

Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

# 10° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma, 17-20 maggio 2018
XIII Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:

F.A.V.O. Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

Consiglio Nazionale delle Ricerche

AIOM Associazione Italiana di Oncologia Medica

AIRO Associazione Italiana Radioterapia Oncologica

SIE Società Italiana di Ematologia

SICO Società Italiana di Chirurgia Oncologica

SIPO

FIMMG Federazione Italiana Medici di Famiglia

SIMG Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

AIRTUM

FEDERSANITÀ ANCI

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia

Fondazione AIOM Uniti per vincere il cancro

INPS Istituto Nazionale Previdenza Sociale

FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere

Ministero della Salute



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

# 10° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma 17-20 maggio 2018
XIII Giornata nazionale del malato oncologico

L’elaborazione grafica, la stampa e la disseminazione
del 10° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici
sono stati realizzati grazie al contributo non condizionato di
Novartis, Roche, AstraZeneca, Baxter, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Sandoz.

# Indice

# INDICE

**Introduzione**

NOTA
*di F. De Lorenzo – F.A.V.O., ECPC* p. 10

Cosa sta cambiando nel tormentato rapporto con il cancro
*di P. Binetti – Senato della Repubblica* » 14

L'organizzazione: la migliore medicina
*di A. Cicchetti – Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma* » 16

Se la sanità è un gioco di squadra… il paziente non può stare in panchina
*di G. Graffigna – Centro di Ricerca EngageMinds Hub, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano* » 17

Parte Prima
**Aspetti politici, sociali e organizzativi in oncologia**

1. Il futuro dei farmaci: sostenibilità, innovatività e nuovi modelli di valutazione proposti dall'Unione Europea
*a cura di C. Tomino – IRCCS San Raffaele Pisana; D. Integlia – Isheo; M. Di Maio – AIOM; F. Di Giuseppe – Isheo; F. De Lorenzo – F.A.V.O.; G. Beretta – AIOM* » 20

2. La valutazione dell'innovatività in Italia
*a cura di N. Martini – Drugs & Health* » 32

3. L'organizzazione: la migliore medicina
*a cura di A. Cicchetti - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma* » 36

4. Cure palliative precoci in oncologia: il modello ESMO e la realtà italiana
*a cura di V. Zagonel, G. Lanzetta, R. Labianca – AIOM* » 48

5. Cure palliative ed assistenza domiciliare: offerta, valore generato e modelli di intervento
*a cura di C. Collicelli – CNR - ITB; M. Campagna – F.A.V.O.; M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute; A. Di Leo – CNR - ITB; R. Pannuti e S. Varani – Fondazione ANT; C. Monti e G. Casale – Antea; R. Labianca – AIOM; F. De Lorenzo – F.A.V.O.; L. Moroni – FCP* » 51

6. Il Caregiver oncologico: rilevanza per la sostenibilità dei sistemi di welfare, stato dell'arte della normativa italiana ed europea
*a cura di M. Campagna – F.A.V.O.; E. Iannelli – F.A.V.O.; S. Novello – AIOM; R. de Miro d'Ajeta – F.A.V.O.; G. Armento – Campus Bio-medico; F. Nicolis – Fondazione AIOM; G. Tonini – Campus Bio-medico* » 70

7. I percorsi nutrizionali per i pazienti oncologici: ruolo e impegno delle Regioni nell'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 224/CSR 14/12/2017
*a cura di M. Nardi, R. Caccialanza, G. Aprile, F. De Lorenzo e P. Pedrazzoli (per il gruppo di lavoro AIOM - F.A.V.O. - SINPE)* » 86

8. Le nuove iniziative sui tumori rari in Europa e in Italia: la Joint Action, le European Reference Network e la Rete Nazionale Tumori Rari
*a cura di P.G. Casali e A. Trama – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano F. De Lorenzo – F.A.V.O.* » 89

Parte Seconda
## Accesso alle cure: prospettive e criticità

9. La micro allocazione delle risorse in oncologia: una questione anche etica p. 96
*a cura di C. Collicelli – CNR-ITB; G. Beretta – AIOM; D. D'Ugo – SICO; M. Di Maio – AIOM; S. Sandrucci – SICO; L. Durst – CNR-ITB; F. De Lorenzo – F.A.V.O.*

10. Nutrizione e chirurgia oncologica » 110
*a cura di D. D'Ugo, S. Sandrucci, M. Grieco – SICO*

11. Test genetico (BRCA) per valutare il rischio di tumore della mammella e dell'ovaio: stato dell'arte e criticità
prima parte » 118
*a cura di E. Iannelli – F.A.V.O.; M.A. Pierotti e S. Volorio – IFOM / Cogentech S.c.a.r.l.; L. Varesco – Ospedale Policlinico San Martino, Genova; C. Naldoni – Europa Donna Italia; S. Gori – AIOM - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar, Verona; A. Ferrari – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; F. A. Peccatori – Istituto Europeo di Oncologia, Milano; C. Condello – Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli*
seconda parte » 124
*a cura di E. Iannelli – Aimac; O. Campanella – aBRCAdaBRA; N. Cerana – ACTO ONLUS; R. D'Antona – Europa Donna Italia; A. Patrini – CAOS Varese*

Parte terza
## L'informazione e l'*engagement* in oncologia

12. Innovazione nelle modalità di educazione alla cultura della "prevenzione in oncologia": il Visual Journalism e Diagrammi Partecipati » 132
*a cura di L. Tauro – Prevention For You S.r.L.*

I numeri del cancro e l'importanza della prevenzione, in una Italia a due velocità » 132
*L. Mangone – AIRTUM*

Perché gli italiani e le italiane non aderiscono agli *screening*? » 134
*G. Carrozzi – AUSL Modena e Gruppo Tecnico nazionale PASSI; L. Sampaolo – Università Ca' Foscari e AUSL Modena; M. Zappa – Osservatorio Nazionale Screening*

Un'esperienza di utilizzo del *visual journalism* e della tecnica dei Diagrammi Partecipati per informare e formare una comunità locale sui numeri del cancro e sulle buone pratiche di prevenzione » 136
*L. Tauro – Prevention For You S.r.L.; M. M. Moretti, Libera Università di Bolzano; A. Mattozzi – Libera Università di Bolzano*

L'uso dei Diagrammi Partecipati per favorire l'ingaggio e il dialogo fra i professionisti (e le associazioni di volontariato) e la popolazione interessata: l'esperienza della AUSL di Modena » 143
*R. Costantino – AUSL Modena; G. Carrozzi – AUSL Modena*

La prevenzione oncologica: come attivare una comunità orientata alla valorizzazione del capitale di salute » 144
*M. Annicchiarico – AUSL Modena e FIASO*

13. La comunicazione della salute in oncologia mediata dalle tecnologie: il ruolo delle Associazioni dei pazienti » 148
*a cura di E. Santoro – Laboratorio di Informatica Medica, Dipartimento di Salute Pubblica, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"; G. Graffigna – Centro di Ricerca EngageMinds Hub, Università Cattolica del Sacro Cuore; A. Sproviero – Datamining S.r.l.; D. Pero e L. Del Campo – Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici*

Parte quarta
## Assitenza e previdenza

14. Prestazioni previdenziali e assistenziali per i cittadini con patologia oncologica. L'impegno dell'INPS per la certezza dei diritti e la tutela del lavoro p. 156
*a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS*

Parte quinta
## Le disparità regionali in oncologia

15. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche » 168
*a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute; S. Paderni – Osservatorio*

16. Le finestre regionali » 191
*a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute; S. Paderni – Osservatorio*

## Le Rubriche dell'Osservatorio

17. La Rassegna normativa dell'anno 2016 in materia di tumori » 214
*a cura di E. Iannelli e C. Solomon Eremia – F.A.V.O.; E. Lista – Conferenza Stato Regioni*

18. I "Semafori" dell'Osservatorio » 216
*a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, L. Del Campo e A. D'Acunti – F.A.V.O.*

Locandina della 13ª Giornata Nazionale del Malato Oncologico » 222

# Introduzione

# L'assistenza al malato oncologico tra esigenze di innovazione organizzativa, razionalizzazione della spesa e garanzia dei diritti

di F. De Lorenzo – F.A.V.O., ECPC

Giunto alla decima edizione, il Rapporto F.A.V.O. si conferma una fonte di riferimento per la conoscenza, attraverso il punto di vista dei pazienti, di alcuni aspetti fondamentali della malattia oncologica, come l'accesso ai trattamenti e la sostenibilità delle cure rispetto all'innovazione.
Si consolida ulteriormente il metodo di indagine e di analisi che, ogni anno, ha consentito sin dall'inizio di raccogliere contributi multidisciplinari in grado di fornire una lettura dinamica e completa del "fenomeno cancro".
Il Rapporto è anche memoria e aggiornamento dell'opera costante del volontariato che, negli anni, ha portato avanti battaglie fondamentali per il riconoscimento dei diritti dei malati, intuendo da subito il valore strategico di svolgere attività di *lobbying* e *advocacy* anche al livello europeo.
Il ruolo dell'UE nel settore sanitario, infatti, nel rispetto del riparto di competenze fissato nei Trattati, è sempre più determinante e in grado di orientare le scelte nazionali su alcune fondamentali tematiche. L'Europa è la dimensione ormai imprescindibile per assumere decisioni in materia sanitaria: la complessità crescente del settore impone la collaborazione tra gli Stati membri che, da soli, non potrebbero gestire il cambiamento permanente e tumultuoso imposto dalle trasformazioni demografiche e dal progresso tecnologico e scientifico.

## Assistenza farmaceutica

I farmaci rappresentano un elemento essenziale della cura, ma la possibilità di accesso agli stessi, ben presto, potrebbe diventare la **misura della disuguaglianza** in sanità. Il costo dei medicinali, cresciuto considerevolmente negli ultimi anni, rende sempre più difficile l'accesso alle cure e fa registrare l'aumento di inaccettabili disparità tra Regioni. L'inacessibilità, tuttavia, non è solo economica, ma anche, per così dire, burocratica. Le procedure amministrative interne di immissione in commercio, finalizzate alla collocazione dei farmaci tra le diverse classi di rimborso, ritardano infatti la disponibilità di medicinali già registrati a livello europeo. E la **tempestività della cura** è un elemento fondamentale della stessa.
L'accesso all'assistenza farmaceutica in ambito oncologico, in particolare, costituirà un vero e proprio banco di prova per i decisori politici, chiamati a gestire contemporaneamente più di un fattore di complessità: se da un lato l'innovazione in ambito farmaceutico ha completamente cambiato il corso e l'esito di molte tipologie di cancro, dall'altro il costo dei nuovi farmaci oncologici, unito all'impatto sociale della malattia, rischia di compromettere la tenuta economica dei sistemi sanitari.
Anche grazie al contributo determinante di *European Cancer Patient Coalition* (ECPC) ai lavori del Parlamento europeo, è stata adottata la Risoluzione del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali, che ha recepito molte tesi e molti orientamenti sostenuti con forza dall'associazionismo oncologico.
Nella predetta Risoluzione, si riconosce la necessità di introdurre misure a livello nazionale ed europeo atte a garantire il diritto dei pazienti a un **accesso universale**, efficace, sicuro, tempestivo, ma anche a **prezzi contenuti**, alle terapie innovative. La collaborazione tra gli Stati è indicata come uno strumento fondamentale per raggiungere tale obiettivo.
In particolare, i Paesi membri dovranno lavorare insieme per contrastare la frammentazione del mercato, mettendo a punto processi comuni per la valutazione dei medicinali e per la definizione di criteri condivisi da impiegare nelle decisioni a livello nazionale in materia di prezzi e rimborsi.

La Risoluzione promuove una nuova concezione del "**valore di un farmaco"**, basata non soltanto sull'efficacia clinica del medicinale, ma anche sulla qualità della vita che può garantire al malato, tenuto conto dei profili etici, sociali, ed economici. Tale valore è misurabile attraverso la metodologia dell'*Health Techology Assessment* (HTA), l'unica in grado di integrare in un unico processo valutativo tutti i predetti aspetti.
A seguito dell'intervento dell'on. Gardini, che ha raccolto le istanze di ECPC, il Parlamento UE ha indotto la Commissione europea ad avviare nell'ottobre del 2016 una fase di consultazione pubblica finalizzata a regolamentare e implementare la cooperazione in tema di HTA. Il volontariato oncologico ha partecipato attivamente sin dall'inizio, portando all'attenzione della Commissione il punto di vista dei pazienti.
Il risultato della consultazione è stato l'adozione di una **proposta di Regolamento**, pubblicata nel gennaio 2018 e attualmente all'esame del Parlamento UE, che, raccogliendo i risultati della consultazione, si propone lo scopo di superare le difficoltà e i ritardi dovuti a 28 differenti valutazioni, una per ogni Paese, attraverso l'omogeneizzazione delle procedure dell'HTA.
Un elemento di grande innovazione della proposta è dato dalla costituzione di un *Coordination Group* di esperti nazionali indicati dagli Stati Membri, che ha il compito di realizzare le attività necessarie all'armonizzazione delle modalità di valutazione attualmente in uso. L'auspicio è che il legislatore nazionale, sulla scia di quello europeo, indichi chiaramente il soggetto istituzionale deputato allo svolgimento delle procedure di HTA.
La contrazione delle risorse ha fatto emergere un'ulteriore problematica, ancora sommersa, ma molto diffusa, che il Rapporto ha il merito di aver portato all'attenzione pubblica.
La **corretta allocazione** delle risorse richiederebbe, infatti, in particolare nel settore oncologico, la condivisione di un metodo che assicuri a tutti i livelli l'adozione della scelta migliore tra quelle possibili. Non si tratta, però, soltanto di supportare a livello macro il decisore pubblico, ma anche di consentire al singolo medico di adottare soluzioni terapeutiche basate su una programmazione di budget calibrata sul reale fabbisogno di cure dei pazienti che afferiscono all'unità operativa di riferimento, tenuto conto delle innovazioni disponibili.
Gli oncologi, come dimostrato anche attraverso un sondaggio i cui risultati sono illustrati nel Capitolo dedicato a questa tematica, infatti, si trovano di fronte alla questione della **micro allocazione** delle risorse che genera, a sua volta, complesse problematiche di carattere etico.

## L'accesso alle cure palliative

Una delle più gravi emergenze rilevate nel X Rapporto riguarda la disponibilità e l'accesso alle cure palliative. A fronte dell'evidente beneficio che porterebbe la diffusione di questa tipologia di assistenza, soprattutto se erogata al domicilio del paziente, si registra ancora un tasso di decessi in ospedale troppo elevato.
I dati rappresentano chiaramente due profili tra loro inevitabilmente connessi: (1) il 20% dell'intera spesa sanitaria è assorbito pazienti proprio nell'ultimo anno di vita; (2) le cure erogate nelle strutture ospedaliere in favore di malati cronici in fase avanzata e con limitata aspettativa di vita presentano costi troppo elevati e quindi insostenibili in relazione ai benefici, molto limitati.
Ogni anno, in Italia, 183 mila nuovi casi di tumore sono diagnosticati a persone che hanno oltre settant'anni. Il 60% dei 3 milioni di malati o lungoviventi oncologici sono ultrasessantenni. Secondo le ultime proiezioni dell'*American Society of Clinical Oncology* (2017), nella nostra parte del pianeta nel 2040 il 70% dei pazienti oncologici avrà più di sessantacinque anni.
Si tratta di numeri da vera e propria **emergenza sociale** che rendono evidente la centralità dell'assistenza domiciliare per le cure palliative.
La spesa ospedaliera inefficace, potrebbe essere evitata grazie all'attivazione di una rete integrata di assistenza che sia in grado di intercettare tempestivamente il bisogno del malato cronico in fase avanzata e di fornire un'adeguata risposta direttamente al domicilio del paziente. Nonostante l'evidenza scientifica dei vantaggi che deriverebbero dalla diffusione omogenea delle cure palliative, negli ultimi 10 anni non si è ridotta la

percentuale di malati oncologici che può rimanere a casa propria fino all'ultimo giorno. Eppure il domicilio costituisce il luogo di decesso privilegiato per la maggior parte dei malati di cancro.
L'insuccesso e l'emergenza rappresentati dai dati sono da ricercare in un'offerta eccessivamente frammentata, che varia non soltanto da regione a regione, ma addirittura da provincia a provincia. Eppure, dal 2010, l'Italia può contare sulla legge n. 38 recante "*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*" che ha fornito una solida base per la costruzione delle reti e l'erogazione di servizi in modo omogeneo su tutto il territorio. In seguito, in sede di Conferenza Stato-Regioni sono stati approvati provvedimenti attuativi di fondamentale importanza, nell'ottica di favorire un'offerta omogenea, valutabile e controllabile.
Le rilevazioni effettuate in occasione di alcune indagini sul settore continuano a rappresentare un panorama di gravissima insufficienza e di intollerabile disparità territoriale: è la residenza, infatti, a determinare l'accesso alle cure palliative e non una efficace programmazione, né tanto meno un'adeguata organizzazione dei servizi.
Il volontariato oncologico, insieme ad AIOM, alla Federazione Cure Palliative Onlus, al mondo del *no profit*, sulla base dei dati prodotti dal Ministero della salute, non si limita a lanciare un allarme, ma si impegnerà affinché la disuguaglianza non comprometta la dignità degli ultimi momenti di vita dei pazienti, alimentando il dibattito sulle cure palliative, contribuendo a tenere alta l'attenzione su questo tema e promuovendo iniziative specifiche di *lobbying* ed *advocacy* in tutte le sedi istituzionali coinvolte.

## Caregiver

Il *caregiving* rappresenta, ormai, uno **strumento imprescindibile** per la sostenibilità dei sistemi sanitari. A livello dell'UE, infatti, è allo studio una proposta di direttiva in tema di *Work-Life Balance for Parents and Carers*, volta a trovare il punto di equilibrio tra attività professionale e vita familiare dei prestatori di assistenza In Italia, dopo anni di grave ritardo, si registra finalmente un'importante attività parlamentare volta all'approvazione di una legge che riconosca e tuteli il *caregiver*. Nel corso della XVII legislatura appena conclusa, infatti, sono stati presentati in Senato ben tre disegni di legge, poi riuniti in una proposta di testo unificato dalla X Commissione Lavoro e previdenza.
L'attività dei *caregiver*, elemento fondamentale dell'assistenza domiciliare, si colloca nel solco del lento cambiamento culturale che vede un riposizionamento delle prestazioni ospedaliere nel complesso dei sistemi sanitari. Per i malati oncologici il supporto del prestatore informale di assistenza rappresenta un vero e proprio elemento della cura, non soltanto per le attività pratiche messe in campo dal *caregiver*, ma anche per il valore che l'assistenza a domicilio, prestata da una persona di fiducia, presenta in relazione al benessere psicofisico del malato.
Il volontariato oncologico non può che valutare positivamente tali iniziative legislative, che hanno avuto il merito di interrompere l'inerzia, ormai ingiustificabile, del legislatore statale, per quanto, le stesse, al punto in cui si sono arrestate, non presentano contenuti sufficienti. La proposta di testo unificato, infatti, non introduce alcun nuovo diritto per il *caregiver* e presenta una definizione di prestatore volontario poco chiara che potrebbe ingenerare, nella pratica applicazione della futura normativa, più di un dubbio interpretativo. Sarebbe invece necessario prevedere una **compensazione della perdita di reddito** familiare dovuta al duplice abbandono del lavoro, del malato e di chi se ne prende cura, attraverso l'introduzione di adeguati benefici.
L'urgenza di definire un siffatto sistema di tutele è determinata anche dalla previsione, nella legge di Bilancio per il 2018 del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, finanziato con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020. Senza criteri chiari, non sarà possibile finanziare alcuna azione concreta.
Alla base dei tre disegni di legge e del testo unificato, inoltre, vi è un modello univoco di *caregiver* e ciò, se non si interverrà per tempo e con decisione, determinerà l'irrilevanza nel panorama normativo delle specificità della malattia oncologica.

Un adeguato, e per questo finanziabile, sistema di tutele per il prestatore di assistenza, tuttavia, non può che essere costruito intorno al fabbisogno che genera la malattia, e il cancro, in ogni sua fase di sviluppo e progressione, determina peculiari esigenze del malato e quindi comporta un diverso grado di coinvolgimento del *caregiver*.

Il volontariato oncologico è impegnato dunque per il futuro a promuovere il riconoscimento delle specificità del *caregiving* in oncologia, affinché il nuovo legislatore, appena eletto, possa riprendere la discussione sulla proposta di testo unificato con una nuova consapevolezza e, pertanto, possa predisporre misure di sostegno e tutele efficaci per "chi si prende cura" di un malato di cancro.

Dalle pagine del Rapporto, viene, infine, lanciata la proposta concreta per un corso di formazione in *e-learning* destinato ai *caregiver,* nella convinzione che un'adeguata preparazione possa essere un valore per il malato, ma anche per il prestatore di assistenza, spesso lasciato solo a gestire situazioni complesse senza riferimenti e senza adeguata preparazione.

Dalla lettura dei capitoli che seguono emerge con chiarezza la peculiarità del Rapporto che è anche una componente essenziale del suo valore: la rilevazione e l'analisi delle singole problematiche, così come le proposte per la loro risoluzione, sono il frutto del lavoro di tutti i soggetti interessati, tenuti insieme dal volontariato che costituisce un vero e proprio collante.

Società scientifiche, enti di ricerca, medici oncologi ed enti sanitari si ritrovano insieme per monitorare la condizione assistenziale del malato oncologico, rilevando tempestivamente i cambiamenti, le innovazioni, vecchie e nuove problematiche, sempre con il punto di vista dei pazienti, che rappresenta il *fil rouge* dell'opera e del metodo per realizzarla.

# Cosa sta cambiando nel tormentato rapporto con il cancro

di P. Binetti – Senato della Repubblica

Dalla collaborazione stretta tra Associazioni di pazienti, la Favo ad esempio, Professionisti esperti del SSN e interlocutori istituzionali, come ad esempio lo stesso Parlamento, sono emerse nuove linee di riflessione sul senso e il significato della malattia nella cultura contemporanea. Sono riflessioni che partono dal riconoscimento dei risultati raggiunti da uno sviluppo costante della bio-medicina e della tecno-scienza ma che pongono anche nuovi interrogativi sul piano socio-culturale in genere ed antropologico in concreto. Ai pazienti che emergono dall'angoscia che ancora evoca la diagnosi di cancro siamo passati a pazienti sempre più esperti nella gestione complessiva del loro status di pazienti e sono ben determinati a non farsi intrappolare nelle strettoie di una etichetta che va loro sempre più stretta: non vogliono essere considerati ex-pazienti, ma persona nate due volte alla vita, con la convinzione che la seconda vita può e deve essere migliore della prima. Da questo cambio di atteggiamento scaturiscono nuovi impegni per loro, per il SSN e per lo stesso contesto socio-lavorativo.

Della relazione del paziente con il suo medico molto si è scritto e molto si è detto in questi ultimi anni, fino ad approdare ad una nuova consapevolezza relazionale che può essere sintetizzata nella assoluta necessità di ottenere dal paziente il suo consenso informato, prima di procedere a qualsiasi atto medico. Meno si è riflettuto invece su come stia cambiando la relazione del paziente con la sua stessa patologia. Di fatto nel vissuto del paziente si sta evidenziando un duplice orientamento, da un lato l'esigenza di ridurre al massimo il rischio e dall'altro il bisogno di ristabilire la migliore performance possibile, includendo oltre agli aspetti strettamente clinici anche quelli socio professionali. In altri termini il paziente, affetto da una malattia con cui deve misurarsi concretamente e che accetta sempre molto relativamente, non vuole correre ulteriori rischi. Ritiene che un sistema sanitario moderno e competente, capace di porre la persona al centro dell'intero sistema, dovrebbe essere in grado di garantire una qualità di cura al massimo livello possibile, in linea con gli sviluppi più moderni della scienza e della tecnica. Se così non è, allora tende a sviluppare un contenzioso rilevante, soprattutto sotto il profilo economico, come espressione di rivalsa per il danno subito.

Proprio per questo i programmi per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari oggi rappresentano un investimento necessario per il miglioramento dell'appropriatezza dell'assistenza ai pazienti, necessaria anche a garantire la sostenibilità del sistema. In quest'ottica si colloca una maggiore attenzione dei decisori nei confronti dei concetti e degli strumenti "risk management" e, in relazione alla sfera dell'attività clinica, "clinical governance" e di "clinical risk management". L'attivazione di questi programmi è un'occasione concreta per misurare l'efficacia del sistema sanitario nel suo complesso e costituisce una caratteristica misurabile, osservabile nel tempo, di obiettivi concreti. A monte del risk management ci sono quindi qualità, governo clinico e appropriatezza, che si sviluppano secondo un percorso che si snoda in due fasi logiche, correlate ma distinte. Nella prima fase entra in gioco la ricerca di pratiche cliniche sempre più improntate a criteri di evidenza scientifica, che sottolineano una esplicita responsabilizzazione dei professionisti, attraverso la valutazione continua dell'assistenza, necessaria per impostare azioni di miglioramento dell'efficacia e della sicurezza. Nella seconda fase entra in gioco più esplicitamente il tema della riabilitazione del soggetto, che accanto alla riduzione del rischio, chiede una serie di azioni positive che gli consentano una piena riabilitazione anche sul piano sociale.

Anzi possiamo dire che, senza una piena riabilitazione sul piano sociale, non c'è neppure piena guarigione, perché il paziente continuerà a sentirsi paziente e difficilmente si libererà di questa sua identità ferita, che lo condiziona e lo limita nella sua sfera esistenziale. Per questo la riabilitazione del malato di cancro deve diventare parte integrante dei LEA: deve entrare a far parte del riconoscimento dei diritti individuali del soggetto, come

recita il comma 2 dell'Art. 3 della nostra Costituzione: "È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli ... che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese". La riabilitazione oncologica contribuisce a rimuovere gli ostacoli che impediscono ad una persona di riprendere la sua attività, a cominciare da quella professionali e quindi riducono la sua partecipazione alla vita politico-economica del paese. Proprio per questo nella precedente legislatura avevo presentato una interrogazione alla Camera dei Deputati, in cui chiedevo che al Ministero della Salute venisse creato un tavolo di lavoro e di confronto per meglio definire quali modelli di riabilitazione dovessero essere inseriti tra i LEA.

Al soggetto non basta essere considerato clinicamente guarito. Vuole riprendere le sue attività e mostrare agli altri, prima ancora a se stesso!, che la malattia è stata un'opportunità da cui è uscito con maggiore energia fisica e morale. In questo senso va preso atto che è cambiato il modo di comunicare agli altri che si è stati colpiti dal cancro, facendo una sorta di outing, come hanno fatto recentemente persone che appartengono al mondo dello spettacolo, della cultura, e dello sport. Si comunica la malattia quando la si è superata e ci si sta reinserendo nel proprio campo professionale, recuperando le proprie attività sociali. Lo si fa evidenziando il ruolo positivo della famiglia, degli amici, e non solo la competenza degli specialisti a cui ci si è affidati. Il reinserimento socio-professionale è considerato uno degli indicatori più efficaci delle buone condizioni della persona e del recupero della sua autonomia nei processi decisionali che lo riguardano. Sempre più oggi appare indispensabile la condivisione e la relazione con "l'altro". Il care giver diventa una sorta di coach che si inserisce nelle dinamiche etiche e cliniche di una nuova concezione del prendersi cura. In fase riabilitativa i due scenari dominanti sono la famiglia, come luogo degli affetti e delle responsabilità, e il lavoro come luogo di una rinnovata progettualità professionale, in cui si desidera andare oltre i limiti, più o meno reali, posti dalla malattia. Tra gli ostacoli che maggiormente pesano nella fase riabilitativa, se non è completa e formalmente conclusa, sono interessanti due esempi emersi dal dialogo con soggetti clinicamente guariti, ma su cui pesa lo stigma della malattia. Il primo riguarda Aziende, che non vogliono investire in termini di progressione di carriera su persone che sono state malate di cancro. Optano per un parcheggio tanto protettivo quanto umiliante; una sorta di congelamento socio-professionale, giustificato dal timore di possibili recidive. E in questa linea si pone anche il rifiuto di alcune banche a concedere mutui a medio termine, nel timore che la persona, se si dovesse presentare una recidiva, non possa far fronte alle scadenze. Pur nella consapevolezza della obiettiva difficoltà a trarre conclusioni in questo campo, si possono fare alcune riflessioni utili non solo a medici e operatori socio-sanitari, ma anche a quanti sono, sia pure indirettamente, coinvolti nella presa in carico di persone che hanno sofferto per una malattia una volta a prognosi infausta, ma attualmente con nuove e migliori prospettive.

1) Tutti siamo potenzialmente soggetti ad ammalarci di tumore, a livello personale o nella persona di qualcuno che ci è molto caro: un familiare, un collega di lavoro, un amico. Nessuno può sottrarsi alla relazione di aiuto verso chi è o è stato malato;
2) nei professionisti che si occupano di malati oncologici, oltre alla preparazione tecnico-scientifica, non può mancare un approccio multidimensionale ricordando che si è alleati del malato e non della malattia. È un'alleanza di tipo inter-personale, che non si esaurisce con il cessare della malattia, ma accompagna la persona lungo tutto il suo iter riabilitativo, fino ad un pieno reinserimento sociale;
3) i progressi della medicina e della tecno-scienza consentono oggi ai pazienti di guarire più facilmente, passando dalla fase acuta ad una cronicità ad alto funzionamento, che aggiunge anni alla loro vita e potrebbe aggiungere qualità ai loro anni. Emergono così nuove aspettative di normalizzazione socio-professionale che pongono al SSN nuove richieste in termini di Livelli essenziali di assistenza soprattutto in fase riabilitativa per superare quella sottile linea di confine che separa la malattia dalla salute, colui che è stato malato da chi è sano e aspira ad una piena realizzazione di sé. Per questo è urgente creare un tavolo di confronto: per non deludere chi guarito dal cancro corre il rischio di ammalarsi per le mancate scelte di una società miope ed avara.

# L'organizzazione: la migliore medicina

di A. Cicchetti – Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

## L'organizzazione è la migliore medicina?

Lo sviluppo di forme di coordinamento inter-organizzativo, intra-organizzativo e interprofessionale per migliorare la diagnosi, il trattamento e la cura dei malati di cancro sono oramai da più di 20 anni nell'agenda di policy makers, managers e professionisti.

L'evidenza è coerente nel mostrare conseguenze positive per la gestione dei pazienti in più dimensioni, che dovrebbero incoraggiare lo sviluppo dell'assistenza multidisciplinare strutturata, gli standard minimi e lo scambio delle migliori pratiche. Ciò nonostante, non possiamo dire che tutto ciò che poteva essere fatto è stato effettivamente realizzato, per lo meno in Italia.

Negli ultimi anni molta attenzione è stata posta sullo sviluppo di forme di coordinamento inter-organizzativo che hanno visto nelle autorità sanitarie regionali il principale motore di sviluppo. Lo sviluppo delle reti oncologiche in Italia ha avuto certamente nuovo slancio a seguito dei recenti indirizzi nel periodo 2014 – 2015 (si veda in particolare il Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il burden del cancro: Anni 2012-14 e il DM n. 70/2015) anche se fin dal 2000 alcune regioni hanno formalizzato soluzioni di "rete". Il panorama attuale mostra, però, una estrema variabilità territoriale nell'adozione degli indirizzi normativi in materia e nell'implementazione di soluzioni organizzative di coordinamento ben note in letteratura e associate a una robusta evidenza circa la loro efficacia. Allo stesso tempo, però, anche nei contesti più avanzati, non abbiamo evidenze empiriche robuste circa il reale impatto delle reti oncologiche "formalizzate" sulla reale trasformazione dei percorsi di cura. Rispetto ad altri paesi (soprattutto quelli di cultura anglosassone), non sono disponibili studi pubblicati sulla reale capacità delle reti oncologiche e delle altre forme di coordinamento nel modificare i processi decisionali "trasformando" così i processi di cura del cancro, assicurando una reale presa in carico dei pazienti.

Sembra infatti che l'attenzione sia stata prevalentemente posta sugli aspetti istituzionali e formali di strutturazione delle reti oncologiche e abbiamo assistito (e ancora assistiamo) a lunghe fasi di progettazione, ri-progettazione e negoziazione per giungere ad un assetto di "rete" in cui tutti i centri possano trovare adeguata collocazione. Come già sottolineato negli studi citati (vedi ad esempio Ferlie et al 2005) questi lunghi processi negoziali distolgono l'attenzione verso quello che è il reale obiettivo: quello di creare una efficace comunità di pratiche in grado di favorire lo scambio di conoscenze, strumenti, risorse e soluzioni.

Alla luce di queste considerazioni sembrano due le linee di attività su cui concentrarsi. In primo luogo appare necessario spostare il focus dalle dinamiche istituzionali a quelle organizzative, sociali e relazionali per favorire l'emergere di una cultura della fiducia reciproca foriera di efficaci processi di strutturazione organizzativa in cui i professionisti, unitamente ai pazienti e alle loro famiglie possano trovare, nell'ambito delle reti già formalmente costituite, il contesto per lo sviluppo delle comunità di pratica di cui c'è grande bisogno. La disponibilità alla collaborazione e l'adesione ad un approccio decisionale improntato alla condivisione delle evidenze scientifiche – comprese quelle legate alle "esperienze di cura" dei pazienti – sono le basi per questa trasformazione culturale che in parte è già in atto. La delibera regionale e il conseguente disegno organizzativo formale che identifica organismi, strutture, reti informative e responsabilità è solo il primo passo di un percorso che in molti casi è ancora lungo.

In questo contesto, però, è necessario innestare un secondo e forse più importante processo di condivisione e contaminazione. È inaccettabile che in molte parti del paese, quelle che altrove sono oramai pratiche consolidate, risultino ancora l'eccezione e che non si sia ancora in grado di fare "il primo passo", quello della formalizzazione istituzionale e del disegno organizzativo formale della rete.

Per questo è fondamentale richiamare il ruolo del governo nazionale e la collaborazione tra le Regioni affinché i risultati raggiunti in alcune parti del paese possano diffondersi rapidamente identificando le barriere da abbattere e le opportunità da cogliere. Questa non è solo una responsabilità per la politica sanitaria nazionale e regionale, ma è soprattutto l'obiettivo che si deve porre una comunità professionale di fronte alle sofferenze delle persone in ogni parte d'Italia.

# Se la sanità è un gioco di squadra... il paziente non può stare in panchina[1]

di G. Graffigna – Centro di Ricerca EngageMinds Hub, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano

L'opinione dei pazienti è fondamentale per definire le linee guida terapeutiche: è quanto afferma un recente articolo pubblicato sulla prestigiosa rivista JAMA[2]. Già qualche anno fa la stessa rivista pubblicò chiare evidenze circa l'importanza della partecipazione dei pazienti per migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza sanitaria[3].

*La partecipazione dei pazienti è dunque la nuova sfida per la sanità?* Sembrerebbe di sì: il coinvolgimento attivo delle persone, nel gergo scientifico "*Engagement*", è riconosciuto come una priorità etica e pragmatica per l'innovazione sanitaria non solo all'estero ma anche nel nostro Paese (come testimonia il recente Piano Nazionale della Cronicità). Evidenze scientifiche mostrano come l'*Engagemen*t sia connesso ad un minor numero di eventi negativi, una migliore autogestione da parte dei pazienti, una diminuzione degli esami diagnostici, una riduzione nell'utilizzo e accesso ai servizi sanitari e infine tempi inferiori di permanenza in ospedale. In particolare, diversi studiosi hanno mostrato come quei pazienti che risultano essere più attivi e coinvolti nelle loro cure riportano migliori esiti clinici (Hibbard & Greene, 2013[4]), una qualità di vita maggiore (Barello & Graffigna, 2014[5]),una maggiore soddisfazione delle relazioni di cura, la messa in atto di comportamenti più salutari, competenze di autogestione più efficaci (Skolasky et al., 2008[6]) e infine aderenza alle terapie (Green & Hibbard, 2012[7]). Inoltre, ricercatori hanno dimostrato come il coinvolgimento attivo contribuisce ad una riduzione dei costi di assistenza sanitaria e a processi organizzativi maggiormente sostenibili dal punto di vista economico (Hibbard et Greene., 2013).

Uno dei punti molto dibattuti riguarda l'opportunità (o meno) di mantenere la dizione inglese di questo concetto anche in contesti di trattazione italiana. In altre parole, perché parlare di *Engagement* e non provare a tradurre in italiano questo concetto? Il verbo inglese "*to engage*" è evidentemente polisemico e rimanda alla capacità di attrarre l'attenzione di qualcuno, ma anche di legare emozionalmente una persona in un contratto affettivo che è duraturo e forte, ed infine di "*tirare a bordo*" qualcuno, di renderlo parte di qualcosa (Oxford English Dictionary, 2010). Preso a prestito dalla lingua inglese, dunque, il concetto di "*Engagement*" applicato all'ambito sanitario qualifica il tipo di relazione che il malato instaura – o può instaurare – con il suo sistema socio-sanitario di riferimento. Favorire l'*Engagement* delle persone in sanità significa promuoverne autonomia nella gestione consapevole della malattia e della cura nell'ambito di una relazione di fiducia con il proprio

---

1 Tratto e riadattato dall'Editoriale apparso su Corriere Salute del 25 Marzo 2018.

2 Mehran, R., Baber, U., & Dangas, G. (2018). Guidelines for Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols. *JAMA*,*319*(5), 450-451.

3 Mullins, C. D., Abdulhalim, A. M., & Lavallee, D. C. (2012). Continuous patient engagement in comparative effectiveness research. *Jama*, *307*(15), 1587-1588.

4 Hibbard, J. H., & Greene, J. (2013). What the evidence shows about patient activation: better health outcomes and care experiences; fewer data on costs. Health Affairs (Project Hope), 32(2), 207–14. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1061

5 Barello, S., & Graffigna, G. (2014). Engaging patients to recover life projectuality: an Italian cross-disease framework. Quality of Life Research Journal https://doi.org/10.1007/s11136-014-0846-x

6 Skolasky, R. L., Riley, L. H., Maggard, A. M., Bedi, S., & Wegener, S. T. (2013). Functional recovery in lumbar spine surgery: a controlled trial of health behavior change counseling to improve outcomes. Contemporary Clinical Trials, 36(1), 207–17. https://doi.org/10.1016/j.cct.2013.06.018

7 Greene, J., & Hibbard, J. H. (2012). Why does patient activation matter? An examination of the relationships between patient activation and health-related outcomes. Journal of General Internal Medicine, 27(5), 520–526. https://doi.org/10.1007/s11606-011-1931-2

clinico di riferimentothe link between patient-centeredness and patient outcomes is a concern. Una persona *engaged* è non solo più aderente alle prescrizioni mediche ma anche più capace di attivarsi in modo corretto ai primi sintomi, di mettersi in contatto con gli operatori sanitari tempestivamente e di fruire dei servizi offerti dal sistema in modo adeguato e soddisfacente. Inoltre, una persona *engaged* è ambasciatrice di buone pratiche di gestione della salute presso la sua comunità.

Parole come "relazione" e "coinvolgimento" spesso usate quando si tenta di tradurre in italiano nel concetto di "engagement" rimandano eminentemente ad una sfera soggettiva dell'esperienza sanitaria della persona e al suo modo di assumere un ruolo proattivo nel co-determinare questa esperienza. Si tratta però di traduzioni parziali ed un po' goffe del concetto a cui si riferiscono. A me personalmente piace fare uso di metafore per provare a spiegare meglio cosa si intende con il concetto di Engagement. Quando si parla di Engagement si vuole perorare l'assunzione di un ruolo di corresponsabilità delle persone nel loro percorso sanitario, affinchè ne diventino dei co-piloti, capaci di esprimere le loro esigenze di cura e priorità in termini di qualità di vita ma anche consapevoli dei propri diritti e doveri sanitari, unitamente al riconoscimento dei ruoli e delle responsabilità (anche decisionali) degli altri attori del sistema sanitario, in primis il medico. Parlare di Engagement, quindi, è come optare per un reale gioco di squadra in sanità, in cui il paziente "non sta in panchina", ma è protagonista tra gli altri e con gli altri per il raggiungimento degli obiettivi di salute. L'innovatività del concetto di *Engagement* risiede, dunque, nella valorizzazione del ruolo attivo della persona: secondo questo concetto, non solo il paziente deve essere messo "al centro" dell'azione terapeutica, bensì egli deve diventarne co-autore responsabile e consapevole. Inoltre l'*Engagement* non è "un fatto solo del paziente", bensì il risultato di un lavoro di squadra tra clinici, sistema sanitario, rete sociale e decisori politici… e in cui il paziente è il primario protagonista.
Facile a dirsi – certo – ancora difficile da realizzarsi. Si tratta di un obiettivo alto che richiede una trasformazione culturale, non solo a livello di modelli e processi di presa in carico delle persone, ma anche di formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari, ed infine di acculturazione della società tutta, verso nuove forme di partecipazione alla salute e alla fruizione del sistema sanitario.
Un percorso lungo, complesso, che richiede di "fare sistema" e di attivare la rete e la collaborazione tra tutti i diversi attori in gioco. Le Associazioni di pazienti e volontari in questo processo possono giocare un ruolo fondamentale, quali catalizzatori e promotori del cambiamento sociale e quale collante tra le diverse realtà in cui si esprime il sistema sanitario nazionale.
FAVO ed AIMAC da molti anni hanno assunto questo compito con responsabilità e grande proattività. Questo Osservatorio, atteso ogni anno, è uno degli strumenti fondamentali promossi da questi protagonisti che ben testimoniano il valore di promuovere l'Engagement non solo dei pazienti nei loro percorsi sanitari, ma anche dei diversi altri attori, in primis i clinici, per il raggiungimento di migliori risultati clinici e sociali di queste azioni. Per rendere "engaged" il paziente, infatti, ci vuole non solo un operatore sanitario ingaggiante, ma soprattutto un sistema sanitario che renda possibile questa nuova forma di collaborazione tra operatori e pazienti. Si tratta dunque di operare alla promozione di una cultura sanitaria che sposi l'etica non solo della "partecipazione per la partecipazione", bensì della corresponsabilizzazione di tutti gli attori nel processo sanitario: dai pazienti ai decisori istituzionali compresi. Buon cammino!

# Parte prima

## Aspetti politici, sociali e organizzativi in oncologia

# 1. Il futuro dei farmaci: sostenibilità, innovatività e nuovi modelli di valutazione proposti dall'Unione Europea

a cura di C. Tomino – IRCCS San Raffaele Pisana
D. Integlia – Isheo
M. Di Maio – AIOM
F. Di Giuseppe – Isheo
F. De Lorenzo – F.A.V.O.
G. Beretta – AIOM

## Introduzione

Nel corso degli ultimi anni, il problema della sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali per garantire ai malati i nuovi farmaci (spesso sempre più costosi) è salito all'attenzione del grande pubblico, uscendo dalle stanze degli "addetti ai lavori" e delle Agenzie regolatorie (*in primis* EMA - European Medicines Agency in Europa e FDA – Food and Drug Administration negli Stati Uniti d'America).

Per quanto concerne l'Europa, i farmaci sono ormai registrati "centralmente" presso l'EMA, valutando i numerosi dossier che le aziende farmaceutiche presentano all'Autorità Regolatoria per poter poi commercializzare il nuovo prodotto nei Paesi UE; a questa registrazione centralizzata segue poi un ulteriore passaggio nei singoli Paesi per richiedere, nei sistemi sanitari solidaristici (come per esempio quello italiano), la rimborsabilità a carico dello stato.

Appare evidente come quest'ulteriore passaggio rappresenti il presupposto per una serie di disomogeneità di valutazione, che si riflettono in differenti considerazioni scientifiche, etiche ed economiche.

Per questo motivo, la Commissione Europea ha affrontato il problema elaborando una serie di documenti destinati, se non a trasformare, a cambiare profondamente le attuali regole di riconoscimento del "valore" di un nuovo farmaco.

Appare peraltro importante sottolineare la costante attività di *advocacy* svolta a livello europeo dalle associazioni dei pazienti (in primo luogo ECPC – *European Cancer Patients Coalition*). Tale esortazione ha portato il Parlamento Europeo a prendere una posizione importante rispetto all'accessibilità dei medicinali, con l'approvazione nel 2017 di una proposta di **Risoluzione del Parlamento europeo** indirizzata al Consiglio dell'Unione europea e alla Commissione.

La Risoluzione, predisposta dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, ribadisce con forza molte delle tesi storicamente sostenute dal volontariato oncologico, al fine di garantire il diritto dei pazienti a un accesso universale, a prezzi contenuti, efficace, sicuro e tempestivo alle terapie essenziali e innovative, assicurando al contempo la sostenibilità dei sistemi sanitari dell'UE.

Secondo gli estensori della Risoluzione, i farmaci, elemento essenziale della cura, rischiano di diventare ben presto **il perno delle disuguaglianze in sanità**. L'incremento esponenziale del prezzo dei medicinali, gli effetti della prolungata crisi economico-finanziaria sulla spesa pubblica destinata all'assistenza sanitaria, le procedure amministrative ingiustificate che ritardano la disponibilità di farmaci autorizzati sono, nel loro insie-

me, fattori di rischio che impediscono ai cittadini di ottenere cure mediche, così come previsto dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (art. 35).

Vale la pena ribadire alcuni aspetti della proposta di Risoluzione che sono specifici dell'oncologia:

- il punto 48 *"chiede misure a livello nazionale e di UE atte a garantire il diritto dei pazienti a un accesso universale, a prezzi contenuti, efficace, sicuro e tempestivo alle terapie essenziali e innovative*"
- il punto 52 "*invita gli Stati membri a sviluppare una più stretta collaborazione per contrastare la frammentazione del mercato, in particolare mettendo a punto processi e risultati comuni di valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché a lavorare alla definizione di criteri condivisi da impiegare nelle decisioni a livello nazionale in materia di prezzi e rimborsi*"
- il punto 54 "*invita la Commissione a proporre una nuova direttiva sulla trasparenza delle procedure di fissazione dei prezzi e sui sistemi di rimborso, tenendo conto delle sfide del mercato*"
- il punto 90 "*chiede alla Commissione e agli Stati membri di avviare un dialogo strategico ad alto livello con tutte le parti interessate pertinenti, assieme ai rappresentanti della Commissione, del Parlamento e degli Stati membri, alle* ***organizzazioni dei pazienti****, agli organismi pagatori, agli operatori sanitari e ai rappresentanti del mondo accademico e scientifico e dell'industria, per discutere degli sviluppi presenti e futuri del sistema farmaceutico nell'UE*".

Un altro aspetto molto importante di questa proposta è l'importanza di **misurare il valore aggiunto** reale e suffragato da prove dei nuovi medicinali rispetto alla migliore alternativa possibile (come nel caso dei farmaci oncologici, descritto nel paragrafo seguente). I dati su cui generalmente si fonda tale valutazione sono spesso scarsi e non sufficientemente convincenti per fondare solide decisioni sulla fissazione dei prezzi. "*La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere uno strumento importante ed efficace al fine di migliorare l'accesso ai medicinali e di contribuire alla sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali, incentivando l'innovazione e offrendo un elevato* ***valore aggiunto terapeutico*** *ai pazienti* ***che non può limitarsi all'incremento dell'efficacia clinica***".

La valutazione delle tecnologie sanitarie dovrebbe consistere in un "*processo multidisciplinare che tenga conto delle informazioni mediche, ma anche di quelle sociali, economiche ed etiche connesse all'uso delle tecnologie sanitarie*".

La proposta di risoluzione, dunque, condivide il metodo per la valutazione dei farmaci già da tempo proposta dal volontariato come auspicio di un definitivo cambiamento nelle scelte di politica farmaceutica, affinché le decisioni di settore vengano prese anche in considerazione della qualità della vita assicurata da un farmaco, non solo della quantità.

## L'esempio dei farmaci oncologici

Il dibattito sui temi introdotti nel paragrafo precedente (incremento dei costi dei nuovi farmaci, sostenibilità, accessibilità per i pazienti) è particolarmente acceso in alcune specialità, tra cui l'oncologia, che ha visto negli ultimi anni lo sviluppo clinico e la successiva approvazione di numerosi farmaci che hanno modificato l'algoritmo terapeutico di numerose neoplasie.
Da alcuni anni, peraltro, la comunità scientifica internazionale, pur nell'entusiasmo per i risultati ottenuti con i nuovi farmaci e per i relativi progressi terapeutici, si è posta esplicitamente il problema del costo eccessivo dei nuovi trattamenti oncologici. La questione è stata inizialmente sollevata a proposito di trattamenti che, a

causa dell'assenza di fattori predittivi utili per la selezione dei pazienti e del beneficio globalmente modesto ottenuto nella popolazione trattata, sono stati accusati di un rapporto sfavorevole tra benefici e costo. È stato infatti sottolineato che, negli anni, il prezzo dei farmaci è andato costantemente aumentando, senza un evidente legame tra tale incremento del prezzo e criteri oggettivi. Quando sono stati esaminati i prezzi dei 51 nuovi farmaci approvati dalla U.S. FDA nel periodo compreso tra il 2009 ed il 2013, nessuna differenza significativa è emersa confrontando il prezzo dei 21 farmaci "*first-in-class*" (vale a dire i farmaci innovativi per quanto riguarda la classe terapeutica e il meccanismo d'azione) con il prezzo dei 30 farmaci "*next-in-class*" (vale a dire quelli appartenenti ad una classe terapeutica per la quale esisteva già un altro farmaco in commercio). Quindi, anche se intuitivamente è lecito pensare che il prezzo dei nuovi farmaci possa risultare particolarmente elevato per i trattamenti innovativi, questo non è confermato dai dati, pur essendo doveroso sottolineare che il concetto di innovatività non è semplicemente riconducibile al meccanismo d'azione e alla classe terapeutica. Nello stesso lavoro, Mailankody e Prasad sottolineavano che anche la correlazione tra il prezzo dei farmaci e il beneficio dimostrato in termini di efficacia (sopravvivenza libera da progressione o sopravvivenza globale), analizzata sulla medesima serie di trattamenti approvati nel periodo 2009-2013, risultava nei fatti molto debole.

Nel 2015, le due principali società scientifiche oncologiche, l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) e l'ESMO (European Society for Medical Oncology), grazie all'impegno di un gruppo di lavoro dedicato, hanno prodotto e pubblicato degli strumenti standardizzati di valutazione del valore dei trattamenti oncologici. In particolare, l'ASCO ha proposto una griglia per attribuire un punteggio ai trattamenti, sulla base dei risultati ottenuti nelle sperimentazioni, e analogamente l'ESMO ha proposto la "magnitude of clinical benefit scale" (MCBS), che è stata recentemente aggiornata, recependo una serie di critiche e commenti seguiti alla pubblicazione iniziale. La scala MCBS è nata per essere applicata ai risultati degli studi comparativi che abbiano documentato il beneficio a favore del trattamento sperimentale rispetto allo standard, e consente di tradurre i risultati dello studio in un punteggio che va da 1 a 5, con i punteggi più alti (4 e 5) corrispondenti al maggior valore del trattamento.

Nel 2017, sulle pagine di Annals of Oncology, Vivot e colleghi hanno pubblicato un'interessante analisi che valutava la correlazione tra il prezzo (basato per gli Stati Uniti d'America sui dati del sistema US Medicare e dell'US Veterans Health Administration e, per l'Europa, sul prezzo imposto nel Regno Unito) ed il valore (calcolato applicando le scale ASCO ed ESMO) dei nuovi farmaci oncologici approvati dalla FDA nel periodo compreso tra il 2000 ed il 2015. I risultati dell'analisi possono essere riassunti in due punti principali:

- A fronte di alcuni farmaci caratterizzati da un punteggio elevato, che riflette gli ottimi risultati ottenuti, molti dei farmaci approvati nel periodo di tempo considerato ottengono invece un punteggio "scarso", sia applicando la scala ASCO che applicando la scala ESMO;
- la correlazione tra valore e prezzo risulta molto debole, nel senso che i prezzi sono mediamente elevati anche per i farmaci associati ad un valore inferiore.

Anche Davis e colleghi, in un'analisi pubblicata nel 2017 sulle pagine del British Medical Journal - che ha sollevato molti commenti e polemiche - hanno applicato la ESMO MCBS ai trattamenti antitumorali approvati dall'EMA nel periodo compreso tra il 2009 ed il 2013. Considerando i 23 farmaci approvati per un prolungamento della sopravvivenza globale, in cui era possibile applicare ai risultati dello studio la ESMO MCBS, il beneficio è stato giudicato clinicamente significativo in meno della metà dei casi (11 casi su 23, pari al 48%). L'editoriale che accompagnava l'articolo, a firma di Deborah Cohen, enfatizzava l'inadeguatezza delle evidenze a sostegno di molte approvazioni da parte di EMA. Nell'editoriale, molto critico nei confronti dell'agenzia

regolatoria, è citato il pensiero di Richard Sullivan, che sottolinea che non possono essere i singoli medici a fare da "filtro" una volta che il farmaco sia stato approvato e disponibile nella pratica clinica, ma che il filtro dovrebbe essere fatto dall'agenzia regolatoria.

Queste pubblicazioni si aggiungono alla lista sempre più lunga di analisi critiche che mettono in dubbio il "valore" di molti farmaci recentemente approvati per l'impiego nella pratica clinica. In una situazione di risorse per definizione limitate e di budget da dividere "problematicamente" tra diverse specialità tra loro "in competizione", le critiche alla rilevanza dei benefici ottenuti con i costosi farmaci oncologici da parte di altri specialisti sono destinate inevitabilmente a diventare sempre più frequenti e sempre più polemiche.

## Modelli innovativi di sostenibilità per i farmaci del futuro

La Commissione Europea si sta interrogando da tempo in merito alla sostenibilità dei Sistemi Sanitari degli Stati Membri, cercando di individuare riflessioni e proposte operative, anche guardando ad altri settori (mutuando, ad esempio, soluzioni provenienti dal settore trasporti e/o telecomunicazioni).

A tal fine ha individuato una serie di figure di altissimo profilo scientifico e istituzionale ai quali ha posto una serie di quesiti:

- È possibile tracciare analiticamente il ruolo delle strutture addette alla definizione del prezzo dei medicinali a livello europeo?
- Esiste una possibilità per esplorare nuove vie di definizione del prezzo per le specialità medicinali in termini di miglioramento all'accesso, tenendo in considerazione i costi, i benefici, i budget impact e i futuri ritorni degli investimenti in un modo trasparente?
- Qual è lo scenario di riferimento per tali modelli di pagamento dinamici?
- Esistono esperienze in altri settori economici (es. trasporti o telecomunicazioni) che possono essere applicate al mondo del farmaco?
- Quali sono i modelli migliori per studiare l'impatto dell'uso e del consumo dei farmaci sui costi generali dell'assistenza sanitaria?
- Esistono modalità per controllare l'aderenza al trattamento?
- Qual è l'importanza di scegliere i giusti *outcomes* per misurare le performance?
- Quale ruolo hanno i *Real World Data* (RWD) per i modelli innovativi di pagamento?
- Possono essere i RWD uno strumento utile in aggiunta ai risultati degli studi registrativi per sviluppare nuovi modelli?
- È possibile sviluppare una definizione comune di RWD e una modalità standardizzata e condivisa della loro raccolta che tenga conto delle diverse prospettive (mondo regolatorio, organismi di Health Technology Assesment (HTA), *payers*, farmacovigilanza, ecc.)?
- Esiste un contesto teorico per l'interpretazione dei risultati e degli *outcomes*?
- Esiste un contesto per le valutazioni di performance dei sistemi sanitari nell'area farmaceutica?
- Esiste la possibilità di collaborazione tra le varie autorità che sono coinvolte nel processo decisionale?
- Che tipo di sinergia potrebbe essere sviluppata tra i pagatori, gli organismi HTA e i regolatori a livello dell'Unione Europea?

Dopo numerosi incontri, il panel ha elaborato e proposto una serie di considerazioni, riassunte nel documento intitolato *"Opinion on Innovative payment models for high-cost innovative medicines"* su come potrebbero essere i nuovi modelli innovativi di pagamento per i nuovi farmaci, oltre a fornire una serie di riflessioni su possibili azioni da tenere in considerazione a livello sia della Comunità stessa sia dei singoli Paesi membri.

## Princìpi raccomandati per lo sviluppo di modelli di pagamento

Nel documento degli Esperti Europei, viene subito evidenziato che è fondamentale una cooperazione trasparente in termini di HTA che dovrà essere considerata una via preferenziale per alleggerire le pressioni relative ai costi sul rapporto costo/beneficio, specialmente per quanto riguarda i Paesi membri più piccoli.
Viene altresì evidenziato che un modello "singolo" di pagamento non è (e non sarà) ottimale per tutte le possibili situazioni e scenari.
Ci sono poi una lista di princìpi ai quali ci si dovrebbe ispirare nello sviluppo di modelli di pagamento innovativi.

Questi i "pilastri" del documento:

- Maggiore trasparenza nella definizione del rapporto prezzo/costo; dovrebbe includere il riconoscimento che l'alto costo in capo ai "pagatori" (payers) può avere (o non avere) un elevato costo di Ricerca e Sviluppo (*Research & Development*, R&D). Sarà importante comprendere quindi in modo analitico il reale valore del prodotto e i reali costi per svilupparlo;
- L'innovazione dovrebbe essere promossa utilizzando diversi meccanismi. I brevetti e l'esclusività di mercato non dovrebbero essere le uniche leve per promuovere l'innovazione, ma devono essere immaginati e applicati nuovi incentivi. Appare necessaria inoltre una corretta metodologia per misurare il valore clinico e sociale dei prodotti medicinali, nell'ambito delle valutazioni di HTA;
- In ogni negoziazione di prezzo, bisognerebbe riflettere in merito alla valutazione relativa alla reale dimensione del mercato di riferimento;
- Bisognerebbe far si che l'innovazione si concentri su prodotti ad alto valore terapeutico aggiunto, riservandogli la maggiore quota di ricavi e prezzi migliori, in funzione proprio del miglior valore;
- I sistemi di pagamento si dovrebbero evolvere immaginando non più l'acquisto di semplici "compresse", bensì nell'acquisto di un "servizio"; aziende e autorità regolatorie dovrebbero quindi rapidamente adattarsi per questo "passaggio culturale";
- Si potrebbero esplorare forme di pagamento "non lineari", per esempio per raggruppamenti – prezzo/volume, prevedendo differenziazioni geografiche, anche in considerazione delle diverse modalità di assistenza sanitaria tra i diversi Paesi;
- È indispensabile creare piattaforme mirate a far dialogare i diversi attori coinvolti nel processo.

Il Panel di esperti ha anche presentato una serie di proposte operative (alcune delle quali ritenute "basilari"):

- Le autorità competenti dei sistemi sanitari dovrebbero richiedere alle aziende tutti i costi sostenuti per il prodotto sviluppato (R&D, marketing, ecc.), anche se questi non saranno resi pubblici;
- Dovrà essere individuata una o più aree orfane di ricerca in cui lanciare il bando che possa garantire ai Paesi che parteciperanno all'iniziativa brevetti/licenze da sfruttare per i nuovi farmaci:
- Gli attuali modelli di pagamento nei vari Paesi potranno essere adeguati ai princìpi definiti nel documento ma sarà opportuno definire le modalità di tale adattamento che dovranno allinearsi con i princìpi stabiliti nel documento europeo:
- È necessario introdurre una politica di revisione "competitiva" degli alti prezzi richiesti dalle aziende, in collaborazione con le autorità nazionali. Questo ovviamente potrebbe essere facilmente fatto in quei Paesi provvisti di sistemi sanitari nazionali. Nei Paesi dotati di servizi sanitari basati su sistemi assicurativi, vista la complessità, la discussione sarà posticipata;
- Continuare a misurare nel tempo il valore dei nuovi prodotti dotati di "incertezze" legate al reale beneficio tramite l'applicazione di metodi HTA. I risultati di tali analisi, inclusa la descrizione della metodologia utilizzata, dovrebbero essere resi pubblici;
- Consolidare il potere contrattuale dei sistemi nazionali (considerati "acquirenti" di servizi), anche utilizzando negoziazioni congiunte, oltre a non escludere l'uso di concessioni di licenze obbligatorie (in casi estremi).

## Armonizzazione delle valutazioni HTA a livello Europeo e impatto sugli Stati Membri

Dall'ottobre 2016 al gennaio 2017, la Commissione Europea ha condotto una consultazione pubblica finalizzata a regolamentare e implementare la cooperazione in tema di HTA all'interno dell'Unione, culminata poi in una proposta di Regolamento sull'Health Technology Assessment in Europa, presentata a Bruxelles lo scorso gennaio 2018.

Alla base della consultazione, nell'Inception Impact Assessment *"Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment"* del 2016, venivano suggerite 5 differenti opzioni potenzialmente perseguibili a partire dal 2020. Dalla prima alla quinta, ciascuna opzione era caratterizzata da un differente grado (crescente) di intensità di cooperazione tra gli Stati Membri.

Partendo dalla prima che consisteva in una cooperazione fino al 2020 tra gli Stati membri dell'UE, si arrivava all'ultima opzione in cui si proponeva la produzione congiunta e vincolante del Full Report di HTA.

Nel dettaglio le opzioni proposte sono state le seguenti:

- Opzione 1 - Mantenimento dello status quo fino al 2020. HTA regolato a livello regionale/nazionale. Cooperazione tramite la Joint Action attualmente vigente e EUnetHTA fino al 2020.
- Opzione 2 - Cooperazione di lungo periodo su base volontaria finanziata dall'UE fino al 2020. Questa opzione prevede il proseguimento del modello attuale di cooperazione ma nel lungo periodo.
- Opzione 3 - Cooperazione sulla raccolta, condivisione e utilizzo di strumenti e dati. Introduzione di una cornice normativa per la cooperazione su HTA per permettere che gli sforzi nazionali siano compatibili, condivisibili e utilizzabili. Permette la produzione congiunta di Relative Efficacy Assessment (REA) su base volontaria.
- Opzione 4 - Cooperazione sulla produzione congiunta di REA e sulla loro implementazione. Riconoscimento reciproco dei domini dell'HTA che permettano di applicare i REA prodotti congiuntamente a livello nazionale. Creazione di una struttura centrale europea incaricata di gestire la preparazione dei report e i follow-up.
- Opzione 5 - Cooperazione sulla produzione congiunta di Full HTA e sulla loro implementazione. Produzione congiunta di report HTA che comprendano non solo la parte relativa ai domini medici/clinici ma anche relativa alla valutazione economica, etica, legale e organizzativa.

Le prime due lasciavano sostanzialmente la situazione attuale immutata, prevedendo con la seconda una cooperazione oltre il 2020, ma senza nessun maggiore coinvolgimento da parte delle Istituzioni Europee. A partire dalla terza proposta, si ipotizzava invece un maggiore coinvolgimento tra gli Stati Membri e la Commissione Europea, attraverso l'uso congiunto di strumenti e dati per la valutazione delle tecnologie sanitarie, e attraverso l'introduzione di una normativa che disciplinasse tale cooperazione. Si prevede già dalla terza opzione la produzione congiunta di REA, che considera i primi 4 capitoli del Full Report di HTA, costituito complessivamente da 9 capitoli:

1) Problemi sanitari ed uso corrente della tecnologia
2) Descrizione e caratteristiche tecniche
3) Sicurezza
4) Efficacia clinica
5) Valutazione economica e costi
6) Analisi etica
7) Aspetti organizzativi - gestionali
8) Aspetti sociali e legati alla condizione del paziente
9) Aspetti legali

Con la proposta 4 si va oltre l'aspetto volontario ancora presente nella proposta 3, prevedendo un riconoscimento reciproco dei domini HTA che fanno riferimento al REA. Si prevede una struttura centrale per la preparazione congiunta dei REA. Si finisce con l'opzione 5 in cui si prevede una cooperazione congiunta per la produzione di tutti e 9 i capitoli dell'HTA (non solo i primi 4), considerando dunque, oltre agli aspetti di efficacia e sicurezza, anche quelli inerenti la costo-efficacia, l'impatto sociale, legale ed etico del recepimento della nuova tecnologia sanitaria. In altre parole, si prevedeva in questa opzione una piena collaborazione su tutti gli aspetti di valutazione della nuova "opzione terapeutica", che veniva completamente centralizzata a livello europeo. Attraverso procedure chiare gestite dalla struttura centrale predisposta dalle istituzioni europee, la cooperazione tra gli Stati Membri avrebbe prodotto un Full Report HTA i cui risultati sarebbero poi stati applicati in ogni contesto nazionale per gestire il recepimento del nuovo farmaco o dispositivo medico.

