturno, odore). Da questa analisi è emerso che i pazienti sottoposti a ileostomia su bacchetta presentano una più alta frequenza di complicanze stomali, rispetto ai pazienti sottoposti alla sola chirurgia. Nessuna differenza nei pazienti portatori di colostomia e ileostomia terminale. Un adeguato consenso informato a questo gruppo di pazienti accompagnato da un tempestivo sostegno (medico e infermieristico) può ridurre le morbidità legate allo stoma durante la chemioterapia e di conseguenza migliorare la qualità della vita.

Numerose sono anche le discussioni a livello internazionale riguardo la tempistica ottimale della chiusura delle stomie temporanee. Sembra vantaggioso chiudere la stomia il più presto possibile, ma d'altro canto la chiusura anticipata può comportare ulteriori complicazioni che possono compromettere la corretta tempistica di effettuazione e la gestione dei cicli programmati di chemioterapia adiuvante.

La chiusura anticipata della stomia, che attualmente non è lo standard di cura, potrebbe avere un rilevante impatto socio-economico, in quanto taglierebbe i costi dovuti alla ridotta necessità di presidi.

È comunque evidente a tal riguardo che la gestione ottimale di questi pazienti richiede una frequente e consolidata collaborazione tra chirurghi, oncologi e radioterapisti (team multidisciplinare – MDT).

Il follow up

Una volta superata la fase del trattamento, il paziente deve entrare in un programma di controlli (follow up) al fine di permettere un'eventuale diagnosi precoce di recidiva di malattia: gli strumenti a disposizione e universalmente accettati come i più accurati sono: dosaggio del CEA, colonscopia e TC del torace e dell'addome (alternata all'ecografia). Il riscontro di una recidiva del C.C.R. in fase precoce può permettere un trattamento "di salvataggio" con conseguente riduzione della mortalità e delle eventuali sequele di una recidiva in fase avanzata.

In oncologia, tuttavia, la sorveglianza clinica delle persone con una precedente diagnosi di tumore non è supportata da conoscenze adeguate e da evidenze di efficacia, se non in rari casi. Attraverso un documento di sintesi, l'Oncologia Italiana, in collaborazione con le associazioni dei pazienti e con tutti gli operatori sanitari coinvolti, ha voluto proporre una riflessione in grado di orientare i comportamenti dei clinici, migliorare la qualità degli interventi e ridurre gli sprechi, condividendo i principi che devono guidare la stesura di linee guida, la progettazione della ricerca e la stessa pratica clinica. Il documento è indirizzato a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di sorveglianza oncologica e alle istituzioni a cui è affidata la responsabilità dell'organizzazione dei servizi di assistenza, con l'auspicio che possa rappresentare uno stimolo all'evoluzione delle modalità di gestione di questa importante pratica medica. Se ne riportano di seguito i punti principali.

1. La diagnosi di neoplasia genera nel paziente un bisogno di salute superiore rispetto a quello della popolazione generale, che persiste nel tempo e che coinvolge la maggioranza dei pazienti.
 - A. Il rischio di ricaduta rimane superiore rispetto a quello della popolazione generale per molti anni dopo la diagnosi.
 - B. La qualità di vita è peggiore rispetto a quella della popolazione generale ed è condizionata dai trattamenti ricevuti, dalla presenza di comorbidità e da una condizione di stress.

- C. Chirurgia, radioterapia e trattamenti farmacologici possono essere responsabili di tossicità a lungo termine.
 - D. La diagnosi di neoplasia, unitamente all'effetto dei trattamenti, agli stili di vita e a condizioni di predisposizione genetica, possono avere un ruolo nel determinare un aumentato rischio di insorgenza di seconde neoplasie.
 - E. I trattamenti farmacologici e radioterapici possono determinare perdita o riduzione della fertilità a breve, medio e lungo termine.
 - F. Una quota di pazienti si trova in una condizione di fragilità a causa dell'età avanzata e per la presenza di comorbidità rilevanti e di bisogni complessi.
2. Sebbene i costi attesi del follow up siano relativamente contenuti, i costi reali stimati sono di circa 10 volte superiori, in ragione della diffusa non appropriatezza nella richiesta di esami e visite.
 3. La sorveglianza clinica periodica contribuisce alla diagnosi di recidiva. Il follow up intensivo, inteso come l'aggiunta di esami strumentali e di laboratorio, ha una efficacia variabile nelle diverse patologie. È certamente da scoraggiare l'utilizzo di procedure non suffragate da evidenza e non suggerite dalle linee guida. È possibile che in contesti particolari, l'applicazione di moderne metodiche diagnostiche possa consentire la diagnosi precoce di condizioni cliniche suscettibili di approcci terapeutici efficaci, in grado di produrre benefici in termini di risultati; questi ultimi vanno tuttavia dimostrati nel contesto di studi clinici prospettici.
 4. La conduzione di studi clinici e la raccolta di dati su larga scala sono fortemente raccomandati, in quanto unico approccio per consentire il miglioramento delle conoscenze.
 5. In caso di segni o sintomi sospetti per recidiva di malattia o di nuova patologia oncologica è necessario procedere alla richiesta di approfondimenti mirati. I Servizi Sanitari dovrebbero prevedere percorsi di accesso agli accertamenti con codici di priorità facilitanti. È inoltre raccomandata la definizione di canali di comunicazione formali e diretti tra Medico di Medicina Generale e Specialista di riferimento al fine di favorire rapide consultazioni e decisioni condivise.
 6. La sorveglianza dopo la diagnosi e il trattamento per una neoplasia non ha solo il significato di anticipazione diagnostica della recidiva ma deve riguardare tutte le condizioni che influiscono sulla qualità della vita. L'esame clinico periodico è ritenuto rilevante perché consente di raccogliere i sintomi o i segni indicativi di recidiva o di nuova malattia e indirizzare l'eventuale successivo iter diagnostico. Ha inoltre altre importanti funzioni:
 - A. Tossicità e secondi tumori: per la maggior parte delle condizioni la sorveglianza clinica è l'unica procedura raccomandata. È possibile che in alcuni contesti sia consigliabile una sorveglianza clinico-strumentale specifica. L'informazione circa le possibili conseguenze nocive dei trattamenti dovrebbe sempre precedere l'applicazione dei trattamenti stessi e andrebbe in ogni caso ripresa e precisata durante la storia clinica del paziente.
 - B. Comorbidità: prendere in considerazione il contesto clinico rappresentato da patologie associate e da condizioni di disagio psico-sociale.
 - C. Promozione della salute: le visite di controllo rappresentano una importante occasione per offrire indicazioni relative ai cambiamenti dello stile di vita che possono influire positivamente sulla prognosi e danno l'opportunità di monitorare l'adesione alle indicazioni stesse. Per favorire l'adozione e il mantenimento nel tempo di buone nuove abitudini, oltre alle consulenze (interventi di *counselling*), è consigliabile progettare percorsi educazionali atti ad offrire indicazioni pratiche per la realizzazione dei cambiamenti desiderati.
 7. Una efficace comunicazione del medico centrata sul paziente, in occasione delle visite di controllo, può alleviare il senso di incertezza, lo stress causato dalla paura della recidiva e soddisfare bisogni di informazione non corrisposti. Interventi psicoterapeutici specifici possono essere proposti in particolari condizioni.
 8. Una persona guarita dopo terapia oncologica deve poter ricevere la proposta di un programma di cura, riabilitazione e controlli periodici, concordata tra gli specialisti di riferimento e il proprio Medico di Medicina Generale. Il controllo del paziente anziano o disabile va personalizzato in base alle condizioni cliniche e all'impatto prognostico delle patologie.
 9. È necessario che sia offerto un progetto riabilitativo multiprofessionale che contribuisca al ripristino delle condizioni di salute del paziente. La riabilitazione per sua natura deve essere intesa in senso ampio compren-

dendovi sia gli aspetti psico-fisici che quelli sociali con la finalità di un completo reinserimento della persona nel suo percorso di vita.

10. La pianificazione dei controlli deve essere multiprofessionale, garantire competenza nella gestione delle problematiche cliniche e continuità assistenziale. Deve inoltre essere caratterizzata da modalità di comunicazione strutturata tra gli specialisti e con il territorio.

- A. È auspicabile che il rapporto collaborativo tra ospedale e territorio sia chiaramente descritto da un protocollo di intesa concordato che definisca le modalità di interazione tra centro specialistico e Medico di Medicina Generale. Il controllo deve essere inserito organicamente nei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) delle singole patologie neoplastiche e nella loro elaborazione va prevista la presenza della Medicina Generale.
- B. Strumento essenziale è la realizzazione di un programma di controlli (*Survivorship Care Plan*), consistente in un piano basato su linee guida generali condivise e validate scientificamente.
- C. È auspicabile l'adozione di una modalità condivisa di registrazione delle informazioni cliniche. In particolare, l'adozione di una cartella unica informatizzata rappresenta lo strumento ottimale per garantire continuità degli interventi, omogeneità delle prestazioni e evitare duplicazioni delle procedure.

Criticità dei presidi medici per la qualità della vita

Nonostante un'attenta razionalizzazione e gestione delle patologie colo-rettali, un certo numero di pazienti (soprattutto con cancro rettale) andrà comunque incontro a conseguenze negative, che influenzano profondamente la loro vita. In particolare facciamo riferimento alla sindrome da resezione anteriore di retto, i cui principali sintomi consistono in: incontinenza fecale, urgenza, aumento del numero di scariche quotidiane con defecazione frazionata, senso di incompleta defecazione, tenesmo, dolore anale, disordini sessuali ed urinari. Tali sintomi nella maggior parte dei casi sono permanenti e portano ad un impoverimento drastico della qualità di vita, tanto che questi pazienti infine preferiscono il confezionamento di una enterostomia.

Nel caso dei pazienti stomizzati e/o cateterizzati, quasi tutti malati oncologici, è quanto mai vero che sanità ed economia sono in netto contrasto. Essere stomizzati significa essere permanentemente incontinenti e vivere con apposite sacche adesive per la raccolta di feci o urine (dispositivi medici). Superata la fase post-chirurgica e riabilitativa, lavorare con una stomia e reinserirsi nella società civile e produttiva non è cosa facile per molteplici ragioni. Spesso queste persone per paura di emanare cattivi odori e per vergogna, si isolano allontanando ogni tipo di rapporto, anche sociale, privandosi del diritto alla vita. Gli stomizzati alla ripresa del lavoro spesso si ritrovano licenziati o, nei casi più fortunati, col cambio di mansioni. Se in oncologia il C.C.R. è la seconda causa di morte, la stomia è una delle condizioni più invalidanti che esistano, procurando depressione, senso di vergogna ed isolamento sociale, per non parlare della cronica carenza di bagni pubblici nel Territorio. In Italia gli stomizzati sono oltre 50.000 e la loro vita non è facile sotto ogni aspetto sociale: lavorativo, sportivo, sessuale (disfunzione erettile ed eiaculazione retrograda, necessità d'inseminazione artificiale nelle donne, ecc.). Incontinenza e cattivi odori sono fonte di isolamento e le principali problematiche sono: irritazioni, dermatiti, prolapsi ed ernie peristomali. Tenendo conto di simili situazioni cliniche, consegnare dispositivi medici (sacche, placche, cateteri, ecc.) in regime di monopolio non è assolutamente proponibile. Tali dispositivi devono essere infatti "personalizzati" e vanno indossati come un abito fatto su misura, in quanto, se inadeguati, allungano i tempi di riabilitazione post-chirurgica, peggiorando qualità e quantità di vita, con conseguente aumento dei costi sanitari. Con un utilizzo non personalizzato dei presidi si può incorrere in una serie di complicanze: dai più semplici casi di dermatite peri-stomale, spesso risolvibili con interventi ambulatoriali, si può arrivare a casi più complessi quali l'infezione, la stenosi, la retrazione, il prolapsi e/o l'ernia peristomale, che richiedono sovente un ricovero ospedaliero e in ultimo un re-intervento chirurgico con aumento esponenziale dei costi. Non vanno poi dimenticati i costi indiretti legati alle complicanze, derivanti da mancati redditi per assenze prolungate dal lavoro e necessità di assistenti (*caregiver*) dedicati. Non a caso il Ministero della Salute, con Lettera Circolare del 5 agosto 1997, recepiva le istanze dell'Aistom in termini di "personalizzazione" dei presidi.

I profondi mutamenti che intervengono nell'offerta e nella domanda di beni e servizi per la pubblica amministrazione, in particolare in questo periodo di risparmi, grazie al nuovo Codice degli Appalti sembra tener finalmente conto degli errori del passato, mostrando segnali positivi. Politicamente parlando è evidente che le "Centrali d'acquisto", in sintonia col Ministero della Salute e la Conferenza Stato Regioni, dovrebbero prestare la massima attenzione a particolari categorie di malati fragili, come gli stomizzati, paraplegici, ecc., evitando il monopolio indiscriminato sui loro dispositivi medici, badando alla qualità dell'offerta e uniformando il mercato degli appalti, poiché questi dispositivi devono essere considerati indispensabili per un pieno recupero della "persona".

La sanità è un mercato molto importante (l'80% del bilancio dello Stato e delle Regioni) e in continua evoluzione, pertanto era urgente un nuovo approccio al modello degli appalti, sburocratizzandolo. Tutti noi sappiamo che in sanità non sempre tutto è riconducibile ad un mero atto economico e serve una strategia a medio-lungo termine, considerato che l'offerta è influenzata dalla competizione sul mercato europeo e globale, la domanda è cresciuta in complessità, sia per far fronte alle richieste di servizi da parte di cittadini che invecchiano, sia per i settori industriali che ipotizzano cambiamenti strutturali, sia per i crescenti vincoli di finanza pubblica. Come può contribuire al welfare la pubblica amministrazione che acquista attraverso le gare d'appalto? Può farlo senza definire nei diversi contesti le priorità di salute per i pazienti? Può farlo senza organizzare la gestione delle patologie? Sono queste le problematiche complesse e motivate, soprattutto in ambito geriatrico e oncologico. Per queste motivazioni l'Associazione Italiana Stomizzati – A.I.STOM., sin dall'uscita del primo nomenclatore del 1991, in seguito D.M. n. Salute n.332/99 in materia di dispositivi medici, è in primo piano, in tutta Italia, per combattere il monopolio protesico, assicurando uniformità di trattamento, qualità e libera scelta. Nei nuovi LEA nessun percorso riabilitativo è previsto per queste persone, eppure sono quasi tutti pazienti oncologici. Per queste motivazioni sin dal 1973 l'Aistom ha creato una rete nazionale di "Centri Riabilitativi Enterostomali" ed ha istituito una "Rete Nazionale di Professionisti Certificati in Stomaterapia". L'associazione è favorevole a combattere ogni spreco, ma su stomia e cateteri il monopolio è impensabile ed economicamente svantaggioso. Da anni Governo, Regioni ed ASL si ostinano ad operare tagli orizzontali anche per questa fragile categoria di malati, ma noi dell'Aistom rivendichiamo il: NULLA SU DI NOI, SENZA DI NOI.

Per quanto concerne i costi, sono eloquenti questi dati relativi alle spese sostenute annualmente dallo Stato: Stomia con Accessori = circa 100.500.000 euro: colostomia monopezzo = circa 23.770.000 euro, ileostomia monopezzo = circa 9.500.000 euro, urostomia monopezzo = circa 9.650.000 euro, placche 2 pezzi = circa 21.930.000 euro, sacche 2 Pezzi colostomia = circa 10.105.000 euro, sacche 2 Pezzi Ileostomia = circa 8.400.000 euro, sacche 2 Pezzi urostomia = circa 8.130.000 euro. Cateterismo a intermittenza = circa 59.700.000 euro. Il Governo grazie al nuovo Codice degli Appalti ha finalmente definito le nuove regole per le gare, badando bene a costi e qualità. Ma è vitale salvaguardare la "libera scelta", unica garanzia della "qualità" e principale obiettivo delle associazioni dei pazienti.

Conclusioni

Con una razionalizzazione della prevenzione secondaria, degli strumenti diagnostici, della stadiazione clinica, della chirurgia, dell'oncologia clinica, della radioterapia, della riabilitazione e del follow up potremmo dunque ottenere i seguenti risultati per il C.C.R.:

- Riduzione della prevalenza del C.C.R.
- Riduzione della mortalità del C.C.R.
- Riduzione della morbidità (sequele) legata al C.C.R.
- Miglioramento della qualità di vita dei pazienti "sopravvissuti" al C.C.R.
- Riduzione del costo sociale ed economico del C.C.R.

11. Criticità nel monitoraggio in tema di Radioterapia

a cura di E. Russi, V. Donato, E. Ravo, S. Magrini – AIRO

La Radioterapia questa sconosciuta

L'impegno del legislatore e delle società scientifiche ad implementare le reti oncologiche è indirizzato a ridurre "il carico di malattia cancro" (Burden of cancer) ed a rendere accessibili a tutti i cittadini l'accesso alle alte specializzazioni mediche per le loro cure.

La radioterapia oncologica è una di queste. La disciplina utilizza tecnologie sofisticate e di accreditata efficacia per curare il cancro. È attualmente impiegata nella cura del 60-70% degli ammalati di cancro e si stima che il fabbisogno di radioterapia in Europa si accrescerà di oltre il 15% nei prossimi 10 anni¹.

La prestigiosa rivista scientifica "The Lancet Oncology"² ha recentemente pubblicato un'analisi economica multidisciplinare internazionale "evidence based" (fondata sulla raccolta di dati reali) che conclude affermando che gli investimenti in radioterapia non consentono solo il trattamento di un gran numero di casi di cancro, con l'obiettivo di salvare vite umane, ma portano anche vantaggi economici, tenendo conto delle risorse investite e del capitale umano salvato. Questo capitale è costituito non solo dalle tecnologie impiegate ma anche dalle competenze degli esperti impiegati.

La radioterapia, un "bisturi invisibile" costituito da radiazioni ionizzanti (particelle quantiche) che passano tra atomo ed atomo fino a raggiungere il bersaglio tumorale. Le invisibili radiazioni richiedono occhi particolari per essere guidate (immagini 3D della RMN, Tc, pet, ETC) che sono quelli del radio-oncologo che usa questo bisturi avendo competenza sia a gestire l'immagine tridimensionale che ad usare i più moderni farmaci antitumorali.

Il radio-oncologo ha anche la competenza per interfacciarsi con altri specialisti, anticipando l'evoluzione della malattia tumorale e valutando l'attesa di vita del paziente con il fine ultimo di evitare inutili e costosi accanimenti terapeutici. La multidisciplinarietà, quindi, è pure al centro dell'ottimizzazione dei percorsi diagnostici terapeutici ed anche l'Unione Europea fin dal 2009 ha identificato nell'approccio multidisciplinare un elemento chiave della cura delle neoplasie^{3,4}.

Questi elementi così tanto caratterizzanti questa disciplina scientifica non sono chiari per i non "addetti ai lavori", tra i quali i decisori della spesa pubblica.

In questi ultimi anni la radioterapia è stata assimilata ad una medicina fisica e riabilitativa (si veda il D.L. 382 del 25/11/1989) o ad altre discipline prevalentemente diagnostiche, come la medicina nucleare, o non terapeutiche come la radiodiagnostica.

La mancata corretta identificazione delle caratteristiche della disciplina può causare errori nel monitoraggio e verifica dell'efficienza degli investimenti in essa impiegati.

L'atto radioterapico, infatti, è assimilabile a quello chirurgico che inizia con il corretto posizionamento e l'immobilizzazione del paziente sul letto operatorio e si conclude con l'ultimo punto di sutura. Alla stessa stregua, l'atto radioterapico inizia con la centratura del tumore con il paziente immobilizzato sul lettino di pianificazione TAC della radioterapia e si conclude con l'effettuazione dell'ultima seduta.

Le norme che "non" la conoscono

Quale la valutazione normativa riservata alla radioterapia? Fino ad oggi un errato inquadramento della disciplina, che non l'ha identificata nella sua complessità e multidisciplinarietà, ha indotto ad una distribuzione geografica delle strutture radioterapiche poco coerente con gli effettivi bisogni della popolazione ammalata di cancro. L'ultimo decreto sull'appropriatezza ha persino inserito la radioterapia tra gli esami diagnostici della medicina nucleare.

Come misurare i bisogni radioterapici della popolazione

Un corretto modo di procedere per “misurare” e controllare tale presenza è quello di rapportare la popolazione al numero di strutture radioterapiche presenti nel territorio, partendo dal dato che una moderna ed efficiente unità radioterapica (con meno di 10 anni di vita) è in grado di curare circa 400-450 pazienti per anno⁵.

Così il rapporto ottimale tra numero di malati di una area geografica^{6,7} e il numero delle apparecchiature radioterapiche (LINAC) in condizioni di efficienza (non vetuste) dipende dall'incidenza e prevalenza e tipo di tumori di quella determinata area. Il dato Europeo^{8,9} di riferimento è equivalente ad una popolazione di circa 180.000 cittadini per acceleratore ovvero di 5,3 acceleratori per milione di abitanti. In Italia il “carico di tumore per area geografica servita” è oggi abbastanza ben valutato dall'attività dell'AIRTUM (Associazione Italiana Registro Tumori) attraverso la sua rete nazionale di registri tumori. Paradossalmente, però, il numero di LINAC acquistati e la loro vetustà è, invece, attualmente sconosciuto, in quanto un vero monitoraggio di questi dispositivi costosissimi è stato solo di recente introdotto normativamente con l'emanazione del decreto del 22 aprile 2014: (“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate”). Non essendo, quindi, noto il numero esatto di acceleratori installati e la loro vetustà, è impossibile valutare se le risorse impiegate nella disciplina radioterapica siano rispondenti al “carico di tumori per anno” e quali investimenti si debbano pianificare per il futuro.

I dati noti e relativi al numero di acceleratori sono molto eterogenei: dai 340 LINAC nel 2011⁹ del 2013¹⁰ ai 419 che risultano da una indagine interna alla nostra associazione (AIRO) compilata su base volontaria.

La variabilità del dato numerico e la mancata conoscenza della vetustà degli apparecchi (risulterebbero attive a fonti straniere 15 cobaltoterapie <http://www-naweb.iaea.org/nahu/dirac/query1.asp?lstRegion=6> che al censimento AIRO non risultano) induce a pensare l'assenza di un controllo meticoloso su tale patrimonio di apparecchiature dal costo per ciascuno che oscilla dal milione di euro fino a 4-5.

La distribuzione di acceleratori in Italia - dalle informazioni in nostro possesso - passa da popolazioni di 102.000 abitanti/unità di trattamento come in Friuli Venezia Giulia a 282.000 abitanti/unità di trattamento in Calabria, con una media italiana apparentemente migliore di quella europea (144.000 abitanti vs 180.000 abitanti per unità di trattamento). Inoltre il problema non è solo relativo al nord-sud dell'Italia, ma anche alle variabili tra provincia a provincia nella stessa regione (ad es. la provincia di Cuneo ha 1 acceleratore per 300.000 abitanti - di cui uno vecchio di 16 anni - e la vicina Val d'Aosta con 1 Tomoterapia per 120.000 abitanti circa).

Non essendo noto il numero effettivo di acceleratori è ovviamente impossibile il monitoraggio dell'attività svolta da ognuno di questi circa il numero di pazienti per anno trattati dalle singole unità di trattamento.

La spesa sanitaria per radioterapia

Nella normale pianificazione della spesa sanitaria e nell'attuale contingenza critica della spesa pubblica, è necessario conoscere quanti malati quell'apparecchio ha curato e non ricavare tale dato da indicatori indiretti come numero di sedute, radiografie etc.

Questo elemento di conoscenza metterebbe in condizioni di conoscere l'esito degli acquisti di apparecchiature radioterapiche. Nella comune esperienza si prevede che vengano pagati almeno i 400-450 interventi di cura annuali richiesti ad ogni acceleratore durante la programmazione. I centri dovrebbero comunicare (alla stregua di un DRG) il tipo di intervento curativo effettuato e l'eventuale complessità di ogni singolo caso (che richiede costi aggiuntivi per la copertura delle spese).

La legge, invece, equiparando la radioterapia a prestazioni di medicina fisica e riabilitativa (DI n. 382 e succ.) ha fatto sì che la spesa sanitaria per l'attività radioterapica venga oggi rendicontata attraverso un insieme di voci elencate in un nomenclatore risalente al 1996¹¹ che scompone un intero trattamento radioterapico in tanti minimi atti di intervento: seduta radioterapica, immobilizzazione del paziente, radiografia di centratura etc.

La difficoltà di un tale approccio è paragonabile alla difficoltà di rendicontare un atto operatorio se fosse scom-

posto in voci tariffarie come numero di punti dati, aghi consumati, numero di giornate di degenza, numero di garze utilizzate etc.. Così facendo sarebbe impresa ardua risalire al numero di interventi eseguiti!

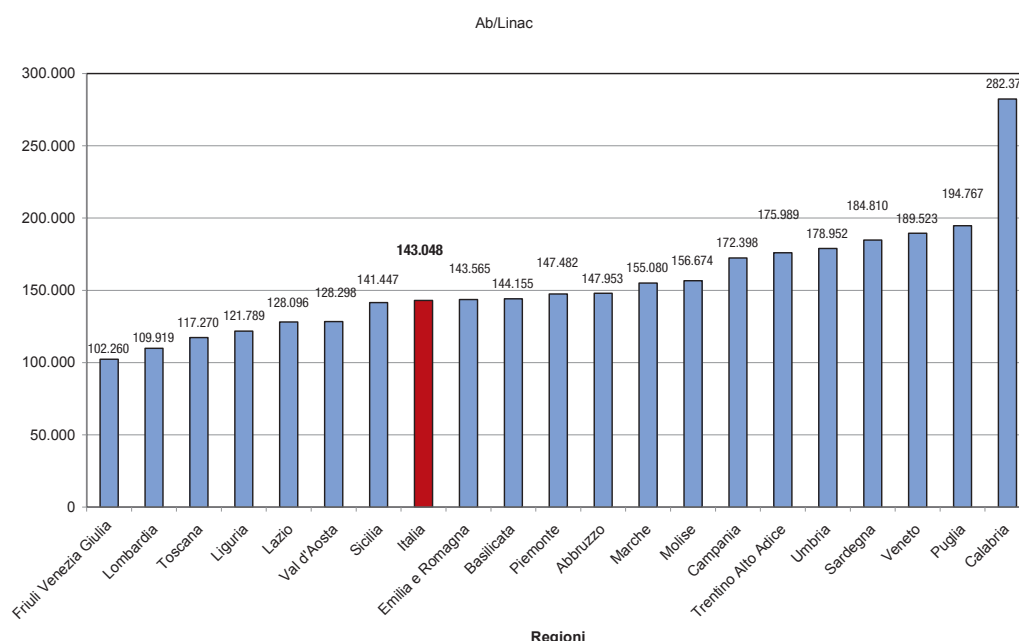
Ed è proprio così che si procede oggi per la radioterapia, ricavando il numero di pazienti trattati da un acceleratore attraverso il conteggio di tutte le sedute fatte per poi risalire al numero di pazienti curati attraverso la media di prestazioni per patologia. È evidente che il sistema di rendicontazione si presta ad approssimazioni ed errori grossolani.

Questo sistema è stato introdotto da una legge del 1989, emanata per prestazioni ambulatoriali, che ha erroneamente equiparato l'attività radioterapica alla medicina fisica e riabilitativa (D.L. n. 382 del 25-11-1989 e succ. "Disposizioni urgenti sulla partecipazione alla spesa sanitaria e sul ripiano dei disavanzi delle unità sanitarie locali). La normativa, in linea con le esigenze di aumentare le entrate da tickets per risanare la finanza di quegli anni non ha tenuto conto che nel caso della radioterapia non ci sarebbe potuto essere un effetto risanante della finanza, data l'esenzione per patologia dei malati trattati. La scomposizione della cura radioterapica in 8 numero di sedute per ricetta (sic!) complica la rendicontazione delle attività radioterapiche senza alcun vantaggio per la finanza pubblica e richiede uno spreco di risorse umane sanitarie in attività informatiche o burocratiche.

Un nuovo approccio razionale alla radioterapia in favore della spesa sanitaria

Questa modalità di rendicontazione dell'attività della radioterapia impedisce all'ordinatore della spesa (nel nostro Paese è lo Stato) di conoscere il reale numero di pazienti trattati per centro e per singola apparecchiatura. Per ovviare a queste disfunzioni, che aggravano la spesa sanitaria, si ritiene che debbano essere passati obbligati per il superamento delle criticità descritte una forte volontà applicativa del censimento promosso con il citato Decreto del 22 aprile 2014 e la modificazione del tariffario alla stregua dei DRG o gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate (isorisorse). Solo compiendo tali passi si potrà pervenire alla pianificazione di una corretta distribuzione delle apparecchiature sul territorio nazionale con acquisti e dismissioni razionali.

FIG. 1 POPOLAZIONE DI ABITANTI PER UNITÀ DI TERAPIA DI ALTA ENERGIA PER REGIONE.



- 1 Borrás JM, Lievens Y, Barton M, et al. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol* 2016; published online Feb 24. DOI:10.1016/j.radonc.2016.02.016.

- 2 Atun R, Jaffray DA, Barton MB, *et al.* Expanding global access to radiotherapy. *Lancet Oncol* 2015; **16**: 1153–86.
- 3 Communication from the Commission on Action Against Cancer: European Partnership. 2009.
- 4 Jelenc M, Hoof EV, Albrecht T, Meglič M, Seljak M, Krnel SR. Joint Action European Partnership for Action Against Cancer. *Arch Public Health* 2012; **70**: 24.
- 5 Dunscombe P, Grau C, Defourny N, *et al.* Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol* 2014; **112**: 165–77.
- 6 Barton MB, Jacob S, Shafiq J, *et al.* Estimating the demand for radiotherapy from the evidence: A review of changes from 2003 to 2012. *Radiother Oncol* 2014; **112**: 140–4.
- 7 Borrás JM, Barton M, Grau C, *et al.* The impact of cancer incidence and stage on optimal utilization of radiotherapy: Methodology of a population based analysis by the ESTRO-HERO project. *Radiother Oncol* 2015; **116**: 45–50.
- 8 Rosenblatt E, Izewska J, Anacak Y, *et al.* Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database. *Lancet Oncol* 2013; **14**: e79–86.
- 9 Grau C, Defourny N, Malicki J, *et al.* Radiotherapy equipment and departments in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol* 2014; **112**: 155–64.
- 10 Di Cesare M, Paderni S. Evoluzione quinquennale delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche. 7° *Rapp Sulla Condizione Assist Dei Mal Oncol* 2015; : 154.
- 11 Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe. 1996.

12. Proposte operative per l'attuazione della Survivorship Care

a cura di G. Numico – AIOM
M. Cancian – SIMG
G. Sanna – FIMMG
V. Allocati – AIMaC

La Consensus Conference Nazionale sul follow up ha rappresentato un significativo passo avanti nella definizione dei criteri guida che devono orientare la sorveglianza per le persone che hanno avuto una storia di tumore. Soprattutto ha segnato l'apice di un lungo percorso di condivisione tra le diverse professionalità coinvolte in questa attività, arrivando a delineare prospettive e pratiche comuni.

I principi che sono emersi come essenziali nel ri-progettare la sorveglianza sono così riassumibili:

- La vita dopo il tumore non è caratterizzata solo dal rischio di recidiva ma da una serie di eventi patologici e di limitazioni della qualità di vita che devono essere riconosciuti e per i quali è necessario un impegno orientato ad un reale progetto di riabilitazione e di tutela della salute.
- I comportamenti prevalenti sono caratterizzati da un eccesso di prestazioni (in particolare visite ed esami) non giustificate dalle evidenze scientifiche disponibili. È quindi necessario uno sforzo nella direzione di una maggiore appropriatezza.
- Il piano di interventi, sebbene abbia degli elementi comuni, va individualizzato e calato nel contesto clinico e sociale della persona.
- La pianificazione è lo strumento principale per la soddisfazione dei bisogni della persona e per l'integrazione degli attori coinvolti.
- La definizione di un "coordinatore" della sorveglianza e l'utilizzo di una infrastruttura informativa comune rappresentano elementi in grado di facilitare lo scambio di informazioni e di ottimizzare la qualità delle cure.

L'enunciazione condivisa di principi comuni al mondo sanitario va considerata di per sé un traguardo di grande rilievo, le cui conseguenze sono tutt'altro che scontate. La prima implicazione di rilievo è rappresentata dall'affermazione che oggi la questione dei "guariti dal cancro" riguarda tutti, non è confinata alle competenze o alla gestione di una singola disciplina ma attraversa molteplici settori della medicina. La domanda di salute che va estendendosi e precisandosi sempre più, investe l'ambulatorio del generalista così come quello dello specialista ospedaliero ed esige risposte coordinate: nessuno è ormai nelle condizioni di dare risposte esaustive da solo. L'insieme delle problematiche cliniche che appartiene alla fase della lungo-sopravvivenza ha risvolti di complessità tali da richiedere un serio approccio multidisciplinare. La consapevolezza che questa domanda sia troppo spesso sottovalutata e oggetto di risposte estemporanee, eterogenee, non organizzate è già da sola capace di ispirare comportamenti virtuosi. Costituisce inoltre una motivazione forte da una parte all'acquisizione delle conoscenze necessarie e dall'altra alla costruzione di una ricerca che possa fornire le risposte attese: la lungo-sopravvivenza è stata fino ad oggi un settore orfano della ricerca, oggetto di scarso interesse da parte dei soggetti privati e poco considerato anche dalla ricerca pubblica. La mancanza di informazioni, ad esempio sulle tossicità croniche di molti trattamenti o sui rischi di salute correlati alla storia di tumore, rappresenta un grave ostacolo alla costruzione di sistemi di cura realmente efficaci.

È peraltro chiaro che l'espressione di principi comuni non può che rappresentare solo il primo passo di una serie di azioni concrete che abbiano l'obiettivo di trasformare l'organizzazione dell'assistenza. Occorre che i principi si traducano in comportamenti e consuetudini e siano diffusi, applicati, approfonditi. Ma quali passi possono essere sollecitati dai diversi attori che sono stati coinvolti nel lavoro comune? Da dove cominciare per poter sperare di assistere ad una evoluzione della "medicina dei guariti"?

Alcune proposte di intervento possono essere oggetto di considerazione ed elaborazione già nel breve periodo. Oltre ad essere presentate in questo contributo esse costituiscono il programma delle attività per il 2016 del Tavolo di Lavoro sul follow up di cui AIOM ormai da alcuni anni cura l'organizzazione.

Revisione delle linee guida nazionali (AIOM) sul follow up delle principali neoplasie.

Le linee guida AIOM rappresentano la principale fonte di informazioni in ambito oncologico in Italia. Il continuo aggiornamento a cui sono sottoposte e il rigore metodologico con il quale sono elaborate hanno contribuito a renderle un riferimento autorevole e oggetto di crescente consultazione. È per questa ragione che i contenuti espressi nelle linee guida possono concretamente influenzare la pratica clinica e suscitare comportamenti virtuosi. Le linee guida, d'altra parte, sono concentrate sugli aspetti diagnostici e terapeutici mentre fino a poco tempo fa i contenuti relativi al follow up delle singole patologie era limitato a poche affermazioni e al suggerimento di un programma relativamente arbitrario di controlli. Soprattutto, avevano il forte limite di sbilanciare le attività cliniche sull'anticipazione diagnostica della ripresa di malattia e di trascurare i contenuti relativi alla riabilitazione e al miglioramento dello stato di salute. Nelle ultime due edizioni i gruppi di patologia di AIOM hanno migliorato progressivamente i contenuti sul follow up raggiungendo una omogeneità e una qualità delle raccomandazioni che non sono comuni neppure a molte delle linee guida oncologiche internazionali. Solo per ricordare alcuni aspetti che sono stati introdotti in modo sistematico:

- La riduzione dell'esecuzione di accertamenti e visite non suffragati da prove di efficacia; questo sforzo ha la potenzialità di tradursi in una significativa riduzione di procedure di scarsa utilità e in un virtuoso processo di de-ospedalizzazione dei guariti;
- La sistematica considerazione delle tossicità tardive dei trattamenti; mentre per alcune patologie (ad esempio i tumori della mammella) sono prevalenti le tossicità relative ai trattamenti farmacologici, per altre possono essere molto rilevanti gli esiti di chirurgie demolitive (è il caso delle neoplasie testa-collo o dell'apparato digerente) o dei trattamenti di radioterapia (ad esempio per i tumori della pelvi);
- La valorizzazione dei cambiamenti dello stile di vita e più in generale degli interventi di prevenzione secondaria nella riduzione del carico di morbidità;
- La considerazione del rischio di seconde neoplasie, che in molte patologie diventa, con il passare degli anni, maggiore rispetto al rischio di recidiva della prima neoplasia;
- Infine l'importanza di suggerire il modello organizzativo da adottare nella sorveglianza delle specifiche patologie ed in particolare la descrizione del ruolo della Medicina Territoriale nel follow up a lungo termine.

Si tratta di un insieme di raccomandazioni la cui applicazione ha il potenziale di modificare il modo con cui oggi vengono seguiti i pazienti con una storia di tumore e di introdurre principi di equità, di cura della qualità della vita e di migliore utilizzo delle risorse.

Approfondimento del “survivorship care” di alcune patologie.

Il modo migliore di applicare i principi espressi nella Consensus Conference è quello di verificarne l'applicabilità pratica in alcune patologie che presentano aspetti particolarmente rilevanti. Due sono le patologie che, per ragioni diverse, saranno oggetto di approfondimento e studio nel contesto di specifici gruppi di lavoro:

- Le neoplasie testa-collo: i pazienti affetti da queste neoplasie, sottoposti a interventi chirurgici o a trattamenti integrati chemio-radioterapici, presentano anche a grande distanza di tempo, una serie di effetti collaterali che compromettono in modo significativo funzioni essenziali per la vita e le relazioni. Inoltre, l'esposizione a fattori di rischio determina un importante aumento dell'incidenza di altre neoplasie. Oltre a questi due elementi si aggiunge l'eventualità delle recidive di malattia, solitamente accompagnate da sintomi rilevanti e dalla grande difficoltà nella cura. Tutto ciò rende evidente l'importanza di una sorveglianza clinica che, pur rinunciando a sprechi, valorizzi il controllo dei sintomi, la riabilitazione, il re-inserimento sociale e la preven-

zione. L'insieme delle professionalità implicate nella gestione di questi pazienti rende necessario uno sforzo di integrazione e multidisciplinarietà.

- Le neoplasie del testicolo: sono neoplasie tipiche dell'età giovanile e caratterizzate dall'elevato tasso di curabilità. Presentano inoltre la caratteristica di poter essere sottoposte a trattamenti efficaci anche in caso di ripresa di malattia. I pazienti guariti dopo una neoplasia testicolare sono solitamente sottoposti ad un regime di follow up intensivo, costituito dall'esecuzione periodica di esami di laboratorio e di tomografie computerizzate con mezzo di contrasto. Recenti evidenze suggeriscono che un eccesso di indagini possa comportare un aumentato rischio di seconde neoplasie. Inoltre i pazienti guariti da una neoplasia testicolare presentano un aumentato rischio di eventi cardio-vascolari e di mortalità. Anche in questo caso è necessario definire una strategia di sorveglianza che sia rispettosa della salute dei pazienti e riduca al minimo i rischi di altri eventi patologici.

Rielaborazione del modulo di programmazione del follow up.

La programmazione del follow up rappresenta lo strumento organizzativo fondamentale per garantire l'accesso ai servizi e per facilitare la condivisione delle informazioni tra operatori sanitari e con i pazienti. Il modulo di programmazione consente l'ottimizzazione dell'organizzazione intra-ospedaliera (per la riduzione della ripetizione degli esami e delle visite) e garantisce la continuità tra ospedale territorio, favorendo la connessione tra specialista e medico di medicina generale. Esso inoltre può essere utilizzato come contenitore di informazioni utili al paziente e adattate alla sua specifica condizione: ad esempio la quantificazione del rischio di ricaduta, l'illustrazione degli altri rischi di salute, i consigli per la riabilitazione e l'adozione di stili di vita salutari. AIOM ha elaborato negli anni passati dei modelli per ognuna delle patologie principali, contenenti, oltre all'elenco delle procedure consigliate nella sorveglianza, anche una lettera per il paziente e una per il medico di famiglia. Si tratta di modelli che vanno arricchiti di informazioni e contenuti e soprattutto occorre rendere disponibili informazioni specifiche e più dettagliate. La costruzione di una piattaforma web che consenta la ricerca guidata del materiale rappresenta la modalità che potrebbe consentire la massima accessibilità e insieme la garanzia della qualità delle informazioni. Si tratta di un progetto in cui un grande ruolo possono avere le associazioni di volontariato, nel favorire l'informazione e l'empowerment dei pazienti e nel stimolare i clinici nella produzione di materiale adeguato.

Avvio di un rapporto di collaborazione con le Istituzioni.

Sebbene il cambiamento dei comportamenti clinici inappropriati rappresenti la principale finalità del lavoro di approfondimento condotto dagli Oncologi Medici, perché le raccomandazioni abbiano ricadute operative è necessario un forte coinvolgimento delle Istituzioni Sanitarie. È necessario cioè che alle affermazioni di intenti seguano interventi sull'organizzazione dei servizi e veri e propri atti di indirizzo. È, inoltre, fortemente attesa la definizione di un DRG per la riabilitazione oncologica, che agevoli il ricorso dei cittadini agli interventi essenziali al percorso di piena guarigione. La collaborazione con le direzioni delle ASL e degli Ospedali è in grado di apportare un contributo decisivo alla introduzione di modalità virtuose di interazione tra discipline diverse, tra ospedali e territorio. È necessario infine che siano diffuse pratiche di formazione a livello locale, di Aziende e Regioni, in grado di fornire capillarmente agli operatori gli strumenti culturali e organizzativi per la cura dei guariti.

Aumento degli strumenti informativi per gli utenti.

Una delle grandi questioni ancora non risolte è la scarsità delle informazioni che sono rese disponibili per l'utenza. Mentre alcune istituzioni di altri Paesi (USA e Canada in particolare) hanno prodotto documentazione informativa accessibile ai cittadini, in Italia l'educazione alla salute è spesso lasciata all'interazione individuale tra

medico e paziente. Soffre quindi delle criticità tipiche dei processi non affrontati in modo complessivo: variabilità dei contenuti, incompleta copertura dell'utenza, rischio di trasmissione di messaggi non corretti. Nel 2015 FAVO e AIOM hanno cooperato alla redazione di un opuscolo informativo per i lungo-sopravvissuti, orientato alla descrizione delle possibili tossicità tardive dei trattamenti e all'adozione di stili di vita salutari. Si tratta della prima pubblicazione ufficiale sull'argomento, resa disponibile a livello Nazionale e i cui contenuti sono controllati. È però senz'altro necessario una revisione dell'opuscolo per integrare contenuti non affrontati o che si siano resi disponibili recentemente. Inoltre è necessaria una diffusione capillare dell'informazione che possa raggiungere una proporzione significativa dell'utenza. Soprattutto è indispensabile creare strumenti di accesso diretto alle informazioni, che cioè non abbiano la necessità di una mediazione degli operatori sanitari. Le Società Scientifiche possono rendersi parte attiva per la costruzione di piattaforme web in grado di ospitare informazioni personalizzate e adeguate ad una utenza generica.

Ricerca e acquisizione di dati

Una delle questioni aperte è rappresentata dalla povertà di dati scientifici che costituiscano la base per la definizione di pratiche virtuose. Purtroppo, la difficoltà nella conduzione di studi clinici e la scarsità delle risorse economiche disponibili rendono improbabile che nel prossimo futuro siano condotte sperimentazioni in grado di modificare la pratica clinica. È per questo che l'utilizzo di grandi "data-base" può rappresentare una risorsa preziosa per l'acquisizione di informazioni. I Registri Tumori rappresentano la più importante fonte di dati circa la prevalenza delle persone viventi dopo una diagnosi di cancro, la classificazione per sede di malattia, per sesso e classi di età, per ambito geografico. I dati ottenuti dal più grande database della Medicina Generale italiana (Health Search) hanno permesso di documentarne alcune ulteriori caratteristiche quali gli anni trascorsi dalla diagnosi, la coesistenza di patologie associate e quindi le reali caratteristiche delle persone lungosopravvissute. Ulteriori approfondimenti di questo data-base possono contribuire alla messa a fuoco dei bisogni delle persone libere da malattia a distanza di tempo dal trattamento primario.

CONTRIBUTO FIMMG METIS

La famiglia con il paziente oncologico, al momento della diagnosi certa del tumore, entra in una fase spesso di confusione e disorientamento: tende a cercare rapidamente una soluzione rapida ed efficace per il proprio caro malato, ma purtroppo la mancanza di informazioni mirate e certe, la concitazione e l'alto livello di ansia provocano, molto spesso, un dispendio ed uno spreco di risorse umane e finanziarie. Questa situazione di incertezza e di apprensione, in assenza di un orientamento consapevole e concordato, subentra in modo subdolo anche nel periodo di follow-up che segue la fine del percorso di osservazione post terapeutico. In questo contesto il MMG può realizzare la gestione corretta di tutta la fase del follow up, sia con la rilevazione e gestione dei bisogni riabilitativi, in senso lato, dei lungo sopravvissuti, sia con la rilevazione e gestione dei bisogni dei pazienti guariti. Un importante aspetto, infatti, è il follow up dei pazienti oncologici sopravvissuti a lungo termine (LTS). Come riportato nello studio "Screening of Long-Term Cancer Survivors" del 2012 (1) i 2/3 dei cittadini lungo sopravvissuti che sono in follow up da almeno 5 anni prediligono un periodico contatto con il MMG, mentre evitano di consultare l'oncologo o il centro di riferimento oncologico. Inoltre questi cittadini considerati guariti dal tumore soffrono spesso di ansia, depressione, insonnia in modo significativamente più frequente e grave rispetto alla popolazione di controllo, come rilevato in uno studio sui sintomi emergenti pubblicato in USA nel 2007. (JABFM September–October 2007 Vol. 20 No. 5)(2). Questo studio dimostra come vi sia un rapporto incrementale nell'insorgenza e nella persistenza di disturbi e sintomi di disagio psicologico in questi pazienti LTS, causato da una contemporanea evidenza di comorbidità per malattie croniche e esiti delle malattie oncologiche. È necessario quindi un approccio olistico per questi pazienti e le loro famiglie che necessitano di una Medicina di Iniziativa e di Accoglienza. Il MMG è il professionista che può meglio conoscere ed intercettare le necessità di assistenza e

cure dei LTS, in quanto è a diretto contatto con il contesto socio-familiare del paziente e spesso a conoscenza di tutta la sua storia clinica. Inoltre dobbiamo riscontrare che il paziente oncologico, dopo la conclusione del percorso terapeutico gestito dallo specialista oncologo, ritorna al suo domicilio, spesso distante dal Centro Oncologico di riferimento, e quindi si rivolge direttamente al suo Medico di Famiglia per tutti i problemi di salute. Le nuove forme organizzative della medicina generale nel territorio in Italia (AFT, UCCP, Gruppo) sono gli strumenti operativi più idonei per poter garantire in modo integrato e completo il follow up dopo il percorso terapeutico oncologico. Queste strutture territoriali operative della medicina generale devono altresì interfacciarsi e integrarsi nella loro attività assistenziale con gli altri servizi socioassistenziali territoriali, quali assistente sociale, psiconcologo, servizi distrettuali e comunali. Diversi studi realizzati in USA e UK, evidenziano come i pazienti LTS lamentano una scarsa comunicazione ed integrazione tra i professionisti a cui si rivolgono ed affidano per proseguire il loro percorso di follow up.⁽³⁾ La maggior parte di questi pazienti che manifestano sintomi e segni di disagio in seguito al percorso di cura oncologico, non differiscono dal resto della popolazione generale per la frequenza di malattie croniche, legate all'età avanzata, che danneggiano maggiormente la qualità della vita, in quanto sono complicate ab initio dagli esiti condizionanti del percorso oncologico di cura. Un aspetto fondamentale dell'analisi della situazione assistenziale dei LTS è dato dalla costante e determinante presenza delle comorbidità per malattie croniche e degenerative. Pertanto è necessario un piano di formazione integrata ai professionisti della sanità, finalizzato a realizzare un sistema di approccio integrato ai problemi di questi pazienti e delle loro famiglie, centrato su una comunicazione costante tra oncologo, MMG, psiconcologo, servizi sociali, volontariato che deve iniziare durante il percorso oncologico e continuare nel follow-up, evidenziando tempestivamente e precocemente fragilità e problematiche che potrebbero essere affrontate e risolte preventivamente e con successo. A tal fine FIMMG METIS ha proposto ai MMG una Survey, tramite l'utilizzo del Questionario CanCon WP8 tradotto e adattato, esplorativa della situazione nei diversi contesti territoriali per poter meglio orientare la formazione e l'organizzazione dei piani socio-sanitari per i pazienti LTS. Il risultato di questo sondaggio è essenziale anche per evidenziare quali difficoltà esistono per i pazienti dopo il percorso terapeutico e quali suggerimenti possono essere dati ai professionisti sociosanitari sulle modalità di intervento. Le fasi operative, successive all'elaborazione ed analisi dei risultati della survey, dovranno, secondo la nostra proposta, essere organizzate secondo una sequenza razionale:

- Valutazione della dimensione e qualità della situazione LTS in Italia
- Formazione mirata ai professionisti sociosanitari
- Uniformità ed accessibilità ai dati dei Registri Tumori Regionali e Nazionale
- Sperimentazione di percorsi integrati di assistenza ai pazienti LTS
- Informazione e comunicazione verso i pazienti e le famiglie
- Implementazione e diffusione dei percorsi
- Valutazione e diffusione dei risultati

Bibliografia:

- 1) Cancer Screening of Long-Term Cancer Survivors. *Jessica R. Schumacher, PhD, Whitney P. Witt, PhD, MPH, Mari Palta, PhD, Noelle K. LoConte, MD, Susan M. Heidrich, PhD, RN, Amy Trentham-Dietz, PhD, Nancy Pandhi, MD, MPH, and Maureen A. Smith, MD, MPH, PhD. JABFM* July–August 2012 Vol. 25 No. 4
- 2) Quality of Care for Chronic Diseases in a British Cohort of Long-Term Cancer Survivors, *Nada F. Khan, David Mant, Peter W. Rose, Ann Fam Med* 2010;8:418-424. doi:10.1370/afm.1162.
- 3) Symptom Burden Among Cancer Survivors: Impact of Age and Comorbidity *Jun J. Mao, Katrina Armstrong, Marjorie A. Bowman, Sharon X. Xie, Rachel Kadakia and John T. Farrar JABFM* September–October 2007 Vol. 20 No. 5

CONTRIBUTO SIMG

Tavolo Intersocietario sull'assistenza ai pazienti guariti dopo il cancro

Progetto di ricerca su bisogni e priorità dei pazienti guariti dopo la diagnosi e la terapia oncologica, **e di divulgazione** dei principi alla base **della survivorship care** contenuti nel Documento finale della Conferenza di Consenso

Il gruppo di lavoro intersocietario ha lavorato assiduamente per 3 anni confrontando esperienze ed opinioni, testando le opinioni di MMG, Specialisti e Pazienti, analizzando la letteratura nazionale ed internazionale. Il lavoro del gruppo è stato sottoposto al vaglio di esperti nel corso di una Conferenza Nazionale di Consenso che coinvolto oltre 100 persone di varie discipline, e le associazioni di volontariato e dei malati, i Presidenti delle Società Scientifiche con la produzione di un Documento comune.

Questi principi devono essere pubblicati su riviste scientifiche e devono essere presentati e discussi nell'ambito di Convegni ad hoc per favorire quel cambio culturale premessa necessaria alla evoluzione dell'atteggiamento, dei comportamenti e della organizzazione dell'assistenza.

I dati presentati dai RT hanno indicato la prevalenza delle persone in Italia viventi dopo una diagnosi di cancro, suddivise per patologia di sede, per sesso e classi di età e per ambito geografico. I dati ottenuti dal più grande database della Medicina Generale italiana (HealthSearch) hanno permesso di documentarne alcune ulteriori caratteristiche quali gli anni trascorsi dalla diagnosi e l'elevato grado di comorbidità, in particolare nelle classi di età più avanzate. Ulteriori approfondimenti possono contribuire ad una ulteriore messa a fuoco dei bisogni delle persone libere da malattia a distanza di tempo dal trattamento primario. In prima ipotesi è possibile prevedere:

1. Estrarre dal database HS aggiornato al 31.12.2015 dati relativi alla prevalenza, agli anni dalla diagnosi, alla comorbidità (calcolo del Comorbidity Index, algoritmo testato e pubblicato), suddivisi per sesso, classi di età e sede di patologia, e aggregati Regione per Regione
2. Richiesta di intervento attivo sui dati dei propri pazienti da parte di un campione dei MMG ricercatori HS (metodo già testato per altre ricerche) tale da osservare un campione di popolazione statisticamente significativo (nel complesso il data base osserva 1.200.000 cittadini italiani). In questo caso viene inviata al singolo MMG ricercatore la lista dei suoi assistiti che risultano portatori di una diagnosi di cancro, proponendo un intervento attivo del ricercatore sui dati, ad esempio:
 - a. Conferma dell'anno della diagnosi
 - b. Conferma dell'assenza di malattia attiva
 - c. Presenza/assenza di esiti invalidanti
 - d. Presenza/assenza di problemi psicologici e sociali conseguenti alla malattia oncologica
 - e. Presenza/assenza di un programma di monitoraggio periodico e se sì quale
 - f. Indicazione del grado di priorità del problema oncologico nel quadro complessivo di salute
 - g. Indicazione dello stato funzionale utilizzando una scala validata
 - h. Indicazione dell'aspettativa di vita, attraverso la domanda sorprendente (surprisingquestion)

I dati così ottenuti potrebbero rappresentare un contributo scientifico di grande rilevanza a sostegno della cultura del survivorshipcare e, suddivisi per Regione, vengono messi a disposizione del programma dei Convegni di divulgazione a carattere regionale.

Convegni regionali

1. Programma di base messo a punto dal tavolo intersocietario nazionale e adattato in base alle esigenze delle diverse realtà regionali, identificate nel corso di un confronto tra i rappresentanti regionali delle Società Scientifiche.
2. Ricerca delle risorse

3. Riunione a livello regionale dei rappresentanti locali delle Società Scientifiche per la definizione del programma definitivo e degli aspetti organizzativi
4. Realizzazione del Convegno e divulgazione dell'iniziativa

Ipotesi dei contenuti del programma del convegno regionale:

I dati dei RT e i dati della Medicina di famiglia

La cultura della survivorship care

Dal monitoraggio della malattia alla riabilitazione come risposta ai bisogni delle persone guarite

Pianificazione e strumenti

La rete locale di supporto che integra Medicina di famiglia e Specialistica, Cure Primarie ed Ospedale, Volontariato e Servizi Sociali.

CONTRIBUTO AIMaC

A sostegno di quanto esposto e con un intento operativo, AIMaC offre quanto emerge dalla propria esperienza attraverso i Servizi dell'Help-line, di "Parliamone. Centro di ascolto psiconcologico", del Forum, dei Punti Informativi all'interno delle strutture ospedaliere

Chi, come LTS o come suo familiare, si è rivolto ad AIMaC non ha avuto nella fase del trattamento attivo la ventura di essere supportato psicologicamente e riporta un insieme di "domande aperte" inquadrabili tutte nella cornice del *DISORIENTAMENTO*. Ha di fatto confermato con il racconto della propria storia quanto è ormai ampiamente noto tra gli "addetti ai lavori" come bisogni fisici, psicologici, spirituali, sociali e lavorativi, ma non altrettanto fattivamente realizzato come "percorso integrato della risposta", oggi definito come Survivorship Care Plan.

Ha avuto modo di raccontare come, una volta tornati a casa e alle prese con una rinnovata quotidianità, avverta più o meno pesantemente (ovviamente riportato qui in maniera sintetizzata):

- la mancanza del senso di contenimento dato comunque dall'équipe di cura all'interno di un luogo definito quale è l'Ospedale
- l'inquietudine data dalla domanda che costantemente l'accompagna: *sono davvero guarito o sono solo momentaneamente libero dalla malattia? e cosa sono allora le cose che provo?*
- il senso di abbandono per non avere più il medico specialista in costante riferimento, il dover rivolgersi al proprio medico di medicina generale sempre molto oberato di lavoro e spesso non con gli strumenti adatti per saperlo ascoltare e dare risposte effettivamente rassicuranti, il non avere di fatto qualcuno che coordini fattivamente i controlli necessari
- la necessità di rivedere la propria storia di malattia e di ritrovare un personale senso di "continuità identitaria" benché segnato nel corpo e nella psiche
- il senso di solitudine, anche rispetto ai propri familiari, nel sentirsi un "diverso", un "non più all'altezza", un "non più affidabile per l'incertezza delle condizioni fisiche"

Come si può ben notare, quindi, niente di nuovo o di diverso da quanto già conosciuto in letteratura e non solo.

I Principi del Documento di Consenso emerso dall'ultima Consensus Conference Nazionale (Roma 2015), sottoscritto dai presidenti delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei Pazienti, sono stati molto ben sintetizzati all'inizio del Capitolo. Tuttavia, dal nostro punto di vista di "amplificazione e difesa della voce dei pazienti e dei loro familiari", la sottolineatura maggiore l'abbiamo data ai punti 7 e 9 del Documento di Consenso:

7 - Una efficace comunicazione del medico centrata sul paziente, in occasione delle visite di follow up, può alleviare il senso di incertezza, il distress causato dalla paura della recidiva e soddisfare i bisogni di informazione non corrisposti. Interventi psicoterapeutici specifici possono essere proposti in particolari condizioni.

9 - È necessario che sia offerto un progetto riabilitativo multi professionale che contribuisca al ripristino delle condizioni di salute del paziente. La riabilitazione per sua natura deve essere intesa in senso ampio comprendendovi sia gli aspetti psico-fisici che quelli sociali con la finalità di un completo reinserimento della persona nel suo percorso di vita.

Mission di AIMaC è di incrementare, attraverso un'azione di informazione e di supporto psicologico attivo, le competenze dei pazienti e dei loro familiari ad esercitare e vedere esercitato il loro diritto alla salute. Quindi un'azione, basata sulla conoscenza dei bisogni degli LTS, di "facilitazione" e di spinta alla messa in contatto degli attori dell'auspicato "Modello Condiviso", fondato sulla condivisione programmatica tra lo specialista e il medico di medicina generale, rientra in pieno nei compiti di un' Associazione di pazienti" come AIMaC.

La riflessione, che ha sostenuto la nostra proposta-azione e che ha prodotto in fondamentale sinergia con SIMG e FIMMG il Progetto-Pilota di seguito illustrato, è stata che:

- ci sono le Linee Guida AIOM, anche se necessariamente in continua evoluzione
- si conoscono, a livello generale, i bisogni dei pazienti e dei loro familiari nella fase della survivorship care
- si hanno gli strumenti testistici per la valutazione degli interventi psicologici e non solo
- si conoscono, a livello generale, i bisogni informativi-formativi dei mmg (contributo FIMMG-AIMaC al 5° Rapporto)
- si conoscono le strutturazioni, sulla carta, delle Reti Oncologiche Regionali
- si riconosce l'importante presenza delle Associazioni dei Pazienti anche nella supplenza di ciò che il Sistema Sanitario Nazionale non fornisce come, ad esempio tra gli altri, l'esiguo numero rispetto alla necessità di psiconcologi nelle strutture territoriali (oltre che nelle strutture di cura)
- si sta quantificando sempre meglio quanto un'azione mirata condivisa e pianificata abbia una importante ricaduta, diretta ed indiretta, sulla riduzione della spesa sanitaria e non solo

Allora: quale giustificazione eticamente credibile può essere data ad una persona, ed ai suoi cari, della non-risposta al suo esistenziale bisogno di ripresa di una vita degna di essere considerata tale, dopo aver attraversato il "periodo buio delle cure", incredulo se ne sia veramente uscito, menomato non solo nel fisico, e solo il tempo potrà dire di quanto, ma anche nello spirito, comunque "segnato" dall'esperienza-cancro se non ha la possibilità di rielaborarla incrementando la resilienza personale e familiare? Proviamo a confrontarci per un'azione concreta di survivorship care plan sull'area urbana di Roma.

CONTRIBUTO SIMG-FIMMG-AIMaC

PROGETTO PILOTA Re.Integra (Relazione Medico/Paziente e Assistenza **Integrata** tra MMG e Psicologi nel supporto alle persone LTS)

Razionale

Il numero di persone libere da malattia dopo terapia oncologica in Italia e in Europa è in costante aumento (dati del rapporto AIRTUM). Alla ricerca dei modelli di assistenza sostenibili ed efficaci nei confronti delle persone guarite da cancro, AIOM ha promosso negli anni 2013 – 2015 un tavolo di lavoro intersocietario coinvolgendo Società Scientifiche e Associazioni di volontariato. Questo tavolo di confronto ha analizzato la letteratura scientifica internazionale e le raccomandazioni più autorevoli, i dati dei Registri Tumori italiani in termini di prevalenza, le informazioni ottenute dal database della medicina di famiglia italiana (Health Search – S.I.M.G.) sulle caratteristiche dei pazienti e sui dati di comorbidità. I lavori del tavolo intersocietario hanno portato ad una Conferenza di Consenso svoltasi il 10-11 settembre 2015 a Roma, che ha prodotto alcune raccomandazioni raccolte in un Documento conclusivo in corso di pubblicazione.

Il filo generale che lega le raccomandazioni è rappresentato dalla necessità di rilevare i bisogni dei pazienti collegati alla malattia (monitoraggio della malattia, diagnosi di tossicità tardive, esiti funzionali) integrandoli con le condizioni generali di salute fisica (autonomia funzionale e cognitiva, aspettativa di vita, comorbidità), psicologica e sociale, e sulla base di questa rilevazione pianificare l'assistenza integrata tra cure primarie (in particolare la medicina di famiglia) e cure specialistiche in un'ottica di riabilitazione e miglioramento della qualità di vita.

“Quanto tempo” una persona vive, infatti, non è più l’unico obiettivo perché è altrettanto importante *“quanto bene”* può vivere una persona dopo i trattamenti.

Una particolare attenzione è stata riservata alla rilevazione di bisogni psicologici. Dopo l’esperienza impegnativa di diagnosi e cura e durante i controlli, la sensazione di precarietà, il timore che la malattia ritorni, i cambiamenti fisici, psicologici e sociali intercorsi possono alterare il benessere generale della persona peggiorando la sua qualità di vita. Una volta tornati a casa e alle prese con una rinnovata quotidianità, più lontani dal rapporto con l’équipe di cura è frequente avvertire un senso di disorientamento. Di fatto, consapevolmente o no, inizia in questa fase un processo di ricerca e di attribuzione di senso all’esperienza di malattia ma, spesso, tutto ciò accade in solitudine. Proprio in questo momento potrebbe quindi nascere il desiderio spontaneo di ricevere un aiuto da professionisti per affrontare insieme la complessità di questa fase. Ma, e spesso è la situazione più verosimile, è l’ascolto attento del proprio medico di medicina generale che può rilevare e ridefinire la difficoltà del suo assistito e, nel caso, costruire un invio perché ciò avvenga.

Infatti, in diverse persone la ricerca di un necessario nuovo equilibrio emotivo si realizza con successo ma in molti casi la fase di turbamento continua mantenendo stati d’animo quali rabbia, isolamento, ansia e paura, depressione del tono dell’umore e perdita di motivazione e di iniziativa, difficoltà nei rapporti sessuali: sono proprio questi i casi che richiedono un ascolto maggiore e attento. Sulla base di numerosi studi, invece, essi risultano alquanto sotto diagnosticati e sotto trattati, con rilevanti ripercussioni sul benessere personale e difficoltà nel recupero del ruolo familiare, sociale e lavorativo. La delineazione, quindi, del profilo dei bisogni degli assistiti che attraversano questa fase di vita potrebbe essere di grande aiuto per i MMG sia nella pratica clinica quotidiana sia nella poter riconoscere la necessità di un invio mirato.

IL PROGETTO - PILOTA

Obiettivo generale

Facilitare un confronto tra MMG e Psiconcologi con l’obiettivo di:

- coinvolgere attivamente la sensibilità e l’attenzione dei MMG su tale tipologia di pazienti
- potenziare il servizio di accoglienza, informazione e sostegno psicologico di AIMaC
- individuare e sperimentare strumenti e percorsi integrati a supporto di persone che hanno concluso la fase del trattamento attivo.
- realizzare e/o revisionare materiale informativo specifico per tale tipologia di pazienti

Obiettivi specifici

- stilare il profilo ed i bisogni dei pazienti in tale fase
- valutare la qualità di vita dei pazienti in tale fase
- realizzare interventi integrati specifici di ascolto, di informazione e di sostegno psicologico mirato per i pazienti in tale fase

Area

Area urbana di Roma

Target

I pazienti di età ≥ 18 anni che abbiano concluso la fase del trattamento attivo

Risorse

- i MMG individuati da S.I.M.G. e F.I.M.M.G.
- i Volontari del Servizio Civile di AIMaC per quanto riguarda la raccolta delle richieste spontanee di sostegno psicologico da parte degli utenti che hanno concluso la fase del trattamento attivo
- le Psicoterapeute-psiconcologhe del Servizio “PARLIAMONE” di AIMaC per l’attività di sostegno psicologico
- gli Psicoterapeuti-psiconcologici che lavorano a livello territoriale, individuati da FAVO/AIMaC e che vogliono aderire al Progetto per l’attività di sostegno psicologico
- almeno tre unità lavorative per la raccolta e la elaborazione dei dati emersi

Metodologia (un mese)

A - Fase preliminare attuata dai Referenti di Progetto (MMG-AIMaC- FAVO):

- Stato dell'arte della situazione sull'assistenza ai LTS in Italia in base alla Survey FIMMG 2016
- analisi della letteratura e individuazione di strumenti di screening validati per l'individuazione di persone a rischio di disagio emotivo persistente
- individuazione dei MMG operanti nell'area urbana
- presentazione del Progetto e relativa formazione dei MMG (utilizzo degli strumenti e come proporli, come costruire l'invio per il sostegno psicologico)
- definizione del percorso logistico di invio e degli indicatori di percorso e di esito.
- definizione degli incontri di valutazione intermedia del percorso progettuale

B - Fase di attuazione (nove mesi)

- Formazione ai MMG (un mese)
- individuazione dei pazienti e delle famiglie target del Progetto, somministrazione degli strumenti di screening e invio per il sostegno psicologico (due mesi)
- intervento per il sostegno psicologico con cicli di sei incontri di gruppo, di massimo 10 pazienti, a cadenza quindicinale (tre mesi)
- follow up dell'intervento integrato (a due mesi dalla fine di ciascun ciclo di intervento di gruppo)
- inserimento e elaborazione dati (dal terzo al nono mese)

C - Fase di valutazione (due mesi)

- Analisi dei dati emersi
- Valutazione dell'intero Progetto-Pilota
- Disseminazione e Comunicazione dei risultati

Durata complessiva 1 anno.

Si prevede di organizzare e attuare successivamente un evento di aggiornamento, accreditato ECM, per MMG e Psicologi/psiconcologi con l'obiettivo di:

- illustrare il Progetto-Pilota
- presentare i risultati emersi con i punti di forza e le criticità
- raccogliere le esigenze informative/formative dei partecipanti all'evento
- individuare la fattibilità della ripetizione/estensione del Progetto-Pilota

Parte terza

**Contributi ulteriori alla conoscenza
delle dimensioni del problema**

13. L'epidemiologia oncologica in Italia: i dati INPS

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

I DATI EPIDEMIOLOGICI INPS

Premessa

La principale fonte di conoscenza sull'epidemiologia delle patologie neoplastiche nel nostro Paese è costituita dai "Registri Tumori".

È altresì noto che la copertura garantita dal sistema "Registri Tumori", sebbene in crescita costante, è ancora incompleta e penalizza soprattutto alcune aree geografiche del centro-sud.

A decorrere dal 1° gennaio 2010, l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale gestisce il sistema dell'assistenza sociale, su tutto il territorio nazionale, con modalità completamente informatizzate.

Ciò ha consentito la costituzione in INPS di una banca dati telematizzata, alimentata da tutte le domande e le visite effettuate per invalidità civile, handicap e disabilità, a partire dal 2010.

Com'è noto la tutela assistenziale è rivolta a tutti i cittadini, a prescindere da differenze di sesso o di età e risponde a bisogni diversificati (tutela economica, permessi e benefici lavorativi per il paziente-lavoratore o per i suoi *care-giver*, vantaggi fiscali, avviamento al lavoro) e tali da poter far ipotizzare la sostanziale rappresentatività delle domande rispetto alla intera popolazione.

Le modalità di registrazione informatica previste da INPS, inoltre, sono tali da garantire che su ciascun verbale di visita redatto sia riportato il codice nosologico ICD-9, identificativo delle patologie riscontrate e che tali dati possano essere processati con un dettaglio geografico fino al livello provinciale.

Tutto ciò premesso, si è ritenuta utile un'analisi, del tutto preliminare, sulla distribuzione, regionale e provinciale, delle domande definite per invalidità civile e motivate da patologia neoplastica.

È opportuno precisare che i dati riportati dovranno essere necessariamente oggetto di un successivo approfondimento, attraverso il confronto sistematico con i dati AIRTUM nelle realtà geografiche coperte da Registro Tumori, al fine di escludere che le differenze territoriali rilevate da INPS siano imputabili, in misura inficiante, ad un diverso indice di domanda, correlato, ad esempio, alla disomogenea situazione socio-economica e quindi di bisogno assistenziale, nelle diverse regioni italiane.

Al termine di tale percorso si potrà considerare la possibilità che le informazioni in possesso dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale configurino un valido contributo integrativo del sistema "Registri Tumori" per la definizione dell'epidemiologia descrittiva delle patologie neoplastiche nel nostro Paese e quindi un apporto di conoscenza per gli studi di epidemiologia analitica e per le conseguenti scelte di politica sanitaria.

Epidemiologia descrittiva delle neoplasie - dati INPS

Vengono presentati, per motivi di completezza, i dati relativi all'anno 2012 in quanto per gli anni successivi è ancora in corso l'integrazione telematica relativamente alle regioni nelle quali, completamente o solo per alcune province, si è avviato l'accertamento diretto INPS in regime di convenzione.

I dati vengono rappresentati in termini di incidenza di domande definite per 100.000 abitanti, prioritariamente in modo accorpato per ciascuna regione, considerando tutte le neoplasie globalmente nonché per singolo apparato interessato (tabella 1).

Successivamente si presentano i dati in dettaglio provinciale limitatamente a quelle regioni per le quali i dati accorpato si discostano, per eccesso, in misura pari o superiore al 50% rispetto alla media nazionale. (Tabb. 2 – 5)

Epidemiologia regionale

La tabella 1. "2012- Neoplasie - domande definite per regione/100.000 abitanti-dati globali e per apparati", mostra, per ciascuna regione, l'incidenza globale per 100.000 abitanti di tutte le domande di invalidità civile per patologie neoplastiche definite nell'anno 2012, nel loro complesso e in modo dettagliato per quel che riguarda gli apparati digerente, respiratorio, uro-genitale, cutaneo, nonché la mammella, il sistema nervoso e quello emo-linfopoietico. In rosso sono evidenziate le incidenze che superano di oltre il 50% la media nazionale.

È di tutta evidenza come quattro regioni si collochino, per incidenza globale delle istanze per neoplasia, ben oltre la media nazionale (202/100.000) e precisamente: il Molise (465,92/100.000 +130%), la Calabria (352,27/100.000 +73%), l'Umbria (349,18 +72%) e il Friuli Venezia Giulia (306,05 +51%).

TABELLA 1. 2012 - NEOPLASIE. DOMANDE DEFINITE PER REGIONE/100.000 ABITANTI. DATI GLOBALI E PER APPARATI

REGIONE	DIGERENTE	RESPIRA- TORIO	URO-GENI- TALE	MAMMELLA	CUTE	NERVOSO	LINFO-EMO- POIETICO	ALTRE	TUTTI I TUMORI
ABRUZZO	81,37	29,78	55,19	60,24	4,90	8,42	32,15	27,33	299,37
BASILICATA	48,48	21,12	44,50	33,24	2,94	4,67	23,37	97,31	275,64
CALABRIA	75,42	27,01	71,18	67,45	4,65	7,40	33,60	65,56	352,27
CAMPANIA	42,69	23,75	38,58	42,61	4,20	4,06	23,28	72,43	251,59
EMILIA ROMAGNA	38,49	23,93	23,27	29,72	2,03	6,68	18,80	15,92	158,83
FRIULI VENEZIA GIULIA	60,77	29,40	45,00	73,99	4,76	8,21	24,80	59,12	306,05
LAZIO	46,67	27,07	38,82	48,65	4,27	6,11	25,73	27,07	224,40
LIGURIA	43,64	27,44	29,67	45,43	2,62	7,40	19,65	15,95	191,79
LOMBARDIA	29,20	17,24	17,48	26,42	1,57	4,63	15,81	22,17	134,52
MARCHE	40,05	18,56	26,94	32,65	1,82	5,58	17,20	26,55	169,34
MOLISE	124,54	35,45	83,99	95,48	8,62	9,58	60,99	47,26	465,92
PIEMONTE	37,22	23,02	22,33	30,68	1,93	6,20	18,63	25,47	165,48
PUGLIA	27,95	13,41	20,62	26,30	1,65	3,53	14,69	43,55	151,70
SARDEGNA	52,94	24,91	34,68	56,05	2,14	5,31	24,36	65,21	265,59
SICILIA	55,62	26,12	52,58	56,62	3,34	5,22	26,04	77,60	303,15
TOSCANA	27,70	17,94	18,65	22,00	1,53	5,83	14,37	18,38	126,40
UMBRIA	72,92	32,83	58,54	67,71	4,30	9,62	36,12	67,14	349,18
VENETO	30,68	16,09	19,66	34,16	2,02	6,61	18,48	23,98	151,68
ITALIA	41,78	21,95	31,40	39,35	2,73	5,67	21,01	36,77	202,51

Epidemiologia per provincia nelle regioni che eccedono la media nazionale

Come mostrato dalla Tab.1, l'incidenza di domande per patologia neoplastica registrata in **Molise** è significativamente più alta di quella media nazionale; ciò non solo globalmente ma anche per ciascuno degli apparati presi in esame e in particolar modo per ciò che riguarda l'apparato digerente (+198%), l'emo-linfopoietico (+ 190%) e la mammella (+142%).

La Tab. 2 "2012- Neoplasie - domande definite in Molise/100.000 abitanti- dati per provincia e per apparati" non evidenzia differenze significative tra le due province (Campobasso e Isernia) sia per quanto riguarda il totale delle domande per patologia neoplastica sia con riferimento ai singoli apparati.

Per la **Calabria** l'eccesso di istanze per malattie neoplastiche rispetto alla media nazionale è particolarmente evidente per le patologie dell'apparato uro-genitale (+127%), digerente (+81%), della mammella (+71%) e del sistema emolinfopoietico (+60%).

La Tab. 3 "2012- Neoplasie - domande definite in Calabria/100.000 abitanti- dati per provincia e per apparati", mostra come l'incidenza delle domande per neoplasia sia particolarmente elevata nelle province di Crotone (+ 107% rispetto alla media nazionale e + 20% rispetto a quella regionale) e di Cosenza (rispettivamente + 105% e + 18%)

TABELLA 2. 2012 - NEOPLASIE. DOMANDE DEFINITE IN MOLISE/100.000 ABITANTI. DATI PER PROVINCIA E PER APPARATI

REGIONE	PROVINCIA	DIGERENTE	RESPIRATORIO	URO-GENITALE	MAMMELLA	CUTE	NERVOSO	LINFO-EMO-POIETICO	ALTRE	TUTTI I TUMORI
MOLISE	CAMPOBASSO	121,16	35,82	87,11	93,74	7,96	9,29	61,46	50,85	467,38
	ISERNIA	133,35	34,49	75,87	100,01	10,35	10,35	59,78	37,94	462,13
	TOTALE	124,54	35,45	83,99	95,48	8,62	9,58	60,99	47,26	465,92
ITALIA	TOTALE	41,78	21,95	31,40	39,35	2,73	5,67	21,01	36,77	202,51

TABELLA 3. 2012 - NEOPLASIE. DOMANDE DEFINITE IN CALABRIA/100.000 ABITANTI. DATI PER PROVINCIA E PER APPARATI

REGIONE	PROVINCIA	DIGERENTE	RESPIRATORIO	URO-GENITALE	MAMMELLA	CUTE	NERVOSO	LINFO-EMO-POIETICO	ALTRE	TUTTI I TUMORI
CALABRIA	CATANZARO	95,34	32,24	80,33	66,71	5,00	11,12	38,63	33,08	362,44
	COSENZA	88,39	30,26	88,25	88,95	6,86	8,83	40,48	64,30	416,32
	CROTONE	103,68	31,63	103,09	75,56	4,69	8,20	43,93	48,62	419,41
	REGGIO CALABRIA	54,46	25,05	51,38	53,92	2,90	4,54	25,60	71,53	289,38
	VIBO VALENTIA	15,93	3,06	9,80	12,25	0,00	1,84	8,58	140,30	191,77
	TOTALE	75,42	27,01	71,18	67,45	4,65	7,40	33,60	65,56	352,27
ITALIA	TOTALE	41,78	21,95	31,40	39,35	2,73	5,67	21,01	36,77	202,51

Per la provincia di Crotone particolarmente rilevante risulta la maggior incidenza per l'apparato uro-genitale (+228% vs media nazionale e +44% vs media regionale) e per quello digerente (rispettivamente +148% e +37%). Per la provincia di Cosenza particolarmente significativo appare il dato delle domande definite per neoplasia mammaria (rispettivamente +126% e +32%).

Viceversa va sottolineato come l'incidenza globale delle domande per neoplasia risulti particolarmente bassa nella provincia di Vibo Valentia, non solo rispetto alla media regionale (-45%) ma anche, pur se in misura minima, rispetto a quella nazionale (-6%).

Per la regione **Umbria** la maggior incidenza delle domande per neoplasie rispetto alla media nazionale è particolarmente evidente per le patologie dell'apparato uro-genitale (+85%), digerente (+75%), della mammella (+72%) e del sistema emolinfopoietico (+72%).

La Tab. 4 "2012- Neoplasie - domande definite in Umbria/100.000 abitanti- dati per provincia e per apparati" non evidenzia differenze di rilievo tra le due province (Perugia e Terni).

TABELLA 4. 2012 - NEOPLASIE. DOMANDE DEFINITE IN UMBRIA/100.000 ABITANTI, DATI PER PROVINCIA E PER APPARATI

REGIONE	PROVINCIA	DIGERENTE	RESPIRATORIO	URO-GENITALE	MAMMELLA	CUTE	NERVOSO	LINFO-EMO-POIETICO	ALTRE	TUTTI I TUMORI
UMBRIA	PERUGIA	77,86	34,96	58,47	70,08	3,82	10,38	37,25	56,49	349,31
	TERNI	58,72	26,73	58,72	60,91	5,70	7,45	32,86	97,72	348,80
	TOTALE	72,92	32,83	58,54	67,71	4,30	9,62	36,12	67,14	349,18
ITALIA	TOTALE	41,78	21,95	31,40	39,35	2,73	5,67	21,01	36,77	202,51

Per il **Friuli Venezia Giulia** l'eccesso di domanda interessa in modo particolare la mammella (+88%).

La Tab. 5 "2012- Neoplasie - domande definite in Friuli Venezia Giulia/100.000 abitanti- dati per provincia e per apparati", mostra come l'incidenza globale delle domande per neoplasia sia significativamente più alta nella provincia di Udine (+ 81% rispetto alla media nazionale e + 20% rispetto a quella regionale), con particolare rilievo per le neoplasie dell'apparato digerente (+ 108% e +43%), della mammella (+ 107% e +10%), dell'apparato uro-genitale (+104% e +42%) e dell'apparato respiratorio (+82% e +36%).

Nella provincia di Pordenone spicca la particolare incidenza di domande per neoplasia mammaria (+120% vs media nazionale e + 17% vs media regionale).

La provincia di Gorizia mostra invece una media di domande globali per neoplasia prossima a quella nazionale. Per tale provincia non si ritengono attendibili i dati per apparato per una eccessiva attribuzione da parte delle Commissioni valutatrici dei codici ascrivibili alle "altre neoplasie".

TABELLA 5. 2012 - NEOPLASIE. DOMANDE DEFINITE IN FRIULI VENEZIA GIULIA/100.000 ABITANTI. DATI PER PROVINCIA E PER APPARATI

REGIONE	PROVINCIA	DIGERENTE	RESPIRATORIO	URO-GENI-TALE	MAMMELLA	CUTE	NERVOSO	LINFO-EMO-POIETICO	ALTRE	TUTTI I TUMORI
FRIULI VENEZIA GIULIA	GORIZIA	5,00	2,14	7,15	29,30	0,00	0,00	6,43	165,10	215,13
	PORDENONE	47,97	23,50	31,87	86,60	6,44	6,44	21,57	48,94	273,33
	TRIESTE	50,79	29,27	41,32	66,72	4,74	4,74	21,52	44,77	263,87
	UDINE	87,11	40,00	64,12	81,50	12,90	12,90	32,90	35,70	367,14
	TOTALE	60,77	29,40	45,00	73,99	8,21	8,21	24,80	55,68	306,05
ITALIA	TOTALE	41,78	21,95	31,40	39,35	2,73	5,67	21,01	36,77	202,51

Si illustra in dettaglio anche la situazione emersa per la regione **Abruzzo**, sebbene il dato globale regionale ecceda quello medio nazionale in misura inferiore al 50% (+48%), per le peculiarità riscontrate nella distribuzione provinciale.

La Tab. 6 "2012- Neoplasie - domande definite in Abruzzo/100.000 abitanti- dati per provincia e per apparati" mostra infatti come l'incidenza globale di domande sia particolarmente rilevante nella provincia di Chieti (+94% vs media nazionale e + 31% vs media regionale) con particolare evidenza per le neoplasie degli apparati uro-genitale (+177% e +57%) e digerente (+147% e +26%).

TABELLA 6. 2012 - NEOPLASIE. DOMANDE DEFINITE IN ABRUZZO/100.000 ABITANTI. DATI PER PROVINCIA E PER APPARATI

REGIONE	PROVINCIA	DIGERENTE	RESPIRATORIO	URO-GENI-TALE	MAMMELLA	CUTE	NERVOSO	LINFO-EMO-POIETICO	ALTRE	TUTTI I TUMORI
ABRUZZO	CHIETI	103,16	35,33	87,17	69,63	10,06	10,06	39,20	37,91	392,51
	L'AQUILA	80,51	28,18	38,58	57,70	7,38	7,38	29,19	15,43	264,35
	PESCARA	83,34	32,76	45,80	60,43	9,86	9,86	35,62	15,59	293,27
	TERAMO	52,58	21,23	40,50	50,62	5,88	5,88	22,54	22,54	221,77
	TOTALE	81,37	29,78	55,19	60,24	8,42	8,42	32,15	23,81	299,37
ITALIA	TOTALE	41,78	21,95	31,40	39,35	2,73	5,67	21,01	36,77	202,51

Considerazioni conclusive

I dati illustrati indicano una rilevante diffomità dell'indice di domanda per patologia neoplastica tra regioni diverse nonché tra province diverse nell'ambito della stessa regione.

Tali rilievi devono tuttavia essere considerati come preliminari e dovranno essere valutati attraverso un raffronto con i dati AIRTUM, nei territori coperti da tale servizio, al fine di accertare se e in quale misura, siano influenzati da una diffomità di ricorso alla tutela assistenziale in relazione alla diversa geografia socio-economica del nostro Paese.

IL CERTIFICATO INTRODUTTIVO ONCOLOGICO: una importante innovazione disattesa

Per far fronte alla ormai annosa inadeguatezza, soprattutto in materia oncologica, delle vigenti tabelle indicative delle percentuali di invalidità civile, di cui al D.M. 2 febbraio 1992 e in attesa che il Legislatore dia l'avvio al loro aggiornamento, il Coordinamento Generale Medico Legale INPS ha elaborato e messo a disposizione (luglio

2012) di tutti i propri medici, aggiornate linee-guida, attuali sotto il profilo dei criteri classificativi e con indicazioni valutative orientative tali da garantire un riferimento omogeneo su tutto il territorio nazionale.

Nello specifico della valutazione delle patologie neoplastiche, inoltre, al fine di assicurare ai medici valutatori un'agevole disponibilità delle informazioni cliniche e prognostiche necessarie alla corretta applicazione delle linee-guida, l'Istituto, in collaborazione con l'AIOM e grazie al raccordo operativo garantito dalla FAVO, ha realizzato, rilasciandolo in procedura nel settembre 2013, il certificato introduttivo oncologico. Attraverso tale strumento telematico gli Oncologi curanti, acquisito dalla sede INPS competente il necessario PIN di accesso alla procedura, sarebbero oggi in grado di fornire alle commissioni valutatrici tutte le informazioni indispensabili per la formulazione di un corretto giudizio medico legale.