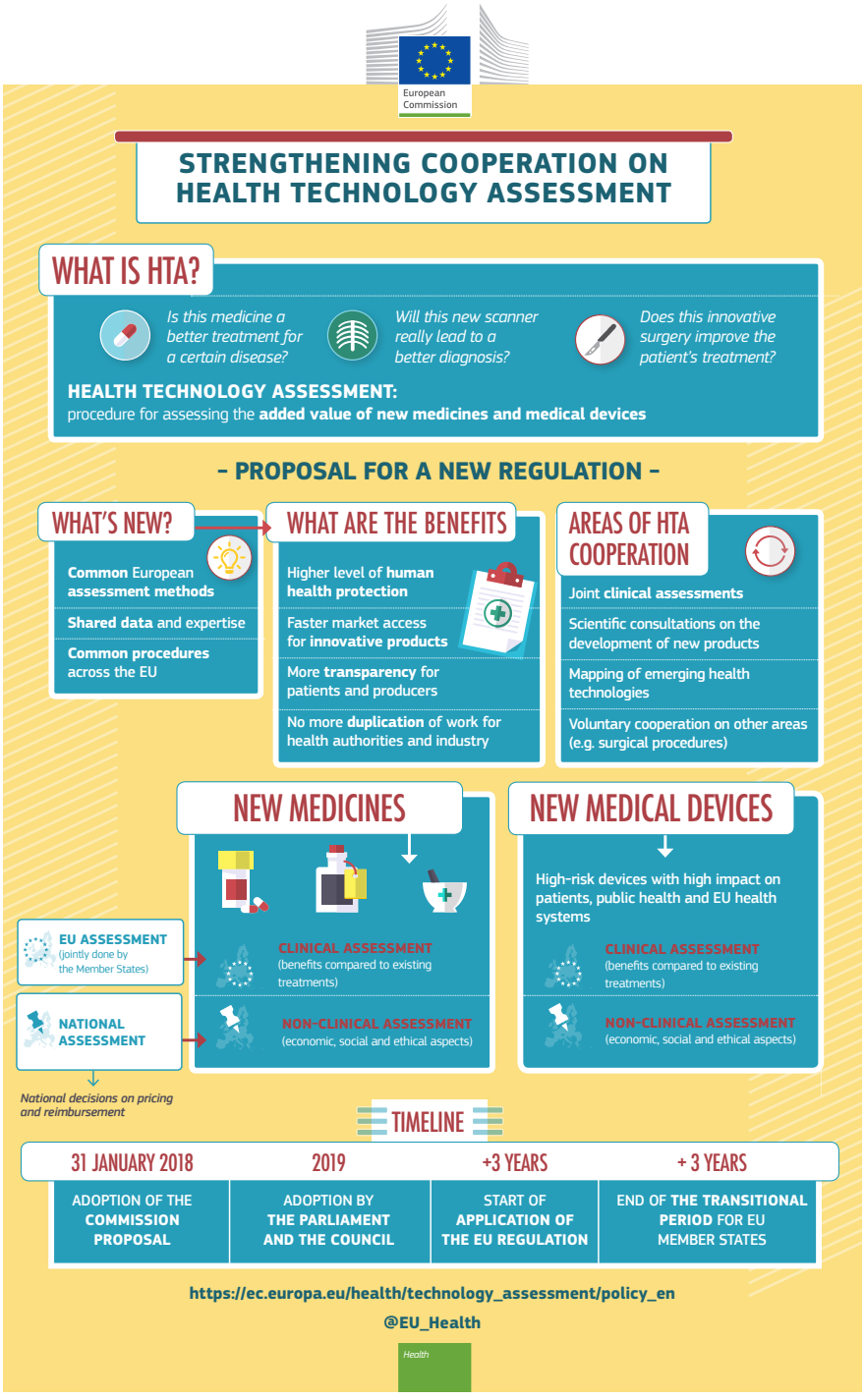
La proposta di Regolamento della Commissione, pubblicata il 31 gennaio 2018, coerentemente con i risultati della consultazione dimostratasi di grande successo visto il numero di risposte, sembra aver accolto un mix delle opzioni 3 e 4. La proposta della Commissione ha come scopo fondamentale quello di stabilire un contesto normativo per l'HTA che sia uniforme tra i diversi Stati Membri. Essa mira quindi ad assicurare che l'HTA sia praticato da tutti i Paesi dell'UE colmando il gap nella sua diffusione, ad uniformare metodi e procedure nella valutazione di efficacia e sicurezza di farmaci e dispositivi medici[1], e a evitare duplicazioni nei lavori di valutazione condotti dagli Stati Membri. Inoltre, si punta a ridurre le differenze tra gli approcci nazionali nella valutazione delle tecnologie sanitarie (sia in termini di procedure che di metodologie HTA).
I 4 pilastri fondamentali, trattati nel dettaglio nel paragrafo successivo, riguardano la realizzazione di valutazioni congiunte degli aspetti clinici quali sicurezza e trasparenza, consultazioni scientifiche congiunte, l'identificazione di tecnologie sanitarie emergenti (al fine di contribuire alla velocizzazione della fase di sviluppo e impiego per i pazienti), e la cooperazione volontaria in HTA per le tecnologie che non appartengono alle tipologie di farmaci e dispositivi medici previsti nella proposta.
Le attività saranno realizzate sotto la direzione di un *Coordination Group* composto da esperti nazionali proposti dagli Stati Membri e validati dalla Commissione Europea. Tale gruppo sarà supportato dalla stessa Commissione che dovrà garantirne la qualità dei lavori e la trasparenza.
Uno dei principali aspetti positivi di questa proposta di Regolamento riguarda la previsione di strumenti comuni agli Stati Membri per valutare l'efficacia e la sicurezza dei prodotti più innovativi, e la possibilità di istituire occasioni di dialogo tra i produttori di tecnologia e il *Coordination Group* nella fase di sviluppo del prodotto (*early dialogue*).
L'altro aspetto fondamentale riguarda l'istituzionalizzazione dell'HTA in Europa attraverso la regolamentazione della cooperazione tra Stati Membri e Commissione europea (con il *Coordination Group),* e attraverso la loro collaborazione con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) per l'attività di *joint scientific consultation*.
Dalla proposta emerge peraltro che i risultati dei Report HTA non avranno impatto vincolante sulle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Membri, ma dovranno essere necessariamente considerati dalle Agenzie di HTA nazionali che vorranno a loro volta intraprendere una valutazione sugli stessi prodotti. Quest'ultimo aspetto non indebolisce l'impianto della proposta visto che, se da un lato i *joint clinical assessment* non saranno vincolanti per le negoziazioni inerenti immissione in commercio e definizione del prezzo, dall'altro i risultati che ne deriveranno costituiranno una "fonte primaria", ossia una evidenza di importanza fondamentale, per chiunque si trovi a valutare il farmaco o dispositivo medico oggetto dell'analisi. Tuttavia, la valutazione a livello europeo, dovrà favorire una convergenza dei metodi delle valutazioni usate dagli Stati Membri anche per gli altri domini dell'HTA, al fine di poter uniformare sempre di più l'accesso ai farmaci – soprattutto di quelli più innovativi - su tutto il territorio europeo.

[1] Prendendo a riferimento i metodi elaborati nelle Joint Action di EUnetHTA

## Sistema centralizzato di Health Technology Assessment (HTA)

La proposta di Regolamento, elaborata dalla Commissione Europea tra gennaio e febbraio 2018, descrive quelli che saranno i principi su cui si baserà l'uso delle procedure di HTA a livello centralizzato.

La proposta sarà esaminata dal Parlamento e dal Consiglio (da calendario si prevede una approvazione *dell'European Parliament's Committee on Employment* and Social Affairs – EMPL entro l'11 luglio 2018 per poi essere approvata definitivamente tra settembre e dicembre del 2018 dal Parlamento Europeo). In seguito alla sua pubblicazione, entrerà in vigore negli ordinamenti giuridici degli Stati Membri ed implementerà i suoi effetti attraverso un graduale e progressivo incremento delle attività di lavoro congiunto entro i tre anni successivi all'entrata in vigore, per poi funzionare a regime, valutando tutti i farmaci che richiederanno la procedura centralizzata in Europa.



Nonostante ci sia attesa per la versione ufficiale del documento (che potrebbe essere leggermente diversa rispetto a quanto anticipato), si ritiene importante sottolinearne fin da subito gli aspetti principali.

I pilastri su cui si baserà la valutazione centralizzata saranno 4:

**1) Valutazioni cliniche:** queste rappresentano senz'altro il "core" della proposta, dal momento che questo consentirà ad ogni Paese di determinare congiuntamente il "valore aggiunto" di un farmaco o di un dispositivo medico da un punto di vista della sicurezza e dell'efficacia terapeutica. La parte economica sarà ancora determinata individualmente da ogni Paese.
**2) Consulenze scientifiche**: queste dovrebbero consentire alle aziende farmaceutiche o ai produttori di dispositivi medici di avere una consulenza da parte di un nuovo gruppo di coordinamento, in merito ai dati e alle evidenze necessarie per procedere alle valutazioni cliniche centralizzate. Questo tipo di consulenza potrebbe essere fornita mentre il rispettivo *Health Technology* è ancora in via di sviluppo.
**3) Horizon Scanning:** definita dalla Commissione come "l'identificazione di tecnologie sanitarie emergenti", prevede che i paesi si uniranno per evidenziare quali tecnologie sanitarie sono nella pipeline di sviluppo e quelle che avranno le maggiori possibilità di un impatto sui pazienti, sulla salute pubblica e sul sistema sanitario. Questa verifica verrà eseguita annualmente.
**4) Cooperazione volontaria:** il quarto passo nella proposta lascerebbe la decisione ai Paesi europei di lavorare insieme su altri elementi qualora lo ritengano opportuno. Questo potrebbe includere *health technology* anche su aree diverse dai farmaci e dai dispositivi includendo anche valutazioni non-cliniche, sempre prendendo in considerazione il rapporto costo-beneficio.

**Cosa sarà valutato:** Nella fase transitoria i prodotti da valutare saranno scelti dal *Coordination Group*. Nella fase successiva (a regime) i *joint clinical assessment* report saranno realizzati per tutti i farmaci per cui si richiederà la procedura centralizzata per l'immissione in commercio. La valutazione clinica congiunta avrà quindi come target i medicinali approvati dall'EMA, più quelli già registrati per i quali verrà richiesta una estensione di indicazione. Queste valutazioni dovranno essere disponibili al momento (o immediatamente dopo) dell'approvazione del nuovo farmaco (o un'estensione di indicazione) da parte della Commissione. Per quel che riguarda i dispositivi medici invece, quelli che subiranno tale processo saranno selezionati, tra i vari criteri stabiliti dallo stesso *Coordination group*, in base al reale bisogno clinico oppure al loro impatto sui sistemi sanitari. Inoltre, se per il farmaco i report dei *joint clinical assessment* saranno allineati con i tempi della autorizzazione europea all'immissione in commercio, per i dispositivi medici la pubblicazione del report non sarà concomitante alla valutazione di conformità, e il *Coordination Group* valuterà il momento più opportuno per la loro pubblicazione.

**Un nuovo gruppo di coordinamento:** l'organismo incaricato di svolgere queste valutazioni è stato oggetto di profonde discussioni prima della presentazione della proposta, con molti Paesi e rappresentanze di pazienti preoccupati del nuovo ruolo attribuito all'EMA. In base all'ultima versione della proposta di Regolamento questo problema dovrebbe essere superato, visto che viene stabilito un coordinamento del gruppo da parte dei Paesi europei. Questo *Coordination Group* supervisionerà il lavoro, supportato da un segretariato della Commissione composto da 35 persone full-time.
Le valutazioni saranno svolte dalle autorità nazionali di HTA, seguite da un meccanismo simile a quello per la valutazione dei medicinali e gestite a livello di EMA. Le autorità nazionali di HTA saranno rimborsate per il proprio lavoro. Le aziende farmaceutiche e quelle di dispositivi medici non pagheranno nessuna tariffa per la valutazione clinica congiunta, visto che le risorse economiche saranno garantite da fondi dell'Unione Europea.

## Il potenziale impatto delle proposte Europee sul "sistema Italia"

La Proposta di Regolamento della Commissione Europea, se confermata dal Parlamento Europeo, avrà un impatto notevole sui sistemi sanitari nazionali degli Stati Membri, e dunque anche su quello italiano.

Oggi in Italia, di fianco al SSN, convivono 19 regioni e 2 province autonome, che presiedono altrettanti comitati che valutano il recepimento del farmaco nelle strutture sanitarie del loro territorio. I Prontuari terapeutici di fatti aggiungono uno step nell'iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest'ultimo sia realmente disponibile per il paziente. Le varie commissioni dei Prontuari Regionali non lavorano all'unisono ma in maniera differenziata, producendo un accesso a sua volta differenziato e disomogeneo tra le regioni italiane, potendo creare una situazione in cui l'accesso a uno specifico farmaco è possibile per pazienti di una specifica regione ma non per quelli di una regione contigua. Se pensiamo soprattutto ai farmaci oncologici, per cui il "tempo", e dunque un accesso immediato e omogeneo sul territorio, è un aspetto di fondamentale importanza per l'efficacia del trattamento, questo è inaccettabile. Tale frammentazione, che a cascata si può determinare addirittura a livello di singolo ospedale, è stata oggetto negli ultimi tempi di numerosi ricorsi a livello amministrativo, e di proposte di intervento normativo.

Si spera dunque che l'arrivo di un Regolamento che affermi un'armonizzazione della valutazione tra i vari Stati Membri a livello europeo, contribuisca ad omogeneizzare i lavori delle Regioni nel recepimento dei farmaci. Non solo dunque di quelli dichiarati innovativi (in base alle risorse disponibili) ma anche dei farmaci che hanno un carattere di innovatività importante e legato al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, ma che non vengono definiti tali da AIFA (Vedi capitolo successivo "La valutazione dell'innovatività in Italia"). Come conseguenza del Regolamento, tenendo conto anche della Legge Balduzzi, si dovrebbe quindi assistere ad un cambiamento a livello regionale che vada nella direzione di un accesso alle cure più omogeneo su tutto il territorio italiano.

Le previsioni di una valutazione centralizzata a livello europeo avranno inoltre un impatto considerevole sull'impostazione dell'intero sistema nazionale. Sicuramente dovranno essere riviste le procedure attualmente in essere presso l'AIFA, dove le commissioni CTS (Commissione Tecnico Scientifica) e CPR (Commissione Prezzi e Rimborso) dovranno inevitabilmente confrontarsi con i documenti centralizzati; addirittura sarà indispensabile lavorare congiuntamente con i loro colleghi europei, prima della definizione del valore del nuovo farmaco o dell'estensione di indicazione.
Inoltre, in linea con l'autonomia riscontrata a livello europeo della Commissione centrale rispetto all'agenzia regolatoria European Medicines Agency (EMA), ugualmente in Italia risulta di fondamentale importanza l'istituzionalizzazione di un "ente terzo", evitando possibili conflitti di interessi.

Tutte le risorse dovranno concentrarsi sull'applicazione e monitoraggio dell'appropriatezza terapeutica, fornendo quei dati indispensabili di "*real world*" che oggi faticano ad essere pubblicati, nonostante molti anni di presenza di registri di monitoraggio (nazionali o locali che siano).

## Conclusioni e proposte operative

In queste poche pagine si è voluto affrontare e provare a riassumere le importanti azioni che la Commissione Europea ha *in pectore* di proporre nel tentativo di armonizzare sempre più le attività legate allo sviluppo, registrazione e valutazione del "valore" di un farmaco.

Sarà conseguente l'impatto sui vari sistemi nazionali; in particolare, quello italiano, che risulta addirittura frammentato al livello delle singole regioni (a volte persino dei singoli ospedali). Le nuove regole europee pro-

babilmente azzereranno, di fatto, le disomogeneità a livello territoriale, ponendo il paziente al centro di una serie di ragionamenti scientifici, tecnici ed economici. Inoltre, così come previsto dalla Commissione Europea, si dovrebbe assistere ad un maggiore coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti all'interno delle scelte di politica sanitaria nazionale e regionale.

Dopo la registrazione centralizzata, ormai in capo all'EMA da molti anni, il riconoscimento centralizzato del "valore" di un nuovo farmaco (o di una nuova tecnologia) sembra il perno centrale delle attività di HTA della Comunità europea. Un farmaco sarà quindi innovativo per 850 milioni di cittadini europei, nello stesso modo, seguendo gli stessi princìpi.

Un ulteriore passo sarà il riconoscimento del prezzo di vendita uniforme su territorio europeo (con i dovuti meccanismi o coefficienti di perequazione tra differenti Paesi); forse è utopia, ma la Commissione ci ha fatto vedere che non solo la scienza corre velocemente, ma anche i sistemi regolatori possono farlo, cercando rapidamente di colmare quel gap legislativo che riavvicini alle istituzioni ai reali bisogni dei cittadini.

È necessario quindi un superamento dei limiti della definizione della "portata innovativa" di un farmaco con criteri che fanno riferimento a un aspetto economico. I budget - in quanto risorse economiche - sono per definizione limitati, e concorrono fino ad un certo ammontare alla spesa necessaria. Se relativizziamo la definizione dell'innovatività ai budget a disposizione per i "farmaci innovativi", si rischia di fare una grossa confusione.

Infatti, il carattere innovativo fa riferimento, tra gli altri aspetti, anche al miglioramento della qualità della vita del paziente, a una modalità di somministrazione più agevole e che rende l'aderenza al trattamento più elevata (aspetto tra l'altro che, proprio attraverso le associazioni di pazienti, andrebbe indagato in maniera più approfondita e con strumenti di misurazione fondati su robuste basi scientifiche).
In altre parole, facendo seguito alla proposta europea, si deve definire l'innovatività attraverso un HTA di rilievo europeo per valutare meglio le opzioni terapeutiche che si rendono man mano disponibili, facendo la giusta differenza tra farmaco innovativo e farmaco non innovativo. Successivamente a questa distinzione, in ogni Paese, si sceglie "politicamente" quale e quanta innovazione rimborsare, puntando possibilmente a favorire un accesso equo e uniforme della popolazione-paziente europea ai farmaci innovativi.
Concludendo, la proposta di Regolamento della Commissione Europea porta con sé la volontà di un'armonizzazione delle valutazioni così forte che l'Italia non può non tenerne conto. Inoltre, deve essere definito un HTA Body per realizzare l'Health Technology Assessment in Italia per farmaci e dispositivi medici, in sinergia e cooperazione con il Coordination Group a livello europeo, garantendo il rispetto dei principi di trasparenza utilizzati dallo stesso Coordination Group, e l'impiego delle stesse metodologie nella valutazione. L'HTA Body in Italia, che sarà deciso dal legislatore e affiancherà il Regolatore, attraverso l'implementazione di un modello di valutazione che costituirà un benchmark di riferimento per tutti gli stakeholders, potrà contribuire in maniera concreta alla riduzione della disomogeneità di accesso tra le Regioni e potrà istituire un metodo di "ascolto" delle associazioni dei pazienti, fondamentale ormai per le valutazioni delle nuove terapie.

## *Bibliografia*


– Fojo T, Grady C. How much is life worth: cetuximab, non-small cell lung cancer, and the $440 billion question. J Natl Cancer Inst. 2009 Aug 5;101(15):1044-8. doi: 10.1093/jnci/djp177. Epub 2009 Jun 29.
– Experts in Chronic Myeloid Leukemia, Abboud C, Berman E, et al. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. Blood. 2013;121(22):4439-4442. doi:10.1182/blood-2013-03-490003.
– Mailankody S, Prasad V. Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs. JAMA Oncol.

2015 Jul;1(4):539-40. doi: 10.1001/jamaoncol.2015.0373. Erratum in: JAMA Oncol. 2015 Jul;1(4):544.

– Prasad V, De Jesús K, Mailankody S. The high price of anticancer drugs:origins, implications, barriers, solutions. Nat Rev Clin Oncol. 2017Jun;14(6):381-390. doi: 10.1038/nrclinonc.2017.31. Epub 2017 Mar 14.
– 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. doi: 10.1200/JCO.2015.61.6706. Epub 2015 Jun 22.
– 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 (ESMO-MCBS). Ann Oncol. 2015 Aug;26(8):1547-73. doi: 10.1093/annonc/mdv249. Epub 2015 May 30. Erratum in: Ann Oncol. 2017 Nov 1;28(11):2901-2905.
– Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, Blayney DW, 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, Vose JM, Schilsky RL. Updating the American Society of Clinical Oncology Value Framework: Revisions and Reflections in Response to Comments Received. J Clin Oncol. 2016 Aug 20;34(24):2925-34. doi: 10.1200/JCO.2016.68.2518.
– Cherny NI, Dafni U, Bogaerts J, Latino NJ, Pentheroudakis G, Douillard JY, Tabernero J, Zielinski C, Piccart MJ, de Vries EGE. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1. Ann Oncol. 2017 Oct 1;28(10):2340-2366. doi: 10.1093/annonc/mdx310.
– Vivot A, Jacot J, Zeitoun JD, Ravaud P, Crequit P, Porcher R. Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000-2015. Ann Oncol. 2017 May 1;28(5):1111-1116. doi: 10.1093/annonc/mdx053.
– Davis C, Naci H, Gurpinar E, Poplavska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. BMJ. 2017 Oct 4;359:j4530. doi: 10.1136/bmj.j4530.
– Cohen D. Cancer drugs: high price, uncertain value. BMJ. 2017 Oct 4;359:j4543. doi: 10.1136/bmj.j4543.
– Grössmann N, Del Paggio JC, Wolf S, Sullivan R, Booth CM, Rosian K, Emprechtinger R, Wild C. Five years of EMA-approved systemic cancer therapies for solid tumours-a comparison of two thresholds for meaningful clinical benefit. Eur J Cancer. 2017 Sep;82:66-71. doi: 10.1016/j.ejca.2017.05.029. Epub 2017 Jul 10. PubMed PMID: 28648700.
– Salas-Vega S, Iliopoulos O, Mossialos E. Assessment of Overall Survival, Quality of Life, and Safety Benefits Associated With New Cancer Medicines. JAMA Oncol. 2017 Mar 1;3(3):382-390. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.4166. PubMed PMID: 28033447.
– Di Maio M. [Let's go forward, but wisely…]. Recenti Prog Med. 2017Dec;108(12):494-496. doi: 10.1701/2829.28578.
– http://ec.europa.eu/health/expert_panel/index_en.htm
– http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series).

# 2. La valutazione dell'innovatività in Italia

a cura di N. Martini – Drugs & Health

## Introduzione

A livello italiano, i concetti di farmaco innovativo e di fondo per l'innovatività sono stati inseriti nella Legislazione con la Legge 222/2007 che ha disciplinato la Governance Farmaceutica "territoriale".

Con la Legge 135/2012 (la cosiddetta Spending review), i due concetti sono stati estesi alla Governance della farmaceutica "ospedaliera". Più recentemente, con l'art.59 della Legge di Bilancio 2016, è stato istituito un fondo vincolato di 1 miliardo di €/anno, suddiviso in due voci, una per i farmaci oncologici innovativi (500 milioni) e l'altra per i farmaci innovativi (500 milioni - antiHCV).

Il 31 marzo 2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sulla base di quanto previsto dalle Legge di Bilancio 2016, ha adottato un provvedimento (Determina AIFA 519/2017) in cui ha definito i criteri per attribuire l'innovazione terapeutica importante e condizionata per gli oncologici innovativi e per i farmaci innovativi non oncologici;

Le determinazioni assunte da AIFA possono essere così riassunte:

- il carattere di innovatività, ai fini strettamente regolatori, ha validità di 3 anni (in altri termini l'innovatività da un punto di vista "scientifico" dura per sempre e fino a prova contraria, mentre la innovatività "regolatoria", con i vantaggi che comporta, dura 3 anni);
- per quanto riguarda il fondo per i farmaci oncologici innovativi, nelle more della adozione del provvedimento da parte di AIFA, vengono considerati innovativi gli oncologici già definiti tali da AIFA (si tratta di 11 farmaci oncologici, che nel 2016 hanno fatto registrare un fatturato pari a 342 milioni di € e quindi il fondo 2017 era in pratica già largamente impegnato dalla quota corrispondente al consumo di tali farmaci).

## La classificazione dei farmaci innovativi in Italia

La Determina AIFA del 31 marzo 2017 ha definito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Il modello definito da AIFA prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;
3. la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici, sulla base del Metodo GRADE

Il bisogno terapeutico è graduato in cinque livelli:

- *Massimo*: assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione;
- *Importante*: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto;
- *Moderato*: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione, con impatto valutabile come limitato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente;
- *Scarso*: presenza di una o più alternative terapeutiche per la specifica indicazione, con impatto valutabile come elevato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e con un profilo di sicurezza favorevole;

- *Assente*: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.

Il valore terapeutico aggiunto è determinato dall'entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili, se esistenti, su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto.

Ai fini del riconoscimento dell'innovatività, il valore terapeutico aggiunto viene graduato in cinque livelli:
- *Massimo*: maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti rispetto alle alternative terapeutiche (qualora disponibili). Il farmaco è in grado di guarire la malattia o comunque di modificarne significativamente la storia naturale;
- *Importante*: maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, o capacità di ridurre il rischio di complicazioni invalidanti o potenzialmente fatali, o migliore rapporto rischio/beneficio rispetto alle alternative, o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti, o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita e di intervallo libero dalla malattia, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;
- *Moderato*: maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di migliore efficacia clinica e profilo rischio / beneficio più favorevole rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;
- *Scarso*: maggiore efficacia che, tuttavia, è stata dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità. Vantaggi minori (ad esempio via di somministrazione più favorevole) rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;
- *Assente*: assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.

La qualità delle prove si basa sulla adozione del Metodo GRADE *(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)*.

Per la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici sono riconosciuti 4 livelli:
- Alta
- Moderata
- Bassa
- Molto bassa

Nella tabella 1 viene riassunto il modello di valutazione della innovatività definito da AIFA basato su 3 criteri (bisogno terapeutico - valore terapeutico aggiunto - qualità delle prove) e sono previsti 5 livelli di grading per il bisogno terapeutico e il valore terapeutico aggiuntivo e 4 livelli di grading per la qualità delle prove:

TABELLA 1. I CRITERI E I LIVELLI PER DEFINIRE IL GRADO DI INNOVATIVITÀ

| **Criteri** | **Livelli** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ***Bisogno Terapeutico*** | Massimo | Importante | Moderato | Scarso | Assente |
| ***Valore Terapeutico Aggiunto*** | Massimo | Importante | Moderato | Scarso | Assente |
| ***Qualità delle Prove*** | Alta | | Moderata | Bassa | Molto Bassa |

## Il confronto con gli altri Paesi Europei

Il modello proposto da AIFA, di fatto, è simile a quello in uso in Francia e Germania (Tabella 2).

Al di là di alcune differenze metodologiche e procedurali, infatti, i tre sistemi sono sostanzialmente sovrapponibili e questo costituisce un fattore importante e decisivo ai fini dell'omogeneità in Europa del riconoscimento dell'innovatività e dell'accesso al mercato.

Dopo la Brexit, quindi, l'Europa compie un passo avanti verso una maggiore uniformità dei criteri e della metodologia per la valutazione dell'innovatività; questo favorisce una maggiore equità di accesso per i cittadini europei e rappresenta un riferimento essenziale per i processi di Ricerca e Sviluppo da parte delle aziende farmaceutiche e uno strumento cardine per assicurare il binomio innovazione e sostenibilità economica.

TABELLA 2. CONFRONTO DEI LIVELLI DEL VALORE TERAPEUTICO AGGIUNTO PER LA VALUTAZIONE DELLA INNOVATIVITÀ DEI FARMACI IN FRANCIA - GERMANIA - ITALIA

| **FRANCIA**<br>**ASMR**<br>***Comitè de Trasparence*** | **GERMANIA**<br>***Additional Benefit***<br>***IQWIG*** | **ITALIA**<br>**CTS - AIFA** |
|---|---|---|
| I. Majour | 1. Major | • Massima |
| II. Important | 2. Considerable | • Elevata |
| III. Modéré | 3. Minor | • Moderata |
| IV. Mineur | 4. Non quantificable | • Scarsa |
| V. Absence de progrès | 5. None | • Assente |

## Procedure per la richiesta da parte delle aziende della innovatività

La richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività dovrà essere sottomessa utilizzando l'apposito modulo predisposto da AIFA, contenente una guida sulla tipologia di informazioni e la modalità di presentazione delle stesse.

Per ciascuna richiesta, come descritto nei paragrafi precedenti, saranno valutati il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove. Il giudizio di innovatività sarà formulato in base al profilo derivante dall'insieme delle valutazioni dei suddetti parametri.

Potranno essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta".

L'innovatività non potrà, invece, essere riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto giudicati come "Scarso" o "Assente", oppure di una qualità delle prove giudicata "Bassa" o "Molto bassa". Situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati.

Per i farmaci con indicazione per malattie rare, o comunque con tassi di prevalenza ad esse assimilabili, nella valutazione delle qualità delle prove si terrà conto della oggettiva difficoltà di condurre studi clinici coerenti con il gold standard della sperimentazione clinica e di adeguata potenza.
In tali casi, pertanto, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, sarà possibile attribuire l'innovatività anche sulla base di prove di qualità "Bassa".

Al termine del processo, la CTS predisporrà una breve relazione, nella quale saranno descritte le valutazioni relative a ciascuno dei tre ambiti considerati, e sarà espresso il relativo giudizio finale.

## Farmaci "first in class" e "followers"

La Determina AIFA stabilisce che i benefici associati al riconoscimento dell'innovatività abbiano la durata massima di 36 mesi per il farmaco *first-in-class*, mentre eventuali *followers* che venissero riconosciuti come innovativi potranno beneficiarne per il periodo residuo.

## La necessità di un cambiamento culturale

La definizione da parte dell'AIFA dei criteri per la valutazione della innovatività e le procedure che le Aziende devono seguire per il riconoscimento di un nuovo farmaco innovativo, determinano e implicano un profondo cambiamento culturale e, ancora più importante, lo sviluppo di una massa critica estesa sulla innovazione e valutazione degli studi.

Per cogliere l'importanza e la portata di ciò è necessario considerare che:
- in un anno pervengono all'AIFA circa 100 Dossier di nuovi farmaci e altrettanti Dossier per la estensione di indicazioni;
- in entrambi i casi l'AIFA dovrà attivare le procedure interne e le strutture tecnico-scientifiche (Ufficio Health Technologies Assessment - HTA e Segretariato) per valutare criticamente le circa 200 domande annuali;
- le Aziende dovranno orientare a tale attività le proprie direzioni mediche e si avvarranno di esperti clinici, di Advisory Board, di opinion leader nazionali ed internazionali.

In questa ottica, le Società Scientifiche, la farmacia ospedaliera e i servizi farmaceutici regionali probabilmente incrementeranno le proprie competenze e conoscenze sul bisogno terapeutico dei nuovi farmaci, sulla quantificazione del valore terapeutico aggiuntivo e sulla analisi critica della qualità delle prove secondo il metodo GRADE.

Infine, l'AIFA dovrà pubblicare nel proprio sito una breve relazione nella quale saranno descritte le valutazioni rispetto ai tre criteri sopra definiti e sarà espresso il giudizio finale sul grado di innovatività.

Visti i recenti documenti proposti dalla Commissione UE, discussi nei paragrafi precedenti, l'attenzione si sposterà a breve su una corretta valutazione centralizzata e non c'è dubbio che tale valutazione dovrà passare inevitabilmente attraverso una chiara e univoca definizione e riconoscimento del grado di innovatività dei nuovi farmaci.

### *Bibliografia*


- Legge 29 novembre 2007, n. 222, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n. 249/L
- Legge n.135/2012,Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (spending review).
- Determina AIFA 519/2017, Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

# 3. L'organizzazione: la migliore medicina

a cura di A. Cicchetti - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

## Introduzione

La crescita dell'efficacia delle cure in ambito oncologico rappresenta una delle conquiste della medicina moderna. L'innovazione tecnologica, applicata nel campo delle terapie farmacologiche, della chirurgia, delle diverse forme di radioterapia così come nell'ambito delle strategie diagnostiche, rappresenta certamente un fattore determinante di questa crescita. Al tempo stesso lo sviluppo delle competenze, il loro approfondimento in senso disciplinare e la loro sistematica applicazione alle nuove soluzioni, sono alla base di indiscutibili successi.
La settima edizione (2017) del volume "I numeri del cancro in Italia" curata da AIRTUM, riconferma la qualità delle cure erogate nel nostro sistema sanitario nella sua globalità: la sopravvivenza nel nostro Paese è allineata alla media europea e per molti tipi di tumore è superiore. In Italia le persone che si sono ammalate nel 2005-2009 hanno avuto una sopravvivenza migliore rispetto a chi si è ammalato nel quinquennio precedente sia negli uomini (54% vs 51%) sia nelle donne (64% vs 60%) (Fonte: "I numeri del cancro in Italia, 2017").
È però noto come l'accessibilità alle cure, da un lato, e la variabilità dei risultati acquisiti, dall'altro, rappresentino un problema ancora centrale nell'ambito dei sistemi sanitari a livello nazionale e internazionale. Di fatto i benefici acquisiti non si distribuiscono equamente nelle diverse popolazioni e nei diversi territori. Questo in parte dipende dalla diversa disponibilità di risorse e di competenze professionali.
Recenti analisi mostrano come la disponibilità delle innovazioni tecnologiche vari in relazione alla ricchezza del paese misurabile in termini di PIL o, come testimoniato in Italia, in relazione alla diversa tempestività delle Regioni nell'adottare farmaci innovativi nei prontuari farmaceutici.
Ma se ci addentriamo nell'analisi comparativa dei risultati ottenuti in termini di sopravvivenza assoluta, di sopravvivenza libera da malattia, di esperienza di cura (EoC) riferita a pazienti trattati nei medesimi ambiti territoriali, troviamo variabilità che non sono spiegabili dalla diversa disponibilità di risorse o di competenze.
È evidente, oltre che testimoniato da un numero crescente di studi, che il fattore organizzativo, ovvero la capacità di coordinamento nelle cure oncologiche rappresenti un fattore cruciale per dare spiegazione a quella parte della variabilità non associabile alla varianza nella disponibilità di risorse e competenze.
Questa variabilità non deriverebbe dalla possibilità di fare affidamento su diversi stock di capitali finanziari, intellettuali e tecnologici, ma dall'abilità delle istituzioni e delle organizzazioni (il "sistema sanitario") di combinare questi elementi attraverso modelli di coordinamento realmente efficaci.
La strategia perseguita per la riduzione di quella parte di variabilità che potremmo definire "patologica", è quella di favorire la condivisione delle conoscenze e delle competenze emergenti dalla ricerca e dalle migliori pratiche attivando soluzioni "di rete" che permettano di far fluire più rapidamente informazioni relative a problematiche e conseguenti soluzioni riferite alle condizioni patologiche dei pazienti.
Già nel Patto per la Salute tra Stato e Regioni 2014-2016 siglato il 10 luglio 2014 ritroviamo in nuce l'indirizzo alla riorganizzazione delle cure ospedaliere e all'esigenza di integrare i diversi setting assistenziali anche nel campo oncologico.
È però con l'intesa del 30 ottobre 2014 della Conferenza Stato Regioni (Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il burden del cancro: Anni 2012-14) che si definiscono gli indirizzi istituzionali per lo sviluppo di nuove logiche di gestione integrata dei pazienti oncologici. Il documento sottolinea come il coordinamento di tutte le azioni che intervengono nella diagnosi, cura e assistenza al malato oncologico, sia in ospedale che nel territorio, è un nodo cruciale ed irrinunciabile ai fini del raggiungimento di livelli standard di qualità, di una corretta allocazione delle risorse, e requisito fondamentale per consentire equità nell'accesso alle cure a tutti i cittadini.

La gestione del percorso di cura richiama (i) l'importanza di collegare in rete i diversi regimi assistenziali, per favorire l'integrazione e il coordinamento delle risorse e si individuano tra le azioni necessarie, (ii) l'ottimizzazione della gestione di percorsi diagnostico-terapeutici oncologici in tutte le loro fasi e (iii) l'integrazione della rete di terapia del dolore, le reti oncologiche e le reti di cure palliative.

Il successivo Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera), identifica le caratteristiche della rete oncologica e recepisce molte delle indicazioni del documento Tecnico di Indirizzo di cui sopra con particolare riferimento all'integrazione tra rete ospedaliera e quelle delle cure palliative e della riabilitazione.

La tabella qui sotto si basa sulla situazione presentata nell'ambito dell'incontro promosso da Cipomo e AIOM il 20 ottobre 2016 presso l'auditorium del Ministero della Salute a due anni dell'adozione del documento tecnico di indirizzo alle Regioni.

La tabella mostra, nei tre diversi colori, i diversi stati di avanzamento nell'istituzionalizzazione delle Reti Oncologiche Regionali. Con il verde le Regioni che hanno una rete oncologica formalmente approvata con provvedimenti regionali, che è stata dotata di risorse e che ha già identificato una struttura di coordinamento regionale, i centri di riferimento, i meccanismi formali di coordinamento (es. PDTA, reti informatiche) e di finanziamento. In queste regioni esistono meccanismi di monitoraggio dell'attività con l'identificazione di sistemi di indicatori estraibili da database integrati a livello regionale (es. Regione Veneto) grazie alla presenza di flussi informativi dedicati (es. PA Trento). Le attività di formazione e lo sviluppo di gruppi operativi multidisciplinari sono presenti in alcune di queste Regioni (es. Umbria). In alcuni casi le reti sono sostenute da una chiarificazione del quadro giuridico regionale che delinea la rete oncologica come un ente regionale (es. Regione Toscana), nella forma del managed care network (es. Regione Lombardia) o del Dipartimento oncologico interaziendale – interregionale (nel caso del Piemonte e della Vale d'Aosta).

Nelle Regioni in cui i lavori sono definiti "in corso" (giallo), esistono in alcuni casi provvedimenti Regionali e alcune forme di coordinamento che però non riguardano l'intero territorio regionale in modo omogeneo (vedi il caso della Regione Emilia Romagna). In rosso abbiamo le Regioni in cui i provvedimenti regionali non risultavano ancora formalizzati e quelle Regioni in cui pur essendo presenti, non definiscono chiaramente il modello di governance con un centro di coordinamento e ruoli differenziati tra le diverse strutture regionale (es. Regione Abruzzo).

TABELLA 1. L'ADOZIONE DELLE RETI ONCOLOGICHE NELLE REGIONI ITALIANE (AD OTTOBRE 2016)

| Reti Attive | Lavori in corso | Da avviare |
|---|---|---|
| Piemonte | Emilia Romagna | Abruzzo |
| Lombardia | Lazio | Molise |
| Toscana | Liguria | Campania |
| Veneto | Friuli Venezia Giulia | Calabria |
| Trentino | Sicilia | Sardegna |
| Umbria | | Marche |
| | | Puglia |

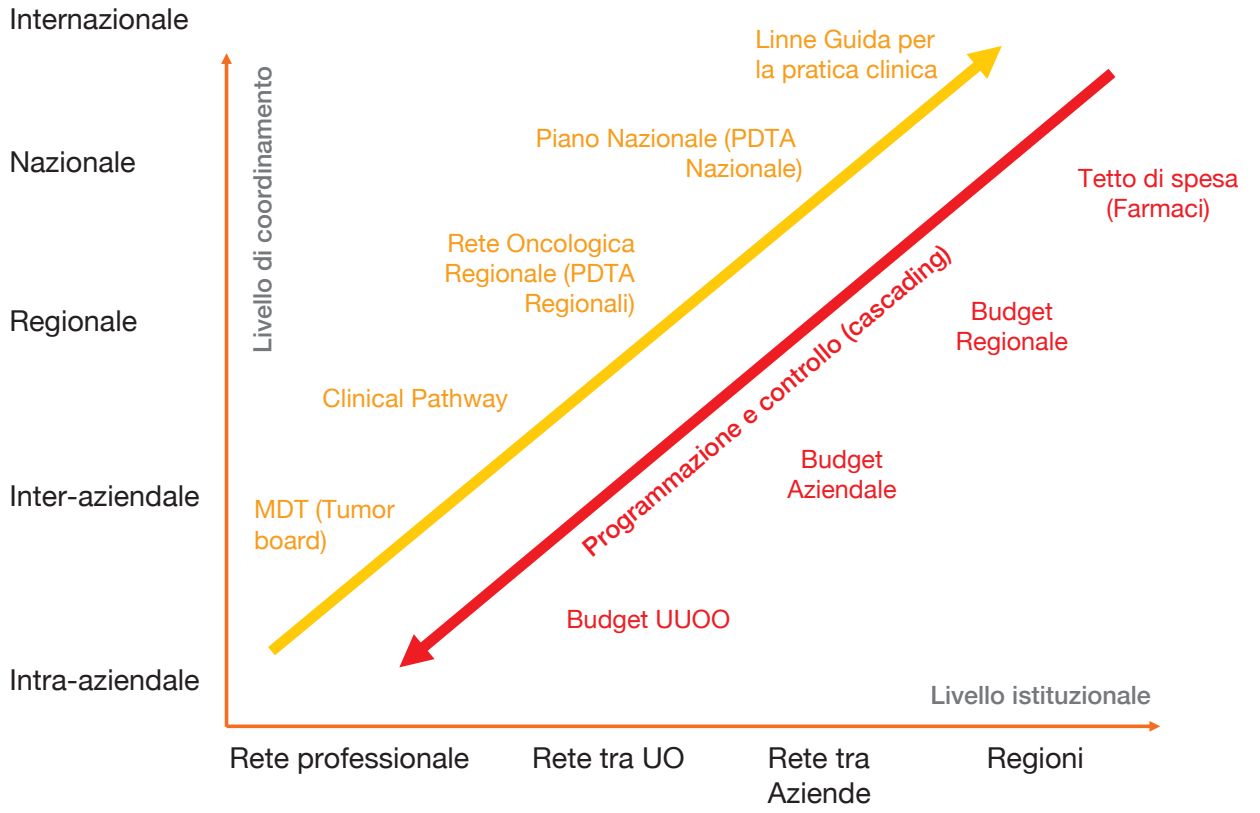
Fonte: Elaborazione dell'autore

Non si intende in questa sede approfondire lo stato di avanzamento dei lavori nelle diverse realtà Regionali. È però bene osservare che la formalizzazione della struttura di governance, l'identificazione di un modello organizzativo di riferimento, la disponibilità di risorse dedicate o di flussi informativi presidiati rappresentano condizione necessaria ma non sufficiente per ottenere una reale trasformazione dell'attività assistenziale in un modello realmente cooperativo in grado di impattare significativamente sui processi decisionali, sull'accuratezza della diagnosi, sul percorso di cura e quindi sui risultati di salute.

Dopo un primo e necessario chiarimento sulle forme di coordinamento inter-organizzativo nella gestione delle patologie tumorali, questo contributo, si concentra sull'analisi dei fattori organizzativi che permettono ad una rete "formale" di divenire "rete nella sostanza" e garantire l'emergere di una reale collaborazione multi-professionale che si realizza ai diversi livelli del sistema: quello sovranazionale (prevalentemente di

carattere scientifico), nazionale-regionale (di carattere prevalentemente istituzionale), quello inter-aziendale (prevalentemente strutturale), quello intra-aziendale (prevalentemente organizzativo) ed infine quello inter-professionale (di natura prevalentemente sociale) (vedi Figura 1).

FIGURA 1: LIVELLI E FORME DI COORDINAMENTO DELLE CURE ONCOLOGICHE




Fonte: Elaborazione dell'autore

## Le forme di coordinamento delle reti oncologiche

Le soluzioni proposte a livello istituzionale si sviluppano intorno all'esigenza del sistema di assumersi la responsabilità (*accountability*) di gestire il tema delicato della lotta al cancro, ai vari livelli: ricerca, erogazione dei servizi, programmazione regionale, pianificazione nazionale.

I modelli organizzativi adottati dai sistemi sanitari si snodano nelle diverse modalità di combinare capacità di ricerca, diagnosi, trattamento e follow-up (in generale la "presa in carico") in modo tale da realizzare quell'approccio conosciuto come "*patient centred care*" che distribuisce responsabilità organizzative, tecnologie, risorse e competenze intorno al percorso del paziente, fissando quali parametri di misurazione della performance, in primo luogo gli esiti clinici e l'"experience of care" (EoC). In generale facciamo riferimento all'espressione "*clinical network*" per indicare forme di coordinamento tra organizzazioni e professionisti che permettono la condivisione di conoscenze e soluzioni in forma spontaneistica o strutturata, come nel caso dei "*managed clinical networks*" promossi dall'NHS inglese fin dal 2002 (Addicott et al, 2006).

Sono tre i modelli che si "confrontano" per realizzare tale approccio:

- il comprehensive cancer center (CCC);
- la rete hub & spoke (H&S);
- il comprehensive cancer center network, che di fatto integra le prime due (CCCN).

Il primo modello ricorda le esperienze dei maggiori centri clinici statunitensi che garantiscono nell'ambito di un'unica istituzione attività di screening, la fase di approfondimento diagnostico, il trattamento e la gestione del follow up fino alle cure palliative. Tutto questo sostenuto da una robusta attività di ricerca e sperimentazione clinica. Il vantaggio del modello risiede nella presenza di un coordinamento gestionale e clinico unitario in grado

di utilizzare molteplici meccanismi di coordinamento organizzativo dall'uso della gerarchia, al team-working, a protocolli formalizzati e condivisi per finire con sistemi informativi integrati *patient level*. Se la disponibilità e la qualità delle competenze disponibili può rappresentare un vantaggio per il modello CCC, d'altro canto potrebbe rappresentare una ragione di limitazione, laddove alcune di queste non risultino disponibili ad un adeguato livello qualitativo con la conseguenza che alcuni percorsi di assistenza e cura risulterebbero poco presidiati. Un secondo limite del modello CCC certamente risiede nei limiti "territoriali" di intervento dovuti alla localizzazione fisica del centro. In questo caso i maggiori vantaggi sono per coloro che vivono in prossimità del CCC mentre sono evidenti i limiti per chi è costretto a muoversi per curarsi.

Il modello hub & spoke integra competenze, risorse e responsabilità distribuite in organizzazioni diverse e formalmente rispondenti a linee di comando differenziate sia sotto il profilo clinico che giuridico. I "nodi" della rete si specializzano ciascuno in una fase del processo e/o in ambiti di specializzazione clinica e vengono poi integrati a livello "verticale" secondo due livelli di complessità: il nodo centrale della rete il cui compito è favorire la progettazione del sistema di cooperazione agendo quale nodo specialistico della rete di cooperazione. I "raggi" e quindi i nodi periferici svolgono attività soprattutto nelle fasi di screening e diagnosi, riferendo ai centri hub i pazienti per l'impostazione delle terapie e, spesso, l'avvio del trattamento. In questi casi i meccanismi di coordinamento "tradizionali" (es. quelli gerarchici) fanno fatica a funzionare e devono essere fortemente integrati con lavoro in team multi-professionali (anche "virtuali") che operano lungo linee di intervento progettate e condivise in una logica "negoziale". I vantaggi del modello risiedono nella possibilità di diffondere sul territorio la capacità di azione della rete e di integrare competenze, risorse e tecnologie che altrimenti risulterebbero separate.

Il terzo modello, quello del CCCN, è costituito da più unità appartenenti a diverse istituzioni dedicate alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento, al follow-up, all'assistenza e alla cure palliative e alla riabilitazione, a beneficio dei pazienti affetti da tumore e dei sopravvissuti al cancro. Combina all'interno di una logica di rete diversi CCC che condividono alcuni nodi con un intento cooperativo. I vantaggi sono evidenti sia in termini di concentrazione degli sforzi e delle competenze che di economie di scala e scopo. D'altronde proprio la complessità organizzativa rappresenta il nodo cruciale da sciogliere insieme alle difficoltà di integrare approcci clinici e metodologici che possono essere diversi. I tempi di coordinamento rischiano di allungarsi e, di conseguenza, il sistema potrebbe avere difficoltà ad entrare effettivamente in funzione. Questa soluzione, che di per sé rappresenterebbe quella preferibile, impone spesso investimenti infrastrutturali ingenti (es. integrazione dei sistemi informativi) ma soprattutto implica uno sforzo di integrazione culturale e scientifica notevole.

Tutte le soluzioni esplorate hanno in comune la necessità di creare dei network di collaborazione multiprofessionale che possono estendere la loro dimensione entro o oltre i confini organizzativi / amministrativi di una singola "azienda sanitaria" e condividono i medesimi scopi:

- Migliorare gli outcome clinici e la qualità della vita dei pazienti, grazie al migliore sfruttamento delle competenze e conoscenze disponibili;
- Promuovere l'appropriatezza attraverso strumenti di governo clinico quali le linee guida basate "*evidence based*" e percorsi integrati di cura (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, PDTA);
- Contenere i costi dell'assistenza grazie ad economie di scala generate da maggiori "volumi" gestiti sia sul fronte del personale che dei beni e servizi;
- Favorire la crescita delle conoscenze attraverso la condivisione delle esperienze tra i professionisti in un ottica di multidisciplinarietà;
- Garantire tempestività di accesso su base territoriale attraverso prevenzione, diagnosi precoce e prossimità dei servizi per la presa in carico;
- Promuovere l'implementazione dei flussi informativi "patient level" (elctronic patient record e fascicolo sanitario elettronico);
- Favorire decisioni evidence based nell'allocazione delle risorse (health technology assessment);
- Promuovere la ricerca pre-clinica, clinica e valutativa anche grazie a studi "real world".

## Dalla rete formale, alla "trasformazione" dei processi di cura

Nonostante una ricca letteratura e la presenza di modelli istituzionali codificati, i "*clinical networks*", nelle diverse discipline, compresi i tumori, sembrano faticare ad evolvere e diffondersi generando quei miglioramenti in termini di coordinamento delle cure che sono attesi. In buona sostanza non sembrerebbe sufficiente definire formalmente una "forma organizzativa a rete per la pratica clinica" (il *clinical network* o il *managed clinical network*) per ottenere quello che in realtà è atteso: ovvero lo sviluppo di una vera "comunità di pratiche" (CoP). Una CoP è una comunità di individui collegati tra loro per condividere conoscenze specifiche, convergenti verso l'adozione di un linguaggio e un'identità comuni (Wenger, 1998; Seely Brown and Duguid, 2001; Ferlie and McGivern, 2003). Le CoP sono gruppi di individui appartenenti a una o più organizzazioni e / o comunità professionali e sono diversi dai referral dei pazienti in termini di contenuti, di relazioni e obiettivi. Le CoP sono emergenti e volontarie, ma i loro confini sono più fluidi, dal momento che le relazioni tra i membri possono emergere (e dissolversi) nel tempo fino a quando lo scambio di conoscenze e le risorse comuni sono percepiti come utili (Ferlie e McGivern, 2003). Le CoP generalmente emergono attraverso reti informali tra persone, come gli oncologi, che condividono lavoro e interessi simili. Tuttavia, le reti professionalmente basate possono anche ostacolare il flusso di conoscenze, specialmente laddove molte professioni coesistono nella stessa arena organizzativa (come nella sanità, Ferlie et al., 2005). In generale, la formalizzazione delle reti, può erodere le reti informali uni-personali.

Non sono per questo molte le evidenze di gruppi multidisciplinari "progettati" a livello di network interorganizzativo con la capacità di assorbire le prove o le buone pratiche e tradurle in cambiamenti nei processi assistenziali (Ferlie et al., 2005). In buona sostanza non è ancora pienamente provata la capacità delle forme strutturate di *clinical network* di "trasformare" l'azione organizzativa dei singoli professionisti e delle loro comunità. Lo scambio di conoscenze sulle migliori pratiche può essere marginalizzato dalle esigenze di riconfigurazione strutturale, raggiungimento degli obiettivi prestazionali e conformità ai protocolli. La competizione tra i vari ospedali per assumere centralità nella rete oncologica ha spesso minato la socializzazione e la fiducia necessarie per la condivisione delle conoscenze e la formazione di una vera e propria CoP. La realtà è spesso fatta di lunghe ed estenuanti negoziazioni su quale ospedale universitario o di ricerca avrebbe perso - o condiviso - cosa, con la contrattazione incrementale tra potenti gruppi di interesse. Nel complesso, la condivisione delle conoscenze tra i confini professionali e organizzativi rischia di essere ostacolata dalla crescente concorrenza per le risorse all'interno di ciascuna rete.

Il punto cruciale appare quindi quello di comprendere come sia possibile sfruttare l'istituzionalizzazione di una "rete oncologica" (che sia un CCC, un CCCN o una struttura hub&spoke) per favorire l'emergere di vere e proprie CoP in cui l'elemento centrale appare la "gestione della conoscenza" per il miglioramento delle cure.

## Dalla rete oncologica al multi disciplinary team

Indipendentemente dalla forma di coordinamento inter-organizzativo prescelta per ottenere l'integrazione di competenze professionali, esistono delle esigenze di coordinamento operativo richieste per la giornaliera presa in carico dei pazienti nell'ambito dei singoli centri di assistenza.

Ed è su questo aspetto che intendiamo concentrare l'attenzione per provare a rispondere ad alcune questioni certamente cruciali: (a) come integrare le competenze pluridisciplinari necessarie per la gestione dei pazienti oncologici nei singoli episodi di cura e lungo tutto il percorso assistenziale? (b) quale è il ruolo di meccanismi di coordinamento basati sull'autorità "formale" (es. nell'ambito delle strutture dipartimentali), rispetto a forme di integrazione basate sul lavoro in team o a meccanismi di standardizzazione (come i PDTA)? (c) in che modo è possibile formalizzare la cooperazione senza rompere la spontaneità e la fiducia che sono alla base della costruzione di un efficace network clinico? (d) quale mix di soluzioni organizzative fornisce i migliori risultati? (e) esistono evidenze sull'efficacia di alcune forme di "organizzazione del lavoro" rispetto ad altre?

La letteratura sotto questo profilo è ricca di esempi ed evidenze circa l'impatto che forme strutturate di lavoro di gruppo sono in grado di fornire per il miglioramento della cura dei pazienti e la corretta gestione delle risorse nell'ambito dei percorsi di cura dei pazienti affetti da patologie tumorali. Queste forme organizzative, e la relativa letteratura che li ha analizzati, provengono primariamente dalla realtà statunitense e, più recentemente, sviluppati nell'ambito dell'NHS britannico.

Tra questi rientrano i così detti "Tumor board - TB" (o *cancer conference*) che nascono come tentativo formale di coinvolgere più specialità, come radiologia, chirurgia, patologia generale, radioterapia oncologica e oncologia medica, nella cura del cancro per rivedere in modo completo casi complessi o pazienti di nuova diagnosi (Fennel et al. 2010). Inizialmente utilizzati per una revisione (una volta al mese) dei casi più complessi "ex post", i TB sono evoluti in forme per la gestione proattiva del percorso del paziente.

Nel tempo, i TB hanno spostato l'attenzione, in qualche modo, verso la pianificazione del trattamento come metodo per costruire un consenso sulle decisioni diagnostiche e gestionali. In effetti, la National Commission of Cancer (USA) richiede che almeno il 75% dei casi presentati nei TB sia prospettico. I pazienti possono anche essere presentati più volte al TB per ulteriori decisioni sul trattamento o come follow-up per "chiudere un ciclo" da una riunione precedente.

Con lo sviluppo di strategie per la lotta al cancro basate su terapie "multimodali", il coordinamento della cura del cancro è evoluta verso una struttura più proattiva che coinvolge una vasta gamma di specialisti. Sebbene il TB impegni più discipline mediche per informare il piano di trattamento del paziente, il medico che presenta il caso alla fine pesa le raccomandazioni e determina il corso del trattamento. Più di recente sono state sperimentate forme di TB "virtuali" (VTB) gestite tra diversi centri clinici in video-conferenza (Marshall et al, 2014).

La naturale evoluzione del TB (o del VTB) è il Multi Disciplinary Team (MDT), una forma di coordinamento clinico ed organizzativo che si caratterizza in quanto promuove la consultazione collaborativa ed ininterrotta lungo il percorso terapeutico. Questo approccio consente di prendere meglio in considerazione i bisogni psicosociali del paziente oncologico nello sviluppo di percorsi assistenziali dei protocolli nell'ambito di reti più ampie di riferimento sia per l'assistenza che per la ricerca. Secondo Fennel e colleghi, due elementi chiave distinguono i MDT dai TB: "l'adozione di una struttura di team (o squadra)" (quindi non un approccio tipo "conferenza clinica") e il "coinvolgimento del paziente". Il concetto di squadra è parte integrante del funzionamento efficace dell'assistenza multidisciplinare, data la necessità di comunicare e collaborare tra le discipline cliniche e le altre discipline. Il coinvolgimento del paziente con il MDT è essenziale per assicurare l'assistenza centrata sul paziente e la comprensione da parte del paziente e della famiglia delle opzioni di diagnosi e trattamento.

Un contributo importante in questo senso è quello del National Cancer Action Team dell'NHS britannico che nel 2009 ha identificato 86 caratteristiche essenziali per l'efficacia di un MDT. Questi elementi sono sistematicamente associati in quattro grandi domini e alcuni "topic" cruciali (vedi tabella 2).

TABELLA 2: CARATTERISTICHE DI UN MDT EFFICACE

| Domini | Topic |
|---|---|
| Struttura | Appartenenza e partecipazione<br>Tecnologia (disponibilità e utilizzo)<br>Ambiente fisico della sede dei meeting<br>Preparazione per le riunioni MDT<br>Organizzazione / amministrazione durante le riunioni |
| Decisione clinica | Gestione dei casi / processo decisionale clinico<br>Teamworking<br>Cura / coordinamento del servizio centrato sul paziente |
| Governance di gruppo (team governance) | Leadership clinica<br>Raccolta, analisi e verifica dei risultati<br>Governance clinica |
| Sviluppo professionale e formazione dei membri del team | Sviluppo e formazione |

Fonte: Adattamento dell'autore da *Taylor C, Ramirez AJ: Multidisciplinary team members' views about MDT working: results from a survey commissioned by the National Cancer Action Team: National Cancer Action Team; 2009. Disponibile su: www.ncin.org.uk/ mdt*

La survey somministrata a più di 2000 professionisti ha evidenziato l'importanza fondamentale della"qualità del team working"come fonte primaria di efficacia del team stesso. La maggior parte dei membri del team (almeno il 90%) ha convenuto che essere un membro MDT non è significa la mera partecipazione alle riunioni e che il supporto professionale (cioè dai colleghi) per il lavoro MDT è importante. Appare però evidente che l'efficacia del MDT non dipende semplicemente dalla disponibilità professionale e da una adesione culturale e spontaneistica ad una diversa forma di lavoro e di processo di decisione. Il supporto organizzativo fornito dal management, chiamato a creare le condizioni strategiche (riconoscimento formale dell'MDT), organizzative e operative (spazi, tempi, risorse), appare una condizione essenziale affinché il gruppo possa performare adeguatamente.
La maggior parte dei membri dei team intervistati (almeno l'80%) ha concordato che un buon MDT trasforma il tempo dedicato alle riunioni in un risparmio di tempo per altre attività. Solo i tre quarti dei membri del team hanno concordato che il supporto professionale per il lavoro MDT è stato prontamente disponibile (77%) e solo il 60% ha convenuto che il supporto organizzativo per il lavoro MDT è stato prontamente disponibile.
Solo il 66% dei medici concorda sul fatto che "una squadra può essere molto efficace a prescindere dalle personalità" rispetto all'83-90% degli altri gruppi professionali (es. infermieri). Oltre la metà dei medici (54%) e due terzi dei coordinatori dei MDT (62%) hanno concordato che "nessuna formazione o esperienza di apprendimento può migliorare il lavoro di squadra se ci sono problemi interpersonali". Emerge chiaramente quanto i fattori relazionali siano importanti al pari di quelli tecnico scientifici nell'ambito dei profili di professionali dei medici e degli altri operatori che collaborano nell'ambito dei team.
La European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC), un'iniziativa lanciata dalla Commissione europea nel 2009, ha affrontato il tema dei MDT da una prospettiva politica al fine di definire gli elementi fondamentali che dovrebbero includere tutti i gruppi multidisciplinari (MDT) per la cura del cancro. Nel gennaio 2013 un gruppo di lavoro si è riunito fornendo delle linee di indirizzo utili a fornire una definizione operativa di MDT.
I Multidisciplinary teams (MDTs) sono definiti dall'EPAAC come "*an alliance of all medical and health care professionals related to a specific tumour disease whose approach to cancer care is guided by their willingness to agree on evidence-based clinical decisions and to co-ordinate the delivery of care at all stages of the process, encouraging patients in turn to take an active role in their care*".
Due sono i gli elementi caratterizzanti questa definizione sotto il profilo organizzativo: (i) il primo riguarda il riferimento alla disponibilità alla cooperazione tra i professionisti che implica una revisione del tradizionale approccio alla pratica clinica fondato sul principio dell'autonomia dell'azione professionale e (ii) l'adesione ad un processo decisionale fondato sulla centralità dell'evidenza scientifica come catalizzatore delle diverse prospettive professionali.
Il MDT, quindi, più che un insieme di strumenti da implementare si fonda su una condivisione culturale circa la superiorità dell'approccio "sistemico" alla gestione delle cure rispetto al più tradizionale modello decisionale centrato sulla "scienza e coscienza" del singolo professionista. Secondo l'EPAAC, sono cinque gli elementi essenziali per l'efficacia complessiva del MDT:

- Chiari obiettivi di cura condivisi nell'ambito dei membri dell'MDT e con i pazienti in grado di coprire questioni relative alla diagnosi, al trattamento e alla sopravvivenza;
- L'organizzazione interna del MDT che stabilisce le adeguate forme di leadership clinica e di coordinamento operativo, identifica un unico punto di contatto per i pazienti e le famiglie, utilizza sistematicamente il confronto (benchmarking) per integrare in modo tempestivo nuove conoscenze, prevede risorse e tempo per i medici e gli altri operatori sanitari da dedicare ai meeting dei "tumor boards";
- banche dati condivise in grado di registrare decisioni cliniche, risultati e indicatori, facilitando la valutazione dei progressi e l'individuazione di aree di miglioramento;
- un approccio centrato sul paziente, con informazioni disponibili e comprensibili sugli aspetti clinici e psicosociali del processo assistenziale, chiari canali di comunicazione tra il gruppo di cura il paziente e familiari in grado di promuovere l'engagement;

- un chiaro supporto da parte delle autorità sanitarie nazionali e regionali, delle società scientifiche e delle organizzazioni di pazienti, in modo da integrare l'azione del MDT nell'ambito delle iniziative istituzionali e scientifiche dedite al controllo dei tumori.

Gli aspetti qui identificati evidenziano come un MDT, nell'ambito del singolo centro di cura, fonda la sua funzionalità ed efficacia su due fondamentali questioni. In primo luogo (i) appare fondamentale la disponibilità di professionisti con competenze che siano eccellenti sotto il profilo tecnico-scientifico ma che siano accompagnate da competenze di natura comportamentale (Spencer e Spencer, 1993) idonee a favorire relazioni sociali "positive" e disponibilità alla cooperazione grazie ad un diffuso "*system thinking*". Inoltre, (ii) pur considerando cruciale il coinvolgimento dei singoli membri del team per effetto di una personale presa di coscienza circa l'importanza della cooperazione tra professionisti, è mediante un progressivo processo di "strutturazione" che il team diventa efficace. Il MDT, di conseguenza, pur nascendo in modo spesso spontaneo, ha bisogno di codificare progressivamente ruoli, competenze, leadership, standard operativi, modelli relazionali che confluiscono in "codici organizzativi" (procedure, check list, ecc.) frutto di un processo di condivisione sociale conosciuto in ambito organizzativo e sociale come processo di "strutturazione organizzativa" (Scott, 1981)[1]. In linea con questo approccio, il MDT rappresenta il contesto (ovvero la "struttura") nell'ambito del quale professionisti dotati di specifiche competenze tecnico-scientifiche e comportamentali instaurano una dinamica che tende a generare progressivamente nuove "strutture" (procedure, PDTA, check lists, ecc.) che risultano via via più idonee a gestire efficacemente e tempestivamente i percorsi di cura. In buona sostanza la formalizzazione di una rete oncologica è il modo per disegnare il campo dove si andrà poi a giocare. La "qualità del gioco" è frutto di un processo sociale complesso e articolato – influenzato dalla struttura di rete – ma che si "struttura" progressivamente e che porta i diversi "talenti" a condividere una "filosofia di gioco" che diventa vincente.