Purtroppo si deve rimarcare come l'adesione da parte degli Oncologi clinici a tale fondamentale iniziativa risulti, a oltre 2 anni dall'avvio, tutt'altro che soddisfacente.

La Tab. 7 "anni 2014 e 2015 – certificati introduttivi oncologici per Regione", mostra come nel 2015 il massimo numero di certificati oncologici introduttivi sia stato prodotto in Piemonte (197) e il minimo (0) in Umbria. È altresì evidente come il contributo più consistente provenga dalle regioni del nord e in particolare da Piemonte, Lombardia ed Emilia Romagna.

TABELLA 7. ANNI 2014-2015. CERTIFICATI INTRODUTTIVI ONCOLOGICI PER REGIONE

	2014			2015		
	CERT. L.80	CERT. ONCOL.	%	CERT. L.80	CERT. ONCOL.	%
NORD-EST						
PIEMONTE	27.385	161	0,58	28.841	197	0,68
LOMBARDIA	61.404	234	0,38	61.429	144	0,02
LIGURIA	11.639	14	0,12	12.073	9	0,07
NORD-OVEST						
EMILIA ROMAGNA	30.175	110	0,36	31.797	141	0,44
VENETO	30.868	40	0,13	31.055	35	0,11
FRIULI-VEN. GIULIA	7.227	56	0,77	7.297	32	0,44
CENTRO						
TOSCANA	22.281	47	0,21	21.250	77	0,36
LAZIO	44.325	98	0,22	44.176	73	0,16
MARCHE	11.759	28	0,24	11.765	12	0,10
UMBRIA	5.717	1	0,01	6.118	0	0,00
SUD						
CAMPANIA	38.746	80	0,20	39.632	54	0,13
CALABRIA	11.802	30	0,25	12.162	43	0,35
PUGLIA	27.906	58	0,20	28.771	37	0,12
BASILICATA	3.859	16	0,41	4.107	7	0,17
ABRUZZO	10.023	4	0,03	9.592	6	0,06
MOLISE	1.857	8	0,43	1.947	5	0,25
ISOLE						
SICILIA	37.119	95	0,25	37.954	76	0,20
SARDEGNA	13.854	6	0,04	13.750	5	0,03
ITALIA						
TUTTE LE REGIONI	397.946	1.086	0,27	403.716	953	0,24

Tali differenze regionali, peraltro, perdono di significatività allorché il numero assoluto di certificati introduttivi venga analizzato come percentuale rispetto al numero delle domande presentate, nel medesimo ambito territoriale, recanti l'indicazione "Legge 80/2006" per patologia neoplastica in atto (che, con buona approssimazione, rappresentano il complesso delle istanze inoltrate da pazienti oncologici).

Risulta in tal modo evidente come la percentuale di domande per patologia neoplastica corredate da certificato introduttivo redatto dall'Oncologo sia del tutto irrilevante sull'intero territorio nazionale andando da un massimo di 0,68% per il Piemonte a un minimo, non considerando l'Umbria per la quale come detto non risultano certificati, di 0,02% per la Lombardia

La Tab. 8 "anno 2015-certificati oncologici introduttivi per provincia" mostra peraltro come in un gran numero di province italiane tale prassi operativa non si sia mai avviata e che solo in 29 province, perlopiù del centro-nord, si supera la soglia dei 10 certificati/anno.

TABELLA 8. ANNO 2015. CERTIFICATI INTRODUTTIVI ONCOLOGICI PER PROVINCIA

N° CERT. ONCOLOGICI	PROVINCE
>70	Novara, Firenze
50-70	Roma, Biella
30-49	Lodi, Torino, Reggio Emilia, Modena, Milano
20-29	Catania, Palermo, Bari, Treviso, Bergamo, Ravenna, Alessandria, Ferrara, Caserta
10-19	Pavia, Cosenza, Napoli, Udine, Parma, Pordenone, Avellino, Crotone, Messina, Latina
1-9	Vercelli, Mantova, Bologna, Genova, Reggio Calabria, Varese, Venezia, Ancona, Pesaro e Urbino, Salerno, Cosenza, Como, Campobasso, Barletta-Andria-Trani, Potenza, Ragusa, Trieste, Cremona, Frosinone, Chieti, Carbonia-Iglesias, Asti, La Spezia, Padova, Verona, Grosseto, Lucca, Siena, Rieti, Teramo, Lecce, Taranto, Matera, Trapani, Sassari, Cuneo, Brescia, Forlì-Cesena, Piacenza, Pescara, Brindisi, Foggia, Agrigento
0	Tutte le altre

In prospettiva, per rendere effettiva la valenza del certificato oncologico introduttivo, si ritiene debba compiersi un ulteriore sforzo collaborativo tra AIOM, FAVO e INPS finalizzato a una capillare informazione verso gli oncologi clinici sulla disponibilità e sull'importanza di tale procedura, promuovendo la consapevolezza che anche un atto apparentemente "burocratico" può configurarsi quale momento fondamentale della "presa in carico globale del paziente", nella logica che "prendersi cura" è qualcosa di più e di diverso dal curare.

14. L'impatto dei tumori rari in Italia

a cura di S. Busco – Registro Tumori Azienda AUSL Latina

C. Buzzoni – Registro Tumori toscano, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO), Firenze

S. Mallone – Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESPS), Roma

A. Trama – Epidemiologia valutativa, Fondazione IRCCS INT, Milano

Introduzione

I tumori rari vengono definiti così in quanto colpiscono un numero molto ristretto di persone. Si tratta di un insieme estremamente eterogeneo di patologie, in grado di colpire praticamente tutti i distretti corporei. A differenza del criterio utilizzato per definire le malattie rare non neoplastiche (basato sulla prevalenza, ovvero il numero di casi presenti nella popolazione), per identificare i tumori rari si è scelto a livello internazionale di ricorrere al criterio basato sull'incidenza (numero di nuovi casi nella popolazione in un intervallo di tempo). Uno dei problemi principali è stato quello di capire quando un cancro è così poco comune-ovvero in corrispondenza di quale valore di incidenza-da poter essere chiamato raro. Il progetto europeo sui tumori rari, RARECAREnet (Information network on rare cancers www.rarecarenet.eu), finanziato dalla Commissione Europea ha definito i tumori rari quelle entità con un tasso di incidenza in Europa, cioè un numero di casi per anno, inferiore a 6 ogni 100.000 persone. Il progetto ha provveduto a stilare una lista di 198 entità classificate rare.

Indipendentemente dalla soglia utilizzata, però, ciò che conta è che il numero totale delle persone affette da tumore raro è molto elevato dal momento che esistono molti tipi diversi di tumori (ben 198) che possono essere definiti rari.

I Registri tumori di popolazione afferenti all'Associazione Italiana dei registri Tumori (AIRTUM) www.registri-tumori.it, sono strutture impegnate nella raccolta di informazioni sui malati di tumore residenti in un determinato territorio. Attualmente coprono circa il 52% della popolazione italiana e sono ormai consolidati strumenti di sorveglianza della patologia oncologica fornendo dati di incidenza, sopravvivenza e prevalenza di tutti i tumori che insorgono nella popolazione oggetto di sorveglianza.

Nel rapporto "Rare cancers in Italy", prodotto dall'AIRTUM nel 2015 per la prima volta viene descritto l'impatto dei tumori rari nel nostro paese. In particolare, per ciascuno dei tumori rari identificati da RARECAREnet, sono state calcolate l'incidenza, la sopravvivenza a 1 e 5 anni e la prevalenza in Italia.

Il rapporto è frutto della collaborazione con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e l'Istituto Superiore di Sanità, che per primi hanno affrontato il problema dei tumori rari nell'ambito dei progetti europei RARECARE e RARECAREnet.

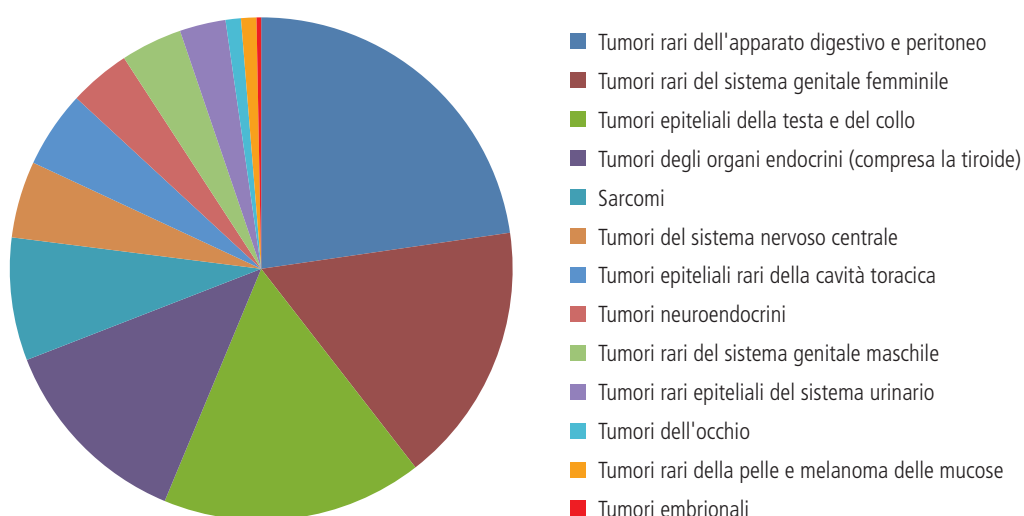
Nel rapporto AIRTUM i 198 tumori rari identificati sono stati suddivisi in 14 grandi gruppi sulla base delle caratteristiche cliniche e considerando i possibili specialisti di riferimento. Per esempio i tumori neuroendocrini, che hanno delle caratteristiche cliniche simili vengono raggruppati in un unico gruppo, a prescindere dalla sede, così come i sarcomi, i tumori endocrini, i tumori embrionali e gli ematologici. Per gli altri gruppi di tumori sono stati considerati i tumori rari di specifiche sedi anatomiche: i tumori rari della cavità toracica (tumori ad insorgenza da timo, trachea, pleura ed i tumori rari ad insorgenza dal polmone), i tumori rari ad insorgenza dal sistema digerente (esofago, stomaco, intestino tenue, colon retto, ano, pancreas, vie biliari e fegato), dall'apparato genitale maschile (pene, testicolo, prostata) e femminile (utero, ovaie, vagina, mammella, tumori trofoblastici), dal tratto urologico (rene, uretere e vescica), dal sistema nervoso centrale, dalla pelle e dall'occhio, ed i tumori ad insorgenza in sedi localizzate nella testa e nel collo che sono tutti rari (cavità nasali, nasofaringe, ghiandole salivari, orofaringe, ipofaringe e laringe, cavità orale e orecchio medio).

Incidenza

Sono state analizzate le nuove diagnosi di tumore maligno raccolte dai 39 registri partecipanti per il periodo 2000-2010. L'incidenza di tutti i 198 tumori rari è risultata di 147 nuove diagnosi annue ogni 100.000 abitanti. In totale si stima che in Italia 89.000 persone hanno una diagnosi di tumore raro ogni anno: questo numero rappresenta circa il 25% di tutti i nuovi tumori diagnosticati in un anno.

Tra queste nuove diagnosi sono compresi anche cinque tumori che sono considerati rari in Europa ma non in Italia, dove superano la soglia di 6 casi diagnosticati ogni 100.000 persone: di poco superiore per il linfoma diffuso a grandi cellule B, per il carcinoma a cellule squamose della laringe (7 casi ogni 100.000 persone), per il mieloma multiplo (8 casi ogni 100.000 persone), per il carcinoma epatocellulare (9 casi ogni 100.000 persone) mentre per il carcinoma della tiroide l'incidenza è di molto superiore: considerando i due sessi insieme raggiunge i 14 casi diagnosticati ogni anno ogni 100.000 persone. Tra i restanti 193 tumori rari, la maggioranza (164 entità, oltre l'80%) sono tumori estremamente rari (meno di un caso diagnosticato ogni 100.000 persone ogni anno). Bisogna considerare che tanto più raro è il tumore tanto più difficile sarà avere evidenze scientifiche per stabilire il miglior trattamento ed in generale effettuare studi clinici ed accrescere le conoscenze del tumore. Come conseguenza, più difficile sarà trovare un esperto in grado di occuparsi del malato. Sapere che, ogni anno, 17.000 persone ricevono una diagnosi di tumore molto raro fornisce indispensabili basi quantitative per organizzare al meglio l'assistenza sanitaria per questi pazienti. Il 7% di tutti i tumori rari diagnosticati in Italia è costituito dai tumori ematologici rari (41 casi per 100.000) ed il 18% da tumori solidi rari (106 casi per 100.000). Tra questi ultimi, i tumori rari epiteliali dell'apparato digerente sono i più frequenti (23%, incidenza: 26 casi per 100.000), seguiti dai tumori epiteliali del distretto testa e collo (17%, incidenza: 19 casi per 100.000), dai tumori rari dell'apparato genitale femminile (17%, incidenza: 17 casi per 100.000), dai sarcomi (8%, incidenza: 9 casi per 100.000), dai tumori del sistema nervoso centrale e dai tumori epiteliali toracici rari (5%, incidenza: 6 e 5 casi per 100.000, rispettivamente). I tumori endocrini rappresentano il 13% dei tumori solidi rari includendo i carcinomi della tiroide, ma, escludendo il tumore della tiroide, sono meno dell'1% con incidenza di meno di un caso l'anno ogni 100.000 persone. I restanti tumori rari (i tumori rari genitali maschili, ed i tumori neuroendocrini, con 4 casi diagnosticati ogni 100.000 persone, i tumori dell'occhio, i tumori rari cutanei, il melanoma maligno delle mucose ed i tumori embrionali con meno di un caso diagnosticato ogni 100.000 persone) rappresentano complessivamente meno del 4% di tutti i tumori solidi rari. (FIGURA 1).

FIGURA 1.



I pazienti con un tumore raro sono in media più giovani di quelli con un tumore frequente.

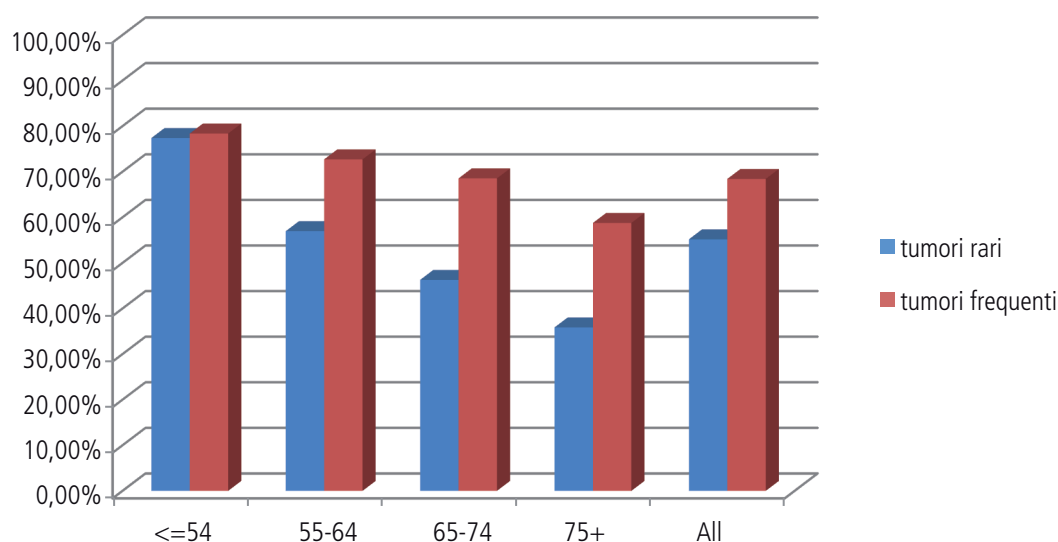
In definitiva i dati analizzati ci permettono di affermare che ogni quattro tumori diagnosticati in Italia uno è raro; questa proporzione è simile a quella osservata in Europa (24%; www.rarecarenet.eu). Le differenze di incidenza evidenziate per quelle cinque entità rare in Europa e non in Italia, può essere dovuta alla diversa distribuzione dei fattori di rischio (ambientali, stili di vita, professionali e genetici), considerando che si tratta di diverse popolazioni, ma anche alle diverse pratiche adottate nelle attività diagnostiche. In particolare modo il tumore della tiroide presenta in Italia una incidenza tra le più alte in Europa. Tra le possibili cause vi è un'aumentata sorveglianza attraverso procedure diagnostiche non invasive, quali l'ecografia, che ha portato a un numero crescente di diagnosi di carcinomi della tiroide, altrimenti asintomatici.

Sopravvivenza

Sulla base di quanto osservato nell'analisi di sopravvivenza, basata su 254.821 casi di tumore raro diagnosticati nel periodo 2000-2008, con ultimo aggiornamento dello stato in vita al 31 dicembre 2009 o oltre, complessivamente la sopravvivenza relativa (SR) a 5 anni dalla diagnosi è in media più bassa rispetto alla SR dei pazienti con tumori frequenti (rispettivamente 55% e 68%). Sia per i tumori rari che per quelli frequenti, la sopravvivenza diminuisce con l'aumentare dell'età.

La SR nei pazienti con età inferiore a 54 anni, è elevata e simile tra tumori rari e frequenti (77% vs 78% rispettivamente). Dopo i 54 anni, si evidenzia una marcata differenza nella sopravvivenza con i tumori rari che hanno una sopravvivenza peggiore di quelli frequenti. Tale differenza nella sopravvivenza tra pazienti con diagnosi di tumore raro e diagnosi di tumore frequente aumenta con l'aumentare dell'età (FIGURA 2).

FIGURA 2.



La minore sopravvivenza osservata nei tumori rari rispetto ai frequenti può essere determinata da più fattori. Va sottolineato che le differenze tra tumori rari e frequenti a un anno dalla diagnosi sono limitate, ma si amplificano con il passare del tempo: trattamenti per i tumori rari meno efficaci di quelli disponibili per i tumori frequenti, differenze nella distribuzione per stadio alla diagnosi, e diversi comportamenti biologici e nella storia naturale di questi tumori possono esserne la causa. Inoltre, è necessario considerare che i tumori rari includono molti tumori con una cattiva prognosi (SR a 5 anni inferiore al 50%), quali i tumori del distretto testa e collo, dell'esofago, dell'intestino tenue, dell'ovaio, del sistema nervoso centrale, delle vie biliari, del fegato, della pleura, il mieloma multiplo, la leucemia mieloide acuta, la leucemia linfatica acuta. Al contrario, tra i tumori più frequenti vi sono sedi tumorali, quali la mammella femminile, la prostata e il colon retto, caratterizzate da una prognosi relativamente buona.

Prevalenza

Erano circa 900.000 le persone vive in Italia nel 2010 dopo una diagnosi di tumore raro, pari all'1,5% dell'intera popolazione italiana. La prevalenza più elevata è stata osservata per i tumori rari ematologici (278 casi ogni 100.000 persone) e per i tumori rari del sistema genitale femminile (265 casi ogni 100.000). La prevalenza dei tumori rari cutanei, dei tumori epiteliali rari del tratto digerente e dei tumori epiteliali rari della cavità toracica è risultata molto bassa (<10 per 100.000).

I dati di prevalenza sono stati analizzati per singolo tumore ed in rapporto alla distanza dalla diagnosi (meno di 2 anni dalla diagnosi, tra 2 e 5 anni dalla diagnosi, e oltre i 5 anni dalla diagnosi). Conoscere il numero delle persone vive dopo una diagnosi di tumore raro, suddiviso per distanza dalla diagnosi è estremamente importante. Infatti ci fornisce elementi per programmare l'assistenza ai pazienti che a seconda del tipo di tumore raro di cui sono affetti e del tempo dalla diagnosi avranno differenti bisogni assistenziali.

L'alta prevalenza osservata per le malattie ematologiche rare e per i tumori rari ginecologici è dovuta all'elevata incidenza (la maggior parte delle malattie ematologiche sono rare e i tumori ginecologici hanno complessivamente tassi di incidenza abbastanza elevati) e alla loro buona prognosi. La bassa prevalenza dei tumori epiteliali rari del tratto digerente è dovuta alla bassa sopravvivenza osservata per la maggior parte dei tumori delle sedi tumorali incluse in questo gruppo (esofago, stomaco, intestino tenue, pancreas e fegato).

Cosa ci dicono i numeri AIRTUM

Questo studio, pubblicato nella monografia annuale dall'AIRTUM, ha confermato che i tumori rari sono un rilevante problema di sanità pubblica in Italia, fornendo, per la prima volta a livello nazionale, stime quantitative di un fenomeno già noto da tempo. Fornendo gli indicatori epidemiologici dettagliati per circa 200 tumori rari, la maggior parte dei quali risultano estremamente rari (meno di un caso diagnosticato ogni 100.000 persone ogni anno), questo lavoro ha permesso di definire per la prima volta quale sia l'impatto dei tumori rari, sia dal punto di vista sanitario, per la programmazione di percorsi dedicati, sia dal punto di vista sociale, in quanto sono numerosi i pazienti e le famiglie che per la frammentazione delle competenze o in mancanza di punti di riferimento, sono spesso costrette a onerosi spostamenti.

Come accade per la maggior parte delle malattie rare, la presa in carico dei soggetti con tumore raro è spesso difficile e complessa. Per la loro rarità, i pazienti colpiti da questi tumori incontrano maggiore difficoltà nell'ottenere una diagnosi adeguata e di conseguenza un trattamento idoneo.

La gestione clinica dei tumori rari richiede approcci multidisciplinari. Come per le altre forme oncologiche più frequenti, più tempestiva è la diagnosi, migliore è in genere la prognosi. Accade spesso però che le professionalità e le competenze necessarie per la gestione di un tumore raro siano distribuite sul territorio e non presenti, spesso, in un unico centro clinico. Di qui il problema, della frammentazione dell'assistenza alla base della migrazione sanitaria in ambito nazionale e internazionale con conseguenti costi sociali elevati.

Tutto questo può contribuire alle differenze di sopravvivenza osservate nei pazienti con tumore raro rispetto ai pazienti affetti da tumore frequente.

I ricercatori oggi si stanno concentrando sull'identificazione dei meccanismi molecolari che sono alla base dei tumori rari per cercare di capire se esistono farmaci, tra quelli disponibili, capaci di bloccarli o per arrivare a disegnare nuovi trattamenti ad hoc. La ricerca sui tumori rari però è difficile: data la rarità del tumore non sempre è possibile raccogliere dati sufficienti per arrivare a risultati attendibili. Le ricerche riguardano casistiche poco numerose, che richiedono tempi lunghi per sviluppare efficaci strategie di cura. Le ridotte conoscenze sull'argomento determinano in definitiva soventi incertezze nelle decisioni cliniche.

Questi dati possono essere rilevanti per diversi portatori di interesse. Politici e operatori sanitari possono trovare nei dati presentati nella monografia AIRTUM informazioni utili per pianificare e pensare a come riorganizzare i servizi di assistenza sanitaria per i tumori rari in Italia, rispondendo ai diversi bisogni incontrati nella gestione

di questi pazienti quali ad esempio organizzazione dei servizi sanitari con percorsi dedicati, e a come registrare nuovi farmaci.

I ricercatori hanno a disposizione i numeri per disegnare sperimentazioni cliniche, considerando anche disegni di studio alternativi agli studi clinici controllati e approcci statistici innovativi.

I dati presentati nella monografia AIRTUM possono fornire un contributo prezioso per delineare l'impatto dei tumori rari in Italia, fornendo un prerequisito fondamentale per sostenere adeguatamente le persone che affrontano la diagnosi di tumore raro, che si confrontano con una vasta serie di difficoltà causate specificamente dalla rarità di queste malattie.

15. Monitoraggio sull'attuazione della direttiva sull'assistenza transfrontaliera: il rapporto della Commissione Europea

a cura di M. Campagna – Pipino & Partners
D. De Persis – FAVO
F. Florindi – ECPC

L'obiettivo ultimo della Direttiva europea 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, entrata in vigore ormai da due anni in tutti i Paesi Europei (in Italia con il Decreto legislativo 38/2014), è quello di offrire a tutti i cittadini europei la possibilità di scegliere liberamente il luogo di cura in un altro Stato Membro dell'UE. Una simile opportunità rappresenta uno strumento potenzialmente di grande rilevanza per i malati oncologici. Ecco perché FAVO e l'Osservatorio hanno dedicato a questo tema un approfondimento nei precedenti due rapporti, seguendo da vicino l'iter di recepimento ed effettiva attuazione della Direttiva in Italia ed in Europa, sottolineando gli aspetti positivi e quelli che destavano più preoccupazione, e prendendo ufficialmente posizione laddove necessario.

Il tempo trascorso dall'entrata in vigore di questo importante strumento legislativo, ci permette oggi di compiere un'analisi di più ampio respiro – forti anche dei primi studi organici pubblicati a livello europeo nell'ultimo anno – di quella che è stata la reale portata della Direttiva, di quanto questa abbia effettivamente contribuito a migliorare l'approccio alla malattia da parte dei cittadini italiani ed europei, e di quali siano i passaggi nevralgici della stessa, sui quali è necessario lavorare per una più efficace implementazione negli Ordinamenti nazionali.

La Relazione della Commissione europea

Un importante strumento di controllo e monitoraggio sul recepimento e l'attuazione della Direttiva 24/2011/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera è costituito dalla Relazione che la Commissione europea è tenuta a presentare al fine di valutare i sistemi e le prassi messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla Direttiva e dalla restante legislazione dell'Unione sulla mobilità dei pazienti.

Secondo quanto disposto dall'art. 20, parr. 1 e 2, della Direttiva, la Relazione destinata al Parlamento europeo e al Consiglio contiene, in particolare, le informazioni (1) sui flussi dei pazienti, (2) sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, (3) su eventuali limitazioni ai rimborsi per motivi imperativi di interesse generale (cfr. art. 7, par. 9, Dir. 24/2011/UE), (4) sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali, e (5) sui sistemi di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera eventualmente introdotti dagli Stati membri (cfr. art. 8, Dir. 24/2011/UE).

Il 4 settembre 2015 la Commissione europea ha pubblicato la **Seconda Relazione sul funzionamento della Direttiva**¹.

Essa costituisce dunque uno strumento necessario e più che mai opportuno ai fini della disamina dello stato di attuazione della Direttiva, attese le numerose difficoltà applicative già individuate a partire dal VI° Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico.

La stesura della Relazione è stata preceduta da una fase di **raccolta di dati**. Nel gennaio 2015 la Commissione ha inviato un questionario a tutti gli Stati membri, con l'invito a restituire le risposte entro il successivo 30 aprile.

¹ La seconda Relazione può essere consultata sul sito: http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_it.pdf.

La prima Relazione COM(2014) 44 final, reperibile su <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN>, è stata pubblicata il 3 febbraio 2014 in un momento in cui non erano ancora disponibili i dati relativi agli effetti del recepimento e dell'attuazione della Direttiva sulla sanità transfrontaliera.

Ventisei degli Stati membri su ventotto hanno fornito i dati richiesti, ma è bene precisare come alcuni Stati abbiano incontrato difficoltà nel distinguere i casi compresi nell'ambito di operatività della Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e quelli regolati dal sistema di sicurezza sociale di cui ai Regolamenti CE n. 883/2004 e CE 987/2009, quanto meno con riferimento alle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva. Il dato è particolarmente interessante perché evidenzia una difficoltà applicativa nell'armonizzazione della mobilità sanitaria transfrontaliera con il quadro normativo preesistente, difficoltà di cui si è già discusso nel precedente *Rapporto*. Nelle intenzioni del legislatore europeo, la Direttiva 24/2011/UE avrebbe dovuto essere **integrativa del sistema di sicurezza sociale e non alternativa o sostitutiva**: la Direttiva 24/2011/UE, infatti, si muove in direzione dell'ampliamento dei diritti dei cittadini.

Se con i regolamenti citati si è cercato di armonizzare i sistemi di sicurezza sociale chiarendo i rapporti tra Stati membri, scopo della Direttiva è rafforzare le garanzie dei cittadini europei malati sotto il profilo della loro libera circolazione. Prova ne è la circostanza che, in teoria, la mobilità sanitaria transfrontaliera consente di ottenere una prestazione sanitaria in un paese diverso da quello di residenza senza dover soddisfare i requisiti previsti dai regolamenti: permanenza temporanea del lavoratore o dello studente in uno Stato membro diverso da quello in cui si è assicurati e, nel caso di cure programmate, richiesta di autorizzazione per l'erogazione di una prestazione sanitaria.

L'autorizzazione preventiva

Uno dei profili più rilevanti su cui misurare l'efficacia delle norme sulla mobilità internazionale dei pazienti è costituito dal sistema di **autorizzazione preventiva**, la cui introduzione è lasciata alla discrezionalità degli Stati membri. Al riguardo, si ricorda che la Direttiva disciplina un sistema di **assistenza sanitaria indiretta** in cui il paziente anticipa i costi delle prestazioni preventivamente autorizzate e, successivamente, può chiedere il rimborso delle spese sostenute.

L'autorizzazione preventiva, che nel sistema di sicurezza sociale disciplinato dai Regolamenti n. CE 883/2004 e CE 987/2009 è la regola, nell'assistenza transfrontaliera avrebbe dovuto essere **l'eccezione**.

Gli Stati, infatti, *possono* (non devono) introdurre l'autorizzazione, purché la stessa non costituisca un mezzo di **discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti**. In altre parole, l'autorizzazione non deve comprimere eccessivamente i diritti dei cittadini, ma solo nei limiti del necessario per tutelare altri interessi di pari rango. Del resto, la stessa Direttiva, richiamando la giurisprudenza della Corte di giustizia, precisa che *"subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale, dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi"* (dir. 24/2011/UE, Considerando n. 38).

Sono **ventuno** gli Stati membri, tra cui l'Italia, che hanno introdotto il sistema dell'autorizzazione preventiva. La Relazione evidenzia come la base normativa di tale opzione sia stata l'art. 8, par. 2, lett. a) della Direttiva che fa riferimento all'assistenza sanitaria soggetta a **esigenze di pianificazione** qualora tale assistenza comporti **il ricovero del paziente per almeno una notte** oppure implichi **l'erogazione di prestazioni altamente costose e specializzate**. Nessun sistema di autorizzazione preventiva è stato attivato sulla base degli altri criteri, previsti dalle lettere b) e c), relativi alle prestazioni che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione oppure per le cure fornite da un prestatore di assistenza che suscita gravi preoccupazioni in merito alla sicurezza e alla qualità delle cure erogate.

Complessivamente, l'assetto fondato su un sistema di autorizzazione tradisce la preoccupazione degli Stati membri di **contenere i costi** dell'assistenza sanitaria e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in particolare. In un contesto di riforma del welfare comune a tutti i Paesi dell'Unione europea, variamente colpiti dalla crisi ma in nessun caso indenni, il vero banco di prova della sanità transfrontaliera è proprio la sua **sostenibilità economica** alla luce delle politiche di razionalizzazione (o razionamento?) della spesa per il welfare. In altre parole, l'autorizzazione preventiva, strumento facoltativo la cui introduzione è rimessa a una scelta attuativa dei singoli Stati, potrebbe nascondere un filtro a tutela **non tanto del paziente, ma dell'erario**.

Se guardiamo al nostro ordinamento, poi, non possiamo non evidenziare la “lentezza” del percorso attuativo. Il **decreto del Ministero della salute** che avrebbe dovuto individuare le prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva e le modalità per aggiornare l’elenco non è ancora stato adottato (art. 9, co. 8, d.lgs. 38/2014²). Nelle more, l’autorizzazione è dunque richiesta per le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l’utilizzo di un’infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale³.

Prendiamo atto dell’intenzione del Ministero della Salute, espressa già nel Patto per la Salute 2014-2016 (Art.2), e ribadita lo scorso gennaio nell’annuale Atto di Indirizzo, di voler proseguire nel processo di attuazione della Direttiva, in particolare per quanto concerne il sistema di autorizzazione alle cure transfrontaliere, con la speranza che il 2016 possa essere l’anno giusto per l’emanazione del suddetto decreto ministeriale.

I limiti dei rimborsi

Le limitazioni all’effettivo esercizio del diritto di curarsi all’estero non si limitano solo al filtro dell’autorizzazione. Di tenore restrittivo risultano anche le misure adottate da alcuni Stati per **limitare l’entità dei rimborsi**. Sicuramente la più incisiva - adottata in almeno tre casi - è quella che prevede la *parametrazione del rimborso alle tariffe riconosciute alle strutture private o non convenzionate*, considerevolmente più basse rispetto a quelle per prestatori pubblici o privati convenzionati. In altri casi è richiesta la *traduzione giurata delle fatture*, sebbene l’art. 10 della Direttiva imponga ai Punti di contatto nazionali di prestare mutua assistenza nella comprensione delle quietanze di pagamento. Infine, alcuni Stati hanno richiesto ai pazienti per l’accesso alle prestazioni transfrontaliere *lo stesso iter formale che sarebbe loro richiesto nel paese di residenza* (ad esempio la prescrizione del Medico di medicina generale o figura professionale equivalente), senza tuttavia sfruttare l’automatismo garantito dal mutuo riconoscimento delle qualifiche. In questo modo si è introdotto surrettiziamente un vincolo burocratico sotto le (mentite) spoglie di un controllo sanitario funzionale alla tutela dell’utente paziente.

I flussi di pazienti

Un dato da non trascurare nell’analisi dello stato di attuazione della Direttiva è quello della dinamica dei flussi dei pazienti. Il dato in parola fornisce certamente la rappresentazione di quanto la Direttiva sia efficace e, allo stato, non si può non rilevare che i **volumi dei flussi sono molto contenuti**.

Con riferimento alle **prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva**, nei diciassette Stati membri esaminati nella Relazione, le richieste di autorizzazione sono state 560, di cui solo 360 accettate. **L’Italia ne ha ricevute 177 autorizzandone 103.**

Due Stati hanno comunicato di non aver accettato né rifiutato alcuna richiesta, altri due hanno segnalato un

² Si tratta del d.lgs. di attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro, GU n. 67 del 21-3-2014.

³ Il citato art. 9, co. 8, del d.lgs. 38/2014 precisa che le suddette prestazioni dovranno essere individuate con particolare riferimento alle indicazioni di cui agli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595 (Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-88) e ai successivi decreti ministeriali attuativi. In esecuzione dell’articolo 3, quinto comma, della legge 595/85, è stato emanato il decreto ministeriale 3 novembre 1989 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale 22 novembre 1989 n. 273), contenente **i criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all’estero**. L’art. 5 l. n. 595/85 definisce, invece, **i presidi e i servizi di alta specialità**. I criteri “supplenti” con i quali individuare le prestazioni da assoggettare ad autorizzazione non sono dunque attuali e, ovviamente, non investono il settore specifico disciplinato dalla dir. 24/2011/UE. A differenza dei provvedimenti richiamati, (auspicabilmente) il decreto di cui all’art. 9, co. 8, d.lgs. 38/2014 sarà emanato nello specifico contesto normativo della direttiva richiamata, tenendo conto, pertanto, delle intenzioni del legislatore con riferimento al quadro complessivo dato dall’assistenza sanitaria transfrontaliera e dal sistema di sicurezza sociale.

solo caso. Sono solo due gli Stati membri che hanno ricevuto più di 100 richieste. Singolare è il caso della Francia che dichiara di aver rilasciato 57.000 autorizzazioni. Il dato aggrega, tuttavia, le autorizzazioni previste dalla Direttiva a quelle rilasciate ai sensi dei regolamenti in materia di sicurezza sociale e come tale non può adeguatamente rappresentare i flussi determinati dal nuovo quadro normativo sulla mobilità sanitaria.

Sul versante delle **prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva**, i dati più significativi sono presentati da tre Stati: Finlandia, Lussemburgo e, di nuovo, Francia. Ma anche questi valori non possono dirsi rappresentativi del fenomeno dell'assistenza sanitaria transfrontaliera perché diluiti nell'ambito di una mobilità sanitaria disciplinata anche dai preesistenti sistemi.

I Punti di Contatto Nazionali

Un altro aspetto affrontato nella Relazione riguarda i **Punti di Contatto Nazionali** (PCN). Come evidenziato già nel *VII° Rapporto*, essi costituiscono un pilastro del nuovo sistema dell'assistenza transfrontaliera, facilitando lo **scambio delle informazioni** rilevanti e necessarie per una scelta consapevole e informata di mobilità (*cfr.* art. 7 del d.lgs. n. 38 del 2014).

Dal punto di vista **dell'architettura istituzionale**, i modelli adottati sono stati diversi: in alcuni casi, si hanno due diversi punti di contatto nazionali: uno a disposizione dei pazienti "in entrata" e un altro per quelli "in uscita". In altri casi, sono stati istituiti punti di contatto regionali, riuniti in un punto unico su scala nazionale. In ragione del modello di sistema sanitario nazionale, alcuni PCN sono inquadrati nel Ministero della salute, altri presso gli enti di assicurazione malattia oppure presso organismi indipendenti.

L'Italia ha adottato un sistema, per così dire, **misto** che rispecchia i livelli istituzionali coinvolti nel settore sanitario. Presso il Ministero della salute è stato istituito un Punto di Contatto Nazionale⁴ che si aggiunge a quelli che ogni Regione può istituire ai sensi dell'art. 7, co. 1 del d.lgs. 38/2014⁵. Al momento, sono attivi punti di contatto regionali in Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Veneto ed Emilia Romagna.

I PCN svolgono **una funzione informativa essenziale**, trovandosi al centro di un flusso di comunicazioni multidirezionali da e verso la Commissione, da e verso i pazienti, da e verso altri Punti di Contatto nazionali e regionali. Tale rete dovrebbe quindi rappresentare l'impalcatura dell'intero sistema sanitario transfrontaliero.

La Relazione, tuttavia, fornisce un quadro molto lontano dagli auspici iniziali: in tutta l'Unione sono state registrate all'incirca **110.000 richieste di informazione** ai Punti di Contatto Nazionali. Ben cinque Paesi hanno ricevuto meno di 100 richieste. Dieci Stati si attestano oltre le 1000 richieste. Germania, Finlandia e Austria da sole coprono il 75% delle richieste totali. Diverse sono le modalità per accedere al NCP: *mail*, telefono, contatto diretto e loro combinazioni.

Secondo il disposto di cui all'art. 6, dir. 24/2011/UE, gli Stati membri garantiscono che i PCN consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie. **In Italia, tuttavia, nessuna audizione delle Associazioni di pazienti è stata disposta da parte del Punto di Contatto Nazionale.**

Come era stato peraltro evidenziato già nel precedente *Rapporto*, il contributo delle organizzazioni rappresentative dei malati, è fondamentale non solo per definire la domanda di prestazioni sanitarie oltre confine, fornendo al decisore politico dati rilevanti come le determinanti della mobilità o le barriere ai flussi, ma anche per costruire il set di informazioni da fornire ai malati per il tramite della rete dei punti di contatto nazionali e regionali.

⁴ La pagina web del *National Contact Point* per l'Italia fa parte del portale del Ministero della salute: www.salute.gov.it

⁵ Art. 7, co. 1, d.lgs. 38/14: "È istituito presso il Ministero della salute il Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. È fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di istituire propri punti di contatto regionali, al fine di agevolare la trasmissione delle informazioni previste dal presente decreto al Punto di contatto nazionale". In senso rafforzativo, il Patto per la salute 2014-2016 all'art. 2 (Mobilità transfrontaliera), co. 3, prevede che "Si conviene che le Regioni si impegnano a istituire, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, contact-point regionali [...] per consentire un efficace scambio di informazioni con il Punto di contatto Nazionale [...]".

Proprio i dati sulle richieste di informazioni dimostrano come non si possa prescindere dal ruolo di coordinamento delle organizzazioni di pazienti che, per alcune patologie, già sono organizzate in reti nazionali e internazionali.

L'auspicio è che al più presto venga istituito un vero e proprio tavolo tecnico per l'attuazione della mobilità sanitaria, assegnando un ruolo rilevante, perché strategico, proprio alle Associazioni dei malati.

Il sondaggio di Eurobarometro

I dati forniti nella Relazione della Commissione devono essere letti – come opportunamente suggerito nella Relazione stessa - in combinazione con i dati del **sondaggio** pubblicato nel 2015 e curato da Eurobarometro sull'effettivo esercizio dei diritti dei pazienti nell'Unione europea⁶.

Il 50% degli intervistati ha dichiarato di essere disposto a recarsi in altro Stato membro per ricevere assistenza sanitaria. Ma i dati sulle richieste di informazioni e i dati sui flussi effettivi dei pazienti rappresentano ben altra realtà.

I paesi che registrano un più alto tasso di **mobilità potenziale** sono quelli più piccoli come Malta, Cipro, Lussemburgo, Paesi Bassi e Danimarca.

In **Italia**, il **40%** degli intervistati si dichiara disponibile a ricevere assistenza transfrontaliera. Le determinanti della mobilità sono essenzialmente due: (1) ricevere un **trattamento non disponibile** nel paese di affiliazione; (2) ricevere un **trattamento di migliore qualità**. Sarebbe interessante, al riguardo, scomporre il dato per verificare quanti, tra coloro che hanno risposto positivamente, **risiedono nelle Regioni "meno virtuose" quanto ad outcome di assistenza sanitaria**.

Sembra evidente che la possibilità di curarsi all'estero sarebbe sfruttata, in potenza, per lo più in **funzione supplente** dei sistemi sanitari nazionali di appartenenza, perché inefficienti, poco sicuri, o perché privi di determinati servizi. In quest'ottica, la mobilità sanitaria sarebbe allora disincentivante per i processi di miglioramento interni; esito che il legislatore europeo vuole scongiurare, dal momento che il recepimento della Direttiva nella legislazione nazionale e la sua applicazione *"non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere le cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione"* (cfr. Considerando n. 4).

Del resto, il 55% degli intervistati hanno dichiarato di non essere disposti a recarsi all'estero per ricevere cure perché soddisfatti dei servizi sanitari disponibili nel proprio paese. La buona percezione dei servizi sanitari nel paese di residenza, unita alla considerazione che è comunque più facile curarsi vicino al proprio domicilio - come dichiara il 49% degli intervistati - conferma che *"[l]e cure sono di regola dispensate in prossimità del luogo di residenza del paziente, in un ambiente culturale che gli è familiare e che consente di stabilire relazioni di fiducia con il medico curante. Fatta eccezione per i casi di urgenza, gli spostamenti transfrontalieri dei pazienti si verificano soprattutto nelle regioni transfrontaliere o per il trattamento di patologie specifiche"*.