## Dall'organizzazione agli esiti: le evidenze disponibili

L'efficacia dell'adozione delle forme di coordinamento come i TB e i MDT è stata testata in numerosissimi setting assistenziali. Le evidenze e gli studi riguardano prevalentemente gli Stati Uniti e il Regno Unito ma non mancano studi nei contesti europei continentali. Numerosi gli studi che hanno riguardato i tumori più comuni (come la mammella e il colon retto) ma evidenze esistono anche per il trattamento dei tumori della testa e del collo e quelli urologici.

Alcuni studi hanno mostrato come l'adozione delle forme di coordinamento su menzionate abbiano condotto ad una reale trasformazione organizzativa esitando in cambiamenti nella qualità e tempestività dei processi decisionali e nelle procedure di presa in carico. Pochi studi, per la verità, hanno fatto il passo successivo stimando l'impatto sul guadagno in termini di endpoint clinici (es. la sopravvivenza assoluta) a seguito dell'adozione di un MDT o del TB.

Non c'è qui l'intenzione di una analisi sistematica della vasta letteratura ma si riportano, a titolo esemplificativo, alcuni dei principali studi dell'uno e dell'altro tipo.

Tra gli studi del primo tipo, quello di Bumm e colleghi (2007) mostra gli avanzamenti seguiti all'istituzionalizzazione di un TB giornaliero grazie alla disponibilità di un database unificato in diversi centri tedeschi. Il team aveva

[1] La strutturazione organizzativa è una spiegazione delle dinamiche organizzative e di gruppo derivata dalla teoria della strutturazione sociale di Anthony Giddens. Il punto centrale del pensiero di Giddens è il riconoscimento che così come le azioni individuali sono limitate dalle strutture, allo stesso modo esse sono portatrici del cambiamento sociale. Le azioni agiscono sulla realtà che è formata (es. una struttura organizzativa, nel nostro caso un MDT) e forma poi le azioni stesse. Le strutture, quindi, sono quell'insieme di regole e risorse che gli attori mettono in campo nelle pratiche che producono la società stessa. Il concetto di dualità della struttura cerca di spiegare proprio questo aspetto: le strutture impongono vincoli sulle azioni ma in pari tempo le rendono possibili.

sviluppato linee guida di trattamento per stadi di patologia (tumore dell'esofago) sulla base dell'analisi dei rischi pre-operatori analizzando in modo prospettico lo stress psicologico di oltre 6000 pazienti. Lo studio ha evidenziato come l'adozione di queste soluzioni nel TB abbiano incrementato la compliance tra decisione di trattamento e implementazione del percorso, e ha verificato come le opinioni dei colleghi durante il TB abbiano modificato le decisioni sul percorso di cura dei pazienti con evidenti miglioramenti clinici e psicologici.

Ancora nel primo ambito da segnalare è lo studio di Lamb et al (2013) che ha osservato 1.421 pazienti con tumore della prostata tra il dicembre 2009 e l'aprile 2011, prima e dopo l'implementazione di soluzioni organizzative idonee a migliorare la qualità del lavoro in gruppo per accelerare il processo della decisione clinica per un trattamento più tempestivo dei pazienti associato con lo sviluppo di protocolli scritti e formazione sul campo degli operatori. Tutti i risultati sono migliorati considerevolmente dopo la trasformazione organizzativa: la capacità del MDT di raggiungere una decisione è passata dall'82,2% al 92,7%,; la qualità della presentazione delle informazioni è passata dal 29,6% al 38,3% e la qualità del lavoro di gruppo è passata dal 37,8% al 43,0%. La capacità del MDT di raggiungere una decisione terapeutica era correlata alla qualità delle informazioni disponibili (r 0.298; p <0.05) e alla qualità del lavoro di gruppo all'interno del MDT (r 0.348; p <0.05). Gli ostacoli più comuni al raggiungimento delle decisioni cliniche erano un'informazione radiologica inadeguata (n = 77), un'informazione patologica inadeguata (n = 51) e referenze inappropriate del paziente (n = 21).

Lo studio di Greer et al 2010 – sempre del primo tipo – ha analizzato, da gennaio 2004 a dicembre 2006, 741 pazienti presentati al TB. Il 71% dei pazienti è stato presentato per una conferma della patologia e il 29% per la revisione radiologica. Le diagnosi più comuni sono state il carcinoma ovarico (29%), il cancro dell'endometrio (26%) e il cancro del collo dell'utero (12%). Delle 526 revisioni di patologia, il 27% ha avuto un cambiamento nella diagnosi; questa discrepanza ha alterato la gestione clinica il 74% delle volte (20% di tutte le recensioni). Delle 215 revisioni radiologiche, l'89% è stato rivisto per confermare la recidiva o la malattia persistente; la malignità della malattia è stata confermata il 74% delle volte. La revisione degli studi di imaging ha portato a una nuova diagnosi o al miglioramento del 10% delle volte.

Un analogo studio prospettico su 120 pazienti con tumori della testa e del collo (84 tumori maligni e 36 tumori benigni) ha mostrato come il 27% dei pazienti ha avuto qualche cambiamento nella diagnosi, nella stadiazione o nel piano di trattamento del tumore. La variazione del trattamento è stata significativamente più comune nei casi di neoplasia, che si è verificata nel 24% dei pazienti rispetto al 6% dei tumori benigni (P 0.0199). È stato anche notato che i cambiamenti nel trattamento sono in gran parte un'escalation nella gestione (P 0.0084), aggiungendo cure multimodali (Whelees et al 2010).

Forse il primo studio ad aver perseguito il difficile obiettivo di correlare l'efficacia misurata attraverso endpoint clinicamente rilevanti e la gestione attraverso un MDT è quello di Friedland e colleghi (2011) realizzato nell'ambito del trattamento dei tumori testa collo. Lo studio ha messo in evidenza come su 726 pazienti con diverse diagnosi (osservati tra il 1996 e il 2008), quelli gestiti nell'ambito delle attività di un MDT formalmente istituito (n = 325), e con una malattia allo stadio III-IV, si osserva una differenza statisticamente significativa in termini di sopravvivenza assoluta (*overall survival*). Nello stesso studio sono evidenti le differenze in termini di decisioni cliniche associate con la gestione attraverso il MDT. I pazienti nel TB avevano meno probabilità di ricevere radioterapia da sola o trattamenti solo chirurgici in caso di linfonodi positivi. In questo gruppo si è osservata una crescente incidenza nell'uso di chemioterapia e radioterapia combinata dal 12,5% nel 1996 al 45% e un concomitante declino nell'uso della sola radioterapia dal 27,1% nel 1996 al 15% nel 2008 nel 2008. Gli stessi incrementi si sono osservati nell'uso sincronizzato di radioterapia, chemioterapia e chirurgia nello stesso periodo. I findings dello studio hanno quindi evidenziato, in primo luogo, un aumento significativo della sopravvivenza per i pazienti (controllati per stadio, età alla diagnosi e anno della diagnosi) gestiti attraverso la MDT. In secondo luogo, l'uso di una selezione di opzioni di trattamento della terapia multimodale è significativamente associato alla gestione dei pazienti da parte della MDT e sembra probabile che questa sia anche la causa del ridotto rischio di morte per MDT. Questi risultati possono essere spiegati dal fatto che gli specialisti nell'MDT, in contrapposizione

ai generalisti del cancro (non MDT), sono coinvolti nella gestione e che una grande percentuale dei pazienti non MDT sono stati trattati solo con le più appropriate terapie chemioterapiche.
Oltre 50 sono gli studi inclusi in una revisione delle evidenze sull'organizzazione e sull'impatto dei MDT nelle cure per il cancro (Prades et al, 2015) da novembre 2005 a giugno 2012. Gli MDT hanno prodotto risultati clinici e di processo migliori per i pazienti oncologici, con evidenza di una migliore sopravvivenza tra i pazienti con tumore del colon-retto, della testa e del collo, del seno, dell'esofago e del polmone nello studio periodo. La revisione conferma quanto già sopra evidenziato: gli studi sugli MDT mostrano che l'adozione di queste forme di coordinamento sono associate a cambiamenti nel processo decisionale clinico diagnostico e terapeutico rispetto al cancro urologico, pancreatico, gastro-esofageo, mammario, del melanoma, della vescica, del colon-retto, della prostata, della testa e del collo e ginecologico.

## Conclusioni: l'organizzazione è la migliore medicina?

Lo sviluppo di forme di coordinamento inter-organizzativo, intra-organizzativo e interprofessionale per migliorare la diagnosi, il trattamento e la cura dei malati di cancro sono oramai da più di 20 anni nell'agenda di policy makers, managers e professionisti.
L'evidenza è coerente nel mostrare conseguenze positive per la gestione dei pazienti in più dimensioni, che dovrebbero incoraggiare lo sviluppo dell'assistenza multidisciplinare strutturata, gli standard minimi e lo scambio delle migliori pratiche. Ciò nonostante, non possiamo dire che tutto ciò che poteva essere fatto è stato effettivamente realizzato, per lo meno in Italia.
Negli ultimi anni molta attenzione è stata posta sullo sviluppo di forme di coordinamento inter-organizzativo che hanno visto nelle autorità sanitarie regionali il principale motore di sviluppo. Lo sviluppo delle reti oncologiche in Italia ha avuto certamente nuovo slancio a seguito dei recenti indirizzi nel periodo 2014 – 2015 (si veda in particolare il Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il burden del cancro: Anni 2012-14 e il DM n. 70/2015) anche se fin dal 2000 alcune regioni hanno formalizzato soluzioni di "rete". Il panorama attuale mostra, però, una estrema variabilità territoriale nell'adozione degli indirizzi normativi in materia e nell'implementazione di soluzioni organizzative di coordinamento ben note in letteratura e associate a una robusta evidenza circa la loro efficacia. Allo stesso tempo, però, anche nei contesti più avanzati, non abbiamo evidenze empiriche robuste circa il reale impatto delle reti oncologiche "formalizzate" sulla reale trasformazione dei percorsi di cura. Rispetto ad altri paesi (soprattutto quelli di cultura anglosassone), non sono disponibili studi pubblicati sulla reale capacità delle reti oncologiche e delle altre forme di coordinamento nel modificare i processi decisionali "trasformando" così i processi di cura del cancro, assicurando una reale presa in carico dei pazienti.
Sembra infatti che l'attenzione sia stata prevalentemente posta sugli aspetti istituzionali e formali di strutturazione delle reti oncologiche e abbiamo assistito (e ancora assistiamo) a lunghe fasi di progettazione, ri-progettazione e negoziazione per giungere ad un assetto di "rete" in cui tutti i centri possano trovare adeguata collocazione. Come già sottolineato negli studi citati (vedi ad esempio Ferlie et al 2005) questi lunghi processi negoziali distolgono l'attenzione verso quello che è il reale obiettivo: quello di creare una efficace comunità di pratiche in grado di favorire lo scambio di conoscenze, strumenti, risorse e soluzioni.
Alla luce di queste considerazioni sembrano due le linee di attività su cui concentrarsi. In primo luogo appare necessario spostare il focus dalle dinamiche istituzionali a quelle organizzative, sociali e relazionali per favorire l'emergere di una cultura della fiducia reciproca foriera di efficaci processi di strutturazione organizzativa in cui i professionisti, unitamente ai pazienti e alle loro famiglie possano trovare, nell'ambito delle reti già formalmente costituite, il contesto per lo sviluppo delle comunità di pratica di cui c'è grande bisogno. La disponibilità alla collaborazione e l'adesione ad un approccio decisionale improntato alla condivisione delle evidenze scientifiche – comprese quelle legate alle "esperienze di cura" dei pazienti – sono le basi per questa trasformazione culturale che in parte è già in atto. La delibera regionale e il conseguente disegno organizzativo formale che identifica

organismi, strutture, reti informative e responsabilità è solo il primo passo di un percorso che in molti casi è ancora lungo.

In questo contesto, però, è necessario innestare un secondo e forse più importante processo di condivisione e contaminazione. È inaccettabile che in molte parti del paese, quelle che altrove sono oramai pratiche consolidate, risultino ancora l'eccezione e che non si sia ancora in grado di fare "il primo passo", quello della formalizzazione istituzionale e del disegno organizzativo formale della rete.

Per questo è fondamentale richiamare il ruolo del governo nazionale e la collaborazione tra le Regioni affinché i risultati raggiunti in alcune parti del paese possano diffondersi rapidamente identificando le barriere da abbattere e le opportunità da cogliere. Questa non è solo una responsabilità per la politica sanitaria nazionale e regionale, ma è soprattutto l'obiettivo che si deve porre una comunità professionale di fronte alle sofferenze delle persone in ogni parte d'Italia.

## *Bibliografia*

Addicott, R., & Ferlie, E. (2007). Understanding power relationships in health care networks. *Journal of health organization and management*, 21(4/5), 393-405.

Brown, J. S., & Duguid, P. 2001. Knowledge and organization: A social-practice perspective. Organization Science, 12(2): 198-213.

Bumm, R., Feith, M., Lordick, F., Herschbach, P., & Siewert, J. R. (2007). Impact of multidisciplinary tumor boards on diagnosis and treatment of esophageal cancer. *European Surgery*, 39(3), 136-140.

Carter, S., Garside, P., & Black, A. (2003). Multidisciplinary team working, clinical networks, and chambers; opportunities to work differently in the NHS. BMJ *Quality & Safety*, 12(suppl 1), i25-i28.

Cropper, S., Hopper, A., & Spencer, S. A. (2002). Managed clinical networks. *Archives of Disease in Childhood*, 87(1), 1-4.

Cunningham, F. C., Ranmuthugala, G., Westbrook, J. I., & Braithwaite, J. (2012). Net benefits: assessing the effectiveness of clinical networks in Australia through qualitative methods. *Implementation Science*, 7(1), 108.

Edwards, N. (2002), Clinical networks. *BMJ: British Medical Journal*, 324, 7329, p. 63.

Edwards, N. (2002). Clinical networks: Advantages include flexibility, strength, speed, and focus on clinical issues. *BMJ: British Medical Journal*, 324(7329), 63.

Fennell, M. L., Prabhu Das, I., Clauser, S., Petrelli, N., & Salner, A. (2010). The organization of multidisciplinary care teams: modeling internal and external influences on cancer care quality. *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, 2010(40), 72-80.

Ferlie, E., & McGivern, G. 2003. Relationships between health care organisations. A critical overview of the literature and a research agenda. London: Centre for Public Services Organisation.

Ferlie, E., Fitzgerald, L., Wood, M., & Hawkins, C. (2005). The nonspread of innovations: the mediating role of professionals. Academy of management journal, 48(1), 117-134.

Friedland PL, Bozic B, Dewar J, Kuan R, Meyer C, Phillips M. Impact of multidisciplinary team management in head and neck cancer patients. Br J Cancer. 2011 Apr 12;104(8):1246-8

Giddens, A. 1984. *The Constitution of Society. Outline of the Theory of Structuration*, Cambridge, Polity Press

Gittell, J. H., & Weiss, L. (2004). Coordination networks within and across organizations: A multi-level Framework. *Journal of Management Studies*, 41(1), 127-153.

Greer, H. O., Frederick, P. J., Falls, N. M., Tapley, E. B., Samples, K. L., Kimball, K. J., ... & Straughn Jr, J. M. (2010). Impact of a weekly multidisciplinary tumor board conference on the management of women with gynecologic malignancies. *International journal of gynecological cancer*, 20(8), 1321-1325.

Lamb, B. W., Green, J. S., Benn, J., Brown, K. F., Vincent, C. A., & Sevdalis, N. (2013). Improving decision making in multidisciplinary tumor boards: prospective longitudinal evaluation of a multicomponent intervention

for 1,421 patients. J*ournal of the American College of Surgeons*, 217(3), 412-420.

Marshall CL, Petersen NJ, Naik AD, Vander Velde N, Artinyan A, Albo D, Berger DH, Anaya DA. 2014. Implementation of a regional virtual tumor board: a prospective study evaluating feasibility and provider acceptance. *Telemed J E Health. 2014 Aug;20(8):705-11*

Prades J, Remue E, van Hoof E, Borras JM. Is it worth reorganising cancer services on the basis of multidisciplinary teams (MDTs)? A systematic review of the objectives and organisation of MDTs and their impact on patient outcomes. *Health Policy. 2015 Apr;119(4):464-74*

Scott, W.R., 1981. *Organizations; rational, natural and open ststems*, Prentice Hall, Englewood Cliffs, NJ.

Spencer L. M., Spencer S. (1993), *Competence at Work. Models for Superior Performance*, John Wiley, New York.

Thomas, H. (2003). Clinical networks for doctors and managers. *BMJ: British Medical Journal*, 326(7390), 655.

Wenger, E. (1998). Communities of practice: Learning, meaning, and identity. Cambridge university press.

Wheless, S. A., McKinney, K. A., & Zanation, A. M. (2010). A prospective study of the clinical impact of a multidisciplinary head and neck tumor board. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*, 143(5), 650-654.

# 4. Cure palliative precoci in oncologia: il modello ESMO e la realtà italiana

a cura di V. Zagonel, G. Lanzetta, R. Labianca – AIOM

Le recenti linee guida ASCO e una revisione Cochrane hanno confermato l'utilità dell'inserimento delle cure palliative precoci (CPP) nel percorso di cura attivo dei pazienti oncologici con malattia sintomatica o metastatica, con un vantaggio significativo sul controllo dei sintomi e sulla qualità della vita e del fine vita, tanto che oggi l'integrazione delle CPP è considerata uno standard di qualità per le U.O./Dipartimenti di Oncologia (1,2). Altri studi hanno anche dimostrato come le CPP garantiscono un *setting* di cura più appropriato (maggior accesso all'*hospice* in fase avanzata), riducono i costi di assistenza e l'uso di chemioterapia negli ultimi 30 giorni di vita, migliorano la comunicazione oncologo-paziente e l'ansia e la depressione dei *caregiver*. Di recente un consenso internazionale ha definito gli indicatori di processo, esito, formazione ed *outcomes* necessari per identificare i centri e la qualità delle CPP erogate (3). Sebbene da oltre 10 anni si parli dell'importanza delle CPP per il malato oncologico, rimangono ancora da definire quali siano i pazienti da avviare alle CPP, con quali modalità e qual è il modello organizzativo più idoneo per intercettare precocemente i bisogni del singolo paziente. Infatti, il modello di cura centrato sui bisogni del paziente non può essere standardizzato, sebbene può essere inserito all'interno di una cornice che ne definisca i contenuti (4). Il paziente oncologico infatti può manifestare diversi bisogni fisici, funzionali, psicologici, sociali e spirituali, lungo tutto il percorso della malattia, e questi spesso si modificano nel tempo. I principali modelli organizzativi presenti in letteratura si suddividono fondamentalmente in due. Il primo il cosiddetto *physician-driven* nel quale è l'oncologo referente del paziente che stabilisce il momento nel quale coinvolgere il team di cure palliative; o il modello *patient–based referral* nel quale l'avvio al medico palliativista avviene sulla base di un sintomo preciso che manifesta il paziente (5). Dal 2003 l'ESMO ha promosso un programma di accreditamento dei centri oncologici europei che garantiscono una presa in carico globale del malato oncologico, evitandone l'abbandono, attraverso l'attivazione delle CPP (6). Attualmente sono 184 i centri accreditati dall'ESMO; l'Italia con 42 centri accreditati è il paese europeo maggiormente rappresentato, grazie alle attività formative e culturali di una *task force* messa in atto dall'AIOM già nel 2008. Nel 2017 è stata condotta da parte di ESMO una *survey* per verificare il livello competenze, servizi e ricerca in cure palliative presenti nei centri oncologici accreditati (7). Da questa *survey* si conferma che per garantire una vera integrazione e presa in carico, è necessario che il team di cure palliative operi in stretta connessione con il team che ha in cura il malato, team di oncologia o di radioterapia. In particolare, è necessaria la presenza del team di cure palliative per la valutazione dei pazienti ricoverati in oncologia, e la presenza di ambulatori di cure palliative all'interno delle U.O/Servizi di Oncologia condivisi tra oncologo e team di cure palliative. Sempre nel 2017 simile *survey* è stata condotta tra i 42 centri oncologici Italiani accreditati dall'ESMO (8). Da questa survey emerge come i centri italiani ESMO accreditati hanno, rispetto al resto dell'Europa una minor disponibilità del team di cure palliative presente nelle UO di Oncologia per la condivisione della presa in carico dei malati ricoverati (78% contro il 90%), e dell'ambulatorio di cure palliative per i malati in dh/ambulatorio (75% verso 89%). Per contro, il rilievo routinario dei sintomi da parte dell'oncologo medico è una prassi più frequente in Italia rispetto alla media dei centri europei accreditati (85% vs 78%). Questi dati registrano esattamente la realtà italiana dove l'organizzazione prevalentemente territoriale delle rete di cure palliative, non garantisce la necessaria integrazione tra oncologo e medico palliativista e dove il primo livello delle cure palliative viene da sempre vicariato dall'oncologo medico che ha in cura il paziente.

In realtà l'integrazione ottimale dovrebbe prevedere l'attivazione di ambulatori condivisi tra l'oncologo medico e il team di cure palliative (modello cure simultanee-CS), con la presenza di almeno un medico palliativista, uno psicologo, un case manager e possibilmente anche un medico nutrizionista o dietista. Tanto più infatti l'inte-

grazione tra oncologo e team palliativista è embricata, tanto maggiore risulta il vantaggio per il paziente (4). L'obiettivo delle CS è infatti quello di rilevare e trattare i sintomi legati al tumore, esplorare la consapevolezza del malato riguardo la sua malattia e relativa prognosi e ciò che desidera per il suo futuro, chiarire gli obiettivi della terapia oncologica proposta, valutare la sopravvivenza attesa e l'impatto della terapia oncologica sulla sopravvivenza, valutare le tossicità attese del trattamento, verificare i bisogni psicologici, socio assistenziali, familiari ed esistenziali, valutare la necessità di eventuali altri supporti (9). Per realizzare le CS è pertanto necessaria una forte integrazione e condivisione di obiettivi tra oncologo (medico o radioterapista che ha in cura il malato oncologico), e team di cure palliative. La selezione dei pazienti da avviare alle CS avviene a carico dell'oncologo che ha in cura il paziente, mentre il medico palliativista ha anche il ruolo di garantire il percorso territoriale di supporto in cure palliative, sia concomitante al trattamento oncologico, che nella fase successiva. L'oncologo ed il team di cure palliative devono condividere criteri di accesso agli ambulatori di CS, strumenti validati per il rilievo dei sintomi e per la valutazione della prognosi, garantire una flessibilità nella valutazione dei bisogni dei pazienti lungo la traiettoria di malattia, anche rispetto alle scelte di trattamento oncologico e alla relativa prognosi. Per i pazienti ricoverati, è auspicabile la presenza del team di cure palliative ai briefing (almeno 1-2 volte a settimana). Risulta pertanto fondamentale che per ogni U.O. di oncologia sia disponibile un team di cure palliative per la valutazione dei pazienti, che il team partecipi agli incontri multidisciplinari di patologia, che il team di cure palliative venga coinvolto nella definizione dei PDTA di tutti i tipi di tumore. E' inoltre auspicabile che in ogni U.O. di oncologia e radioterapia sia disponibile una procedura scritta che specifichi le modalità di accesso alle CS, con indicatori di processo e di esito (9). Le CS sono infatti la vera cerniera di connessione ed integrazione tra i servizi ospedalieri e quelli territoriali dedicati al malato oncologico in fase avanzata, con lo scopo di anticiparne i bisogni ed evitarne l'abbandono nella fase più critica. Negli ultimi anni abbiamo assistito in Italia allo sviluppo di una rete di cure palliative quasi esclusivamente territoriale; ciò rende di fatto impraticabile la realizzazione delle CS e della condivisione di percorsi di cura attraverso l'attivazione delle CPP. AIOM mantiene costante l'impegno per diffondere la cultura delle CPP e stimolare le U.U.O.O. di oncologia a richiedere l'accreditamento ESMO, sebbene ogni anno aumenti la dicotomia tra l'organizzazione territoriale italiana delle cure palliative, e l'implementazione dei criteri richiesti da ESMO per ottenerne l'accreditamento (3,10). È auspicabile che ogni oncologia possa giovarsi della presenza del team di cure palliative per garantire a tutti i pazienti oncologici l'attivazione delle CPP, le CS e la precoce presa in carico definitiva da parte dei servizi territoriali di cure palliative, nel momento e quando indicato.

TABELLA 1: CENTRI ITALIANI DI ONCOLOGIA ESMO ACCREDITATI PER L'INTEGRAZIONE PRECOCE DELLE CURE PALLIATIVE

| Ospedale | Città | Anno |
|---|---|---|
| ODO-AVAPO Venezia | Venezia | 2004 |
| Oncologia Ospedale S-G Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina | Roma | 2005 |
| Ospedale San Salvatore, L'Aquila | L'Aquila | 2005 |
| Oncologia Medica Ospedale/Università | Parma | 2006 |
| Istituto Dermopatico dell'Immacolata | Roma | 2006 |
| Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII | Bergamo | 2006 |
| Policlinico S.Orsola-Malpighi | Bologna | 2008 |
| Oncologia Medica Ospedale | Piacenza | 2008 |
| I.R.S.T | Meldola | 2009 |
| Oncologia Medica A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico | Milano | 2009 |
| Istituto Neurotraumatologico Italiano (I.N.I.), | Grottaferrata ( RM ) | 2010 |
| Oncologia Medica Policlinico A Gemelli , Università Sacro Cuore, | Roma | 2010 |
| Oncologia Medica Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria | Negrar (VR) | 2010 |
| Oncologia Medica Ospedale Sant'Anna | Ferrara | 2010 |
| Campus Bio Medico | Roma | 2010 |
| Oncologia Medica 1, Azienda Ospedaliero Universitaria | Cagliari | 2010 |
| Oncologia Medica, Fondazione Poliambulanza | Brescia | 2011 |
| Oncologia Medica, AO S. Andrea, Università la Sapienza | Roma | 2011 |
| Polo Oncologico Provinciale di Frosinone | Sora | 2011 |

| Ospedale | Città | Anno |
|---|---|---|
| Dipartimento di Oncologia, Ospedale/Università | Udine | 2011 |
| Dipartimento di Oncologia, Istituto Oncologico Veneto - I.R.C.C.S. | Padova | 2012 |
| Cancer Centre, Ospedale San Pietro Fatebenefratelli | Roma | 2012 |
| Oncologia Medica Policlinico Universitario Tor Vergata | Roma | 2012 |
| Oncologia Medica Policlinico San Matteo. I.R.C.C.S | Pavia | 2012 |
| Oncologia Medica Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini | Roma | 2013 |
| Oncologia Media AV 2 Fabriano Asur Marche | Fabriano | 2013 |
| Dipartimento Medico Oncologico, Azienda Socio Sanitaria Territoriale | Lodi | 2013 |
| Dipartimento di Oncologia Medica, Ospedale S. Maria | Terni | 2013 |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone | Palermo | 2013 |
| Oncologia Medica Presidio Sanitario Gradenigo | Torino | 2013 |
| Oncology Department, Azienda USL Toscana Centro | Firenze | 2013 |
| Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini | Roma | 2013 |
| Centro Tumori Humanitas, IRCCS | Rozzano,(Mi) | 2014 |
| Oncologia Medica RAO Ospedale Umberto Primo | Siracusa | 2014 |
| Oncologia Medica, AO Universitaria | Verona | 2014 |
| Oncologia Ospedale Murri Fermo & Hospice Montegranaro ASUR | Fermo | 2014 |
| ICOT | Latina | 2015 |
| Oncologia Medica – Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi | Varese | 2015 |
| Dipartimento di Oncologia Ospedale S. Anna | Como | 2016 |
| Oncologia Ospedale Sacco - Polo Universitario | Milano | 2016 |
| Oncologia Medica AO Universitaria Maggiore della Carità | Novara | 2017 |

## *Bibliografia*

Ferrell BR et al. integration of palliative care into standard oncology care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice guideline Update. J Clin Oncol 34, 2017.

Haun MW et al. Early palliative care for adults with advanced cancer (Review) Cochrane Library 2017 DOI:10.1002/14651858. CD011129.pub2.

Hui D. et al. indicators of integration of oncology and palliative care programs: an international consensus. Ann Oncol 26:1953-1959, 2015.

Bakitas MA et al. The TEAM approach to improving oncology outcomes by incorporating palliative care in practice. J Oncol Practice 13:557-566, 2018.

Hui D and Bruera E. Integrating palliative care into the trajectory of cancer care Nat Rev Clin Oncol 13:159-171, 2016.

Cherny N. et al. European Society for Medical Oncology (ESMO), program for the integration of oncology and palliative care: a 5-year review of the designated centers' incentive program. Ann Oncol 21:362-369, 2010.

Hui D, Cherny N, Latino N, Strasser F. The "critical mass" survey of palliative care programme at ESMO designated centres of integrated oncology and palliative care. Ann Oncol 28:2057-2066, 2017.

Lanzetta G., Franciosi V., Farina G., Sacco C. and Zagonel V. on behalf of italian ESMO-DCs. Indicators of Simultaneous Care (Sc) in ESMO-DCs of Integrated Oncology and Palliative Care:Where Do We Stand In Italy? XIX Congresso Nazionale AIOM Roma 27-29 Ottobre 2017

Documento tavolo di lavoro AIOM-SICP Cure palliative precoci e simultanee, 2016.: in www.aiom.it

Jordan K et al. European Society for Medical Oncology (ESMO) position paper on supportive and palliative care. Ann Oncol 29:36:43, 2018.

# 5. Cure palliative ed assistenza domiciliare: offerta, valore generato e modelli di intervento

a cura di C. Collicelli – CNR - ITB
M. Campagna – F.A.V.O.
M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
A. Di Leo – CNR - ITB
R. Pannuti e S. Varani – Fondazione ANT
C. Monti e G. Casale – Antea
R. Labianca – AIOM
F. De Lorenzo – F.A.V.O.
L. Moroni – FCP

## L'importanza delle cure palliative domiciliari per i pazienti in fase avanzata di malattia

È ormai convinzione diffusa che ricevere cure palliative al domicilio, oltre a rispondere alle preferenze di pazienti e familiari, favorisce una migliore qualità di vita e costituisce una scelta assistenziale decisamente sostenibile dal punto di vista economico. Per questo motivo, incentivare questo tipo di setting è divenuta una priorità delle politiche sanitarie della maggior parte dei Paesi Occidentali[1], che vedono un progressivo aumento della sopravvivenza media, associato ad un allungamento delle traiettorie delle malattie croniche ed alla crescita della comorbidità. Gli aspetti economici avvalorano tale necessità, anche perché gli studi mostrano che nei costi relativi all'ultimo anno di vita si concentra negli Stati Uniti il 13% di tutta la spesa sanitaria, e in Gran Bretagna il 29% della spesa ospedaliera[2].

Ulteriori dati statunitensi indicano come il 5% della totalità dei pazienti (in condizioni critiche) consumino più del 50% dei costi, in gran parte nell'ultimo mese di vita[3]. Al tempo stesso, stando ad alcuni studi internazionali, nel 2040 si avrà un incremento delle persone con bisogni di cure palliative tra il 25 ed il 40%, specie nella popolazione sopra gli 85 anni. Ed un recente studio americano conferma come l'utilizzo di un servizio specialistico di cure domiciliari sia associato ad una riduzione del 45% dei costi relativi all'ultimo mese di vita, ad un minor numero di ospedalizzazioni, ad un incremento dell'utilizzo dell'hospice e ad un aumento molto elevato dei decessi a domicilio (dal 24% dei pazienti che ricevono cure standard all'87% nelle persone che beneficiano delle cure domiciliari)[4].

Una review Cochrane mostra come sia possibile raddoppiare il numero dei decessi a casa ed ottenere una riduzione del carico sintomatologico attraverso una presa in carico domiciliare efficace[5].

Anche le riflessioni e gli studi condotti in ambito bioetico sono concordi nel sostenere l'importanza delle Cure Palliative per il fine-vita, non come "segmento separato della medicina cui ricorrere quando gli interventi curativi sono giunti al termine (…) ma dimensione costitutiva della medicina (…) personalizzazione dei trattamenti,

1 Gomes B, Calanzani N, Gysels M, et al. Heterogeneity and changes in preferences for dying at home: a systematic review. BMC Palliat Care 2013; 12:7; Gomes B, Calanzani N, Curiale V, McCrone P, Higginson IJ. Effectiveness and costeffectiveness of home palliative care services for adults with advanced illness and their caregivers. Cochrane Database Syst Rev 2013; World Health Organisation Executive Board. Resolution EB134.R7: strengthening of palliative care as a component of integrated treatment within the continuum of care. 2014.

2 Aldridge MD and Kelley AS, The myth regarding the high cost of end-life care. Am J Health 2015; 105(12);2411-2415; Barnato AE, End-of-life spending: can we rationalize costs? Crit Q 2207; 49(3):84-92.

3 Institute of Medicine: Dying in America: Improving Quality and Honoring Individual Preferences Near the End of Life. Report Brief. 20215. Washington, DC: The National Academic Press. www.nap.edu/read/18748/chapter/1.

4 Lustbader D, Mudra M, Romano C et al. The impact of a home-based palliative care program in an accountable care organization. J Pall Med 2017;20(1): 23-28.

5 Gomes B, Calanzani N, Curiale V, McCrone P, Higginson IJ., cit.

nel rispetto della autonomia decisionale del malato (…) un lavoro di équipe"[6].
Tuttavia, le evidenze di letteratura mostrano anche come gli interventi di assistenza domiciliare considerati dagli studi siano molto eterogenei tra loro, e questo conduce ad *outcome* di efficacia altrettanto variabili. Se da un lato le differenze tra i più di 1900 team di cure palliative domiciliari presenti in Europa riflettono la complessità e le diversità territoriali e culturali, dall'altro è ormai indispensabile analizzare quali siano gli elementi chiave ed i meccanismi di processo che rendono efficace un servizio di cure palliative domiciliari negli specifici contesti. Ad esempio, uno studio recente identifica nel senso di sicurezza del *caregiver*, l'elemento centrale che favorisce una presa in carico domiciliare efficace, e spiega come questo sia legato prevalentemente a tre aspetti dell'assistenza: la continuità di cura (intera giornata intera settimana), un efficace controllo dei sintomi e la competenza comunicativa [7].

## Come si muore in Italia?

È del 2005 il primo studio europeo sulle condizioni nelle quali i pazienti affrontano le ultime fasi della propria vita ed è stato realizzato in Belgio. Negli anni successivi altri paesi si uniscono al progetto. L'Italia lo fa nel 2009 e 2010 con l'ISPO (Istituto Prevenzione Oncologica) di Firenze, la SIMG (Società Italiana di Medicina Generale), il Ministero della Salute e la Regione Liguria come capofila, nell'ambito del Programma Integrato Oncologia. Oltre ad altri interessanti dati, lo studio ha messo in rilievo importanti evidenze relative al fine vita. Confermando lo studio ISDOC (*Italian Survey of Dying of Cancer*) del 2002-03 la ricerca, condotta attraverso interviste ai medici di base, rileva che quasi la metà dei decessi avviene in casa propria o di familiari, con differenze importanti dal punto di vista geografico (3 su 4 al sud e 1 su 4 al nord-est). Negli ultimi tre mesi il 59% dei pazienti viene spostato una o più volte da casa a ospedale e viceversa, secondo i ricercatori "nel tentativo di prolungare la sopravvivenza". Particolare attenzione viene dedicata nello studio alla comunicazione medico-paziente, che risulta dai dati raccolti fondamentale per la qualità delle cure. Critica si rivela la situazione rispetto alla scelta da parte del paziente del luogo di morte: solo in un caso su 4 le preferenze erano note al medico, mentre per quanto riguarda i trattamenti solo in un caso su 10 erano state raccolte le preferenze. L'obiettivo del mantenimento della qualità della vita risulta dallo studio in crescita mano a mano che la morte si avvicina, ma si rileva anche la difficoltà a valutare adeguatamente la proporzionalità delle cure, causa probabile dell'eccessivo ricorso alla ospedalizzazione. Per quanto riguarda le cure palliative, il ricorso a servizi specialistici nell'assistenza del fine vita è poco frequente. Solo nel 37% dei casi c'è stato un contatto con simili servizi contro il 41% del Belgio, con una situazione migliore per i malati oncologici. Un paziente su 6 risultava inserito in un programma di cure palliative (4-5 su 10 nel nord-est e centro).
A inizio 2018 l'Istat ha reso noti i dati aggiornati dell'Archivio "Cause di morte", secondo i quali il 39,6% dei decessi del 2015 è avvenuto in casa, il 42,6% in ospedale, il 5,7% in un hospice, il 9,2% in una RSA (Residenza sanitaria assistenziale) ed il restante 2,8% per strada, nel luogo di lavoro o in carcere. Dal punto di vista delle differenze territoriali, nel sud si muore più frequentemente in casa (58,6%) che nel centro-nord (30,7%). Punte particolarmente elevate di morte a casa si registrano in Campania (69%), mentre il Friuli registra una percentuale minima, del 24%. Secondo il confronto internazionale, l'Italia si trova al secondo posto, sui 13 paesi analizzati rispetto alla morte degli ultraottantenni, dopo il Messico, con una percentuale che risulta una volta e mezzo superiore a quella francese, doppia di quella statunitense e ceca, tripla rispetto a Inghilterra, Belgio e Olanda.

[6] Spinsanti S, Morire in braccio alle Grazie, La cura giusta nell'ultimo tratto di strada, Il Pensiero scientifico editore, 2017, pag.85-87.

[7] Sarmento VP, Gysels M, Higginson IJ, et al. Home palliative care works: but how? A meta-ethnography of the experiences of patients and family caregivers. BMJ Supportive & Palliative Care 2017;0:1–14. doi:10.1136/bmjspcare-2016-001141.

## Domicilio, ricoveri e cure palliative

Ma quale è lo stato dell'arte rispetto alle cure palliative per i malati in fin di vita? Secondo l'OMS, nel 2011 più di 29 milioni di persone sono morte per patologie che richiedono l'intervento di cure palliative, pari a 20,4 milioni. Di questi 19 milioni richiedono cure palliative alla fine della loro vita, di cui il 34% sono soggetti colpiti da una patologia oncologica. L'Italia, secondo lo studio OMS registra, come il resto dell'Europa, un tasso di fabbisogno di cure palliative pari a 400-500 adulti per 100.000, e nel campo dell'oncologia pari a 150-200 adulti per 100.000. Secondo i Registri Tumori italiani, sono morte nel 2016 per tumore 176.217 persone.
Nel 2007 il DM 43/2007 ha stabilito 8 indicatori quali *gold standard* per la rete di cure palliative italiane, di cui il primo indica l'obiettivo della assistenza in cure palliative per il 65% dei malati che muoiono a causa di tumore a domicilio o in hospice, mentre gli altri obiettivi riguardano i tempi di attesa per l'accesso alle cure palliative e la durata dei ricoveri in hospice.
Il Rapporto al Parlamento del Ministero della Salute del 2014 sullo stato di attuazione della legge 38 (del 15/3/2010) sull'accesso alle cure palliative registra lo stato dell'arte degli adempimenti delle diverse regioni. A livello nazionale risulta che nel 2013 sono stati assistiti 40.040 pazienti presso il proprio domicilio, di cui 34.184 con patologia oncologica. I ricoverati in hospice sono stati 27.812, pari al 5% del totale delle persone decedute nello stesso anno. Tale rapporto sale al 9% se si considerano i 15.456 pazienti ricoverati in hospice nel 2013 e deceduti a causa di tumore, rispetto ad un totale di 168.791 pazienti deceduti in quell'anno a seguito di patologia oncologica. Il Rapporto conferma che la mortalità ospedaliera per neoplasia risulta più elevata nel nord e molto più bassa nel sud e nelle isole (42% vs 17-18%). Il livello di rispetto delle norme sul fine vita della legge 38 è misurato dal Rapporto attraverso alcuni indicatori di monitoraggio, che registrano per il 2013 piene adempienze per 9 regioni (Basilicata, Calabria, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia e Veneto), adempienze "con impegno" in cinque regioni (Abruzzo, Campania, Sicilia, Toscana e Umbria) ed inadempienze nelle restanti due regioni (Lazio e Molise). Il Rapporto del 2015, a sua volta, registra un numero totale di pazienti in fase avanzata di malattia in assistenza domiciliare pari a 52.109, di cui 44.842 per una terminalità causata da una malattia oncologica, mentre 8.161 per una terminalità non oncologica, con un aumento del 30% rispetto all'anno precedente. Diminuisce inoltre il numero di pazienti deceduti in ospedale per acuti con diagnosi neoplastica (da 47.537 a 44.725). Lo stesso Rapporto sottolinea che solo alcune regioni (Puglia, Molise, Province Autonome di Trento e Bolzano, Emilia-Romagna) hanno recepito l'accordo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014, che identifica ulteriori figure professionali rispetto a quelle già identificate nella legge del 2010. Occorre ricordare che "Le cure palliative rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza e devono essere erogate secondo criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza"[8]. Ed è monitorando i LEA tramite l'analisi di una serie di indicatori che si è arrivati ad evidenziare le differenze di recepimento delle regioni: il Rapporto precisa che si rilevano piene adempienze in undici regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria e Veneto) e adempienze con impegno in quattro regioni (Emilia Romagna, Lazio, Marche e Sicilia)[9]. Risulta quindi necessario, da quanto visto anche dai dati del 2013 sugli adempimenti generali alla 38, per la piena implementazione della Legge, uniformare le normative regionali.
Infine, la relazione sulle cure palliative presentata al Senato della Repubblica da G. Scaccabarozzi nel 2017 ipotizza un incremento delle persone con bisogno di cure palliative tra il 25% ed il 47% al 2040, concentrato nelle fasce di età di 85 anni ed oltre. L'indagine a cura di *Kaiser Family Foundation* del 2016, citata in quell'occasione, registra in quell'anno la preferenza del 61% degli intervistati a morire a casa, contro il 10% in ospedale, l'1% in hospice ed il 2% in casa di riposo.

[8] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2360_allegato.pdf.

[9] Ibidem.

In realtà in Italia stiamo assistendo ad uno scenario simile, dove l'1% dei cittadini assorbe circa il 20% dell'intera spesa sanitaria e ciò avviene nell'ultimo anno di vita. E gli studi condotti suggeriscono come i ricoveri ospedalieri costituiscano spesso per i pazienti con patologie croniche in fase avanzata una modalità di cura con benefici limitati e alto costo[10] . È pertanto da alcuni anni che esistono un interesse ed un fermento importanti per lo sviluppo delle cure palliative ed in particolare di quelle a domicilio. Uno studio veneto di tre anni fa ha mostrato come le cure palliative domiciliari possano ridurre le ospedalizzazioni durante gli ultimi due mesi di vita da una media di 20 ad una di 4 giorni[11]. Questo dato è stato recentemente confermato anche dal già citato studio di Scaccabarozzi et al., (vedi nota), che mostra una significativa riduzione dei ricoveri ospedalieri nell'ultimo mese di vita, in un campione di pazienti inseriti in un programma di cure palliative domiciliari. Gli Autori sottolineano come questo tipo di presa in carico comporti una riduzione dei costi di ospedalizzazione stimabile in 1.934,3 euro in media a paziente. Poiché lo studio evidenzia anche come la riduzione dei ricoveri riguardi pazienti che nei mesi precedenti erano stati soggetti ad un elevato rischio di ospedalizzazione, è evidente come un'attivazione domiciliare può ridurre le degenze e di conseguenza i costi sanitari. Questa ipotesi è confermata da un altro recente studio, sempre veneto, che mostra come una maggiore intensità di visite a casa (pari a quattro o più visite settimanali negli ultimi tre mesi di vita) ed una più precoce attivazione del programma di cure palliative domiciliari, siano associate ad un minor numero di decessi in ospedale (riduzione del 33%) e a ricoveri più brevi negli ultimi 15 giorni di vita[12].

Uno studio osservazionale sui malati in condizioni di cronicità avanzate e complesse in 5 centri (Lecco, Forlì, Firenze, Roma e Palermo) è stato avviato nel maggio 2017 con l'intenzione di monitorare aspetti clinici oggettivi e soggettivi, aspetti psico-relazionali, psico-socio-relazionali, costi indiretti delle famiglie e vissuto del *caregiver* secondo le tecniche e gli indicatori più avanzati.

I dati appena citati riguardano singole esperienze e ne testimoniano l'efficacia. Ma purtroppo, ampliando il discorso ad un ambito nazionale, le indagini a disposizione mostrano un panorama molto meno ottimistico. Dai dati presentati nel giugno 2017 in Senato durante il convegno Cure Palliative "Una risposta ai bisogni complessi dei malati, un'opportunità per i sistemi sanitari"[13], risulta che l'impatto delle Cure Palliative sulla mortalità a domicilio (che costituisce un *outcome* primario per misurare l'efficacia assistenziale sulla qualità della vita del paziente) non risulta affatto significativo. Infatti, nonostante le politiche pubbliche di investimento in questo campo, negli ultimi 10 anni è rimasta invariata la percentuale di malati oncologici che in Italia può rimanere a casa propria fino alla fine. Questo significa che nonostante il domicilio costituisca il luogo di decesso privilegiato per la maggior parte dei sofferenti di tumore, molti di essi muoiono ancora in ospedale. Ancora nella valutazione presentata al Senato nel 2017 si evidenzia che tra il 2009 ed il 2013 sono diminuiti del 9,1% i cittadini ospitati nelle strutture residenziali e quelli che godono di indennità di accompagnamento, è scesa la spesa per i servizi sociali di regioni e comuni del 7,9%, ed il numero di posti letto in strutture residenziali si è ridotto sensibilmente.

Il fattore determinante di questo insuccesso è da ricercare nella grande disomogeneità dei modelli assistenziali adottati in Italia non soltanto dalle diverse regioni ma addirittura da provincia a provincia (di cui al punto 5). Questa mancanza di una linea generale e condivisa di organizzazione delle reti locali di cura, genera inevitabilmente delle disparità nei servizi offerti ai pazienti ed alle loro famiglie, che ricevono assistenza più o

[10] Scaccabarozzi G, Limonta F, Amodio E, Hospital, local palliative care network and public health: How do they involve terminally ill patients? Europ J Pub Health 2016; 27(!)(: 25-30.

[11] Riolfi, M., Buja, A., Zanardo, C., et al. Effectiveness of palliative home-care services in reducing hospital ad- missions and determinants of hospitalization for terminally ill patients followed up by a palliative home-care team: A retrospective cohort study. Palliative Medicine 2014, 28(5), 403-411.

[12] Pellizzari M., Hui D., Pinato E. et al. Impact of intensity and timing of intgegrated home palliative cancer care on end-of-life hospitalization in Northern Italy. Supp Care Cancer 2017;25: 1201-1207.

[13] Scaccabarozzi G, Cure palliative: il tempo dell'integrazione nella rete.

meno adeguata a seconda del territorio di residenza. Ad evidenziare questa situazione di difficoltà è anche la Società Italiana di Cure Palliative, che nell'Editoriale della Rivista Italiana di Cure Palliative di gennaio 2018, riprendendo i dati prima citati sui decessi al domicilio, ribadisce come "i servizi di cure palliative specialistiche domiciliari ancora non siano sufficienti a rispondere alle esigenze di una popolazione che invece mostra bisogni sempre maggiori per questo tipo di cure". Un problema già più volte denunciato, negli anni scorsi, da parte di numerosi esperti che operano in questo ambito.

Nell'ambito del progetto Arianna/Teseo, nato con l'obiettivo di favorire l'accesso alle cure palliative domiciliari identificando precocemente i malati con malattie croniche in fase evolutiva e limitata aspettativa di vita attraverso l'attivazione di un sistema organizzativo integrato, si è costituito anche l'Osservatorio sulle buone pratiche in Cure Palliative, che sotto l'egida di Agenas ha effettuato una rilevazione nel 2013 ed una nel 2014 sul rispetto dei criteri minimi di carattere normativo, ed i dati di attività delle Unità di Cure Palliative (UCP) ed ha valutato 118 UCP e 185 équipe. Nel 2014 risultava che 95 UCP rispondevano ai criteri minimi e 23 no. Il 90% delle UCP censite collaborava con gli ospedali di riferimento e con gli hospice, il 76% garantiva la presa in carico anche di malati con età inferiore ai 18 anni, nel 76% dei casi si svolgevano riunioni settimanali per la pianificazione e condivisione degli interventi, in oltre il 70% dei casi era previsto un colloquio con i familiari prima della presa in carico del paziente, in oltre il 90% dei casi veniva assicurata la fornitura di farmaci, e molto spesso si verificava la collaborazione con il volontariato e/o con la rete dei servizi sociali. Quasi tutte le UCP analizzate effettuano una registrazione dei dati, quantitativi e qualitativi, e nella maggior parte dei casi venivano adottate modalità specifiche per il malato pediatrico in termini di relazione con la famiglia e con il paziente stesso.

Dal punto di vista delle patologie trattate, nell'ambito dell'iniziativa Italia Longeva del 2015 sono stati presentati i dati relativi al 2014 e 2015, dai quali risulta che i pazienti valutati nel periodo marzo 2014 - febbraio 2015 dalle UCP studiate erano prevalentemente oncologici (per il 52%).

In sintesi, nonostante se ne parli da tempo, ancora oggi dobbiamo fare i conti con l'insuccesso delle cure palliative domiciliari, e di conseguenza con la non applicazione dei criteri previsti dai LEA, a causa della mancanza di una volontà chiara ed univoca, da parte del sistema sanitario nazionale, di impostare politiche sostenibili nello spazio e nel tempo basate su modelli assistenziali di valore. E per poterlo fare, è necessario prima di tutto evidenziare con chiarezza e precisione quali.

Che questi modelli esistano e possano funzionare è dimostrato dal fatto che esistono alcune realtà assistenziali che attuano una integrazione tra non profit e sistema sanitario. Nel territorio bolognese, la percentuale di decessi al domicilio tra le persone assistite a domicilio è pari al 75%[14], contro dato generale del 41,6% dei malati di cancro in Italia (dati Istat 2014). Una ulteriore conferma proviene dal dossier sul fine vita dei pazienti oncologici pubblicato nel 2016 dalla Regione Emilia-Romagna, che mostra come a Bologna, grazie ad un modello virtuoso di integrazione tra pubblico e privato sociale consolidatosi negli anni[15] i decessi in ospedale ed i ricoveri siano significativamente inferiori rispetto alle altre province della regione.

## Il monitoraggio a cura del NSIS

I dati più completi sul tema della mortalità per patologia neoplastica e delle cure palliative in Italia sono quelli raccolti, ai fini del monitoraggio della Legge 38/2010, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute, che costituisce un vero e proprio cruscotto informativo per analizzare la continuità assistenziale del malato, dalla struttura ospedaliera al suo domicilio. In esso sono presenti specifiche

[14] Dati di Fondazione ANT: presente in 11 regioni italiane con 522 professionisti (tra cui 224 medici) e circa 2.000 volontari, segue 3.000 sofferenti ogni giorno e dalla sua nascita, 40 anni fa, ha assistito oltre 125.000 famiglie al ritmo, negli ultimi 5 anni, di 10.000 sofferenti all'anno..

[15] Dove ANT si occupa del nodo domiciliare della rete locale di Cure Palliative e la Fondazione Hospice Maria Teresa Chiantore Seràgnoli gestisce gli hospice.

sezioni relative a ciascuna area dell'assistenza sanitaria: ospedaliera, residenziale, domiciliare. All'interno delle tre aree tematiche sono state considerate le diverse tipologie di paziente per genere, e per fasce di età assistite nelle diverse regioni.

Dall'analisi dei dati ospedalieri è da evidenziare il trend decrescente tra 2010 e 2016 del numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi neoplastica. Il dato registrato nell'anno 2016 è infatti pari a 44.049 assistiti deceduti con diagnosi primaria o secondaria di neoplasia nei reparti per acuti (Tabella 1), rispetto a 53.468 nell'anno 2010. Per quanto riguarda la distribuzione dei decessi tra i reparti ospedalieri, il maggior numero di decessi si registra nei reparti di medicina generale, seguiti, in numero molto minore, dai reparti oncologici e dalle geriatrie (Grafico 1).

TABELLA 1.

**Area palliativa ospedaliera**
**Distribuzione regionale dei deceduti in ospedale, con diagnosi di tumore.**
**Regime di ricovero ordinario e reparti per acuti**

| Regioni | Numero Deceduti | Giornate di ricovero |
|---|---|---|
| 010 Piemonte | 3.960 | 49.293 |
| 020 Valled'Aosta | 117 | 1.307 |
| 030 Lombardia | 5.999 | 70.523 |
| 041 P.A.Bolzano | 356 | 3.783 |
| 042 P.A.Trento | 377 | 3.855 |
| 050 Veneto | 5.691 | 65.785 |
| 060 Friuli-VeneziaGiulia | 1.894 | 20.350 |
| 070 Liguria | 1.929 | 21.490 |
| 080 Emilia-Romagna | 4.529 | 45.916 |
| 090 Toscana | 3.525 | 32.018 |
| 100 Umbria | 842 | 9.186 |
| 110 Marche | 1.61o | 18.982 |
| 120 Lazio | 4.133 | 53.382 |
| 130 Abruzzo | 1.080 | 10.528 |
| 140 Molise | 213 | 1.822 |
| 150 Campania | 1.598 | 19.184 |
| 160 Puglia | 1.944 | 19.192 |
| 170 Basilicata | 323 | 3.222 |
| 180 Calabria | 688 | 6.977 |
| 190 Sicilia | 1.478 | 15.891 |
| 200 Sardegna | 1.763 | 19.014 |
| **Totale** | **44.049** | **491.700** |

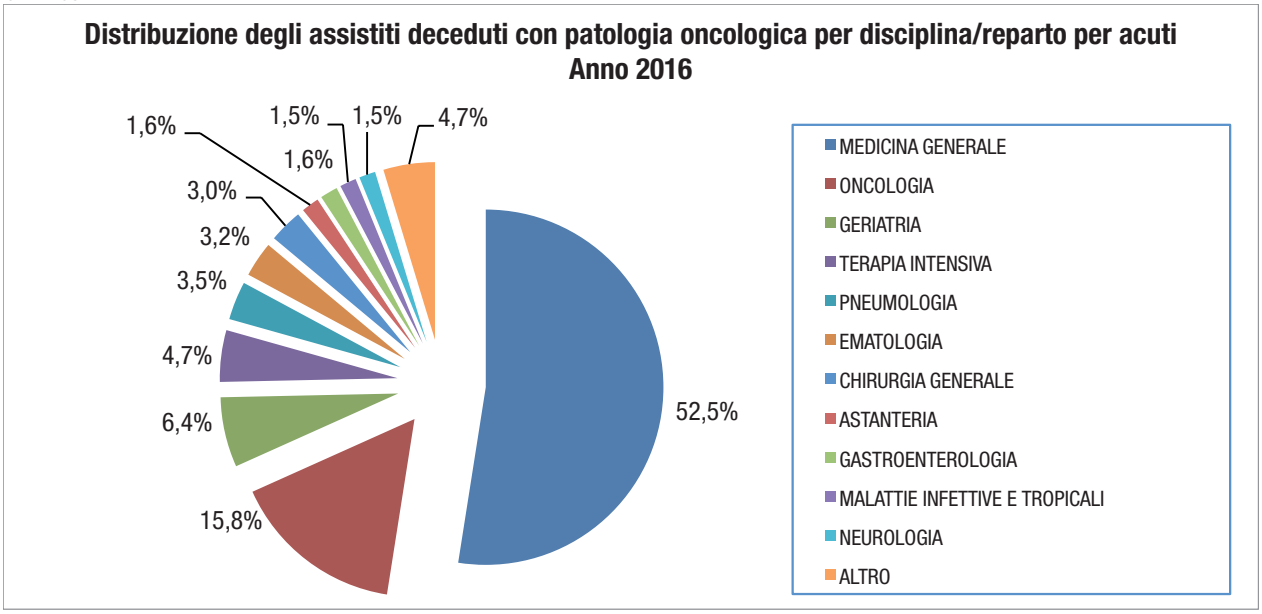
Fonte: Ministero della Salute - Schede di dimissione ospedaliera – anno 2016

Rispetto all'età dei pazienti deceduti, nell'anno 2016 il numero totale di assistiti deceduti con diagnosi di tumore con una età superiore ai 65 anni è stato pari a 34.127, che in percentuale rappresenta il 77,5% di tutti i deceduti nelle strutture ospedaliere per tumore (44.049 assistiti). La distribuzione percentuale per fasce d'età evidenzia che la maggior parte di tali decessi si riscontra nella fascia d'età oltre 75 anni (52%); il 26% tra 65 e 74 anni; il 20% tra i 45 e i 64 anni (Grafico 2).

Il flusso informativo "Hospice" nell'ambito dell'NSIS consente di rilevare informazioni riguardanti l'assistenza erogata all'interno delle strutture residenziali per pazienti in fase avanzata di malattia. Nell'ambito della sezione dedicata all'assistenza residenziale è stato analizzato il numero di assistiti ricoverati in hospice rispetto al numero di deceduti (indicatore 1) e il numero di assistiti ricoverati in hospice con assistenza conclusa per decesso a causa di tumore (ICD9CM 140 - 208) rispetto al numero di deceduti a causa di tumore (Indicatore 2). L'aumento

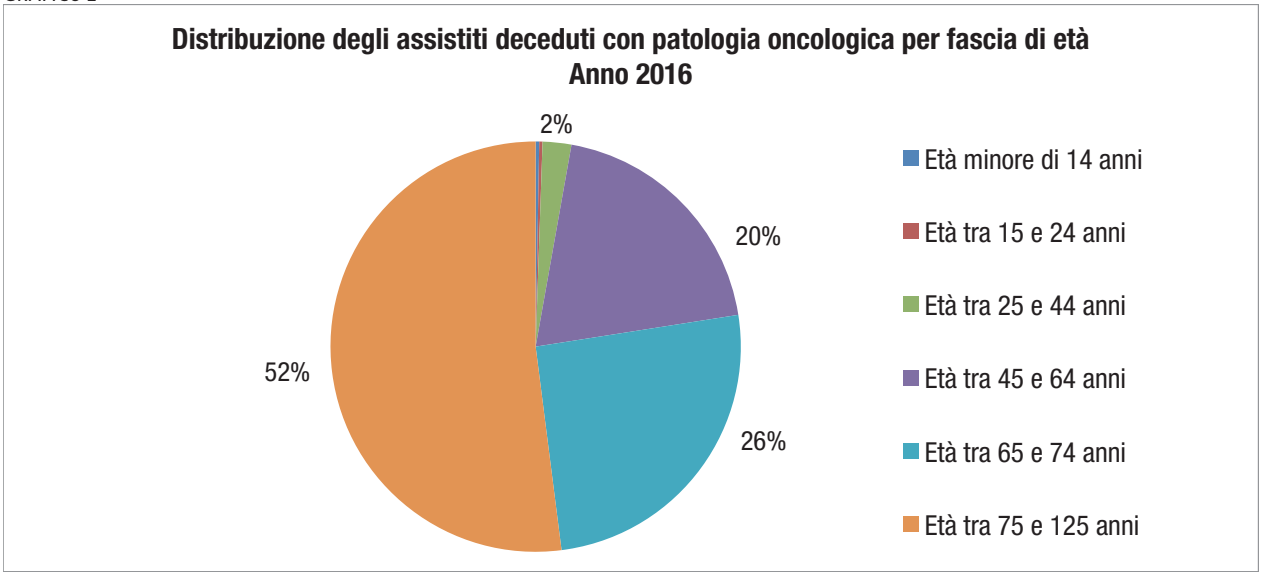
generalizzato del secondo indicatore fornisce la misura di quanto le reti di cure palliative svolgano un'attività assistenziale prevalentemente dedicata a pazienti affetti da patologia neoplastica (Grafico 3). I dati rilevati dal NSIS per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) permettono, allo stato attuale, di rilevare la presenza dello stato di terminalità oncologico e non oncologico del paziente e l'accesso al domicilio del medico Palliativista (Tabella 2). Al fine di rilevare gli elementi che caratterizzano il soggetto che eroga le prestazioni (l'unità di cure palliative) e i livelli in cui si articolano le cure palliative domiciliari (livello di base e livello specialistico), secondo quanto previsto dal Dpcm LEA del 12 gennaio 2017, è in fase di realizzazione, presso il Ministero della Salute, l'evoluzione del predetto sistema informativo. I dati relativi all'anno 2016 evidenziano che il numero totale di pazienti oncologici in assistenza domiciliare è pari a 71.204, di cui 24.452 deceduti, e di questi 11.724 assistiti hanno avuto almeno un accesso del medico palliativista. Infine, la Tabella 3 riporta la distribuzione regionale del numero di malati deceduti a causa di tumore (Cod.ICD9 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice rispetto al numero di deceduti per malattia oncologica, da cui si evidenzia la forte eterogeneità tra regioni ed in ogni caso il livello ancora decisamente insufficiente (22,7% a livello nazionale).