Al momento della pubblicazione del sondaggio, la media europea dei cittadini che avevano ricevuto un trattamento in altro paese era del 5%. Nel 2007, anno della prima edizione del sondaggio, la media era il 4%. Il dato, pertanto, può dirsi confermato. L'Italia, assieme ad altri 7 Paesi, supera questo dato medio facendo registrare il 12%.

Reti di Riferimento Europee (ERN) e JARC: due chances per salvare la Direttiva

I dati finora esposti dimostrano come la Direttiva non abbia avuto un impatto sostanziale sulla grande maggioranza dei malati di cancro italiani ed europei. Tuttavia, per concludere la nostra valutazione è necessario prendere in considerazione il sistema delle Reti di Riferimento Europee (European Reference Networks, o ERN). Gli ERN sono reti di ospedali/centri di trattamento altamente specializzati che, su base volontaria, decidono di collaborare per mettere a disposizione di tutti i cittadini europei le migliori cure e conoscenze relative ad un de-

⁶ Lo studio è disponibile al sito http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.

⁷ C-385/99, *Muller-Fauré e van Riet*, par. 96.

terminata malattia rara o il cui trattamento è considerato estremamente complesso. Gli ERN sfruttano il quadro legale della Direttiva per facilitare lo scambio di informazioni e lo spostamento dei pazienti da un centro d'eccellenza europeo ad un altro, al fine di fornire le migliori cure possibili. Il principio alla base degli ERN è che le risorse esistenti a livello nazionale sono insufficienti per fornire cure adeguate ai pazienti di malattie rare (come i tumori rari). La maggior parte degli stati membri dell'Unione, infatti, non ha la capacità né il numero necessario di pazienti per giustificare la creazione di centri altamente specializzati al trattamento di malattie rare. Pensiamo, ad esempio, al Lussemburgo, un paese certamente prospero, ma povero di università e centri d'eccellenza nella ricerca e cura dei tumori rari. La creazione degli ERN garantirebbe ai malati di tumori rari europei di accedere ai migliori centri di ricerca e cura in Europa, sfruttando il quadro legale della Direttiva. Gli ERN mirano quindi a collegare centri di eccellenza, per massimizzare la capacità di diagnosi e cura per l'intera popolazione europea affetta da malattie rare. In tal senso, si propongono di concentrare le risorse esistenti in ciascun paese membro per diagnosticare e curare tali malattie, evitando quindi la creazione di dispendiosi e potenzialmente inefficienti programmi di ricerca e cura a livello nazionale.

Ad una prima analisi, il concetto di ERN sembra rappresentare un grande passo avanti per i pazienti affetti da malattie rare, ed è perfettamente in linea con lo spirito di collaborazione tra stati promosso dalla Direttiva. Dopo tre anni, finalmente la Commissione Europea ha lanciato il processo di creazione degli ERN, attraverso un bando di gara pubblicato lo scorso marzo. Non possiamo certo tirare le somme circa l'impatto di queste reti sulla vita dei pazienti, ma gli ultimi sviluppi a livello europeo ci possono dare utili e preziose indicazioni circa il futuro di questa iniziativa e, in generale, della lotta ai tumori rari. Per rendere conto degli sviluppi riguardanti gli ERN, dobbiamo prendere in considerazione alcuni aspetti tecnici della questione che avranno un impatto determinante sul successo (o meno) dell'iniziativa.

Malattie rare, tumori rari e numero di ERN

I tumori rari sono malattie rare? Non esiste una risposta univoca a questa domanda, ed il dibattito a livello europeo è concentrato più sulle conseguenze relative a tale definizione che al problema epidemiologico in sé. La Direttiva specifica che sono malattie rare (oggetto quindi degli ERN) quelle patologie che presentano una prevalenza (ovvero il numero totale di malati affetti) uguale o inferiore a 5 individui per 10.000 cittadini, in linea con il regolamento 141/2000 sui farmaci orfani. D'altra parte, il progetto RARECARE, finanziato dalla Commissione Europea e coordinato dall'Istituto Tumori di Milano, afferma che si può parlare di tumore raro quando l'incidenza (ovvero il numero di nuovi casi di tumore all'anno) è inferiore a 6 nuovi casi per 100.000 cittadini per anno. La differenza tra le due definizioni è sostanziale: il tasso medio di sopravvivenza da tumori rari è più basso rispetto ai tumori più comuni. È più complesso diagnosticare i tumori rari, e ciò ha un impatto negativo sulla prognosi, spesso già drammaticamente breve a causa del fatto che mancano terapie mirate a curare i diversi tipi di tumori rari. Per questi motivi, se si prendesse in considerazione la prevalenza, il carico dei tumori rari risulterebbe sottovalutato rispetto al reale impatto sociale di queste malattie. In breve, la natura stessa dei tumori rari impone di considerarli come una categoria a sé stante di malattie rare. In tal senso RARECAREnet, il secondo progetto sui tumori rari, sempre coordinato dall'Istituto Tumori di Milano, ha prodotto un'esauriente lista di tali neoplasie, categorizzandole in 12 famiglie, divise per organo e tipologia di trattamento. Ciascuna delle 12 famiglie necessita di competenze diverse per garantire ai pazienti le migliori cure possibili. Il glioblastoma, ad esempio, è un raro tumore al cervello la cui diagnosi e trattamento sono diametralmente differenti rispetto ad altri tumori rari, come i tumori del sangue. Sulla base di questo presupposto, la Coalizione europea delle associazioni di malati di cancro (ECPC) ha richiesto alla Commissione Europea di prendere in considerazione la creazione di un ERN per ciascuna delle famiglie di tumori rari identificate da RARECAREnet. In un primo momento è sembrato che la Commissione accettasse la proposta: infatti il progetto pilota Expo-R-Net⁸, lanciato nel 2015, ha di fatto

⁸ <http://www.expornet.eu/>

creato il primo ERN dedicato esclusivamente ai tumori pediatrici. Tuttavia nel gennaio 2016, il consiglio dei paesi membri che regola l'implementazione degli ERN ha stabilito i criteri generali per l'assegnazione dei fondi ad essi dedicati: nel documento "*ERN implementation strategies*"⁹, il consiglio stabilisce che il numero di Reti di Riferimento deve essere limitato ad uno per ciascun gruppo tematico. ECPC interpreta questo punto – confortato dalle dichiarazioni di alcuni funzionari europei – come una chiara volontà da parte del consiglio di limitare il numero di ERN, e quindi di non promuovere la creazione di un ERN per ciascuna delle famiglie di tumori rari identificate da RARECAREnet. Questo scenario è chiaramente in contrasto con la realtà degli ospedali europei, come esposto in precedenza.

Una tale strategia di implementazione, dunque, rappresenta un primo ostacolo importante alla creazione di ERN che rispondano ai reali bisogno dei malati di tumori rari.

Come funzionano gli ERN?

Il bando di gara per la creazione degli ERN specifica che ciascun consorzio interessato a proporsi come Rete di Riferimento deve essere composto da almeno 10 istituti provenienti da almeno 8 paesi facenti parte dell'Unione Europea. Il bando prevede che ciascuno degli istituti facenti parte del consorzio debba essere valutato circa l'effettiva capacità dell'istituto di fornire trattamenti altamente specializzati e d'eccellenza. In tal senso, la Commissione ha pubblicato dettagliate linee guida circa il processo di accreditamento, propedeutico alla vittoria del bando da parte di un consorzio di centri d'eccellenza¹⁰. Resta tuttavia poco chiaro il ruolo dell'*Independent Assessing Body* (IAB), istituzione indipendente menzionata nelle linee guide della Commissione, che si farebbe carico di certificare il grado di eccellenza degli istituti. Analizzando il documento non è chiaro se l'ente certificatore (IAB) sarà uno per tutti gli ERN. A nostro giudizio, un unico ente certificatore non sarà in grado di fornire certificazioni attendibili in riferimento a tutte le malattie rare. Crediamo che sia quindi necessario identificare un organo certificatore per ciascuna Rete, in modo da garantire che i centri che vengono valutati in maniera adeguata ai differenti bisogni di ciascuna malattia. Per quanto riguarda i tumori rari, la Commissione può beneficiare dell'ottimo lavoro portato avanti dall'Organizzazione Europea degli Istituti Oncologici (OEI), che raccoglie i 69 migliori centri di diagnosi e terapia contro il cancro in Europa. OEI ha basato il proprio successo sulla creazione e implementazione di un accurato sistema di accreditamento europeo per definire i centri di eccellenza. I malati stessi attraverso ECPC, per anni partner di OEI, hanno partecipato direttamente al processo di valutazione di alcuni centri: l'accREDITamento OEI rappresenta sicuramente la migliore opzione che l'Europa ha a disposizione per valutare l'eccellenza delle strutture oncologiche. Tale accREDITamento è effettuato direttamente da *équipe* composte da esperti provenienti da istituti leader nella cura del cancro, in stretta collaborazione con i pazienti. Speriamo pertanto che la Commissione vorrà prendere in considerazione il lavoro già fatto da OEI e da simili organizzazioni in altri ambiti clinici, al fine di garantire una veloce implementazione degli ERN e di evitare inutili duplicazioni nel processo di certificazione.

A prescindere dalla certificazione dei centri d'eccellenza, il bando ERN non chiarisce come i finanziamenti stanziati per gli ERN potranno essere utilizzati. Stando a dichiarazioni di funzionari della Commissione, i fondi europei copriranno solo i costi operativi della rete, vale a dire le spese che i centri d'eccellenza dovranno sostenere per collegare i vari centri, e non i costi relativi al trattamento dei pazienti (incluso trasporto e alloggio dei pazienti/parenti), i quali ricadranno invece nella casistica di rimborso della Direttiva. Ciascun istituto membro degli ERN dovrà quindi sostenere autonomamente i costi relativi allo staff, alle strutture mediche etc. Tale interpretazione è in linea con l'ultimo programma di lavoro della Direzione Generale per la Salute e Sicurezza Alimentare (DG SANTE)¹¹, che ha predisposto solo 2,5 milioni di euro per la creazione e gestione degli ERN. Tale budget, limita-

⁹ http://ec.europa.eu/health/ern/docs/ern_board_implementationstrategy_en.pdf

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ern/docs/amt_description_procedures_en.pdf

¹¹ http://ec.europa.eu/health/programme/events/adoption_workplan_2016_en.htm

tissimo per un'iniziativa di questa portata imporrà, con tutta probabilità, di dare priorità ad un limitato numero di ERN.

La scadenza per la presentazione delle proposte di Reti di Riferimento Europee è fissata a giugno. Il processo di valutazione delle proposte non sarà concluso prima del 2107, tenendo in considerazione anche i possibili ritardi dovuti al processo di accreditamento dei centri di eccellenza. Per questi motivi crediamo che gli ERN non saranno attivati prima della seconda metà del 2017.

Le Reti di Riferimento Europee rappresentano chiaramente un'opportunità per tutti i malati europei affetti da tumori rari. Tuttavia, come abbiamo visto, la loro implementazione solleva seri quesiti che, se lasciati senza risposta, possono minare quanto di positivo queste reti hanno da offrire ai malati di tumori rari.

Il ruolo della *Joint Action* sui Tumori Rari (JARC)

Nonostante l'incertezza che aleggia sugli ERN, la comunità scientifica cresciuta intorno ai progetti RARECARE e RARECAREnet non è rimasta inerte. Guidati ancora dall'Istituto Tumori di Milano, 20 partner (centri d'eccellenza e ricerca, università, amministrazioni nazionali e associazioni di pazienti) si sono riuniti per lanciare la *Joint Action on Rare Cancers* (JARC), un'iniziativa co-finanziata dalla Commissione Europea e dagli stati membri per portare avanti il lavoro avviato con il progetto RARECAREnet e spianare la strada all'implementazione degli ERN in ambito di tumori rari. Lo strumento della *Joint Action* è di particolare rilevanza: ne fanno parte solo i paesi membri UE (o loro rappresentanti) ed un ristretto numero di organizzazioni non governative. In tal senso, quindi, il prodotto delle *Joint Action* è voce non solo della comunità scientifica, ma anche della volontà politica dei paesi membri di impegnarsi per migliorare la collaborazione su un determinato tema.

L'obiettivo principale di JARC è di promuovere soluzioni per migliorare diagnosi e cura dei tumori rari. JARC pubblicherà linee guida, valide per tutti i paesi europei, su fattori chiave, quali: l'implementazione di registri tumori efficienti per i tumori rari; la produzione di standard condivisi per la qualità del trattamento; le modalità di coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni cliniche etc.

Come appare evidente, la missione di JARC e la sua portata europea si sovrappongono in parte alla missione e portata delle Reti di Riferimento Europee. Che relazione c'è tra le Reti e JARC? Partendo dai risultati dei progetti RARECARE e RARECAREnet, JARC si propone di definire le priorità e gli obiettivi dei futuri ERN sui tumori rari. Questa si muove dunque su solide fondamenta scientifiche per fare sì che i futuri ERN sui tumori rari siano una parte organica delle politiche nazionali in materia, perfettamente integrate in un sistema di diagnosi e cura più ampio e complesso. In tal senso, JARC rappresenta la reale innovazione politica nella lotta ai tumori rari, in quanto mira a garantire che lo strumento ERN verrà utilizzato in maniera organica e coerente con un più vasto ed ambizioso progetto di collaborazione europea sui tumori rari.

ECPC parteciperà alla *Joint Action* in rappresentanza dei malati, per garantire che la prospettiva dei pazienti sia al centro delle raccomandazioni che questa formulerà. JARC verrà lanciata ufficialmente nel 2016 e lavorerà per un periodo di 3 anni.

In conclusione, le Reti di Riferimento Europee saranno uno strumento, un dispositivo legale e finanziario per organizzare reti di collaborazione tra istituti europei per la cura dei tumori rari. Il successo degli ERN è legato principalmente al modo in cui verranno implementate. D'altra parte, JARC rappresenta uno sviluppo politico di più grande valore: è l'iniziativa che riempirà gli ERN di significato scientifico e cementserà l'alleanza tra i centri di eccellenza europei nella ricerca e cura dei tumori rari. Entrambe queste iniziative sono ai nastri di partenza, e se ne potrà raccogliere i frutti solo nel corso dei prossimi anni. Di questi frutti, l'Osservatorio non mancherà di dare conto nei prossimi Rapporti.

Osservazioni conclusive. Cronaca di un fallimento annunciato?

I dati ricavabili dalle fonti a nostra disposizione mostrano un sostanziale fallimento della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. Un fallimento clamoroso soprattutto perché si è creduto che la Direttiva potesse costituire lo *"Statuto del paziente europeo"*, come enfaticamente e con clamore era stata definita.

Tutti i *deficit* di natura politica dell'Unione europea trovano in sanità un effetto moltiplicatore per le caratteristiche della tutela della salute come sistema di servizi alla persona, perché la sanità è il settore del *welfare* dove maggiormente si riflettono le scelte politiche che sono alla base dell'organizzazione amministrativa.

Non vi è stato né a livello di percezione, né a livello di effettivo esercizio, un ampliamento del nucleo dei diritti fondamentali dei cittadini europei. È bene comunque considerare che la principale fonte di dati è costituita dalla seconda Relazione sullo stato di attuazione della direttiva che sconta la circostanza che gli Stati non hanno recepito la Direttiva nello stesso momento. Non vi è così un sufficiente grado di esperienza applicativa comune a tutti gli Stati. Tuttavia la Relazione evidenzia alcuni *trend* che, per lo più, costituiscono conferme delle problematiche rilevate dai commentatori all'indomani dell'entrata in vigore del testo, anche nel *Rapporto*.

La propensione ad allontanarsi dal proprio domicilio per curarsi è scarsa. Si è disposti a farlo soltanto per patologie gravi (il cancro e le malattie cardiovascolari sono le prime due determinanti di mobilità dichiarate dai cittadini), e comunque se le cure di cui si ha bisogno sono indisponibili nel proprio paese o non presentano un livello di qualità e sicurezza, confermandosi così che la prima scelta è quella di curarsi nel luogo di residenza.

I flussi più consistenti si registrano (ma da sempre) nelle regioni transfrontaliere perché geograficamente confinanti, laddove manca l'ostacolo percepito come il più insuperabile: le barriere linguistiche.

La crisi economica, anche se indirettamente, determina un rallentamento dell'attuazione della Direttiva. Si registra un assetto difensivo da parte degli ordinamenti che, sebbene con gradazioni differenti, hanno usato la **burocrazia come anticorpo** contro la spesa sanitaria. Inserire balzelli burocratici all'esercizio del diritto alla mobilità transfrontaliera ha un duplice effetto: da un lato si disincentiva il cittadino, dall'altro si controlla la spesa. I diffusi dubbi interpretativi sul coordinamento di due diversi sistemi (quello della *Cross-border healthcare* e della Sicurezza sociale) indicano una qualità quanto meno carente della regolazione.

Viene poi da chiedersi, su un piano più politico, se la previsione di criteri per l'autorizzazione dettati **soltanto da ragioni proconcorrenziali** sia una giusta istanza nel settore del diritto fondamentale alla salute. Non è questa la sede per un approfondimento sul tipo di Europa che negli anni si è definito e che è, al momento, fortemente in discussione, ma il cammino difficoltoso dell'assistenza transfrontaliera è la riprova che si avverte quanto meno il bisogno di fare chiarezza sui destini politici dell'Unione.

Con riferimento all'Italia, la mancata adozione del decreto che individui le prestazioni soggette ad autorizzazione costituisce forse la più vistosa delle **insufficienze**, insieme all'omessa adozione delle linee guida per l'attuazione omogenea della Direttiva. Il caso italiano rientra nel generale fallimento diffuso di un progetto ambizioso, ma forse privo di solide fondamenta.

Non tutti i contenuti della Direttiva devono, però, considerarsi fallimentari. Innanzitutto, il dibattito intorno alla *Cross-border Healthcare* ne ha stimolati altri fondamentali **sulla qualità delle cure, sulla trasparenza dei diritti dei pazienti**, sul ruolo centrale dell'informazione basata su dati interoperabili e indicatori condivisi.

Grande importanza per i diritti dei pazienti ha rivestito, in particolare, l'avvio del sistema di **Reti di Riferimento Europee** (ERN), previste dall'art. 12 della dir. 24/2011/UE per realizzare la cooperazione in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata, contribuire a migliorare l'accesso alle cure, garantire una più efficiente allocazione delle risorse, costruire un patrimonio di conoscenze condivise¹². Come già esposto, dalle Reti potranno certamente derivare molte opportunità per la cura dei tumori rari che, in ragione della loro distribuzione, dei

¹² Con la decisione di esecuzione della Commissione n. 2014/287/UE sono stati definiti la procedura e fissati i criteri per la strutturazione dell'intero ciclo di vita delle reti: dall'invito a presentare proposte alla valutazione, comprese l'approvazione, la creazione e la valutazione.

costi per la ricerca, la cura e l'assistenza, potranno beneficiare di una dimensione europea. Tuttavia, permangono molti dubbi sui criteri di implementazione degli ERN. Nonostante la pubblicazione del bando di gara, infatti, non siamo ancora in grado di definire se e come tali reti possano davvero migliorare le prospettive di diagnosi e cure dei cittadini europei affetti da tumori rari. D'altro canto, rimaniamo fiduciosi grazie soprattutto all'ormai prossimo lancio della *Joint Action on Rare Cancers* (JARC), guidata dall'Istituto Tumori di Milano, che mira a guidare il processo di creazione degli ERN, portando ordine in un panorama altrimenti molto confuso per i pazienti. La Direttiva dunque ci offre a quasi tre anni dal termine per il suo recepimento più ombre che luci. L'auspicio è che le soluzioni che già hanno avuto una ricaduta positiva sui pazienti, possano diventare sempre più autonome dalla cornice normativa incerta in cui sono inserite, senza dividerne le sorti, ma soprattutto sopravvivendo alle incertezze e alle debolezze dell'Europa politica.

16. Dopo la malattia l'emarginazione: la persistenza dello stigma sociale nel paziente oncologico

a cura di P. Gritti, A. Costantini – Società Italiana di Psico-Oncologia

Lo stigma è un attributo negativo che scredita una persona riducendone la complessità a quell'attributo. Questa definizione include due importanti aspetti della stigmatizzazione: l'enfasi sulla caratteristica che rende una persona "diversa" dagli altri e la svalutazione della persona sulla base di questa differenza. Lo stigma è un costrutto multidimensionale di derivazione sociologica (Goffman, 1963) storicamente riferito ai processi di emarginazione sociale che svantaggiano il paziente affetto da malattia mentale, solo di recente la psicologia della salute ha promosso studi inerenti lo stigma di malattia che investe numerose condizioni morbose, incluso il cancro. Lo stigma, definito anche come una "identità viziata", si manifesta quando una persona possiede un attributo che trasmette un'identità sociale svalutata in un particolare contesto. Tale stigma si esprime attraverso credenze negative e comportamenti discriminatori nei confronti di una persona o gruppi sociali da parte della comunità di riferimento; questa forma di stigma è definita come "stigmatizzazione pubblica" (Larson & Corrigan, 2008).

Lo stigma di salute

Lo "stigma di salute" si riferisce alla stigmatizzazione di una malattia, che può essere rivolto a un individuo o un gruppo di pazienti, così come alla malattia in generale. È caratterizzato da esclusione, rifiuto, ma anche dalla colpa e dall'autosvalutazione che ne derivano, dalla percezione o dalla ragionevole previsione di un avverso giudizio sociale rivolto verso se stessi. Vi è un ampio consenso sul fatto che lo stigma di malattia è influenzato da atteggiamenti sociali che differiscono tra le culture ed è mutevole nel corso del tempo (Jones et al. 1984). Essi identificano sei componenti concernenti lo stigma di salute. Il primo componente, "pericolo", si riferisce al rischio di nocimento percepito verso il paziente nel caso, per esempio, di malattie considerate contagiose (come per l'HIV / AIDS) oppure perché questi è considerato incline a comportamenti aggressivi (ad esempio nelle malattie mentali). Nel caso specifico poi, la relazione con un paziente oncologico aumenta la consapevolezza soggettiva della propria mortalità con conseguente ansia e la necessità di intendere il paziente come diverso. Vedere ammalare di cancro una persona, vederla peggiorare fino all'esito infausto può renderci crudamente consapevoli del fatto che la stessa sorte possa capitare a noi. Il secondo componente, definito "decorso", si riferisce alla progressione della malattia nel tempo. Se le condizioni del paziente peggiorano, sopravviene una percezione paralizzante di incurabilità che contribuisce all'emarginazione sociale del paziente. Di converso, se le convinzioni collettive circa le probabilità di cura efficace sono potenziate e le possibilità di sopravvivenza a lungo termine sono percepite come elevate, allora lo stigma correlato al decorso di malattia tende a ridursi. Il terzo componente è "origine". Esso si riferisce alla rappresentazione sociale delle cause di malattia. L'aspetto rilevante di questo terzo componente consiste nelle attribuzioni di responsabilità personale al paziente, laddove si ritiene che i suoi comportamenti e stili di vita possano aver concorso all'insorgenza del cancro. In tali casi il paziente è oggetto di un doppio stigma, l'uno inerente allo stile di vita che si somma al secondo, lo stigma di malattia. Il cancro del polmone e il cancro della cervice uterina sono gli esempi più evidenti (Marlow et al., 2015).

Il legame fra il fumo e il ca. polmonare genera anche nel paziente un'esperienza emotiva di colpevolizzazione che si integra con la sanzione sociale dell'abitudine al fumo. Tale colpa è attribuita a pazienti con cancro del polmone in misura maggiore rispetto ai pazienti affetti da leucemia, o da cancro del seno, del colon, della cervice uterina e della prostata (Else-Quest et al., 2009). I tre componenti rimanenti sono 'occultabilità', se una malattia può essere nascosto ad altri, 'dirompenza', se la malattia interrompe le relazioni quotidiane, e 'estetica',

o “visibilità” se la malattia si evidenzia agli altri nell’aspetto somatico del paziente. Gli studi che considerano gli aspetti comportamentali della stigmatizzazione hanno valutato l’evitamento interpersonale e la distanza sociale, ma sono state anche considerate le conseguenze dello stigma come, ad esempio, il diritto del lavoro, l’accesso ai servizi finanziari. La HRSA statunitense, nel riassumere la letteratura sulle malattie più stigmatizzate, li descrive come accomunate dalle seguenti caratteristiche:

- La persona con la malattia è vista come responsabile della propria malattia.
- La malattia è progressiva e incurabile.
- La malattia non è ben compreso tra il pubblico.
- I sintomi non possono essere nascosti.

Nel corso degli ultimi anni, lo stigma associato ai problemi di salute ha ricevuto una crescente attenzione. Lo stigma di salute presenta caratteristiche del tutto peculiari e rappresenta una sfida significativa per la pianificazione e l’attuazione di politiche sanitarie. Lo studio di tali processi sociali ha evidenziato una natura più complessa del fenomeno che include sia l’interiorizzazione dello stigma sia gli atteggiamenti stigmatizzanti e il potenziale di emarginazione che entrambe queste dimensioni possono determinare. In primo luogo, la sola parola “malattia” può indurre sentimenti di rifiuto. Alcune malattie, più di altre, suscitano tali sentimenti: le malattie mentali, l’HIV / AIDS, le malattie sessualmente trasmissibili, la lebbra, e le malattie della pelle. Oggi, convergenti dati in letteratura indicano che il cancro va considerato fra le malattie che sono oggetto di stigma consistente ma questo aspetto della malattia è meno riconosciuto rispetto ad altri problemi di salute. Alcuni tipi di cancro non determinano segni somatici visibili, vale a dire che sono occultabili agli altri. Tuttavia le terapie oncologiche causano anche segni visibili come alopecia (Rosman, 2004) o un sacchetto di colostomia, e diversi studi hanno dimostrato che questi segni contribuiscono a sentimenti di stigmatizzazione. Lo studio di ciascuno di questi aspetti contribuisce a evidenziare gli aspetti specifici delle malattie neoplastiche che determinano processi sociali di stigmatizzazione. Ciascuno di essi può essere considerato sia dalla prospettiva del paziente sia da quella dei soggetti sani che sono in rapporto con lui. Sappiamo anche che alcune malattie neoplastiche suscitano una forma di stigma del tutto specifico. Ad esempio, il cancro del collo dell’utero e del polmone sono spesso citati perché correlati a comportamenti che possono essere considerati indesiderabili o marginali. Nel caso del cancro del polmone, il paziente può sentirsi in colpa e nutrire vergogna per la diagnosi, a causa del legame ben conosciuto tra fumo e cancro (Chambers et al., 2012; Weiss et al., 2014). Il senso di colpa può portare alla negazione della diagnosi e condizionare negativamente l’adesione ai trattamenti oncologici. Nello specifico il “lung cancer stigma” è associato con depressione severa (Brown Johnson et al., 2014) e peggiore QoL. Inoltre, il cancro della cervice uterina e il cancro al seno possono anche suscitare una versione dello stigma che scaturisce legati alla conoscenza del nesso causale istituito fra malattia e comportamenti sessuali indipendentemente dall’eziopatogenesi (Lebel & Devins, 2008). Nonostante questa emergente consapevolezza dello stigma legato al cancro, si registra ancora oggi un impegno carente verso la lotta allo stigma di queste malattie. La percezione soggettiva dello stigma rende conto delle differenze individuali inerenti alle sue conseguenze: la sensazione del rifiuto sociale, la vergogna, l’isolamento (Gonzalez & Jacobsen, 2012). Lo stigma incrementa il distress del paziente e dei caregivers, contribuisce alla comorbidità psicosociale della malattia, influenza negativamente la qualità di vita ed il benessere psicofisico complessivo del paziente. Le persone oggetto di stigma perdono, almeno in parte, il loro status sociale. La rappresentazione sociale di malattia ha effetti sul dislocamento di risorse finanziarie e di supporto emotivo e materiale verso i pazienti. È stato dimostrato che lo stigma ha conseguenze negative sulla rete sociale del soggetto, sulla sua vita professionale ma, soprattutto, sulla autostima del paziente. In questa cornice le malattie somatiche gravi, croniche o a prognosi infausta sono oggetto di rappresentazioni sociali negative che si nutrono ancora oggi di credenze ancestrali. Il paziente è ritenuto, in qualche modo, responsabile della propria malattia, magari in conseguenza del suo stile di vita. Le persone che lo incontrano possono, inconsapevolmente temere una sorta di contagio per il solo fatto che essere a contatto con lui oppure essere indotte a tenersi lontani

quando la malattia intacca il corpo e le sue manifestazioni cliniche diventano visibili. Le conseguenze degli interventi chirurgici possono contribuire all'isolamento sociale del paziente. Lo stigma sembra spesso conseguenza della aspettativa di un inevitabile peggioramento della malattia e del suo esito fatale. La nosofobia sembra alla radice degli atteggiamenti stigmatizzanti verso il paziente neoplastico. Nel paziente guarito o lungosopravvissuto lo stigma si mantiene in ragione della scelta personale di non rivelare ad altri della pregressa malattia. Le dinamiche che sovrintendono il mercato del lavoro spesso sostengono tale scelta nella misura in cui le persone ammalate o a rischio di malattia sono discriminate. Tuttavia anche le relazioni affettive rischiano di essere condizionate: il desiderio di una vita di coppia nei pazienti giovani può essere negativamente condizionato dai problemi inerenti la sessualità e la fertilità e dissuaderli dal ricercare un compagno o una compagna. In tal senso lo stigma di malattia investe spesso anche i familiari e i caregivers (Larson & Corrigan, 2008).

Il disvelamento della malattia agli altri

Diversamente dalle persone con disabilità fisiche visibili, quelle con condizioni stigmatizzanti invisibili, come i pazienti con una storia di cancro, hanno maggiore inclinazione a nascondere la loro esperienza di malattia per evitare la discriminazione e il rifiuto di occasioni lavorative, cure mediche, istruzione, e contesti sociali. D'altra parte, rivelare una malattia può mitigare effetti negativi sul senso di identità di un paziente e sulla sua autostima, riducendo la preoccupazione e l'angoscia inerente la rappresentazione sociale di malattia. I pazienti che scelgono di non divulgare la propria malattia sono attenti nel mantenere il segreto durante le interazioni sociali ma anche quando e come rivelare la loro condizione ad altri. Diversi studi hanno segnalato che evitare di parlare della propria malattia ha conseguenze negative per l'assetto psicologico dei pazienti sia nel corso della malattia sia dopo la guarigione (Mallinger et al., 2006). Non a caso, la maggiore sensibilità dei pazienti nei confronti del rischio di marginalità sociale alimenta la scelta di raccontare la propria esperienza nei social media e, nello specifico, con il ricorso ai cosiddetti "cancer blogs".

La percezione di poter contare su relazioni significative che siano fonte di supporto emotivo sembra proteggere contro lo stress psicologico conseguente allo stigma. Al contrario i pazienti sopravvissuti al cancro possono essere indotti dai caregivers a evitare i rapporti sociali e dunque perdere gli stretti rapporti con amici, conoscenti e colleghi di lavoro. L'effetto tampone del supporto sociale riguardo alla stigmatizzazione non ha ricevuto adeguata attenzione della ricerca.

Lo stigma rivolto ai pazienti guariti o lungosopravvissuti

Lo stigma verso il cancro può avere affetti particolarmente negativi nei confronti dei pazienti in età evolutiva dopo la guarigione. L'incremento dei tumori infantili e adolescenziali, i maggiori tassi di sopravvivenza, la qualità della vita tra i sopravvissuti è divenuta una tematica rilevante in oncologia. Le figure professionali impegnate in questo specifico ambito sono in grado di verificare la discriminazione potenziale e il rifiuto di fronte ai sopravvissuti al cancro, quando essi fanno ritorno alla comunità di appartenenza dopo aver completato il trattamento (Asami et al., 2012). Il cancro e le cure oncologiche possono lasciare segni fisici visibili, come la perdita di capelli o cicatrici, o generare segni invisibili, come la stigmatizzazione (Bonanno & Esmaeli, 2012). Altri studi segnalano che sussiste un'associazione positiva tra la stigmatizzazione pubblica e sintomi depressivi (Phelan et al., 2013). Questi studi hanno indagato soprattutto gruppi di pazienti in precedenza affetti da cancro del seno, del polmone e in altre sedi (Lebel et al., 2013). Un numero esiguo di studi ha esaminato la medesima tematica verso i pazienti guariti da un cancro infantile o adolescenziale. Ad oggi, dunque, non disponiamo di complete conoscenze circa i processi di discriminazione verso sopravvissuti al cancro infantile né come questi processi determinano il loro disagio psicologico a lungo termine. Raggiungere una migliore comprensione di questi meccanismi potenziali può aiutare a determinare sia il rischio sia i fattori protettivi, così come promuovere lo sviluppo di interventi psicologici rivolti alla cura del disagio vissuto da adolescenti e giovani adulti sopravvissuti al cancro.

Gli strumenti di valutazione

A nostra conoscenza la letteratura propone tre strumenti di valutazione specifici per indagare lo stigma nel cancro. Il "Lung Cancer Stigma Model" (LCSM) (Cataldo et al., 2012) è stato utilizzato per guidare lo sviluppo del "Cataldo Lung Cancer Stigma Scale" (CLCSS) (Cataldo et al., 2011.). Il LCSM è un modello centrato sul paziente che comprende tre fasi del processo di stigmatizzazione inerenti ai precursori, la percezione e le risposte allo stigma. Il Cancer Stigma Scale (CASS), proposto da Marlow e Wardle (2014) include 25 items a risposta graduata che esplorano cinque dimensioni dello stigma. Infine, il Cancer Stigma Index (Edelen et al., 2014), in corso di validazione, include 12 items multidimensionali. Nessuno di questi è tradotto e validato in lingua italiana.

Gli obiettivi della ricerca e degli interventi in psico-oncologia

In accordo con Weiss (2006) gli studi ulteriori sullo stigma di salute in oncologia dovrebbero focalizzarsi sui seguenti temi:

- Documentare il burden della stigmatizzazione nelle diverse malattie oncologiche
- Confrontare lo stigma delle malattie oncologiche nei diversi contesti di cura
- Identificare le determinanti della stigmatizzazione e le loro implicazioni pratiche per la ricerca di idonee programmazioni di politica sanitaria
- Valutare le variazioni della diffusione, ampiezza e dei tratti dello stigma nel tempo in risposta ai mutamenti sociali
- Migliorare le conoscenze sulla disabilità funzionale inerenti i problemi di salute che possono generare stigma sociale, in modo che le leggi e politica sanitaria non rischino di concorrere al sostegno di atteggiamenti discriminatorii verso i pazienti
- Esaminare le ambiguità derivanti dagli sforzi di formulare campagne informative anti-stigma troppo semplificate per problemi di salute complessi.

Alla luce delle nostre conoscenze, dovrebbero essere messi in cantiere studi italiani volti ad esplorare le dinamiche socio-culturali che sostengono lo stigma nonché campagne informative sul tema.

Gli interventi dovrebbero concentrarsi sul supporto alle persone colpite o modificare gli atteggiamenti sociali verso la malattia. Gli interventi psicologici come il counselling hanno lo scopo di ridurre la vulnerabilità soggettiva del paziente e migliorare la resilienza in risposta alle relazioni stigmatizzanti o alle situazioni stressanti. Interventi finalizzati ad una corretta informazione del pubblico che includano notizie e commenti sui timori infondati rivolti ai pazienti. Infine interventi rivolti alla rete sociale del paziente che orientino le persone a rendersi consapevoli che lo stato di salute non è l'unica caratteristica rilevante dell'identità di una persona. Combattere lo stigma sociale che investe il paziente oncologico sembra divenire un obiettivo essenziale dei programmi di riabilitazione psicosociale in oncologia. Di certo la umanizzazione delle cure, che si nutrano di atmosfere e relazioni interpersonali idonee a scongiurare l'isolamento sociale del paziente e dei caregivers. L'ospedale dovrebbe, idealmente, aprirsi alla comunità piuttosto che venire inteso come luogo di sofferenza e dolore. Il ruolo del volontariato sembra particolarmente utile, in tal senso, nei luoghi di cura. La SIPO è fortemente impegnata in questa direzione nel prossimo quadriennio.

Bibliografia

- Asami K, Ishida Y, Sakamoto N.: Job discrimination against childhood cancer survivors in Japan: a cross-sectional survey. *Pediatr Int.* 2012, Oct;54(5):663-8
- Bonanno, A., Esmaeli, B.: Cancer and facial disfigurement: reducing survivors' stigma in social interaction. *Clin. J. Oncol. Nurs.* 2012, 16 (2) 153– 159.
- Brown Johnson CG, Brodsky JL, Cataldo JK.: Lung cancer stigma, anxiety, depression, and quality of life. *J Psychosoc Oncol.* 2014, 32(1):59-73

- Cataldo JK, Slaughter R, Jahan TM, Pongquan VL, Hwang WJ.: Measuring stigma in people with lung cancer: psychometric testing of the cataldo lung cancer stigma scale. *Oncol Nurs Forum*. 2011, Jan;38(1):E46-54
- Cataldo JK, Jahan TM, Pongquan VL.: Lung cancer stigma, depression, and quality of life among ever and never smokers. *European Journal of Oncology Nursing*. 2012, 16:264–269.
- Chambers SK, Dunn J, Occhipinti S, et al.: A systematic review of the impact of stigma and nihilism on lung cancer outcomes. *BMC Cancer*. 2012, 12:184
- Edelen M, Chandra A., Stucky B., Schear R., Neal C., Rechis R.: Developing a Global Cancer Stigma Index SAGE Open Sep 2014, 4 (3)
- Goffman E. : Stigma. L'identità Negata - Laterza Editore, Bari,1963
- Gonzalez, B.D., Jacobsen, P.B.: Depression in lung cancer patients: the role of perceived stigma. *Psycho-Oncology* 2012, 21 (3) 239–246.
- Jones, EE., Scott RA., Markus H.: Social stigma: The psychology of marked relationships. WH Freeman; New York: 1984.
- Larson JE, Corrigan P.: The stigma of families with mental illness. *Acad Psychiatry*. 2008, Mar-Apr;32(2):87-91
- Lebel, S., Devins, G.M.: Stigma in cancer patients whose behavior may have contributed to their disease. *Future Oncol*. 2008, 4 (5) 717–733.
- Lebel S, Feldstain A, McCallum M, Beattie S, Irish J, Bezjak A, Devins GM. : Do behavioural self-blame and stigma predict positive health changes in survivors of lung or head and neck cancers? *Psychol Health*. 2013, 28(9):1066-81
- Mallinger JB, Griggs JJ, Shields CG.: Family communication and mental health after breast cancer. *Eur J Cancer Care*. 2006, Sep;15(4):355-61.
- Marlow LA, Wardle J.: Development of a scale to assess cancer stigma in the non-patient population. *BMC Cancer*. 2014, Apr 23, 14:285
- Marlow LA, Waller J, Wardle J.: Does lung cancer attract greater stigma than other cancer types? *Lung Cancer*. 2015, Apr;88(1):104-7
- Phelan, S.M., Griffin, J.M., Jackson, G.L., Zafar, S.Y., Hellerstedt, W., Stahre, M., Nelson, D., Zullig, L.L., Burgess, D.J., van Ryn, M. : Stigma, perceived blame, self-blame, and depressive symptoms in men with colorectal cancer. *Psycho-Oncology* 2103, 22 (1) 65–73.
- Rosman S.: Cancer and stigma: experience of patients with chemotherapy-induced alopecia. *Patient Educ. Couns*. 2004, 52 (3) 333– 339.
- Weiss MG, Ramakrishna J, Somma D.: Health-related stigma: rethinking concepts and interventions. *Psychol Health Med*. 2006, Aug;11(3):277-87.
- Weiss J, Stephenson BJ, Edwards LJ, Rigney M, Copeland A.: Public attitudes about lung cancer: stigma, support, and predictors of support. *J Multidiscip. Healthc*. 2014, Jul 16;7:293-300.

17. La medicina narrativa generatrice di valore nelle relazioni d'aiuto

a cura di M. Bongiovanni – ANGOLO Onlus, SIMeN (Società Italiana Medicina Narrativa)
A. Chiarlone – Consul. ANGOLO Onlus

*"È perfettamente esatto, e confermato da tutta l'esperienza storica,
che il possibile non verrebbe raggiunto se nel mondo
non si ritenesse sempre l'impossibile".*

MAX WEBER

Lo scenario

Le esigenze di contenimento della spesa sanitaria, il progressivo invecchiamento della popolazione, la cronicizzazione di molte patologie oncologiche ottenuta grazie alle nuove competenze mediche e farmacologiche, la progressiva gestione e domiciliazione di pazienti con quadri clinici, psicologici e sociali che fanno emergere fragilità severe e originali impongono un radicale ripensamento della medicina.

Negli ultimi anni si è quindi imposta la necessità della ricerca, conoscenza e utilizzo di strumenti validati che possano aiutare a cogliere le molteplici esigenze e nel contempo fornire risposte terapeutiche adeguate che si traducano in qualità della cura, risparmio delle risorse, guadagno di tempo assistenziale.

Narrative Evidence Based Medicine

Secondo David Sackett e colleghi, fondatori dell'Evidence Based Medicine (EBM), essa è "l'uso scrupoloso, esplicito e critico della miglior prova disponibile nel prendere decisioni in relazione alla cura dei singoli pazienti" e tende a standardizzare e ottimizzare le procedure di scelta medica (*Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients*)¹.

Ma oltre alla gerarchia delle evidenze, l'Evidence Based Medicine indica chiaramente un secondo principio fondante, stando al quale, qualunque sia l'evidenza, valori e preferenze del paziente sono in realtà impliciti in ogni decisione clinica.

Nel tempo si è però potenziato il concetto di efficacia, ottenibile solo dalla corretta interpretazione della letteratura e dall'utilizzo della tecnologia, a spese dell'intuito clinico e delle preferenze dei pazienti.

È mancato l'intuito o la volontà, come diceva Alessandro Liberati, di tenere uniti i tre fattori dell'EBM: le migliori evidenze disponibili, la scienza e coscienza del clinico e le preferenze dei pazienti. Preferenze e interessi dei pazienti che siano in cima alle priorità che influenzano le scelte della ricerca scientifica².

Lo vediamo ancora dall'uso spesso improprio del consenso informato, diventato mero atto burocratico invece che strumento di dialogo, di relazione e di condivisione delle scelte, perché *"molto più dei medici, i pazienti capiscono la realtà della loro condizione, l'impatto della malattia e delle terapie nelle loro vite e come i servizi potrebbero essere migliorati per meglio aiutarli"*³.

L'utilità della narrazione delle proprie esperienze vissute da parte dei malati di cancro per promuovere strategie

¹ Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72

² Truccolo I., Omaggio a David Sackett. *Notizie. Newsletter GIDIF RBM* 2015, 25 (2): 3-5. http://www.gidif-rbm.org/allegati/Notizie_2015_Vol_25_No_2_MC.pdf

³ *Let the patient revolution begin. Patients can improve healthcare: it's time to take partnership seriously. BMJ* 2013;346:f2614 doi: 10.1136/bmj.f2614. Published 14 May 2013

di coping con la malattia è ormai indiscussa (solo per citare alcuni autori: Carlick A. & Biley F.C. Esterling B.A, 2004, e L'Abate L., Murray E.J., Pennebaker J.W,1999).

Promuovere l'utilizzo di metodologie narrative nell'elicitazione e nell'analisi dei vissuti personali in contesti oncologici permette a pazienti e curanti di organizzare i pensieri e le esperienze, identificare i problemi, trasmettere informazioni, esplorare le possibili scelte, distanziarsi dalle situazioni, ristabilire la temporalità degli eventi, considerare i propri valori, in altri termini di stabilire e rinsaldare l'alleanza terapeutica ed individuare i percorsi di cura più efficaci.

La raccolta e sistematizzazione delle storie di cura, se inserite in una griglia di analisi del testo che ne consenta la corretta lettura, fornisce indicazioni che si traducono in risparmio delle risorse e guadagno di tempo assistenziale. La narrazione del paziente e degli operatori sanitari diviene quindi elemento imprescindibile della medicina contemporanea, fondata sulla partecipazione attiva dei soggetti coinvolti nelle scelte terapeutiche.

L'obiettivo, allora, è una Narrative Evidence Based Medicine⁴ in grado di rendere ottimale l'approccio con il paziente, in una visione olistica, dove dalla compassione si passa all'empatia e dalla comprensione si passa alle competenze relazionali.

La medicina narrativa: costruire una storia comune

La Medicina Narrativa (MN) riporta il paziente al centro del processo di cura e può essere utilizzata nei seguenti ambiti: prevenzione, diagnosi, terapia; riabilitazione e cure palliative; motivazione e verifica di aderenza al trattamento; funzionamento del team di cura.

Le associazioni di pazienti nella definizione ed elaborazione della Medicina Narrativa (NBM) hanno avuto un ruolo primario perché hanno fatto emergere il loro punto di vista: il nucleo centrale della medicina narrativa è infatti il processo di ascolto del paziente.

Ma se ascoltare la storia del paziente rappresenta il principale strumento per permettere di costruire un ponte tra mondi distanti, questo ascolto deve avere delle caratteristiche precise: non si tratta infatti soltanto di raccogliere storie di malattia, ma di costruire una storia comune.

La storia del paziente va accolta ma anche integrata con la narrazione del medico.

Il compito del curante, infatti, è di co-costruire una narrazione nuova, in cui le competenze scientifiche si intreccino e soprattutto si adattino all'esistenza della persona malata e dei suoi familiari.

I due sistemi che si incontrano, quello del curante e quello del paziente e della sua famiglia, non hanno lo stesso potere: per definizione uno dei due, il professionista, ha una posizione di maggior potere perché ha la facoltà di rispondere ad una richiesta o ad un bisogno dell'altro. Questo significa che tra curante e paziente esiste una dissimmetria della quale è importante tenere conto per proteggere la relazione, altrimenti si possono verificare diversi rischi connessi a qualsiasi intervento di aiuto: agire cioè contro, sopra o senza la persona che vorremmo aiutare.

Ma la capacità empatica, di ascolto deve considerarsi capacità innata o può essere appresa e perfezionata? Ciò che è innato è certamente una capacità positiva, ma si corre il rischio di non mettersi mai in discussione, mentre la Medicina Narrativa si mette in discussione ed è sempre alla ricerca di senso.

Rita Charon ci suggerisce quale possa essere l'approccio corretto da parte del medico verso il paziente. Nella semplice domanda: ***cosa è importante che io sappia di te adesso***, si racchiude e si comprende, il senso e la specificità dell'elemento narrativo in medicina. Basta semplicemente fare le domande giuste, nel modo giusto, questo per rispondere alla critica che si fa rispetto all'approccio narrativo che richiede troppo tempo.

I laboratori di scrittura e narrazione

«La narrazione del paziente non dà solo informazioni sulla sua vita e su come la malattia la modifica: essa ci dice anche come il malato vede il mondo, legge la realtà, si pone nei confronti degli altri. Solo attraverso la narrazio-

⁴ The Lancet, R. Charon, P. Wyer, Narrative evidence based medicine Volume 371, No. 9609, p296–297, 26 January 2008

ne possiamo scoprire il linguaggio che il paziente usa, il significato che dà alle parole e ai concetti, le metafore di cui si serve, le emozioni che prova»⁵.

Dietro la Medicina Narrativa non c'è improvvisazione, ma una metodologia scientifica seria che va appresa, di cui beneficia non solo il singolo caso, ma l'intera organizzazione sanitaria di appartenenza.

Il "semplice" narrarsi non basta.

Mai come ora, infatti, assistiamo al moltiplicarsi degli spazi di narrazione: è un fatto di per sé positivo, ma che sembra non aver alleviato il senso di solitudine umana e del malato in particolare.

Anche la malattia, da sempre topos letterario per eccellenza, è narrata in modo pervasivo: ben lungi dal diventare occasione per interrogarci sulla nostra fragilità, canali televisivi, film, libri ci propongono continuamente storie in cui la malattia, in particolare quella oncologica, diventa lo sfondo di storie d'amore, drammi familiari, eroiche battaglie di medici solitari e doverosamente incompresi.

Cosa manca dunque affinché il narrarsi diventi parola vera in grado di metterci in contatto con noi stessi e con gli altri e non sia occasione di scambio di stereotipi?

Nel testo fondante *Teoria e pratica della Gestalt: vitalità ed accrescimento della persona umana*, Perls e Goodman indicano **la rivitalizzazione del linguaggio** come finalità della terapia, in cui «*le parole vuote del paziente, afflitte dal tarlo della verbalizzazione, riacquistano luce e calore all'interno della relazione terapeutica*»⁶. Le "parole vuote" possono assumere varie forme. Ad esempio, spesso notiamo come i pazienti siano abituati a raccontare la propria storia con il linguaggio oggettivo della EBM che hanno imparato essere accettabile e funzionale ai colloqui con i curanti.

Parlano con scioltezza e competenza di esami, referti, valori. Trattano il proprio corpo come il corpo della medicina, mera fisicità, oggettivato (*das Körper*), e lasciano in ombra tutti i profondi vissuti dell'esperienza di malattia, il corpo vissuto (*das Leib*) (M. Henry 2001) da cui si difendono spesso con l'anestesia emozionale, il distacco dalle sensazioni corporee, l'irrigidimento posturale.

È certamente indubbio che l'esperienza di malattia sia altamente destrutturante, poiché coinvolge tutte le sfere di espressione della persona: il corpo, l'affettività e le emozioni, la struttura e le abitudini familiari, la sfera lavorativa e sociale.

Per questo motivo, la malattia può essere a pieno titolo definita trauma ovvero un taglio netto, uno iato nella trama biografica, un terremoto che ne può ribaltare le strutture portanti.

Il passaggio riabilitativo essenziale è quello di rispondere alla domanda fondamentale, ovvero la ricerca del senso di quanto è avvenuto. Se manca o se non si riesce a reperire il significato di ciò che si sperimenta, la soggettività è frammentata e la vita della mente, intesa come **un sistema di processi che danno significato all'esperienza**⁷, viene meno.

La perdita della pienezza della soggettività che viene descritta da Siegel come perdita di integrazione, porta il sistema verso il caos o verso un'eccessiva rigidità⁸.

Non possiamo quindi trascurare che l'atto del narrare non è mai fine a se stesso, ma racchiude sempre in sé una domanda e una ricerca di senso: il narrarsi in gruppo attraverso la scrittura, lo consente attraverso un processo intimo e relazionale al contempo in cui i partecipanti incontrano gli altri e con coraggio si espongono sia a ricevere che a raccontare le narrazioni personali con un senso crescente di intimità e fiducia.

Nei laboratorio di scrittura terapeutica per pazienti oncologici il processo del narrare in gruppo è importante almeno quanto i contenuti della narrazione stessa. Scrivere significa mettersi in relazione con se stessi e con gli altri e allenare la capacità di raccontarsi, scoprendo l'unicità e la bellezza di ogni romanzo esistenziale, per cui la

⁵ Bert G., 2007. *Medicina narrativa. Storie e parole nella relazione di cura*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, pag. 20

⁶ Sichera A. (2003) "A confronto con Gadamer : per una epistemologia ermeneutica della Gestalt" in Spagnuolo Lobb M. (a cura di) *Psicoterapia della Gestalt. Ermeneutica e clinica*. Milano: Franco Angeli, 17-41, pag. 138.

⁷ Siegel Daniel J. (2014) *Mappe per la mente*, Milano: Raffaello Cortina Editore

⁸ Albasi C., Tagliavini G. 2014 in *Mappe per la mente*, -Introduzione pp. X,XI- Raffaello Cortina Editore, Milano.

capacità di ascolto risulta tanto importante quanto quella di esporsi.

Questo significa “generare valore”, cioè valorizzare gli aspetti trasformativi di una storia personale che chi scrive già ovviamente conosce, ma in cui spesso non riesce a ri-conoscere **i nodi trasformativi** presenti nella trama narrativa da cui ognuno può trarre la forza del cambiamento.

L'errore fondamentale sarebbe proprio il contrario: rimuovere cioè come se “nulla fosse stato” la malattia e archivarla come scampato pericolo, senza riconoscere che il tempo e la trama della nostra esistenza sono profondamente cambiati. Infatti, un terremoto profondo è avvenuto nella nostra funzione Es (la salute non è un bene scontato e va preservata), nella nostra funzione Personalità (integrando ciò che abbiamo scoperto di noi stessi e delle nostre relazioni nel percorso di malattia) e nella nostra funzione Io (la nostra capacità di fare scelte nuove più aderenti ad un modo di essere che può essere stato rinnovato o mortificato dall' esperienza di malattia).

Conclusione

La narrazione del paziente e di chi se ne prende cura è un elemento imprescindibile della medicina contemporanea, fondata sulla partecipazione attiva dei soggetti coinvolti nelle scelte terapeutiche. Le persone, attraverso le loro storie, diventano protagoniste del processo di cura.

Potrebbe rimanere ancora aperta la questione se l'approccio narrativo in medicina sia accessorio o essenziale. I pazienti hanno ben chiara la risposta: si vede quando non c'è.

Bibliografia

- Albasi C., Tagliavini G . 2014 in *Mappe per la mente*, -Introduzione pp. X,XI- Raffaello Cortina Editore, Milano.
- Bert G., 2007. *Medicina narrativa. Storie e parole nella relazione di cura*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.
- Carlick A. & Biley F.C.(2004): Thoughts on the Therapeutic Use of Narrative in the Promotion of Coping in Cancer Care, 13, 308-317
- Esterling B.A., L'Abate L., Murray E.J., Pennebaker J.W. (1999): Empirical Foundations for Writing in Prevention and Psychotherapy: Mental and Physical Health Outcomes. *Clinical Psychology Review*; 19(1), 79-96.
- Henry M., (2001) *Incarnazione*, SEI, Torino .
- Pennebaker J.W. and Seagal J.D. (1999), Forming a Story: The Health Benefits of Narrative. *Journal of Clinical Psychology*; 55(10), 1243-1254
- Perls F., Hefferline R. Goodman P. (1951) *Teoria e pratica della terapia della Gestalt* (seconda edizione) ed.it (1997) Roma, Astrolabio Ubaldini Edizioni
- Sichera A. (2003) “A confronto con Gadamer : per una epistemologia ermeneutica della Gestalt” in Spagnuolo Lobb M. (a cura di) *Psicoterapia della Gestalt. Ermeneutica e clinica*. Milano: Franco Angeli,17-41.
- Siegel Daniel J. (2014) *Mappe per la mente*, Milano:Raffaello Cortina Editore
- Max Weber, (2004), *La scienza come professione*, in *Il lavoro intellettuale come professione*, pp. 40/41, G. Einaudi editore, 2004.

Parte quarta

Le disparità regionali in oncologia

18. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
S. Paderni – Osservatorio

Il Rapporto di quest'anno si arricchisce di dati relativi all'assistenza erogata negli Hospice, all'assistenza domiciliare e all'assistenza specialistica che derivano da nuove fonti informative.

Il patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della salute, basato su dati individuali privi di elementi identificativi dell'assistito, 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, nonché per le finalità statistiche.

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 2014

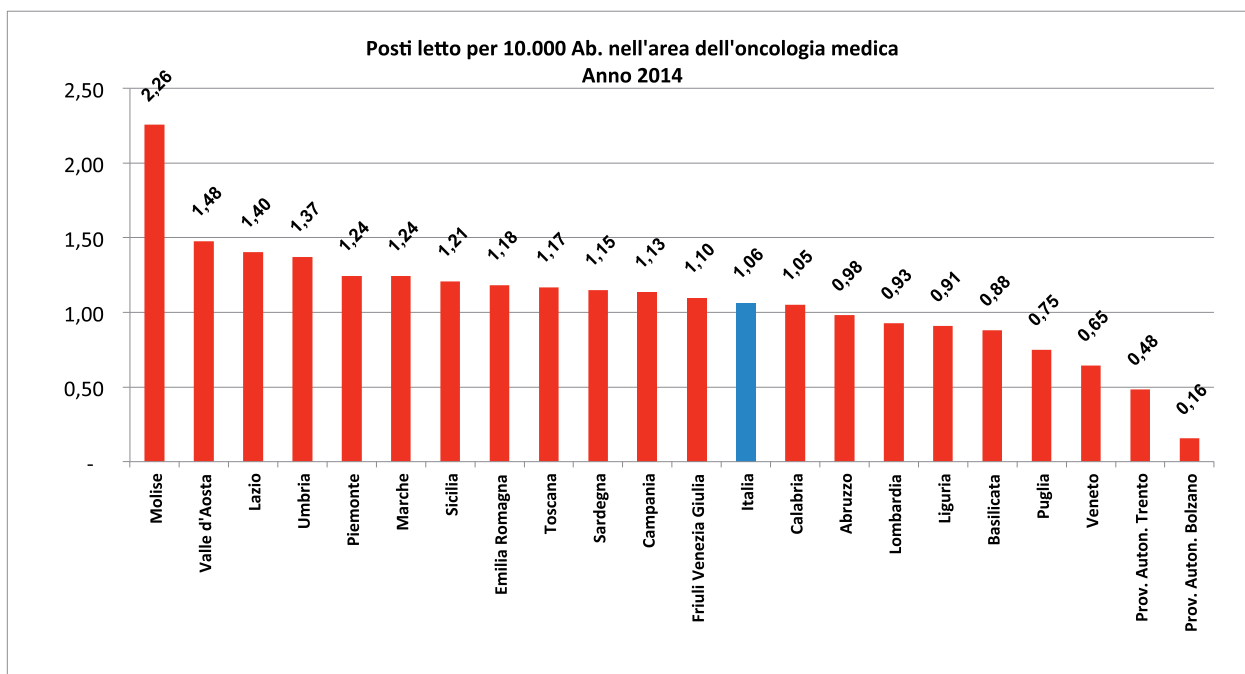
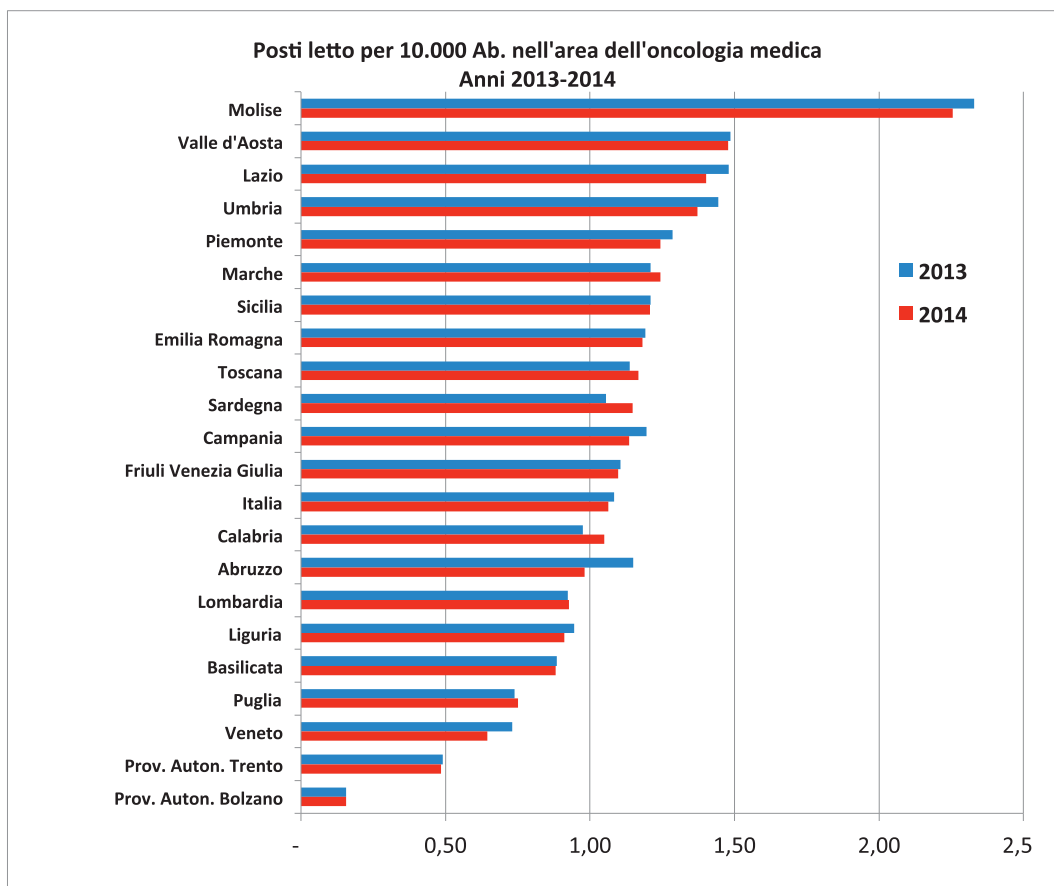
Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	222	288	22	20			552	1,24
Valle d'Aosta	12	7		-			19	1,48
Lombardia	777	112	17	8	10	-	924	0,93
Prov. Auton. Bolzano	-	8		-			8	0,16
Prov. Auton. Trento	16	10		-			26	0,48
Veneto	144	127	33	14			318	0,65
Friuli Venezia Giulia	78	50	4	3			135	1,10
Liguria	40	79	16	10			145	0,91
Emilia Romagna	219	247	32	19	-	8	525	1,18
Toscana	97	290	28	19	2	2	438	1,17
Umbria	32	49	7	2	8	25	123	1,37
Marche	34	145	12	2			193	1,24
Lazio	411	335	11	5	52	9	823	1,40
Abruzzo	41	90		-			131	0,98
Molise	38	10		-	16	7	71	2,26
Campania	322	246	25	8	38	27	666	1,13
Puglia	185	92	26	4			307	0,75
Basilicata	31	20		-			51	0,88
Calabria	97	97	6	8			208	1,05
Sicilia	404	142	21	17	20	11	615	1,21
Sardegna	78	105	5	3			191	1,15
Italia	3.278	2.549	265	142	146	89	6.469	1,06

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

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2014-2010

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica									
	2014		2013		2012		2011		2010	
	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	38	8,56	39	8,92	44	10,10	38	8,53	35	7,87
Valle d'Aosta	1	7,78	1	7,82	1	7,90	1	7,80	1	7,82
Lombardia	85	8,52	84	8,58	80	8,25	80	8,07	79	8,04
Prov. Auton. Bolzano	1	1,94	1	1,96	2	3,96	3	5,91	3	5,96
Prov. Auton. Trento	7	13,05	7	13,20	7	13,34	7	13,22	8	15,24
Veneto	33	6,70	32	6,56	33	6,80	32	6,48	31	6,31
Friuli Venezia Giulia	12	9,76	12	9,82	12	9,85	10	8,09	10	8,10
Liguria	12	7,54	9	5,75	9	5,74	11	6,80	11	6,81
Emilia Romagna	29	6,52	30	6,85	30	6,91	33	7,45	33	7,54
Toscana	31	8,27	27	7,31	27	7,36	20	5,33	17	4,56
Umbria	13	14,50	13	14,67	12	13,59	14	15,44	14	15,54
Marche	15	9,66	15	9,71	16	10,38	15	9,58	14	8,87
Lazio	47	8,01	46	8,28	46	8,36	44	7,68	44	7,74
Abruzzo	11	8,25	10	7,62	10	7,65	9	6,70	8	5,98
Molise	6	19,06	6	19,15	6	19,16	6	18,76	6	18,74
Campania	39	6,64	39	6,76	37	6,42	39	6,68	39	6,70
Puglia	24	5,87	24	5,92	27	6,67	27	6,60	23	5,63
Basilicata	3	5,19	3	5,21	3	5,19	3	5,11	3	5,09
Calabria	13	6,56	12	6,13	13	6,64	14	6,96	14	6,97
Sicilia	35	6,87	35	7,00	36	7,20	36	7,13	37	7,34
Sardegna	18	10,82	19	11,58	18	10,99	19	11,34	15	8,97
Italia	473	7,78	464	7,77	469	7,90	461	7,60	445	7,37

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 2014

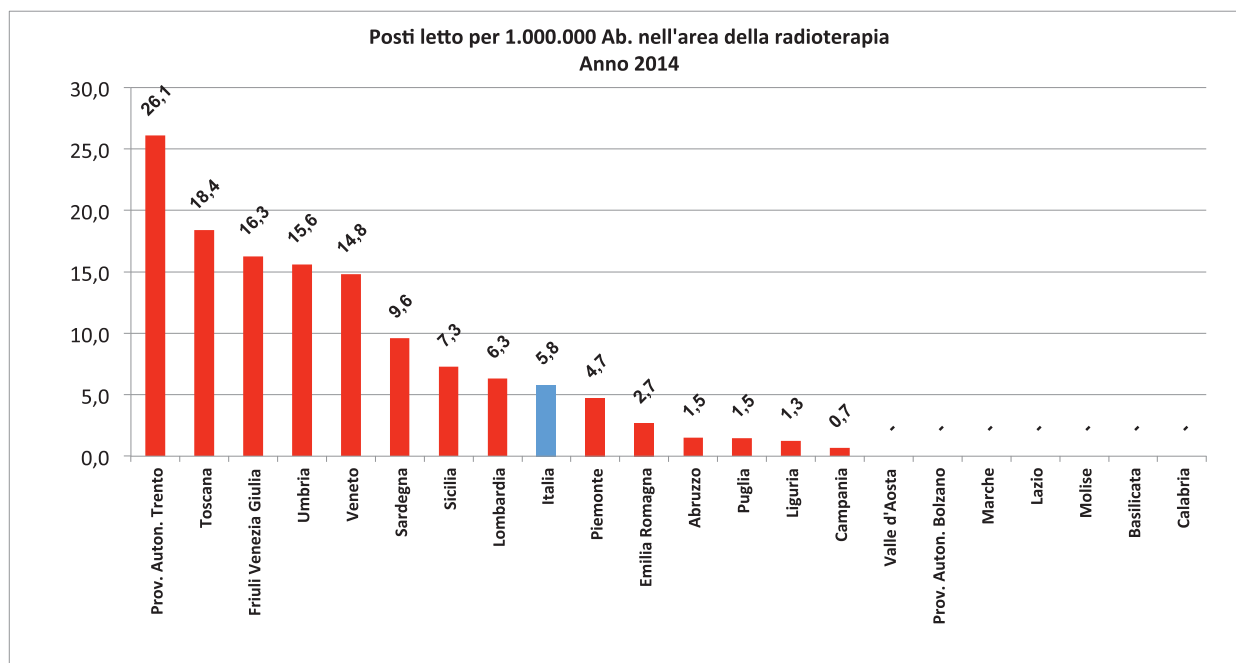
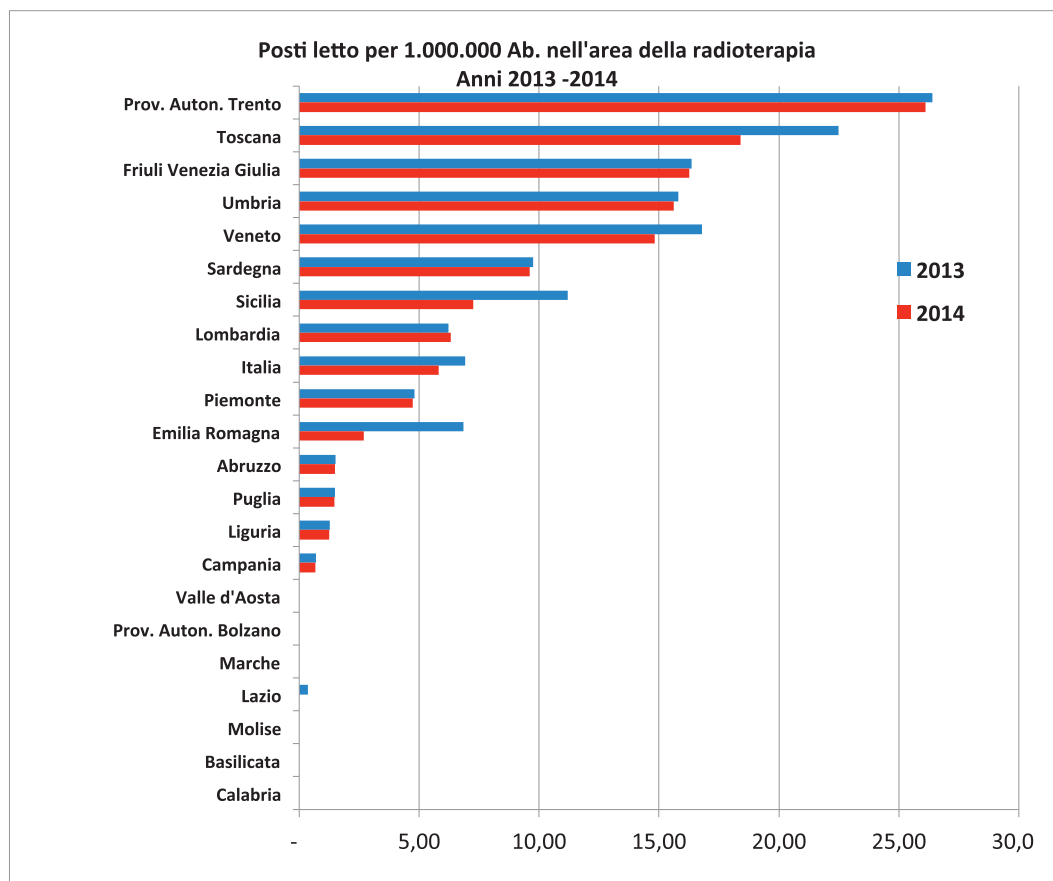
Regione	Radioterapia		Radioterapia Onc.		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei Posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	16	5			16	5	21	0,11	4,73
Valle d'Aosta		-			-	-	-	-	-
Lombardia	61	2			61	2	63	0,16	6,32
Prov. Auton. Bolzano		-			-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento		-	14	-	14	-	14	0,66	26,11
Veneto	56	17			56	17	73	0,39	14,82
Friuli Venezia Giulia		-	9	11	9	11	20	0,41	16,27
Liguria	-	2			-	2	2	0,03	1,26
Emilia Romagna		-	6	6	6	6	12	0,06	2,70
Toscana	39	30			39	30	69	0,55	18,40
Umbria	4	9	-	1	4	10	14	0,44	15,61
Marche		-			-	-	-	-	-
Lazio		-			-	-	-	-	-
Abruzzo	-	2			-	2	2	0,04	1,50
Molise		-			-	-	-	-	-
Campania	2	2			2	2	4	0,02	0,68
Puglia	6	-			6	-	6	0,04	1,47
Basilicata		-			-	-	-	-	-
Calabria		-			-	-	-	-	-
Sicilia	16	1	14	6	30	7	37	0,22	7,26
Sardegna	16	-			16	-	16	0,27	9,62
Italia	216	70	43	24	259	94	353	0,16	5,81

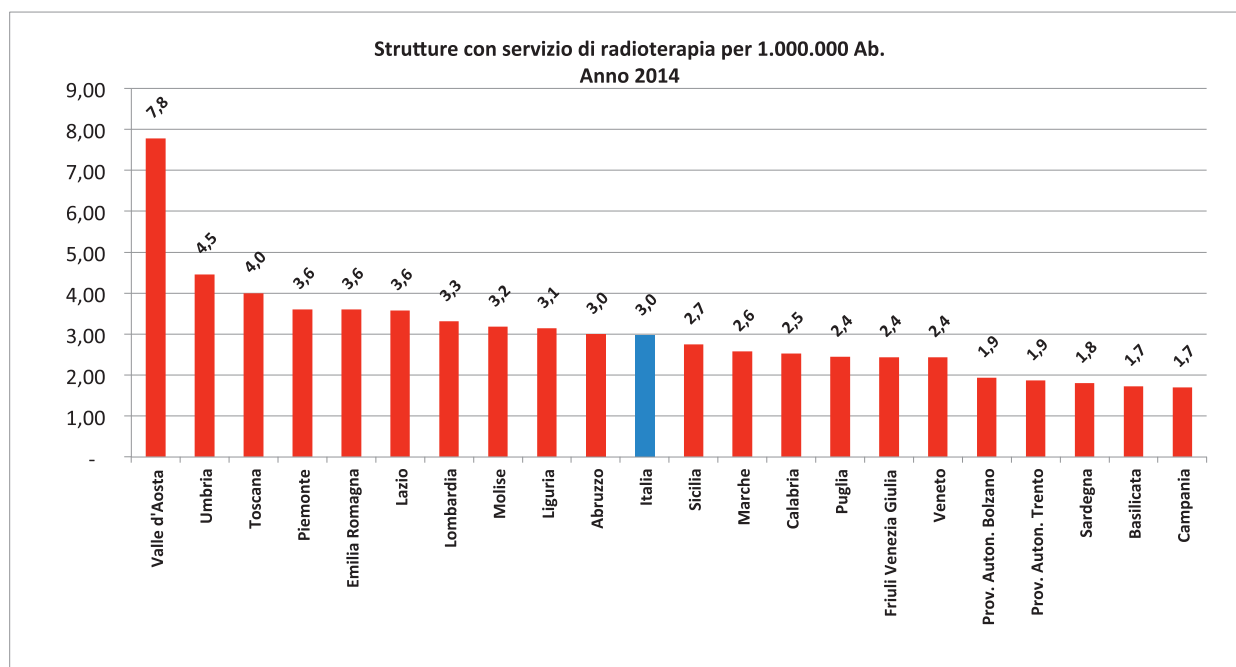
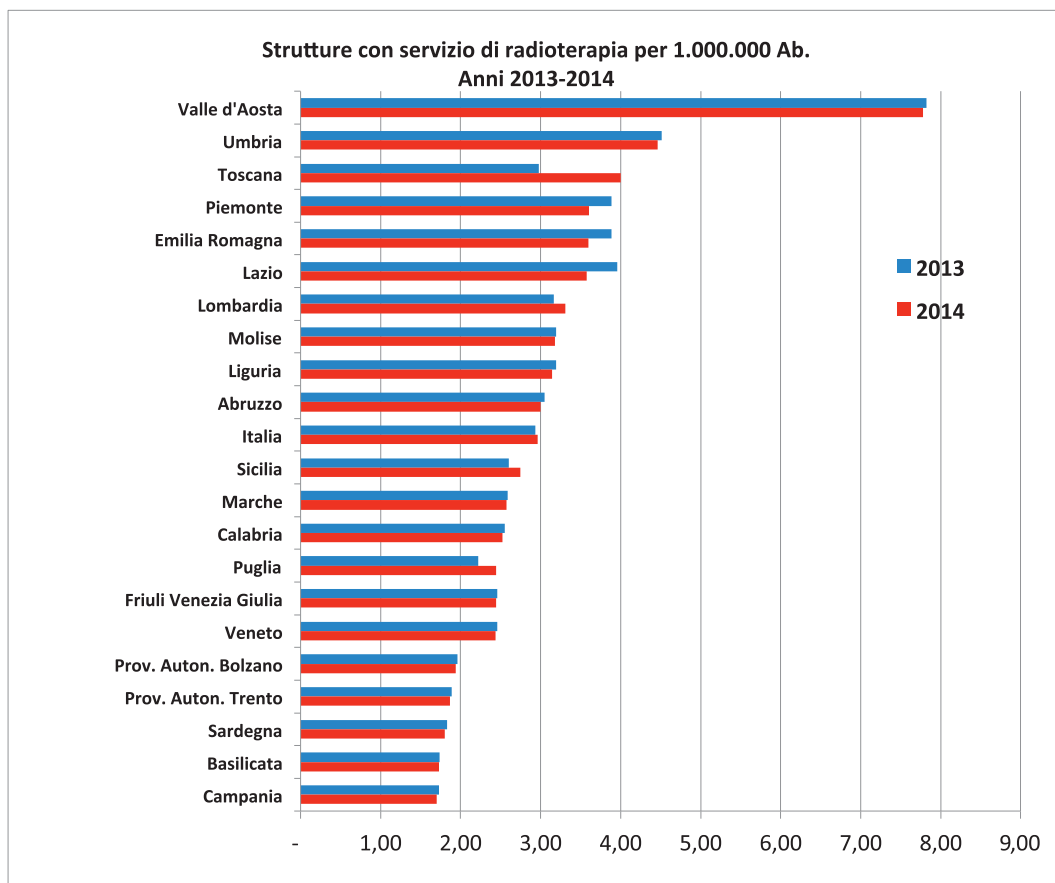
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2014-2010

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia									
	2014		2013		2012		2011		2010	
	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	16	3,61	17	3,89	20	4,59	15	3,37	15	3,37
Valle d'Aosta	1	7,78	1	7,82	1	7,90	1	7,80		-
Lombardia	33	3,31	31	3,17	29	2,99	29	2,92	27	2,75
Prov. Auton. Bolzano	1	1,94	1	1,96	1	1,98	1	1,97	1	1,99
Prov. Auton. Trento	1	1,86	1	1,89	1	1,91	1	1,89	1	1,91
Veneto	12	2,44	12	2,46	12	2,47	12	2,43	12	2,44
Friuli Venezia Giulia	3	2,44	3	2,46	3	2,46	3	2,43	3	2,43
Liguria	5	3,14	5	3,19	6	3,83	7	4,33	8	4,95
Emilia Romagna	16	3,60	17	3,88	14	3,22	15	3,38	16	3,66
Toscana	15	4,00	11	2,98	11	3,00	10	2,67	8	2,14
Umbria	4	4,46	4	4,51	4	4,53	4	4,41	4	4,44
Marche	4	2,58	4	2,59	4	2,60	4	2,56	4	2,54
Lazio	21	3,58	22	3,96	23	4,18	25	4,36	25	4,40
Abruzzo	4	3,00	4	3,05	4	3,06	4	2,98	5	3,73
Molise	1	3,18	1	3,19	1	3,19	1	3,13	1	3,12
Campania	10	1,70	10	1,73	10	1,73	10	1,71	10	1,72
Puglia	10	2,44	9	2,22	12	2,96	11	2,69	7	1,71
Basilicata	1	1,73	1	1,74	1	1,73	1	1,70	1	1,70
Calabria	5	2,52	5	2,55	4	2,04	5	2,49	3	1,49
Sicilia	14	2,75	13	2,60	13	2,60	12	2,38	12	2,38
Sardegna	3	1,80	3	1,83	4	2,44	4	2,39	3	1,79
Italia	180	2,96	175	2,93	178	3,00	175	2,89	166	2,75

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 2010-2014

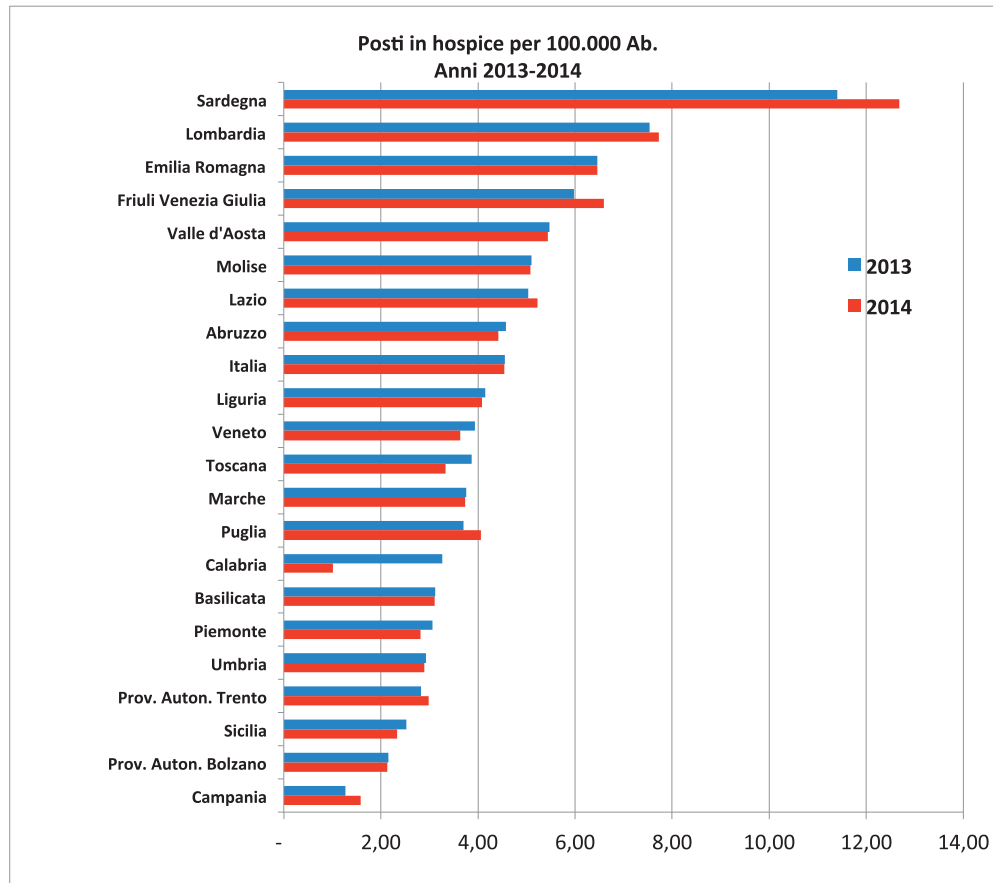
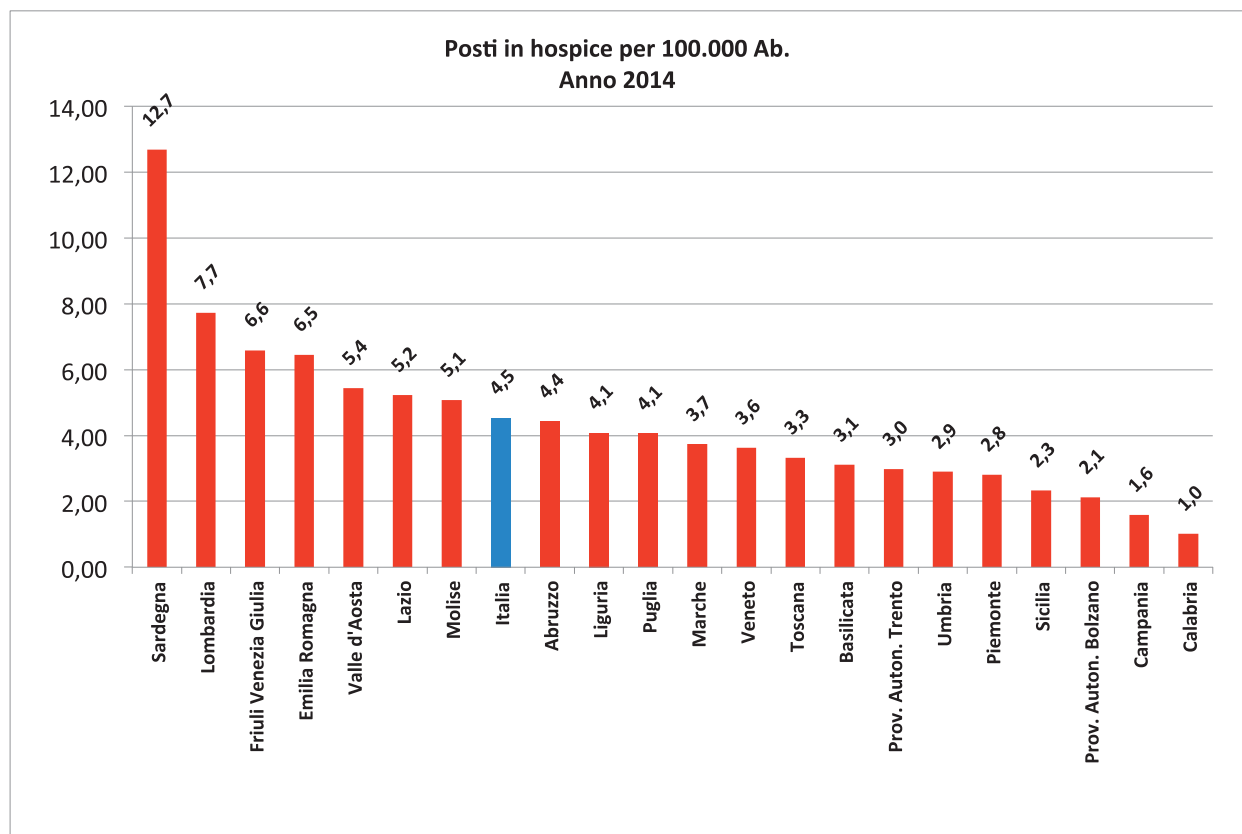
Regione	2010		2011		2012		2013		2014	
	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti
Piemonte	12	122	11	109	12	122	11	134	12	125
Valle d'Aosta	1	3	1	7	2	14	1	7	1	7
Lombardia	52	598	53	615	61	685	64	738	66	771
Prov. Auton. Bolzano	-	-	1	12	1	12	1	11	1	11
Prov. Auton. Trento	1	6	1	7	2	16	2	15	2	16
Veneto	15	105	15	106	21	157	22	192	19	179
Friuli Venezia Giulia	7	63	7	59	8	73	8	73	9	81
Liguria	6	65	6	65	7	77	6	65	6	65
Emilia Romagna	20	241	20	248	21	273	22	283	22	287
Toscana	13	78	14	55	17	104	20	143	19	125
Umbria	2	17	2	17	2	17	3	26	3	26
Marche	7	62	7	61	6	58	6	58	6	58
Lazio	18	268	25	386	19	274	20	280	22	307
Abruzzo	-	-	1	12	1	12	5	60	6	59
Molise	1	10	1	10	1	16	1	16	1	16
Campania	2	20	4	25	4	36	7	73	9	93
Puglia	4	58	5	96	6	114	10	150	11	166
Basilicata	4	34	4	32	4	32	2	18	2	18
Calabria	1	7	1	7	2	27	4	64	2	20
Sicilia	11	85	11	93	13	106	14	126	14	119
Sardegna	9	177	15	272	11	171	11	187	14	211
Italia	186	2.019	205	2.294	221	2.396	240	2.719	247	2.760