GRAFICO 1



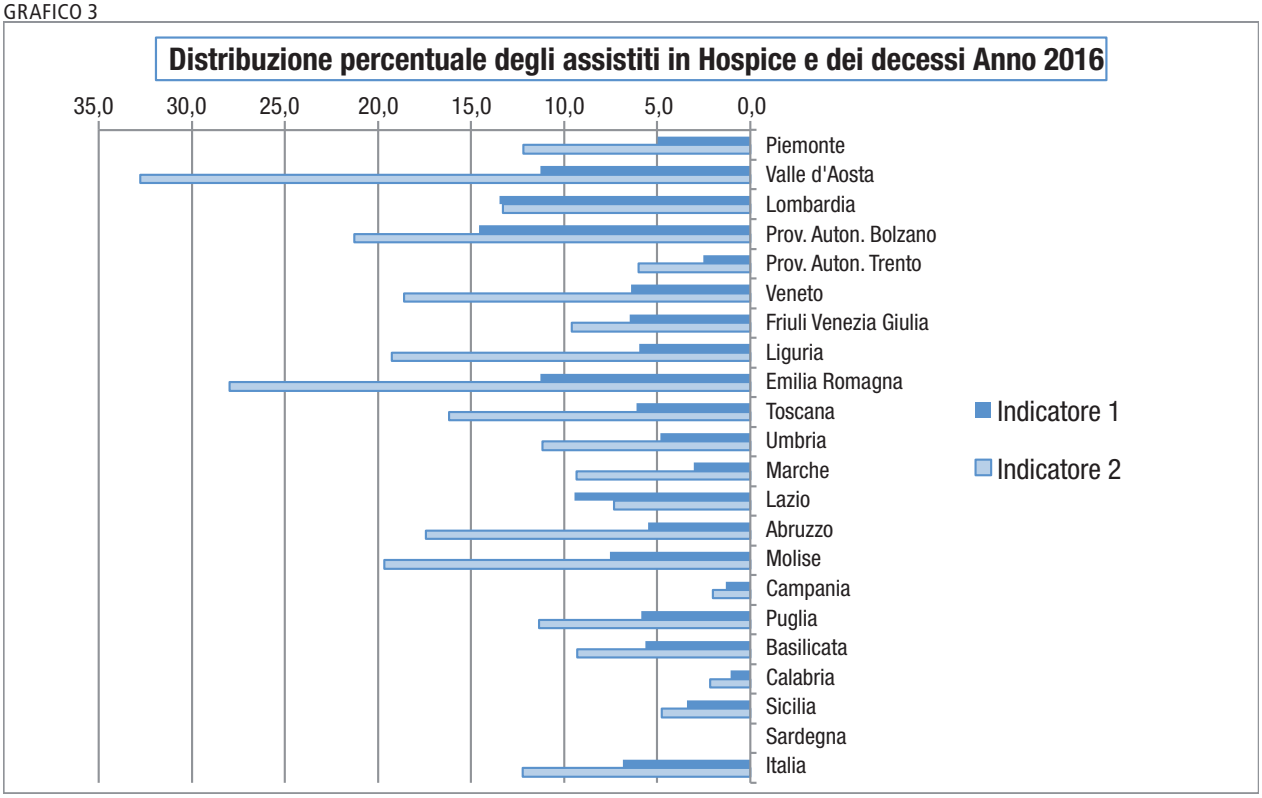

Fonte: Ministero della Salute - Schede di dimissione ospedaliera

GRAFICO 2




Fonte: Ministero della Salute - Schede di dimissione ospedaliera

GRAFICO 3




Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Hospice - anno 2016
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2010 - 2012

TABELLA 2

**Distribuzione regionale degli assistiti in assistenza domiciliare per patologia oncologica - Anno 2016**

| Regioni | Numero di assistiti con prese in carico erogate | | |
|---|---|---|---|
| | 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 | 8.485 | 3.453 | 2.257 |
| Valled'Aosta | 30 | 18 | 13 |
| Lombardia | 7.456 | 2.458 | 1.551 |
| P.A.Bolzano | - | - | - |
| P.A.Trento | 1.625 | 742 | 583 |
| Veneto | 10.228 | 2.247 | 1.020 |
| Friuli-VeneziaGiulia | 2.575 | 231 | 0 |
| Liguria | 3.221 | 1.296 | 1.007 |
| Emilia-Romagna | 9.973 | 3.892 | 373 |
| Toscana | 6.559 | 2.294 | 1.213 |
| Umbria | 1.553 | 797 | 249 |
| Marche | 995 | 154 | - |
| Lazio | 993 | 140 | - |
| Abruzzo | 1.731 | 550 | 11 |
| Molise | 362 | 123 | 3 |
| Campania | 1.841 | 524 | 31 |
| Puglia | 4.700 | 2.393 | 1.564 |
| Basilicata | 553 | 53 | 0 |
| Calabria | 1.200 | 430 | - |
| Sicilia | 6.490 | 2.391 | 1.795 |
| Sardegna | 634 | 266 | 54 |
| **ITALIA** | **71.204** | **24.452** | **11.724** |

Fonte: Ministero della Salute - Sistema Informativvo Assidtenziale Domiciliare - anno 2016
Note: sono stati considerati gli assistiti con prese in carico erogate con Motivo Conclusionale valorizzato con 3 (decesso a domicilio), 4 (decesso in ospedale) oppure 7 (decesso in Hospice)

TABELLA 3

**Numero di malati deceduti a causa di tumore (Istat ICD9 Cod. 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice/numero di deceduti per malattia oncologica**

*(DECRETO 22 febbraio 2007, n.43*
*Regolamento recante: «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311»)*

| Regione | Decessi in HOSPICE | Decessi in cure domiciliari | Totale deceduti | Media deceduti per tumore anni 2010-2012 (ISTAT) | Indicatore |
|---|---|---|---|---|---|
| Piemonte | 1.597 | 1.348 | 2.945 | 14.166 | 20,8% |
| Valle d'Aosta | 122 | 16 | 138 | 372 | 37,1% |
| Lombardia | 3.402 | 2.036 | 5.438 | 29.163 | 18,6% |
| Prov.Auton.Bolzano | 253 | 0 | 253 | 1.189 | 21,3% |
| Prov.Auton.Trento | 88 | 564 | 652 | 1.461 | 44,6% |
| Veneto | 2.485 | 1.545 | 4.030 | 13.352 | 30,2% |
| Friuli V.G. | 405 | 199 | 604 | 4.227 | 14,3% |
| Liguria | 942 | 894 | 1.836 | 5.799 | 31,7% |
| Emilia R. | 3.699 | 3.147 | 6.846 | 13.565 | 50,5% |
| Toscana | 1.871 | 2.164 | 4.035 | 11.599 | 34,8% |
| Umbria | 288 | 677 | 965 | 2.581 | 37,4% |
| Marche | 417 | 110 | 527 | 4.463 | 11,8% |
| Lazio | 1.143 | 31 | 1.174 | 15.603 | 7,5% |
| Abruzzo | 584 | 506 | 1.090 | 3.347 | 32,6% |
| Molise | 160 | 161 | 321 | 813 | 39,5% |
| Campania | 278 | 321 | 599 | 13.753 | 4,4% |
| Puglia | 1.100 | 2.247 | 3.347 | 9.705 | 34,5% |
| Basilicata | 96 | 45 | 141 | 1.398 | 10,1% |
| Calabria | 95 | 263 | 358 | 4.371 | 8,2% |
| Sicilia | 406 | 2.369 | 2.775 | 12.067 | 23,0% |
| Sardegna | - | - | - | 4.507 | - |
| **ITALIA** | **19.431** | **18.643** | **38.074** | **167.502** | 22,7% |

Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Assistenza Domiciliare; Sistema Informativo Hospice - anno 2016; ISTAT - mortalità per causa. In particolare, si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2010 - 2012

## La situazione a livello regionale

La Legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" costituisce una vera a propria *riforma* del settore e individua nel sistema integrato delle reti multilivello la modalità ottimale per garantire il diritto del cittadino ad accedere alle Cure Palliative (CP) e alla terapia del dolore, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza. La "rete", infatti, favorisce la continuità assistenziale del malato, dalla struttura ospedaliera al suo domicilio, riunendo e coordinando le strutture e i professionisti dedicati all'erogazione delle Cure Palliative. In questo modulo organizzativo, il provvedimento valorizza il contributo dell'assistenza domiciliare, favorendo l'erogazione di interventi multidisciplinari e multilivello (di base e specialistici) direttamente al domicilio del malato. Per sua natura, la rete, costruita in ambiti territoriali definiti al livello regionale, assicura maggiore equità agevolando l'individuazione di punti di ingresso tra i nodi che la compongono e semplificando la progettazione dei percorsi assistenziali rispetto a modelli di erogazione verticali e accentrati.

Di conseguenza la riforma del 2010 getta le basi per costruire un modello di offerta uniforme che garantisca

un nucleo minimo di prestazioni erogate da strutture che presentino standard e caratteristiche omogenee su tutto il territorio e favorisce il controllo costante sugli enti erogatori da parte della Regione grazie al sistema dell'accreditamento.

Più nel dettaglio, la legge n. 38 del 2010 presenta due tipologie di contenuti:

- contenuti immediatamente precettivi, quali ad esempio, l'obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica (art. 7);
- e contenuti di tipo programmatico: sono previste, infatti, iniziative volte, nel loro complesso, a creare una vera e propria "infrastruttura regolamentare dinamica" entro cui le Regioni e le Province autonome devono attivare o implementare le reti locali di cure palliative, con il coinvolgimento delle Regioni e delle Province autonome.

L'art. 5, al co. 1, prevede il costante raccordo delle strutture e delle prestazioni di settore agli obiettivi della programmazione nazionale, attraverso l'attivazione da parte del Ministero della Salute di una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati in ciascuna Regione nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore. Il monitoraggio è funzionale anche alla garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza e alla promozione dell'integrazione delle due reti al livello regionale e nazionale, nonché alla loro uniformità su tutto il territorio nazionale. Il successivo comma 3 dispone che, su proposta del Ministro della Salute, in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, vengano definiti mediante intesa i 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 presenti in ciascuna Regione. La medesima intesa, inoltre, deve prevedere tra le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura della rete, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture residenziali e le unità domiciliari.

Va peraltro ricordato che se la regolamentazione della terapia del dolore non poteva contare su alcun precedente intervento di carattere normativo, il diritto di accedere alle cure palliative era già stato sancito per una volta dalla legge n. 39 del 1999, di conversione del D. L. 28 dicembre 1998 n. 450. Il decreto prevedeva l'adozione di un programma nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di almeno una struttura dedicata all'assistenza palliativa e di supporto per i pazienti la cui patologia non rispondesse ai trattamenti disponibili. Successivamente, con DPCM del 20 gennaio 2000 sono stati fissati i requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per i soli centri residenziali. Già all'inizio degli anni duemila, quindi, si erano gettate le basi per la costruzione di un primo nucleo di una rete di assistenza di Cure Palliative. Soltanto con la legge n. 38 del 2010, tuttavia, il sistema normativo ha iniziato a promuovere e sostenere la necessaria interazione dinamica tra gli elementi della rete, riconoscendo il contributo dei professionisti e del *set* di prestazioni erogate al di fuori delle strutture, a domicilio del paziente. Prima della riforma del 2010, infatti, il legislatore si era concentrato esclusivamente sui requisiti delle strutture residenziali che, come spesso è accaduto nella dinamica evolutiva della regolazione sanitaria, si prestano più facilmente alla tipizzazione istituzionale. Ben presto, un siffatto impianto normativo aveva rivelato tutta la sua insufficienza, anche in ragione di un approccio culturale alle cure palliative mutato rapidamente e alla diffusione della conoscenza di questa tipologia di assistenza. La legge n. 38 del 2010 fa segnare il passo, promuovendo un modello dinamico, basato sulla rete per le Cure Palliative, intese come l'insieme di interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti (art. 2).

Tra i provvedimenti attuativi della legge, da adottarsi di concerto tra Stato e Regioni, un rilievo preminente assume l'Intesa del 25 luglio 2012 (rep. Atti. n. 151/CSR del 25 luglio 2012) con cui, in attuazione del citato co. 3 dell'art 5, viene approvato 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". Il predetto documento rappresenta il lavoro conclusivo della Commissione Nazionale Cure Palliative e Terapia del Dolore del Ministero della Salute, costituita con il DM 13 maggio 2010. L'Intesa delinea i confini entro cui le Regioni devono progettare e attivare la rete locale di cure palliative, definita un'aggre-

gazione funzionale e integrata delle attività erogate nei diversi *setting* assistenziali in un ambito territoriale definito al livello regionale.

Le reti locali devono contemporaneamente soddisfare 14 requisiti strutturali e di processo che definiscono il percorso dell'assistenza di Cure Palliative tracciato dal legislatore nazionale nel 2010. In particolare, le Regioni, per le quali l'attuazione dei principi della legge n. 38 costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio Sanitario Nazionale a carico dello Stato, devono garantire un percorso unitario, legando gli interventi residenziali alle attività domiciliari, di base e specialistiche, e continuativo, sia nei diversi ambiti assistenziali, sia nei vari *setting* di cura. Tra gli strumenti possibili dell'integrazione viene indicato in particolare il Punto Unico di Accesso alla rete. Nelle reti operano équipe multiprofessionali con personale dedicato. Le attività di promozione e predisposizione di campagne di informazione al livello nazionale sono declinate specificamente anche nel contesto locale, con la previsione di programmi informativi rivolti alla popolazione da svilupparsi all'interno della rete. Tra gli altri requisiti di processo, particolare evidenza è data al supporto sociale e spirituale ai malati e ai loro familiari e al supporto al lutto, tutte attività che dovranno essere gestite nel contesto dell'aggregazione funzionale territoriale, che supera la dimensione dell'integrazione sociosanitaria in favore di una gestione complessiva, che abbraccia anche profili operativi non direttamente connessi all'erogazione di prestazioni, come la definizione di procedure per la discussione e la risoluzione di dilemmi etici che si dovessero presentare.

A valle del disegno tracciato complessivamente dalla legge n. 38 del 2010 e dai conseguenti provvedimenti attuativi della Conferenza Stato-Regioni, la realizzazione delle reti di Cure Palliative e di terapia del dolore costituisce uno degli adeguamenti obbligatori della normativa regionale previsti dall'Intesa del 19 febbraio 2015 (Rep. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), con cui è stato fissato un vero e proprio cronoprogramma delle attività, con tempistiche differenti per Regioni e strutture sanitarie, per la revisione della disciplina dell'accreditamento, secondo quanto già disposto dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2012[16]. Dal punto di vista della *governance*, la Regione costituisce infatti la cinghia di trasmissione indispensabile per la realizzazione dei principi delineati nel 2010 nei territori di competenza.

Dalla analisi effettuata sono scaturiti quattro modelli, che costituiscono un interessante campione, certamente non rappresentativo, ma indicativo dello stato dell'arte al livello regionale, "sulla carta" molto simili tra loro in ragione dei numerosi e puntuali interventi nazionali che hanno fissato parametri rigidi entro cui costruire le diverse soluzioni territoriali. È tuttavia possibile individuare più di una caratteristica specifica in ogni singola soluzione adottata.

Con Deliberazione X/5918 del 28 novembre del 2016, la Giunta della Regione Lombardia ha approvato il documento "Rete di Cure palliative: Integrazione dei modelli organizzativi sociosanitario e sanitario". L'obiettivo dichiarato del provvedimento è una nuova definizione del modello organizzativo della Rete secondo due chiare direttici:

i) integrazione sociosanitaria, intesa come convergenza dei modelli residenziali e domiciliari di Cure Palliative storicamente sviluppati attraverso percorsi paralleli afferenti a due diversi assessorati;
ii) inserimento armonico della rete nell'ambito del nuovo sistema sanitario lombardo, così come definito dalla l. r. n. 23 del 2015 di riforma del sistema sociosanitario regionale.

In particolare, quest'ultima legge promuove l'integrazione delle politiche sanitarie e sociosanitarie con quelle sociali di competenza delle autonomie locali, nell'ambito di un unico Servizio, unificando altresì in un unico piano coordinato gli atti di programmazione di settore.

Il precedente più importante del provvedimento in esame è costituito dalla DGR n. IX/4610/2012, con cui la Regione Lombardia aveva provveduto ad adeguare la rete già attiva alle disposizioni di cui all'Intesa del 25 lu-

[16] Con l'Intesa ai sensi dell'art. 8, co. 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" in attuazione dell'art. 7, co. 1, del Nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. 259/CSR 20 dicembre 2012).

glio 2012. Il contesto regionale di riferimento era ed è tra i più evoluti nel panorama nazionale. La delibera del 2012 illustra il funzionamento del percorso assistenziale del malato a partire dalla attivazione/presa in carico da parte della Rete Cure Palliative.

L'evoluzione di quest'ultima, promossa nel 2016, si traduce nel superamento di un sistema ancora troppo centrato sulla rete di offerta e nella predisposizione di percorsi che garantiscano la presa in carico del malato e la continuità assistenziale. La Rete Regionale è definita un'aggregazione funzionale e integrata delle diverse reti locali. Ad essa sono attribuiti compiti di coordinamento e promozione delle attività nonché il loro monitoraggio, secondo quanto disposto dall'Accordo stipulato in sede di Conferenza Stato Regioni del 16 dicembre 2010[17] e dall'Intesa del 25 luglio 2012. La rete locale, invece, è costituta dai nodi erogativi e dagli organismi di volontariato che operano sul territorio di riferimento e che sono coinvolti nel percorso assistenziale di Cure Palliative. Il coordinamento delle reti locali è collocato al livello dipartimentale in ciascuna Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) o, in ragione delle caratteristiche del bacino di utenza e delle peculiarità geografiche di riferimento in un dipartimento interaziendale guidato da una ASST capofila. Le Cure Palliative possono essere erogate da tre nodi erogativi: assistenza ospedaliera, assistenza in hospice, assistenza domiciliare. Per ciascuno dei predetti nodi, la delibera individua i soggetti erogatori nonché i requisiti di esercizio e di accreditamento. Quest'ultimo, coerentemente con le specificità del Sistema sanitario lombardo, viene riconosciuto come uno degli strumenti fondamentali per la governance della rete. Attraverso l'accreditamento, infatti, è garantita la costante funzionalizzazione delle attività al fabbisogno regionale, il monitoraggio e il controllo delle stesse da parte delle autorità sanitarie competenti. L'accesso al sistema avviene a seguito di dimissione protetta, di proposta pervenuta da parte di un medico specialista, tramite accesso diretto da parte del paziente e del *caregiver*[18], o su segnalazione dei servizi sociali.

Di particolare rilievo, l'indicazione di un preciso obiettivo operativo per la nuova rete consistente nell'identificazione precoce del fabbisogno di Cure Palliative secondo un "modello proattivo". Tutti gli operatori sono, dunque, coinvolti affinché la presa in carico sia tempestiva.

Infine, vista la tradizione amministrativa della Regione Lombardia e le peculiarità del suo tessuto sociale, appare molto significativo il riconoscimento del contributo delle numerose ONLUS alle attività della rete, quale attuazione concreta del principio di sussidiarietà, "che merita una particolare attenzione nella progettazione dei meccanismi di integrazione".

La Regione Emilia Romagna**,** con la Deliberazione della Giunta Regionale del 31 ottobre 2016 n. 1770, completa il recepimento delle indicazioni nazionali in tema di reti locali di Cure Palliative, fissando i requisiti specifici per l'accreditamento.

Già nel 2000, con la DGR n. 456 era stata attivata la prima rete e, pertanto, il sistema risulta tra i più consolidati dal punto di vista istituzionale. Come è noto, il contesto regionale in esame, può vantare un'infrastruttura sanitaria territoriale molto avanzata nonché un elevato grado di integrazione sociosanitaria e ciò, ovviamente, non può che riflettersi positivamente sull'organizzazione delle CP che sono servizi ad alto fabbisogno di interconnessione tra livelli di governo e *setting* assistenziali.

Il funzionamento della rete si basa su due principi: il principio della condivisione e della non competizione; il principio dell'integrazione e della non sovrapposizione. I nodi sono rappresentati dai *setting* in cui operano équipe multiprofessionali e corrispondenti all'ospedale, all'ambulatorio, all'hospice e al domicilio del malato. Per ognuno di essi sono descritti i requisiti strutturali e quelli organizzativi, con l'indicazione del personale e delle procedure organizzative. Il sistema inoltre si regge sulle "interconessioni", vale a dire sulle modalità organizzative adottate, condivise da tutti i nodi della rete, per perseguire gli scopi comuni di assistenza al malato

[17] Si tratta dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome siglato ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. n. 281 del 28 agosto 1997 sulle Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali della rete di Cure Palliative e della rete della terapia (Rep. 239/CSR 16 dicembre 2010).

[18] Sul ruolo del *caregiver*, vd. in questo stesso Rapporto, cap.6.

e alla sua famiglia. Il Coordinatore è un professionista clinico palliativista dell'azienda sanitaria che opera in una delle strutture della rete e si avvale di un organismo tecnico di coordinamento costituito dai referenti dei singoli nodi.
Centrale, nel sistema della Regione Emilia Romagna (unica tra i modelli esaminati a prevederlo in modo autonomo) risulta il nodo dell'ambulatorio, che favorisce la precoce multidisciplinarietà, la programmazione dei percorsi di cura, "evitando il senso di abbandono dal passaggio delle cure specifiche alle cure palliative, tenendo conto delle caratteristiche e delle aspettative dei pazienti".
Con Decreto del Commissario ad Acta del 16 novembre 2016, n. U00360 sono stati approvati nella Regione Lazio gli indirizzi per l'implementazione della Rete Locale di Cure Palliative al fine di adeguare il modello alle indicazioni provenienti dalla Conferenza Stato-Regioni. I nodi sono individuati nell'Ospedale, nel Distretto, nell'hospice, nell'Unità di Cure Palliative domiciliari (base e specialistiche), nella RSA o altra struttura residenziale, nei singoli Medici di Medicina Generale, nell'ente locale del relativo territorio.
La descrizione della rete, dunque, attribuisce maggiore evidenza a componenti attive del sistema che, in altri contesti regionali, sono comprese tra elementi nodali strutturalmente più ampi. In ogni Azienda sanitaria è istituito un Coordinamento aziendale della rete locale composto dal Direttore sanitario o un suo delegato e dai referenti delle diverse aree aziendali coinvolte, compresi la Farmacia ospedaliera e un rappresentante per ogni hospice. L'accesso al sistema regionale delle Cure Palliative richiede una valutazione multidimensionale, che costituisce un compito specifico del Distretto, la predisposizione di un Piano di Assistenza Individuale nonché l'integrazione con gli interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione.
La Regione Siciliana, con D.A. n. 2167/2015 ha definito l'organizzazione e lo sviluppo della rete locale di Cure Palliative alla luce dei nuovi indirizzi indicati dalla normativa nazionale. La rete, già attiva in forza di precedenti provvedimenti[19], è articolata in tre nodi: ospedale, domicilio e hospice. Il modello siciliano individua al livello dipartimentale in ogni Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) l'Unità Operativa di Cure palliative come struttura di riferimento nel cui ambito viene attivata la Centrale Operativa per il coordinamento delle attività assistenziali, che deve possedere di norma le caratteristiche di unità operativa semplice a valenza dipartimentale e deve afferire a un Dipartimento di area territoriale. La Centrale Operativa ha il compito di facilitare e razionalizzare il percorso di presa in carico globale del paziente attraverso il coordinamento delle attività dei soggetti erogatori della rete. Di particolare interesse, la previsione di un'Unità Valutativa Palliativa (UVP) istituita ordinariamente in ogni Distretto sanitario come struttura semplice/dipartimentale. L'accesso alla rete locale deve essere, infatti, preceduto da una valutazione multidimensionale che segue ogni segnalazione e richiesta di presa in carico. Si tratta pertanto di una funzione "filtro" molto importante e molto valorizzata all'interno del sistema siciliano. L'UVP garantisce la continuità assistenziale grazie alla presenza nel gruppo di lavoro del Medico di Medicina Generale dell'assistito, "in quanto medico di fiducia e conoscitore delle problematiche cliniche, psicologiche e sociali della persona malata e della sua famiglia". Essa inoltre assicura il monitoraggio della durata dell'assistenza, dei bisogni sopravvenuti e della persistenza dei criteri di eleggibilità. Anche il modello siciliano riconosce il contributo determinante del volontariato che costituisce un elemento di qualità e di diversificazione nell'ottica di un'umanizzazione delle Cure Palliative.
I provvedimenti esaminati costituiscono, come si è già detto, il recepimento delle indicazioni per lo sviluppo delle reti di CP contenute negli atti della Conferenza Stato-Regioni in 4 regioni particolarmente significative nel panorama italiano. Salta agli occhi la carenza di indicazioni precise relativamente ai programmi di valutazione della qualità delle cure, indicati tra i 14 requisiti di processo delle Reti dall'Intesa del 25 luglio 2012. Più nel dettaglio, il requisito n. 14 prevede che la Struttura Organizzativa di coordinamento valuti la quantità e

[19] Si tratta del D.A. n. 873 dell'8 maggio 2009 con cui è stata definita la nuova organizzazione delle Cure Palliative in Sicilia ed è stata disciplinata la dotazione dei posti letto hospice su tutto il territorio regionale. Con successivo D.A. n. 02 del 3 gennaio 2011 è stato approvato il Programma di sviluppo della Rete di Cure Palliative nella Regione Siciliana con lo scopo di definire le linee attuative della Rete Locale.

qualità delle prestazioni erogate, in accordo con quanto previsto dalle normative nazionali e regionali. Il monitoraggio dell'efficacia della risposta, ma prima ancora, la certezza di una corretta valutazione del fabbisogno presentano, in questo specifico ambito di attività, un grado di complessità più elevato che in altri ambiti, in ragione del coinvolgimento di diversi soggetti, anche formalmente al di fuori dei sistemi sanitario e sociosanitario, come i *caregiver*. A questi ultimi, infatti, in molti casi è affidata la responsabilità di una segnalazione precoce e tempestiva del fabbisogno di Cure Palliative. In questo senso, le campagne informative al livello locale, appoggiate sulla rete capillare dei soggetti attivi sul territorio (su tutti, i Medici di Medicina Generale), rappresentano uno strumento fondamentale per l'efficacia del sistema.
Inoltre, il corretto funzionamento delle reti presupporrebbe un'integrazione sociosanitaria più matura, solida e formalizzata in percorsi che assicurino la continuità assistenziale, superando, laddove necessario le difficoltà connesse a una compresenza di livelli di governo responsabili dei servizi. Come è noto, nel disegno istituzionale attuale i Comuni gestiscono le politiche sociali in favore delle popolazioni di riferimento ed è fondamentale che le articolazioni territoriali delle aziende sanitarie (i distretti) assicurino un costante coordinamento con i servizi sociali dell'ente locale.
Un ulteriore importante indicatore di appropriatezza del modello assistenziale è poi la sostenibilità economica. Un'indagine in questo senso è stata condotta a Bologna dalla Fondazione ANT in collaborazione con *Human Foundation*. La valutazione ha utilizzato la metodologia *Social Return on Investment (*SROI), realizzando un profondo processo di coinvolgimento degli stakeholder e impiegando metodi di analisi quantitativi controfattuali, al fine di comprendere e misurare il cambiamento generato dai servizi di Fondazione ANT. Accanto all'analisi quali-quantitativa degli effetti vissuti dagli stakeholder, la valutazione ha condotto anche una stima del valore monetario di questi, indicando rilevanti benefici sociali sia per gli assistiti, in particolare per quanto riguarda la gestione efficace della malattia e del dolore fisico, la conciliazione della malattia con la propria quotidianità, e il rispetto della privacy e dell'intimità, che per i *caregiver*, in termini di resilienza (la capacità di un individuo di affrontare e superare un evento traumatico o un periodo di difficoltà), agendo positivamente sulla preservazione delle dimensioni sociali e personali di vita. È importante anche sottolineare i benefici psicologici e sociali vissuti dallo staff e dai volontari di Fondazione ANT, i quali sviluppano relazioni positive con gli assistiti e i *caregiver*, accrescono la consapevolezza delle proprie emozioni, intraprendono un'importante crescita spirituale, il tutto a vantaggio della qualità e dell'efficacia dello stesso intervento di ANT. Il valore netto totale del beneficio sociale creato dal servizio è pari a 10.581.390,64 euro. A fronte di un investimento di 5.580.315,50 euro sulla sola sede di Bologna e provincia, il ratio SROI è di 1,90: ossia, per ogni euro investito, il valore prodotto è di 1,90 euro. Nella composizione del ratio il peso maggiore è quello degli assistiti, con 6.215.434,41 euro di valore generato, e dei caregiver, con un valore di 2.587.383,65 euro. In misura minore il valore generato per lo staff, 1.598.428,15 euro, e per i volontari, 180.144,43 euro.
Alla luce della definizione di Cure Palliative recepita dalla legge n. 38 del 2010 (art. 2, co. 1, lett. a) come "l'insieme di interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici", un'altra importante sfida per le Regioni sarà l'integrazione dei sistemi di Cure Palliative con le reti per patologia, soprattutto con le reti oncologiche. I modelli regionali esaminati, infatti, sono strutturati intorno a un fabbisogno di Cure Palliative generato da ogni possibile malattia "di base", purché lo stadio evolutivo rientri nella definizione proposta dalla legge. Le malattie neoplastiche determinano buona parte del predetto fabbisogno. La continuità assistenziale, dunque, non dovrà riguardare solo il passaggio ospedale-territorio, oppure quello tra diversi nodi della rete locale, ma anche quello dalla rete oncologica, laddove attiva, a quelle locali di Cure Palliative, mediante l'individuazione delle strutture o delle figure professionali più adatte per connettere i due sistemi e la stesura di protocolli operativi *ad hoc*.

## Proposte per il futuro: risorse e formazione

L'aumento della sopravvivenza media della popolazione italiana e della prevalenza delle patologie cronico-degenerative ha posto, negli ultimi anni, il bisogno sempre più urgente di diffondere modelli assistenziali efficaci e sostenibili che possano avere un impatto favorevole sul miglioramento della qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie.

In Italia, ancora oggi, nonostante il contesto normativo pienamente favorevole in ambito di diritto e accessibilità alle cure palliative[20], sussistono numerose difficoltà e carenze. Tra gli aspetti più critici si identificano in particolare la scarsa formazione degli operatori sanitari in tema di Cure Palliative, l'accesso tardivo dei pazienti alle Cure Palliative specialistiche e il progressivo aumento dei bisogni da parte di pazienti affetti da patologie croniche.

Un'analisi di queste criticità può essere effettuata alla luce dei quattro elementi fondamentali che integrano e approfondiscono la definizione delle cure palliative del 2002[21], riportati nel "*Global Atlas of Palliative Care*" dell'OMS[22], pubblicato nel 2014. Primo, le Cure Palliative devono essere offerte anche ai pazienti con patologie croniche, già dalle fasi precoci di malattia[23]; secondo, le Cure Palliative dovrebbero essere erogate in funzione dei bisogni, senza limitazioni prognostiche; terzo, i bisogni di Cure Palliative possono esistere a tutti i livelli di cura[24]; quarto, le Cure Palliative possono essere erogate in ogni luogo in cui si trovi il paziente, dalla casa all'ospedale, all'hospice.

Nell'ambito della 67° Assemblea Mondiale della Sanità, l'OMS ha sottolineato il valore delle Cure Palliative per il miglioramento della qualità di vita e per la tutela della dignità umana e ha sostenuto l'urgenza di sviluppare strategie per la diffusione delle Cure Palliative primarie a causa del crescente fenomeno dell'invecchiamento della popolazione generale e dell'aumento della diffusione delle malattie croniche[25]. L'Europa ha risposto a questa chiamata dell'OMS attraverso la realizzazione di una taskforce specifica per le Cure Palliative primarie, costituita da un gruppo di esperti che hanno lavorato per identificare ostacoli e opportunità da considerare per favorire lo sviluppo delle Cure Palliative primarie[26]. Dai risultati di uno studio condotto in 20 paesi europei è emerso che la difficoltà nell'identificazione precoce dei pazienti con bisogni di Cure Palliative e le scarse competenze specifiche da parte degli operatori delle cure primarie costituiscono gli ostacoli più significativi[27]. Per contro, le opportunità formative disponibili in alcuni paesi (come il *Gold Standard Framework* in Gran Bretagna)[28] e lo sviluppo di associazioni di medici che lavorano in rete sono state identificate tra le più favo-

[20] Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla terapia del dolore. Legge 15 marzo 2010, n. 38. (10G0056) (GU Serie Generale n.65 del 19-03-2010).

[21] WHO Definition of Palliative Care. Available at: www.who.int/cancer/palliative/definition/en. Last access 8 Feb 2018.

[22] The Global Atlas of Palliative Care. http://www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf January 2014. Last access 8 Feb 2018.

[23] Gomez-Batiste X, Martinez-Munoz M, Blay C, Espinosa J, Contel JC, Ledesma A. Identifying needs and improving palliative care of chronically ill patients: a community-oriented, population-based, public-health approach. Current opinion in supportive and palliative care 2012; 6(3):371-8.

[24] Payne S, Radbruch L. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: Part 1. European Journal of Palliative Care 2009; 16(6):278-89.

[25] Strengthening of palliative care as a component of comprehensive care throughout the life course. Sixty-seven World Health Assembly WHA 67.19 24th May 2015.

[26] Murray SA, Firth A, Schneider N, Van den Eynden B, Gomez- Batiste X, Brogaard T et al. Promoting palliative care in the community: Production of the primary palliative care toolkit by the European Association of Palliative Care Taskforce in primary palliative care. Palliat Med. 2015 Feb;29(2):101.

[27] Murray SA, Firth A, Schneider N, Van den Eynden B, Gomez- Batiste X, Brogaard T et al. Promoting palliative care in the community: Production of the primary palliative care toolkit by the European Association of Palliative Care Taskforce in primary palliative care. Palliat Med. 2015 Feb;29(2):101.

[28] *Gold Standard Framework* website Link to: http://www.goldstandardsframework.org.uk last access 2nd Oct 2017.

revoli strategie di diffusione delle Cure Palliative primarie. Le Cure Palliative primarie possono essere identificate, nel contesto normativo italiano, con gli interventi assistenziali delle Cure Palliative domiciliari "di base". Nell'ambito dei nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)[29], infatti, il Ministero della Salute fa riferimento all'erogazione di Cure Palliative domiciliari di livello base e specialistico. Nell'articolo 23 dei nuovi LEA[30] le Cure Palliative domiciliari di base vengono definite come l'insieme di interventi che garantiscono l'approccio palliativo attraverso il controllo dei sintomi e la comunicazione adeguata con il paziente e con la famiglia. Questi interventi devono essere coordinati dal medico di medicina generale (in accordo a quanto previsto dalla legge 38/2010) ed essere erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle Cure Palliative. Le Cure Palliative domiciliari specialistiche sono, invece rivolte a pazienti con bisogni complessi per cui gli interventi di base non sono sufficienti e devono essere erogate dalle équipe multiprofessionali dedicate. Sulla base di quanto riportato, riteniamo che, allo stato attuale, uno degli ambiti prioritari di intervento per migliorare il funzionamento delle reti di Cure Palliative in Italia sia proprio quello delle Cure Palliative domiciliari di base.

Quali proposte di interventi di miglioramento? Due sono le parole chiave: informazione e formazione. L'informazione, destinata a tutti i cittadini, per sensibilizzare e far comprendere cosa sono le Cure Palliative. È essenziale che i cittadini possano conoscere le opportunità che una buona assistenza di Cure Palliative domiciliari può offrire ad un malato cronico e alla sua famiglia, dalla diagnosi al fine vita[31]. È essenziale che le campagne informative siano mirate a far comprendere che le Cure Palliative non corrispondono al momento di rinuncia alla vita e alle cure. Inoltre, un'informazione specifica destinata ai medici, agli infermieri e a tutti i professionisti sanitari dovrebbe arrivare a far conoscere in maniera più approfondita la nuova definizione delle Cure Palliative data dall'OMS, affinché dalle stesse figure professionali non arrivino messaggi contraddittori e confusivi ai pazienti e alle famiglie.

La formazione: destinata ai Medici di Medicina Generale, coordinatori e spesso primi esecutori degli interventi pianificati nel programma di Cure Palliative domiciliari di base.

Dovrebbero essere incoraggiate e sostenute le iniziative mirate al miglioramento delle Cure Palliative di base. Innanzi tutto, le iniziative di formazione dovrebbero essere focalizzate sull'identificazione precoce e appropriata dei pazienti che potrebbero beneficiare di un programma di Cure Palliative domiciliari di base, ossia di un modello in cui il controllo dei sintomi (dolore, dispnea, anoressia, astenia ecc.) e la comunicazione con il paziente e con la famiglia, diventano elementi centrali della cura.

Una recente revisione sistematica della letteratura ha evidenziato che, nonostante esistano diversi strumenti per l'identificazione precoce dei pazienti con bisogni di Cure Palliative (il *Prognostic Indicator Guidance* GSF, il *Supportive and Palliative Care Indicators Tool*, il *Radboud Indicators for Palliative Care Need* (RADPAC) e il NECPAL *Tool*) questi vengono utilizzati molto raramente nella pratica clinica quotidiana[32].

L'identificazione precoce dei pazienti che potrebbero beneficiare delle Cure Palliative di base, anche in stretta sinergia con gli specialisti ospedalieri, potrebbe far sì che alle Cure Palliative specialistiche si arrivi dopo un percorso condiviso, evitando inappropriati ricoveri ospedalieri, logoranti attese in pronto soccorso e tardive prese in carico da parte delle équipe specialistiche di Cure Palliative.

Inoltre, tra le proposte di intervento per il miglioramento in questo ambito, riteniamo che l'istituzione di percorsi di formazione sul campo, realizzati da medici e infermieri specialisti in Cure Palliative in affiancamento a

[29] Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017).

[30] Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017).

[31] Murray SA, Kendall M, Mitchell G, Moine S, Amblàs-Novellas J, Boyd K. Palliative care from diagnosis to death. BMJ. 2017 Feb 27;356:j878.

[32] Maas EA, Murray S, AEngels Y, Campbell C. What tools are available to identify patients with palliative care needs in primary care: a systematic literature review and survey of European practice. BMJ Support Palliat Care. 2013 Dec;3(4):444-51.

medici di medicina generale, di assistenza primaria e secondaria, possano rappresentare una grande opportunità di training e di supporto per chi eroga le Cure Palliative di base.
Questi percorsi di formazione sul campo potrebbero favorire l'approfondimento e il miglioramento delle competenze relative ai protocolli di gestione dei sintomi, in particolare della terapia del dolore e favorire il confronto e l'interazione tra medici e infermieri dell'assistenza primaria e secondaria e delle équipe di Cure Palliative specialistiche, con un impatto positivo anche sulla fase di transizione dalle cure domiciliari di base a quelle specialistiche.
Inoltre, le iniziative mirate alla crescita delle Cure Palliative domiciliari di base dovrebbero non trascurare l'aspetto della formazione specifica sulla comunicazione delle patologie croniche, evolutive o a prognosi infausta.
Le dinamiche comunicative tra medico e paziente sono considerate sempre più imprescindibili per un'alleanza terapeutica funzionale. Sebbene non esista un manuale universale di comunicazione né delle linee guida da seguire, esistono diverse metodologie, come la programmazione neurolinguistica, che possono rappresentare strumenti validi per aiutare il medico ad intraprendere una comunicazione relazionale efficace, con maggiore serenità e sicurezza.
Alla luce di quanto riportato, riteniamo che sia necessario sostenere le iniziative culturali e scientifiche, che passano attraverso campagne di informazione, progetti di formazione e di ricerca per migliorare costantemente la qualità di vita dei nostri pazienti, rispettandone la dignità e offrendo loro un percorso di cura che renda la malattia più tollerabile, dall'inizio alla fine.
I tempi sono maturi affinché il processo di integrazione con il Sistema sanitario divenga globale, omogeneo e sistematico. Il domicilio come luogo di cura di elezione per le fasi avanzate della malattia è ormai ampiamente legittimato.
Dagli esordi delle Cure Palliative fino ad ora, il Terzo Settore ha ricoperto un ruolo di primo piano, sostenendo ed erogando di fatto, le cure medico-infermieristiche e psico-sociali necessarie per garantire ai malati un fine vita in dignità, applicando al meglio il principio di sussidiarietà..

## Considerazioni conclusive

L'analisi dello stato dell'arte delle Cure Palliative in Italia, a otto anni dalla legge 38 del 2010, denota quanto il diritto ad accedervi rimanga in Italia un principio teorico per la maggior parte delle persone malate. Si evidenzia pertanto la necessità di provvedimenti urgenti, in grado di produrre maggiore omogeneità territoriale e una sensibile accelerazione nello sviluppo delle Reti di Cure Palliative. A fronte di un'importante crescita degli hospice, pur se non omogeneamente distribuita, a partire dagli anni 2000, assistiamo invece ad una diffusione estremamente carente delle Unità di Cure Palliative Domiciliari. L'accesso alle cure continua ad essere tardivo e riservato al malato oncologico adulto in fase terminale. Mancano risorse umane e professionali formate e, salvo eccezioni, l'offerta resta frammentata, poco coordinata e scarsamente integrata con gli Ospedali, la Medicina Generale e le RSA. L'avvio, da parte di alcune Regioni di programmi ambiziosi e l'inerzia di altre determina un rapido aumento delle disomogeneità territoriali nel Paese.
Il Terzo Settore costituisce in Italia una risorsa particolarmente efficace: contribuisce in modo considerevole allo sviluppo delle Reti di Cure Palliative attraverso la gestione diretta di molte delle Unità d'Offerta e provvede a forme di sostegno economico nei confronti di altrettante Strutture Pubbliche. Contestualmente un volontariato diffuso e coordinato risponde ai bisogni di relazione e inclusione sociale dei malati e delle famiglie. Garantisce inoltre alle Strutture il necessario radicamento nel territorio, promuove la conoscenza del valore delle Cure Palliative e la crescita di comunità solidali. Affinché sia garantita la qualità delle cure e la sostenibilità del sistema, il contributo del Terzo Settore all'erogazione delle cure deve però essere sottratto a fenomeni di gara al ribasso o a precari atti convenzionali e ricondotto invece, in tutte le Regioni, al regime dell'Accreditamento Istituzionale previsto dalla normativa nazionale.

In concreto affinché i malati inguaribili possano, anche nel nostro Paese, ricevere le Cure Palliative di cui hanno bisogno, occorre in primo luogo promuovere lo sviluppo delle Unità di Cure Palliative Domiciliari, in analogia con quanto avvenuto per gli hospice con la legge n° 39 del 1999, in conformità con i nuovi LEA art. 23, attraverso un programma specifico finanziato ad hoc da parte dello Stato.
Inoltre, in coerenza con quanto proposto dalla Federazione Cure Palliative (FCP) e dalla Società Italiana di Cure Palliative (SICP) in occasione dell'incontro con il Presidente Mattarella il giorno 19 gennaio 2018, occorre sviluppare le seguenti attività:

- Mettere in campo, da parte del Ministero della Salute e nell'ambito delle sue competenze, ogni azione volta a promuovere l'implementazione in tutte le Regioni di Reti Locali di Cure Palliative rispondenti ai requisiti previsti dalla Legge 38/10 e dai successivi decreti attuativi;
- Portare a conclusione i Decreti attuativi previsti dalla legge 38/2010 che ancore attendono l'approvazione in Conferenza Stato Regioni, e cioè:
  - Decreto relativo alla definizione di un "sistema tariffario di riferimento" per le prestazioni di Cure Palliative in modo da assicurare omogeneità e sostenibilità alle attività di erogazione delle prestazioni a livello domiciliare, residenziale (hospice), ospedaliera e consulenziale;
  - Decreto relativo alla definizione di un "percorso formativo omogeneo" sul territorio nazionale per il volontariato in Cure Palliative, come previsto dalla legge 38/10 art. 8 c.4;
- Dare avvio all'insegnamento universitario delle Cure Palliative sia nel percorso di Laurea di tutte le professioni sanitarie sia nelle Scuole di Specialità equipollenti alla disciplina di Cure Palliative, come previsto nella legge 38/10;
- Promuovere l'adozione, da parte di tutte le Regioni, dell'Accreditamento Istituzionale quale modalità di partecipazione al Servizio Sanitario Regionale, per le Strutture del Terzo Settore che erogano attività residenziali (hospice) e domiciliari di Cure Palliative.
- Promuovere l'informazione ai cittadini in merito al valore delle Cure Palliative e al diritto alle cure, in collaborazione con le Associazioni di Volontariato e le loro Federazioni.

## *Bibliografia*

Aldridge MD and Kelley AS, The myth regarding the high cost of end-life care. Am J Health 2015; 105(12);2411-2415; Barnato AE, End-of-life spending: can we rationalize costs? Crit Q 2207; 49(3):84-92;

Barbagli, M., Alla fine della vita. Morire in Italia e in altri paesi occidentali, Bologna, Il Mulino, 2018;

Cohen, J. et al. Differences in Place of Death between Lung Cancer and COPD Patients: A 14-country Study Using Death Certficates, in "NPJ. Primary Care Respiratory Medicine", 2017;

Collicelli C. (a cura di), Le transizioni sommerse degli anni 90, Catanzaro, Rubbettino, 2003;

Favo-Censis, 5° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2013;

Gold Standard Framework website Link to: http://www.goldstandardsframework.org.uk last access 2nd Oct 2017;

Gomes B., Martinez-Munoz M, Blay C, Espinosa J, Contel JC, Ledesma A. Identifying needs and improving palliative care of chronically ill patients: a community-oriented, population-based, public-health approach. Current opinion in supportive and palliative care 2012; 6(3):371-8;

Gomes B, Calanzani N, Curiale V, McCrone P, Higginson IJ. Effectiveness and costeffectiveness of home palliative care services for adults with advanced illness and their caregivers. Cochrane Database Syst Rev 2013; World Health Organisation Executive Board. Resolution EB134.R7: strengthening of palliative care as a component of integrated treatment within the continuum of care. 2014;

Gomes B, Calanzani N, Gysels M, et al. Heterogeneity and changes in preferences for dying at home: a systematic review. BMC Palliat Care 2013; 12:7;

Institute of Medicine: Dying in America: Improving Quality and Honoring Individual Preferences Near the End of Life. Report Brief. 20215. Washington, DC: The National Academic Press. www.nap.edu/read/18748/chapter/1;

Limonta F, Dall'identificazione precoce alla presa in carico nel giusto setting di cura, Il progetto Teseo Arianna e InterRAI palliative care nelle Ucp domiciliari, Roma 23 settembre 2015;

Lustbader D, Mudra M, Romano C et al. The impact of a home-based palliative care program in an accountable care organization. J Pall Med 2017;20(1): 23-28;

Maas EA, Murray S, AEngels Y, Campbell C. What tools are available to identify patients with palliative care needs in primary care: a systematic literature review and survey of European practice. BMJ Support Palliat Care. 2013 Dec;3(4):444-51;

Murray SA, Firth A, Schneider N, Van den Eynden B, Gomez- Batiste X, Brogaard T et al. Promoting palliative care in the community: Production of the primary palliative care toolkit by the European Association of Palliative Care Taskforce in primary palliative care. Palliat Med. 2015 Feb;29(2):101;

Murray SA, Kendall M, Mitchell G, Moine S, Amblàs-Novellas J, Boyd K. Palliative care from diagnosis to death. BMJ. 2017 Feb 27;356:j878;

Payne S, Radbruch L. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: Part 1. European Journal of Palliative Care 2009; 16(6):278-89;

Pellizzari M., Hui D., Pinato E. et al. Impact of intensity and timing of intgegrated home palliative cancer care on end-of-life hospitalization in Northern Italy. Supp Care Cancer 2017;25: 1201-1207;

Penco I. Dalla teoria alla pratica: cosa manca alle cure palliative in Italia? Rivista Italiana di Cure Palliative 2017; XIX(4).http://www.ricp.it/web/eventi/CPMEET/index_rivista.cfm?List=WsTitoloEvento,WsIdEvento&c1=10&c2=00255;

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", (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2360_allegato.pdf);

Riolfi, M., Buja, A., Zanardo, C., et al. Effectiveness of palliative home-care services in reducing hospital ad- missions and determinants of hospitalization for terminally ill patients followed up by a palliative home-care team: A retrospective cohort study. Palliative Medicine 2014, 28(5), 403 –411;

Sarmento VP, Gysels M, Higginson IJ, et al. Home palliative care works: but how? A meta-ethnography of the experiences of patients and family caregivers. BMJ Supportive & Palliative Care 2017;0:1–14. doi:10.1136/bmjspcare-2016-001141;

Scaccabarozzi G, Cure palliative: il tempo dell'integrazione nella rete;

Scaccabarozzi G, Limonta F, Amodio E, Hospital, local palliative care network and public health: How do they involve terminally ill patients? Europ J Pub Health 2016; 27(!) (: 25-30;

Spandonaro F. (a cura di), 12° Rapporto Sanità, La sanità tra equilibri istituzionali e sociali, CREA Sanità Roma 2016;

Spinsanti S, Morire in braccio alle Grazie, La cura giusta nell'ultimo tratto di strada, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2017;

Strengthening of palliative care as a component of comprehensive care throughout the life course. Sixty-seven World Health Assembly WHA 67.19 24th May 2015. Link to: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R19- en.pdf last access 4th October 2017;

Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med 2010; Aug 19;363(8):733-42;

The Global Atlas of Palliative Care.http://www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf January 2014. Last access 8 Feb 2018;

WHO Definition of Palliative Care. Available at: www.who.int/cancer/palliative/definition/en. Last access 8 Feb 2018.

# 6. Il Caregiver oncologico: rilevanza per la sostenibilità dei sistemi di welfare, stato dell'arte della normativa italiana ed europea

a cura di M. Campagna – F.A.V.O.
E. Iannelli – F.A.V.O.
S. Novello – AIOM
R. de Miro d'Ajeta – F.A.V.O.
G. Armento – Campus Bio-medico
F. Nicolis – Fondazione AIOM
G. Tonini – Campus Bio-medico

## Introduzione: dal *caregiver* al *caregiver* oncologico

L'attività svolta dai *caregiver*, letteralmente *coloro che si prendono cura*, rappresenta ormai un fattore imprescindibile per il funzionamento dei sistemi sociosanitari. La crescente consapevolezza, a livello sociale e politico, del ruolo determinante del "*welfare* invisibile" ha favorito una serie di interventi normativi multilivello, volti a riconoscere nell'ordinamento la figura del *caregiver* e a prevedere altresì adeguate misure di tutela e di sostegno.

Sostenere e valorizzare la figura del "prestatore di cura" costituisce un vero e proprio **investimento** per la sostenibilità dei sistemi sanitari europei, la cui tenuta complessiva è minacciata da cambiamenti demografici, dalla trasformazione dei sistemi produttivi, dal mutamento delle strutture sociali - prima tra tutte la famiglia - e ovviamente dalla prolungata crisi economica.

Senza il contributo dei *caregiver*, non sarebbe più possibile garantire l'erogazione diretta di tutte le prestazioni di assistenza richieste nelle diverse ipotesi di disabilità (permanente, temporanea, legata a fattori ambientali ecc.).

Se in ambito UE è allo studio una proposta di direttiva in tema di *Work-Life Balance for Parents and Carers*, in Italia la legge di Bilancio per il 2018, per la prima volta, ha previsto un fondo di 20 milioni di euro all'anno per il triennio 2018-2020 destinato al sostegno dei *caregiver*, riconoscendone dunque la funzione, ma rinviando a una normativa non ancora approvata la definizione delle regole per l'accesso alle risorse disponibili.

Al Senato, ben tre disegni di legge di iniziativa parlamentare affrontano il tema del riconoscimento di coloro che prestano volontariamente e informalmente assistenza a un familiare o comunque a un congiunto e degli strumenti per il loro sostegno. Le tre proposte, sul finire della scorsa legislatura, sono state riunite in un testo unificato che dovrebbe contenere una disciplina organica della materia.

In questo contesto, il Capitolo, frutto del lavoro di un **gruppo multidisciplinare**, si propone di descrivere la figura del *caregiver* oncologico, valorizzandone le specificità nella prospettiva della ripresa dell'attività legislativa.

A ben vedere, non esiste *il caregiver*, ma esistono semmai *i caregiver*, vale a dire diverse tipologie di prestatori di cura che si differenziano per le attività svolte, per l'impegno temporale e per il fabbisogno formativo necessario.

I numeri del cancro[1] e il suo elevato impatto sociale[2], anche in termini di costi da sostenere, giustificano

[1] Per la descrizione della dimensione del cancro, v. AIOM, AIRTUM, *I numeri del cancro in Italia 2017*, 2016, disponibile al seguente indirizzo: http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/5091 (14 aprile 2017)

[2] Cfr. Coordinamento Generale Medico Legale INPS (a cura di), *Previdenza e assistenza sociale – L'impegno dell'INPS per la semplificazione amministrativa e l'appropriatezza delle valutazioni medico legali,* in *VII Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale del malato oncologico*, 2015, 116-127.

un'autonoma considerazione delle prestazioni assicurate ai malati oncologici dai familiari o da altre "persone di fiducia" nel contesto della futura regolazione del "*welfare* informale". Le peculiarità delle malattie neoplastiche e del conseguente fabbisogno di assistenza che generano, rischiano, infatti, di scolorire nel contesto di una regolazione rivolta ai *caregiver* genericamente intesi.

Ogni anno, in Italia, 183 mila nuovi casi di tumore sono diagnosticati in persone che hanno oltre 70 anni. Il 60% dei 3 milioni di malati o lungoviventi oncologici ha più di 60 anni. Secondo le ultime proiezioni dell'*American Society of Clinical Oncology* (2017), nella nostra parte del pianeta nel 2040 il 70% dei pazienti oncologici sarà ultra sessantacinquenne.

Questi numeri danno un'idea drammatica delle necessità di assistenza informale a cui saranno chiamati gli appartenenti alla generazione successiva ai pazienti, nel pieno della loro età lavorativa, con compressione delle loro capacità di produrre reddito e di previdenza.

Per questa immensa platea di *caregiver* (centinaia di migliaia di cittadini italiani e decine di milioni di europei) è necessario un sistema di misure compensative che consentano di adattare la propria vita lavorativa e familiare, ben oltre le misure minime di cui alla proposta di direttiva UE.

Per il nostro Paese, F.A.V.O. aveva lanciato un documentato allarme, finora inascoltato, già alcuni anni fa con il IV Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico, in cui erano pubblicati i dati rilevati ed elaborati in collaborazione con il Censis[3]: il costo sociale totale annuale delle situazioni di cura informale a cui si stavano dedicando 760mila *caregiver* era stimato pari a 36,4 miliardi di euro, di cui 29,6 a carico dei prestatori di assistenza conviventi che sono il 69% del totale, a fronte di sussidi restituiti dallo Stato, complessivamente, per solo 1,1 miliardi. In pratica, il sistema di *welfare* redistribuisce appena il 3% del costo sociale dell'assistenza informale.

Le sole attività di assistenza e sorveglianza svolte da ciascuno dei 530mila *caregiver* conviventi comportavano nel 2012 un valore di 19.400 euro di risparmio diretto per il SSN per ciascuno di loro.

Tali cifre sono in linea con quelle europee pubblicate da *Lancet Oncology*[4] a ulteriore dimostrazione del rischio di collasso dei sistemi di *welfare* più avanzati del vecchio continente, qualora i legislatori tardassero nell'affrontare coerentemente e in modo condiviso il problema della sostenibilità finanziaria e delle esigenze socio-economiche dei *caregiver.* Lo stanziamento annuale di 20 milioni di euro per il triennio 2018-2020 esposto nella legge di stabilità 2018 è pertanto meno che esiguo.

Alla luce del quadro descritto, il Capitolo si pone l'**obiettivo di politica sanitaria** di segnalare le specificità del settore oncologico, consegnando al nuovo Parlamento la conoscenza e l'esperienza nate della sinergia di lungo corso tra volontariato, clinici e ricercatori, e che trovano nel rapporto F.A.V.O. una piattaforma di sintesi e sviluppo dinamica e autorevole.

Il presente approfondimento, dunque, è destinato principalmente ai *policy makers* impegnati nella costruzione di un vero e proprio sistema organico di tutele per i prestatori di assistenza.

Il Capitolo si rivolge anche a un pubblico più vasto con uno scopo informativo, per alimentare il dibattito intorno alla figura del *caregiver*, ancora troppo confinata nell'ambito del *welfare* invisibile, nonostante oggi rappresenti un fondamentale strumento per la sostenibilità del sistema sanitario e svolga, di fatto, una funzione di **collegamento** tra quest'ultimo e il sistema di assistenza sociale, anche con riferimento alle prestazioni di competenza delle autonomie locali.

Dopo la descrizione della figura del *caregiver* informale nel contesto della malattia oncologica, dei suoi com-

---

[3] v. C. Colicelli (a cura di), *Gli elevati costi sociali dei tumori*, in *IV Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale del malato oncologico*, 2012, 29-58

[4] v. Luengo-Fernandez R., Leal J., Gray A., Sullivan R., *Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis,* in *Lancet Oncology,*14, 12, november 2013, 1165-1174

piti e dei suoi bisogni, verrà rappresentato il **grado di coinvolgimento** del prestatore di assistenza in ogni fase della malattia, di cui è data specifica evidenza nel testo.
Il contributo propone, quindi, una descrizione dello **stato dell'arte della normativa europea** e **italiana** sul *caregiver*, di cui, con riferimento soprattutto a quest'ultima, sono rilevate tutte le gravi insufficienze in una prospettiva di correzione e di implementazione.
Il Capitolo si chiude con una proposta concreta di un **percorso formativo** *ad hoc* per il prestatore di assistenza in ambito oncologico, da costruirsi con il contributo determinante del volontariato.
Il "primo mattone" può essere costituito dal patrimonio di esperienza maturata dal Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma che, dal 2011, propone un corso rivolto ai *caregiver* che unisce insegnamenti di tipo teorico a laboratori multidisciplinari di taglio pratico.

## Quando il *caregiver* nasce in famiglia. Una figura senza la quale non c'è cura possibile

In seguito ad una diagnosi di tumore, nasce spesso in famiglia il *caregiver* informale: un ruolo insostituibile e di incommensurabile valore per la persona assistita, ma anche per il contesto familiare e sociale dal valore di forte rilevanza economica per le risorse pubbliche che la sua funzione di continuità assistenziale consente di risparmiare.
Nella maggior parte delle situazioni, si tratta di persone inesperte in materia di assistenza, le quali devono riuscire a garantire una cura costante del proprio congiunto, nonostante siano numerose e variegate le problematiche legate all'attività di cura.
Chi si prende cura vive una sorta di immobilità delle proprie aspettative personali e pone le sue energie psicofisiche al servizio di una persona cara che necessita di assistenza.
In letteratura, si evidenzia spesso che i *caregiver* sono esposti in modo prolungato a fattori stressanti definiti *burden*. Tale termine racchiude in realtà un concetto multidimensionale ed indica l'impatto e le ricadute del carico assistenziale sul benessere psicofisico e sulla qualità di vita dei *caregiver* informali.
Le ripercussioni sul *caregiver* del *burden* sono molteplici e possono favorire l'insorgenza di disturbi del sonno, depressione, ansia, astenia, disturbi gastrointestinali e cefalea, fino ad arrivare a compromettere il funzionamento in aree di vita quotidiana quali l'ambito personale, il ruolo lavorativo, la sfera relazionale e le dinamiche familiari.
Sulla base di tali premesse occorre evitare il **costo umano**, sociale ed economico che comporta far diventare il *caregiver* esso stesso soggetto fragile e bisognoso di cure.
In quest'ottica, bisognerebbe definire "sollievi programmati" e d'emergenza su cui il *caregiver* possa far riferimento.
Il suo ruolo deve essere riconosciuto, valorizzato, integrato nel sistema dei servizi, quale punto della rete territoriale di un *welfare* di comunità.

## I bisogni del *caregiver* informale: sostenere "chi sostiene"

Il *caregiver* informale diviene il principale interlocutore dell'*équipe* sanitaria, soprattutto in regime di assistenza domiciliare. L'individuazione dei bisogni del *caregiver* comprende, nel rispetto assoluto della volontà del paziente, un'**adeguata informazione** circa la diagnosi, la storia naturale e la prognosi della malattia.
Ciò è indispensabile per assicurare la qualità dell'assistenza, per aiutare il paziente ad affrontare scelte di carattere medico, sociale e personale, per alleviare paure immotivate e attenuare l'ansia che deriva dall'incertezza. La rete di supporto informale si assume l'onere di molte funzioni di assistenza domiciliare, dalla cura della persona alla gestione dei farmaci, che vanno a sommarsi alle altre attività relative al vivere quotidiano.
Il *caregiver* affronta molte criticità, e non soltanto in uno specifico momento cronologicamente collocabile subito prima della morte. I bisogni del malato oncologico e di chi "si prende cura" si estendono lungo tutto il decorso della malattia, sin dalle fasi più precoci.

Spesso chi assiste un malato deve rinunciare o ridimensionare i suoi impegni lavorativi con conseguente mancato guadagno e modificazione del suo ruolo sociale.
Definire inoltre un *cluster* di *caregiver* informali ad alto rischio sia psicosociale sia medico consentirebbe lo sviluppo di un **piano di assistenza** volto a evitare la perdita del sostegno fondamentale svolto dal sistema informale, senza il quale qualsiasi assistenza domiciliare non potrebbe essere svolta.
Il piano di supporto al *caregiver* dovrebbe poi completarsi con un piano di assistenza durante la fase del lutto, perché tale esperienza è associata ad alto rischio di malattia depressiva e a un'alta mortalità.
Nel prosieguo si darà conto, più nel dettaglio, del diverso grado di coinvolgimento del prestatore di cura lungo l'intero corso della malattia, tenuto conto del suo sviluppo e della sua progressione.

## Il *caregiver* oncologico: grado di coinvolgimento nello sviluppo della malattia

### La diagnosi

La prima fase di malattia, quella della diagnosi, è un momento inaspettato e traumatico, che coinvolge e sconvolge non solo l'individuo, ma anche l'intera famiglia. Il *caregiver*, così come il paziente, si trova disorientato e deve far fronte ad una situazione completamente nuova, che impone la rottura del precedente equilibrio e richiede un processo di cambiamento, in alcuni casi drastico, dello stile di vita, delle abitudini, dei ruoli all'interno della famiglia, della gestione del tempo libero e delle relazioni sociali e spesso anche del proprio lavoro.
Quest'esperienza si accompagna frequentemente, anche nel *caregiver*, a stanchezza, *stress*, scoraggiamento, depressione, ma anche ad un senso di solitudine, legato al fatto di dover affrontare un percorso di cui non si conoscono l'andamento e la durata e in cui, spesso, non si intravede la fine.
Alla prima fase di *shock*, segue uno dei bisogni primari, cioè la necessità di ricevere una **comunicazione efficace e informazioni chiare e comprensibili** su argomenti che fino a quel momento erano completamente sconosciuti, in merito alla patologia della persona cara, ai diritti di entrambi e anche rispetto alle misure di sostegno messe a disposizione per la persona malata e per chi se ne prende cura.

### Il trattamento

Nella fase del trattamento, la responsabilità del *caregiver* aumenta ulteriormente, poiché si trova a fronteggiare condizioni che spesso richiedono conoscenze di tipo medico o infermieristico e psicologico. Il rapporto affettivo che egli ha con il malato impedisce, o comunque rende più difficile, creare quella sorta di protezione rispetto alle emozioni e ai vissuti del paziente. In questo momento, accanto al cambiamento delle abitudini di vita quotidiana, vi è l'esigenza di dover aiutare il paziente nella **gestione dei segni e sintomi correlati alla malattia**, oltre che degli effetti secondari ai trattamenti.
Nella fase di trattamento, il *caregiver* inizia a incontrare le prime difficoltà legate alla mancanza di tempo, perché assistere una persona con una malattia oncologica significa in moltissimi casi dover rinunciare o dover ridimensionare i propri impegni lavorativi con conseguente mancato guadagno, il proprio tempo libero e più in generale, dover gestire in modo diverso i propri spazi personali.
I pazienti, soprattutto quelli più anziani o quelli il cui stadio di malattia ne ha già in parte compromesso l'autonomia, necessitano di qualcuno che li accompagni alle visite mediche, a fare gli esami e che si occupi di tutte quelle formalità burocratiche richieste dal caso, che, soprattutto se non si è bene indirizzati, possono diventare lunghi e tortuosi percorsi.
I pazienti hanno inoltre bisogno di un *caregiver* che li aiuti ad aderire alle terapie in modo corretto e che li supporti non solo fisicamente ed emotivamente, ma anche in tutte le situazioni in cui sia necessario prendere una decisione. A quanto già detto, si aggiunge per il *caregiver* il carico emotivo di dover vivere con la costante preoccupazione rispetto all'andamento delle cure.

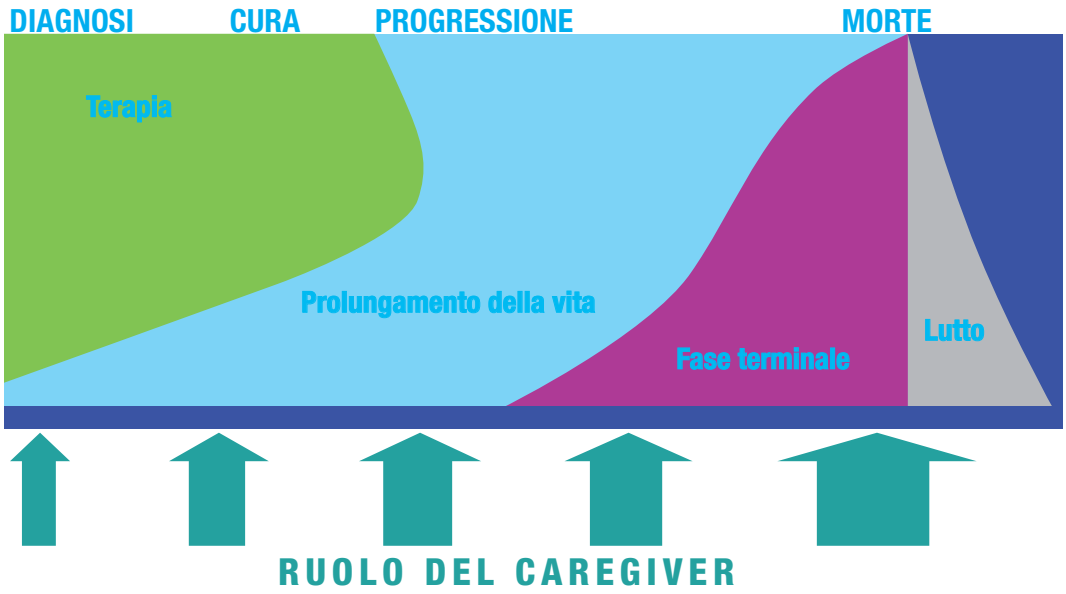
## La progressione della malattia

La fase di progressione della malattia spesso si accompagna ad un peggioramento dei sintomi e a un decadimento più o meno grave delle funzioni del paziente, che comportano, di conseguenza, la necessità per il *caregiver* **di essere più presente nella vita quotidiana della persona cara**.
La progressione è inevitabilmente caratterizzata da una profonda preoccupazione, da parte della famiglia, per la comparsa (o peggioramento) di segni e sintomi, e per come poterli gestire e controllare in maniera efficace. Questa fase si associa nel *caregiver* ad un senso di impotenza, di angoscia e di perdita della speranza rispetto ad un esito positivo.