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

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE POSTI PER 100.000 AB. - ANNI 2010-2014

Regione	2010	2011	2012	2013	2014
Piemonte	2,74	2,45	2,80	3,06	2,82
Valle d'Aosta	2,35	5,46	11,06	5,48	5,44
Lombardia	6,09	6,20	7,06	7,53	7,73
Prov. Auton. Bolzano	-	2,36	2,38	2,16	2,13
Prov. Auton. Trento	1,14	1,32	3,05	2,83	2,98
Veneto	2,14	2,15	3,23	3,93	3,63
Friuli Venezia Giulia	5,11	4,77	5,99	5,97	6,59
Liguria	4,02	4,02	4,91	4,15	4,08
Emilia Romagna	5,51	5,60	6,29	6,46	6,45
Toscana	2,09	1,47	2,84	3,87	3,33
Umbria	1,89	1,88	1,92	2,93	2,90
Marche	3,93	3,90	3,76	3,75	3,73
Lazio	4,72	6,74	4,98	5,04	5,23
Abruzzo	-	0,89	0,92	4,57	4,42
Molise	3,12	3,13	5,11	5,11	5,08
Campania	0,34	0,43	0,62	1,27	1,58
Puglia	1,42	2,35	2,81	3,70	4,06
Basilicata	5,77	5,45	5,54	3,12	3,11
Calabria	0,35	0,35	1,38	3,27	1,01
Sicilia	1,69	1,84	2,12	2,52	2,34
Sardegna	10,58	16,23	10,44	11,40	12,68
Italia	3,35	3,78	4,03	4,56	4,54

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



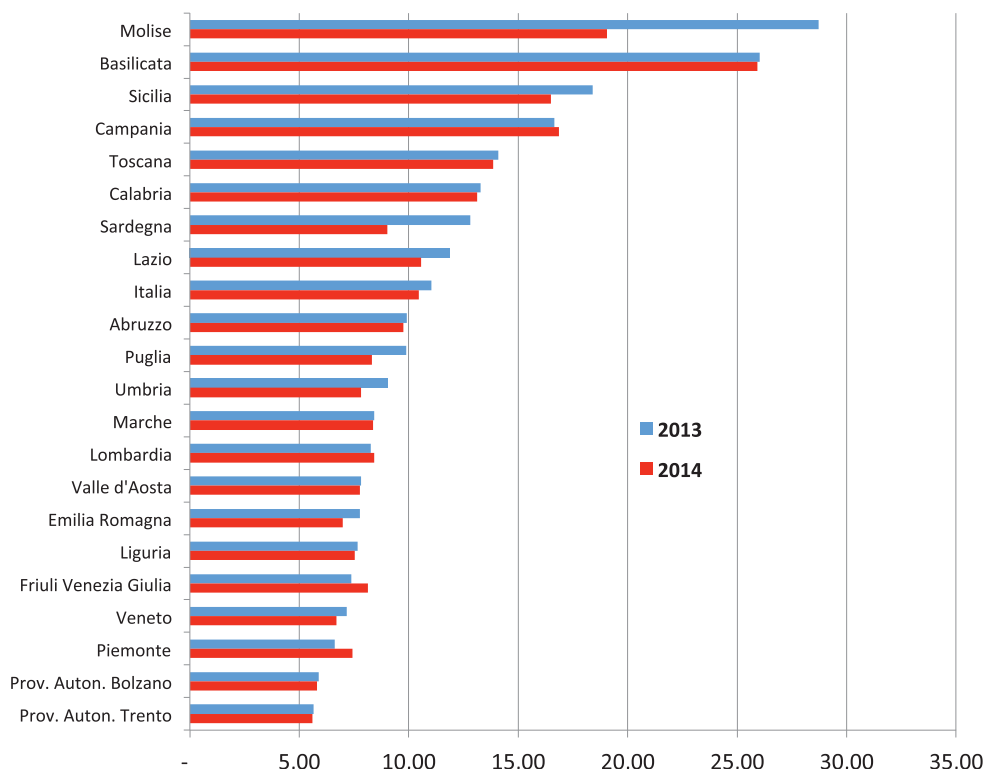
d) Attrezzature

GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE TERRITORIALI - ANNO 2014

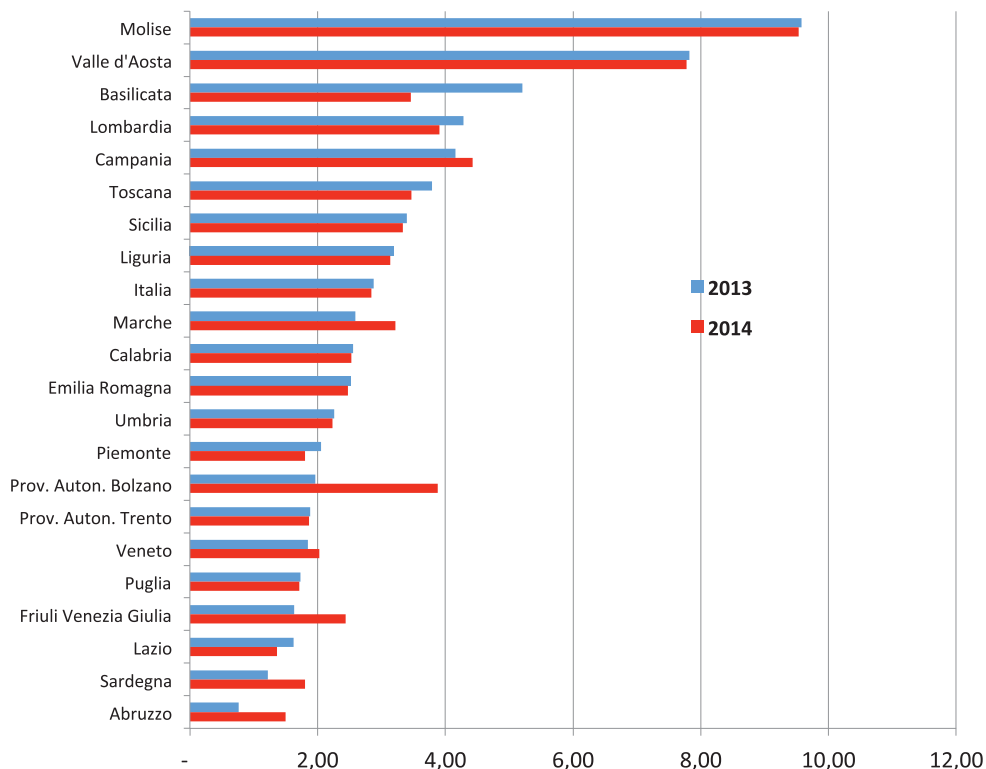
Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 donne 45 - 69 anni
Piemonte	30	6,76	33	7,44	8	1,80	86	19,38	129	163,56
Valle d'Aosta	1	7,78	1	7,78	1	7,78	7	54,44	5	222,64
Lombardia	82	8,22	84	8,42	39	3,91	249	24,97	278	161,54
Prov. Auton. Bolzano	3	5,82	3	5,82	2	3,88	9	17,45	10	121,46
Prov. Auton. Trento	5	9,32	3	5,59	1	1,86	11	20,51	13	143,62
Veneto	28	5,68	33	6,70	10	2,03	138	28,01	123	143,77
Friuli Venezia Giulia	14	11,39	10	8,13	3	2,44	35	28,47	41	185,18
Liguria	12	7,54	12	7,54	5	3,14	53	33,29	63	213,63
Emilia Romagna	29	6,52	31	6,97	11	2,47	90	20,24	118	152,78
Toscana	32	8,53	52	13,86	13	3,47	90	24,00	98	146,34
Umbria	7	7,81	7	7,81	2	2,23	18	20,07	28	178,58
Marche	10	6,44	13	8,37	5	3,22	37	23,82	48	180,24
Lazio	45	7,67	62	10,56	8	1,36	170	28,96	269	259,45
Abruzzo	8	6,00	13	9,75	2	1,50	27	20,24	42	181,62
Molise	3	9,53	6	19,06	3	9,53	15	47,66	14	257,87
Campania	30	5,11	99	16,87	26	4,43	161	27,43	253	260,66
Puglia	20	4,89	34	8,31	7	1,71	87	21,27	120	171,66
Basilicata	3	5,19	15	25,93	2	3,46	18	31,12	19	192,21
Calabria	9	4,54	26	13,13	5	2,52	35	17,67	77	232,64
Sicilia	33	6,48	84	16,49	17	3,34	178	34,94	211	246,08
Sardegna	10	6,01	15	9,02	3	1,80	48	28,85	64	211,29
Italia	414	6,81	636	10,46	173	2,85	1.562	25,70	2.023	192,23

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

**Gamma camera computerizzata - Nr. per 1.000.000 di Ab.
Anni 2013 - 2014**



**PET e Sistema CT/PET integrato - Nr. per 1.000.000 di Ab.
Anni 2013 - 2014**



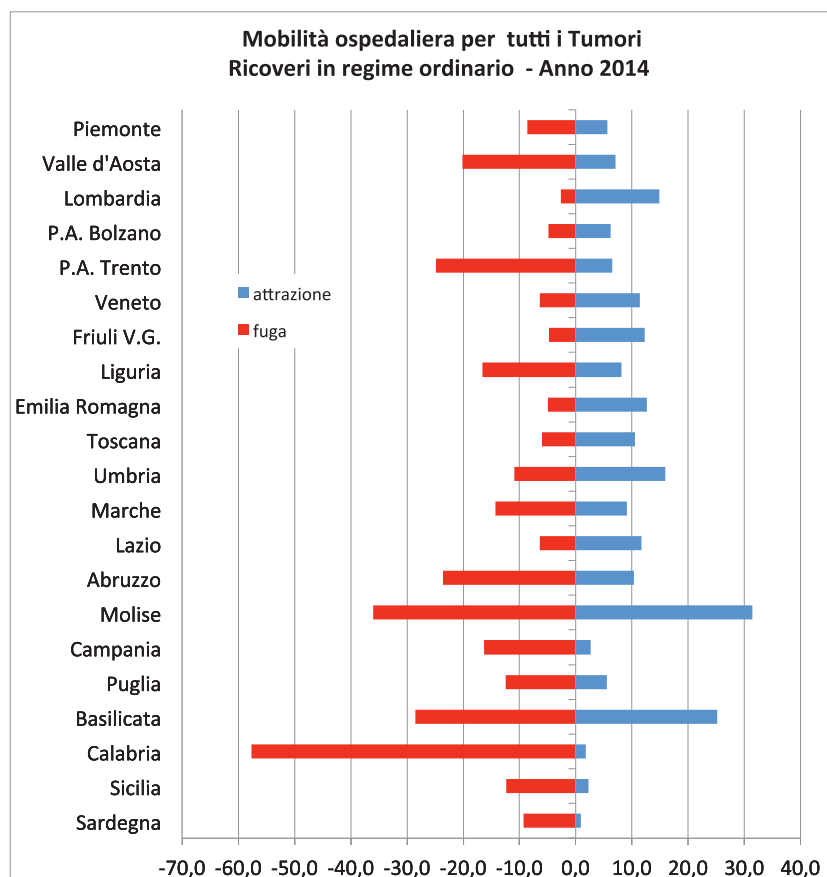
Attività svolte

a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2014

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	45.313	10,11	10,46	8,59	5,65
Valle d'Aosta	1.552	9,79	13,54	20,17	7,09
Lombardia	124.358	11,13	10,87	2,64	14,87
P.A. Bolzano	4.865	7,22	9,24	4,89	6,21
P.A. Trento	4.147	8,19	9,09	24,86	6,49
Veneto	50.832	10,85	9,75	6,34	11,37
Friuli V.G.	17.050	12,53	12,77	4,77	12,25
Liguria	18.369	10,96	12,37	16,57	8,14
Emilia Romagna	61.391	11,08	12,64	4,92	12,63
Toscana	46.362	11,06	11,71	6,04	10,57
Umbria	11.905	10,16	12,51	10,94	15,94
Marche	17.912	10,72	12,10	14,30	9,07
Lazio	71.373	11,56	11,45	6,41	11,68
Abruzzo	13.407	9,40	11,35	23,59	10,33
Molise	3.456	8,64	11,45	36,02	31,48
Campania	53.765	8,96	10,37	16,31	2,69
Puglia	47.484	9,94	12,32	12,47	5,57
Basilicata	6.288	10,91	11,20	28,51	25,21
Calabria	12.228	7,57	9,60	57,65	1,79
Sicilia	45.295	9,47	9,75	12,32	2,30
Sardegna	16.745	9,09	10,89	9,29	0,90
ITALIA	674.097	10,39	11,03	-	-

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

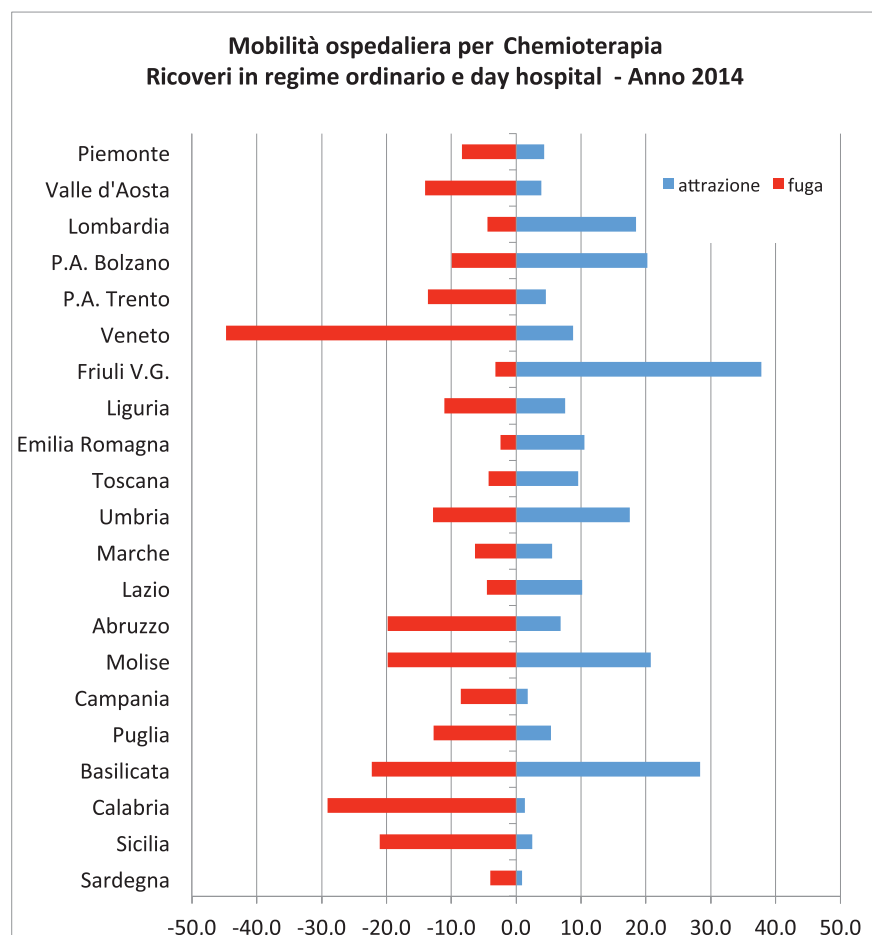


b) Dimessi per chemioterapia in regime di ricovero e in day hospital

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL- ANNO 2014

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	11.384	8,35	4,30
Valle d'Aosta	492	14,02	3,86
Lombardia	20.302	4,45	18,47
P.A. Bolzano	737	9,91	20,22
P.A. Trento	2.147	13,60	4,61
Veneto	4.288	44,75	8,72
Friuli V.G.	4.573	3,21	37,81
Liguria	8.046	11,12	7,52
Emilia Romagna	28.771	2,40	10,52
Toscana	18.127	4,24	9,58
Umbria	2.515	12,84	17,50
Marche	9.217	6,40	5,50
Lazio	29.906	4,50	10,21
Abruzzo	5.163	19,79	6,84
Molise	1.827	19,87	20,74
Campania	32.871	8,57	1,79
Puglia	11.766	12,71	5,40
Basilicata	2.599	22,32	28,40
Calabria	6.557	29,08	1,30
Sicilia	7.112	21,06	2,46
Sardegna	8.943	3,99	0,87
ITALIA	217.343	-	-

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



c) Attività Hospice

NUMERO DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER PERIODO DI RICOVERO

Regione	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≤ 7 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≥ 30 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg (percentuale)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg (percentuale)
Piemonte	730	381	1.932	37,78%	19,72%
Valle d'Aosta	42	17	153	27,45%	11,11%
Lombardia	1.501	1.028	4.392	34,18%	23,41%
Prov.Auton.Bolzano	198	101	548	36,13%	18,43%
Prov.Auton.Trento	36	26	142	25,35%	18,31%
Veneto	780	555	2.421	32,22%	22,92%
Friuli V.G.	166	68	419	39,62%	16,23%
Liguria	407	194	1.055	38,58%	18,39%
Emilia R.	1.524	859	4.957	30,74%	17,33%
Toscana	943	187	1.867	50,51%	10,02%
Umbria	133	42	403	33,00%	10,42%
Marche	189	48	450	42,00%	10,67%
Lazio	673	436	1.886	35,68%	23,12%
Abruzzo	207	103	548	37,77%	18,80%
Molise	48	29	157	30,57%	18,47%
Campania	25	19	83	30,12%	22,89%
Puglia	495	302	1.436	34,47%	21,03%
Basilicata	281	82	624	45,03%	13,14%
Calabria	88	49	250	35,20%	19,60%
Sicilia	592	222	1.355	43,69%	16,38%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	9.058	4.748	25.078	36,12%	18,93%

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 2014

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	82%	18%
Valle d'Aosta	94%	6%
Lombardia	97%	3%
Prov.Auton.Bolzano	100%	0%
Prov.Auton.Trento	82%	18%
Veneto	86%	14%
Friuli V.G.	96%	4%
Liguria	96%	4%
Emilia R.	99%	1%
Toscana	87%	13%
Umbria	89%	11%
Marche	100%	0%
Lazio	76%	24%
Abruzzo	98%	2%
Molise	100%	0%
Campania	96%	4%
Puglia	98%	2%
Basilicata	99%	1%
Calabria	68%	32%
Sicilia	96%	4%
Sardegna	n.d.	n.d.
ITALIA	93%	7%

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 2014

PRESTAZIONI EROGATE PRESSO GLI HOSPICE A MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA (ICD9CM 140-208)

Regione	Controllo dolore	Controllo dispnea	Controllo sintomi gastro enterici	Controllo sintomi psico com-portam.	Medi-cazioni complesse	Sedazione terminale/palliativa	Gestione quadri clinici complessi	Ascolto/ sup. al paziente / famiglia	Accudim. del paziente	Altro
Piemonte	56%	31%	24%	47%	3%	22%	8%	61%	55%	30%
Valle d'Aosta	72%	45%	44%	41%	18%	12%	40%	100%	97%	48%
Lombardia	47%	28%	29%	33%	9%	14%	13%	52%	56%	61%
Prov.Auton.Bolzano	50%	11%	12%	7%	0%	0%	1%	1%	10%	8%
Prov.Auton.Trento	86%	69%	54%	61%	51%	77%	41%	94%	92%	63%
Veneto	83%	56%	50%	65%	25%	36%	28%	89%	96%	20%
Friuli V.G.	34%	15%	13%	26%	4%	12%	44%	42%	39%	0%
Liguria	82%	39%	64%	66%	6%	38%	17%	75%	78%	14%
Emilia R.	68%	36%	36%	30%	3%	17%	9%	69%	64%	1%
Toscana	86%	36%	37%	56%	25%	21%	42%	86%	85%	21%
Umbria	84%	52%	38%	68%	15%	29%	27%	100%	85%	63%
Marche	18%	13%	24%	5%	2%	3%	4%	12%	11%	42%
Lazio	94%	81%	73%	78%	31%	19%	44%	86%	85%	8%
Abruzzo	92%	64%	43%	64%	21%	29%	24%	79%	83%	37%
Molise	82%	89%	82%	64%	20%	3%	6%	100%	100%	0%
Campania	49%	22%	33%	31%	1%	4%	23%	48%	45%	24%
Puglia	59%	40%	43%	40%	9%	16%	36%	62%	68%	21%
Basilicata	87%	57%	64%	79%	48%	34%	14%	62%	61%	0%
Calabria	18%	12%	10%	4%	0%	1%	6%	12%	20%	18%
Sicilia	70%	26%	37%	26%	10%	14%	12%	55%	54%	20%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	68%	40%	40%	45%	13%	20%	20%	66%	67%	24%

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 2014

d) 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 2014 ammonta a circa **785 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **10,7 miliardi di euro**. L'8% 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 2014 è pari a **2.156.730**.

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.

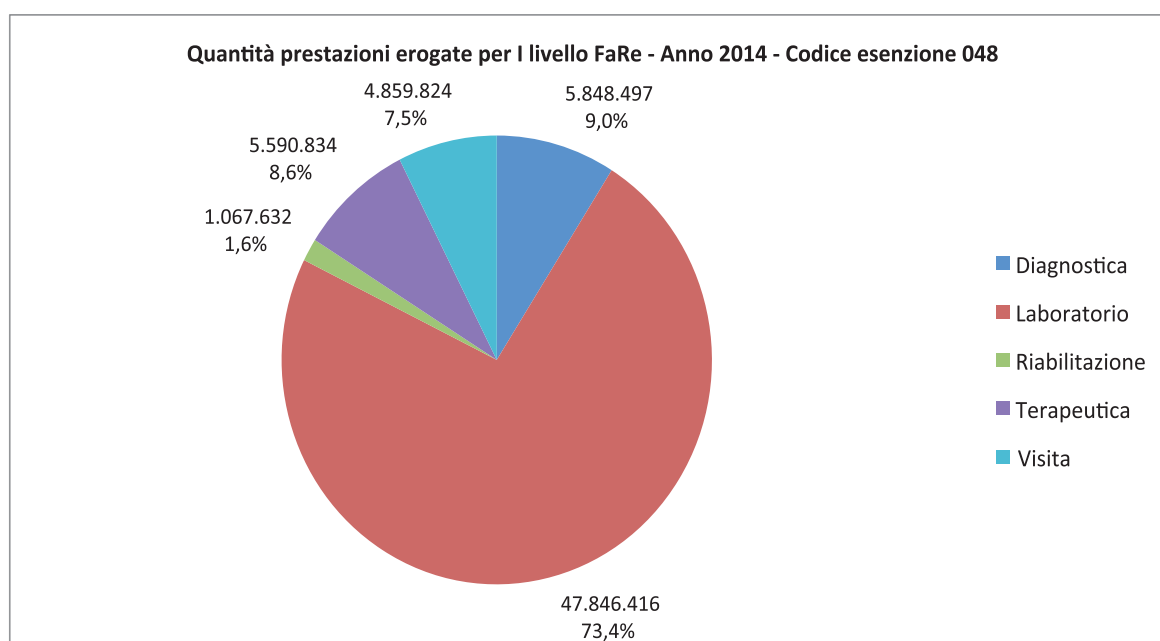
Si riporta di seguito la distribuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale classificate per I Livello FaRe erogate ad assistiti con codice esenzione 048.

DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CLASSIFICATE PER I LIVELLO FARE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) - ANNO 2014

FaRe I livello*	Quantità	% del totale
Diagnostica	5.848.497	9,0%
Laboratorio	47.846.416	73,4%
Riabilitazione	1.067.632	1,6%
Terapeutica	5.590.834	8,6%
Visita	4.859.824	7,5%
Totale	65.213.203	100,0%

*classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F)

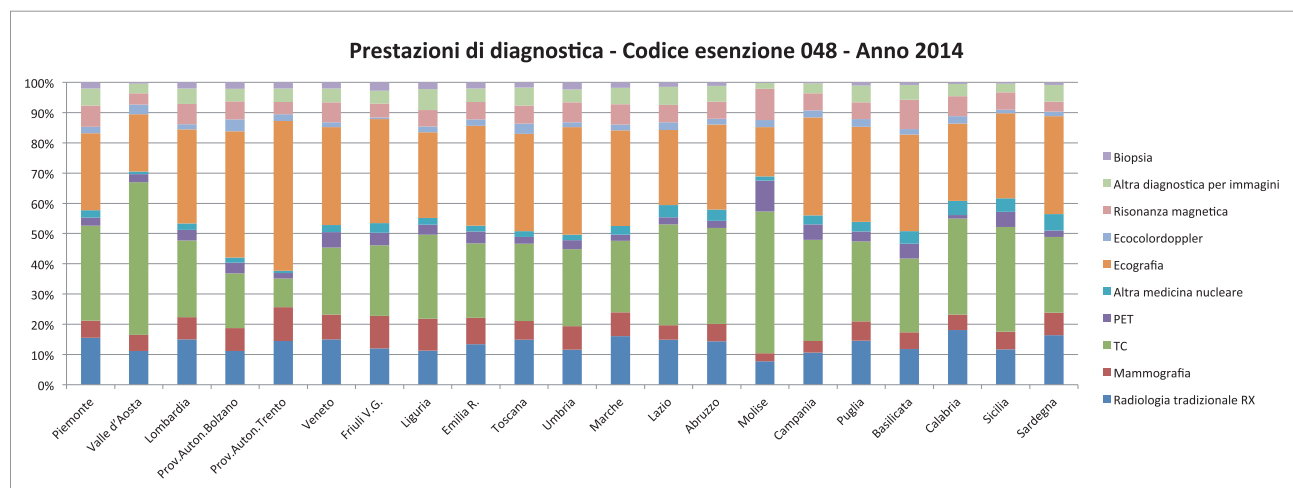
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2014



DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regioni	Radiologia tradizionale RX	Mammografia	TC	PET	Altra medicina nucleare	Ecografia	Ecocolor-doppler	Risonanza magnetica	Altra diagnostica per immagini	Biopsia	Altre prestazioni di diagnostica
Piemonte	59.481	21.604	119.958	10.309	9.130	97.551	8.156	26.994	21.314	7.884	85.373
Valle d'Aosta	997	468	4.502	244	74	1.691	279	337	281	40	1.512
Lombardia	152.349	75.132	258.762	35.188	22.024	316.717	17.327	69.349	51.293	20.935	195.147
Prov.Auton.Bolzano	4.051	2.768	6.561	1.266	616	15.193	1.402	2.172	1.500	792	9.377
Prov.Auton.Trento	5.355	4.095	3.509	672	295	18.254	817	1.500	1.672	739	10.188
Veneto	73.278	40.137	108.782	24.834	11.809	158.271	7.988	32.122	22.821	9.690	69.545
Friuli V.G.	14.412	12.844	28.018	4.932	3.840	41.197	634	5.555	5.103	3.257	26.234
Liguria	9.513	8.969	23.516	2.814	1.913	24.017	1.660	4.571	5.890	1.871	17.263
Emilia R.	44.253	28.827	80.841	13.071	6.127	108.778	7.332	18.916	14.580	6.706	54.986
Toscana	60.537	25.366	104.418	8.951	7.987	131.157	13.575	24.402	24.299	7.007	93.987
Umbria	9.371	6.323	20.677	2.378	1.505	28.853	1.228	5.427	3.434	1.886	9.969
Marche	17.283	8.439	25.449	2.191	3.127	33.978	2.029	7.249	5.886	1.912	20.610
Lazio	87.518	28.308	195.824	13.551	24.006	145.491	15.191	33.952	35.312	8.479	133.504
Abruzzo	11.987	4.851	26.564	1.959	3.074	23.572	1.593	4.709	4.333	1.012	21.532
Molise	3.213	1.080	19.405	4.264	537	6.774	947	4.305	781	89	8.373
Campania	34.769	12.474	109.323	16.640	9.988	105.783	7.553	18.545	10.690	1.075	33.330
Puglia	52.866	23.129	95.350	11.969	11.759	113.855	8.971	20.377	20.012	3.707	78.165
Basilicata	5.591	2.660	11.606	2.352	1.977	15.210	854	4.605	2.350	381	7.340
Calabria	13.759	3.887	24.172	934	3.519	19.499	1.861	4.995	3.089	409	14.093
Sicilia	21.425	10.709	63.271	9.281	8.101	51.515	2.050	10.555	5.253	831	22.978
Sardegna	17.351	7.899	26.395	2.255	5.834	34.188	1.565	3.493	5.881	891	17.410
ITALIA	699.359	329.969	1.356.903	170.055	137.242	1.491.544	103.012	304.130	245.774	79.593	930.916

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) - Anno 2014



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) - Anno 2014

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	44,0	56,0
Valle d'Aosta	48,2	51,8
Lombardia	17,3	82,7
Prov.Auton.Bolzano	38,0	62,0
Prov.Auton.Trento	30,2	69,8
Veneto	21,0	79,0
Friuli V.G.	29,5	70,5
Liguria	36,1	63,9
Emilia R.	29,1	70,9
Toscana	36,6	63,4
Umbria	46,9	53,1
Marche	46,3	53,7
Lazio	37,7	62,3
Abruzzo	50,2	49,8
Molise	51,4	48,6
Campania	48,7	51,3
Puglia	43,9	56,1
Basilicata	41,6	58,4
Calabria	47,2	52,8
Sicilia	62,5	37,5
Sardegna	38,6	61,4
ITALIA	34,2	65,8

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2014

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA PER TIPO ESENZIONE

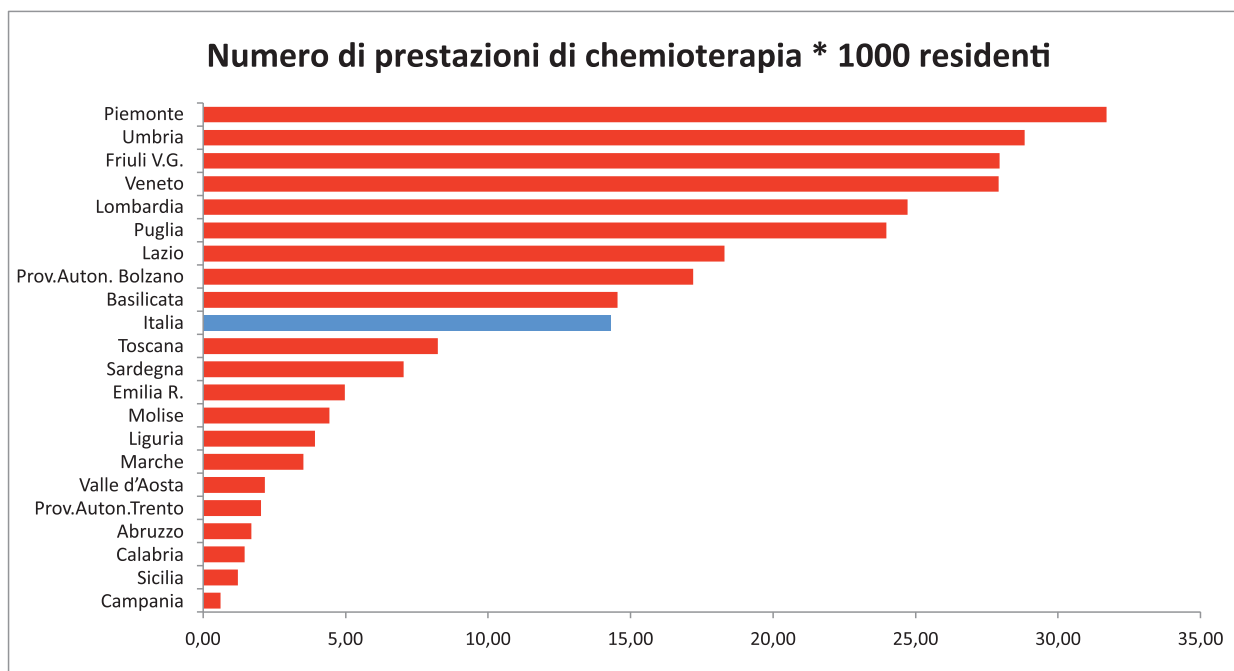
Regioni	Prestazioni di radioterapia per esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)		Numero di prestazioni di radioterapia per esenzione - Condizioni economiche		Numero di prestazioni di radio- terapia per altre esenzioni	
	v.a	per 1000 Ab.	v.a	per 1000 Ab.	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	306.403	69,06	58.509	13,19	25.097	5,66
Valle d'Aosta	4.371	33,99	335	2,61	162	1,26
Lombardia	395.378	39,64	19.365	1,94	15.811	1,59
Prov.Auton.Bolzano	22.056	42,77	727	1,41	2.691	5,22
Prov.Auton.Trento	25.538	47,62	208	0,39	1.322	2,47
Veneto	275.825	55,98	22.109	4,49	10.824	2,20
Friuli V.G.	103.310	84,04	1.392	1,13	1.092	0,89
Liguria	107.187	67,33	28.274	17,76	7.834	4,92
Emilia R.	229.950	51,72	51.558	11,60	18.475	4,16
Toscana	111.446	29,71	10.362	2,76	9.675	2,58
Umbria	59.752	66,63	10.945	12,21	7.925	8,84
Marche	74.597	48,03	29.892	19,25	7.691	4,95
Lazio	696.510	118,65	9.297	1,58	10.439	1,78
Abruzzo	51.576	38,66	4.591	3,44	2.207	1,65
Molise	90.021	286,03	23.599	74,98	7.654	24,32
Campania	247.623	42,18	192.570	32,81	62.413	10,63
Puglia	160.533	39,25	15.970	3,90	6.916	1,69
Basilicata	99.259	171,61	293	0,51	80	0,14
Calabria	43.213	21,82	5.166	2,61	1.231	0,62
Sicilia	191.031	37,49	35.078	6,88	126.650	24,86
Sardegna	57.460	34,53	82	0,05	336	0,20
ITALIA	3.353.039	55,16	520.322	8,56	326.525	5,37

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2014

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

Regioni	Numero di prestazioni di chemioterapia	
	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	140.616	31,69
Valle d'Aosta	278	2,16
Lombardia	246.577	24,72
Prov.Auton.Bolzano	8.871	17,20
Prov.Auton.Trento	1.090	2,03
Veneto	137.511	27,91
Friuli V.G.	34.355	27,94
Liguria	6.240	3,92
Emilia R.	22.122	4,98
Toscana	30.870	8,23
Umbria	25.852	28,83
Marche	5.471	3,52
Lazio	107.431	18,30
Abruzzo	2.251	1,69
Molise	1.393	4,43
Campania	3.540	0,60
Puglia	98.065	23,98
Basilicata	8.412	14,54
Calabria	2.886	1,46
Sicilia	6.159	1,21
Sardegna	11.713	7,04
ITALIA	901.703	14,30

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) - Anno 2014



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) - Anno 2014

e) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2014

Regione	Numero prese in carico erogate		Numero di assistiti con prese in carico erogate		
	v.a.	per 1000 Ab.	Totale	con stato di terminalità oncologica deceduti a causa di tumore	con stato di terminalità oncologica deceduti a causa di tumore e con accesso del medico palliativista
Piemonte	10.961	2,47	9.242	2.003	1.336
Valle d'Aosta	31	0,24	31	17	14
Lombardia	8.176	0,82	7.251	1.143	810
Prov.Auton.Bolzano	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Prov.Auton.Trento	1.374	2,56	912	271	212
Veneto	8.186	1,66	7.703	427	181
Friuli V.G.	1.672	1,36	1.661	47	-
Liguria	2.987	1,88	2.804	581	461
Emilia R.	11.594	2,61	9.104	1.618	289
Toscana	6.233	1,66	5.502	1.916	745
Umbria	943	1,05	905	183	62
Marche	1.477	0,95	1.451	273	16
Lazio	1.319	0,22	1.300	91	32
Abruzzo	1.301	0,98	1.240	138	5
Molise	390	1,24	336	23	-
Campania	2.116	0,36	2.059	495	149
Puglia	3.647	0,89	2.810	899	196
Basilicata	585	1,01	583	41	-
Calabria	221	0,11	218	42	5
Sicilia	5.087	1,00	4.866	1.685	1.281
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	68.300	1,12	59.978	11.893	5.794

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 2014

DISTRIBUZIONE DELLE PRESE IN CARICO (PIC) DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA PER COEFFICIENTE DI INTENSITÀ ASSISTENZIALE (CIA) - ANNO 2014

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	644	6%	2.424	22%	2.180	20%	1.913	17%	607	6%	3.193	29%	10.961
Valle d'Aosta	1	3%	-	0%	5	16%	13	42%	4	13%	8	26%	31
Lombardia	1.171	14%	447	5%	1.231	15%	1.916	23%	744	9%	2.667	33%	8.176
Prov.Auton.Bolzano	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Prov.Auton.Trento	83	6%	323	24%	361	26%	305	22%	83	6%	219	16%	1.374
Veneto	33	0%	2.839	35%	2.293	28%	1.496	18%	367	4%	1.158	14%	8.186
Friuli V.G.	123	7%	365	22%	504	30%	321	19%	95	6%	264	16%	1.672
Liguria	187	6%	166	6%	798	27%	854	29%	211	7%	771	26%	2.987
Emilia R.	1.450	13%	2.466	21%	3.075	27%	2.116	18%	569	5%	1.918	17%	11.594
Toscana	1.222	20%	1.591	26%	1.099	18%	907	15%	252	4%	1.162	19%	6.233
Umbria	54	6%	109	12%	273	29%	186	20%	56	6%	265	28%	943
Marche	131	9%	349	24%	445	30%	258	17%	63	4%	231	16%	1.477
Lazio	191	14%	531	40%	254	19%	227	17%	32	2%	84	6%	1.319
Abruzzo	149	11%	124	10%	241	19%	357	27%	81	6%	349	27%	1.301
Molise	31	8%	85	22%	78	20%	93	24%	15	4%	88	23%	390
Campania	216	10%	191	9%	344	16%	537	25%	169	8%	659	31%	2.116
Puglia	399	11%	1.200	33%	1.134	31%	596	16%	116	3%	202	6%	3.647
Basilicata	20	3%	131	22%	125	21%	101	17%	27	5%	181	31%	585
Calabria	21	10%	21	10%	44	20%	56	25%	15	7%	64	29%	221
Sicilia	261	5%	93	2%	398	8%	1.360	27%	644	13%	2.331	46%	5.087
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	6.387	9%	13.455	20%	14.882	22%	13.612	20%	4.150	6%	15.814	23%	68.300

*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 2014

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI BISOGNI RILEVATI PER LE PRESE IN CARICO EROGATE AGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2014

Regioni	Alimen. assistita	Alimen. enterale	Alimen. parenterale	Alter. ritmo sonno veglia	Ass. ADL (ACTIVITIES OF DAILY LIVING)	Ass. IADL (INSTRUMENTAL ACTI- TIES OF DAILY LIVING)	Ass stato terminale Onc	Broncoresp./Drenaggio Post.	Controllo Dolore	Cura Ulcere cutanee I e II grado	Cura Ulcere cutanee III e IV grado	ECG	Elimi Urinaria Intestinale	Gest. Catetere	Gestione Stomia	Int Edu Terapeutica	Ossigeno Terapia	Prelievi Venosi Non Occ	Supporto Care Giver	Supervisione Continua	Ter Sottocut Intra Musc Infus	Telemetria	Trasfus.	Tracheostomia	Tratt. Riab di Mantenim	Tratt. Riab Neurolog.	Tratt. Riab Ortop	Ventilator
Piemonte	9%	1%	6%	15%	30%	30%	36%	1%	39%	9%	5%	1%	17%	23%	5%	28%	7%	24%	47%	26%	36%	0%	2%	1%	3%	1%	1%	0%
Valle d'Aosta	0%	0%	10%	6%	48%	58%	71%	0%	65%	6%	3%	0%	13%	23%	10%	0%	19%	13%	19%	65%	29%	0%	3%	0%	0%	0%	0%	0%
Lombardia	6%	2%	2%	8%	25%	49%	26%	1%	25%	9%	2%	0%	19%	9%	8%	9%	6%	23%	22%	5%	13%	0%	0%	2%	2%	1%	1%	0%
Prov.Auton.Bolzano	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Prov.Auton.Trento	0%	0%	0%	0%	0%	0%	44%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Veneto	9%	3%	4%	4%	2%	2%	26%	1%	13%	12%	6%	17%	18%	9%	6%	74%	4%	32%	0%	1%	39%	19%	0%	2%	8%	0%	2%	0%
Friuli V.G.	7%	3%	7%	2%	2%	71%	29%	1%	47%	5%	3%	0%	5%	22%	0%	0%	7%	0%	0%	14%	36%	0%	5%	2%	0%	0%	0%	0%
Liguria	35%	18%	6%	14%	22%	54%	33%	0%	39%	8%	2%	0%	18%	10%	7%	6%	5%	9%	16%	10%	42%	1%	2%	1%	10%	4%	4%	0%
Emilia R.	24%	2%	4%	13%	41%	40%	35%	1%	47%	9%	4%	3%	23%	11%	6%	33%	7%	43%	32%	9%	32%	0%	5%	1%	2%	1%	1%	0%
Toscana	5%	5%	10%	1%	11%	12%	49%	3%	21%	7%	8%	21%	2%	14%	6%	24%	7%	26%	30%	7%	2%	2%	5%	2%	3%	15%	2%	1%
Umbria	3%	4%	9%	4%	8%	2%	32%	0%	54%	14%	4%	0%	20%	12%	6%	18%	3%	42%	35%	1%	29%	0%	3%	1%	0%	0%	0%	0%
Marche	30%	5%	9%	20%	66%	61%	43%	3%	60%	19%	9%	4%	28%	26%	10%	50%	14%	67%	65%	30%	64%	0%	7%	2%	10%	4%	2%	0%
Lazio	28%	4%	5%	13%	57%	54%	24%	4%	25%	19%	9%	45%	25%	9%	10%	35%	7%	63%	46%	35%	26%	1%	3%	2%	19%	8%	10%	1%
Abruzzo	30%	4%	10%	25%	79%	77%	49%	2%	37%	17%	10%	3%	23%	13%	13%	45%	6%	43%	67%	45%	45%	1%	4%	2%	21%	6%	5%	1%
Molise	14%	3%	2%	1%	33%	34%	11%	1%	2%	5%	13%	0%	7%	5%	6%	1%	0%	49%	32%	24%	20%	0%	1%	1%	3%	1%	2%	0%
Campania	20%	4%	13%	3%	17%	16%	33%	2%	28%	13%	14%	0%	27%	8%	5%	11%	8%	20%	39%	2%	40%	93%	7%	1%	3%	1%	1%	0%
Puglia	6%	1%	9%	0%	0%	0%	62%	1%	55%	29%	15%	3%	19%	6%	6%	73%	5%	29%	79%	0%	36%	0%	6%	1%	19%	6%	4%	0%
Basilicata	8%	3%	8%	9%	20%	21%	19%	0%	12%	17%	6%	0%	13%	15%	9%	11%	2%	57%	18%	10%	35%	0%	4%	4%	6%	1%	1%	0%
Calabria	5%	2%	5%	0%	3%	2%	30%	0%	7%	18%	8%	0%	22%	3%	4%	0%	2%	35%	10%	0%	52%	0%	0%	0%	5%	3%	4%	0%
Sicilia	17%	2%	6%	7%	21%	20%	75%	1%	53%	16%	7%	1%	20%	10%	9%	8%	7%	15%	75%	13%	29%	0%	3%	1%	8%	4%	3%	0%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	14%	3%	6%	9%	24%	29%	39%	1%	35%	11%	6%	6%	18%	12%	6%	30%	6%	29%	35%	11%	29%	5%	3%	1%	6%	3%	2%	0%

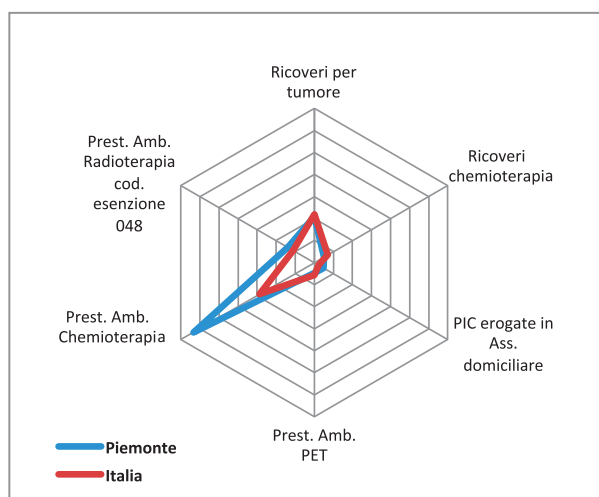
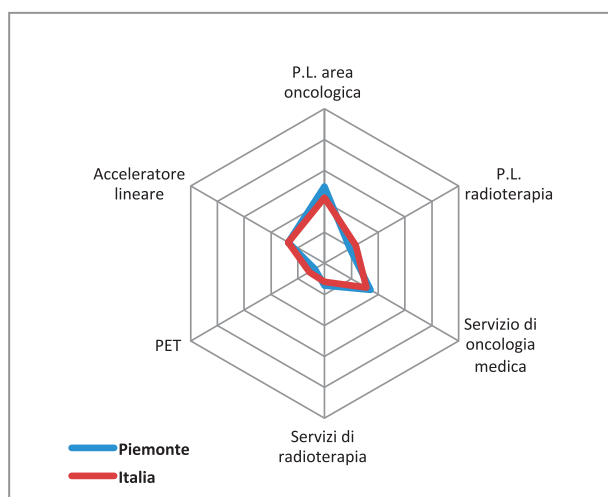
Nota: Per ciascuna presa in carico è possibile rilevare più bisogni
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2014

19. Le finestre regionali

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
S. Paderni – Osservatorio

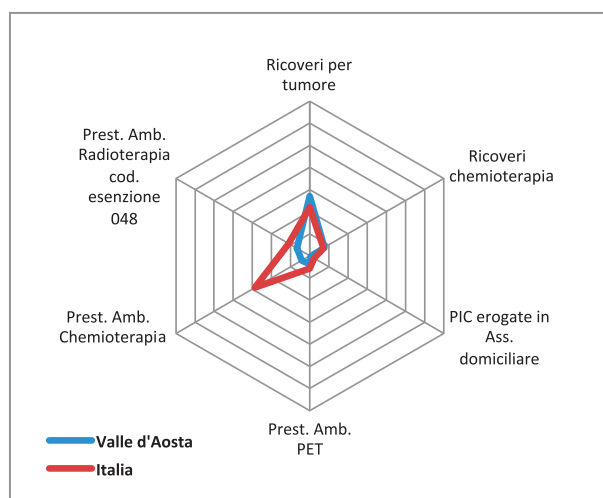
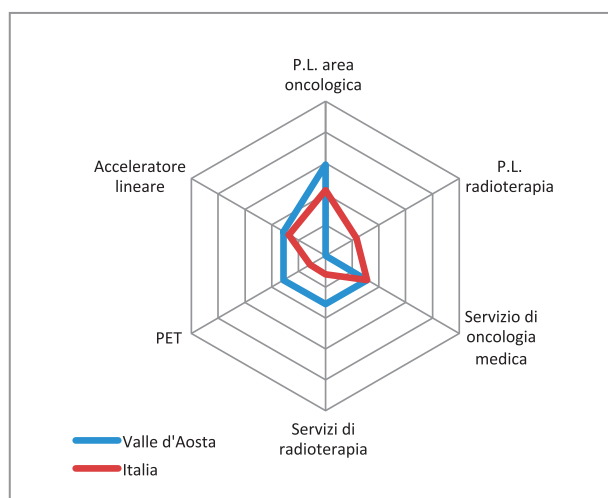
Regione PIEMONTE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,44	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,73	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,56	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,61	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	1,80	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,76	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,46	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,57	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,47	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,32	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	31,69	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,91	5,52



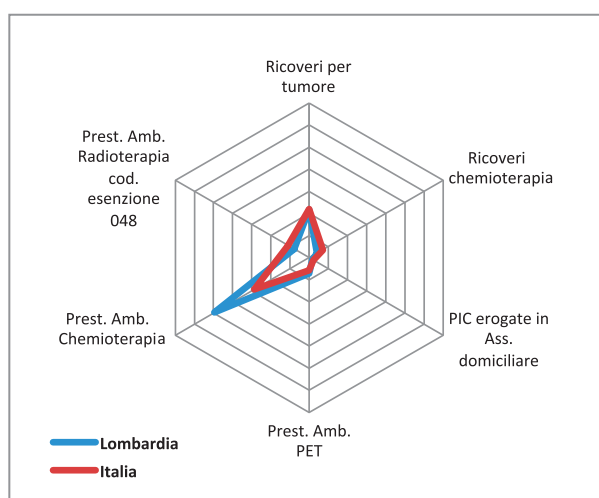
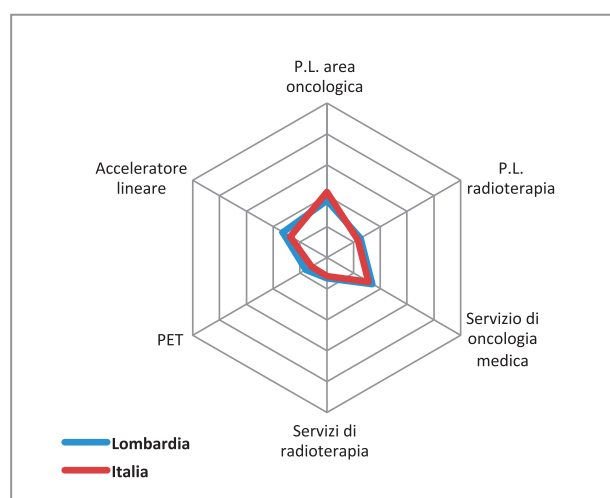
Regione VALLE D'AOSTA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,78	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,78	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,78	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	7,78	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,78	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,54	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,83	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,24	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,90	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,16	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,40	5,52



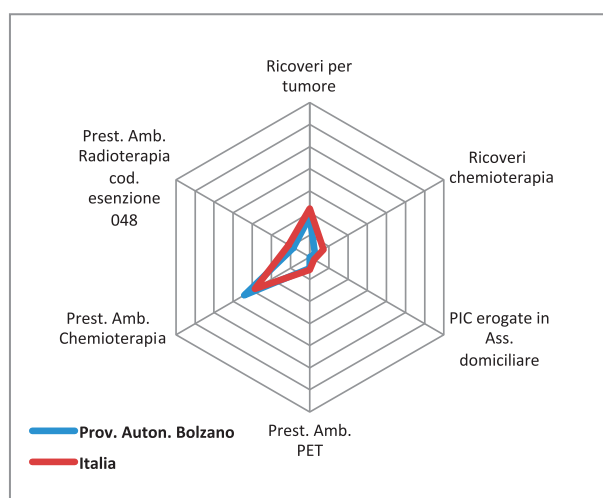
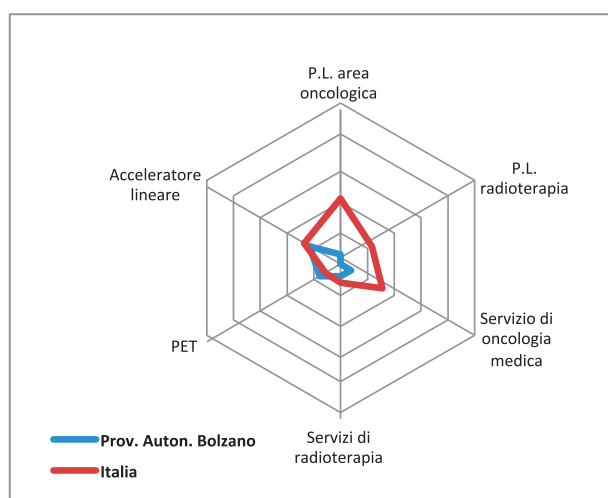
Regione LOMBARDIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lombardia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,26	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	6,32	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,52	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,31	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	3,91	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,22	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,87	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,04	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,82	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,53	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	24,72	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,96	5,52



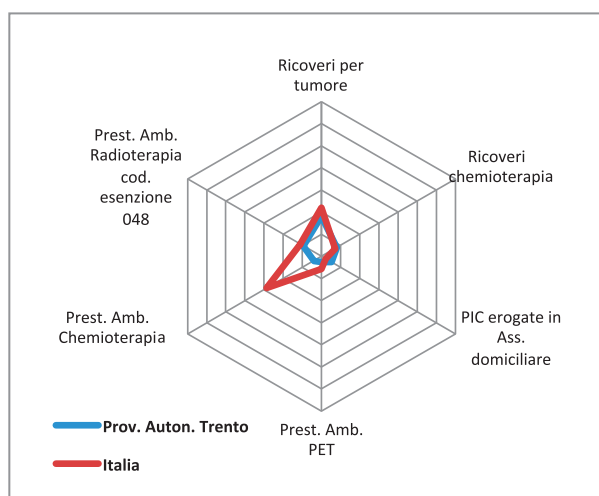
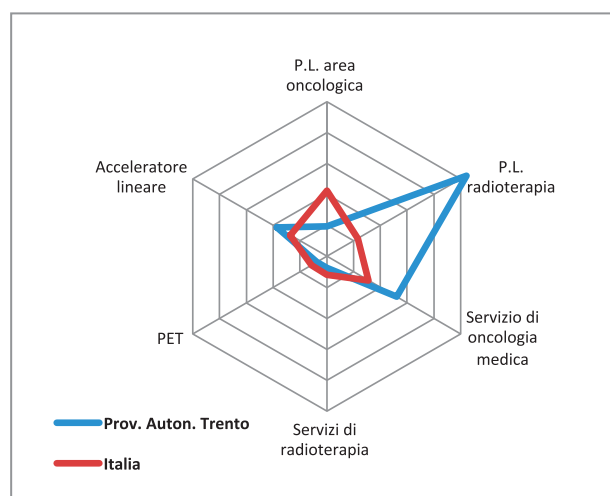
Provincia Autonoma BOLZANO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	1,55	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	1,94	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,94	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	3,88	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,82	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,24	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,43	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	n.d.	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,45	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	17,20	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,28	5,52



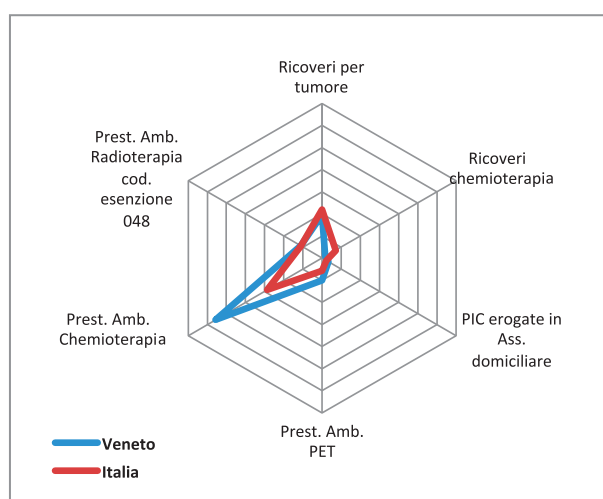
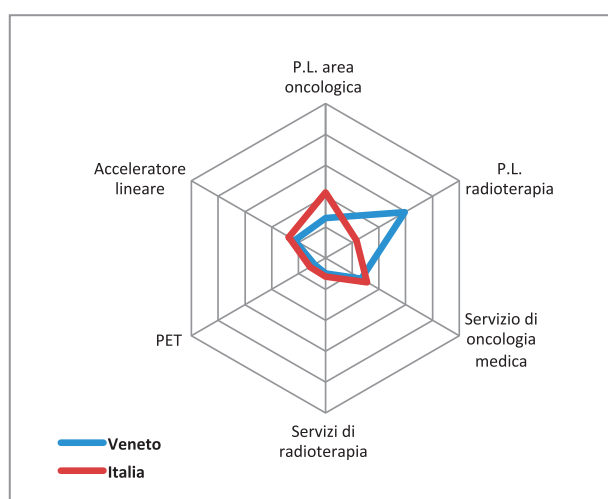
Provincia Autonoma TRENTO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	4,85	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	26,11	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,05	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,86	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	1,86	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,32	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,09	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,00	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,56	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,25	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,03	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,76	5,52



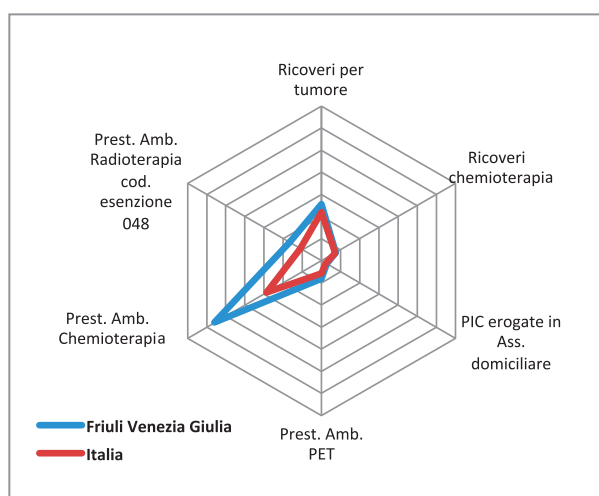
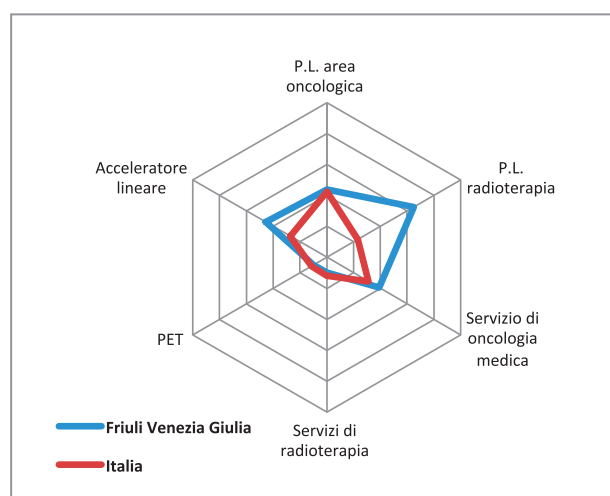
Regione VENETO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,45	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	14,82	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,70	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,44	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	2,03	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,68	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,75	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,87	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,66	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	5,04	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	27,91	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,60	5,52



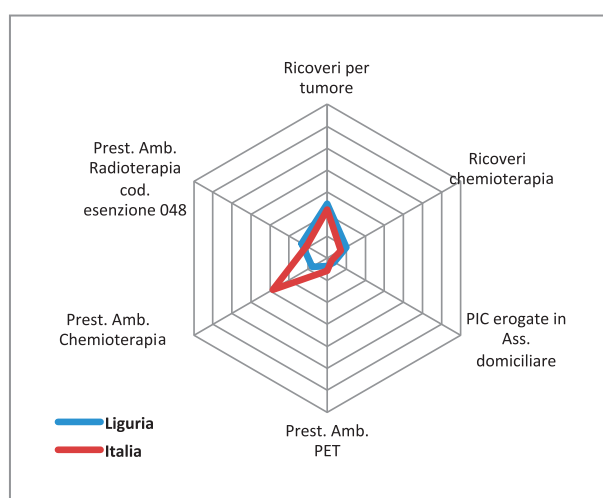
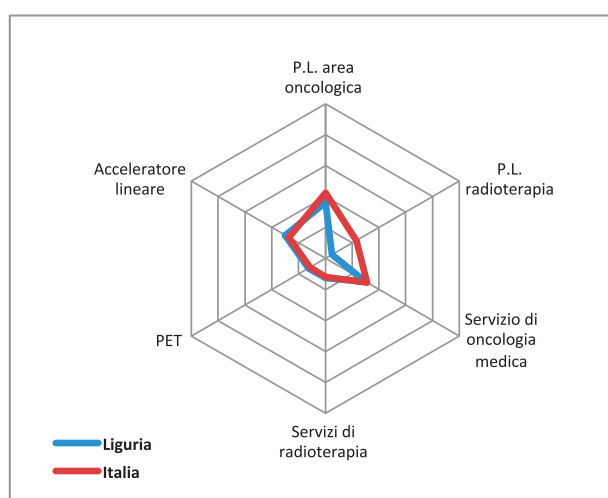
Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,98	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	16,27	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,76	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,44	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	2,44	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	11,39	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,77	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,72	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,36	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,01	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	27,94	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	8,40	5,52



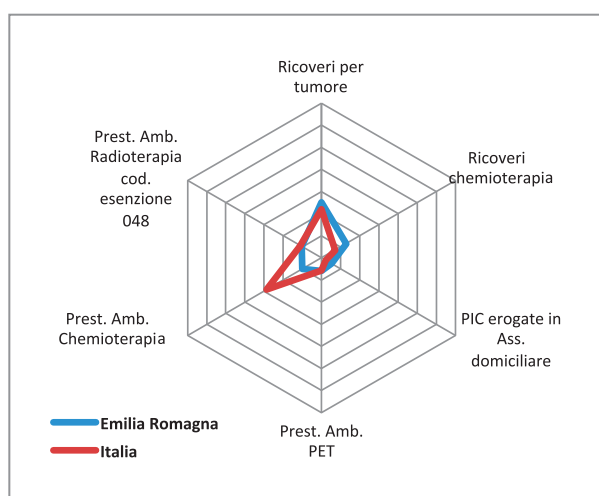
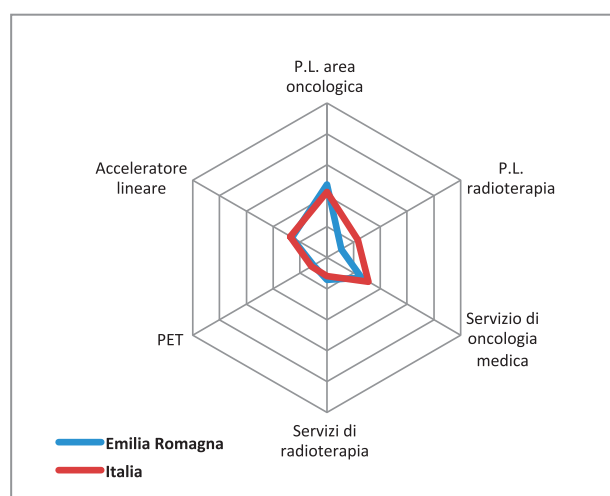
Regione LIGURIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,11	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,26	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,54	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,14	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	3,14	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,54	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,37	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,05	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,88	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,77	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	3,92	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,73	5,52



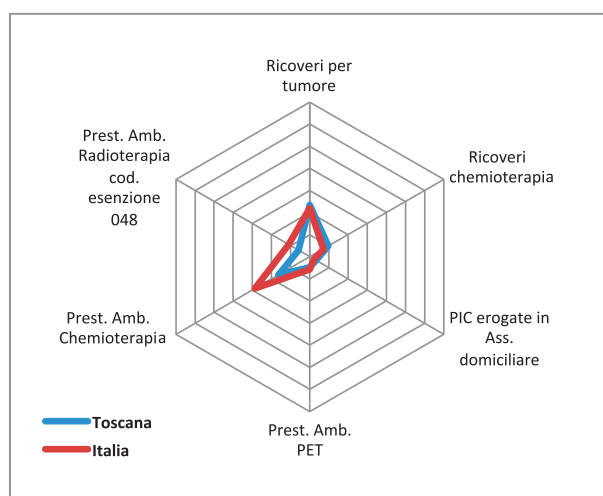
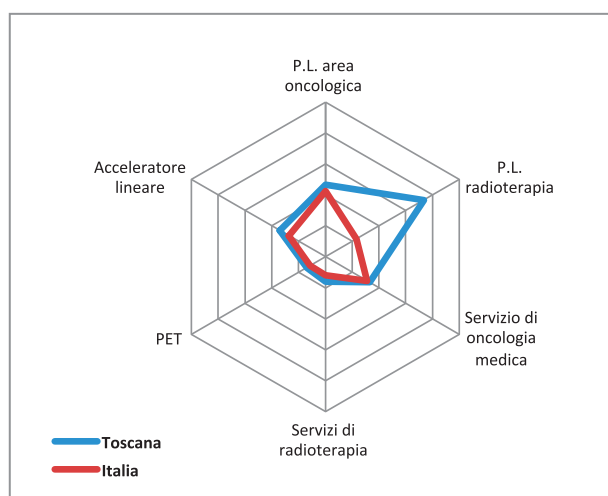
Regione EMILIA ROMAGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,81	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,70	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,52	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,60	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	2,47	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,52	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,64	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,47	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,61	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,94	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,98	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,17	5,52



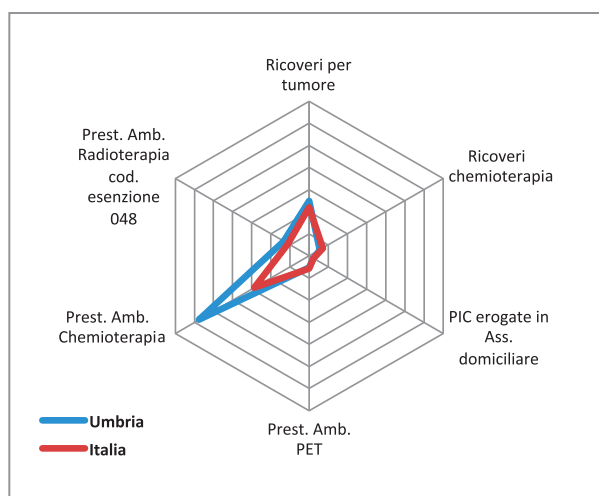
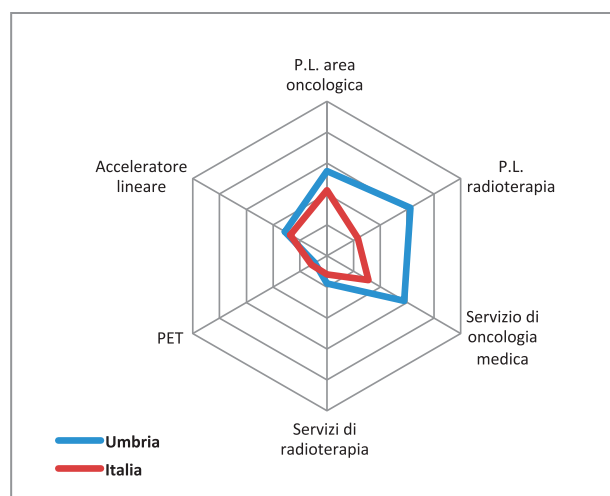
Regione TOSCANA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,68	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	18,40	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,27	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,00	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	3,47	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,53	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,71	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,83	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,66	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,39	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	8,23	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	2,97	5,52



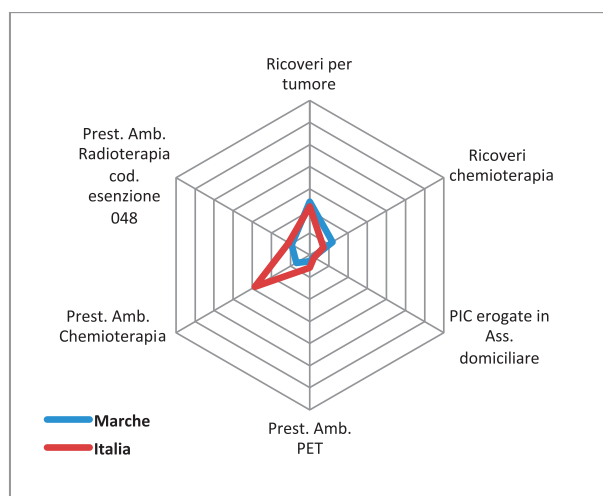
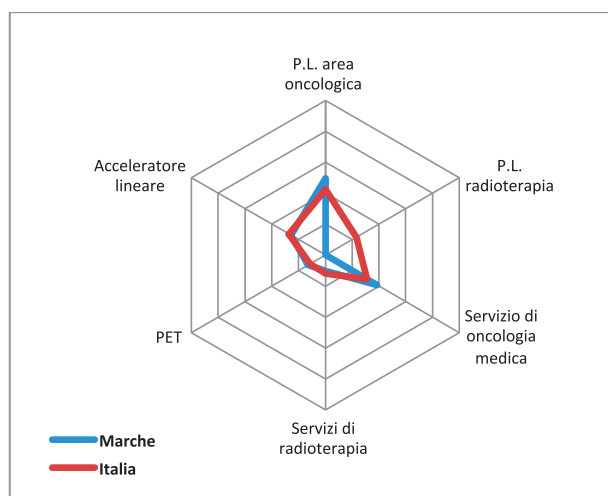
Regione UMBRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,72	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	15,61	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	14,50	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,46	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	2,23	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,81	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,51	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,80	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,05	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,65	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	28,83	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,66	5,52



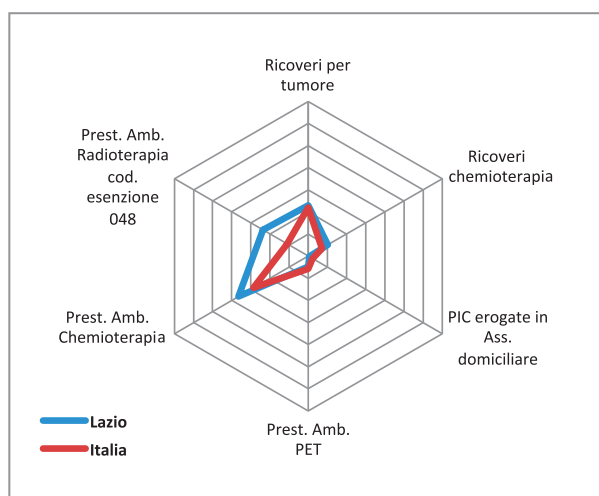
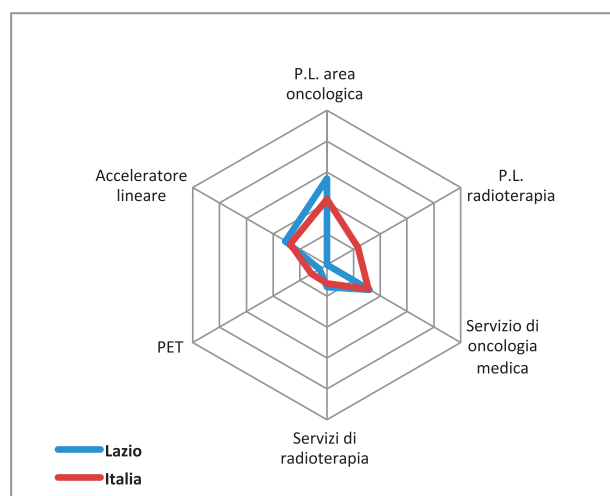
Regione MARCHE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,43	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,66	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,58	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	3,22	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,44	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,10	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,93	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,95	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,41	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	3,52	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,80	5,52



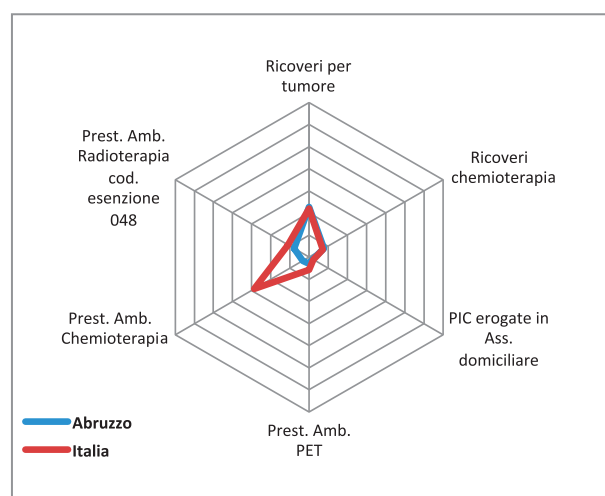
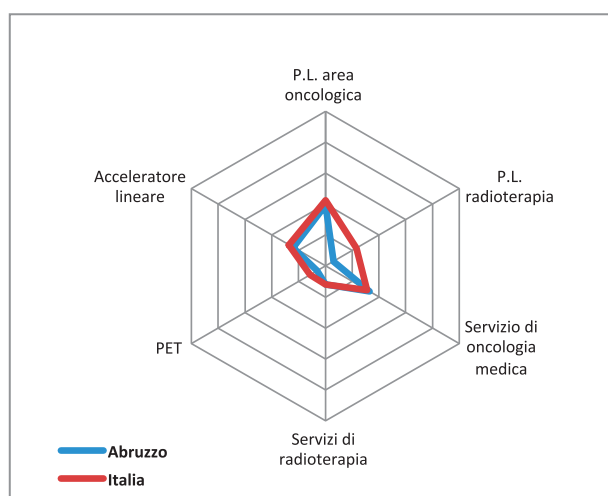
Regione LAZIO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lazio	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,02	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,01	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,58	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	1,36	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,67	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,45	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,09	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,22	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,31	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	18,30	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	11,86	5,52



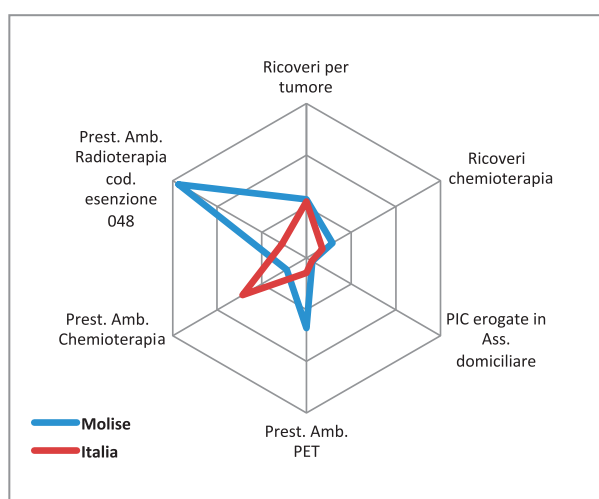
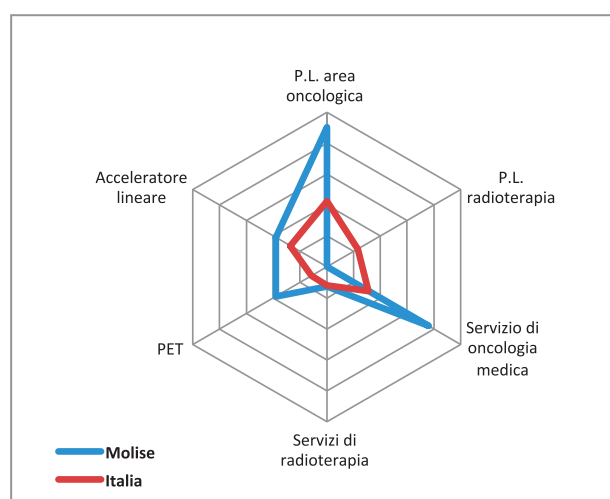
Regione ABRUZZO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,82	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,50	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,25	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,00	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	1,50	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,00	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,35	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,87	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,98	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,47	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	1,69	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,87	5,52



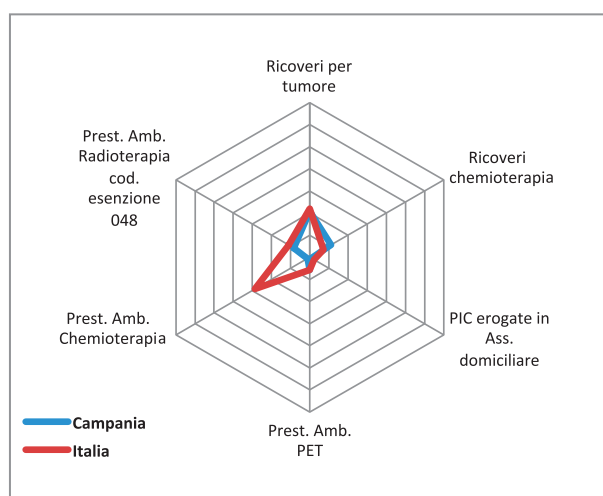
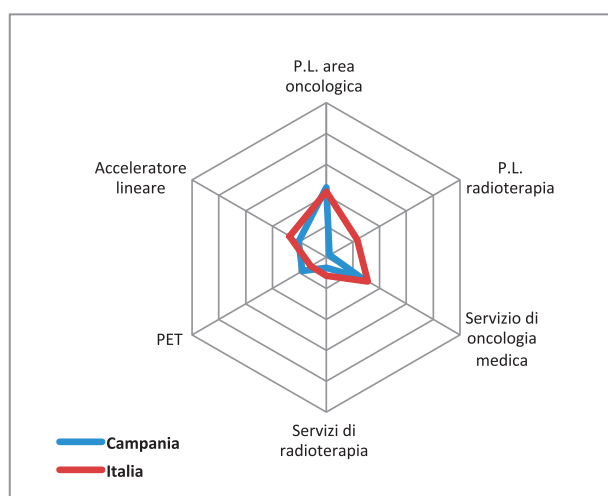
Regione MOLISE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Molise	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	22,56	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	19,06	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,18	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	9,53	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,53	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,45	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,81	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,24	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	13,55	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,43	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	28,60	5,52



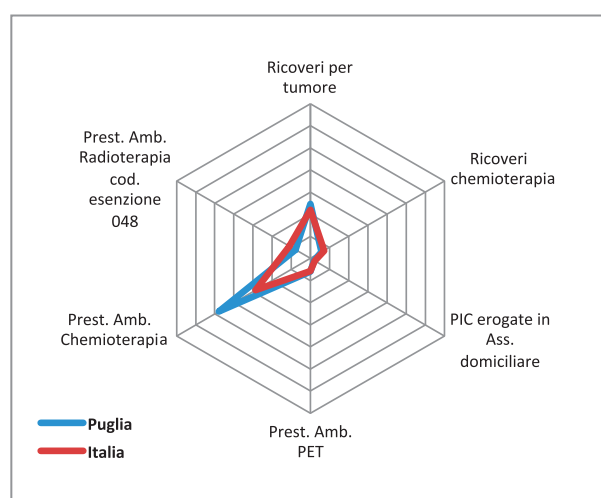
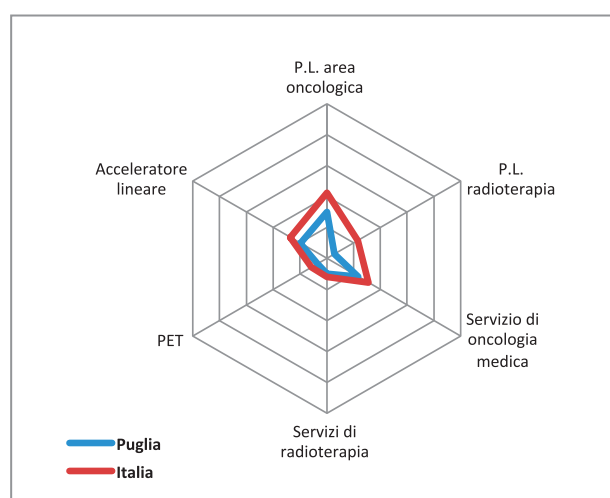
Regione CAMPANIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,35	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,68	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,64	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,70	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	4,43	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,11	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,37	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,60	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,36	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,83	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,60	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,22	5,52



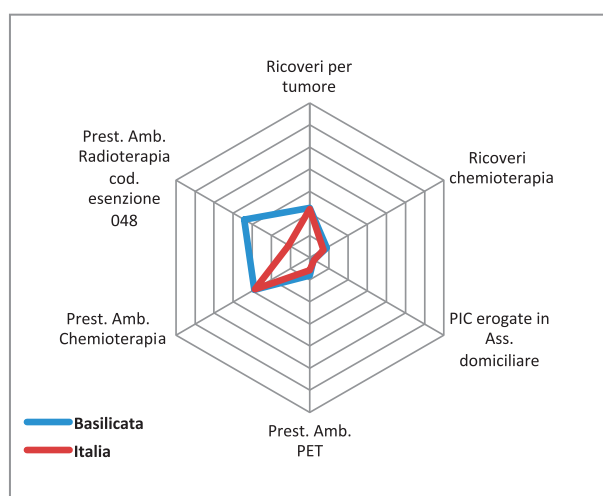
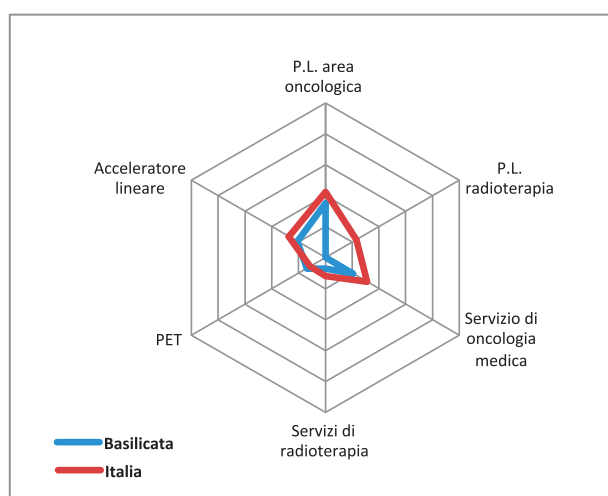
Regione PUGLIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Puglia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,51	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,47	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,87	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,44	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	1,71	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,89	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,32	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,88	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,89	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,93	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	23,98	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,92	5,52



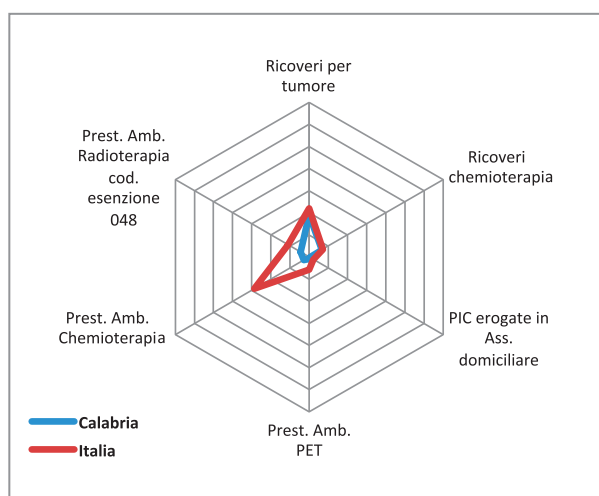
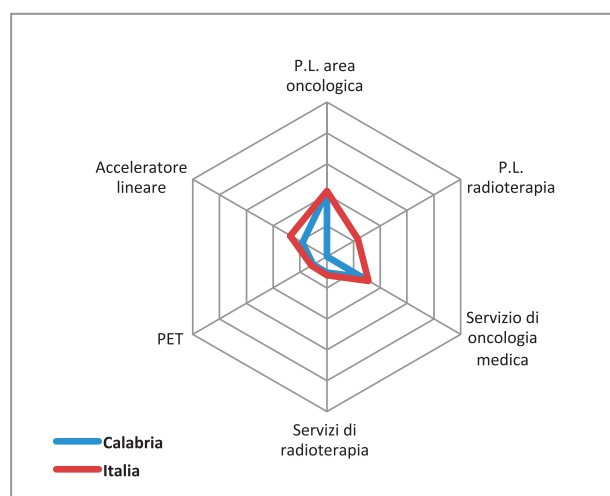
Regione BASILICATA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,82	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,19	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,73	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	3,46	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,19	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,20	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,49	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,01	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,07	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	14,54	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	17,16	5,52



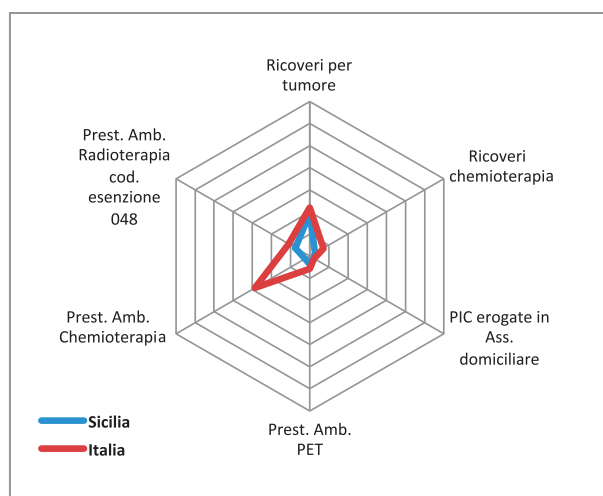
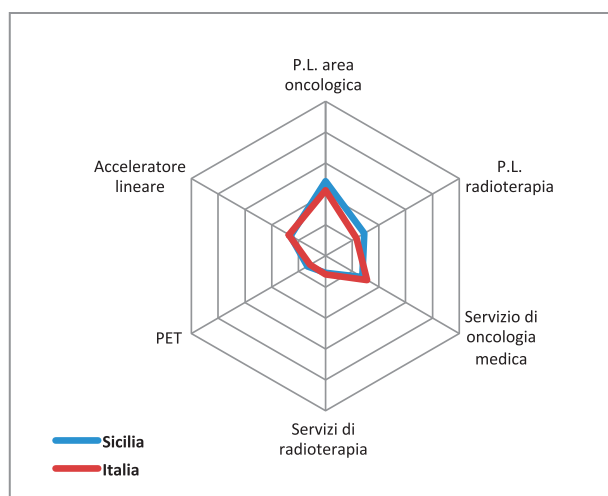
Regione CALABRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Calabria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,50	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,56	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,52	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	2,52	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,54	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,60	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,31	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,11	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,47	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	1,46	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	2,18	5,52



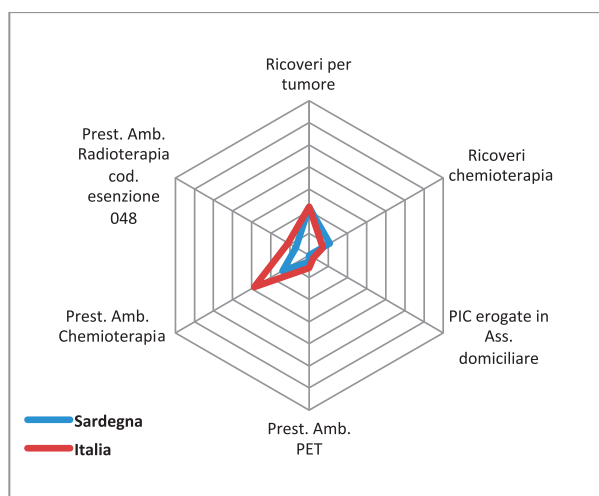
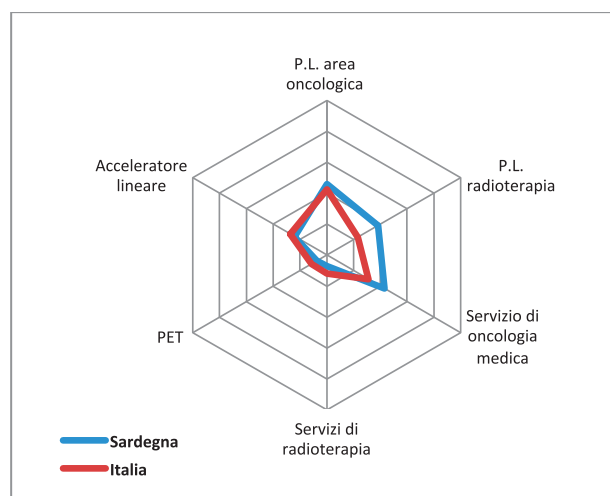
Regione SICILIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,07	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,26	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,87	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,75	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	3,34	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,48	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,75	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,40	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,00	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,82	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	1,21	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,75	5,52



Regione SARDEGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,48	10,64
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,62	5,81
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,82	7,78
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,80	2,96
PET per 1.000.000 Ab.	1,80	2,85
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,01	6,81
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,89	11,03
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,37	3,58
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	n.d.	1,12
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,36	2,80
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	7,04	14,30
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,45	5,52



Le Rubriche dell'Osservatorio

20. La Rassegna normativa dell'anno 2015 in materia di tumori

a cura di D. De Persis – FAVO e E. Lista – Conferenza Stato Regioni

Le norme nazionali

MINISTERO DEL LAVORO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Decreto ministeriale		11/01/16	Integrazioni e modificazioni al decreto 15 luglio 1986, concernente le visite mediche di controllo dei lavoratori da parte dell'Istituto nazionale della previdenza sociale. (16A00450) (GU Serie Generale n.16 del 21-1-2016) – attuazione dell'art. 25 del D. Lgs.14 settembre 2015, n. 151.