## La fase terminale

La fase terminale rappresenta un momento di *stress* fisico ed emotivo molto intenso anche per il *caregiver*. La malattia porta a un deterioramento del ruolo sociale e professionale, spesso con conseguenze anche sulla sfera economica, non solo per chi la malattia la vive sulla propria pelle, ma anche per chi ci convive quotidianamente.
In questa fase, le risorse emotive e sociali del *caregiver* iniziano a esaurirsi, e la sofferenza che si accompagna a questo momento ha ripercussioni anche sulla sua qualità di vita.

**FIGURA 1**. RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEL RUOLO DEL *CAREGIVER* LUNGO IL PERCORSO DELLA MALATTIA ONCOLOGICA




## Il *caregiver* nell'ordinamento dell'UE

Quando il 26 aprile 2017, la Commissione UE ha adottato la *Proposta di direttiva (del Parlamento europeo e del Consiglio) relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio*[5], ha altresì emesso un separato "*Statement accompanying the proposal*" per sottolineare la circostanza che sul nuovo articolato non vi fosse stato il consenso delle parti sociali, poiché i rappresentanti delle organizzazioni dei datori di lavoro avrebbero preferito l'emissione di misure non legislative per lo sviluppo di servizi di assistenza.
Poiché la Proposta di direttiva si propone l'abrogazione della Direttiva del Consiglio 2010/18/EU sui congedi parentali, la Commissione ha chiarito nel proprio *Statement* che il nuovo testo non avrebbe revocato le tu-

[5] Il documento è consultabile all'indirizzo *web* http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1311&langId=en (14.04.2018)

tele già previste, ma le avrebbe invece rafforzate, con espresso riferimento alla estensione della tutela delle persone che si prendono cure di altri, dal contesto genitoriale a quello più ampio dei *carers.* La Commissione annunciava altresì come una novità (nella maggior parte degli ordinamenti, ma non in quello italiano) la previsione di congedi retribuiti e di adattamenti flessibili dei contratti di lavoro alle esigenze di cura.

L'art. 3 della proposta di direttiva contiene le definizioni di "*prestatore di assistenza*" (*caregiver*): lavoratore che fornisce assistenza o sostegno personali in caso di malattia grave o dipendenza di un familiare nonché di "*dipendenza*": necessità temporanea o permanente di assistenza a causa di disabilità o di gravi condizioni di salute diverse dalla malattia grave. Va rilevato che tale specificazione di una differenziazione della dipendenza da cause diverse dalla malattia grave è dettata dalla necessità di aggiungere altre forme di dipendenza oltre a quella dovuta alla malattia grave, come si evince dalla predetta definizione di *caregiver* (per "*malattia grave o dipendenza*") e dal premesso "considerando" n. 17 di analogo senso[6].

La normativa europea in materia si basa sul recentissimo "*Pilastro Europeo dei diritti sociali*" proclamato da Parlamento, Consiglio e Commissione, che all'art. 9 recita: "*(I genitori) e le persone con responsabilità di assistenza hanno diritto a un congedo appropriato, modalità di lavoro flessibili e accesso a servizi di assistenza. Gli uomini e le donne hanno pari accesso... (omissis) e sono incoraggiati a usufruirne in modo equilibrato*" ed è importante ricordare che, sebbene le previsioni normative siano dettate con primario riguardo ai lavoratori dipendenti, secondo l'art. 12 del Pilastro, anche ***"i lavoratori autonomi hanno diritto ad un'adeguata protezione sociale***".

La nuova Proposta di direttiva si preoccupa innanzitutto di rimediare ad una ineguaglianza di genere rilevata da un'analisi statistica che ha individuato nell'impegno per l'assistenza la causa del 20% dei casi di disoccupazione femminile, a fronte del 2% della maschile.

La relazione introduttiva alla Proposta di direttiva espone, infatti, testualmente:

"*L'onere dell'assistenza ricade ancora principalmente sulle donne, dato che l'attuale quadro giuridico è insufficiente a promuovere e favorire una più equa ripartizione delle responsabilità familiari e professionali tra uomini e donne. Per quanto riguarda il congedo di paternità, il congedo per prestatori di assistenza (per il quale al momento non esistono disposizioni a livello dell'UE) e le modalità di lavoro flessibili, in molti Stati membri le misure* ***non esistono o quelle in vigore sono insufficienti****. Inoltre, quando gli Stati membri hanno disposizioni giuridiche in vigore, queste divergono per quanto riguarda le condizioni (ad esempio, la retribuzione) con conseguente disparità di diritti, disparità nella protezione dei cittadini nell'UE e differenze nel funzionamento dei mercati del lavoro".*

Preso atto di tale grave diversità dei livelli di tutela tra gli Stati membri, la direttiva si pone degli obiettivi di riequilibrio che, per i Paesi più avanzati come l'Italia, appaiono piuttosto limitati: in sostanza, si propone (art. 6) la mera concessione di cinque giorni all'anno di permesso per assistenza a un familiare, con un trattamento analogo a quello delle assenze per malattia; oltre ad auspicare la parificazione di genere nella retribuzione, occupazione e, conseguentemente, nell'assunzione delle responsabilità di assistenza alle persone con disabilità o infermità, o comunque dipendenti da cure informali. Oltre a ciò, la direttiva richiede che ai prestatori di assistenza sia riconosciuto, dalle legislazioni nazionali, il diritto a riduzioni dell'orario di lavoro (senza però prevedere il mantenimento dei livelli retributivi) e alla articolazione flessibile dello stesso. Si noti, però, che la Proposta di direttiva ipotizza il diritto per i prestatori di assistenza di chiedere la flessibilità dell'orario, del calendario o del luogo di lavoro per un periodo di tempo determinato, senza che il datore di lavoro abbia l'obbligo di accordare il cambiamento richiesto. All'art. 9, infatti, si prevede (comma 2) che "*I datori di lavoro*

[6] Considerando n. 17: "*Al fine di offrire maggiori possibilità di rimanere nel mercato del lavoro agli uomini e alle donne che si occupano di familiari anziani e/o di altri parenti bisognosi di assistenza, i lavoratori con un familiare gravemente malato o dipendente dovrebbero avere il diritto di assentarsi dal lavoro mediante un congedo per prestatori di assistenza per prendersi cura di detto familiare. Al fine di evitare l'abuso di tale diritto, prima della concessione del congedo può essere richiesta una prova che dimostri l'effettiva sussistenza della malattia grave o della dipendenza*".

*prendono in considerazione le richieste di modalità di lavoro flessibili e vi rispondono* (sic!)*… motivano l'eventuale rifiuto di una tale richiesta".*

Secondo il successivo comma 3, solo in caso di concessione di flessibilità accordata per una durata predeterminata i lavoratori avranno, al termine previsto, il diritto di ritornare alla condizione precedente. In ogni altro caso, anche il ripristino resterà subordinato alla valutazione di parte datoriale, delle esigenze delle parti.

La precedente direttiva 2010/18 del Consiglio UE che sarà abrogata con l'entrata in vigore della nuova proposta, aveva già previsto (art.7) che nei diversi Paesi membri venisse riconosciuta, su base legislativa o di accordo tra le parti sociali, la possibilità per i lavoratori (non solo genitori o *caregiver*) di assentarsi *per cause di forza maggiore derivanti da ragioni familiari urgenti in caso di malattie o infermità che rendano indispensabile l'immediata presenza del lavoratore.* La nuova Direttiva imporrà agli Stati membri di regolare tale diritto (art. 7).

## Le tutele per i *caregiver* nei diversi ordinamenti dell'UE

Come avvertito dalla Commissione Europea nei provvedimenti e proposte di cui al paragrafo precedente, il livello di riconoscimento e tutela dei prestatori di assistenza, nei diversi Paesi membri, è molto eterogeneo. La ECPC, di cui F.A.V.O. è *partner*, insieme alla associazione europea *Eurocarers* ha recentissimamente pubblicato in proposito un libro bianco, dedicato ai prestatori di assistenza a favore di malati oncologici, ma applicabile a tutte le esigenze di assistenza informale[7].

In 12 stati membri (incluso il Regno Unito) esiste una definizione normativa di prestatore di assistenza ed in quasi tutti gli stati membri (manca conferma dalla Lituania), le situazioni di cura informale giustificano in certi limiti l'assenza dal lavoro.

Paradossalmente, il numero di Paesi in cui esistono forme almeno basilari di riconoscimento o tutela dei prestatori di assistenza, è superiore a quello dei Paesi che ne abbiano dato una definizione normativa.

**In Italia, ad esempio, solo la legge finanziaria per il 2018 ha tentato una definizione normativa, affatto prolissa e confusa di "*caregiver* familiare" (Art. 1, co. 255, legge 205/2017): "*la persona che assiste e si prende cura … del convivente, familiare o affine… che, a causa di malattia, infermità o disabilità, … non sia autosufficiente, sia invalido e bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata… (omissis)*"; mentre già dal 1992 esistono norme per l'adattamento delle condizioni di lavoro alle esigenze di assistenza di persona in stato di *handicap*.**

A livello Europeo, l'importanza socioeconomica della cura informale è ormai ampiamente riconosciuta, in particolare per l'onere economico sostenuto dalle famiglie, stimato in oltre 23 miliardi di Euro[8] ed il corrispondente, fondamentale contributo alla sostenibilità dei sistemi pubblici di assistenza sociosanitaria. Tuttavia, le stime ufficiali sulla consistenza numerica dei prestatori di assistenza sono ampiamente inferiori (da un quinto a un terzo) rispetto alle consistenze note al mondo del volontariato, mentre i Paesi che abbiano predisposto una tutela attiva dei prestatori di assistenza sono ancora una minoranza.

Nei Paesi che riconoscono permessi dal lavoro per assistenza, il numero di giorni fruibile è già maggiore del minimo di cinque giorni proposto dalla Commissione. Ad esempio, 3 giorni al mese in caso di *handicap* grave secondo la legge italiana, e 10 giorni l'anno in Olanda, ove però sono concessi permessi orari più ampi. In Francia, invece, dal 2017 possono fruire di congedi non retribuiti o passare a *part-time* i lavoratori che assistono familiari anziani e disabili, ed è allo studio l'estensione a chi assista altre categorie di persone.

Aspetto critico della condizione dei prestatori di assistenza rimane la tutela previdenziale.

Il beneficio che la prestazione di assistenza informale produce in termini di risparmio per i sistemi di assistenza pubblica giustifica ampiamente il riconoscimento di benefici pensionistici a favore di chi dedica all'assistenza

[7] ECPC e Eurocarers (a cura di), *White Paper on Cancer Carers*, European Parliament, Brussels, 19 Ottobre 2017

[8] v. *supra* nt. 4

un tempo sottratto al lavoro, che in molti casi impegnerà anni. Tuttavia, solo una minoranza dei Paesi membri (tra cui l'Italia, limitatamente a due anni) finora ha previsto crediti previdenziali per i prestatori di assistenza.

## Il *caregiver* nell'ordinamento italiano: le insufficienze e i ritardi del sistema

Con riferimento al riconoscimento e alla tutela del *caregiver*, in Italia si registra un grave ritardo, sebbene alcuni significativi passi avanti siano stati fatti proprio durante la XVII legislatura che si è appena conclusa.
Ben tre disegni di legge recanti norme per il riconoscimento e sostegno dei prestatori volontari di assistenza, infatti, sono stati presentati al Senato. Le tre proposte affrontano la materia con un taglio molto diverso e non sono pertanto perfettamente sovrapponibili, presentando ognuna un peculiare valore che si è del tutto perso, come si vedrà, nello schema di testo unificato presentato alla XI Commissione del Senato.
I tre testi condividono, tuttavia, il fine di valorizzare il lavoro che svolge il prestatore di assistenza, anche in funzione dei benefici complessivi che ne derivano alla sostenibilità del sistema.
Il **Disegno di legge n. 2048**, composto di soli 4 articoli, tutela e sostiene l'assistenza a parenti o affini anziani di età uguale o superiore agli ottanta anni. Gli strumenti previsti sono limitati ad agevolazioni fiscali, destinate tuttavia a soggetti che abbiano un reddito molto basso (art. 1), e all'incentivazione del lavoro *part-time* (art. 2). Di taglio diverso, gli interventi previsti dai **disegni n. 2218** e **2266**.
Il primo presenta una serie di agevolazioni che possono essere comprese in 4 aree: tutela previdenziale; tutele per le malattie; tutela assicurativa; tutele per il lavoro. Il disegno n. 2218, tuttavia, il più completo e organico tra le tre proposte, limita la sua operatività al *caregiver* familiare, definito come colui che, in ambito domestico, si prende cura volontariamente e gratuitamente di un familiare o un affine dentro il secondo grado che **risulti convivente** e che, a causa di malattia, infermità o disabilità è riconosciuto invalido civile al 100 per cento e che necessita di assistenza globale e continua.
Evidentemente, si tratta di una eccessiva limitazione dei destinatari della normativa di vantaggio ai quali, per accedere ai benefici, è richiesta la produzione, tra gli altri documenti, del certificato di famiglia da cui risulti il periodo di convivenza tra *caregiver* e familiare assistito (art. 7).
Il disegno non sembra adeguato all'attuale realtà dinamica e complessa delle relazioni sociali, tagliando fuori dall'operatività delle disposizioni di favore potenziali beneficiari, che di fatto svolgono il ruolo di prestatore volontario di assistenza, perché privi del requisito della formale convivenza, potenzialmente ininfluente con riferimento all'**effettività della relazione di cura**.
Il disegno n. 2266, significativamente intitolato *Legge quadro nazionale per il riconoscimento del* "caregiver *familiare*", indica alle Regioni e alle Province autonome i principi cui attenersi nella definizione dei propri interventi normativi in materia. Il *caregiver* familiare è definito la persona che volontariamente, in modo gratuito e responsabile, si prende cura di una persona non autosufficiente o comunque in condizioni di necessario ausilio di lunga durata, non in grado di prendersi cura di sé (art. 2, co. 1). La definizione proposta appare sicuramente più ampia e svincola il prestatore di assistenza dall'inserimento formale nel nucleo familiare. Il disegno di legge all'art. 1 co. 1, infatti, chiarisce che "*La Repubblica considera degna di tutela giuridica l'attività di cura e di solidarietà prestata a persone terze, non necessariamente legate da un vincolo di parentela, in un'ottica diffusa e di sviluppo di comunità*".
Tra le misure che le Regioni e le province autonome dovrebbero garantire ai prestatori di assistenza con propri atti programmatici e di indirizzo, la proposta prevede un'informazione puntuale ed esauriente sulle problematiche dell'assistito, opportunità formative, supporto psicologico, la predisposizione di un piano di gestione delle emergenze personali e assistenziali, interventi di sollievo di emergenza o programmati (art. 4). Sono inoltre previste misure di sostegno della conciliazione tra attività di cura e di assistenza, interventi di ausilio economico in forma di detrazioni fiscali, agevolazioni per la stipula di contratti di assicurazione. La proposta, coerentemente con la sua principale finalità, fa largo uso dello strumento dell'Intesa tra lo Stato e le Regioni per la definizione dei singoli istituti previsti dalla normativa di vantaggio.

I disegni di legge presentati al Senato appena descritti, pur rappresentando un notevole passo avanti lungo il percorso di riconoscimento e valorizzazione del prestatore di assistenza informale, risultano insufficienti e affetti dal vizio di proporre una visione parziale. Sicuramente lo studio comparato delle tre proposte ha consentito di individuare gli aspetti del fenomeno *caregiver* che dovrebbero essere disciplinati da una buona regolazione: innanzitutto il profilo **definitorio**.

Per individuare esattamente il *caregiver* è necessaria una definizione composta: da un lato, devono essere indicate le caratteristiche del prestatore d'opera e della sua azione. Dai tre testi emergono alcuni profili comuni: gratuità, volontarietà, informalità. Dall'altro, l'opera prestata dal *caregiver* deve qualificarsi in relazione alla persona assistita e alle sue problematiche. Su questo piano si sono riscontrate, come si è detto, alcune ingiustificate limitazioni.

Una definizione a maglie troppo strette, come quella recata dal disegno di legge 2048 che tutela e sostiene esclusivamente l'assistenza a parenti o affini anziani di età uguale o superiore agli ottanta anni, non consente di predisporre una tutela efficace in favore dei *caregiver*.

Se la definizione di prestatore volontario rappresenta il primo pilastro della regolazione, gli altri fondamentali profili da disciplinare attengono alle **modalità di accesso alle misure di sostegno**, ma soprattutto alla definizione di queste ultime. In questo senso, soltanto la proposta n. 2128, di fatto, tenta di costruire un vero e proprio sottosistema di *welfare* destinato ai *caregiver*, contemplando una serie di tutele di varia natura: previdenziale, per malattie, assicurativa, del reddito.

Nella seduta del 27 settembre del 2017, la XI Commissione del Senato (Lavoro e previdenza sociale), cui era stato affidato in sede referente l'esame congiunto delle proposte in commento, ha presentato uno **schema di testo unificato** (http://senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=SommComm&leg=17&id=01044834&part=doc_dc-allegato_a:1&parse=no) che, d'ora in poi, sarà la base per il prosieguo della discussione in Aula.

Nel tentativo di sintesi e di integrazione dei tre disegni di legge, si è perso molto delle buone soluzioni contenute in ciascuna proposta. Il risultato finale è un testo viziato da eccessiva vaghezza e che, se non sarà stato modificato e implementato, sarà incapace di incidere sensibilmente sulla realtà dei *caregiver*.

Del resto, più di una perplessità, suscitano le dichiarazioni del relatore proponente che ha puntualizzato come lo schema unificato **non comporti oneri aggiuntivi di finanza pubblica**. La sua finalità, infatti, è **orientare l'attività delle Regioni e delle Province autonome**, nel rispetto del riparto costituzionale di competenza tra queste e lo Stato, rinviando alla sessione di bilancio la quantificazione delle risorse che lo Stato destinerà a favore dei prestatori volontari di cura, così come identificati nel testo proposto[9].

Quest'ultimo è composto di soli 4 articoli. Il primo, che dovrebbe illustrare le finalità della legge con una modalità espositiva sicuramente migliorabile, si limita a riconoscere il valore dell'attività di cura non professionale e gratuita prestata nei confronti di persone che necessitano di assistenza, e promuove la sua tutela nell'ottica di conciliarla alle esigenze personali di vita sociale e lavorativa.

Il vero limite dello schema unificato, tuttavia, consiste nella **mancata previsione di misure concrete a sostegno dei *caregiver***. L'art. 2, infatti, ripropone in forma semplificata l'art. 4 della proposta n. 2266 di legge quadro già analizzata. Lo schema unificato non introduce, quindi, alcun diritto soggettivo esigibile da parte del *caregiver*, limitandosi a **orientare la futura programmazione regionale**. Per allestire un efficace sistema di tutele, tuttavia, potrebbe non essere sufficiente la previsione di specifiche misure di sostegno in forma di diritti. La legge dovrebbe introdurre, infatti, un sistema di controllo dei requisiti di accesso ai benefici per evitare abusi o più semplicemente per meglio garantire l'efficacia degli interventi.

Le aporie del testo unificato investono anche il terzo fondamentale articolo, rubricato **Definizione di Pre-**

[9] V. Senato della Repubblica, XI Commissione permanente. Resoconto sommario n. 343 del 27/09/2017: http://senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=SommComm&leg=17&id=01044834&part=doc_dcallegato_a:1&parse=no (14 aprile 2018)

**statore Volontario di Cura**. Quest'ultimo è definito come la persona che gratuitamente si prende cura del coniuge, di una delle parti dell'unione civile tra persone dello stesso sesso e del convivente di fatto, di un familiare o un affine entro il secondo grado, ovvero di un minore in affidamento che è riconosciuto invalido civile al punto da necessitare assistenza globale e continua. La predetta definizione, tuttavia, è valida **solo ai fini di eventuali diritti economici e sociali di competenza dello Stato**. Le azioni che dovrebbero promuovere le Regioni di cui al precedente art. 2, come già evidenziato, sono infatti destinate ai "caregiver *che volontariamente prestano cura e assistenza a persone non autosufficienti*". Il risultato finale è quanto mai incoerente.

Lo schema unificato, infatti, lascia spazio a più definizioni di *caregiver* legate al livello istituzionale di volta in volta preso in considerazione. Eventuali diritti soggettivi di competenza dello Stato saranno previsti in favore dei prestatori volontari di cura, laddove le azioni regionali avranno come destinatari i *caregiver*.

Come è stato efficacemente rilevato nei primi commenti[10] allo schema unificato, inoltre, uno degli elementi qualificanti della definizione adottata nello schema unificato, e mutuata dal disegno di legge n. 2128, è la **volontarietà** delle attività svolte dal prestatore di assistenza. Questa scelta non valorizza il contributo del *welfare* "ancora più invisibile" costituito da quanti**, costretti dalla carenza di servizi alternativi e dalla mancanza di adeguate risposte**, debbono intervenire in prima persona per assistere una persona di fiducia bisognosa di assistenza. Una siffatta impostazione finisce con il "premiare" attraverso un insieme di tutele più ampie il "gesto caritatevole" di chi, volontariamente, sacrifica la propria vita per il bene di un altro. Sarebbe più opportuno promuovere una visione "laica", che valorizzi cioè l'elevato valore dell'opera del *caregiver*, sganciandola da qualsiasi valutazione di tipo etico, per fondarla esclusivamente sul positivo impatto sociale e sul contributo determinante dato ai sistemi sanitario e sociosanitario integrati.

La definizione proposta inoltre si fonda sull'accertamento dell'invalidità civile e sul fabbisogno di assistenza globale e continua del malato "per almeno 54 ore".

**Senza volere in questa sede affrontare aspetti tecnici che meriterebbero ben altro approfondimento, si segnala soltanto che tali parametri rischiano di tagliare fuori molte relazioni di aiuto che meriterebbero, invece, l'attivazione di tutele per il *caregiver* e il riconoscimento del suo lavoro a fini previdenziali, assistenziali e per l'ottenimento di benefici fiscali, di accessi agevolati ai prodotti assicurativi ecc.**

Da ultimo, la legge di Bilancio per il 2018 n. 205 del 27 dicembre 2017, all'art. 1, al comma 254 istituisce presso il Ministero del lavoro delle politiche sociali il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020. Il Fondo è destinato alla copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare. Quest'ultimo è definito al successivo co. 255 come "*la persona che assiste e si prende cura del coniuge, dell'altra parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto, di un familiare o di un affine entro il secondo grado, ovvero, nei soli casi indicati dall'articolo 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, di un familiare entro il terzo grado che, a causa di malattia, infermità o disabilità, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sé, sia riconosciuto invalido in quanto bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, o sia titolare di indennità di accompagnamento*".

Per il momento, dunque, i *caregiver* esistono per lo Stato solo in ragione dell'istituzione del fondo. Si tratta comunque di un primo importante passo, ma ovviamente insufficiente. Il legislatore nazionale dovrà chiarire le modalità di accesso ai finanziamenti disponibili (evidentemente insufficienti), fissare i criteri per la gra-

[10] V. C. Giacobini, *Caregiver familiari: presentato il testo unificato*, consultabile all'indirizzo *web*: http://www.handylex.org/gun/caregiver _testo_unificato_senato.shtml (14 aprile 2018)

duazione delle diverse forme di sostegno, ma soprattutto, si ripete, introdurre misure concrete nella forma di diritti in favore dei *caregiver*. E alla luce dell'attuale riparto di competenze tra lo Stato e le Regioni negli ambiti disciplinari che vengono in rilievo, al legislatore nazionale non può spettare che la fissazione di nuovi diritti in senso lato economico, pena la produzione di una legge inapplicabile perché troppo generica e in definitiva inutile.

## Quando il *caregiver* è un lavoratore autonomo o un libero professionista

Lo schema di testo unificato si fonda su un modello unitario e generico di *caregiver*, senza considerare adeguatamente altre condizioni che, nei fatti, conformano l'attività del prestatore di assistenza, ma soprattutto ne determinano il sacrificio. Tale impostazione potrebbe generare vistose disparità di trattamento, legate anche alla tipologia di lavoro che il prestatore di assistenza è costretto ad abbandonare.
Se il *caregiver* lavora, la legge prevede alcuni strumenti a tutela dei suoi diritti, che possono agevolare il gravoso compito di assistenza al malato. Il presupposto per avere accesso alla maggior parte dei benefici è che la persona malata da assistere abbia ottenuto il riconoscimento dello stato di *handicap* grave (L. 104/1992). Le tutele (permessi e congedi retribuiti, sede di lavoro, divieto di lavoro notturno, accesso al *part-time*) però, sono applicabili solamente ai ***caregiver*** che svolgono un lavoro dipendente ed infatti rispondono abbastanza efficacemente all'esigenza di conciliazione dei tempi di assistenza con i tempi del lavoro subordinato.
Tema delicato, invece, è quello della mancanza totale o quasi di (adeguate) tutele in favore dei lavoratori autonomi (iscritti alla gestione separata INPS) e dei i liberi professionisti (iscritti alle casse professionali), poiché a queste categorie di lavoratori (peraltro in costante aumento a causa dei cambiamenti del mondo del lavoro e delle recenti innovazioni normative), di fatto, non si applicano i benefici previsti dalla legge 104/92 per chi assiste una persona con *handicap* grave, né le altre tutele previste per i lavoratori dipendenti. Va rilevato che per i liberi professionisti iscritti ai rispettivi ordini, pur esistendo alcune forme di assistenza solidaristica, queste sono disomogenee per non dire sporadiche. Nulla, invece, è previsto per i lavoratori autonomi iscritti alla gestione separata INPS a parte la recente introduzione della c.d. APE social (misura di anticipo pensionistico erogata nel periodo tra l'uscita dal lavoro e la maturazione dei requisiti per la pensione di vecchiaia). Tra le categorie che possono avere accesso all'Ape social ci sono anche i *caregiver* che però devono essere in possesso di determinati requisiti, tra cui: maturare il diritto alla pensione di vecchiaia entro 3 anni e 7 mesi; essere iscritti presso una gestione Inps (fondo pensione lavoratori dipendenti, gestione artigiani, commercianti, *ex* Inpdap, *ex* Enpals, gestione separata…); possedere almeno 30 anni di contributi non coincidenti, anche cumulabili presso casse differenti (ad esclusione delle casse dei liberi professionisti); assistere, almeno da 6 mesi alla data di presentazione della domanda, un familiare convivente entro il secondo grado, portatore di *handicap* in situazione di gravità.
Esistono poi alcune agevolazioni fiscali per il ***caregiver*** (anche lavoratore autonomo o libero professionista) nel caso in cui abbia sostenuto spese per il familiare assistito che sia fiscalmente a suo carico: deduzioni dal reddito o detrazioni percentuali delle spese mediche di assistenza (ad es. assistenza infermieristica e riabilitativa, assistenza di base) o sull'acquisto di mezzi d'ausilio.
È evidente che queste misure sono largamente insufficienti se non totalmente inadeguate a contenere e risarcire la grave perdita economica connessa e conseguente ai costi diretti e indiretti causati dall'assistenza al malato oncologico e che impattano violentemente sui redditi da lavoro autonomo e professionale.
Il coinvolgimento del *caregiver* in tutte le fasi di malattia è rilevante e, soprattutto, imprescindibile per la persona malata ed è altissimo il rischio di "crisi economica" per la famiglia oncologica i cui redditi siano da lavoro autonomo, come anche documentato dallo studio F.A.V.O.-Censis sui costi sociali del cancro[11].

[11] v. sul punto: C. Colicelli (a cura di), *Gli elevati costi sociali dei tumori cit.*; C. Colicelli (a cura di), *La condizione sociale dei pazienti affetti da tumore alla mammella*, in *V Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2013,

Vi è da dire che in questa landa desolata si intravedono alcune oasi di attenzione ai bisogni di queste categorie di *caregiver* il cui lavoro non è tutelato quanto la Costituzione vorrebbe.
Alcune Casse di previdenza ordinistiche hanno cominciato a prevedere strumenti assistenziali dedicati ai ***caregiver*** di malati gravi come quelli oncologici. È il caso, ad esempio, della Cassa forense che, all'art. 6, lett. b del nuovo Regolamento per l'assistenza, prevede l'erogazione di un contributo agli iscritti che assistano in via esclusiva il coniuge o i figli o i genitori con invalidità grave prevista dall'art. 3, comma 3, della legge n. 104/1992 e che non siano ricoverati a tempo pieno. L'ENPAP (psicologi) offre un sostegno economico ai propri iscritti per i casi di gravi eventi straordinari che possono portare a una condizione di disagio economico temporaneo, in conseguenza di malattia dei familiari a carico, oppure di stato di grave disabilità del coniuge o dei figli conviventi anche non a carico.
La CASAGIT (cassa di previdenza dei giornalisti) prevede l'erogazione di un contributo straordinario nel caso di grave malattia dei familiari a carico, mentre altre Casse (INARCASSA - Ingegneri ed Architetti, CNPR ragionieri e periti commerciali, CNPADC - commercialisti) prevedono un contributo economico al *caregiver* solo se l'assistito è un figlio con grave disabilità.
In generale, si rileva che non sono previste forme di retribuzione sostitutiva del lavoro o indennità, e nemmeno la possibilità di contribuzione previdenziale figurativa per la durata del tempo di lavoro dedicato ai compiti di assistenza svolti dai ***caregiver***.
Sarebbe auspicabile un ampio intervento legislativo (alcuni progetti di legge erano stati depositati nella legislatura appena conclusa, ma non attenti al lavoro autonomo) che, prendendo atto dell'insostituibile contributo dato dai *caregiver* informali ai bisogni riabilitativi dei cittadini, sia in grado di rispondere alle due distinte esigenze di tutela: da un lato, consentire lo svolgimento dell'attività di assistenza al malato, conciliando i tempi di lavoro con quelli di assistenza e salvaguardando, quindi, il reddito (indennizzando la diminuzione o perdita di reddito causata dalla diminuita possibilità di dedicarsi proficuamente all'attività lavorativa autonoma o libero professionale) e, dall'altro, salvaguardare la salute del *caregiver* e retribuire il lavoro di cura.

## Esperienze regionali

A fronte del ritardo del legislatore statale, alcune Regioni hanno già adottato interessanti **modelli di regolazione** del fenomeno dei *caregiver*, mentre altre sono già sulla buona strada e si sono attivate per approvare leggi in materia. Senza alcuna pretesa di esaustività, nel prosieguo del presente paragrafo saranno presentate due esperienze ritenute significative nel panorama nazionale.
Con la legge del 28 marzo 2014, n. 2, la Regione **Emilia Romagna**, **per prima**, ha riconosciuto normativamente il *caregiver* familiare al fine di predisporre misure di sostegno *ad hoc*.
Il fulcro del provvedimento normativo è costituito dalla valorizzazione del prestatore di assistenza "*in quanto componente informale della rete di assistenza alla persona e risorsa del sistema integrato dei servizi sociali, socio-sanitari e sanitari*" (profilo statico - art. 1, co. 2).
In quest'ottica, la Regione si impegna a definire le modalità per favorire l'integrazione dell'attività del *caregiver* familiare nell'ambito del sistema regionale degli interventi sociali, socio-sanitari e sanitari (co. 4). Coerentemente "*i servizi sociali dei Comuni e i servizi delle Aziende sanitarie riconoscono il* caregiver *familiare come un elemento della rete del welfare locale e gli assicurano il sostegno e l'affiancamento necessari a sostenerne la qualità dell'opera di assistenza prestata*" (art. 3, co. 1).
Sin dalla definizione proposta, la legge valorizza anche l'inserimento funzionale del prestatore di assistenza nel sistema, cui si aggancia formalmente il suo contributo: "*Il caregiver familiare* - infatti - è *la persona che*

52-70; Censis (a cura di), *La condizione sociale e sanitaria dei pazienti malati di tumore al colon-retto*, in *VI Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2014, 31-45.

*volontariamente, in modo gratuito e responsabile, si prende cura nell'ambito del piano assistenziale individualizzato (di seguito denominato PAI) di una persona cara consenziente, in condizioni di non autosufficienza o comunque di necessità di ausilio di lunga durata, non in grado di prendersi cura di sé*" (profilo dinamico - art. 2, co. 1).

Il PAI dunque è lo strumento per garantire costantemente la coerenza del lavoro del prestatore di assistenza al fabbisogno dell'assistito così come definito dalle competenti autorità sociosanitarie, evitandone la dispersione.

Anche nella legge regionale in esame, la volontarietà dell'azione è un elemento qualificante dell'opera del *caregiver* ma, nel complesso, la definizione appare ampia, non contenendo elementi tecnici potenzialmente escludenti un'ampia platea di possibili beneficiari delle azioni di sostegno, come invece si è riscontrato nella proposta di testo unificato in discussione al Senato.

La funzionalizzazione dell'opera del *caregiver* al complesso delle attività assistenziali erogate dai servizi sociali dei Comuni e dalle Aziende sanitarie, è ottenuta attraverso due canali: (1) l'organizzazione di eventi di sensibilizzazione (art. 7, co. 1); (2) la promozione e la facilitazione, a livello regionale e locale, dell'associazionismo dei *caregiver* familiari e della partecipazione delle loro rappresentanze associative alla programmazione dei piani di zona distrettuali per la salute e il benessere sociale (art. 7, co. 3).

La garanzia di una partecipazione formalizzata e strutturata rappresenta uno strumento fondamentale per riportare i *caregiver* alla luce dal *welfare* invisibile dove al momento sono confinati.

La legge dell'Emilia Romagna, significativamente, valorizza le competenze maturate dal prestatore volontario di assistenza e favorisce il suo accesso o il suo reinserimento lavorativo attraverso la **valutazione formale** dell'esperienza maturata nell'attività di assistenza e cura prestata nell'ambito del PAI. Quest'ultima sarà infatti considerata valida quale credito formativo per l'accesso ai percorsi formativi per l'acquisizione della qualifica di operatore socio-sanitario o di altre figure del repertorio regionale relative all'area socio-sanitaria (art. 6). Si tratta di una disposizione fondamentale che contribuisce a trasformare il lavoro del *caregiver* da costo personale a investimento.

Più di recente, anche la **Regione Campania**, con la legge n. 33 del 20 novembre 2017, riconosce e sostiene il *caregiver*, definito come colui che, scelto dalla persona da assistere oppure dal suo tutore, in primo luogo tra i familiari e i conviventi, si prende cura nell'ambito del Progetto Individuale per le persone disabili, di una persona consenziente, non autosufficiente o comunque in condizioni di necessario ausilio di lunga durata, non in grado di prendersi cura di sé.

Anche la legge campana valorizza la strumentalità dell'opera del prestatore di assistenza al complesso del sistema di assistenza garantito dalla rete delle autonomie locali e dal sistema sanitario. Il sistema di tutele delineato poggia sui medesimi principi alla base del provvedimento dell'Emilia Romagna: riconoscimento del *caregiver* come elemento della rete assistenziale, valorizzazione delle competenze acquisite, predisposizione di programmi di formazione validati, promozione della partecipazione delle rappresentanze associative dei prestatori volontari di assistenza alla programmazione dei Piani di zona degli ambiti territoriali per la salute ed il benessere sociale.

L'analisi delle due leggi regionali rileva la tendenza **a far emergere** dall'ombra il ruolo centrale del *caregiver* per la sostenibilità e l'efficacia del sistema. In sostanza, le misure introdotte nei due modelli delineano la tendenza verso un percorso di formalizzazione della figura, sebbene limitato ad alcuni aspetti, reso ancora più evidente dalla legge campana: l'art. 8, infatti, disciplina il Registro dei *caregiver* familiari istituito presso la Giunta regionale al fine di raccogliere i dati e le competenze maturate nell'ambito delle attività di assistenza e cura. La misura appare utile anche nell'ottica di prevenire abusi, sempre possibili, delle misure di sostegno e dei contributi che, concretamente dovrebbero essere messi a disposizione e resi accessibili.

Alla luce del quadro descritto, non sarà agevole valorizzare le specificità del *caregiver* oncologico nella prospettiva della costruzione di un "sottosistema" di *welfare* ad esso dedicato. L'idea che esista un solo modello di *caregiver* è sicuramente funzionale alla produzione di regole, ma rischia di favorire la stesura di norme

inefficaci. Le misure di sostegno dovrebbero, infatti, essere costruite sul reale fabbisogno di supporto e questo non può che essere determinato e conformato dalla malattia dell'assistito.
Un primo importante risultato è stato già ottenuto grazie al contributo determinante del volontariato. Su richiesta di AIMaC, infatti, era stato inserito l'art. 12-*bis* del D.lgs. 61/2000 che prevedeva il diritto al *part*-time per i lavoratori del settore privato malati di cancro. La norma è stata poi sostituita dal co. 44 art. 1, L. 247/2007 che non solo estendeva il diritto anche al settore pubblico, ma consentiva (solo come precedenza a parità di condizioni) anche ai familiari del malato di tumore di accedere al beneficio del tempo parziale.
Da ultimo, l'articolo 8, comma 4, del D.lgs. 81/2015[12] ha ulteriormente esteso il predetto beneficio ai familiari di persone affette anche da gravi patologie cronico-degenerative, stabilendo che il lavoratore dipendente ha la priorità nella trasformazione del contratto, da tempo pieno a tempo parziale.
Il volontariato continuerà a monitorare l'*iter* normativo a tutti i livelli istituzionali, facendosi promotore di iniziative volte al riconoscimento dei diritti del *caregiver* oncologico.
Con il presente Capitolo si è voluto definire **un metodo di lavoro** per raggiungere tale risultato. Solo l'analisi puntuale del livello di coinvolgimento del prestatore di assistenza determinato in ragione delle singole fasi della malattia neoplastica, infatti, può portare a progettare un sistema di tutele efficaci e pertanto meritevoli di copertura finanziaria. Lo studio critico della normativa dovrà pertanto essere condotto, con **metodo multidisciplinare** e da **un gruppo multiprofessionale**, ma necessariamente alla luce delle risultanze della predetta analisi, nell'ottica di fornire ai legislatori nazionale e regionale indicazioni pratiche da tradurre in buone regole. La via è tracciata.

## Individuazione di un percorso formativo per il *caregiver* oncologico

Sulla scorta di quanto emerso nei paragrafi precedenti, è possibile e utile, anche nella prospettiva di contribuire alla costruzione di specifiche iniziative regionali, progettare un **percorso di formazione *ad hoc*** per il *caregiver* oncologico, i cui risultati possano essere misurabili mediante strumenti valutativi standardizzati condivisi a livello nazionale.
Chi presta assistenza a un malato di cancro, infatti, può trovarsi ad affrontare situazioni, anche di emergenza, senza alcuna preparazione, esponendo a rischio non solo la persona assistita, ma anche se stesso. Un'adeguata formazione può contribuire alla costruzione di competenze qualificate, contenendo così le ricadute negative sul benessere psicofisico di "chi si prende cura".
La proposta di un percorso formativo specifico condiviso potrebbe prendere spunto dall'iniziativa promossa dal Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma (UBCM) che ha risposto all'esigenza formativa per *caregiver* dal 2011, con l'obiettivo di sostenere le famiglie nell'acquisizione di competenze specifiche relative all'assistenza sanitaria dei pazienti affetti da patologie croniche.
Il programma educativo dell'Università Campus Bio-Medico è stato sviluppato al fine di trasmettere gli strumenti di conoscenza necessari per sostenere:
a. il *caregiver* familiare nello svolgere il suo ruolo e nell'affrontare le sfide quotidiane;
b. i pazienti e i loro familiari sull'offerta di servizi sanitari.

[12] D. lgs. 15 giugno 2015, n. 81 "*Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183, art. 8. co. 4*": "*In caso di patologie oncologiche o gravi patologie cronico-degenerative ingravescenti riguardanti il coniuge, i figli o i genitori del lavoratore o della lavoratrice, nonché nel caso in cui il lavoratore o la lavoratrice assista una persona convivente con totale e permanente inabilità lavorativa con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, che abbia necessità di assistenza continua in quanto non in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, è riconosciuta la priorità nella trasformazione del contratto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale*".

Il programma educativo dell'UCBM è stato strutturato in lezioni teoriche finalizzate all'approfondimento di varie patologie di tipo cronico afferenti a diverse aree mediche e prevede, accanto all'illustrazione degli aspetti clinici legati a ciascun tipo di patologia, sessioni pratiche guidate da un infermiere specializzato per supportare i familiari nell'acquisizione di conoscenze pratiche per la gestione domiciliare dei pazienti.
Di seguito i dettagli del corso:

*Obiettivi didattici*
Il Corso si propone di fornire gli strumenti di conoscenza teorica e pratica al Caregiver Familiare, in modo che possa gestire in sicurezza e qualità:
- le attività di vita quotidiana delle persona malata;
- le relazioni familiari, extrafamiliari e territoriali della persona malata;
- le situazioni di *stress*;
- gli aspetti legati alla sicurezza della persona malata;
- le situazioni di primo soccorso e urgenze.

*Destinatari*
Caregivers "informali"

*Programma*
- *Self Care* e *Caregiving*
- Approfondimenti clinici di Oncologia e Radioterapia
- Approfondimenti clinici di Epatologia
- Approfondimenti clinici di Cardiologia
- Approfondimenti clinici di Neurologia I
- Approfondimenti clinici di Neurologia II
- Approfondimenti clinici di Geriatria
- Approfondimenti di cucina terapeutica
- Psicologia dell'emergenza - Servizio di assistenza sociale
- Aspetti etici correlati alla gestione del paziente cronico

*Servizi aggiuntivi*
- *Counseling* psicologico individuale
- Gruppi di sostegno psicologico
- Orientamento socio-assistenziale

Il corso prevede la realizzazione di:
- Laboratori esperienziali volti ad approfondire nella pratica quotidiana le abilità riguardanti le manovre di base e assistenziali
- Laboratori sulla gestione delle emozioni

Un'altra esperienza formativa del caregiver in oncologia è stata iniziata da Fondazione AIOM il 30 marzo 2017, a Milano, con un convegno al quale hanno partecipato oncologi e infermieri e psiconcologi e dal quale è risultata la pubblicazione di un Manuale per CAREGIVER in Oncologia (scaricabile come pdf dal sito di Fondazione AIOM), che affronta in vari capitoli le necessità formative di un caregiver: strutture oncologiche e infermieristiche a disposizione e che debbono essere conosciute; gli aspetti psicologici; i servizi burocratici che devono essere conosciuti per organizzare la cura, la cura e igiene personale del paziente; l'addestramento alla somministrazione delle terapie a domicilio; il riconoscimento degli effetti collaterali delle terapie e la gestione pratica; il dolore: come graduarlo e come gestirlo, la gestione del paziente con catetere vescicale, nefrosto-

mia, cistostomia, ureterostomia, colostomia; la gestione del paziente con drenaggio valvolato per versamento pleurico o peritoneale; la gestione del paziente rispetto all'alimentazione per via naturale, enterale, parenterale; la gestione del paziente con catetere venso centrale.
Tale formazione potrà essere sostenuta in ogni struttura oncologica grazie ad incontri che vengono effettuati da oncologi/infermieri/psiconcologi su richiesta di coloro che diventano, all'improvviso, caregiver e potrà avvalersi del manuale di Fondazione AIOM che potrà essere consegnato ad ogni caregiver.

A partire dall'iniziativa messa in campo dall'UCBM e da Fondazione AIOM, il **Gruppo di lavoro** che ha curato la stesura del presente Capitolo si fa promotore di un nuovo progetto di formazione specialistica in modalità *e-learning,* destinato ai prestatori di assistenza in ambito oncologico. Il programma, elaborato con il contributo del volontariato, delle Società scientifiche, dei clinici e dei ricercatori dovrà prevedere un calendario di verifiche delle conoscenze acquisite e un piano di aggiornamento continuo.
Tra gli argomenti trattati, dovrà essere inserita anche la legislazione di settore, al fine di fornire ai corsisti tutti gli elementi necessari per la **comprensione del contesto** in cui si trovano ad operare.

## *Bibliografia*

AA.VV., *Il Ruolo del* caregiver *a fianco del malato oncologico*, in *Collana il Girasole,* Associazione Italiana Malati di Cancro (AIMaC), luglio 2017

AIOM, AIRTUM, *I numeri del cancro in Italia 2017*, 2016

Censis (a cura di), *La condizione sociale e sanitaria dei pazienti malati di tumore al colon-retto*, in *VI Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2014, 31-45

C. Colicelli (a cura di), *Gli elevati costi sociali dei tumori*, in *IV Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale del malato oncologico*, 2012, 29-58

C. Colicelli (a cura di), *La condizione sociale dei pazienti affetti da tumore alla mammella*, in *V Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, 2013, 52-70

Coordinamento Generale Medico Legale INPS (a cura di), *Previdenza e assistenza sociale – L'impegno dell'INPS per la semplificazione amministrativa e l'appropriatezza delle valutazioni medico legali,* in *VII Rapporto F.A.V.O. sulla condizione assistenziale del malato oncologico*, 2015, 116-127

ECPC e Eurocarers, *White Paper on Cancer Carers*, European Parliament, Brussels, 19 Ottobre 2017

Ferrell B., Wittenberg E., *A Review of Family Caregiving Intervention Trials in Oncology*, in *A Cancer Journal for Clinicians*, 2017; 67:318-325

C. Giacobini, *Caregiver familiari: presentato il testo unificato*, in *www.handylex.org*, 28 settembre 2017

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

Ripamonti CA., Sala F., Alessi C. et al., *Caregiving familiare e Malattia di Alzheimer. Effetti del luogo di cura sul benessere psico-fisico del caregiver*, in *G Gerontol*, 2014; 63:252-259

Ronald DA., Tmanova LL., Delgado D. et al., *Caregiver Burden: a Clinical Review*, in *Clinical Review Education*, 2014; 311(10): 1052-1059

Sisto A. et al., *The 'Charter of Rights for Family Caregivers'. The role and importance of the caregiver: an Italian proposal*, ESMO Open. 2017; 2(5): e000256

Zavagli V., Varani S., Samolsky-Dekel A. et al., *Valutazione dello stato di salute psicofisico dei caregiver di pazienti oncologici in assistenza domiciliare*, in *La Rivista Italiana di Cure Palliative*, 2012; 14 (3)

# 7. I percorsi nutrizionali per i pazienti oncologici: ruolo e impegno delle Regioni nell'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 224/CSR 14/12/2017

a cura di M. Nardi, R. Caccialanza, G. Aprile, F. De Lorenzo e P. Pedrazzoli
(per il gruppo di lavoro AIOM - F.A.V.O. - SINPE)

Le neoplasie costituiscono la seconda causa di morte, con una prevalenza in continuo aumento a livello mondiale. Lo stato nutrizionale costituisce un fattore in grado di influenzare la storia clinica della malattia oncologica.
La malnutrizione per difetto, che si manifesta in genere con il calo ponderale, ma che è fondamentalmente sostenuta dalla perdita di massa muscolare (sarcopenia), è oramai dimostrato essere un fattore prognostico negativo. Essa peggiora la tolleranza ai trattamenti chemio e radioterapici, aumentando la tossicità ad essi correlata, ritarda la guarigione delle ferite dopo intervento chirurgico e il recupero funzionale del malato aumentando la durata della degenza e quindi i costi ma soprattutto peggiorando la qualità di vita dei pazienti. Per questi motivi si può pertanto considerare come una "malattia nella malattia". La sua prevalenza in ambito oncologico è elevata e correlata alla sede e stadio di malattia.
Anche la malnutrizione per eccesso, ovvero il sovrappeso e l'obesità, costituisce un fattore prognostico negativo, aumentando morbidità e mortalità, anche non tumore correlata, nei lungo-sopravvviventi, la cui prevalenza è in aumento grazie al miglioramento delle terapie antineoplastiche e alle campagne di screening.
Le evidenze scientifiche attualmente disponibili vengono puntualmente raccolte e aggiornate dall'European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) che ha pubblicato le ultime Linee Guida per il paziente oncologico nel 2017.
Nonostante l'elevata prevalenza delle problematiche nutrizionali e le evidenze scientifiche disponibili, la consapevolezza delle conseguenze negative della malnutrizione nel malato oncologico è ancora molto scarsa sia tra gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della malattia che tra i pazienti, a causa anche del circolare tramite vari canali di una non corretta e adeguata informazione.
Nel 2015 è stata condotta una survey italiana promossa dall'AIOM congiuntamente alla SINPE (Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo) per esplorare la sensibilità degli oncologi relativamente alle problematiche nutrizionali dei loro pazienti. Il basso livello di partecipazione alla survey stessa ha confermato la scarsa importanza attribuita.
Nel 2016 alla collaborazione tra AIOM e SINPE si è aggiunta anche la F.A.V.O., aumentando l'entità e l'efficacia del lavoro svolto.
Infatti, le iniziative assunte nel corso di questi ultimi mesi dal **tavolo di lavoro intersocietario AIOM-SINPE-F.A.V.O.**, in particolare l'approvazione della "Carta dei diritti del paziente oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale", hanno avuto un impatto positivo sulle società stesse, e, soprattutto, hanno costituito uno stimolo costruttivo sensibilizzando in merito il Ministero della Salute. Il 14 dicembre 2017 è stato infatti approvato in sede di Conferenza Stato Regioni l'Accordo sulle "**Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici**" (Rep. Atti n. 224/CSR), che si è basato *sui contributi forniti dalla Carta dei Diritti sottoscritta appunto da AIOM, F.A.V.O. e SINPE, e dalle società scientifiche ADI, SINUC, SISA e Associazioni di pazienti.*
Il testo approvato contiene infatti tutti i principi già stilati nella Carta dei Diritti sopracitata e si pone come obiettivi:
- assicurare lo screening e la valutazione dello stato nutrizionale
- definire specifici PDTA nutrizionali da integrare nei PDTA delle patologie oncologiche
- presentare un Modello di Risposta Organizzativa
- descrivere la formazione ed informazione agli operatori sanitari.

Nello specifico viene ribadita l'importanza di sottoporre ogni malato oncologico a screening nutrizionale al momento della diagnosi di malattia e di ripeterlo regolarmente lungo tutto il percorso terapeutico assistenziale al fine di individuare precocemente i pazienti che devono essere poi inviati per una valutazione nutrizionale completa. Soltanto con un intervento nutrizionale precoce e non tardivo vi sono maggiori possibilità di risultato in termini di prevezione/trattamento della malnutrizione o di supporto durante il percorso assistenziale del paziente oncologico. È importante che vengano applicati strumenti di screening e di valutazione definiti e validati in ambito nutrizionale ed oncologico e che le valutazioni nutrizionali e l'intervento vengano somministrati ad opera di figure professionali definite (*medici esperti in nutrizione clinica e dietisti*) e riportate *in maniera esplicita nella documentazione clinica*. Il piano di trattamento nutrizionale deve essere personalizzato e può avvalersi, a seconda del quadro clinico e della fase di malattia, di counseling nutrizionale, supplementi nutrizionali orali o nutrizione artificiale, sia per via enterale che parenterale.
Per quanto riguarda i supplementi nutrizionali orali, nell' Accordo Stato-Regioni, questi vengono inclusi tra gli strumenti integranti della terapia nutrizionale, tuttavia non ne vengono definite le modalità di erogazione. Come suggerito dalla Carta dei Diritti sarebbe auspicabile che venissero forniti in regime di gratuità in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, dopo averne delineato i criteri di prescrizione. La problematica è comunque stata avvertita dalle Istituzioni in quanto sec. l'art. 5 della GU n. 284, serie generale, del 5.12.2017 in merito alle Disposizioni in Materia Fiscale, i supplementi nutrizionali orali inquadrabili come Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS) sono suscettibili di detraibilità fiscale fino a tutto il 2018.
Anche nel documento viene considerata non solo la malnutrizione per difetto, ma anche quella per eccesso, che, come già sottolineato, può costituire un fattore prognostico negativo.
Tutti questi aspetti sono elencati nei 10 punti della **Carta dei Diritti del paziente oncologico**.
Per quanto riguarda il secondo obiettivo, le Linee di Indirizzo stilate dal Ministero della Salute si soffermano nel definire l'importanza di organizzare il lavoro delle diverse figure professionali in **Percorsi Diagnostici e Terapeutici Assistenziali (PDTA) Nutrizionali integrati a quelli Oncologici** in un lavoro coordinato e condiviso fra i diversi operatori secondo il modello della interdisciplinarietà e multiprofessionalità. Importante sarà considerare nella stesura dei percorsi il contributo che potrà essere fornito dalle associazioni di volontariato, che nascendo proprio al fianco del malato, meglio possono conoscere in bisogni assistenziali e sociali.
Altro aspetto previsto dall'Accordo è quello che riguarda le *Reti Territoriali Nutrizionali* che permettono la continuità delle cure da quanto è stato programmato e iniziato a livello ospedaliero a quello che viene attuato al domicilio del paziente, che devono integrarsi con quelle già esistenti della terapia del dolore e delle cure palliative e che devono prevedere la presenza di centri di riferimento di Nutrizione Clinica. Per questo è fondamentale il coinvolgimento con ruoli ben definiti del Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta assieme al medico nutrizionista, al dietista, all'infermiere territoriale, al farmacista e infine allo psicologo (anche dalla Linee di indirizzo emerge l'importanza di questa figura di supporto al paziente e alla famiglia) in questo progetto che visto il numero di operatori coinvolti costituisce un modello di elevata complessità organizzativa.
In questo ambito si colloca anche l'organizzazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) di cui andrebbe aggiornata e uniformata la normativa in termini di prescrizione, erogazione e monitoraggio, in una realtà, come quella attuale, in cui sempre di più viene favorita la prosecuzione delle cure in ambito domiciliare. In alcune Regioni sono previste figure professionali con il compito di coordinare, pianificare e seguire il percorso di deospedalizzazione sulla base del piano terapeutico redatto congiuntamente al momento della dimissione del paziente dalla struttura ospedaliera e condiviso con il MMG e/o PLS. In assenza infatti di queste figure di raccordo sarà più elevato il rischio di una non ottimale assistenza con il conseguente rientro del paziente in ospedale, spesso attraverso un difficile percorso attraverso il pronto soccorso.

Quando l'obiettivo principale non è la sopravvivenza del malato ma la qualità di vita, è dimostrato che l'approccio migliore è quello delle cure simultanee, in cui precocemente le terapie oncologiche vengono integrate

dalle Cure di Supporto, specchio di una meticolosa attenzione ai bisogni fisici, funzionali, psicologici, spirituali e sociali del malato e della sua famiglia. Questo richiede un cambiamento radicale culturale e organizzativo di tutto il territorio, avvalendosi anche di sistemi di controllo/gestione avanzati quali piattaforme informatizzate o telemedicina, accessibili da remoto da tutte le figure coinvolte nel percorso di governo clinico assistenziale e sociale.

Per quanto riguarda il terzo punto, quello che riguarda *la formazione ed informazione agli operatori sanitari*, nell'Accordo viene definito auspicabile una rivisitazione dei diversi curricula dei Corsi di Studio che a vario titolo formano professionisti che si interfacceranno con i malati di tumore (corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, scuole di Specializzazione di Area Medica, Scuole di Oncologia, Ematologia, Medicina Interna e Geriatria e Lauree delle Professioni Sanitarie) affinché gli aspetti nutrizionali diventino parte integrante della formazione. Importante sarà anche l'offerta di Master Universitari Corsi di Alta Formazione Universitari, corsi ECM residenziali o FAD. Come suggerito dai membri delle diverse società scientifiche e dal tavolo di lavoro congiunto, efficace sarà anche il coinvolgimento delle varie figure professionali in trial clinici nutrizionali per migliorare la consapevolezza e le competenze dei vari operatori.

## Conclusioni

L'importanza del ruolo del supporto nutrizionale in oncologia sta diventando sempre più evidente anche a livello Istituzionale e le Linee d'indirizzo ministeriali 224/CSR 14/12/2017 rappresentano un'occasione e uno strumento fondamentale per migliorare la gestione clinica dei pazienti oncologici. Ciò sarà possibile se il lavoro svolto dalle società scientifiche e dalle associazioni di pazienti si tradurrà nel coinvolgimento diretto tutte figure specialistiche che hanno in cura i pazienti e nell'applicazione concreta delle stesse Linee d'indirizzo a livello delle singole regioni. Sarà pertanto un compito delle società scientifiche stesse e delle associazioni di volontari e pazienti monitorare che le linee di indirizzo tracciate nell'accordo Stato-Regioni vengano realmente attuate nel territorio nazionale.

### *Bibliografia di riferimento*

1. Accordo Stato-Regioni su "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici" (rep. atti n. 224/csr; 14/12/2017)
2. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, Fearon K, Hütterer E, Isenring E, Kaasa S, Krznaric Z, Laird B, Larsson M, Laviano A, Mühlebach S, Muscaritoli M, Oldervoll L, Ravasco P, Solheim T, Strasser F, de van der Schueren M, Preiser JC. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clinical Nutrition 2017; 36:11-48.
3. Caccialanza R, Cereda E, Pinto C, Cotogni P, Farina G, Gavazzi C, Gandini C, Nardi M, Zagonel V, Pedrazzoli P. Awareness and consideration of malnutrition among oncologists: Insights from an exploratory survey. Nutrition. 2016, 32:1028-32.
4. Caccialanza R, De Lorenzo F, Pedrazzoli P. The integrating nutritional therapy in oncology (INTO) project: rationale, structure and preliminary results. ESMO Open. 2017;2:e000221.
5. Caccialanza R, De Lorenzo F, Gianotti L, Zagonel V, Gavazzi C, Farina G, Cotogni P, Cinieri S, Cereda E, Marchetti P, Nardi M, Iannelli E, Santangelo C, Traclò F, Pinto C, Pedrazzoli P. "Nutritional support for cancer patients: still a neglected right?". Supportive Care in Cancer 2017; 25:3001–3004.
6. Caccialanza R, Pedrazzoli P, Cereda E, Gavazzi C, Pinto C, Paccagnella A, Beretta GD, Nardi M, Laviano A, Zagonel V. "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.
7. Raccomandazioni AIOM SINPE per il corretto supporto nutrizionale del paziente oncologico (www.aiom.it; www.sinpe.org).

# 8. Le nuove iniziative sui tumori rari in Europa e in Italia: la Joint Action, le European Reference Network e la Rete Nazionale Tumori Rari

a cura di P.G. Casali e A. Trama – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano
F. De Lorenzo – F.A.V.O.

I tumori rari sono quei tumori che colpiscono meno di 6 persone su 100,000/anno. Se consideriamo che rappresentano circa il 20% di tutti i nuovi casi di tumori diagnosticati in Europa ogni anno, possiamo dire che non sono così rari. In Italia, secondo il rapporto 2016 dell'associazione italiana dei registri tumori (AIRTUM), i tumori rari arrivano al 25% di tutti i nuovi tumori ogni anno. In termini numerici, si tratta di 89,000 nuovi casi all'anno e di circa 900,000 persone viventi con una diagnosi di tumore raro in Italia.
La rarità porta diversi problemi:

- difficoltà a porre una diagnosi tempestiva e appropriata, con conseguente ritardo o inadeguatezza terapeutica;
- accesso limitato all'expertise clinico idoneo, con particolare riferimento al trattamento loco-regionale;
- difficoltà a condurre studi clinici e traslazionali e quindi difficoltà a generare evidenza scientifica;
- limitato accesso ai trattamenti disponibili;
- scarsa informazione sulla malattia e sui centri di riferimento;
- ridotto numero di centri di riferimento nei singoli Paesi.

In pratica, a causa della rarità, un problema rilevante sono le diseguaglianze nell'accesso ai trattamenti. La qualità di cura per i tumori rari non raggiunge gli standard ottimali in tutti i Paesi dell'Unione Europea, e diseguaglianze possono sussistere anche tra aree diverse in uno stesso Paese. Questo è tanto più probabile quanto più l'assistenza sanitaria è fornita da istituzioni con competenze limitate, senza un approccio multidisciplinare al paziente e/o con bassi volumi (cioè con basso numero di casi trattati ogni anno).
Dal punto di vista dell'organizzazione sanitaria, in Europa, un'opportunità è fornita dalla creazione, a partire dal 2017, delle Reti di Riferimento Europee per le malattie e per i tumori rari (European Reference Networks - ERN). Queste reti aspirano a creare delle collaborazioni stabili finalizzate all'assimilazione delle prassi di cura ed allo sviluppo della ricerca fra centri di eccellenza sulle malattie rare e sui tumori rari e al loro coordinamento con le reti locali (nazionali e regionali). La creazione delle ERN a livello europeo rappresenta quindi una grande opportunità lanciata dalla Commissione Europea (Direzione Generale Salute e Sicurezza Alimentare). Delle 24 reti di riferimento europee, 3 sono dedicate ai tumori rari:

- EURACAN, dedicata a tutti i tumori rari solidi dell'adulto.
- EuroBloodNet, dedicata a tutte le malattie ematologiche, inclusi i tumori rari ematologici.
- PaedCan, dedicata ai tumori pediatrici (che sono tutti rari).

Un aspetto importante è stata la selezione di centri di expertise riconosciuti ufficialmente dalle autorità competenti di ciascun Paese. In Italia, trentotto istituzioni hanno ricevuto il mandato a far parte delle ERN sui tumori rari, soddisfacendo nel contempo ad un processo di selezione europeo. Nel contempo, ancora nel 2017 vi è stata un'Intesa Stato-Regioni per la creazione di una nuova Rete Nazionale Tumori Rari, come rete istituzionale coordinata da AGENAS su tutti i tumori rari, cioè i tumori rari solidi dell'adulto, i tumori pediatrici ed i tumori ematologici rari. L'avvio della creazione di questa rete avviene nel 2018. Essa comprende tutti i centri partecipanti alle ERN sui tumori rari e inoltre comprenderà altri centri appositamente selezionati, secondo una logica di tipo "hub and spoke", in sinergia con le Reti Oncologiche Regionali. Il modello prevede che la nuova rete istituzionale riceva servizi clinici di teleconsultazione da tre reti professionali già esistenti, l'attuale *Rete Tumori Rari* per i tumori rari solidi dell'adulto, il *Gruppo Italiano delle Malattie Ematologiche dell'Adulto* (GIMEMA) per

I tumori ematologici rari e l'*Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica* (AIEOP) per I tumori pediatrici. Si tratta di un modello innovativo che dovrebbe unire i vantaggi di una rete istituzionale, con selezione dei centri ad opera dell'autorità sanitaria, con i vantaggi di reti create dagli stessi professionisti.
L'Intesa Stato Regioni attribuisce un ruolo determinante a F.A.V.O. nell'ambito della procedura per l'identificazione dei centri provider della Rete. La procedura comprende, in particolare, "la definizione di criteri mediante tavoli tecnici presso Age.Na.S., articolati per raggruppamento professionale con la partecipazione degli esperti di ciascuna delle «tre famiglie» di tumori rari: tumori solidi dell'adulto, oncoematologia e tumori pediatrici in collaborazione con F.A.V.O.".
Successivamente all'Intesa, l'11 febbraio 2018, Il Ministero della Salute ha emanato un decreto di Istituzione del Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari – RNTR, di cui F.A.V.O. è componente effettivo.

*Ministero della Salute*

*Istituzione del Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari – RNTR*

**Art. 1**

*(Istituzione e Composizione)*

1. È istituito, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), il Coordinamento funzionale della Rete Nazionale Tumori Rari, di seguito "Coordinamento", che è così composto:

| | |
|---|---|
| Coordinatore: | Dott. Alessandro Ghirardini, in rappresentanza di AGENAS, con il supporto del Dott. Antonio Federici, in rappresentanza del Ministero della salute; |
| Componente: | Dott.ssa Federica Riccio, in rappresentanza di AGENAS; |
| Componente: | Dott. Andrea Piccioli, in rappresentanza del Ministero della salute: |
| Componente: | Prof. Gianni Amunni (Regione Toscana), in rappresentanza delle Regioni; |
| Componente: | Dott. Sabino De Placido (Regione Campania) in rappresentanza delle Regioni; |
| Componente: | Prof. Paolo Casali, esperto della "famiglia" dei tumori rari solidi dell'adulto; |
| Componente: | Prof.ssa Franca Fagioli, esperto dei tumori rari pediatrici; |
| Componente: | Dott. Marco Vignetti, esperto dei tumori rari oncoematologici; |
| Componente: | Prof. Francesco De Lorenzo, in rappresentanza dell'associazionismo oncologico; |
| Componente: | Dott.ssa Antonella Silletti, in rappresentanza dell'associazionismo oncologico; |
| Componente: | Prof. Paolo Pronzato (Regione Liguria), esperto in malattie rare; |
| Componente: | Dott. Maurizio Bersani (Regione Lombardia), esperto in teleconsultazione; |
| Componente: | Dott. Angelo Dei Tos (Regione Veneto), esperto nel settore della diagnostica. |

Il coordinamento della Rete nazionale dei Tumori Rari deve assicurare quanto segue:

**Art. 2**

*(Compiti)*

1. Il Coordinamento svolge, in particolare, i seguenti compiti:
*a*) garantire il funzionamento della RNTR e di favorirne lo sviluppo;
*b*) favorire l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca;
*c*) favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche di riferimento;
*d*) assicurare il monitoraggio e la valutazione, la formazione (per quanto appropriato a tale livello nazionale), le iniziative (audit ecc.) tese a migliorame la qualità;
*e*) provvedere alla definizione di una proposta per la gestione operativa della piattaforma *web*;
*f*) identificare e facilitare tutte le sinergie con le iniziative e le risorse istituzionali atte a favorire il pieno ed efficiente funzionamento della RNTR;
*g*) monitorare l'attuazione, al fine di identificare tempestivamente gli ambiti di miglioramento trasmettendone le evidenze al Ministero della salute e al Coordinamento delle Regioni e Province autonome per le successive azioni;
*h*) redigere il rapporto finale del periodo transitorio triennale previsto dall'intesa, identificando le criticità della RNTR e proponendo gli interventi correttivi.