Le norme regionali

REGIONE BASILICATA			
Atto	N°	Data	Oggetto
Legge regionale	25	06/08/15	Provvidenze a favore di familiari o accompagnatori residenti in Basilicata di soggetti affetti da patologie particolarmente gravi e/o invalidanti, tali da richiedere cure presso strutture non regionali

REGIONE EMILIA ROMAGNA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	560	18/05/15	Riorganizzazione della Rete Locale di Cure Palliative
DGR	798	01/07/15	Assegnazione e concessione di finanziamenti alle aziende sanitarie regionali per la realizzazione di programmi di interesse regionale (inerente il piano regionale della prevenzione che comprende progetti su screening oncologici e attività formative)
DGR	1131	03/08/15	Recepimento Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Individuazione delle figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e terapia del dolore", sancito in data 10 luglio 2014, Rep. atti 87/CSR

REGIONE LAZIO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Decreto del Commissario ad acta	U00038	03/02/15	"Recepimento dell'Atto di Intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato – Regioni sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" ed adozione del documento tecnico inerente "Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio", ai sensi del DCA n. U00247/2014"
Determina	G01276	13/02/15	"Coordinamento regionale della Rete per la terapia del dolore in attuazione della Legge 38/2010. Modifiche e integrazioni alla Determinazione n. G12972 del 15.09.2014".
Decreto del Commissario ad acta	U00088	02/03/15	"Rete per la terapia del dolore della Regione Lazio in attuazione della Legge del 15 marzo 2010, n. 38. Modifiche ed integrazioni al Decreto n. U0083 del 30 settembre 2010".
Decreto del Commissario ad acta	U00419	04/09/15	"Adozione del documento tecnico inerente "Rete assistenziale tumore del polmone nel Lazio", a cura del Gruppo di Lavoro Regionale di supporto alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria per le attività previste nei Programmi Operativi 2013-2015 sulla Rete Oncologica, ai sensi del DCA n. U00247/2014".
Decreto del Commissario ad acta	U00551	18/11/15	"Recepimento dell'Atto di Intesa, Rep. N. 144/CSR del 30 ottobre 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014-2016".
DCA	U00568	27/11/15	"Istituzione della Rete regionale dei centri Hub/Spoke per la terapia del dolore in attuazione della Legge del 15 marzo 2010, n. 38. Approvazione del documento: "Individuazione dei centri Hub/Spoke della rete per la terapia del dolore della Regione Lazio".

REGIONE LIGURIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1388/15	14/12/15	Approvazione del Polo oncologico IRCCS San Martino IST
Determina	35	30/04/15	Appropriatezza erogativa. Trasferimento in regime ambulatoriale della prestazione di biopsia transperineale della prostata cod. intervento 60.11.
REGIONE LOMBARDIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	X/3568	14/05/15	Delibera di Giunta Regionale n. X/3568 del 14/05/2015 - Recepimento dell'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia" (Rep. Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014)"
Decreto DG Salute	4497	03/06/15	Rete Oncologica Lombarda - ROL: approvazione del documento tecnico "Requisiti minimi per la gestione diagnostica del carcinoma mammario e standard di refertazione anatomo-patologica".
Decreto DG Salute	4498	03/06/15	Rete Oncologica Lombarda - ROL: approvazione del documento tecnico "Requisiti minimi per la gestione diagnostica delle lesioni pre-neoplastiche e del carcinoma del colon-retto e standard di refertazione anatomo-patologica"
DGR	X / 3933	04/08/15	Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2015 (par. 9.3 - Esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per alcuni soggetti portatori di mutazioni genetiche che conferiscono un alto rischio di sviluppo di tumori e necessitano pertanto di una sorveglianza intensiva).
REGIONE MARCHE			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	325	20/04/15	Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale della terapia del dolore.
REGIONE TOSCANA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	174	02/03/15	Recepimento Intesa Rep. 144/CSR del 30 ottobre 2014, ai sensi dell'art. 8, comma 6 della L. 131/2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014-2016" - recepisce, tra l'altro, le linee guida sulle reti oncologiche
DGR	248	16/03/15	Sviluppo progettualità di Medicina Narrativa all'interno del Percorso Oncologico Toscano
Decreto	623	23/02/15	ITT - Bando 2013 per il finanziamento di progetti di ricerca in campo oncologico - Approvazione schema di convenzione
Decreto	1382	25/03/15	Progetto "Medicina Narrativa nel Percorso Oncologico Toscano" presentato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, approvato con DGR 248 del 16.03.15- impegno di spesa e parziale liquidazione
DGR	418	07/04/15	Integrazione delle medicine complementari nella Rete oncologica dell'Istituto Toscano Tumori
Decreto	1877	09/04/15	Finanziamento n. 2 borse di Dottorato di Ricerca bandite dall'Università degli Studi di Siena di cui alla DGR 145/2012
Delibera	618	18/05/15	Approvazione raccomandazioni cliniche per la diagnosi e cura dei tumori stromali gastrointestinali GIST nel paziente adulto e pediatrico - Dirigente Matarrese
Delibera	693	25/05/15	Approvazione Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 – Dirigente Balocchi
Decreto	3257	07/07/15	Istituto Toscano Tumori - Assegnazione risorse all'AOU Careggi per il funzionamento del Core Research Laboratory (anno 2015)
DGR	809	04/08/15	Preservazione della fertilità per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa. Aggiornamento nomenclatore regionale.
DGR	900	21/09/15	Progetti per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'utilizzo delle risorse vincolate per l'anno 2014, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34bis, L. 662/1996.

P.A. BOLZANO

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	131	28/01/13	Approvazione del modello di certificazione per la chirurgia oncologica in Alto Adige. (Predisposizioni per il 2015 del programma triennale approvato nel 2013)

P.A. TRENTO

Atto	N°	Data	Oggetto
------	----	------	---------

Non sono stati approvati atti di rilievo.

REGIONE PIEMONTE

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	21-1229	23/03/15	Approvazione del piano di attività per l'anno 2015 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale 'Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, a norma della DGR n. 31-4960 del 28/11/12.
DGR	22-1220	23/03/15	Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle patologie tumorali ematologiche, ad interazione di quanto disposto con DD.G.R n. 42-7344 del 31/04/14, n. 48-7639 del 21/05/14, e n. 38-852 del 29/12/14.
DGR	27-2049	01/09/15	Recepimento dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 8, comma 6 della L- 5 giugno 2003, n. 131 sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della Rete dei Centri di Senologia"
DGR	51-2485	23/11/15	Individuazione dei centri Hub e avvio della ridefinizione delle attribuzioni dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a Registro AIFA, nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta. Recepimento dell'Intesa 144/CSR del 30/10/14 e attuazione delle disposizioni di cui al D.M. 70/2015 (per le attività di Reti Oncologica) e della DIR. 2011/24/EU"
DGR	30-2529	30/11/15	Parziale modifica della DGR n. 31-4960 del 28/11/2012: rinnovo della composizione dell'Unità di Coordinamento del Dipartimento funzionale, interaziendale ed interregionale, denominato Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta (UCR).
DGR	42-2743	29/12/15	Riorganizzazione della Rete Regionale Terapia del Dolore, a parziale modifica della DGR n. 29-4854 del 31/10/12 di recepimento ed iniziale attuazione dell'Intesa del 25/07/2012, di cui all'art. 5 della Legge 15 marzo 2010, n. 38.

REGIONE UMBRIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1084	22/09/15	"Efficientamento della spesa sanitaria – misure di indirizzo alle AASS regionali" (uno degli obiettivi riguarda la rete oncologica)

REGIONE VALLE D'AOSTA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	730	22/05/15	Approvazione del piano di attività per l'anno 2015 del dipartimento funzionale interaziendale e interregionale "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta", ai sensi della deliberazione della giunta regionale n. 2409 in data 14 dicembre 2012.

REGIONE VENETO

Atto	N°	Data	Oggetto
Decreto	179	01/07/15	Approvazione del percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento per i pazienti affetti da sarcomi dei tessuti molli, retro peritoneali, uterini e da tumore stomale del tratto gastrointestinale (GIST) – DGR n. 2067 del 19/11/2013
Decreto	180	01/07/15	Approvazione del percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento per i pazienti affetti da melanoma cutaneo e melanoma curoideale – DGR n. 2067 del 19/11/2013
Decreto	181	01/07/15	Approvazione del percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento per i pazienti affetti da tumore del colon e retto – DGR n. 2067 del 19/11/2013

21. I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di D. De Persis – FAVO

Si ricorda che l’Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all’Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull’esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico. Sono nati così i “semafori” delle Giornate attraverso i quali, nel Rapporto dello scorso anno, si è dato conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.

Alla vigilia della 11^a Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

Immediata disponibilità dei farmaci oncologici essenziali per i malati: la svolta può arrivare dall’Europa?

Nei precedenti Rapporti è stata ampiamente approfondita e documentata la problematica legata ai gravissimi ritardi e difformità di accesso ai farmaci innovativi nelle diverse regioni italiane (in alcuni casi con ritardi superiori a quattro anni dall’autorizzazione nazionale AIFA). Le numerose iniziative intraprese da FAVO a AIOM per migliorare questa situazione hanno portato a importanti risultati sul piano legislativo e amministrativo: dall’accordo in Conferenza Stato-Regioni del 18 novembre 2010, alla mozione del 22/05/2012 del sen. Tomassini – Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato – fino al Decreto Balduzzi (2012) e al Decreto del Fare (2013) che intervenivano direttamente sul problema. In particolare, con l’emendamento del Governo Letta al decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), immediatamente convertito dal Parlamento il 9 agosto 2013, era previsto l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A queste ultime veniva inoltre imposto l’obbligo ad avanzare richiesta per l’introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall’approvazione da parte dell’EMA.

Con questo decreto, che superava ogni ostacolo di carattere burocratico e/o temporale, si pensava potesse essere blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque essi risiedano, l’accesso ai medicinali salvavita.

Tuttavia, come documentava il 7^o Rapporto, e come purtroppo accade tuttora, questa tempistica di fatto non viene rispettata. Anche il presente Rapporto, infatti, denuncia come il razionamento delle cure e dei farmaci, che si determina a seguito della carenza di risorse, risulti nella situazione attuale di paesi socialmente ed economicamente avanzati, come l’Italia, inaccettabile. Il tutto con l’aggravante che si tratta di un razionamento *contra legem*, ovvero in aperta contraddizione con la norma dei 100 giorni.

Importanti novità vanno registrate, su questo tema, a livello europeo. Mercoledì 17 febbraio il Parlamento Europeo ha infatti votato a favore del Rapporto e degli emendamenti sul Regolamento 726/2004, che regola il processo tramite il quale la *European Medicines Agency* (EMA) approva la commercializzazione dei nuovi farmaci. attualmente nei singoli Stati membri il valore dei nuovi farmaci è deciso in base al valore aggiunto che questi apportano ai malati rispetto alle medicine già disponibili (il cosiddetto concetto di “efficacia relativa”), e ovviamente anche in base alle risorse finanziarie a disposizione dei vari paesi. Gli emendamenti approvati lo scorso febbraio, introducono un’unica valutazione di “efficacia relativa” per tutti i paesi europei, da effettuarsi parallelamente alle decisioni assunte dall’EMA. Queste modifiche faciliteranno notevolmente l’accesso ai farmaci innovativi da parte dei pazienti, perché ridurranno drasticamente i tempi tra l’autorizzazione e la commercializzazione di un nuovo farmaco e le decisioni dei singoli paesi sul relativo rimborso.

I prossimi passi prevedono che il testo del Regolamento così modificato sarà votato dal Parlamento Europeo in seduta plenaria nella primavera del 2016. Successivamente sarà valutato dal Consiglio dell'Unione Europea di cui fanno parte i governi dei paesi membri (in particolare i ministri della salute). La posizione del Consiglio sarà determinante per confermare la volontà politica espressa dal Parlamento.

FAVO monitorerà da vicino questi passaggi dell'iter legislativo europeo, senza trascurare – a livello italiano – eventuali passi avanti compiuti per la corretta applicazione del Decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), dando conto di questo monitoraggio nel prossimo Rapporto.



Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica.

Quando la richiesta è stata formulata nel corso della 3^a Giornata del malato oncologico, il Ministero della salute ha istituito una Commissione ministeriale sul tema della riabilitazione. La Commissione ha elaborato un documento specifico che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con il titolo: *"Piano d'indirizzo per la riabilitazione"*. Va rilevato che il documento si occupa della riabilitazione in generale, senza entrare nel merito della riabilitazione oncologica. Allo stato attuale, a cinque anni dall'approvazione del documento, la sua attuazione è ancora lontana, stante la mancata convocazione da parte del Ministero della Salute delle commissioni previste. In merito allo sviluppo di questa situazione verrà riferito nel prossimo Rapporto.



L'impegno del volontariato oncologico in Europa contro le disparità di accesso alle cure

Nel settembre del 2015, nell'ambito del Congresso Europeo sul Cancro realizzato dall'ECCO (European CanCER Organization), è stato presentato ad opera di ECPC (coalizione delle organizzazioni di malati oncologici europei, di cui FAVO è fra i fondatori) un importante documento sulle disparità esistenti nei diversi Stati Membri dell'UE per l'accesso alle cure contro il tumore. Questo documento, intitolato "L'Europa delle disparità nel cancro", esprime la posizione dei pazienti oncologici e formula un insieme di raccomandazioni sulle priorità più importanti per la lotta contro le disuguaglianze in ambiti come: alfabetizzazione sanitaria, informazioni ai pazienti, screening e diagnosi precoce, accesso a radioterapia e chirurgia, riabilitazione, accesso ai farmaci.

Il documento ha ricevuto una notevole attenzione da parte delle istituzioni ed ha dimostrato, una volta in più, che i malati di cancro non intendono restare vittime passive delle disparità in campo sanitario, ma al contrario desiderano adoperarsi proattivamente per cercare soluzioni.



Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro

Ormai da alcuni anni FAVO si sta facendo portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore, tanto più importante quanto più la possibilità di avere figli dopo le terapie rende più forte la progettualità del "dopo il cancro", motivo di vita e recupero di energie anche "durante il cancro".

Il Quinto e Sesto Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici hanno approfondito questo problema e, nel maggio 2013, in occasione dell'VIII Giornata Nazionale del Malato Oncologico, il volontariato

oncologico ha avviato il processo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni. Tale processo è sfociato, alla vigilia della IX Giornata, lo scorso maggio, nell'invio di una dettagliata lettera al Ministro Lorenzin al fine di ottenere risposte operative e concrete per il soddisfacimento di questo bisogno essenziale. L'appello è stato accolto dal Ministro, che ha risposto positivamente alle nostre segnalazioni, ma le sue indicazioni, purtroppo, non hanno ancora dato i risultati concreti auspicati. Per sbloccare la situazione, le associazioni federate a FAVO che assistono pazienti colpite da tumori femminili, hanno presentato un appello al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni soffermandosi sui seguenti punti:

- 1) Modificare le note 74 e 51 attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo la indicazione "prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche" alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e raccolta ovocitaria e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia. Il costo complessivo annuale degli analoghi LHRH può essere stimato in 77.000 euro. Se poi tutte le donne candidate alla preservazione della fertilità si sottoponessero alla crioconservazione ovocitaria, il costo complessivo ammonterebbe a circa 1.500.000 euro.
- 2) Implementare percorsi dedicati per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni di Italia con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari (istituti oncologici, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita - PMA), che diano vita ad una rete di centri di Oncofertilità in grado di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze delle pazienti. L'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale, linea progettuale 11, rappresenta un appropriato riferimento per definire adeguati percorsi assistenziali.
- 3) Implementare il già esistente sistema di sorveglianza sulle attività di crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologiche che opera all'interno del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita – Istituto Superiore di Sanità, per determinare l'entità del fenomeno, conoscere l'offerta e la distribuzione territoriale dei percorsi assistenziali dedicati, il numero di pazienti che vi si rivolge, le principali patologie interessate, per valutare il futuro utilizzo dei gameti crioconservati, conoscere gli esiti riproduttivi e neonatali e realizzare il follow-up delle donne sottoposte a questi trattamenti.

Purtroppo ad oggi nessuna delle richieste formulate ha ricevuto una risposta istituzionale. L'Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto di eventuali passi avanti sui temi sollevati nell'Appello.



Stato di realizzazione delle "reti oncologiche regionali";

Rispetto alla situazione documentata nel 2015 con il VII Rapporto, non sembra che l'emanazione della "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali", approvata con l'intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014, abbia dato particolare impulso alla costituzione delle Reti: attualmente, infatti, non ne sono state costituite di nuove.

Restiamo comunque in attesa di conoscere i primi risultati della rilevazione a cura di Agenas sullo stato di attuazione delle reti oncologiche. Di questa rilevazione e di altre auspicabili novità, sarà data notizia nel prossimo Rapporto.



Stato di realizzazione della rete nazionale dei “tumori rari”;

Il 30 ottobre 2015 si è svolto a Roma, nella prestigiosa cornice della Sala della Regina di Palazzo Montecitorio, il convegno “Prospettive di cura e di ricerca per i tumori rari”, organizzato congiuntamente da FAVO e dall’Intergruppo parlamentare Malattie Rare. L’evento ha rappresentato l’occasione per fare il punto sulle iniziative a livello legislativo, di ricerca, e assistenziale per combattere questa particolare tipologia di neoplasie.

A seguito di questa importante occasione di confronto fra istituzioni, pazienti, medici e addetti ai lavori, ad inizio dicembre sono state discusse e approvate in Parlamento alcune mozioni di fondamentale importanza per i malati colpiti da tumori rari. La prima mozione, di cui prima firmataria è l’On Binetti (coordinatrice dell’Intergruppo parlamentare Malattie Rare), riprende e impegna il Governo sui temi che sono stati al centro della discussione anche durante il convegno del 30 ottobre.

I punti chiave della mozione sono:

- l’inserimento della Rete tumori rari nel Servizio Sanitario Nazionale, al fine di evitare l’interruzione dell’operatività dell’attuale Rete nazionale delle malattie rare;
- la formalizzazione di una lista di tumori rari, sulla base di quella proposta dal gruppo di lavoro del Ministero della salute sulla Rete tumori rari, seguendo le conclusioni del progetto *Rarecare*;
- la definizione di criteri per l’accreditamento di centri di riferimento per i tumori rari;
- la costituzione di un gruppo di lavoro per l’avanzamento del progetto della Rete tumori rari, coinvolgendo i registri tumori e le associazioni di volontariato oncologico;
- l’accesso per i malati all’uso compassionevole dei farmaci attraverso l’aggiornamento del decreto ministeriale 8 maggio 2003 («Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»);
- l’investimento sulla ricerca clinica;
- la valorizzazione delle eccellenze italiane, per realizzare un monitoraggio efficace degli standard di eccellenza, a livello scientifico, clinico-assistenziale ed organizzativo;
- il supporto alla Commissione europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento italiani che entreranno a far parte delle European Reference Network su base rigorosamente meritocratica, con indicatori precisi e condivisi;
- la proposta di modelli di integrazione e collaborazione tra i nodi di eccellenza delle reti e i diversi operatori del servizio sanitario nazionale, in modo da favorire la conoscenza reciproca e lo scambio di competenze;
- la verifica che in tutti i tavoli di lavoro in cui si trattano i tumori rari siano presenti i rappresentanti delle associazioni di malati che hanno raggiunto livelli di esperienza e di competenza di riconosciuto valore;
- la facilitazione dell’accesso dei pazienti ai farmaci *off-label*, utilizzando il cosiddetto fondo Aifa per la ricerca.

Su questi e su altri punti si soffermano anche le altre mozioni presentate, sulle quali il Governo, per bocca del Sottosegretario di Stato per la Salute De Filippo, pur apponendo alcune modifiche, si è detto favorevole e disponibile a lavorare.

L’approvazione di queste mozioni rappresenta un grande risultato che testimonia una rinnovata attenzione delle Istituzioni per questo tema per troppo tempo lasciato da parte. Ciò non può che portare grande soddisfazione alle associazioni dei malati che, attraverso FAVO, hanno collaborato al raggiungimento di quest’obiettivo dapprima partecipando all’indagine conoscitiva condotta nella XII Commissione (Affari sociali) della Camera sulle malattie rare, e poi stimolando il dibattito attraverso l’organizzazione del convegno “Prospettive di cura e di ricerca per i tumori rari”.

A seguito delle mozioni parlamentari, il Ministero della Salute ha costituito un Gruppo tecnico di lavoro, con il compito di redigere una proposta di intesa fra il Governo e le Regioni sulle future reti nazionali per tutti i tumori rari, sull’accesso ai farmaci, sui criteri di accreditamento dei centri di riferimento e sulla ricerca sui tumori rari.

Sul lavoro del Gruppo Tecnico, e su ulteriori riscontri che le mozioni avranno, sarà dato conto nel prossimo Rapporto.



Direttiva europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e Reti di Riferimento Europee

Come ampiamente discusso nel Capitolo dedicato del presente Rapporto, a due anni dall'entrata in vigore del d. lgs 38/2014, che recepisce la Direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, e soprattutto alla luce dei primi studi organici pubblicati a livello europeo nell'ultimo anno, possiamo oggi affermare che la reale portata della Direttiva sia stata piuttosto deludente, se non fallimentare.

Non vi è stato né a livello di percezione, né a livello di effettivo esercizio, un ampliamento del nucleo dei diritti fondamentali dei cittadini europei. La Relazione, pubblicata nel settembre 2015, con cui la Commissione Europea attuava un primo monitoraggio sull'attuazione della Direttiva negli Stati Membri, ha evidenziato alcuni trend che, per lo più, costituiscono conferme delle problematiche rilevate dai commentatori all'indomani dell'entrata in vigore del testo, anche nel VI e VII Rapporto.

La propensione ad allontanarsi dal proprio domicilio per curarsi è scarsa, e i flussi più consistenti si registrano (ma da sempre) nelle regioni transfrontaliere perché geograficamente confinanti, laddove manca l'ostacolo percepito come il più insuperabile: le barriere linguistiche.

I diffusi dubbi interpretativi sul coordinamento di due diversi sistemi (quello della *Cross-border healthcare* e della Sicurezza sociale) indicano una qualità quanto meno carente della regolazione.

Viene poi da chiedersi, su un piano più politico, se la previsione di criteri per l'autorizzazione dettati soltanto da ragioni concorrenziali sia una giusta istanza nel settore del diritto fondamentale alla salute.

Con riferimento all'Italia, la mancata adozione del decreto che individui le prestazioni soggette ad autorizzazione costituisce forse la più vistosa delle insufficienze, insieme all'omessa adozione delle linee guida per l'attuazione omogenea della Direttiva. Il caso italiano rientra nel generale fallimento diffuso di un progetto ambizioso, ma forse privo di solide fondamenta.

Non tutti i contenuti della Direttiva devono, però, considerarsi fallimentari. Grande importanza per i diritti dei pazienti ha rivestito, in particolare, l'avvio del sistema di **Reti di Riferimento Europee (ERN)**. Il loro primo obiettivo dovrà essere quello di fornire anche a distanza supporto per la diagnosi ed il trattamento di pazienti affetti da un tumore raro. Oltre a questo, esse dovranno occuparsi della definizione di linee guida per la pratica clinica, di ricerca clinica e traslazionale, di formazione e di sorveglianza epidemiologica. Naturalmente si tratta di compiti enormi, con il rischio che il difetto di finanziamento di cui purtroppo soffriranno ne renderà assai difficile l'assolvimento. Tuttavia, queste reti rappresentano un'opportunità per tutti i pazienti affetti da un tumore raro, per il singolo paziente e per tutti i pazienti attuali e futuri in Europa. Inoltre, il lancio delle ERN, ufficialmente sancito il 16 marzo 2016 con una *Call* Europea, potrebbe rappresentare per l'Italia l'incentivo a supportare anche a livello nazionale lo sviluppo della propria Rete Tumori Rari, ad oggi in attesa di un finanziamento pubblico.

Dell'effettiva implementazione delle Reti di Riferimento Europee nel quadro della Direttiva sull'Assistenza Transfrontaliera, nonché della capacità di integrare quest'opportunità con l'esigenza nazionale di supportare la Rete Tumori Rari Italiana, verrà dato conto nel prossimo Rapporto.



Emanazione del decreto ministeriale di innovazione delle tabelle previdenziali per il riconoscimento delle invalidità e delle inabilità delle patologie oncologiche;

Nel luglio 2012, il Coordinatore Generale Medico Legale dell'Inps, il Prof. Massimo Piccioni, ha annunciato l'emanazione delle nuove linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. Queste linee Guida consistono sostanzialmente nella proposta di revisione delle tabelle previdenziali avanzata ormai anni fa ed in attesa di approvazione da parte del Governo. Attraverso quest'iniziativa – operativa dal 27 luglio 2012 attraverso pubblicazione sul portale web dell'Istituto – il Coordinatore medico legale dell'INPS ha reso di fat-

to operative le nuove tabelle sotto forma di linee guida, indipendentemente dal varo dell'apposito decreto ministeriale.

Tuttavia, quanto all'emanazione dell'apposito decreto ministeriale, a distanza di 4 anni non sono purtroppo riscontrabili evoluzioni nel corso del 2015. Sarà cura dell'Osservatorio monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



Modifica del periodo di comportamento per i malati oncologici

Per le patologie oncologiche la legge in vigore non prevede una disciplina specifica del periodo di comportamento – ossia il periodo nell'ambito del quale il lavoratore non può essere licenziato – ma rinvia alla contrattazione collettiva per la regolamentazione e per la previsione di casi di esclusione. Al termine del periodo di conservazione del posto di lavoro il datore di lavoro può recedere dal rapporto di lavoro e il licenziamento è considerato giustificato per motivo oggettivo. Il computo del periodo di comportamento, però, è particolarmente svantaggioso in casi di malattie oncologiche per le quali, come è noto, possono facilmente alternarsi periodi di piena abilità al lavoro con altri, solitamente a ridosso di cicli di trattamento terapeutico, in cui è impossibile prestare l'attività lavorativa e risulta necessario assentarsi per malattia. Inoltre, allo stato attuale, non è garantita l'omogeneità di intervento tra malati, la cui differenza di trattamento – a parità di malattia - dipende dal tipo di rapporto di lavoro.

Lo scorso settembre, proprio allo scopo di intervenire in questa materia, è stata presentata una proposta di legge, di cui primo firmatario è l'On. Vincenzo D'Arienzo, che ha visto il contributo fondamentale di FAVO nella sua formulazione. I principi fondamentali della proposta sono:

1. omogeneizzare il periodo di comportamento per tutti i lavoratori dipendenti ed equiparare lavoratori privati e pubblici;
2. prevedere per le terapie salvavita un ulteriore periodo di comportamento retribuito, aggiuntivo rispetto al periodo di comportamento ordinario;
3. prevedere, anche per il settore privato, un periodo di aspettativa non retribuita, con conservazione del posto di lavoro, al termine del periodo di comportamento riconosciuto;
4. prevedere per i lavoratori autonomi affetti da patologie oncologiche l'aumento del periodo previsto per il riconoscimento dell'indennità di malattia.
5. prevedere l'obbligo per il datore di lavoro di comunicare al lavoratore, con almeno trenta giorni di anticipo sulla scadenza, che il periodo di comportamento sta per scadere
6. escludere dal computo del periodo di comportamento i giorni di ricovero ospedaliero o di day hospital per terapie salvavita ed i giorni di assenza dovuti agli effetti collaterali di dette terapie, debitamente certificati.

La formulazione di questa proposta di legge rappresenta un ottimo risultato per i malati oncologici. Sarà cura dell'Osservatorio monitorare l'iter legislativo della proposta, riportando nel prossimo Rapporto i passi compiuti in vista dell'emanazione definitiva.



Attuazione del "Patto per la salute 2014-2016"

Nel Rapporto 2015, l'Osservatorio aveva salutato positivamente il "Patto per la Salute 2014-2016", evidenziandone i molti aspetti positivi, ma sottolineandone anche i punti più discutibili, sollevando in particolare alcuni dubbi sulla possibilità che gli impegni presi potessero essere effettivamente rispettati, data la straordinaria ampiezza e ambiziosità del testo.

Purtroppo, a quasi due anni dall'approvazione, bisogna rilevare come quei dubbi fossero fondati. I tempi stabiliti per la realizzazione degli adempimenti programmati, tranne rari casi, non sono stati rispettati e il Patto per la Salute si presenta con una media realizzativa bassissima.

L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione l'attuazione del Patto per la salute nel tempo che resta prima della sua scadenza, nonché i passaggi già in atto per la rinegoziazione degli obiettivi e delle relative scadenze fra il Governo e le Regioni.



Esenzione dalle fasce di reperibilità per lavoratori malati di cancro o di altre malattie gravi e invalidanti

Sono passati sette anni da quando la FAVO ottenne dall'allora Ministro per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione on. Brunetta la prima circolare con la quale furono forniti chiarimenti in ordine alle fasce di reperibilità in caso di malattia per i lavoratori malati oncologici durante il periodo di cura della patologia.

La circolare 1/2009 e il successivo DM 206/2009, però, risolvevano solo in parte il problema, dal momento che riguardavano solo i dipendenti del pubblico impiego. Ma i lavoratori malati di cancro sono tutti uguali o così dovrebbe essere nel rispetto delle esigenze di cura e di tutela del lavoro tutelate dalla Carta Costituzionale fino alle più elementari norme contrattuali.

I ministri Poletti e Lorenzin hanno firmato il decreto interministeriale Welfare-Sanità di attuazione dell'art. 25 del D. Lgs. 14 settembre 2015, n. 151 (Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183 - GU Serie Generale n.221 del 23-9-2015 entrato in vigore dal 24/09/2015) ed ora è definita la disciplina dell'esenzione dalle fasce di reperibilità per i lavoratori privati affetti da malattie gravi che richiedono terapie salvavita o affetti da stati patologici invalidanti (con invalidità civile superiore al 67%).

Purtroppo nulla è previsto per i lavoratori autonomi iscritti alla gestione separata INPS che sono malati di cancro, e gli altri in analoga condizione di grave malattia, che continueranno a sentirsi costretti agli arresti domiciliari per essere sempre reperibili in caso di visite fiscali che accertino la loro malattia.

Rimane, quindi, il problema dei lavoratori autonomi che, non essendo lavoratori subordinati né pubblici e né privati, non potranno invocare nessuna norma anche regolamentare che li esenti dall'attendere pazientemente a casa la visita del medico fiscale.

Certamente è stata eliminata un'ingiusta disparità di trattamento tra lavoratori pubblici e privati affetti da gravi malattie e questa è una buona notizia, speriamo che arrivi al più presto un chiarimento normativo anche per tutti gli altri malati lavoratori. Su questi temi, l'Osservatorio non mancherà di riferire nel prossimo Rapporto.



Programma della 11^a Giornata Nazionale del Malato Oncologico

Cos'è la Giornata nazionale del malato oncologico
Istituita con Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19.01.2006, poi modificata il 5 marzo 2010 - G.U. 15-4-10, la Giornata nazionale del malato oncologico viene celebrata ogni anno nella terza domenica di maggio.
Rappresenta il cuore dell'attività di FAVO ed è dedicata al malato, agli ex malati, ai sopravvissuti al cancro e a tutti coloro che hanno vissuto da vicino la malattia condividendone ansie, preoccupazioni, speranze.

Cos'è il Cedro d'oro

Il Cedro d'oro viene consegnato ogni anno a personalità del mondo istituzionale, accademico, imprenditoriale e del volontariato come riconoscimento per alte benemerite acquisite in campo oncologico. L'albero del credo, con i suoi frutti e i suoi fiori tipicamente mediterranei, definito nella Bibbia "l'albero più bello", è il simbolo della Giornata dei malati oncologici che celebra la forza di quanti, colpiti dal tumore, lottano per la vita.



Federazione italiana delle Associazioni
di Volontariato in Oncologia

Via Barberini 11 - 00187 Roma
Tel - Fax 06.42012079
Numero Verde: 800 90 37 89
Email: info@favo.it
WWW.FAVO.IT

seguici su:



CON IL PATROCINIO DI:



XI Giornata nazionale del malato oncologico

Roma, 12 - 15 Maggio 2016

Federazione italiana delle Associazioni
di Volontariato in Oncologia



CON IL PATROCINIO DI:



Ministero della Salute

CON IL SUPPORTO DI:



XI Giornata nazionale del malato oncologico



Giovedì 12 maggio

Biblioteca del Senato "Giovanni Spadolini"
Sala degli Atti parlamentari* - Piazza della Minerva 38 - Roma

10.00

**Presentazione dell'VIII Rapporto sulla condizione
assistenziale dei malati oncologici**
F. De Lorenzo (FAVO)

Moderatore: A. Viero, Mediaset

Costi, attività e risultati in Oncologia in ottica di popolazione
M. Altini e D. Amadori - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio
e la Cura dei Tumori

L'impatto dei farmaci innovativi sulla Sanità italiana
C. Collicelli - Censis, F. De Lorenzo - FAVO e C. Pinto - AIOM

Centri di Senologia: stato di attuazione e criticità
L. Catalfotti - Senonetwork, R. D'Antona - Europa Donna,
E. Iannelli - FAVO e R. Maselli - Komen Italia

L'epidemiologia oncologica in Italia: i dati dell'INPS
O. De Lucia e M. Piccioni (INPS)

Intervengono:

On. P. Binetti, Presidente Intergruppo Malattie Rare Camera dei Deputati
Prof. T. Boeri, Presidente INPS
On. E. G. De Biasi, Presidente Commissione Igiene e Sanità Senato
On. V. De Filippo, Sottosegretario alla Salute
On. M. Marazziti, Presidente Commissione Affari Sociali Camera Deputati
On. M. Sacconi, Presidente Commissione Lavoro Senato

E' stata invitata l'On. Beatrice Lorenzin, Ministro della Salute

* L'accesso alla sala è consentito fino al raggiungimento della capienza massima. Per accedere è necessario accreditarsi presso ablas@favo.it. Per gli uomini è richiesta giacca e cravatta.

Le richieste di accredito per i giornalisti devono essere inviate all'Ufficio Stampa del Senato, al fax +39 06 6706 2947, email: accrediti.stampa@senato.it. Le richieste devono contenere i dati anagrafici completi, gli estremi della tessera dell'ordine dei Giornalisti, gli estremi di un documento d'identità per gli operatori dell'informazione e l'indicazione della testata giornalistica di riferimento.

Venerdì 13 maggio

Roma Eventi - Piazza di Spagna, Via Alibert, 5A - Roma
15.00 - 18.00

Assemblea dei soci FAVO

Le iniziative e le attività delle associazioni federate
Reti oncologiche e PDTA: A. Aglione - Delegato regionale FAVO
Lombardia

Sabato 14 maggio

Roma Eventi - Piazza di Spagna, Via Alibert, 5A - Roma
10.00 - 11.00

**L'emergenza nutrizionale in oncologia: un bisogno ancora
inespresso**

Moderatore: V. Martinella (Sportello Cancro - Corriere.it)

Intervengono: M. Muscaritoli - La Sapienza di Roma, P. Pedrazzoli
- AIOM, G. Santangelo - Associazione Vivere Senza Stomaco Si Può
e V. Zagonel - IOV

La parola alle associazioni

11.00 - 12.00

Il dolore oncologico nella rete italiana della terapia del dolore

Moderatore: L. Parisi (Collaboratrice ANSA)

Intervengono: P. Betteto - Angolo, G. Casale - Antea, A. Cuomo -
Istituto Pascale di Napoli e V. Zagonel - AIOM

La parola alle associazioni

13.00

Pausa pranzo

15.00-16.00

Proposte operative per l'attuazione della Survivorship Care

Moderatore: E. Iannelli (FAVO)

Intervengono: V. Allocati - AIMaC, M. Cancian - SIMG, A. Ribecco
- AIOM e G. Sanna - FIMMG

La parola alle associazioni

16.00 - 17.00

L'immuno-oncologia: la nuova frontiera nelle terapie anti-cancro

Moderatore: F. De Lorenzo (FAVO)

Intervengono: G. Ciliberto - Direttore Scientifico del Pascale di Napoli
e F. Florindi - ECPC

20.30 Festa in riva al Tevere sul barcone dell'Ass. Marevivo
Lungotevere Arnaldo Da Brescia, 100 - Ponte Matteotti

Domenica 15 maggio

Roma Eventi - Piazza di Spagna, Via Alibert, 5A - Roma

Moderatore: A. Viero (Mediaset)

10.00 - 10.30

Monitoraggio e criticità in tema di chirurgia oncologica

Intervengono: P. Delrio e A. Garofalo - SICO, P. Varese - FAVO

La parola alle associazioni

10.30 - 11.00

**Il cancro come malattia cronica: nuovi scenari assistenziali
per i lungo sopravvissuti**

Intervengono: S. Appiano - Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta
e P. Varese - FAVO

La parola alle associazioni

11.00 - 11.30

Razionalizzazione e gestione delle patologie colon-retali

Intervengono: P. Delrio - SICO, F. Diomedea - FINCOOP e G. Dodi -
AISTOM

La parola alle associazioni

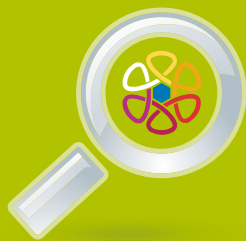
11.30 - 12.30

Consegna del "Cedro d'oro" a:

On. P. Binetti, Deputato, Prof. T. Boeri, Presidente INPS, Sig. D. Vassalli,
paziente e Dott. V. Zagonel, oncologo

Finito di stampare
nel mese di Maggio 2016

Progetto grafico: Mediateca S.r.l. | www.medialabs.cc
Stampa: Tipografia Rodolfo Bartolotta S.r.l. | www.bartolotta.it



Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

FAVO

Via Barberini 11 • 00187 Roma

Tel. / Fax: 06 42012079

Email: info@favo.it

WWW.FAVO.IT



COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, Presidente FAVO

Direttore

Sergio Paderni, Direttore

Componenti

Allocati Maida Vera, AIMaC

Boldrini Rosaria

Cancian Maurizio, SIMG

Casciello Massimo, Direttore generale digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica Ministero Salute

Collicelli Carla, V. Direttore Generale Censis

Costantini Anna, SIPO

Crocetti Emanuele, Segretario AIRTUM

De Lucia Onofrio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Dal Maso Luigino, AIRTUM

Del Campo Laura, Direttore AIMaC

Delrio Paolo, Presidente SICO

Del Favero Angelo Lino, Presidente Federsanità ANCI

Di Cesare Miriam, Ministero della Salute

Di Maio Massimo, AIOM

Di Natale Rosanna, Federsanità ANCI

Garofalo Alfredo, SICO

Gori Stefania, Presidente eletto AIOM

Gritti Paolo, Presidente SIPO

Iannelli Elisabetta, Segretario FAVO

Maietta Francesco, Responsabile Politiche Sociali Censis

Migliorini Raffaele, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Pane Fabrizio, Presidente SIE

Piccioni Massimo, Coordinatore Generale Medico-Legale INPS

Pinto Carmine, Presidente nazionale AIOM

Russi Elvio, Presidente AIRO

Sanna Guido, METIS FIMMG

Sant Milena, Istituto Nazionale dei Tumori MI

Santori Elisabetta, Ministero della Salute

Sciannonea Valerio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Varese Paola, Comitato Scientifico FAVO

Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, FAVO

Laura Del Campo, AIMaC