Alla luce di ciò, per favorire l'effettiva partecipazione delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche di riferimento (punto 3 del Decreto), anche da quanto previsto dal decreto ministeriale, F.A.V.O. ha istituito un Gruppo di Lavoro per promuovere le sinergie necessarie al fine di rappresentare in modo ottimale i bisogni dei pazienti nel contesto della RNTR. Il Gruppo di lavoro è costituito dai rappresentanti delle seguenti associazioni dei pazienti:

1. A.I.G. – Associazione Italiana GIST;
2. AILAR – Associazione Italiana Laringectomizzati;
3. AIMaC – Associazione Italiana Malati di cancro;
4. AIPAMM - Associazione Italiana Pazienti con Malattie Mieloproliferative;
5. Associazione Italiana per la Lotta al Neuroblastoma O.N.L.U.S;
6. AITT - Associazione Italiana Tumore al Testicolo;
7. Associazione Maria Ruggieri;
8. Associazione Paola per i tumori muscolo-scheletrici;
9. Associazione TU.TO.R. (Tumori Toracici Rari);
10. Associazione Vivere senza stomaco si può;
11. Italia – Glioblastoma multiforme – Cancro al cervello;
12. NET Italy – Associazione Italiana Pazienti con Tumori Neuroendocrini;
13. W Ale – Fondazione Alessandra Bisceglia;

e dai seguenti esperti indicati dalle predette associazioni:

1. Badalamenti Giuseppe;
2. Barosi Giovanni;
3. Bombaci Felice;
4. Conte Massimo;
5. Ferrari Stefano;
6. Guida Michele;
7. Licitra Lisa;
8. Pantaleo Maria;
9. Tomassetti Paola;
10. Trama Annalisa.

Tale Gruppo tematico sui Tumori rari costituisce una coerente e valida soluzione organizzativa per favorire, nel contesto della RNTR, la partecipazione attiva delle Associazioni dei pazienti:

1. nell'ambito del Coordinamento funzionale istituito presso Age.Na.S.;
2. nelle sedi di raccordo con le Reti oncologiche regionali;
3. nella predisposizione di una piattaforma web per la diffusione di una corretta informazione;
4. nella determinazione dei PDTA.

Parallelamente, la Commissione Europea, a supporto della creazione delle ERNs, ha promosso anche una nuova iniziativa per un'azione comune sui tumori rari: la Joint Action on Rare Cancers (JARC). Coordinata dall'Istituto Nazionale Tumori di Milano, la JARC è iniziata nell'ottobre 2016 e si avvale della forte collaborazione di 34 partner, provenienti da 18 Paesi membri dell'Unione Europea, e di più di 20 collaborating partners, tra cui la European Cancer Patient Coalition (ECPC) e diverse associazioni di pazienti europee e nazionali (www.jointactionrarecancers.eu). La JARC ha lo scopo di (a) inserire e/o mantenere i tumori rari tra le priorità dell'Europa e dei suoi Stati membri e (b) sviluppare soluzioni innovative e condivise relativamente a qualità delle cure, ricerca, formazione medica e informazione ai Pazienti, definizione ed utilizzo di linee guida per la

pratica clinica. La JARC ha ritenuto, strategicamente, di finalizzare tutte le proprie attività ad ottimizzare il processo, concomitante, di creazione delle ERNs. In altri termini, la JARC, che ha durata Triennale e dunque è al secondo anno di attività, ha deciso di "scommettere" fino in fondo sulle ERN, perché queste ultime sono destinate a rimanere e, auspicabilmente, a impattare sulla qualità di cura dei Pazienti con tumori rari nell'Unione Europea. Le sue raccomandazioni, quindi, non saranno sterili, perché andranno a "servire" immediatamente organismi allo stato nascente proprio nello stesso periodo. La JARC rappresenta quindi una piattaforma di scambio e condivisione di esperienze tra autorità nazionali competenti, istituzioni, società scientifiche e professionali, organizzazioni dei pazienti, per la produzione di raccomandazioni, basate su un ampio consenso, mirate, attraverso la loro implementazione nelle ERNs, al miglioramento della qualità di cura e della prognosi dei pazienti con un tumore raro in Europa ed in ciascuno Stato membro europeo.
La JARC si occupa di tutti i tumori rari che possono essere raggruppati per semplicità in 12 grandi famiglie:

1. tumori della testa e del collo
2. tumori rari toracici (es. tumori del timo, della trachea)
3. tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urogenitale (es. tumori del pene, del testicolo, degli ureteri)
4. tumori rari del tratto genitale femminile (es. tumori della vulva, della vagina)
5. tumori neuroendocrini
6. tumori degli organi endocrini (es. tumori dell'ipofisi, delle ghiandole surrenali)
7. tumori del sistema nervoso centrale
8. sarcomi
9. tumori rari del tratto digestivo (es. tumori dell'intestino tenue, del canale anale)
10. tumori rari della pelle e melanoma dell'uvea
11. tumori rari ematologici
12. tumori pediatrici (tutti)

La JARC svilupperà raccomandazioni su:

1) come migliorare la sorveglianza epidemiologica dei tumori rari, ovvero come essere aggiornati su quante sono le persone con questi tumori, quante muoiono e quante riescono a sopravvivere e perché;
2) come assicurare la qualità dell'assistenza sanitaria, soprattutto attraverso l'implementazione delle ERNs;
3) come sviluppare ed implementare, nei diversi Stati membri, linee guida per la pratica clinica che possano armonizzare a livello europeo la diagnosi ed il trattamento dei Pazienti con tumori rari;
4) come supportare e promuovere la ricerca sui tumori rari;
5) come migliorare la formazione medica e l'informazione ai pazienti;
6) quali potrebbero essere le migliori politiche sanitarie per i tumori rari in Europa ed a livello di ciascuno Stato membro. La JARC lavorerà assicurando sempre il coinvolgimento dei pazienti e promuovendo il loro "empowerment".

## Centri di expertise italiani sui tumori solidi, individuati dal Ministero della Salute di concerto con le Regioni, inclusi nella ERN EURACAN sui tumori rari solidi dell'adulto

| Città | Acronimo | Centro di Riferimento | Sede tumore raro |
|---|---|---|---|
| Aviano | CRO | Centro di Riferimento Oncologico di Aviano | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Aviano | CRO | Centro di Riferimento Oncologico di Aviano | Tumori rari del tratto digestivo |
| Aviano | CRO | Centro di Riferimento Oncologico di Aviano | Tumori rari toracici |
| Bologna | AOSPBO | Azienda Ospedaliera-Universitaria - Policlinico S Orsola-Malpighi Università di Bologna | Tumori rari neuroendocrini |
| Bologna | AUSLBO | Azienda USL di Bologna - IRCCS Istituto delle Scienze | Tumori del sistema nervoso centrale |
| Bologna | AOSPBO | Azienda Ospedaliera - Universitaria - Policlinico S Orsola-Malpighi Universita di Bologna | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Bologna | IOR | Instituto Ortopedico Rizzoli | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Candiolo | CCI | Candiolo Cancer Institute - FPO IRCCS | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Firenze | AOUC | Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Firenze | AOUC | Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze | Tumori rari endocrini |
| Firenze | AOUC | Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze | Tumori del sistema nervoso centrale |
| Genova | IST | IRCCS San Martino - IST | Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario |
| Genova | IST | IRCCS San Martino - IST | Tumori rari del tratto digestivo |
| Genova | IST | IRCCS San Martino - IST | Tumori rari endocrini |
| Genova | IST | IRCCS San Martino - IST | Tumori rari toracici |
| Meldola | IRST | Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori | Tumori rari toracici |
| Meldola | IRST | Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori | Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario |
| Meldola | IRST | Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori | Tumori rari neuroendocrini |
| Meldola | IRST | Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori | Tumori rari del tratto digestivo |
| Milano | INT | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Milano | INT | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori | Tumori rari del tratto genitale femminile, placenta |
| Milano | OSR | IRCCS Ospedale San Raffale | Tumori rari del tratto genitale femminile, placenta |
| Milano | INT | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori | Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario |
| Milano | Humanitas | Humanitas Research Hospital Cancer Center | Tumori rari neuroendocrini |
| Milano | INT | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori | Tumori rari neuroendocrini |
| Milano | OSR | IRCCS Ospedale San Raffale | Tumori rari neuroendocrini |
| Milano | INCB | Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta | Tumori del sistema nervoso centrale |
| Milano | INT | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori | Tumori rari toracici |
| Milano | INT | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori | Tumori rari della testa e del collo |
| Napoli | CRTR | CRTR-AOU Federico II | Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario |
| Napoli | CRTR | CRTR-AOU Federico II | Tumori rari endocrini |
| Napoli | CRTR | CRTR-AOU Federico II | Tumori rari toracici |
| Roma | IFO | Istituto Fisioterapici Ospitalieri | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Roma | IFO | Istituto Fisioterapici Ospitalieri | Tumori rari del tratto genitale maschile e del tratto urinario |
| Roma | IFO | Istituto Fisioterapici Ospitalieri | Tumori rari neuroendocrini |
| Roma | IFO | Istituto Fisioterapici Ospitalieri | Tumori rari del tratto digestivo |
| Roma | IFO | Istituto Fisioterapici Ospitalieri | Tumori rari della pelle e melanoma dell'uvea |
| Roma | IFO | Istituto Fisioterapici Ospitalieri | Tumori del sistema nervoso centrale |
| Siena | AOUS | Azienda Ospedaliera Universitaria Senese | Tumori del sistema nervoso centrale |
| Siena | AOUS | Azienda Ospedaliera Universitaria Senese | Tumori rari toracici |
| Siena | AOUS | Azienda Ospedaliera Universitaria Senese | Tumori rari neuroendocrini |
| Siena | AOUS | Azienda Ospedaliera Universitaria Senese | Tumori rari del tratto digestivo |
| Siena | AOUS | Azienda Ospedaliera Universitaria Senese | Tumori rari della pelle e melanoma dell'uvea |
| Torino | Città della Salute | Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino | Tumori del sistema nervoso centrale |
| Torino | Città della Salute | Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino | Tumori rari endocrini |
| Torino | Città della Salute | Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino | Tumori rari toracici |
| Torino | Città della Salute | Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |
| Treviso | ULSS9 | Azienda ULSSS9 Treviso | Sarcomi (delle parti molli e dell'osso) |

## Centri di expertise sui tumori ematologici, individuati dal Ministero della Salute di concerto con le Regioni, inclusi nella ERN EuroBloodNet sulle malattie ematologiche

| Città | Centro di Riferimento |
|---|---|
| Bari | AOU Consorziale Policlinico |
| Bergamo | Ospedale Papa Giovannni XXIII |
| Firenze | AOU di Careggi |
| Genova | E.O. Ospedali Galliera |
| Genova | IRCCS Istituto Giannina Gaslini |
| Milano | Fondazione IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico |
| Modena | AOU di Modena |
| Monza | Ospedale S. Gerardo |
| Napoli | AOU II Università di Napoli |
| Napoli | AOU Federico II |
| Padova | AO di Padova |
| Pavia | Fondazione IRCCS Polyclinic San Matteo |
| Palermo | Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello |
| Pisa | Fondazione Toscana G. Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica. CNR - Regione Toscana |
| Roma | AOU Policlinico Umberto I |
| Roma | Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli |
| Rozzano | IRCCS Istituto Clinico Humanitas |
| Siena | AOU di Siena |
| Torino | AOU S.Luigi Gonzaga |
| Verona | AOUI Verona |
| Vicenza | Ospedale San Bortolo |

## Centri di expertise italiani sui tumori pediatrici, individuati dal Ministero della Salute di concerto con le Regioni, inclusi nella ERN Paedcan sui tumori pediatrici

| Città | Centro di Riferimento |
|---|---|
| Firenze | AOU Meyer |
| Genova | IRCCS Istituto Giannina Gaslini |
| Monza | Fondazione MBBM – pediatria – Ospedale San Gerardo di Monza |
| Padova | AO di Padova |
| Pavia | Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo |
| Perugia | AOU di Perugia |
| Roma | Ospedale Pediatrico Bambino Gesù |
| Siena | AOU di Siena |
| Torino | AO Città della Salute e della Scienza |

# Parte seconda

## Accesso alle cure: prospettive e criticità

# 9. La micro allocazione delle risorse in oncologia: una questione anche etica

a cura di C. Collicelli – CNR-ITB
G. Beretta – AIOM
D. D'Ugo – SICO
M. Di Maio – AIOM
S. Sandrucci – SICO
L. Durst – CNR-ITB
F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Diverse stagioni hanno caratterizzato il rapporto tra etica e medicina. Per un lungo periodo il principio di beneficità, inteso come riferimento principale per i medici, quali esperti che si rifanno alle regole della scienza e della coscienza secondo un approccio scientifico, è stato dominante. In epoca moderna numerosi fattori nuovi sono intervenuti a rendere più complesso il quadro di riferimento, dalla diffusione delle informazioni e delle conoscenze mediche nella società e presso i pazienti, all'enorme sviluppo della scienza medica e dei suoi strumenti terapeutici e diagnostici, allo sviluppo dei sistemi di tutela pubblica di welfare e sanità, alla centralità crescente e antropologicamente significativa del paziente, della soggettività delle scelte e della autonomia degli individui di fronte ai dilemmi della esistenza, fino alle recenti trasformazioni degli assetti di cura, caratterizzati dall'ingresso sulla scena di criteri aziendalistici, economici ed organizzativi, in precedenza assenti.
Nella nuova complessità, che ha toccato in maniera importante il mondo della salute e della sanità, la medicina, e non ultimo il medico, si trovano a confrontarsi con la richiesta pressante di partecipazione alle scelte da parte dei pazienti e, al contempo, con il portato delle innovazioni tecnologiche e terapeutiche che continuano ad affollare la scena e con le esigenze economiche legate ai costi crescenti delle terapie e alla disponibilità spesso insufficiente delle risorse disponibili.
Ne consegue una situazione nella quale i dilemmi rispetto alla allocazione delle risorse e alla scelta delle terapie da applicare aumenta di giorno in giorno. "Quale trattamento attuare rispetto alle esigenze individuali del malato, alle indicazioni scientifiche più avanzate e alla disponibilità di risorse?" È la domanda che in molte situazioni i medici si trovano ad affrontare. E ancora: "Quali criteri di priorità tra diversi pazienti?" Ed anche: "Quale utilizzazione di percorsi terapeutici sperimentali e/o di recente introduzione, la cui efficacia rispetto al singolo caso non è sempre facilmente prevedibile?", "Dove si colloca il confine tra regole ed indicazioni generali, da un lato, e casistica particolare e decisione pratica, dall'altro?"
Una schematizzazione recente, qui sotto riportata (Tavola 1), riassume per grandi linee le diverse situazioni dell'epoca pre-moderna, moderna e post-moderna, in merito alle scelte etiche e alla allocazione delle risorse in medicina, fermo restando che la sintesi rende solo parzialmente ragione della complessità della materia e dei vari fattori, vecchi e nuovi, che entrano in gioco nelle scelte terapeutiche.
A seguito dei cambiamenti detti, rispetto alle scelte di policy e di gestione economica del settore sanitario si è venuta configurando di fatto una duplice problematicità, quella della macro-allocazione delle risorse, che avviene a livello di gestione generale del sistema e delle sue strutture; e quella della micro-allocazione, a livello dei singoli operatori sanitari e delle loro decisioni rispetto alla utilizzazione dei diversi mezzi, strumenti, farmaci, percorsi terapeutici, a loro disposizione.
Molti sono i riferimenti normativi e regolamentari che orientano i criteri di scelta e allocazione a livello macro. Gli stessi Lea (Livelli essenziali di assistenza) hanno una loro evidente validità per la definizione di criteri omogenei di offerta su tutto il territorio nazionale e si configurano come un documento di garanzia politica. Scarsi sono invece i riferimenti normativi e valoriali rispetto alle scelte che quotidianamente vengono demandate al livello periferico, ed in particolare al lavoro del medico prescrittore e responsabile delle terapie. Riferimenti e

indicazioni di cui si sente peraltro un forte bisogno, viste le difficoltà che sempre più frequentemente si configurano rispetto alla necessità di declinare i criteri economicistici, ed a quella di individuare una compatibilità eticamente sostenibile tra esigenze economiche, esigenze sociali ed esigenze cliniche.

TAVOLA 1

**Allocazione delle risorse: scelte etiche (da S. Spinsanti)**

| | **Etica pre-moderna**<br>Etica medica | **Etica moderna**<br>Bioetica | **Etica post-moderna**<br>Etica dell'organizzazione |
|---|---|---|---|
| La buona medicina | *"Quale trattamento porta maggior beneficio al paziente?"* | *"Quale trattamento rispetta il malato nei suoi valori e nell'autonomia delle sue scelte?"* | *"Quale trattamento ottimizza l'uso delle risorse e produce un paziente/cliente soddisfatto?"* |
| L'ideale medico | *Paternalismo benevolo* | *Autorità condivisa* | *Leadership morale, scientifica organizzativa* |
| Il buon paziente | *Obbediente (compliance)* | *Partecipante (consenso informato)* | *Cliente soddisfatto* |
| Il buon rapporto | *Alleanza terapeutica (il dottore con il suo paziente)* | *Contratto terapeutico (professionista-utente)* | *Patto per la salute (Ssn/Azienda - popolazione)* |
| Chi prende le decisioni | *Il medico, "in scienza e coscienza"* | *Il medico e il malato (decisione consensuale)* | *La direzione aziendale, con i dirigenti delle unità operative (negoziazione)* |
| Principio-guida | *Beneficità* | *Autonomia* | *Giustizia* |

Fonte: M. Iannuzzo, Microallocazione delle risorse in sanità: dilemmi quotidiani tra etica ed economia, Istituto Italiano di Bioetica 2002

"Ogni volta che tratto con un malato, sono solo con lui su un'isola deserta" scriveva il medico personale del cancelliere Bismarck[1]. Molte cose sono cambiate da quell'epoca, ma resta aperta la questione delle decisioni terapeutiche in capo al medico e della sua responsabilità etica, sociale ed economica nella relazione con il paziente e con la sua soggettività.

Una prima elencazione delle variabili di cui dover tenere conto nell'affrontare la questione è la seguente[2]: bisogno di salute, dignità della persona malata, appropriatezza delle cure, economicità dell'impiego delle risorse, equità di accesso, qualità della vita del paziente, costi per il paziente e per la sua famiglia, durata del beneficio ed anni di vita guadagnati in buona salute, età del paziente e sue condizioni psico-fisiche e sociali, eventuali effetti collaterali delle cure, solidità della documentazione scientifica a supporto della efficacia e della appropriatezza, consenso informato, rischio clinico, tempistica terapeutica ed eventuali ostacoli al suo rispetto, ed altro ancora, sono tutti fattori che pesano sulle scelte quotidiane del medico.

Alcune branche della riflessione scientifica, e in particolare la farmacoeconomia - la disciplina per la valutazione del rapporto di costo-efficacia e la sostenibilità economica di farmaci ed altre tecnologie biomediche -, e l'HTA (*Health Technology Assessment*) - "approccio multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di efficacia, sicurezza, costi impatto, ecc."[3] - hanno prodotto nel periodo più recente riflessioni e documenti in merito. Sembra però che non si sia ancora colto fino in fondo il peso della dimensione etica e della respon-

1 M. Iannuzzo, *Micro allocazione delle risorse in sanità: dilemmi quotidiani tra etica ed economia*, Istituto Italiano di Bioetica 2002.

2 *Ibidem.*

3 Definizione di Agenas (Agenzia sanitaria nazionale).

sabilità individuale nelle scelte di micro-allocazione che i medici compiono quotidianamente nell'ambito del *trade-off* tra input e output della relazione terapeutica[4].

La crescente rilevanza del tema trova conferma nel fatto che esso è stato oggetto di una sessione dedicata alla "micro-economia del cancro" in occasione dell'ultimo Convegno della Società Europea di Oncologia medica (ESMO Congress, Madrid, 8-12 Settembre 2017)[5]. La sessione, presieduta dal Prof. Francesco De Lorenzo, si interrogava su come il medico oncologo debba gestire risorse limitate. Di particolare rilievo sono stati in quella occasione alcuni interventi. Il primo del Prof. Paolo Casali che, analizzando alcuni modelli decisionali in relazione all'allocazione delle risorse in condizione di scarsità, quali possono presentarsi ad esempio per la disponibilità dei posti letto o per un nuovo farmaco costoso, concludeva sulla necessità del coinvolgimento di altri soggetti, quali il proprio team o i pazienti stessi, nell'affrontare le scelte di ripartizione, in un'ottica di trasparenza e di visione prospettica, soprattutto in mancanza di una riforma del sistema in grado di stabilire criteri uniformi per trasferire le risorse risparmiate rispetto ad alcuni pazienti a vantaggio di altri[6].
La relazione, poi, del Prof. J. M. Borras partiva dal mettere in evidenza le differenze in termini di obiettivi e responsabilità del medico oncologo e dell'amministrazione sanitaria, l'uno orientato a offrire il giusto trattamento al giusto paziente e al giusto momento, con appropriato rimborso ospedaliero, e l'altro focalizzato sul controllo dei costi dei trattamenti o delle procedure. Da cui la situazione che si viene a creare, nella quale il medico si trova a dover negoziare con l'amministrazione sanitaria l'introduzione di nuovi trattamenti, tenendo presenti elementi e criteri imprescindibili dal punto di vista dell'amministrazione, quali ad esempio il budget assegnato o l'eventuale incremento prevedibile del budget annuale, che in qualche caso possono cozzare con le esigenze cliniche e con le scelte professionali, e che fanno obbligatoriamente riferimento ad altri criteri quali la valutazione dell'impatto dell'attività clinica, le esigenze della popolazione target, la domanda di prestazioni, ecc. La sintesi tra le due diverse tipologie di criteri dovrebbe dare vita ad un corretto uso delle analisi di costo-opportunità. Ma, nella maggior parte dei casi, presso le sedi amministrative prevalgono aspetti, quali le regole stabilite per i rimborsi dei trattamenti, e in particolare i sistemi cosiddetti di "pacchetti di pagamento" per il controllo della spesa dei farmaci, che consistono nel racchiudere tutti i costi di un trattamento in un pagamento a "singolo episodio", con la conseguenza di limitare l'appropriata variazione della prescrizione farmacologica in base alle specifiche esigenze del paziente. Tale sistema è stato ufficialmente avversato dalla *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) in uno statement del 1 giugno 2017, e spesso rischia di contraddire e limitare le opportune decisioni dei clinici. Da cui la necessità, da qualche parte avanzata, di studiare e attuare un più adeguato coinvolgimento del medico nelle scelte gestionali, senza per questo annullare la necessaria distanza che deve mantenere il medico rispetto al management sanitario, assieme alla individuazione delle rispettive responsabilità[7].
Nell'ambito di queste e simili riflessioni, particolare attenzione va dedicata al settore oncologico, in quanto si tratta di un settore attraversato da frequenti innovazioni medico-scientifiche e farmacologiche, che presentano un costo crescente, nonché da dilemmi etici e sociali importanti legati alla serietà delle patologie in questione, alla ampiezza della platea di pazienti coinvolta e alla frequente urgenza dei trattamenti da prescrivere e realizzare.

4 Si veda ad esempio per quanto riguarda i farmaci: F. Gianfrate, *Farmacoeconomia: La valutazione economica dei farmaci*, Edra 2015.

5 The "micro-economics" of cancer: How the medical oncologist should micro-manage limited resources, Chairs: F. De Lorenzo, P. Casali, ESMO Congress, Madrid, 11 Settembre 2017.

6 P. Casali, *Micro-allocation of limited resources in the clinic*, ESMO Congress, Madrid, 11 Settembre 2017.

7 J. M. Borras, *How should the medical oncologist negotiate with local health administrators,* ESMO Congress, Madrid, 11 Settembre 2017.

Sulla scorta di queste premesse e considerazioni, F.A.V.O. ha deciso quest'anno di realizzare un primo test di ricerca sul campo sul tema delle scelte etiche dei medici in oncologia, quale primo approccio in vista di un approfondimento che verrà portato a compimento in futuro in maniera più ampia.

Quale primo banco di prova è stato quindi predisposto un questionario da somministrare a medici oncologi e chirurghi oncologici a livello nazionale, volto a indagare in prima battuta le problematiche connesse alla allocazione di risorse nei rispettivi ambiti. Pur non trattandosi in alcun modo di un campione rappresentativo dell'universo di riferimento, le risposte ricevute da 70 oncologi clinici e 74 chirurghi oncologi forniscono indicazioni importanti in merito alla definizione del quadro attuale riguardante il rapporto fra scarsità di risorse e scelte etiche del medico[8].

Ne emerge in primo luogo che i problemi affrontati sono percepiti come rilevanti, anche se nell'ambito della platea di intervistati generalmente risolti senza danni per i pazienti.

Emerge inoltre come si tratti di questioni che hanno legami molto stretti con le problematiche di tipo organizzativo-gestionale, in particolare per quanto riguarda le modalità di definizione del budget di dipartimento o di unità operativa complessa (Uoc).

Sembra infatti emergere la presenza di una realtà composita: in alcuni casi esiste un budget definito sulla base di un attento lavoro di previsione dell'andamento del fabbisogno, in altri casi esiste un budget scollegato dal fabbisogno (improntato al criterio della spesa storica o altro), in altri casi ancora (e specie nel Sud) non esiste un budget assegnato. Ne discende di conseguenza una dialettica critica tra direzione di dipartimento o di unità e dirigenza centrale e direttore sanitario della azienda in modo particolare, con tutti i problemi che è facile immaginare ne conseguano.

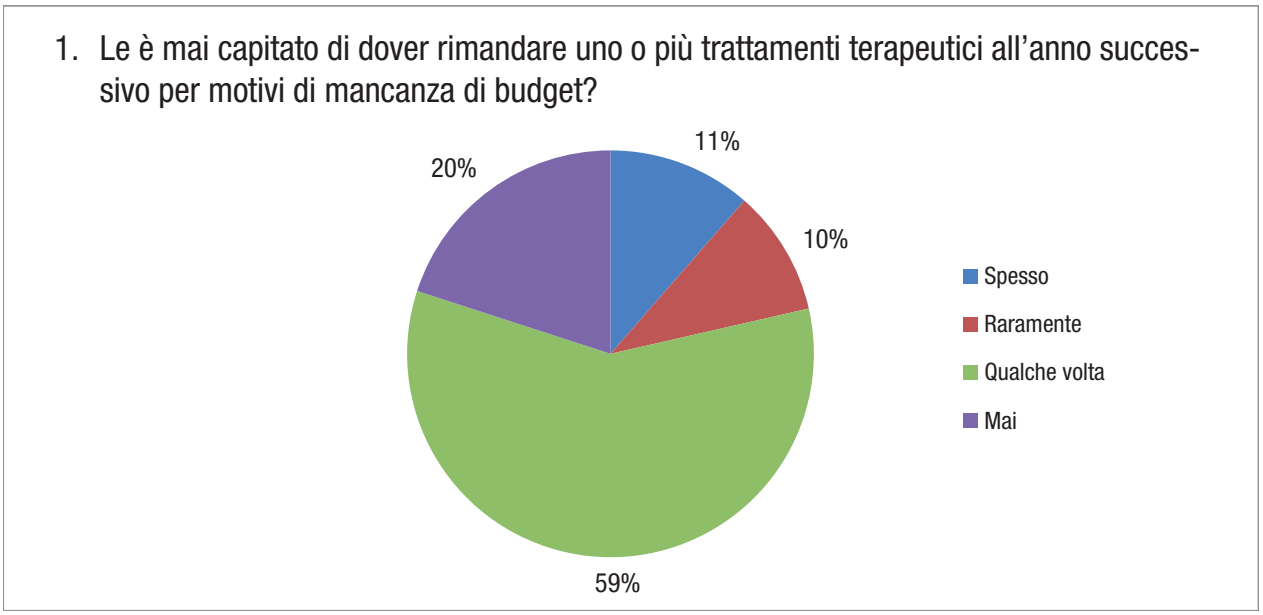
Risulta pertanto chiara, fra le osservazioni desumibili dall'indagine effettuata, la necessità che si proceda alla definizione delle modalità di previsione dei budget in oncologia clinica e chirurgica attraverso un lavoro di confronto e consultazione di soggetti competenti e specializzati (quali ad es. le Società scientifiche, Fiaso, le rappresentanze dei pazienti, ecc.) al fine di conseguire quella imprescindibile maggiore uniformità di criteri e valutazioni che siano di supporto alle scelte etiche dei medici coinvolti, e che consentano di ridurre al tempo stesso quella variabilità o imprevedibilità che acutizza il dilemma etico come parte della decisione.

Passando ora all'analisi più dettagliata dei risultati della indagine condotta tramite questionari, dalla prima rilevazione (O), quella relativa ai medici oncologi (realizzata con la collaborazione attiva di AIOM, la Associazione Italiana di Oncologia Medica) – riportiamo qui di seguito alcune delle evidenze più importanti emerse.

Se il 20% dei medici che hanno partecipato al sondaggio afferma di non essersi mai trovato in difficoltà rispetto alle scelte da compiere in termini di trattamento terapeutico, a causa del budget finanziario a disposizione, e il 10% solo raramente, appare consistente la quota di coloro che hanno sentito questo tipo di difficoltà: l'11% dichiara infatti di essersi sentito in difficoltà spesso, e circa il 60% qualche volta [O1].

[8] Sono stati somministrati da F.A.V.O. due questionari, avvalendosi per l'indagine nel caso dei medici-oncologi della collaborazione di AIOM, nel caso dei chirurghi-oncologi della collaborazione di SICO, entrambi nel febbraio 2018. Nel primo caso risultano 70 compilazioni, per un'età media di 58,7 anni, e di cui maschi per l'83%. La distribuzione regionale è particolarmente diffusa per Lombardia (30%), Piemonte (13%), Lazio (12%) mentre la specializzazione prevalente è in oncologia (posseduta da 66 rispondenti su 70); altre specialità (tenuto conto che potevano esserne dichiarate più di una) sono: ematologia (3 rispondenti), medicina interna (5 rispondenti), cardiologia (1 rispondente), chemioterapia (1 rispondente) e ginecologia oncologica (1 rispondenti) - se ne deduce che sono 4 i casi dove non risulta la specialità di oncologia: 1 ematologo, 1 chemioterapia, 1 ginecologo oncologo, 1 internista. Nel secondo caso l'indagine è stata condotta con lo strumento survio.com, utilizzabile per un periodo di 10 giorni e un totale di 74 questionari completati a fronte di 178 visite effettuate (tasso di completamento del 41,6%). Il tempo necessario è stato per la maggior parte dei partecipanti compreso fra i 2 e i 5 minuti (64,9%). Le sedi di svolgimento dell'attività dei partecipanti alla seconda indagine sono in primo luogo ospedali di II livello (26%), aziende ospedaliero-universitarie (20,5%), Ircss (17,8%), policlinici universitari (12,3%) e ospedali di I (11%) e III livello (6,8%), e strutture convenzionate (5,5%).

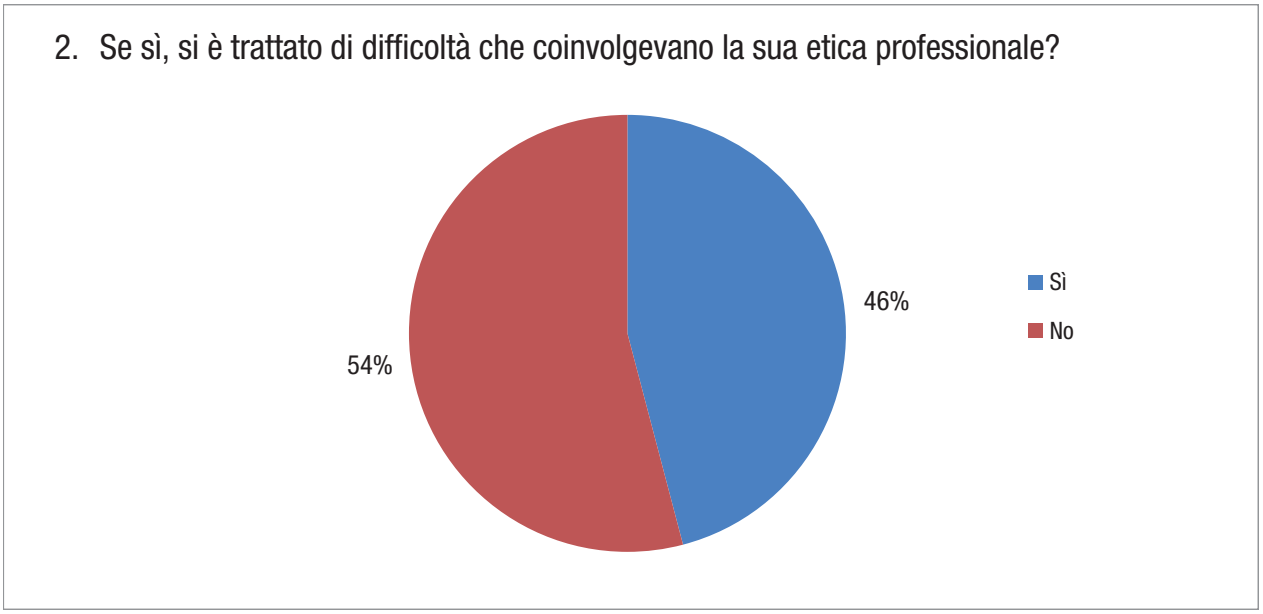
GRAFICO 01




Indagine F.A.V.O.-AIOM

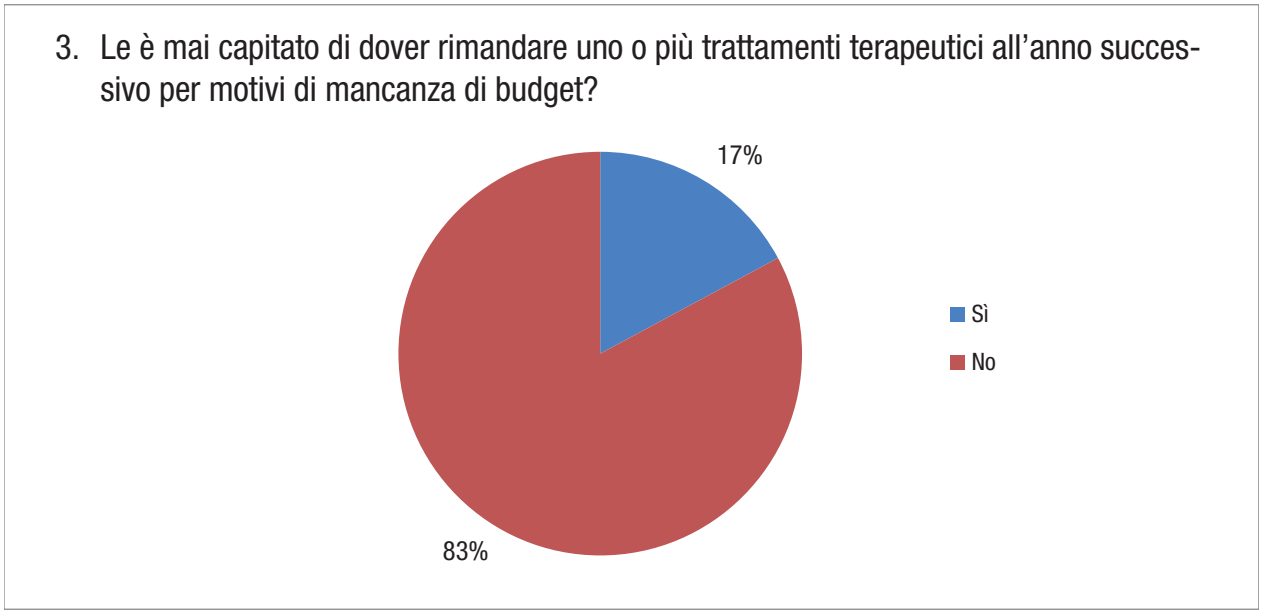
Quasi il 50% di coloro che avevano risposto positivamente alla prima domanda hanno riconosciuto che si è trattato di difficoltà coinvolgenti l'etica professionale (46%) [Grafico O2], e comunque motivi di mancanza di budget hanno inciso sulla somministrazione dei trattamenti terapeutici per quasi il 20% dei rispondenti, che hanno dichiarato di aver dovuto rimandare uno o più trattamenti terapeutici all'anno successivo (17%) [Grafico O3]. E in tal senso si può affermare che il fenomeno certamente ha una sua consistenza, pur non essendo massivo, e sarà interessante studiare nelle prossime indagini dove si colloca quell'11% che alla prima domanda ha risposto di sentirsi spesso in difficoltà.

GRAFICO 02




Indagine F.A.V.O.-AIOM

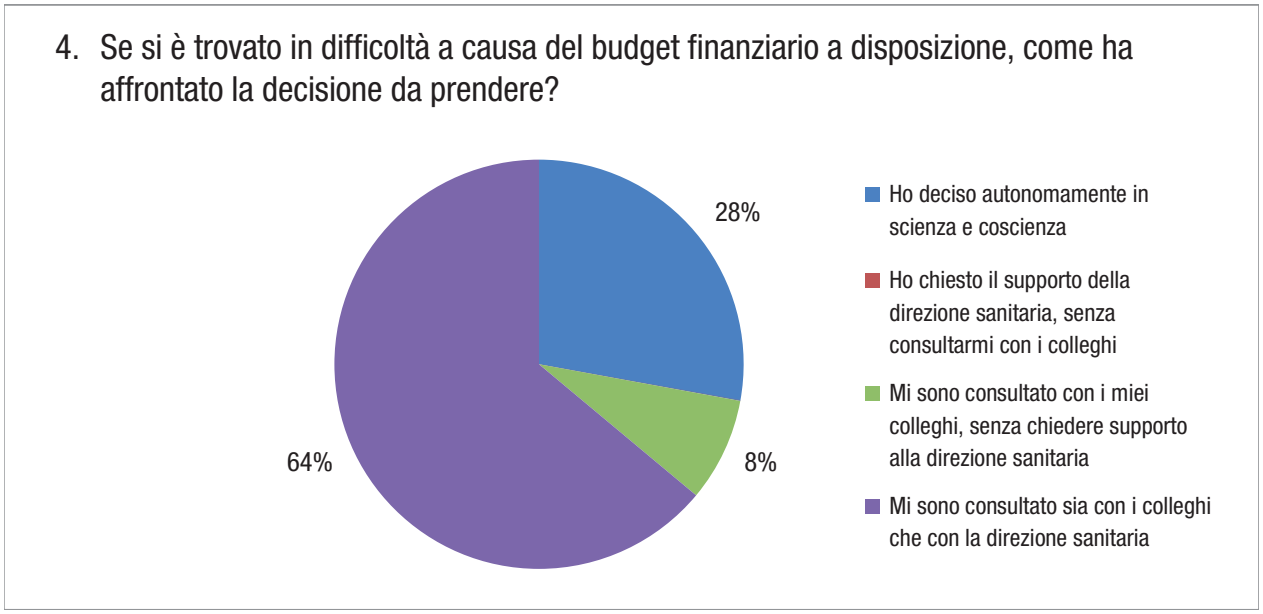
GRAFICO 03




Indagine F.A.V.O.-AIOM

Nella maggior parte dei casi, i rispondenti hanno comunque affrontato la decisione consultandosi sia con i colleghi che con la direzione sanitaria (64%). In alternativa hanno scelto autonomamente in scienza e coscienza (28%) oppure, in una minoranza di casi, solo confrontandosi con i colleghi (8%). Nessuna difficoltà di tal genere è stata risolta invece confrontandosi con la sola direzione sanitaria [Grafico O4].

GRAFICO 04

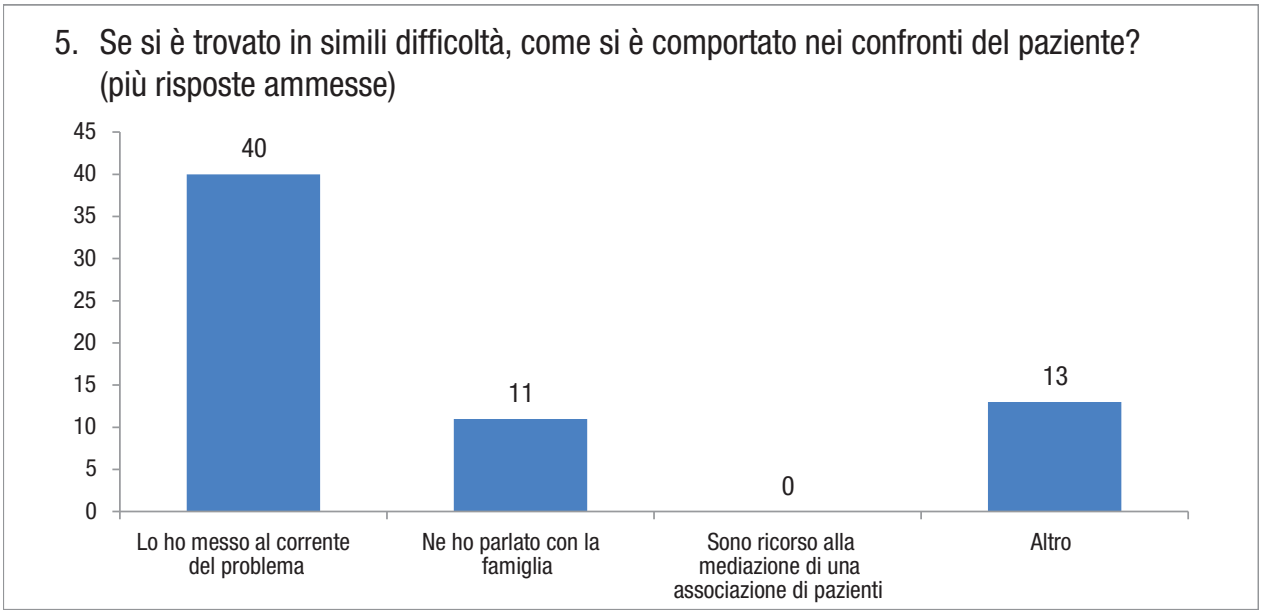



Indagine F.A.V.O.-AIOM

È da notare inoltre come in 40 casi il paziente sia stato direttamente messo al corrente di tali difficoltà, parlandone anche con la famiglia (11 casi), mentre in 13 casi si sia fatto ricorso ad altre soluzioni (percorsi alternativi) non necessariamente coinvolgenti il paziente[9]. In nessun caso, tuttavia, i rispondenti hanno fatto ricorso alla mediazione di una associazione di pazienti [Grafico O5].

[9] Ad esempio sono indicate le seguenti risposte: soluzioni adottate con direzione sanitaria e farmacia; altro percorso di pari utilità per il paziente; informazione al paziente dei possibili tempi tecnici per ottenere il farmaco (2-3 settimane al massimo); prendere tempo in attesa di risposte dalla direzione; soluzioni che non coinvolgessero il paziente; possibilità di inviare il paziente in altri centri; difficoltà sulle scelte da compiere mai prese di fronte al paziente; non è etico parlare di budget con i malati; non vengono affrontate con il paziente considerazioni economiche; non comunicazione del problema; non ne ho parlato con il paziente.

GRAFICO 05

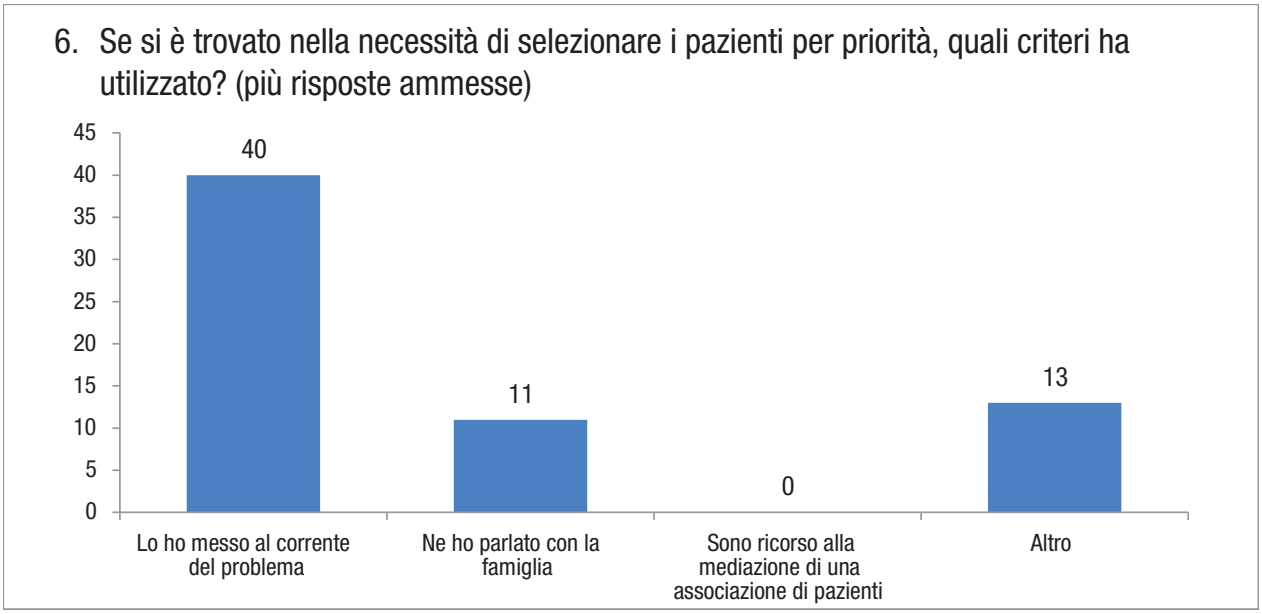



Indagine F.A.V.O.-AIOM

I criteri principali utilizzati di fronte alla necessità di selezionare i pazienti in termini di priorità sono la co-morbidità (33 risposte) e l'età (30 risposte). Altri criteri pur rilevanti vengono adottati in 16 casi: ad esempio, dall'adeguato supporto logistico e familiare all'appropriatezza e spettanza di vita, dall'efficacia del trattamento alle indicazioni cliniche, dalla maggiore possibilità di risultato alla necessità clinica, dal *performance status* al rapporto rischi benefici.

In proposito può osservarsi come certamente i clinici siano in grado di individuare le priorità in caso di necessità relative alla selezione dei pazienti, ma sarebbe interessante verificare se tali criteri vengano utilizzati anche a prescindere dalla determinazione di priorità o dalle esigenze di selezione, data la loro utilità rispetto all'ordinaria pratica clinica [Grafico O6].

GRAFICO 06



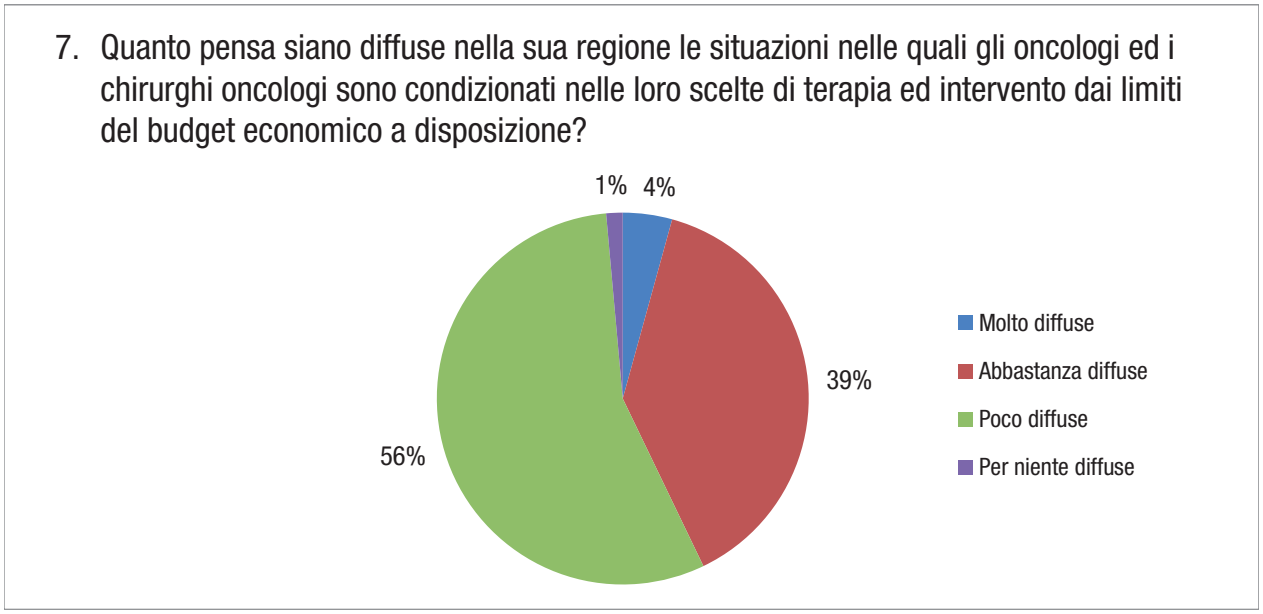

Indagine F.A.V.O.-AIOM

È da notare poi come, a fronte - come si è visto - di un 30% di rispondenti che non si è mai trovato in difficoltà, o solo raramente, a causa di ristrettezze di budget, il 43% ritenga abbastanza (39%) o molto (4%) diffuse nella propria regione situazioni nelle quali gli oncologi e i chirurghi oncologici sono condizionati nelle loro

scelte di terapia ed intervento dai limiti del budget economico a disposizione, mentre il 56% ritenga che non siano per niente diffuse [Grafico O7].

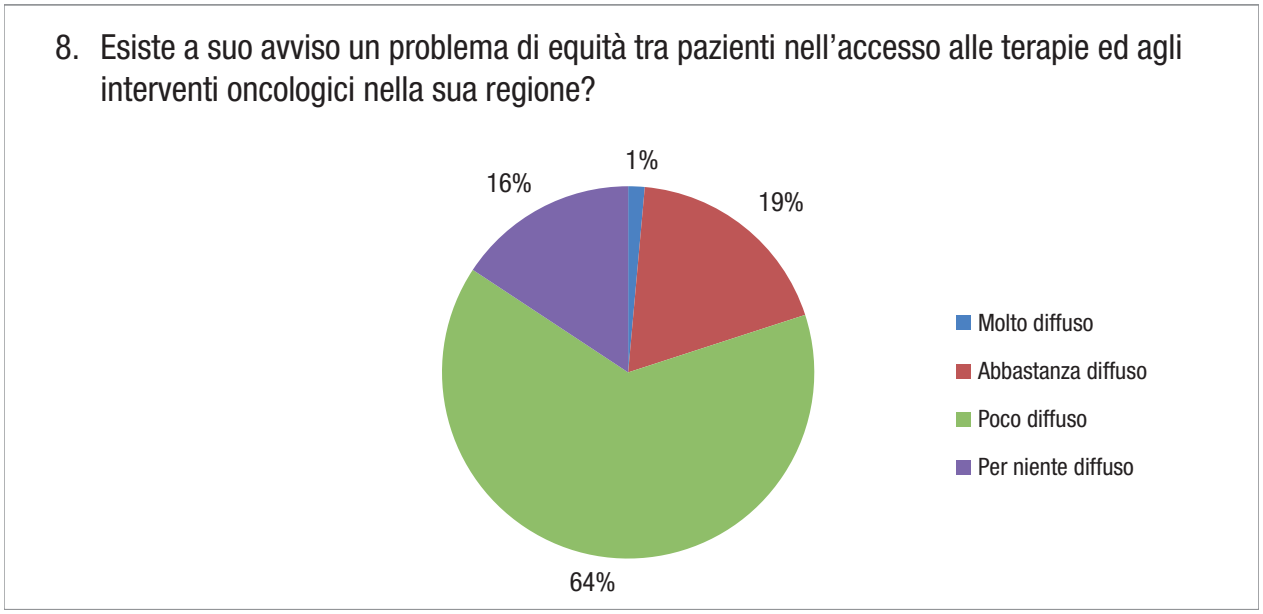
Questione che si traduce in un problema di equità tra pazienti nell'accesso alle terapie e agli interventi oncologici: problema percepito come molto diffuso o abbastanza diffuso solo secondo il 20% dei rispondenti, mentre non rappresenta un problema o appare poco diffuso per l'80% degli interpellati [Grafico O8].

GRAFICO O7




Indagine F.A.V.O.-AIOM

GRAFICO O8

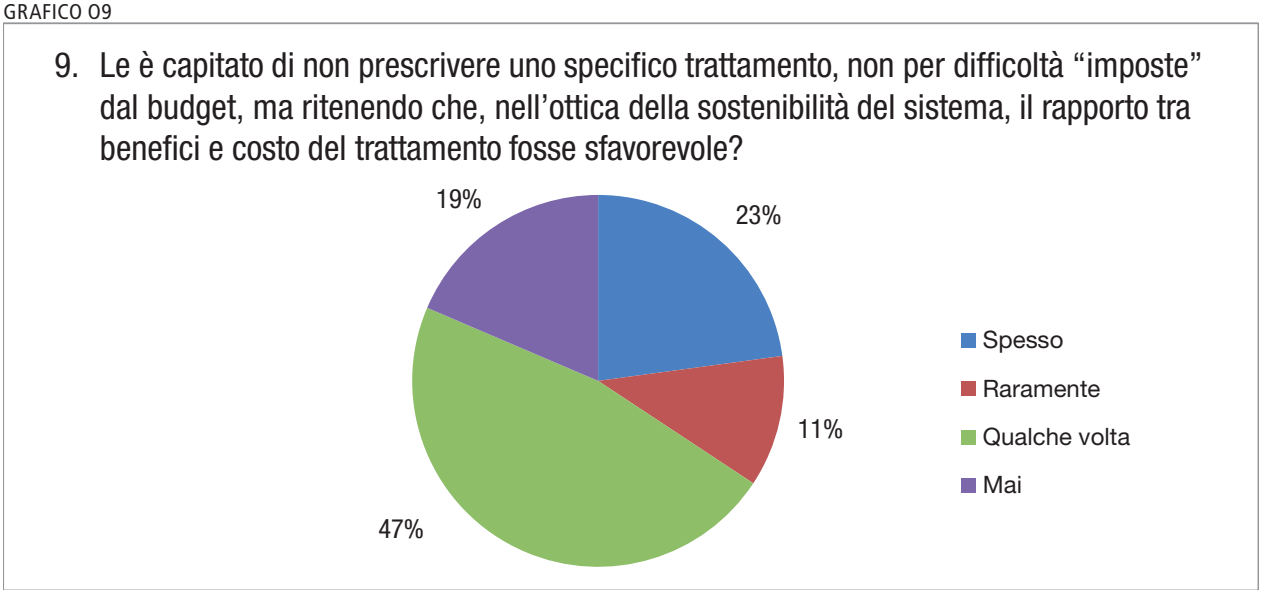



Indagine F.A.V.O.-AIOM

Infine, mentre il 23% riconosce che è capitato spesso di non prescrivere un trattamento ritenendo che, nell'ottica della sostenibilità del sistema, il rapporto tra benefici e costo del trattamento stesso fosse sfavorevole (per il 47% è capitato qualche volta, per l'11% raramente), il 19% dei medici intervistati afferma che non gli è mai capitato di non prescrivere uno specifico trattamento ritenendo che il rapporto tra benefici e costi del trattamento fosse sfavorevole, indipendentemente dalle difficoltà "imposte" dal budget. Emerge dunque che l'81% dei rispondenti non ha prescritto un trattamento non per pure esigenze economiche ma perché riteneva che il rapporto costo-beneficio (e nei costi va inserita anche la tossicità, cioè non un valore economico ma

un valore rilevante per il paziente) non giustificasse l'impiego di quel trattamento rispetto ad altri trattamenti od alla terapia di supporto [Grafico O9].

GRAFICO O9




Indagine F.A.V.O.-AIOM

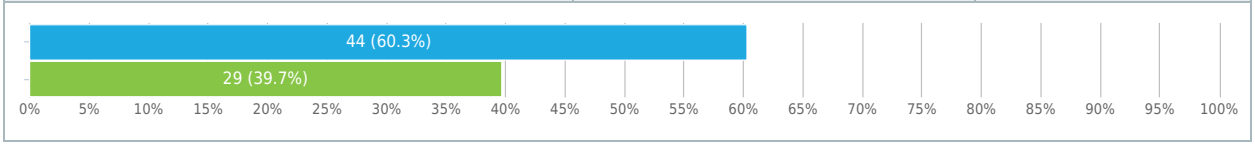
Difficile è individuare, sulla base dei risultati raccolti, la presenza nelle diverse situazioni di una strategia comune nell'ambito dei suggerimenti per migliorare la appropriatezza delle terapie e degli interventi oncologici nel pieno rispetto delle scelte dei clinici e chirurghi e delle esigenze dei pazienti.
Le indicazioni variano dalla miglior determinazione e rispetto di Protocolli diagnostico-terapeutici (Pdta), alle Linee guida nazionali e internazionali, alle Reti cliniche (oncologiche), alla maggiore condivisione delle scelte; all'equipe, ai gruppi multidisciplinari ed ai Tavoli di lavoro regionali, sovraregionali, ministeriali (composti da specialisti competenti, rappresentanti di associazioni dei pazienti, dirigenti AIFA e referenti regionali), per finire agli accordi in ambito di società scientifiche.
O ancora, aumentando i fondi o il budget a disposizione delle varie Uoc, con una maggiore centralità del rapporto beneficio/danno e agevolando i criteri di rimborsabilità.

La seconda indagine (C), condotta tramite un questionario simile al precedente e realizzata presso un campione di chirurghi oncologi, con il supporto della SICO (Società Italiana di Chirurgia Oncologica) ci ha permesso di ottenere risultati altrettanto interessanti.
Innanzitutto, ben più della metà dei rispondenti (60,3%) ha dichiarato di essersi trovato in difficoltà rispetto alle scelte da compiere in termini di impiego di tecnologie efficaci, in relazione al budget a disposizione [Grafico C1].

GRAFICO C1

**Nella sua prassi clinica, si è mai sentito in difficoltà rispetto alle scelte da compiere in termini di impiego di tecnologie efficaci, in relazione al budget a disposizione?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| si | 44 | 60.3 % |
| no | 29 | 39.7 % |



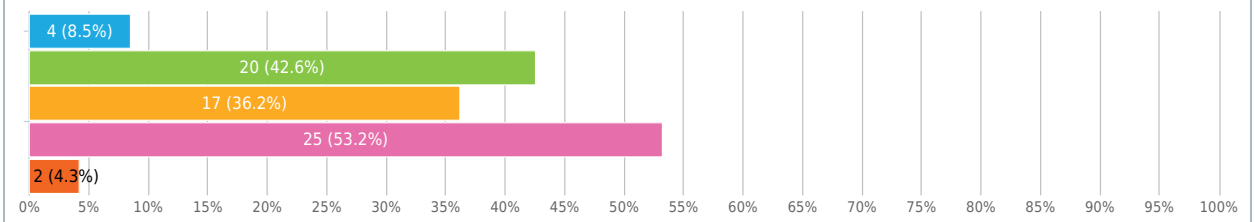

QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

Tali difficoltà hanno riguardato in primo luogo l'attesa per l'intervento e le liste d'attesa (53,2%), in secondo luogo l'efficacia dell'atto terapeutico (42,6%) e la sua efficienza/tempestività (36,2%). In misura sensibilmente inferiore, le difficoltà hanno riguardato direttamente l'etica professionale (8,5%) [Grafico C2].

GRAFICO C2

**Se sì, si è trattato di difficoltà che coinvolgevano:**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| la sua etica professionale | 4 | 8.5 % |
| l'efficacia dell'atto terapeutico | 20 | 42.6 % |
| l'efficienza dell'atto terapeutico (tempestività) | 17 | 36.2 % |
| l'attesa per l'intervento (liste di attesa) | 25 | 53.2 % |
| altro | 2 | 4.3 % |



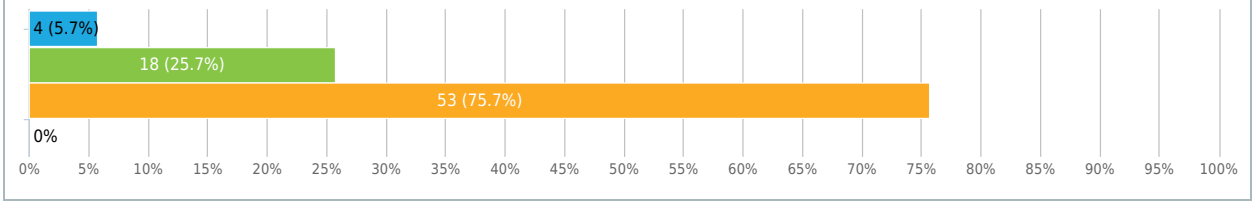

QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

Lampante è il dato per cui le restrizioni di tipo finanziario ed economico, poste dai responsabili della sanità rispetto al lavoro di allocazione delle risorse per gli interventi chirurgici in oncologia, sono giudicate dagli intervistati evitabili con una adeguata gestione (75,6%) o in un numero inferiore di casi sono considerate ingiustificate in rapporto alla patologia oncologica (25,7%) [Grafico C3].

GRAFICO C3

**Come giudica le restrizioni di tipo finanziario ed economico poste dai responsabili della sanità rispetto al suo lavoro di allocazione delle risorse per gli interventi chirurgici in oncologi**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| inevitabili | 4 | 5.7 % |
| ingiustificate in rapporto alla patologia oncologica | 18 | 25.7 % |
| evitabili con una adeguata gestione | 53 | 75.7 % |
| altro | 0 | 0 % |



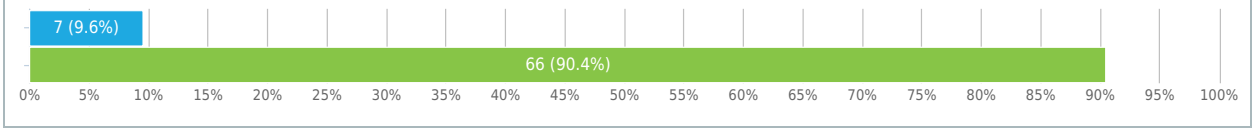

QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

Altrettanto inequivocabile è l'opinione negativa espressa dalla grande maggioranza degli intervistati (90,4%) in merito alla valutazione operata dalle aziende sanitarie sulla base di indicatori di *performance* che considerano impropri i ricoveri relativi alla gestione post chirurgica delle complicanze legate ad un intervento oncologico [Grafico C4], sia in ragione del fatto che la qualità del trattamento può essere ridotta dalla limitata esperienza di chi, non chirurgo, prende in carico il paziente (60,6%), sia perché si interrompe il rapporto tra paziente e chirurgo e di conseguenza la continuità terapeutica (56,1%) [Grafico C5].

GRAFICO C4

**Ritiene giusto che le aziende sanitarie, secondo gli indicatori di performance, ritengano impropri i ricoveri relativi alla gestione post chirurgica delle complicanze legate ad un intervento oncologico?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| si | 7 | 9.6 % |
| no | 66 | 90.4 % |

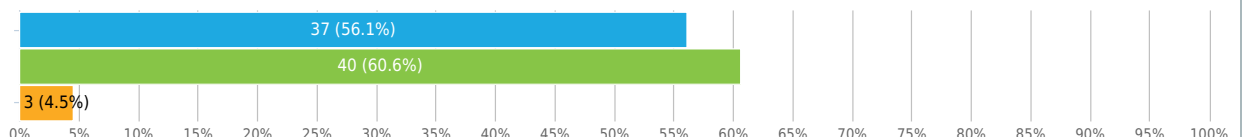



QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

GRAFICO C5

**Se No, per quale motivo?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| si interrompe il rapporto tra paziente e chirurgo e di conseguenza la continuità terapeutica | 37 | 56.1 % |
| la qualità del trattamento può essere ridotta dalla limitata esperienza di chi, non chirurgo, prende in carico il paziente | 40 | 60.6 % |
| altro | 3 | 4.5 % |



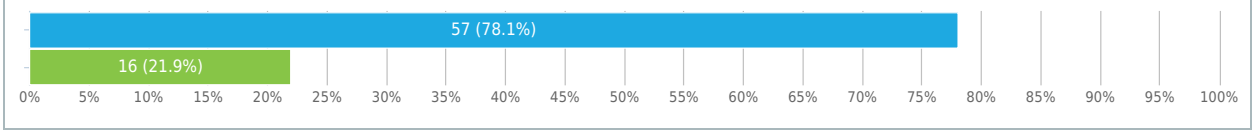

QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

Non vi è dubbio, per il 78,1% dei rispondenti, che un ruolo in questa questione dovrebbero averlo i pazienti [Grafico C6], sia attraverso il ricorso alle associazioni di tutela dei pazienti che attraverso il ricorso alle strutture URP (sono giudicate entrambe necessarie dal 78% degli intervistati) congiuntamente [Grafico C7].

GRAFICO C6

**I pazienti dovrebbero o potrebbero avere ruolo in questa questione?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| si | 57 | 78.1 % |
| no | 16 | 21.9 % |

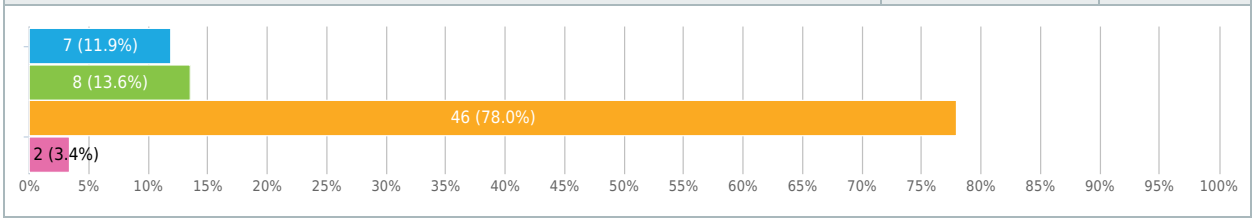



QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

GRAFICO C7

**Se SI, in quale modo?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| ricorso alle strutture URP | 7 | 11.9 % |
| ricorso alle associazioni di tutela dei pazienti | 8 | 13.6 % |
| Entrambe le opzioni | 46 | 78.0 % |
| altro | 2 | 3.4 % |



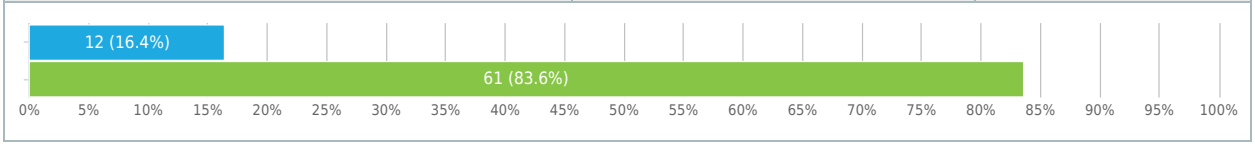

QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

Inoltre, pur a fronte di una ampia maggioranza che afferma non sia mai capitato di dover rimandare uno o più interventi chirurgici all'anno successivo per restrizione di risorse secondaria a mancanza di budget (83,6%) è significativo notare come la questione si sia posta in circa 1 intervistato su 6 (per la precisione, il 16,4%) [Grafico C8], comportando l'adozione di criteri per selezionare il paziente e giustificare il rinvio. Fra questi, il criterio prevalente – per oltre la metà dei rispondenti – è rappresentato dal grado di indifferibilità (59,3%). In altri casi, si sono scelti altri motivi (33,3%) o la comorbidità (14,8%), mentre decisamente residuale risulta il criterio dell'età (3,7%) [Grafico C9].

GRAFICO C8

**Le è mai capitato di dover rimandare uno o più interventi chirurgici all'anno successivo per restrizione di risorse secondaria a mancanza di budget?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| si | 12 | 16.4 % |
| no | 61 | 83.6 % |

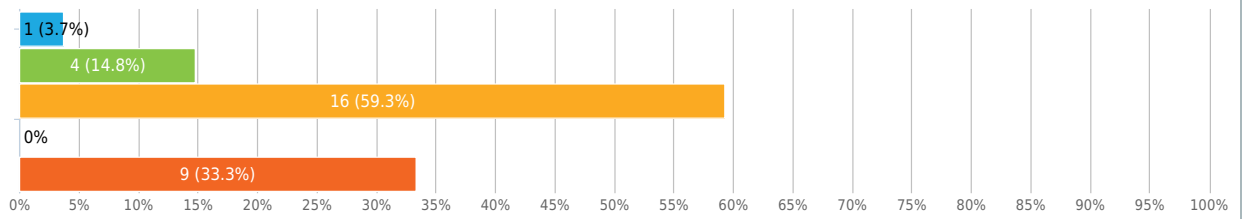



QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

GRAFICO C9

**Se si, quale è stato il suo comportamento per giustificare il rinvio con il paziente e quali criteri ha utilizzato per selezionare i pazienti**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| età | 1 | 3.7 % |
| comorbidità | 4 | 14.8 % |
| grado di indifferibilità | 16 | 59.3 % |
| condizione sociofamiliare | 0 | 0 % |
| altro | 9 | 33.3 % |



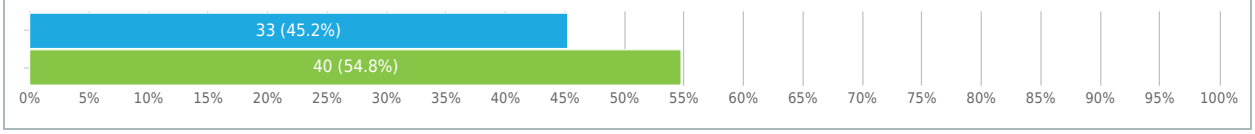

QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

Di contro, pur avendo indicato di non aver rimandato interventi all'anno successivo per mancanza di budget, quasi la metà dei rispondenti (45,2%) ha affermato comunque che sia capitato di dover lavorare al di sotto degli standard qualitativi auspicabili per motivi di esaurimento di budget [Grafico C10]: e ciò è avvenuto per la maggior parte solo per il 5-10% dell'attività annuale (51,4%), ma per un abbondante 13,4% addirittura fra il 10 e il 20% dell'attività annuale [Grafico C11].

GRAFICO C10

**Le è mai capitato di dover lavorare al di sotto degli standard qualitativi auspicabili per motivi di esaurimento di budget?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| si | 33 | 45.2 % |
| no | 40 | 54.8 % |

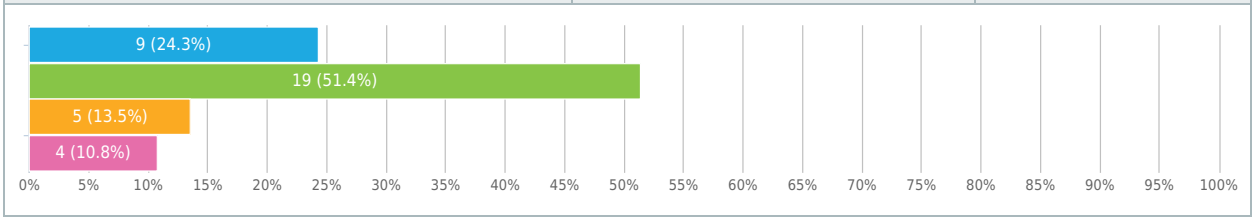



QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

GRAFICO C11

**Se si, in che percentuale rispetto alla sua attività annuale?**

| Answer Choices | Responses | Ratio |
|---|---|---|
| <5% | 9 | 24.3 % |
| 5 -10% | 19 | 51.4 % |
| 10 - 20% | 5 | 13.5 % |
| altro | 4 | 10.8 % |




QUESTIONARIO F.A.V.O.-SICO

Da un confronto fra le due indagini è possibile svolgere alcune considerazioni interessanti. Innanzitutto può desumersi come in caso di difficoltà legate alle ristrettezze di budget, comuni a entrambe le categorie ma in modo meno massivo per i medici oncologi, siano questi ultimi a trovarsi nella maggior parte dei casi a fronteggiare scelte di etica professionale.

Nel caso del questionario somministrato agli oncologi emerge inoltre che, ferma restando una possibile forte variabilità fra regioni rispetto all'accesso ai farmaci, l'effetto della pressione economica come fattore barriera all'accesso non sia "ancora" considerato come veramente drammatico, almeno a giudicare dalle opinioni dei nostri intervistati. E ciò rappresenta un elemento positivo che caratterizza il Servizio sanitario italiano rispetto ad altri sistemi di regolazione dell'offerta pubblica, in quanto il fattore economico assume una sua crucialità nell'equilibrare il rapporto fra cure e risorse e quale condizione di sostenibilità del sistema, ma non preclude nella maggior parte dei casi la applicazione di corretti criteri scientifici.

Il carattere gestionale del problema emerge chiaramente dalle risposte dei chirurghi oncologi, unitamente alla necessità di coinvolgere maggiormente le associazioni di tutela dei pazienti e di ricorrere alle strutture Urp nell'affrontare questo tipo di questioni.

Più in generale si può affermare che, in un sistema sanitario pubblico come quello italiano, secondo i clinici interpellati il costo dei trattamenti non dovrebbe impattare direttamente sull'accesso alle cure dei singoli pazienti, e occorre quindi fare il massimo dello sforzo per limitare quel fenomeno definito come "tossicità finanziaria" (peggioramento delle condizioni finanziarie associato al trattamento terapeutico oncologico)[10], ed evitare che le ristrettezze di budget incidano sulle scelte terapeutiche e sull'impatto sociale delle cure.

[10] S.F. Huntington, *Cancer-related financial toxicity: beyond the realm of drug pricing and out-of-pocket costs*; F. Perrone et al., *The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy*, Annals of Oncology Advance Access, 1-6 2016.

# 10. Nutrizione e chirurgia oncologica

a cura di D. D'Ugo, S. Sandrucci, M. Grieco – SICO

La chirurgia oncologica offre trattamenti efficaci e sempre meno invasivi per la maggior parte dei tumori solidi; va ricordato come oltre il 50% dei tumori può essere curato con la sola chirurgia, ed un ulteriore 30% trattato con la combinazione di chirurgia e terapie oncologiche quali radioterapia e chemioterapia. L'efficacia del trattamento chirurgico può tuttavia essere contrastata dalla malnutrizione.
La presenza di una neoplasia può avere conseguenze negative sullo stato nutrizionale del paziente, più o meno accentuate a seconda della sede del tumore ma costantemente riscontrabili; il 20% dei pazienti oncologici può non superare la malattia per le gravi conseguenze della malnutrizione. Quest'ultima non deve più essere considerata (come in passato!) un ineluttabile effetto collaterale della malattia a cui rassegnarsi ma un problema prevenibile e reversibile, a patto che l'intervento nutrizionale sia il più tempestivo possibile, divenendo parte integrante delle cure oncologiche, in quanto personalizzato, dinamico e finalizzato.
Il campo della nutrizione clinica ha visto negli ultimi anni uno sviluppo rapidissimo. L'importanza di un approccio nutrizionale specialistico e multidisciplinare, soprattutto in corso di cure chirurgiche oncologiche, è fondamentale ed in grado di influenzare l'esito stesso delle cure a cui il paziente viene sottoposto.
La malnutrizione del paziente sottoposto a chirurgia oncologica (secondaria all'associazione tra il trauma chirurgico ed il preesistente stato di riduzione delle riserve legato alla malattia tumorale) provoca un prolungamento della permanenza del paziente in ospedale dopo l'intervento chirurgico, un aumento delle complicanze postoperatorie, un aumento della mortalità postoperatoria e spesso un ritardo nell'inizio di ulteriori (necessarie) terapie.
È ormai chiaro come il successo della chirurgia oncologica non sia esclusivamente correlato alla qualità ed efficacia del gesto chirurgico, ma anche alla capacità dell'organismo di reagire a questo trauma con un supporto nutrizionale adeguato.
Considerando l'impatto negativo che la malnutrizione ha sui risultati chirurgici, la valutazione preoperatoria dello stato nutrizionale ed il supporto dietologico durante il ricovero sono diventati un fattore determinante l'esito positivo delle cure; questo tema è inserito in primo piano anche in molte linee guida internazionali riguardanti la gestione del paziente sottoposto a chirurgia oncologica.
Sembrerebbe un paradosso avere a disposizione un insieme di pratiche così efficaci e stentare nella loro applicazione, ma a differenza del normale progresso medico basato sulla modifica ed implementazione di tecniche ed abitudini consolidate, applicare questi nuovi standard di cura rappresenta una vera e propria "rivoluzione culturale" di dottrine mediche consolidate nei decenni.

## La carta dei diritti del paziente oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale

Considerando l'importanza che il supporto nutrizionale sta acquistando per il paziente candidato ad intervento di chirurgia oncologica, negli ultimi anni molte società scientifiche e associazioni che si occupano del supporto del malato oncologico, si sono impegnate per produrre e diffondere materiale con finalità scientifiche e divulgative in materia di nutrizione.
A dimostrazione di questo grande interesse, F.A.V.O., AIOM e la Società Italiana di Nutrizione e Metabolismo (SINPE) hanno messo a punto la Carta dei diritti del paziente oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale (Tabella 1), un decalogo per spiegare ai malati oncologici i corretti principi in tema di nutrizione, con l'obiettivo di rispondere alle richieste dei pazienti e dei loro famigliari sull'alimentazione e sul diritto a ricevere corrette prescrizioni nutrizionali.

TABELLA 1. CARTA DEI DIRITTI DEL PAZIENTE ONCOLOGICO ALL'APPROPRIATO E TEMPESTIVO SUPPORTO NUTRIZIONALE

AIOM Associazione Italiana di Oncologia Medica
F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia
SINPE Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo
Membro della Federazione delle Società Italiane di Nutrizione (FeSIN)

## CARTA DEI DIRITTI DEL PAZIENTE ONCOLOGICO ALL' APPROPRIATO E TEMPESTIVO SUPPORTO NUTRIZIONALE

### 1 Diritto alla corretta informazione e al counseling nutrizionale

Ogni malato oncologico ha diritto a ricevere da parte di personale sanitario con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica:
- informazioni esaustive, corrette e basate sulle evidenze cliniche riguardo al proprio stato di nutrizione, alle possibili conseguenze a esso associate e alle diverse opzioni terapeutiche nutrizionali;
- un counseling nutrizionale che fornisca indicazioni su come adeguare la propria alimentazione ai principi universalmente riconosciuti come utili nella prevenzione primaria e secondaria dei tumori, in relazione anche alle eventuali comorbidità, terapie mediche, chirurgiche o radioterapiche previste.

### 2 Diritto allo screening e alla valutazione dello stato nutrizionale

Ogni malato oncologico ha diritto allo screening nutrizionale finalizzato a individuare l'eventuale presenza del rischio di malnutrizione. Lo screening deve essere eseguito con strumenti validati alla diagnosi e ripetuto sistematicamente da parte dell'equipe curante a intervalli regolari, nel caso di neoplasie, che, per tipologia, stadio o trattamento, possono influenzare negativamente lo stato di nutrizione. Ogni malato a rischio di malnutrizione ha diritto alla valutazione completa e tempestiva del proprio stato nutrizionale da parte di personale sanitario afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o, comunque, con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica.
La valutazione nutrizionale deve essere parte integrante dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali elaborati dalle strutture oncologiche.

### 3 Diritto alle prescrizioni nutrizionali

Ogni malato oncologico malnutrito e con calo ponderale ha diritto alla prescrizione di un supporto nutrizionale appropriato da parte di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica.

### 4 Diritto all' accesso all'integrazione nutrizionale orale

Ogni malato oncologico a rischio di malnutrizione ha diritto, in relazione alle condizioni cliniche e carenziali presenti, su prescrizione di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica, all'accesso gratuito agli integratori nutrizionali orali, compresi i supporti vitaminici e minerali.

### 5 Diritto a ricevere una nutrizione artificiale appropriata e tempestiva

La nutrizione artificiale è una metodica terapeutica complessa che richiede competenze mediche specifiche e che può presentare, se non condotta secondo criteri di qualità e sicurezza, complicanze anche gravi. Ogni malato oncologico a rischio di malnutrizione, non in grado di mantenere un soddisfacente stato di nutrizione attraverso il counseling nutrizionale ed eventuali integrazioni, ha diritto a ricevere sia in ospedale, sia nelle strutture residenziali, nell'ambito di un progetto di continuità assistenziale, un appropriato e tempestivo supporto di nutrizione artificiale, su prescrizione di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica.

### 6 Diritto a ricevere una nutrizione artificiale domiciliare appropriata e sicura

Ogni malato oncologico che necessita di proseguire il supporto di nutrizione artificiale oltre i termini della degenza ospedaliera ha diritto a ricevere un trattamento di nutrizione artificiale domiciliare appropriato e sicuro, su prescrizione di personale medico afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica.

### 7 Diritto al monitoraggio del supporto nutrizionale

Ogni malato oncologico che necessita di un supporto nutrizionale ha diritto a ricevere la periodica rivalutazione dell'appropriatezza e dell'efficacia del trattamento da parte dell'oncologo e di personale sanitario afferente ai Servizi di Nutrizione Clinica o con documentate e riconosciute competenze di nutrizione clinica, nel contesto di percorsi sanitari integrati e condivisi da equipes multidisciplinari.

### 8 Diritto alla cura del sovrappeso associato alle terapie

Ogni malato oncologico ha diritto all'accesso gratuito ai Servizi di Nutrizione Clinica nell'ambito dei percorsi di riabilitazione oncologica durante e dopo i trattamenti attivi, al fine di recuperare il proprio peso ideale, anche in considerazione dell'impatto del sovrappeso sulla prognosi e sul decorso clinico di molte patologie neoplastiche.

### 9 Diritto al supporto psicologico

La malnutrizione per difetto e il sovrappeso incidono in modo rilevante sull'immagine corporea del malato e spesso innescano dinamiche intrafamiliari importanti. Ogni malato a rischio di variazioni significative del proprio stato nutrizionale ha diritto a un appropriato e tempestivo supporto psicologico gratuito.

### 10 Diritto a partecipare a studi clinici controllati in tema di nutrizione clinica

Ogni malato oncologico ha diritto, se lo desidera, a essere inserito in studi clinici controllati volti a contrastare la malnutrizione nelle diverse fasi della malattia.



Subito dopo, la "European Cancer Patient Coalition" ha redatto una "Carta Europea dei diritti dei malati oncologico per un adeguato e tempestivo supporto nutrizionale" (Tabella 2), ispirandosi proprio al modello italiano.

TABELLA 2. CARTA EUROPEA DEI DIRITTI DEI MALATI ONCOLOGICO PER UN ADEGUATO E TEMPESTIVO SUPPORTO NUTRIZIONALE

| EUROPEAN CANCER PATIENT COALITION |
|---|
| Ogni malato oncologico ha diritto ad avere informazioni complete, scientificamente valide, sul suo stato nutrizionale, possibili conseguenze ad e sso associate e le opzioni terapeutiche nutrizionali disponibili. Ha il diritto ad una consulenza nutrizionale per adattare la sua dieta ai trattamenti medici, chirurgici o radioterapici a cui è destinato. |
| Ogni malato oncologico ha diritto ad uno "screening nutrizionale" per ridurre il rischio di malnutrizione in base al tipo di tumore da cui è affetto ed allo stadio di patologia. Ogni paziente con un "rischio nutrizionale" ha diritto ad avere il supporto di un servizio di nutrizione clinica dedicato, composto da personale con competenze documentate in nutrizione clinica. Il servizio di nutrizione clinica deve essere parte integrante di ogni Unità Oncologica. |
| Ogni paziente oncologico ha diritto a ricevere prescrizioni dietetiche personalizzate da personale medico con competenze documentate in nutrizione clinica. |
| Ogni paziente oncologico ha diritto, in base al suo stato clinico e a specifiche carenze nutrizionali, a ricevere integratori orali, incluse vitamine e minerali. |
| La nutrizione artificiale è una procedura complessa che richiede competenze mediche specifiche perché potrebbe essere associata a complicanze severe se non eseguita secondo protocolli scientifici standard. Ogni paziente oncologico a rischio nutrizionale, che non è in grado di mantenere uno stato nutritivo adeguato nonostante l'alimentazione orale, ha diritto a ricevere una nutrizione artificiale appropriata, considerando la nutrizione parte stessa delle cure. |
| Ogni paziente oncologico, che ha bisogno di continuare la nutrizione artificiale dopo la dimissione dall'ospedale, ha diritto a ricevere una nutrizione artificiale domiciliare appropriata e sicura, prescritta dal servizio di nutrizione clinica. |
| Ogni paziente oncologico che richiede un supporto nutrizionale ha diritto a rivalutazioni periodiche dell'adeguatezza ed efficacia del trattamento, attraverso protocolli integrati di cura che garantiscano la collaborazione tra oncologi e nutrizionisti clinici. |
| Ogni paziente oncologico ha diritto ad essere indirizzato al servizio di nutrizione clinica, durante o dopo le cure oncologiche, così da raggiungere o mantenere il peso corporeo ideale, evitando l'impatto negativo che l'aumento di peso può avere sulla prognosi ed il decorso della sua malattia oncologica. |
| La malnutrizione ed il sovrappeso influiscono in maniera considerevole sull'immagine di sé e possono causare anche problemi familiari. Ogni paziente che sembra avere questo tipo di problemi ha diritto a ricevere un appropriato supporto psicologico. |
| Ogni paziente oncologico ha diritto ad essere arruolato in ricerche cliniche sul supporto nutrizionale in ogni stadio della sua malattia. |

## La malnutrizione

Per capire cosa significa malnutrizione nel paziente sottoposto a chirurgia oncologica bisogna comprendere quello che avviene nell'organismo dell'individuo affetto da una patologia grave, come il cancro, e come lo stesso organismo reagisce allo stress prodotto dai procedimenti chirurgici.

La chirurgia, così come un qualsiasi insulto all'organismo, produce quella che viene definita una "Sindrome da Risposta Infiammatoria Sistemica", chiamata SIRS, la quale ha un impatto negativo sul metabolismo. Questa risposta endogena stimola il rilascio in circolo di zuccheri, amminoacidi ed acidi grassi liberi in grande quantità a partire, soprattutto, dalle proteine e dai grassi presenti nel tessuto sano con l'obiettivo di coadiuvare i processi di riparazione e di risposta immunitaria. Questo processo è definito "catabolismo", ossia la riduzione di tessuto sano per produrre nutrienti immediatamente disponibili a processi vitali, ma che se non supportati da una dieta adeguata producono uno stato di malnutrizione nel paziente. Oltre alla perdita di tessuto adiposo (massa grassa), la perdita di tessuto muscolare (massa magra) è la condizione clinica peggiore che può verificarsi in un paziente sottoposto a cure maggiori, perché si vanno a consumare le scorte di tessuto sano presenti nel nostro corpo, fondamentali per lo stato di salute generale e per coadiuvare i processi di guarigione.
A questa situazione si associa la perdita di peso e la malnutrizione correlati con l'insorgenza della patologia neoplastica, legati a fattori quali debolezza, mancanza di appetito, difficoltà a deglutire o assorbire I cibi, e tendono ad aggravarsi con la sua evoluzione. Nel 20% dei casi i problemi metabolico-nutrizionali possono costituire una malattia nella malattia (la cosiddetta "Disease Related Malnutrition", ossia malnutrizione correlata ad una patologia) che non sono direttamente collegati con la perdita di peso corporeo, ma che vanno ad influenzare negativamente il risultato delle cure a cui il paziente è sottoposto.
Il paziente oncologico, quindi, se non riceve un apporto nutrizionale adeguato durante le cure, andrà incontro ad uno stato metabolico negativo, che come effetto primo produrrà il consumo del tessuto muscolare sano. Questa condizione, che viene chiamata "Sarcopenìa", è evitabile fornendo al paziente un supporto nutrizionale adeguato che possa garantire le energie per affrontare in maniera ottimale la guarigione ed il recupero.
L'influenza dello stato nutrizionale sulle complicanze e mortalità postoperatoria è stata ampiamente dimostrata in numerosi studi clinici. Una nutrizione inadeguata per più di 14 giorni in corso di ricovero, è direttamente associata con una più alta mortalità perché il fabbisogno calorico giornaliero può arrivare anche a 25-30 Kcal/kg ed il fabbisogno proteico a 1.5 g/kg rispetto al peso corporeo ideale.
La malnutrizione nel paziente oncologico è considerata un fattore di rischio per l'aumento delle complicanze e mortalità postoperatoria e quindi, dei costi della sanità. È stimato che il tasso di pazienti ospedalizzati malnutriti varia mediamente tra il 15 ed il 60%, ma nel paziente destinato a chirurgia oncologica può raggiungere dei picchi fino al 71%. L'identificazione dei possibili fattori di rischio per la malnutrizione, e l'elaborazione di strategie per combatterla quindi, appare un punto fondamentale per non inficiare l'efficacia delle cure a cui sottoporremo il paziente.
Per tale motivo, un punto chiave della nutrizione clinica nel paziente oncologico, è la valutazione prima dell'intervento, per poter adottare strategie nutrizionali e metaboliche di preparazione all'intervento stesso, a volte per periodi anche di 4-6 settimane. L'insieme di queste strategie di preparazione viene definito "Preabilitazione".

## La Preabilitazione

La valutazione dello stato nutrizionale dovrebbe giustificare, informare e guidare l'intervento. L'esecuzione della valutazione può essere più difficile nei pazienti ambulatoriali rispetto ai pazienti ricoverati e ciò deve essere affrontato nell'organizzazione del processo di assistenza nutrizionale locale.
Si ritiene che l'apporto alimentare, la composizione corporea, l'attività fisica e il modello metabolico predominante siano variabili chiave che influenzano le risorse e la funzione complessiva del fisico dei malati di cancro. Nei pazienti identificati come a rischio, la valutazione di questi parametri deve essere intrapresa e utilizzata per guidare l'intervento nutrizionale. Le riduzioni nell'assunzione di cibo dovrebbero essere riconosciute e affrontate in anticipo. L'assunzione orale di energia deve essere valutata almeno qualitativamente e, se possibile, quantitativamente, usando registri alimentari e fluidi, cronologia dietetica, richiami alimentari o scale analogiche visive o verbali Il trattamento nutrizionale dovrebbe essere preceduto da una valutazione dei problemi trattabili che possono incidere sull'assunzione di nutrienti (es. nausea, vomito, irritazione della

dentiera, mucosite, stitichezza, diarrea, malassorbimento, effetti collaterali di farmaci, infezioni, dolore acuto e cronico e disagio psicologico).
La sola valutazione nutrizionale del paziente sottoposto a chirurgia oncologica non è sufficiente a prevenire i danni della malnutrizione, ma deve essere associata ad una strategia di preparazione all'intervento chirurgico, sia dal punto di vista funzionale che metabolico, la cosiddetta "preabilitazione".
Un buon programma di preabilitazione deve essere multimodale, ossia agire a più livelli includendo: esercizio fisico, supplementi nutritivi, esercizi respiratori, strategie per ridurre l'ansia e lo stress e la sospensione di alcool e fumo. Sono già numerosi gli studi clinici che dimostrano come una preabilitazione studiata e messa in atto con il supporto di un team di professionisti dedicati, sia in grado di ridurre le complicanze dopo l'intervento chirurgico diminuendo la durata della degenza postoperatoria anche in pazienti ad altro rischio chirurgico.
Per mettere in pratica una tale strategia è necessario, però, investire in team di professionisti in ambito medico ed infermieristico dedicati, specialisti in ambito di nutrizione clinica, riabilitazione e prevenzione che possano elaborare un piano preabilitativo personalizzato in base alle esigenze del singolo paziente, in relazione al tipo di patologia da cui esso è affetto e dal tipo di intervento chirurgico che dovrà subire.

## Le linee guida ERAS ESPEN

La necessità di un'attenzione particolare alla gestione perioperatoria del paziente per garantire cure con risultati migliori è dimostrata da quasi 20 anni. Sull'onda di queste forti evidenze scientifiche, nel 2002 nasce l'ERAS Society, una società scientifica che pone il fine della sua ricerca nel "Enhanced Recovery After Surgery" ossia un potenziamento delle cure dopo l'atto chirurgico per massimizzare i risultati e minimizzare le complicanze.
L'ERAS Society ha prodotto, e continua a produrre, numerose linee guida per la gestione perioperatoria del paziente oncologico, partendo dalla chirurgia oncologica dell'apparato digerente, ma ampliando lo spettro della ricerca negli anni, anche a branche della chirurgia diverse, come la ginecologia, l'urologia e l'ortopedia.
Queste linee guida consistono in una serie di procedure o accorgimenti che combinati tra di loro permettono di minimizzare le conseguenze dello stress chirurgico mediante la preparazione farmacologica all'intervento, la valutazione nutrizionale, la gestione dell'infusione di liquidi, l'utilizzo di pratiche anestesiologiche e chirugiche moderne, la mobilizzazione e rialimentazione precoce dopo l'intervento.
È ormai chiaro e dimostrato da numerosi studi clinici come gestire il paziente nel periodo perioperatorio seguendo le linee guida suggerite nei protocolli ERAS, è innanzitutto sicuro, migliora le condizioni cliniche del paziente dopo l'intervento e diminuisce la possibilità di avere complicanze postoperatorie.

Le linee guida stilate dall'ERAS Society coinvolgono vari specialisti coinvolti nel processo di cura del paziente oncologico: dal chirurgo all'anestesista, dal nutrizionista al fisioterapista.
A livello di nutrizione clinica, i punti che vengono sottolineati sono:
- La gestione nutrizionale del paziente deve essere programmata e gestita da uno specialista.
- Il digiuno preoperatorio va limitato.
- La ripresa dell'alimentazione orale deve essere precoce dopo l'intervento.
- Iniziare un supporto nutrizionale o la nutrizione artificiale quando il rischio di malnutrizione appare possibile.
- È Importante il controllo del metabolismo postoperatorio (es. controllo della glicemia).
- Vanno ridotti i fattori che che aumentano il catabolismo correlato con lo stress chirurgico.
- Va minimizzato l'uso dei farmaci che rallentano la funzione intestinale.
- Va incoraggiata la mobilizzazione precoce per facilitare la sintesi proteica e la funzione muscolare.

Tutti questi punti devono essere gestiti da una squadra di esperti, che collabora in un Team Multidisciplinare Oncologico, in grado di pianificare le migliori strategie per ogni paziente, ma soprattutto di iniziare eventuali terapie di supporto appena il rischio nutrizionale appare possibile, e non quando i processi metabolici negativi sono già iniziati.

Nel 2006, l'ESPEN, l'European Society for Clinical Nutrition and Metabolism ha stilato le sue prime linee guida, le "ESPEN Guidelines for Enteral Nutrition 2006: Surgery and Transplantation".
Nel 2017 sono state pubblicati 2 aggiornamenti molto importanti per chi si occupa di chirurgia oncologica: "ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery" e "ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients".
Le prime in particolare riescono ad approfondire concetti già evidenti nelle linee guide ERAS, ma rendendo ogni forma di pratica di nutrizione clinica più chiara, definita e precisa. Come la stessa società specifica nelle sue linee guida, l'obiettivo è di "dare raccomandazioni per i pazienti chirurgici a rischio nutrizionale, i pazienti candidati a chirurgia maggiore ed i pazienti che sviluppano complicanze severe".
Molte di queste raccomandazioni, tutte scientificamente dimostrate, sono in forte dissenso con la pratica clinica comune consolidata nel corso dei decenni in chirurgia oncologia, e per tale motivo necessitano di un grande impegno da parte dei professionisti, delle istituzioni e delle associazioni per la tutela dei pazienti per la loro diffusione. È chiaro come possiamo avere risultati migliori nelle cure oncologiche che offriamo ai nostri pazienti sfruttando nozioni scientificamente validate, ma dobbiamo attuare una rivoluzione culturale e di organizzazione sanitaria per cambiare pratiche cliniche ormai consolidate, ma evidentemente, meno efficaci.
Le raccomandazioni con un grado di evidenza scientifica più alta, che la società scientifica consiglia, sono ad esempio:

TABELLA 3. RACCOMANDAZIONI CLINICHE ESPEN ED ERAS

| ESPEN | ERAS® Society |
|---|---|
| I pazienti a rischi nutrizionale dovrebbero ricevere una consulenza specifica ed un supporto già prima dell'intervento chirurgico, anche se questo potrebbe portare a posticipare l'intervento a cui il paziente deve essere sottoposto. | |
| Integratori alimentari preoperatori andrebbero garantiti e somministrati ai pazienti affetti da cancro e candidati a chirurgia oncologica maggiore, specialmente se anziani. In particolare stanno emergendo evidenze sulla utilità nella prevenzione delle infezioni postoperatorie dei cosiddetti immunonutrienti, (miscele costituite da un drink specifico contenente un mix di arginina, omega-3, ribonucleotidi ed altri) nei pazienti a rischio di malnutrizione che devono essere sottoposti a chirurgia oncologica maggiore. | |
| Il digiuno preoperatorio dalla mezzanotte del giorno precedente all'intervento è non è più ritenuto necessario nella maggior parte dei pazienti che non hanno rischi specifici. I liquidi ed I cibi solidi dovrebbero essere permessi rispettivamente sino a due e 6 ore prima dall'intervento. | |
| Ove non specificatamente controindicato, la nutrizione orale dovrebbe essere continuata dopo l'intervento senza interruzioni. | |
| Se il fabbisogno di energia e nutrienti non può essere raggiunto con la nutrizione orale per almeno il 50% del fabbisogno del paziente, per più di 7 giorni, dovrebbe essere iniziata un'alimentazione combinata Orale ed endovenosa. La nutrizione endovenosa dovrebbe essere iniziata non appena appare evidente qualche controindicazione o problema alla nutrizione orale. | |
| La mobilizzazione precoce del paziente deve essere incoraggiata già il giorno stesso dell'intervento, per prevenire la perdita di tessuto muscolare e riattivare il metabolismo. | |

Nonostante numerosi studi internazionali confermino l'efficacia e la sicurezza di questo nuovo modo di valutare, preparare e gestire il paziente destinato ad un intervento di chirurgia oncologica, la diffusione e l'utilizzo di questi principi sta crescendo molto lentamente.

## Impatto sull'esito delle cure e sui costi della sanità

Dal punto di vista medico è ormai chiaro e scientificamente dimostrato che una strategia nutrizionale adeguata per il paziente che va incontro a chirurgia oncologica produce dei benefici clinici.
I benefici più evidenti sono:

- Recupero più rapido dopo la chirurgia
- Minori complicanze postoperatorie
- Minore mortalità postoperatoria
- Diminuzione del tempo di degenza ospedaliera

Il chirurgo, l'oncologo, il nutrizionista e tutti i professionisti della salute sono interessati ai primi 3 benefici, ossia al bene per la salute del paziente. Il quarto beneficio elencato per il medico, in realtà, non è un obiettivo, ma una conseguenza della cosiddetta "buona pratica clinica". Deve essere chiaro che medico non si pone mai come obiettivo una dimissione anticipata, ma ha come unico fine la cura del paziente e limitare in esso le possibili complicanze conseguenti alle cure stesse.
Se consideriamo che il costo della sanità, a livello globale, sta impegnando una fetta sempre maggiore del PIL della quasi totalità degli stati, il contenimento dei costi rimane uno dei punti principali da rispettare di molti sistemi sanitari.
Ridurre le complicanze e diminuire la lunghezza delle degenze ospedaliere, in questi termini quindi, significa limitare anche la spesa sanitaria, e la vera rivoluzione si realizza nel fatto che questo "limitare le spese" passa attraverso uno standard di cura migliore che possiamo offrire al malato oncologico.
Dopo la diffusione delle linee guida ERAS, dopo averne testato la sicurezza e comprovato l'efficacia clinica, alcuni studi si sono soffermati anche sui benefici in termini economici che queste pratiche cliniche portano. Esistono numerosi studi in merito, ma considerando ad esempio la chirurgia colorettale e la chirurgia epatica, si stima un risparmio per il SSN variabile tra 1.800 ed 8.000 € a paziente per ogni ricovero. Se consideriamo un reparto ospedaliero che esegue, ad esempio, 100 delle suddette procedure in un anno, potremmo produrre un risparmio sanitario tra 180.000 ed 800.000€ annui in un singolo reparto. Il tutto apportando un beneficio clinico al paziente.
L'implementazione di queste programmi di gestione clinica dei pazienti, però, richiede risorse, personale qualificato (infermieri dedicati, nutrizionisti clinici, formazione per i chirurghi e gli anestesisti e prodotti e farmaci specifici per la nutrizione clinica).
Tenendo conto dei possibili costi per questa implementazione, comunque, l'applicazione delle linee guida ERAS ed ESPEN produce un risparmio nella spesa sanitaria globale, producendo uno standard di cure più elevato per la popolazione.

## Conclusioni

Considerando l'importanza che il supporto nutrizionale sta acquistando per il paziente candidato ad intervento di chirurgia oncologica, è ormai evidente come la valutazione e la terapia nutrizionale rappresentino un innegabile diritto che deve essere garantito ad ogni paziente oncologico, sia esso trattato con terapie mediche o con chirurgia.
In particolare, ogni malato oncologico ha diritto ad avere informazioni complete, scientificamente valide, sul suo stato nutrizionale, possibili conseguenze ad esso associate e le opzioni terapeutiche nutrizionali disponibili. Ha il diritto ad una consulenza nutrizionale per adattare la sua dieta ai trattamenti medici, chirurgici o radioterapici a cui è destinato; ha diritto ad uno "screening nutrizionale" per ridurre il rischio di malnutrizione in base al tipo di tumore da cui è affetto ed allo stadio di patologia ed a ricevere prescrizioni nutrizionali cliniche personalizzate da personale medico qualificato afferente ad un servizio di nutrizione clinica, durante o dopo le cure oncologiche.

Questi principi sono ormai scientificamente consolidati per quanto riguarda il campo della chirurgia oncologica ed è necessario uno sforzo sinergico di istituzioni, professionisti e pazienti per integrare ciò che è ormai una parte importante del trattamento oncologico nella pratica clinica quotidiana.

### *Bibliografia*

Cid Conde L, Fernandez Lopez T, Neira Blanco P, Arias Delgado J, Varela Correa J, Gomez Lorenzo F (2008) Hyponutrition prevalence among patients with digestive neoplasm before surgery. Nutr Hosp 23:46–53.

Arends J, Bachmann P, Baracos V, et al ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients (2017) Clin Nutr. Feb;36(1):11-48.

Weimann A, Braga M, Carli F et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery (2017) Clin Nutr. 2017 Jun;36(3):623-650.

Gustafsson UO, Scott MJ, Schwenk W et al (2012) Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: enhanced recovery after surgery (ERAS) society recommendations. Clin Nutr 31:783–800.

Sandrucci S, Beets G, Braga M, Dejong K, Demartines N (2018) Perioperative nutrition and enhanced recovery after surgery in gastrointestinal cancer patients. A position paper by the ESSO task force in collaboration with the ERAS society (ERAS coalition). Eur J Surg Oncol. 2018 Jan 12

Højgaard L, Löwenberg B, Selby P, Lawler M, Banks I, Law K, Albreht T, Armand JP, Barbacid M, Barzach M, Bergh J, Cameron D, Conte P, de Braud F, de Gramont A, De Lorenzo F, Diehl V, Diler S, Erdem S, Geissler J, Gore-Booth J, Henning G, Horgan D, Jassem J, Johnson P, Kaasa S, Kapitein P, Karjalainen S, Kelly J, Kienesberger A, La Vecchia C, Lacombe D, Lindahl T, Luzzatto L, Malby R, Mastris K, Meunier F, Murphy M, Naredi P, Nurse P, Oliver K, Pearce J, Pelouchov J, Piccart M, Pinedo B, Spurrier-Bernard G, Sullivan R, Tabernero J, Van de Velde C, van Herk B, Vedsted P, Waldmann A, Weller D, Wilking N, Wilson R, Yared W, Zielinski C, Zur Hausen H, Le Chevalier T, Johnston P. (2017) The European Cancer Patient's Bill of Rights, update and implementation 2016. ESMO Open. 2017 Jan 6;1(6):e000127.

Scott MJ, Baldini G, Fearon KCH, Feldheiser A, Feldman LS, Gan TJ, Ljungqvist O, Lobo DN, Rockall TA, Schricker T, Carli F. (2015) Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) for gastrointestinal surgery, part 1: pathophysiological considerations. Acta Anaesthesiologica Scandinavica.

Feldheiser A, Aziz O, Baldini G, Cox BPBW, Fearon KCH, Feldman LS, Gan TJ, Kennedy RH, Ljungqvist O, Lobo DN, Miller T, Radtke FF, Ruiz Garces T, Schricker T, Scott MJ, Thacker JK, Ytrebø LM, Carli F. (2016) Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) for gastrointestinal surgery, Part 2: consensus statement for anaesthesia practice. Acta Anaesthesiologica Scandinavica.

Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. (2017) Enhanced Recovery After Surgery: A Review. JAMA Surg.;152(3):292-8.

Ljungqvist O, Young-Fadok T, Demartines N. (2017) The History of Enhanced Recovery After Surgery and the ERAS Society. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. ;27(9):860-2.

Group EC. (2015) The Impact of Enhanced Recovery Protocol Compliance on Elective Colorectal Cancer Resection: Results From an International Registry. Ann Surg. 2015).

Roulin D, Donadini A, Gander S, Griesser AC, Blanc C, Hubner M, et al (2013) Cost-effectiveness of the implementation of an enhanced recovery protocol for colorectal surgery. Br J Surg. 100(8):1108-14.

Joliat GR, Labgaa I, Hubner M, Blanc C, Griesser AC, Schafer M, et al (2016) Cost-Benefit Analysis of the Implementation of an Enhanced Recovery Program in Liver Surgery. World J Surg. 40(10):2441-50.

# 11. Test genetico (BRCA) per valutare il rischio di tumore della mammella e dell'ovaio: stato dell'arte e criticità

## PRIMA parte

a cura di E. Iannelli – F.A.V.O.
M.A. Pierotti e S. Volorio – IFOM / Cogentech S.c.a.r.l.
L. Varesco – Ospedale Policlinico San Martino, Genova
C. Naldoni – Europa Donna Italia
S. Gori – AIOM - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar, Verona
A. Ferrari – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
F. A. Peccatori – Istituto Europeo di Oncologia, Milano
C. Condello – Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli

### Test genetico BRCA: una tecnologia in evoluzione con luci ed ombre

L'idea che fattori genetici fossero alla base di una predisposizione a sviluppare tumori mammari/ovarici risale ad osservazioni epidemiologiche che descrivevano l'insorgenza di casi multipli di neoplasie della mammella e/o dell'ovaio in età relativamente giovanile ed in membri della stessa famiglia. Negli anni Novanta venne stabilita una forte associazione tra mutazioni presenti in specifici geni (BRCA1 e BRCA2) e la predisposizione a sviluppare tumori mammari/ovarici. Le prime pubblicazioni che riportano l'efficacia del test nell'identificare questa predisposizione o rischio genetico risalgono al 1996 e la caratterizzazione molecolare dei due geni veniva eseguita con metodica di sequenziamento. Da allora sono state sviluppate altre metodologie di analisi (Next Generation Sequencing-NGS) che hanno via via ridotto i tempi necessari ad avere il risultato e i costi del test stesso.

**Avere ereditato un gene BRCA1 e/o BRCA2 mutato determina un aumentato rischio di sviluppare un tumore, ma non rappresenta un evento ineluttabile come invece si osserva in altre malattie ereditarie come la talassemia o l'emofilia.** Infatti, perché una persona con BRCA mutato possa sviluppare un tumore è necessario che si verifichino altri eventi genetici "avversi", spesso esterni all'individuo e ritenuti, da alcuni studi, modulabili con opportuni stili di vita quali dieta e attività fisica. Bisogna inoltre anche tenere conto del "tipo" di alterazione o mutazione: il tipo di mutazione può conferire un rischio variabile che va dal 30% al 70% di probabilità di sviluppare un tumore durante la propria vita.

È quindi molto importante l'esecuzione del test ma anche l'interpretazione del risultato, visto che solo una precisa e accurata valutazione del rischio può influenzare scelte e strategie cliniche da adottare.

I geni BRCA1/2 non sono comunque esaustivi nel definire un rischio genetico di tumore alla mammella/ovaio. Sono stati identificati, infatti, una serie di altri geni alternativi ai BRCA (definiti con diverse sigle come TP53, CDH1, STK11 e PTEN) con diverso "peso" nella definizione del rischio. Inoltre, in quelle famiglie dove una familiarità è evidente ma per le quali nessuno di questi geni è stato trovato implicato, si è convenuto di definire BRCAx l'ipotetico gene(i) coinvolto(i). Tuttavia, al momento, le difficoltà connesse all'uso di un'analisi multigenica per il rischio genetico in oggetto sono principalmente dovute alle incertezze sulla gestione a livello clinico del dato ottenuto e alla impossibilità di ottenere rimborsi adeguati in base agli attuali tariffari.

Negli ultimi anni vari laboratori in Italia offrono test genetici per valutare il rischio ereditario di tumore. Oltre a quanto osservato in precedenza, questo tipo di esame impone che vengano seguite alcune regole, tra cui un ambiente idoneo (dove gli spazi siano suddivisi in modo da evitare contaminazioni tra campioni), protocolli muniti di adeguati 'QC Point' (Quality Control Point = momenti di controllo della qualità) per evitare scambi

di campioni, la conferma del dato tramite una diversa tecnologia e la sua interpretazione, soprattutto per quelle varianti a significato incerto o VUS (Variant of Uncertain Significance) che periodicamente possono essere rivalutate solo grazie all'impiego degli addetti alla refertazione in costante aggiornamento dei risultati ottenuti dalla ricerca.

## Il Test BRCA nella pratica clinica: come gestire le incertezze scientifiche nel rispetto dei valori e della libera scelta della persona

Il test BRCA consiste in un semplice prelievo di sangue da cui viene estratto il DNA che viene a sua volta esaminato per identificare eventuali varianti ereditarie dei geni BRCA1 e BRCA2 in grado di conferire un alto rischio di tumore della mammella/ovaio. Non così semplice è però capire quando sia indicato o non indicato effettuare tale test e, una volta avuto il risultato, interpretarne il significato ai fini di prevenzione.

**Lo studio di famiglie con tanti casi di tumore della mammella in età giovane (e di tumore ovarico) ha permesso di capire che vi sono situazioni in cui uno dei fattori principali che provocano la malattia è di tipo ereditario ma fin da subito è emerso anche che non vi è una relazione semplice causa-effetto** (mutazione=malattia) ma che altri fattori (genetici, ambientali, casuali) intervengono nel singolo individuo **per cui (spesso) non è possibile capire con facilità la probabilità (ed il significato) della presenza di una variante BRCA ereditaria in una specifica persona/famiglia.** Il tumore della mammella è un tumore frequente nella popolazione femminile per cui il fatto che due (o anche più) donne parenti strette abbiano questa malattia non è necessariamente una "spia" della presenza di una situazione di predisposizione ereditaria. Inoltre, trattandosi di mutazioni che conferiscono un rischio elevato solo alle donne, quando la mutazione BRCA viene trasmessa dagli uomini può far perdere le sue tracce nella famiglia. Infine, non tutte le donne con la mutazione si ammalano per cui a volte sembra che vi sia un "salto" nella famiglia (es. zia e nipote malate mentre la sorella/mamma non lo è). Spesso poi le famiglie sono di piccole dimensioni e/o le informazioni che si riescono ad avere sono scarse.

A complicare ulteriormente il quadro, il fatto che **i geni BRCA sono estremamente variabili nella popolazione per cui si osservano tante varianti ma solo alcune di esse sono davvero importanti**. Capire quali sono quelle importanti però non è facile e richiede tempi generalmente lunghi. Nel frattempo, un risultato incerto o mal interpretato può causare danni perché induce a comportamenti non adeguati al reale profilo di rischio.

Quello che sappiamo oggi è che **le donne identificate perché appartenenti a famiglie con storia significativa di tumore della mammella/ovaio, e risultate portatrici di varianti ereditarie dei geni BRCA1 o BRCA2 cosiddette patogenetiche (nel linguaggio comune spesso riportate col termine di "mutazione"), presentano un rischio elevato di sviluppare tumore mammario e/o ovarico nel corso della loro vita** (più di 50 su 100 svilupperanno almeno un tumore) **ma che una porzione del loro personale profilo di rischio è dovuta ad altri fattori, solo in parte noti.** A fronte di questo alto rischio eredo-famigliare, **l'utilità del test BRCA sta nel fatto che vi sono alcune decisioni che la donna può prendere, se mutata, per ridurre il rischio** di malattia. **Il test, inoltre, sarà utile anche alle donne che scoprono di non aver ereditato la mutazione presente in famiglia perché non sarà per loro necessario un comportamento diverso** da quello di tutte le altre donne non a rischio elevato.

In Italia non esistono linee guida nazionali che siano state riconosciute come riferimento dal Sistema Sanitario Nazionale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Conferenza Stato-Regioni e Regioni) sia per quanto riguarda i criteri di accesso al test BRCA sia per il successivo percorso di gestione dei soggetti avviati al test. Esistono alcuni documenti redatti dalle Società scientifiche (Linea Guida AIOM 2017 sul Carcinoma della mammella; Raccomandazioni AIOM, SIGU, SIBIOC, SIAPEC, IAP 2015 per l'implementazione del test BRCA nei percorsi assistenziali e terapeutici delle pazienti con carcinoma ovarico) ma in quasi tutte le Regioni mancano delle norme del Sistema Sanitario Regionale per gli operatori.

Ciò non vuol dire che nei centri con adeguate competenze non venga attuata una ragionevole proposta dei test ma potrà capitare che donne della stessa famiglia che si rivolgono a centri diversi abbiano pareri diversi sull'opportunità di effettuare il test, senza che vi siano errori/inadeguatezze: si tratta di solito di una diversa interpretazione dei pro e dei contro perché, come detto sopra, ci sono ancora tante aree grigie/buchi di conoscenza.

**Di certo, la proposta e l'interpretazione del test BRCA richiede esperienza adeguata per minimizzare gli errori legati ai limiti delle conoscenze attuali**. Il genetista preparato cerca di utilizzare al meglio tutto ciò che si sa (per capire se è indicato o meno procedere con il test in una specifica persona/famiglia; su chi è meglio fare la ricerca della mutazione; quale sia la forza delle evidenze che una data variante BRCA sia la responsabile della storia personale/famigliare di malattia) e, contemporaneamente, cerca anche di capire quali motivazioni la persona abbia per eseguire/non eseguire il test e quali potrebbero essere gli ambiti in cui il risultato del test porterebbe portarla a decisioni diverse da quelle prese in assenza del test. A volte, tutto questo viene discusso non a favore della persona che effettua il test ma dei suoi famigliari (sorelle, figlie, nipoti) con potenziali importanti ripercussioni nella dinamica della famiglia.

**Il test BRCA è facile a farsi ma non a dirsi: per sfruttare al meglio le sue odierne potenzialità bisogna essere in grado di comprenderne criticamente molti aspetti, tra loro diversi ma tra loro collegati, partendo dagli studi scientifici più attuali.** Occorre che le persone possano rivolgersi a centri specializzati che sappiano spiegare le motivazioni ed i limiti di quello che viene proposto.

Un settore nuovo ed in rapida evoluzione come questo, in assenza di percorsi definiti, comporta il rischio concreto di un uso non corretto delle informazioni: **l'individuazione di centri di riferimento regionali per la diagnosi genetica di alto rischio di tumore della mammella/ovaio è in corso** e, quando completata sull'intero territorio nazionale, le persone potranno sapere dove rivolgersi vicino a casa per una valutazione adeguata del loro caso.

## Presa in carico multidisciplinare della paziente BRCA mutata e dei familiari a rischio

Una volta identificata una mutazione genetica BRCA1/BRCA2 in una paziente affetta da carcinoma ovarico e/o mammario, viene iniziato un percorso di consulenza genetica per le persone sane della famiglia, volto all'identificazione di soggetti portatori di mutazione BRCA.

Nel caso di donna sana portatrice di mutazione di BRCA, possono essere prospettate due possibilità:

1- sorveglianza attiva, per una diagnosi precoce di carcinoma mammario o di carcinoma ovarico;

2- chirurgia profilattica.

## Gestione del rischio senologico nelle portatrici sane di mutazione BRCA

La gestione complessiva della donna portatrice sana di mutazione BRCA deve essere condotta in modo appropriato e multidisciplinare e deve essere condivisa con la donna che va presa in carico all'interno di un percorso strutturato. Dopo una adeguata informazione, la donna deve essere libera di optare per le scelte che considera più opportune per sé in un preciso momento della sua vita, ricordando che le strategie disponibili sono spesso complementari e possono essere integrate, alternate e modulate su base individuale.

1- **La sorveglianza clinico-strumentale** consiste in controlli periodici, a partire dai 25 anni circa, con **risonanza magnetica mammaria annuale** (eventualmente alternata o abbinata alla visita clinica ed ecografia mammaria) e Rx-mammografia annuale a partire dai 35 anni e che dopo i 60 anni rimane l'esame di riferimento. Con questo tipo di sorveglianza è possibile attuare una diagnosi precoce di carcinoma mammario, con una ricaduta favorevole sulla mortalità, dato tuttavia ancora controverso soprattutto in caso di mutazione BRCA1.

2- **La mastectomia bilaterale**, che consiste nella rimozione chirurgica delle ghiandole mammarie conservando la cute e se possibile anche i capezzoli (con massimo impegno cosmetico nel tempo ricostruttivo),

abbatte il rischio del 90-95% se l'intervento è effettuato con scrupolo tecnico, il rischio di sviluppare un tumore al seno per le donne BRCA-positive scende a meno del 5%. L'opzione è adatta a chi ritiene molto più importante non ammalarsi del sopravvivere alla malattia (anche se uno studio recentissimo dimostra anche un vantaggio di sopravvivenza rispetto alla sorveglianza almeno in BRCA1) e ha effettuato un percorso di piena consapevolezza dell'impatto fisico ed emotivo che l'intervento comporta. Infatti, anche in caso di decorso ottimale, è necessario un adattamento dell'immagine corporea e delle nuove sensazioni fisiche. La convalescenza non è brevissima e le possibili complicanze (fino al 20%) possono prolungare i tempi di guarigione e interferire con il risultato cosmetico. In alcuni casi la mastectomia può comportare difficoltà nel rapporto di coppia, per questo è utile estendere il counseling al partner (se presente) e mandatorio un accompagnamento psicologico. D'altro canto il tasso di pentimento dopo intervento è minimo e la maggior parte delle donne si sente fortemente sollevata dall'ansia.

## Gestione del rischio senologico nelle donne con carcinoma mammario e portatrici di mutazione BRCA

Nelle donne affette da un carcinoma mammario in atto o pregresso e portatrici di mutazione BRCA, le opzioni di riduzione del rischio di un secondo tumore mammario e delle sue conseguenze implicano considerazioni differenti.

È infatti ancora oggetto di controversia il tipo di chirurgia (conservativa, quando possibile oppure mastectomia monolaterale oppure una mastectomia bilaterale), con significato profilattico nel seno sano. Nella scelta della chirurgia si deve tener conto:

a) del rischio di sviluppo di nuovi tumori nella mammella omolaterale (nel caso di chirurgia conservativa) e contro laterale;
b) dell'età (infatti più precoce è l'insorgenza di un tumore mammario maggiore è il rischio di un secondo eventuale tumore) e del quadro clinico complessivo (prognosi del tumore);
c) del punto di vista della paziente e la paura di rivivere l'esperienza del cancro rispetto alla conservazione del seno.

## Gestione del rischio ovarico nelle portatrici sane di mutazione BRCA

Le donne sane con mutazione BRCA hanno un rischio aumentato di sviluppare un tumore ovarico che può essere fino a 60 volte più alto della popolazione generale.

Come si gestisce **il rischio di sviluppare il tumore dell'ovaio in donne sane portatrici di mutazione BRCA**?

È importante segnalare alcuni aspetti:

- il rischio complessivo **non è uguale per tutte le donne e risulta molto più elevato nelle pazienti con mutazione BRCA1 (36-63%) rispetto alle pazienti portatrici di mutazione BRCA 2 (10-27%);**
- il rischio cambia con l'età della paziente e a seconda del tipo di mutazione. Una donna di 40 anni portatrice di mutazione BRCA1 ha un rischio di sviluppare tumore ovarico entro i 5 anni successivi del 5-8%, mentre una donna portatrice di mutazione BRCA2 ha un rischio trascurabile. In altre parole i tumori ovarici che insorgono nelle pazienti con mutazione BRCA1 sono più frequenti e insorgono in età più precoce rispetto a quelli che si verificano in donne portatrici di mutazioni BRCA2[1].

A- SORVEGLIANZA ATTIVA: viene effettuata con valutazione semestrale comprendente ecografia transvaginale e marcatore tumorale CA125. Tale sorveglianza è ampiamente utilizzata, con l'obiettivo di identificare tumori in stadio precoce, ma è poco efficace.

[1] *Kuchenbaecker et al, JAMA Oncol 2017*

B- CHIRURGIA PROFILATTICA: consiste nella annessiectomia bilaterale, cioè nella rimozione chirurgica di ovaie e tube nelle donne portatrici di mutazione BRCA. Tale intervento è in grado di ridurre incidenza e mortalità del carcinoma ovarico.
Nel prendere tali decisioni, va considerata l'età della donna, il tipo di mutazione presente, e il desiderio di prole. Le varie linee guida suggeriscono di procedere alla annessiectomia bilaterale tra i 35 e i 40 anni per le donne portatrici di mutazione BRCA1 e tra i 40 e i 45 anni nelle donne portatrici di mutazione BRCA2, una volta esaudito il desiderio di maternità. L'annessiectomia bilaterale rende poi infatti impossibile la gravidanza, a meno che non si sia provveduto in anticipo al congelamento di ovociti. Sarebbe quindi auspicabile per tutte le donne portatrici di mutazione BRCA un approfondito counseling riproduttivo già a partire dai 30 anni.
Una gravidanza e allattamento PRIMA dell'eventuale chirurgia profilattica non aumentano il rischio di tumore nelle donne sane con mutazione BRCA, anzi lo riducono.

## Gestione delle pazienti affetta da carcinoma ovarico e portatrici di mutazione BRCA

Il carcinoma epiteliale dell'ovaio è una neoplasia relativamente rara, ma ad elevata mortalità.
In Italia nel 2017 sono stati diagnosticati 5200 nuovi casi di tumore ovarico con circa 3000 donne decedute per malattia[2]. Ogni anno, circa 1000 delle pazienti con nuova diagnosi di tumore ovarico sono portatrici di mutazione BRCA1 o BRCA2.
Nelle pazienti con mutazione BRCA affette da tumore dell'ovaio, sono oggi a disposizione terapie mirate che sfruttano il difetto molecolare indotto dalla mutazione per potenziare l'efficacia delle cure. Si tratta di farmaci che fanno parte della classe dei PARP inibitori e sono indicati in pazienti con tumore ovarico cosiddetto "platino sensibile", cioè che ha risposto ad una terapia con platino dopo un lungo intervallo dalla precedente terapia. La terapia di mantenimento con PARP inibitori permette di prolungare significativamente l'intervallo libero da progressione e da successiva chemioterapia e rappresenta una importante innovazione per le pazienti affette da tumore ovarico.
È quindi importante eseguire il test in queste pazienti a scopo terapeutico.
La evidenziazione di una mutazione BRCA in una paziente affetta da carcinoma ovarico innesca a sua volta lo studio genetico delle persone sane della famiglia e permette quindi di identificare eventuali donne sane con mutazione BRCA.

## Identificazione e gestione delle donne/famiglie a rischio ereditario per carcinoma della mammella: la presa in carico secondo il modello HUB & SPOKE in Emilia-Romagna

Il Piano Nazionale 2014-2018 ha indicato fra gli obiettivi prioritari da raggiungere la messa a punto di PDTA regionali, riguardante l'identificazione e la gestione di donne a rischio eredo-familiare per lo sviluppo del carcinoma mammario per la presenza della mutazione genetica BRCA1 e/o BRCA2. Questo deve essere ottenuto attraverso un approccio riguardante percorsi di sanità pubblica di popolazione (Public Health Genomics), mettendo a disposizione di tutte le donne, gratuitamente, gli strumenti, i percorsi multidisciplinari integrati, basati su una precisa rete dei servizi (compresi anche i programmi di screening mammografico attivi), garantendo comunque la massima autonomia e libertà di scelta delle donne.
La Regione Emilia-Romagna, sulla base della riscontrata necessità di coordinare unitariamente i vari interventi riguardanti la senologia, ha messo a punto nel 2009 un piano complessivo di regolamentazione degli accessi per quanto riguarda la senologia. Fra gli obiettivi, oltre all'allargamento delle fasce di età nel programma di screening, alla regolamentazione dell'accesso delle donne sintomatiche e delle donne fuori dalle fasce di età dello screening stesso, l'atto ha previsto anche la predisposizione di un PDTA gratuito per l'identificazione e la gestione delle donne portatrici di rischio ereditario del tumore della mammella.

[2] *I numeri del cancro in Italia, 2017*

Quanto previsto da questa delibera madre (n. 1035/2009) ha trovato realizzazione attraverso un gruppo di lavoro che ha portato alla stesura di un preciso e dettagliato PDTA, con le caratteristiche indicate, formalizzato con la delibera n.220/2011 e la circolare di attuazione n. 21/2011).
Il programma prevede, attraverso un questionario strutturato, la definizione del sospetto rischio di una donna attraverso precisi criteri e punteggi corrispondenti, desunti dalla letteratura scientifica. Sulla base del punteggio acquisito, le donne selezionate vengono inviate al centro Spoke (di senologia diagnostica) dove viene eseguito un algoritmo più dettagliato e strutturato (di Kuzick e Tyrer) che seleziona ulteriormente le donne. In caso di conferma del sospetto rischio, le donne vengono avviate al Centro Hub di genetica dove il processo di identificazione e di attribuzione alla fascia di rischio viene compiuto. La donna partecipa ad incontri di counseling che portano all'esecuzione dei test genetici per la verifica delle mutazioni BRCA 1 e 2. In caso di positività o col mantenimento dei criteri di sospetto rischio, la donna viene presa in carico e le vengono proposti gli interventi necessari al controllo del rischio stesso (controlli periodici o interventi profilattici necessari alla riduzione del rischio).
L'ingresso nel programma, quindi la compilazione del questionario iniziale, avviene attraverso i MMG, gli specialisti più direttamente coinvolti (radiologi, senologi, chirurghi senologi, ginecologi, oncologi ecc.), i programmi di screening mammografico attivi sul territorio (il questionario viene gestito dai tecnici di radiologia medica).
Il programma è completamente gratuito se gestito all'interno del PDTA e della rete dei servizi coinvolti nello stesso. Ad oggi già 700 mila donne circa si sono sottoposte volontariamente al questionario, che è risultato inizialmente positivo per sospetto rischio nel 2,8% dei casi. Di questi hanno accettato di proseguire nel percorso circa il 25%. La conferma del sospetto rischio, presso il centro Spoke, che ne ha consentito l'avvio al centro Hub di genetica, è avvenuta in circa il 38% delle donne. Il 33% delle donne prese in carico al centro Hub sono state sottoposte al test genetico alla fine del percorso di counseling. Di queste il 25% circa sono risultate portatrici della mutazione genetica BRCA1 e/o 2 quindi prese in carico per le proposte di intervento per il controllo o la riduzione del rischio. Nel 67% delle donne prese in carico al centro Hub di genetica non sottoposte al test genetico il 55% comunque presenta criteri di alto rischio e viene preso in carico dal programma e sottoposto a controlli periodici secondo protocolli stabiliti dallo stesso.

## Il supporto psiconcologico per le donne con BRCA positivo: presupposti ed efficacia

La condizione di rischio oncologico su base eredo-familiare ha numerose implicazioni sul piano fisico, psico-emotivo e relazionale. In taluni casi **la comunicazione del risultato positivo del test genetico può comportare una vera e propria crisi emotiva per il significato attribuito alla predisposizione genetica e per le forti risonanze individuali, familiari e sociali.** Le sequele generalmente riguardano: **la preoccupazione di ammalarsi di cancro, la paura degli esami diagnostici, le difficoltà di accedere ai programmi di sorveglianza clinico-strumentali intensivi e/o di optare per la chirurgia profilattica, il timore di trasmettere o di aver già trasmesso la mutazione genetica ai figli. La definizione del rischio ereditario,** infatti, consente di prefigurare possibili scenari di rischio non solo per la consultante ma anche per i consanguinei, con la necessità di un adeguato management sia sul piano oncologico che psicologico per ciascuna persona coinvolta.
La letteratura scientifica e l'esperienza clinica evidenziano alcune condizioni psico-sociali che si associano con un **incremento dei livelli di disagio psicologico in fase pre- e post-test genetico**. Tra queste vi sono:
**1) alti livelli di *distress* prima del test;**
**2) pregressa storia clinica di disturbi depressivi;**
**3) significativa ansia anticipatoria manifestata nella fase d'informazione dei possibili esiti del test;**
**4) esito positivo inaspettato del test genetico;**
**5) test genetico effettuato per la prima volta in famiglia e/o differenza di risultato tra i familiari;**
**6) perdita di un familiare a causa di una neoplasia su base eredo-familiare;**
**7) presenza di figli piccoli**.

È necessario, in particolare, identificare le donne con alti livelli di disagio psicologico, al fine di favorire un adattamento funzionale alla condizione di rischio eredo-familiare, con interventi di counseling o di supporto psicologico e la presenza di psico-oncologi nelle equipe multidisciplinari.
Attraverso una presa in carico multidisciplinare e la disponibilità del supporto psicologico per le donne ad alto rischio, il test genetico può diventare un'efficace strategia per fronteggiare (strategia di *coping)* la storia familiare di cancro, riducendo incertezze e consentendo un'adeguata gestione del rischio. L'approccio centrato sulla persona ed il riconoscimento di bisogni, desideri, aspettative di ciascuna donna *carrier* di mutazione genetica sono prerequisiti fondamentali per lo sviluppo dell'*empowerment* delle donne ad alto rischio e promuovono la partecipazione attiva, consapevole ed equilibrata di ciascuna donna nel percorso di presa in carico.

## SECONDA parte

a cura di E. Iannelli – Aimac
O. Campanella – aBRCAdaBRA
N. Cerana – ACTO ONLUS
R. D'Antona – Europa Donna Italia
A. Patrini – CAOS Varese

### Criticità e relative possibili soluzioni per un'adeguata presa in carico delle donne con BRCA positivo. Il punto di vista delle Associazioni Pazienti

Il tumore della mammella ed il tumore ovarico pur se molto diversi per incidenza, mortalità, prevalenza e sopravvivenza e in generale storia clinica e impatto socio-economico per le pazienti e le loro famiglie, sono accomunati dalla possibilità della presenza di una variante patogenetica a carico dei geni BRCA1 o BRCA2 che attribuisce a una donna un alto rischio cumulativo di sviluppare un carcinoma mammario (CM) e carcinoma ovarico (CO), che, in alcuni casi, può arrivare fino all'80%. La stima media del rischio può cambiare moltissimo in funzione della variante, della storia familiare e di altri fattori ancora poco noti.
Sebbene il rischio sia inferiore, la presenza di mutazione BRCA ha un impatto anche nei soggetti di sesso maschile con differenze in base alla presenza della variante BRCA 1 o BRCA 2 e alla storia familiare. Nell'uomo gli organi maggiormente a rischio sono la prostata, il pancreas, la mammella, il colon e la cute (melanomi).
I tumori mammari ereditari (5-7% del totale) si comportano in modo molto diverso da quelli sporadici perché interessano prevalentemente donne più giovani (25-50 anni), in piena progettualità di vita, di studio o professionale, di coppia con importanti ricadute anche sulla vita sessuale e sulla fertilità: ragazze senza figli, donne in gravidanza o madri di bimbi piccoli. Ogni aspetto di queste giovani vite viene sconvolto dalla malattia con danni e costi socio-sanitari elevatissimi.
Il CM è il tumore più frequente come incidenza e causa di morte oncologica nella donna in ogni fascia d'età, con 1000 donne al mese che muoiono in Italia per questa patologia. Complessivamente in Italia sono 770.000 le donne che hanno ricevuto una diagnosi di tumore al seno. Considerando quindi quel 5-7% citato in precedenza, circa 53.900 avrebbero ricevuto una diagnosi di CM ereditario. Di queste, il 30% circa (16.170 casi) è riferibile a una mutazione BRCA.
Nella donna sana rilevare la mutazione BRCA consente l'opportunità di sottoporsi a interventi di prevenzione primaria (con riduzione del rischio di ammalarsi e di morire: mastectomia bilaterale e/o ovariectomia) e secondaria (con riduzione del rischio di morire di tumore attraverso la diagnosi di malattia in una fase precoce, attualmente possibile solo sul CM). Per identificare i CM in una fase molto precoce, queste donne devono

essere inserite in un percorso di sorveglianza specifico con tipologia di indagini diagnostiche e periodicità diverse e intensificata rispetto a quelle rivolte alla popolazione generale.
Nella donna già affetta da CM, poiché il rischio cumulativo a 70 anni di un secondo tumore nello stesso seno o in quello controlaterale è stato stimato del 62% (BRCA2) - 83% (BRCA1), rilevare la mutazione BRCA al momento della diagnosi consente di offrirle un intervento di mastectomia bilaterale con ricostruzione immediata, che le risparmierebbe secondi tumori e interventi chirurgici / cure successive. Sapere che una donna con CM è BRCA positiva modifica anche la terapia medica e il follow up senologico.
Il CO invece è il 6° tumore più diagnosticato tra le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni ed è la neoplasia ginecologica più letale con una sopravvivenza a 5 anni che non supera il 60%. In Italia 50mila donne convivono con la malattia e ogni anno si registrano 5.200 nuovi casi, il 70% dei quali diagnosticati tardivamente (III/IV stadio) a causa della asintomaticità del tumore e della mancanza di strumenti di screening o di diagnosi precoce come quelli disponbili per il tumore dell'utero o della mammella.
Il 25% delle neoplasie maligne dell'ovaio origina da una mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2. La mutazione genetica BRCA si trasmette per via ereditaria da genitori (madre o padre) a figli (maschi e femmine) con probabilità del 50% ed aumenta di 30/50 volte il rischio di contrarre la neoplasia.
Nella donna già affetta da tumore ovarico, rilevare la mutazione BRCA alla prima diagnosi consente di trattarla con le terapie innovative capaci di ridurre fino all'83% il rischio di progressione della malattia.
Nei familiari sani, rilevare la mutazione BRCA significa poter offrire per la prima volta la prevenzione primaria agli unici soggetti sui quali è possibile intervenire con misure di sorveglianza clinico - strumentali e interventi di rischio riduzione tra cui la rimozione delle tube e delle ovaie (annessiectomia bilaterale) che abbatte tale rischio dell'85-90% e che è consigliata elettivamente tra i 35-40 anni una volta completato il desiderio riproduttivo (oppure previe tecniche di conservazione della fertilità).
Le associazioni di pazienti lavorano al fianco dei professionisti della sanità e delle Istituzioni per promuovere la realizzazione di politiche sanitarie (PDTA Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali) e linee guida Nazionali che permettano di **intercettare le persone portatrici delle mutazione prima che sviluppino un tumore BRCA associato** oppure, in caso di tumore mammario e/o ovarico già diagnosticato, di essere curate in modo appropriato secondo le evidenze scientifiche più recenti.
Un esempio della necessità di adeguate politiche sanitarie è offerto dal documento pubblicato nel luglio del 2015 "Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA nei percorsi assistenziali e terapeutici delle pazienti con carcinoma ovarico" a firma AIOM/SIGU/SIAPEC/IAP che è stato adottato come Linea Guida dai centri ospedalieri specializzati nella cura del tumore ovarico per il trattamento della paziente con diagnosi e dei suoi familiari
L'estensione dei programmi di screening anche per questi soggetti, oltre a ridurre la mortalità e l'impatto sociale, consentirebbe anche un risparmio enorme dei costi crescenti connessi a tali patologie (vedasi studio ALTEMS Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell' Università Cattolica nel 2017 – *Analisi costo per caso evitato di una strategia preventiva di test per le familiari delle pazienti con tumore ovarico portatrici della mutazione BRCA versus una strategia di no test in Italia*), Lo studio si è posto come obiettivo il confronto di una strategia che prevede di testare a scopo preventivo le familiari sane delle pazienti con carcinoma ovarico positive per mutazione BRCA ("strategia di test"), rispetto ad una strategia di attesa in cui non viene effettuato alcun test a scopo preventivo ("strategia di no test"). Lo studio ha stimato le differenze nei costi delle due strategie per la gestione di pazienti con carcinoma ovarico e mammario e l'efficacia in termini di casi evitati. Secondo questo studio l'estensione del test BRCA alle pazienti e ai familiari delle pazienti con tumore all'ovaio non è solo un investimento sostenibile ma anche conveniente. Infatti con un investimento di circa 5,7 milioni di euro calcolato su 5200 nuovi casi anno, il risparmio di risorse economiche legate ai casi di tumore all'ovaio e seno evitati grazie al test BRCA sarebbe di oltre 25 milioni di euro.

Lo scenario Italiano evidenzia tante contraddizioni e iniquità in tutto il territorio nazionale, ma anche all'interno delle stesse regioni sia nei riguardi delle persone portatrici sane che di quelle affette dalla malattia. E questo nonostante la delibera dei PDTA per la gestione delle pazienti con tumore ovarico nelle Regioni in cui sono attive o si stanno attivando le reti oncologiche ovvero: Piemonte e Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Trentino, Emilia Romagna, Campania e nonostante la presenza delle LG AIOM 2015 specifiche sul tumore ovarico BRCA associato. Al momento in Italia manca **un documento d'indirizzo omnicomprensivo condiviso dalle istituzioni e dalla comunità scientifica, che definisca esattamente come gestire le persone ad alto rischio eredo-familiare e consenta nelle diverse Regioni l'attuazione di PDTA appropriati e coerenti nei requisiti essenziali per la presa in carico dei soggetti con mutazione BRCA sani e malati, uomini e donne,**

L'assenza di Linee guida Nazionali e quindi di di PDTA in quasi tutte le regioni non consentono la tempestiva intercettazione della popolazione ad alto rischio e la sua gestione appropriata ed equa sul territorio per la messa in sicurezza dei soggetti BRCA positivi.

Per questo motivo è indispensabile che i soggetti portatori della mutazione genetica siano presi in carico all'interno dei Centri di Senologia (*Breast Unit* - BU) e dei centri ospedalieri specializzati nel trattamento del tumore ovarico che fanno parte delle reti MITO (Multicenter Italian Trials on Ovarian Cancer) e MANGO (Mario Negri Gynecologic Oncology Group).

Nel corso degli ultimi anni, le associazioni pazienti hanno lavorato intensamente anche realizzando iniziative congiunte e progetti comuni che hanno consentito di raggiungere risultati rilevanti, ma non ancora ottenuto risultati soddisfacenti e risolutivi. Tra le iniziative nel 2013 Europa Donna Italia (EDI) ha partecipato ad un tavolo di lavoro istituito da Senonetwork con l'obiettivo di definire le necessità prioritarie per la gestione delle donne ad alto rischio eredo-familiare. Questa occasione ha anche permesso nel maggio del 2014 di elaborare, insieme a portatrici di mutazione BRCA delle associazioni della rete di EDI, una **mozione** da sottoporre a Istituzioni ed esperti con le dieci principali richieste delle donne che convivono con il rischio genetico. La prima richiesta era che fosse portato a termine lo sviluppo di centri di senologia multidisciplinari su tutto il territorio nazionale, come presupposto indispensabile per la successiva identificazione dei centri di riferimento specifici per l'alto rischio genetico. Dopo l'accordo tra il Governo e le Regioni del dicembre 2014 i Centri di Senologia- un modello assistenziale che prevede un percorso unitario multidisciplinare, che va dallo screening per la diagnosi precoce, agli approfondimenti diagnostici, alla riabilitazione post-operatoria, fisica e psicologica, ai controlli nel lungo periodo, compresa la gestione del rischio eredo-familiare- sono diventati obbligatori su tutto il territorio nazionale Purtroppo però, ad oggi, l'attivazione di questi centri sul territorio nazionale non è ancora stata completata nonostante la scadenza del 31-12-2016 prevista dalla normativa europea e nazionale e nonostante gli approfondimenti tematici promossi da F.A.V.O. in collaborazione con Senonetwork, EUSOMA, EDI, CAOS, Toscana Donna, AOPI, Komen Italia (cfr. 8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – 2016) e le numerose iniziative regionali e nazionali realizzate da EDI, in sinergia con le 120 associazioni della sua rete e con F.A.V.O. per incentivare i decisori a recuperare il ritardo accumulato.

Sempre nel 2014, in Lombardia, **la collaborazione tra EDI, CAOS e F.A.V.O. ha portato alla raccolta di un milione di firme a sostegno di una mozione per ottenere l'abolizione del ticket sanitario per gli esami di prevenzione del tumore al seno e patologie correlate alle mutazioni BRCA 1 e 2 per tutte le donne sane ad alto rischio. La mozione approvata dal Consiglio Regionale Lombardo, si è concretizzata poi l'anno successivo in una Delibera Regionale n. X/3993 del 4/08/2015 (ratificata il 18 Settembre 2015) che stabilisce l'esenzione D99, grazie alla quale le donne portatrici di mutazioni nei geni BRCA 1 e 2 hanno accesso regolamentato e gratuito agli esami di screening per la diagnosi precoce**.

Il buon esempio della Lombardia e dell'**Emilia-Romagna (Delibera Regionale n. 220/2011 e circolare applicativa n. 21/2011)**, dove questo provvedimento era già in vigore, è stato ad oggi tuttavia applicato solo dalla **Liguria (Delibera Regionale n. 413/2017)** ed è necessario quindi intensificare l'azione di advoca-

cy affinché tutte le donne (ma occorre includere anche gli uomini) ad alto rischio di tutte le Regioni italiane possano accedere alla diagnosi precoce in forma gratuita in linea e, soprattutto in applicazione, con quanto previsto dal **D. Lgs. n. 124/1998 (richiamato alle tre delibere regionali appena citate) che, all'art. 1, comma 4, prevede: "Al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia (...) sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione: a) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione"**.

La gratuità dello screening è un servizio essenziale per le donne portatrici sane di BRCA, oltre che eticamente doveroso da parte del SSN, poiché, altrimenti, l'adesione al programma di screening per la diagnosi precoce è messa seriamente in dubbio a causa dei costi elevati e della disequità territoriale. Fare prevenzione costa circa 500 euro l'anno, poiché molti degli esami devono essere ripetuti ogni sei mesi. **Nelle Regioni (quasi tutte) in cui non è prevista l'esenzione D99, esiste, anzi, insiste una situazione a dir poco paradossale poiché le donne sane ma considerate potenzialmente a rischio possono accedere al test BRCA ad un costo pressoché irrisorio, meno di 70 euro di ticket, salvo poi, se risultano positive, dover investire con le proprie risorse personali in salute**. La scienza medica le ha avvertite del rischio, ma il SSN/SSR fa orecchie da mercante e scarica il peso (economico) dello screening su chi già deve sopportare il non lieve peso del rischio genetico che incombe sulla propria testa e che durerà per tutta la vita!

E non sono bastate campagne di comunicazione come quella promossa nel 2016 da ACTO in partnership con aBRCAdaBRA, AIOM e SIGU tramite canali web: "**Io scelgo di sapere**" con le testimonianze delle persone portatrici della mutazione genetica (sia sane che malate) e il parere dei professionisti esperti in ambito chirurgico, genetico, psicologico, ginecologico, senologico e oncologico oppure gli incontri sempre promossi da ACTO in partnership con UNAMSI (Unione Nazionale Medico Scientifica di Informazione) per una informazione più mirata e precisa su un tema ancora controverso e misconosciuto.

Fino ad arrivare, nel 2017, alla realizzazione di un documento congiunto (ACTO, aBRCAdaBRA, ONDA e AIOM, SIGU, ANISC, Senonetwork onlus) presentato in conferenza stampa nella sede del Senato: "**Test BRCA: Call to Action per la Prevenzione e Cura del Carcinoma Ovarico e della Mammella**" ed all'avvio nel 2018 di un percorso di formazione specifico sull'alto rischio diretto alle associazioni di volontariato attive nei centri di senologia e per le referenti regionali di aBRCAdaBRA ONLUS, perché un volontariato formato e consapevole è una garanzia in più per la donna con mutazione BRCA di ricevere un sostegno e un orientamento adeguato alle proprie necessità.

A tutte le criticità esposte vanno aggiunte le spese totalmente a carico della donna che si sottopone a mastectomia preventiva durante la fase ricostruttiva o se l'intervento si complica: la D99 non copre queste spese inserendo un'ulteriore ingiustificata disuguaglianza tra le donne che scelgono la prevenzione medica rispetto a quella chirurgica.

## Cosa manca in Italia? Cosa chiedono le associazioni di pazienti?

| Intervento | Motivazione |
|---|---|
| **Realizzazare un Registro Nazionale delle persone con mutazione BRCA** | È necessario studiare le caratteristiche epidemiologiche e la storia clinica dei soggetti BRCA (ad oggi ignote in Italia) per indirizzare studi/ricerche e correggere la gestione della popolazione BRCA mutata con interventi sempre più appropriati |
| **Stilare Linee Guida Nazionali o un documento d'indirizzo sulla presa in carico delle persone ad alto rischio Eredo Familiare che comprendano la gestione dei soggetti sani, malati, uomini, donne, e di tutti gli organi bersaglio (prevalentemente mammella, tube-ovaie, pancreas, prostata, colon), volto soprattutto a intercettare i portatori sani.** | Nonostante il PNP 2014-2018, le LG AIOM 2015 specifiche sul tumore ovarico BRCA associato, la presenza in alcune regioni dei PDTA per il tumore ovarico, e della realizzazione delle reti oncologiche, l'assenza di un documento d'indirizzo nazionale crea forti disomogeneità territoriali e regionali che si traducono in erogazione di cure e gestioni cliniche spesso inappropriate, frammentate e inutilmente costose, con gravi conseguenze sulla salute delle donne. |
| **Sensibilizzare e formare MMG, ginecologi, senologi, radiologi, psicologi e associazioni pazienti sul significato della mutazione genetica** | Promuovere la corretta conoscenza del significato di mutazione genetica e delle strategie di prevenzione, osservazione e cura per le persone (sane e malate) portatrici di mutazione genetica |
| **Realizzare una mappa di centri regionali "certificati" di oncogenetica, potenziarli, metterli in rete e dar loro visibilità nei siti istituzionali e delle Società Scientifiche** | Garantire percorsi appropriati (counselling multidisciplinare) verso i quali indirizzare le persone "a rischio", scoraggiando l'accesso verso strutture (pubbliche e private) non in grado di fornire adeguati standard di qualità ed appropriatezza. |
| **Predisporre e implementare i PDTA all'interno dei centri di senologia e nei centri specializzati per la cura del tumore ovarico in tutte le regioni con i relativi controlli di qualità, garantendo percorsi multidisciplinari** | Necessario standardizzare e monitorare i percorsi, ridurre le decisioni inappropriate e le cure fai da te |
| **Avviare campagne di comunicazione e informazione mirate alla conoscenza del problema ed alle strategie di prevenzione primaria e secondaria,coinvolgendo associazioni di pazienti e professionisti della sanità** | Necessità di veicolare e diffondere informazioni corrette ed appropriate per promuovere una adeguata e consapevole conoscenza della problematica da parte delle pazienti e dei loro familiari |
| **Estendere in tutte le Regioni l'esenzione D99 per i soggetti sani portatori di mutazione BRCA, ivi comprese le prestazioni chirurgiche e gli esami consigliati ai soggetti maschili.** | Rendere gratuita la strategia di sorveglianza attiva / chirurgia delle persone sane con mutazione genetica BRCA evitando che i costi della sorveglianza circa 500- euro/anno persona (o gli accessi ricostruttivi o per complicanza dopo mastectomia) siano a carico dell'interessato al fine di rendere effettiva l'aderenza alle opzioni di riduzione del rischio. |
| **Inserire il test BRCA nei LEA (Livelli Minimi Assistenza)** | Garantire l'accesso al test a tutti i soggetti che presentano i criteri stabiliti da AIOM/SIGU compresi i familiari |
| **Garantire protocolli di sorveglianza efficaci senza ritardi e/o difficoltà di accesso** | È fondamentale che le persone siano gestite all'interno delle strutture pubbliche e/o private convenzionate altamente specializzate nel rispetto della tempistica previste. |
| **Promuovere la conoscenza dei centri di preservazione della fertilità riconosciuti, ai quali indirizzare le donne giovani che scelgono di sottoporsi ad asportazione di tube e ovaie o la cui fertilità venga messa a rischio dalle terapie per un carcinoma mammario, garantendo adeguato counselling riproduttivo ed eventuale congelamento degli ovuli** | Tutelare il desiderio di maternità per chi sviluppa un carcinoma mammario-BRCA associato o sceglie la chirurgia profilattica nel rispetto dei tempi necessari per realizzare utilmente il percorso di preservazione della fertilità compatibilmente con le esigenze di cura oncologica |

È radicata la convinzione che le associazioni di volontariato, proprio per la loro peculiare vocazione di essere "dentro i problemi", abbiano acquisito un ruolo di movimento d'opinione, di voce autorevole e di protagonismo attivo nelle scelte di politica sanitaria che riguardano le possibili risposte ai bisogni dei pazienti e dei familiari.

Tutte le associazioni che hanno contribuito alla stesura di questo capitolo, intendono affermare con forza che sono necessari numerosi interventi di politica sanitaria per intercettare le tantissime persone che in Italia sono portatrici della mutazione ma non lo sanno ancora, evitando così lutti di donne anche giovanissime.

## *Bibliografia*

- Test BRCA: Call to action per la prevenzione e cura del carcinoma ovarico e della mammella ONDA, aBRCAdaBRA, ACTO, AIOM, ANISC, SENONETWORK, SIGU -Settembre 2017
- 8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – F.A.V.O. 2016
- Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA nei percorsi assistenziali e terapeutici delle pazienti con carcinoma ovarico AIOM - SIGU - SIBIOC - SIAPEC-IAP Luglio 2015
- Road map per lo sviluppo di un programma di genetica oncologica senologica in Italia – FOCUS ON 2013 Senonetwork Italia "Rischio eredo-famigliare di carcinoma mammario"- Settembre 2014
- Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia- Ministero Salute- Maggio 2014

# Parte terza

## L'informazione e l'*engagement* in oncologia

# 12. Innovazione nelle modalità di educazione alla cultura della "prevenzione in oncologia": il Visual Journalism e Diagrammi Partecipati

a cura di L. Tauro – Prevention For You S.r.L.

## I numeri del cancro e l'importanza della prevenzione, in una Italia a due velocità

L. Mangone – AIRTUM

In Italia si registrano circa 369.000 nuovi casi di tumore per anno, con significative disparità nord-sud: nelle regioni meridionali si registrano meno tumori dell'esofago, stomaco, pancreas, melanoma, rene, mammella, prostata e polmone femminile. In gran parte questa disparità è spiegabile con la presenza di fattori protettivi – come il minor consumo di alcool e di carni rosse nelle regioni meridionali – ed in generale è associata ad un comportamento di vita più sano, quello che generalmente si indica come prevenzione primaria.
La prevenzione primaria comprende tutte le procedure e gli interventi messi in atto per evitare l'insorgenza del tumore. Poiché la genesi dei tumori è multifattoriale, non sempre è possibile – eliminando alcune cause tumorali – evitare anche l'insorgenza del tumore, ma sicuramente si riduce la probabilità che questo si manifesti. Per avere un'idea dell'importanza della prevenzione primaria, un corretto stile di vita (non fumare, fare attività fisica, bere poco alcool, mangiare frutta e verdura, mangiare pochi grassi e carni rosse) eviterebbe ogni anno circa 39.000 decessi per tumore negli uomini e circa 13.000 nelle donne[1].
La seconda disparità significativa riguarda la sopravvivenza, che in Italia è pari al 60% per tutte le sedi tumorali, con un forte gradiente nord-sud: 62,4% in Emilia Romagna e 55% in Campania.
A differenza dell'incidenza (numero di casi annui), legata ai fattori di rischio (stili di vita, fattori genetici, fattori ambientali, occupazionali, ecc.), la sopravvivenza è fortemente correlata alla capacità delle strutture sanitarie di intercettare precocemente la malattia (prevenzione secondaria, o diagnosi precoce, attraverso lo *screening* oncologico) e trattarla al meglio (qualità delle cure).
Lo *screening* oncologico è un intervento di sanità pubblica che ha l'obiettivo di invitare una popolazione apparentemente sana ad effettuare un test diagnostico, con l'intento di scoprire un eventuale tumore in una fase molto precoce. Lo *screening* oncologico può ridurre la mortalità per quel tumore, riducendo il numero di forme avanzate (stadio IV) che portano a morte il paziente. Lo *screening* oncologico può anche ridurre l'incidenza della malattia, solo per quei tumori dove è ben noto il percorso evolutivo della lesione (lesione benigna → lesione pre-maligna → lesione cancerosa) come nel caso del colon-retto e della cervice uterina.
Sulla diagnosi precoce, l'Emilia-Romagna e in generale le regioni del nord mostrano i più alti tassi di adesione agli *screening* in Italia mentre le regioni del sud mostrano le adesioni più basse: per la mammella fanalino di coda è la Campania, per il colon-retto è la Calabria e per la cervice uterina ancora la Campania (Figura 1).
Questo spiega le importanti differenze di sopravvivenza dei tre tumori oggetto di *screening*: mammella, colon-retto, cervice uterina (Figura 2).

[1] Rapporto MEV(i) 2018, Mortalità Evitabile, con intelligenza – Nebo Ricerche PA Pubblicato su www.mortalitaevitabile.it il 6 febbraio 2018.

FIGURA 1. PERCENTUALI DI ADESIONE ALLO SCREENING PER REGIONE

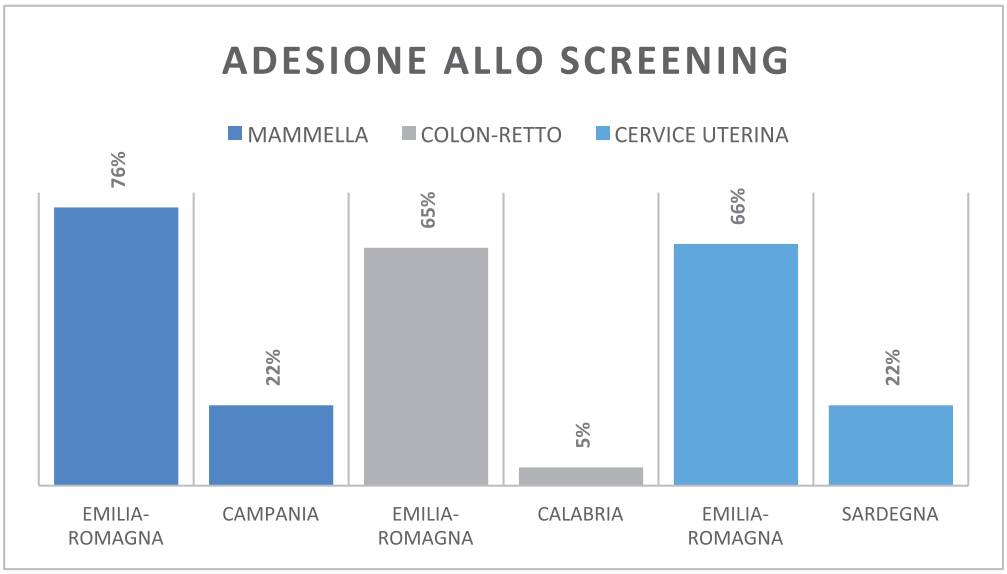
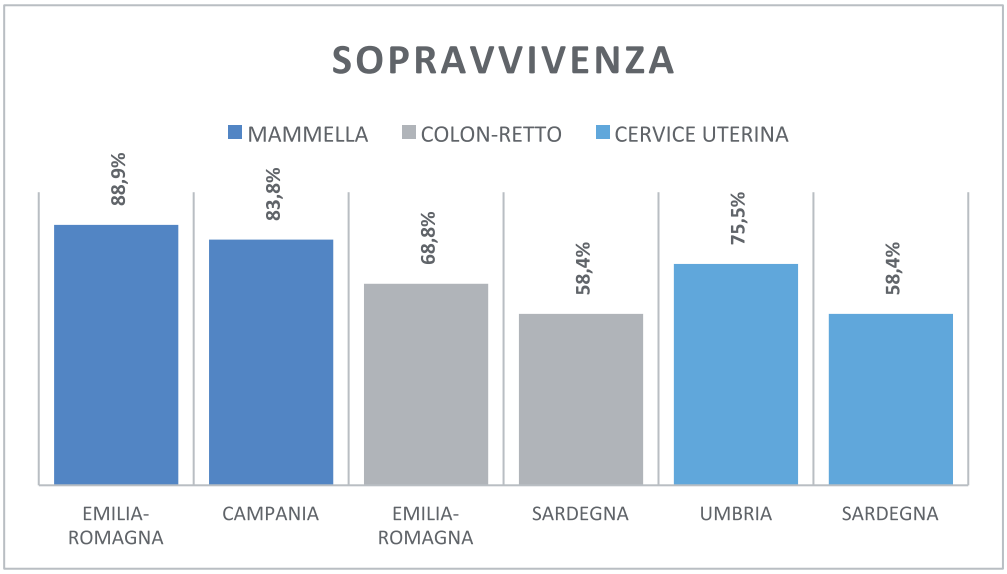



FIGURA 2. PERCENTUALI DI SOPRAVVIVENZA AI TRE TUMORI OGGETTO DI SCREENING - DIFFERENZE NORD-SUD




La qualità della cura, infine, è connessa con la presenza di una rete oncologica regionale: sei sono le regioni in Italia nelle quali una rete è già attiva (Piemonte, Lombardia, Toscana, Trento, Umbria e Veneto). La rete si sviluppa attraverso i Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) che assicurano la presa in carico del paziente oncologico dal momento degli accertamenti diagnostici, all'intervento chirurgico, alle terapie, al *follow-up* ed all'assistenza anche dopo l'uscita dall'ospedale. In molte regioni italiane sono già stati deliberati ed attivati PDTA su specifiche sedi tumorali: le regioni del sud Italia sono in gran parte scoperte.

In conclusione, l'adozione dei corretti stili di vita, la partecipazione agli *screening* oncologici, campagne di sensibilizzazione volte a migliorare la qualità dell'assistenza potrebbero ridurre fortemente i *gap* geografici in termini di mortalità e sopravvivenza per tumore osservati fino ad oggi in Italia, che penalizzano fortemente le regioni del sud.

# Perché gli italiani e le italiane non aderiscono agli *screening*?

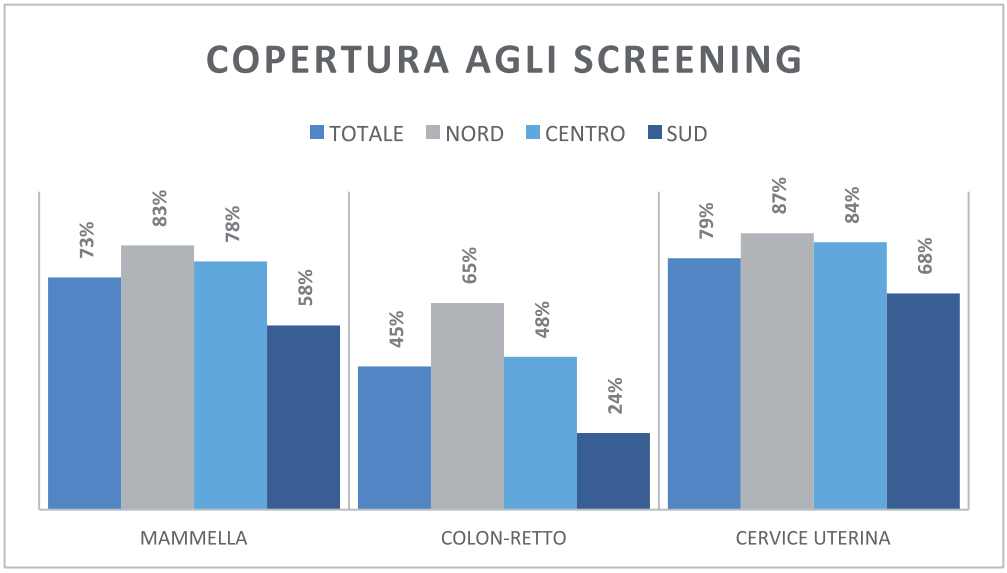
G. Carrozzi – AUSL Modena e Gruppo Tecnico nazionale PASSI
L. Sampaolo – Università Ca' Foscari e AUSL Modena
M. Zappa – Osservatorio Nazionale Screening

La copertura complessiva ai test di *screening* oncologico, comprensiva sia di quella fatta all'interno dei programmi di *screening* organizzati[2] o di altre offerte gratuite delle ASL, sia di quella eseguita al di fuori pagando il ticket o l'intero costo dell'esame, è analizzata in Italia con il sistema PASSI[3]. Oltre all'analisi puntuale, PASSI analizza l'andamento temporale.

Secondo i dati PASSI del triennio 2014-2016 (Figura 3) si stima che in Italia solo il:

- 79% delle donne 25-64enni abbia eseguito un test preventivo per la diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina entro i tempi raccomandati (PAP test o HPV test). La copertura complessiva al test preventivo raggiunge valori elevati al nord e al centro, mentre è più bassa al sud.
- 73% delle donne 50-69enni ha eseguito una mammografia preventiva nei due anni precedenti l'intervista. La copertura complessiva all'esame raggiunge valori più alti al nord e al centro ed è significativamente più bassa al sud.
- 45% delle persone 50-69enni ha eseguito un esame preventivo per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto (sangue occulto negli ultimi due anni e/o colonscopia negli ultimi 5 anni[4]), con forti differenze nord-sud.

FIGURA 3. DIFFERENZE NORD-SUD DI COPERTURA AGLI SCREENING




Per quanto riguarda i *trend*, nel periodo 2008-2016 la copertura per i tumori della cervice uterina è complessivamente in crescita in tutte le tre macro-aree del Paese, anche se è più evidente nelle regioni del sud; la copertura della mammografia preventiva è in lieve aumento, più evidente nelle regioni del sud; la copertura complessiva agli esami per la prevenzione dei tumori del colon-retto appare significativamente in aumento, in tutte le ripartizioni geografiche.

Pur con una lettura positiva in termini evolutivi, restano **significative porzioni della popolazione italiana che non hanno mai aderito agli *screening* oncologici** (Figura 4), e PASSI ha analizzato le percentuali per diverse caratteristiche socio-demografiche (Figura 5) ed ha indagato i motivi della mancata adesione (Figura 6).

2 Per informazioni più dettagliate sui programmi di *screening* vedi www.osservatorionazionalescreening.it

3 Per informazioni più dettagliate sul Sistema PASSI vedi www.epicentro.iss.it/passi

4 Il dato relativo al Piemonte non è confrontabile con quello delle altre Regioni per le diverse modalità di organizzazione dello *screening*; per questo il Piemonte contribuisce al dato nazionale con un algoritmo dedicato che tiene conto del diverso protocollo di *screening*

FIGURA 4. PERCENTUALE DI CHI NON HA MAI EFFETTUATO IL TEST

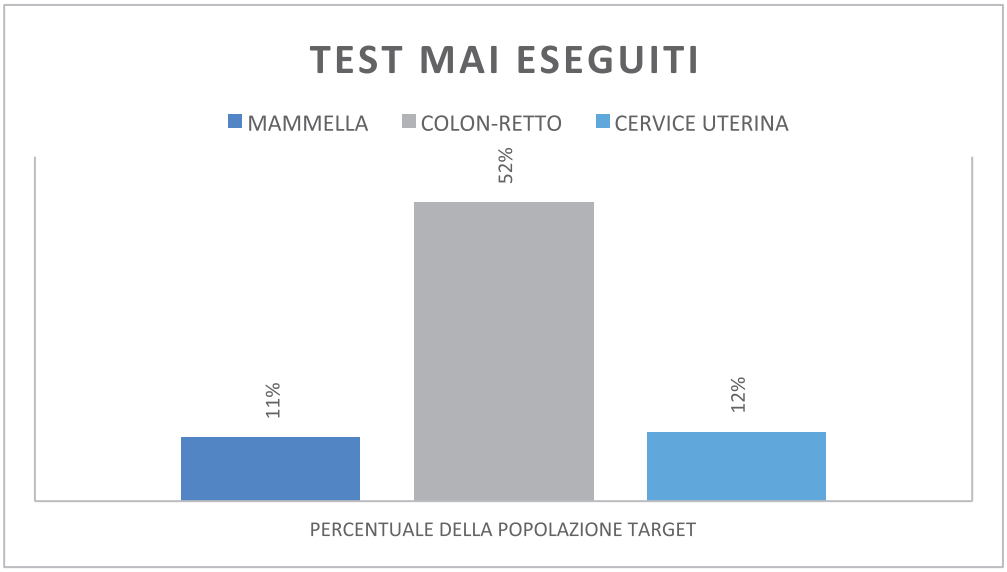



FIGURA 5. PERCENTUALE DI CHI NON HA MAI EFFETTUATO IL TEST, IN DIVERSE CATEGORIE SOCIO-ECONOMICHE

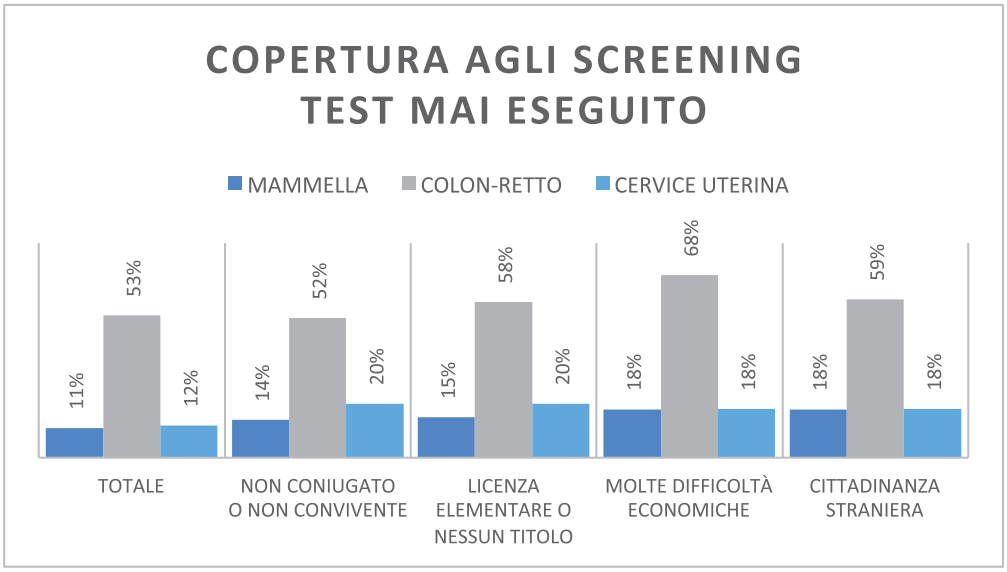
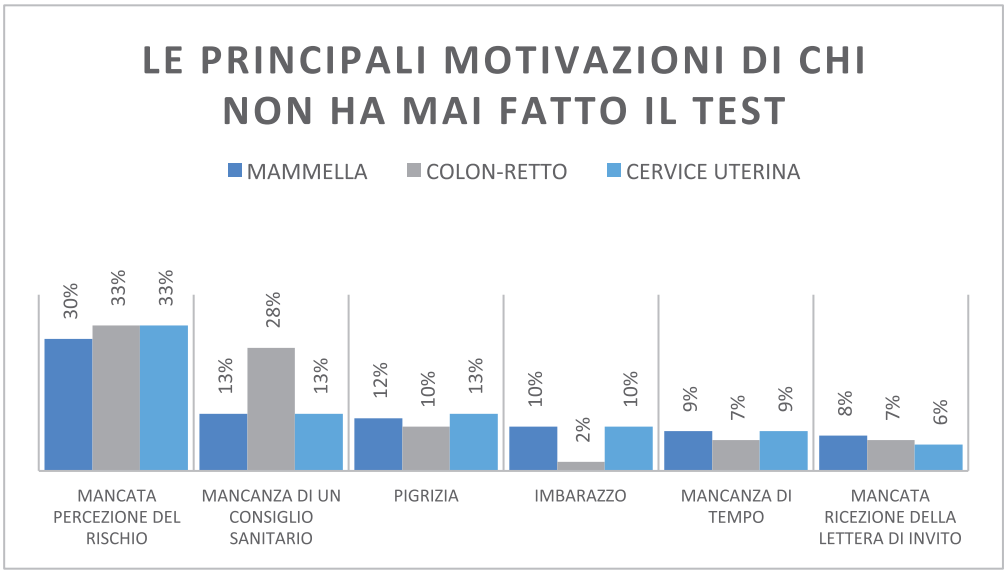



FIGURA 6. MOTIVAZIONI PRINCIPALI DI CHI NON HA MAI EFFETTUATO IL TEST



**Il 12% delle donne fra i 25 e i 64 anni non ha mai eseguito un test preventivo per la diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina nella vita.** Il dato sale al 20% fra le donne con basso livello di istruzione e al 18% fra le donne con molte difficoltà economiche o straniere.

**L'11% delle donne fra i 50 e i 69 anni non ha mai eseguito una mammografia preventiva nella vita**. La percentuale sale al 15% fra le donne con basso livello di istruzione e al 18% fra le donne con molte difficoltà economiche o straniere.

**Il 53% degli italiani e delle italiane fra i 50 e i 59 anni non ha mai effettuato la ricerca del sangue occulto preventiva nel corso della vita**[5]. La percentuale sale al 68% fra le persone con molte difficoltà economiche.

Per tutti e tre i programmi di *screening*, **la motivazione principale** per non aver mai effettuato il test **rimane la mancata percezione del rischio e l'assenza di consiglio medico**.

È necessario intervenire per colmare questo *gap* informativo e creare una cultura della prevenzione.

## Un'esperienza di utilizzo del *visual journalism* e della tecnica dei Diagrammi Partecipati per informare e formare una comunità locale sui numeri del cancro e sulle buone pratiche di prevenzione

L. Tauro – Prevention For You S.r.L.
M. M. Moretti – Libera Università di Bolzano
A. Mattozzi – Libera Università di Bolzano

Come abbiamo visto nei paragrafi introduttivi, attualmente in Italia c'è una mancanza di informazione e consapevolezza sull'importanza della prevenzione oncologica, nonostante molti siti informativi, campagne stampa e online. Oltre alle motivazioni emerse dal PASSI, dobbiamo considerare che il cancro è ancora generalmente percepito come una malattia mortale e anche questo influenza il processo di informazione. Evitare l'informazione[6] è, infatti, un comportamento comune, in particolare sui problemi correlati al cancro[7], "studi empirici hanno rivelato forti prove che le persone tendono ad evitare informazioni che confermerebbero una loro situazione negativa"[8].

Un altro motivo per cui gli adulti hanno difficoltà ad apprendere una cultura della prevenzione, è perché un adulto apprende con modalità differenti rispetto ad un bambino[9]:

- gli adulti sono motivati ad apprendere se avvertono dei bisogni e degli interessi da colmare. La formazione deve rendere consapevoli e far scoprire e toccare con mano nuove aree di miglioramento prima non percepite;
- gli adulti hanno l'esigenza di gestirsi autonomamente. Devono essere i partecipanti i protagonisti dell'apprendimento, il formatore (o facilitatore) li deve supportare e motivare nel farlo;
- le differenze individuali nell'apprendimento aumentano con l'aumentare dell'età. La formazione degli adulti deve offrire una varietà di stili, stimoli, tempi, luoghi e velocità di apprendimento per consentire ad ogni persona di trovare il giusto canale preferenziale di apprendimento.

5 Il Piemonte è stato escluso per le diverse modalità di organizzazione dello *screening*

6 Sweeny, K., Melnyk, D., Miller, W., & Shepperd, J. A. (2010). *Information avoidance: Who, what, when, and why.* Review of general psychology, 14(4), 340.

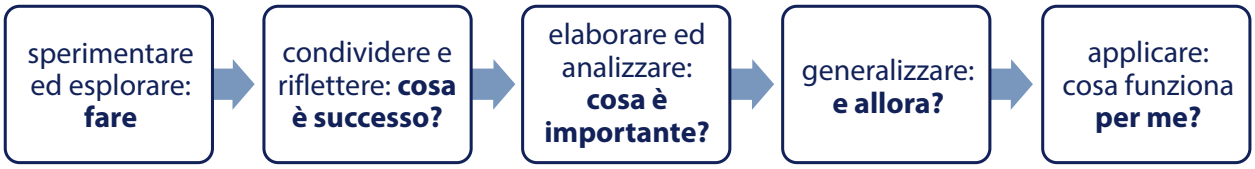
7 Emanuel, A. S., Kiviniemi, M. T., Howell, J. L., Hay, J. L., Waters, E. A., Orom, H., & Shepperd, J. A. (2015). *Avoiding cancer risk information*. Social Science & Medicine, 147, 113-120.

8 Golman, R., & Loewenstein, G. (2015). *Curiosity, information gaps, and the utility of knowledge*.

9 Gianluca Gambirasio: "Formazione formatori: emergere con i risultati dalla giungla della formazione aziendale", FrancoAngeli, 2009.

Infine, è unanimemente riconosciuta l'importanza dell'esperienza nei processi di apprendimento degli adulti, quello che John Dewey e Jean Piaget hanno chiamato apprendimento esperienziale[10].
L'apprendimento esperienziale immerge i partecipanti in un ambiente di apprendimento attivo e condiviso. I partecipanti esplorano e analizzano i contenuti insieme ai loro pari in un'esperienza condivisa, quindi riflettono individualmente sull'esperienza e tirano le proprie conclusioni. L'approccio integra quindi l'esplorazione contestuale condivisa con i processi di pensiero riflessivo, una combinazione dinamica che amplifica la comprensione individuale e di gruppo ed è stato dimostrato essere questo il metodo più efficace per l'apprendimento degli adulti[11]. Un tipico processo graduale nell'apprendimento esperienziale può essere descritto in 5 passaggi (Figura 7):

FIGURA 7. PASSI DEL PERCORSO DI APPRENDIMENTO ESPERIENZIALE




Sono state queste riflessioni che hanno portato Prevention For You – una *startup* in area di innovazione sociale che ha sviluppato il primo programma multimediale di *welfare* aziendale per l'educazione alla prevenzione oncologica dei lavoratori dipendenti e che sta lavorando per identificare gli strumenti ed i linguaggi più efficaci per educare alla prevenzione – a contattare i docenti della Piattaforma di *Visual Journalism*[12] della Libera Università di Bolzano, all'avanguardia nella ricerca sui metodi e sulle pratiche del giornalismo visivo, con particolare attenzione al campo dei *tangible data* (dati tangibili), un settore specifico di ricerca che attraversa il *design* dell'informazione, il *design* dei prodotti e le scienze sociali (vedi Box).
Dalla collaborazione fra Prevention For You e la Piattaforma di *Visual Journalism* è nato **il primo Diagramma Partecipato sulla prevenzione oncologica in Italia**, progettato con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sulla prevenzione del cancro di un pubblico eterogeneo, attraverso un approccio fisico, cioè tangibile e percepibile attraverso sensi diversi dalla vista, e un approccio ludico. L'esperienza partecipativa di cui descriviamo i risultati in questo articolo ha avuto luogo durante un convegno sull'innovazione in sanità, l'evento TEDMEDLive 2017, ospitato dal Politecnico di Milano, il 3 novembre 2017[13]. Ecco come è andata.

## L'esperienza di KnowAndBe.live +Conoscenza –Paura al TEDMEDLive 2017

L'esperienza partecipativa è stata realizzata tramite due Diagrammi.
Il primo (+Conoscenza -Paura) ha una superficie di 4 metri x1 e presenta 12 domande a cui i partecipanti rispondono annodando un filo ad una serie di pomelli. Tutte le domande si riferiscono al contesto italiano (Figura 8).

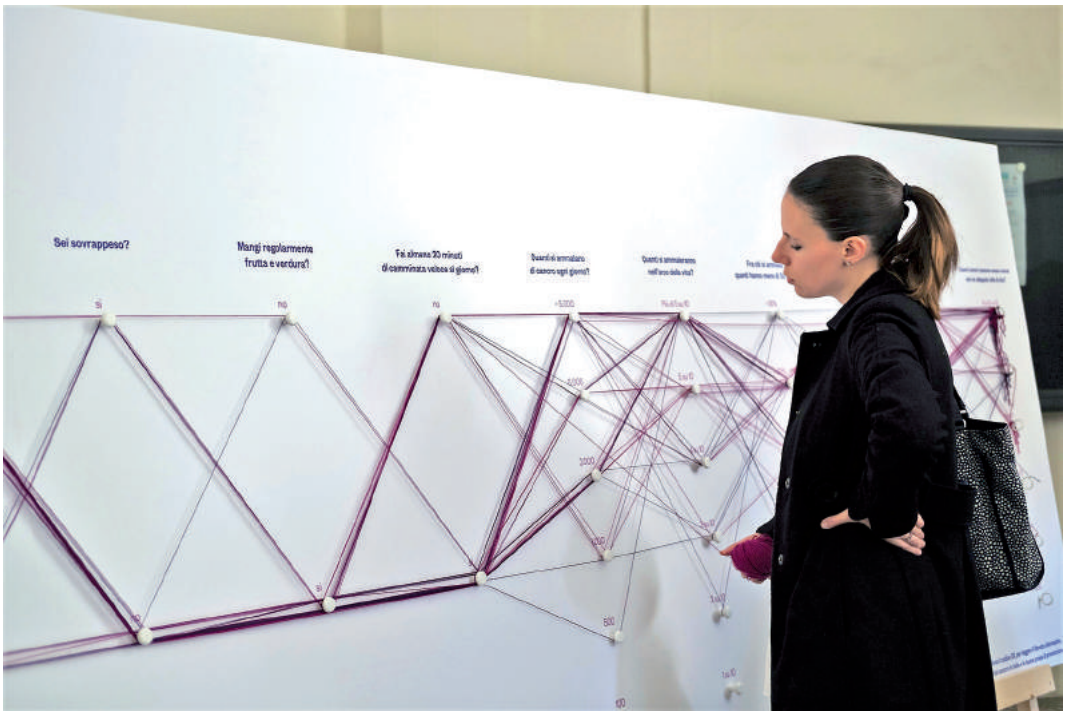
[10] Mandato F. (2008). John Dewey e Jean Piaget. Il valore dell'esperienza. Conoscenza, metodi, azione educativa. Edizioni Conoscenza

[11] Diem K. G. (2001). *The Learn-By-Doing Approach to Life Skill Development*

[12] http://visualjournalism.unibz.it/

[13] http://www.call4brain.com/

FIGURA 8. IL DIAGRAMMA PARTECIPATO




Le domande sono divise in due gruppi.

1. Quanti anni hai?
2. Fumi?
3. Bevi alcolici?
4. Sei in sovrappeso?
5. Mangi regolarmente frutta e verdura?
6. fai almeno una camminata veloce di 20 minuti al giorno?
7. Quanti nuovi tumori vengono diagnosticati ogni giorno?
8. A quante persone verrà diagnosticato un cancro durante la vita?
9. Tra i malati di cancro, quanti hanno meno di 50 anni?
10. Quanti pazienti con cancro sopravvivono più di 5 anni dopo la diagnosi?
11. Quanti sopravvissuti al cancro vivono oggi in Italia?
12. Quanti tumori possono essere prevenuti con uno stile di vita adeguato?

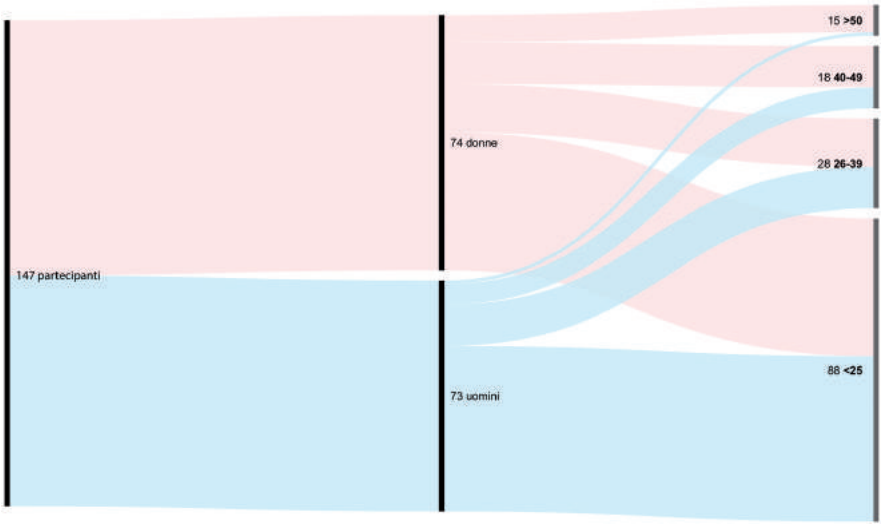
Al primo gruppo di domande, sul proprio stile di vita, si può rispondere velocemente, questo per agevolare la partecipazione e coinvolgere i partecipanti permettendo loro di familiarizzare con l'esperienza. Inoltre, il primo gruppo di domande non tratta direttamente il tema del cancro, anche per non scoraggiare chi tende (come detto in premessa) ad evitare informazioni che potrebbero configurare una propria situazione negativa.
La risposta al secondo gruppo è più complessa, si chiede ai partecipanti di esprimersi su numeri che molto probabilmente non conoscono, spingendoli così a indovinare. Questo ha un duplice scopo: il primo è scoprire quante sono – fra i partecipanti – le persone che conoscono i dati sul cancro; il secondo è renderle consapevoli del loro *gap* informativo, così da suscitare la loro curiosità sulle risposte giuste e guidarli verso l'apprendimento, creando una comunità locale più informata.
Una volta terminata l'esperienza, ai partecipanti vengono poste anche tre semplici domande volte a valutare l'efficacia dell'approccio partecipativo per l'informazione e la formazione su un argomento così sensibile.

- Conoscevi questi numeri prima?
- Quale delle sei buone pratiche di prevenzione potresti migliorare?
- Quale dei sei numeri relativi al cancro ti ha colpito di più?

Infine, a ciascun partecipante viene consegnato un opuscolo informativo che riassume tutte le informazioni importanti per la prevenzione oncologica e contiene le risposte giuste al secondo gruppo di domande, al fine di colmare il divario informativo emerso durante l'esperienza.
I partecipanti vengono quindi impegnati con un approccio ludico che facilita la raccolta e la comunicazione dei

dati, che diventano un bene comune, generato dalla comunità per la comunità, supportando riflessioni personali come membri individuali e come gruppo di utenti interessati.
L'installazione è durata un'intera giornata lavorativa e ha coinvolto un totale di 147 partecipanti divisi per quattro gruppi di età e sesso (Figura 9). Scoperto il gande diagramma, le persone si fermavano, osservavano i fili, leggevano i testi e le etichette e guardavano le altre persone che partecipavano e, nonostante l'argomento, quasi tutte hanno decidevano di partecipare.

FIGURA 9. VISUALIZZAZIONE DEI PARTECIPANTI PER SESSO E GRUPPO DI ETÀ




L'intero processo ha richiesto in media cinque minuti per essere completato, poiché i partecipanti, dopo aver cercato di indovinarli, chiedevano i numeri giusti collegati al cancro in Italia e si soffermavano a commentarli.

## Cosa rivelano i dati

Circa la metà dei partecipanti hanno meno di 26 anni (figura 10) e tranne il consumo di alcool, tutte le altre abitudini sono per la maggior parte conformi alle migliori pratiche di prevenzione del cancro. I partecipanti di età maggiore a 26 anni, in maggioranza non fumano ma bevono alcolici e, contrariamente al gruppo dei più giovani, sono più sovrappeso (Figura 11), che è l'unica differenza tra i gruppi. Per questo motivo, nei seguenti passaggi, consideriamo i partecipanti nel loro insieme.

FIGURA 10. RISPOSTE SULLE ABITUDINI DICHIARATE DAI PARTECIPANTI DI ETÀ INFERIORE A 26 ANNI

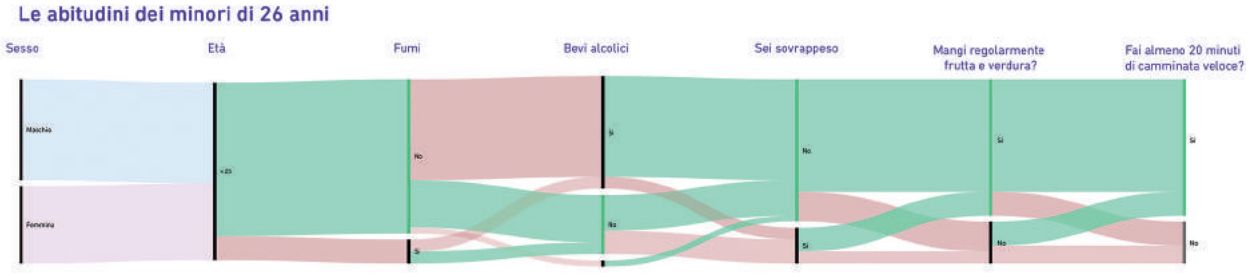
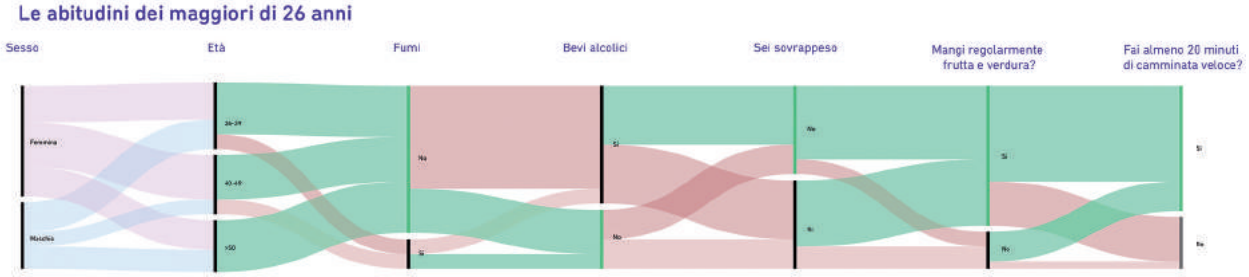



FIGURA 11. RISPOSTE SULLE ABITUDINI DICHIARATE DAI PARTECIPANTI DI ETÀ MAGGIORE DI 26 ANNI



Le risposte sui numeri del cancro, invece, hanno rivelato quanto pochi partecipanti conoscessero l'argomento: guardando le risposte (Figura 13), emerge uno schema che sembra caotico e uniformemente distribuito tra tutte le risposte possibili.

La maggioranza dei partecipanti apparentemente ha una percezione della malattia più negativa, rispetto alla realtà: pensa che ogni giorno vengano diagnosticati 5.000 tumori mentre in realtà sono 1.000; pensa che il 30% di chi si ammala abbia meno di 50 anni, mentre è il 20%; infine, viene sottostimata la sopravvivenza, con l'indicazione che 3 milioni di persone vivano in Italia con una diagnosi di cancro, mentre il numero reale è più grande. L'ultima domanda, sul numero di tumori che possono essere evitati adottando le migliori pratiche di prevenzione, ha ricevuto una risposta più che positiva: i partecipanti pensano che oltre il 50% può essere evitato con uno stile di vita sano, mentre la realtà è solo il 40%.

Ciò che emerge è una paura generale del cancro ed una sovrastima della sua propagazione, ma anche una eccessiva fiducia nella prevenzione primaria, che considerano la maggiore arma per combatterlo, **sottovalutando l'importanza della prevenzione secondaria e degli *screening***.

FIGURA 12. IL DIAGRAMMA PARTECIPATO ALLA FINE DELL'ESPERIENZA

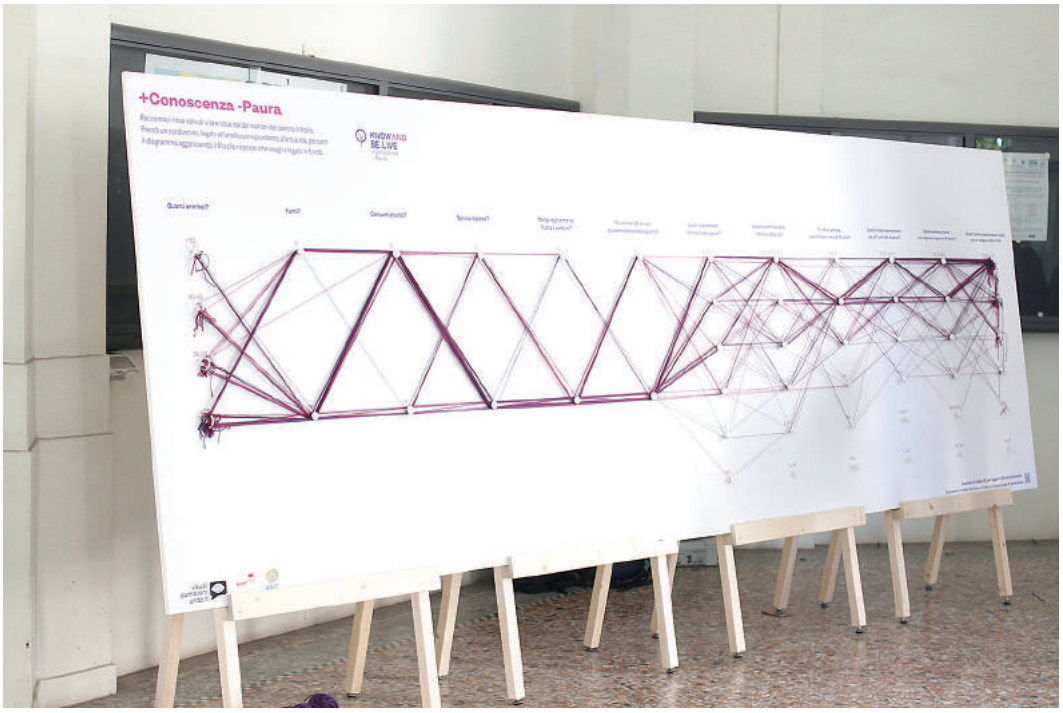
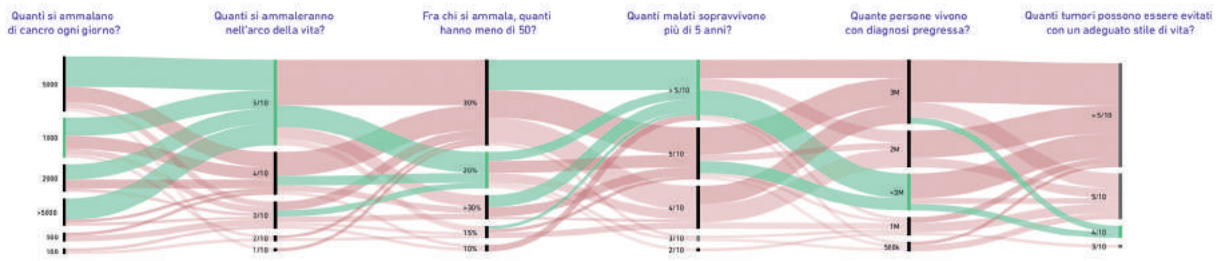



FIGURA 13. RISPOSTE DI TUTTI I PARTECIPANTI SU 'I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA'




Questa considerazione viene rafforzata dall'analisi dei risultati di un altro Diagramma Partecipato presente nella stessa installazione, che indaga il comportamento dei partecipanti sulla prevenzione secondaria, ovvero sui controlli che permettono di diagnosticare il cancro in fase precoce.

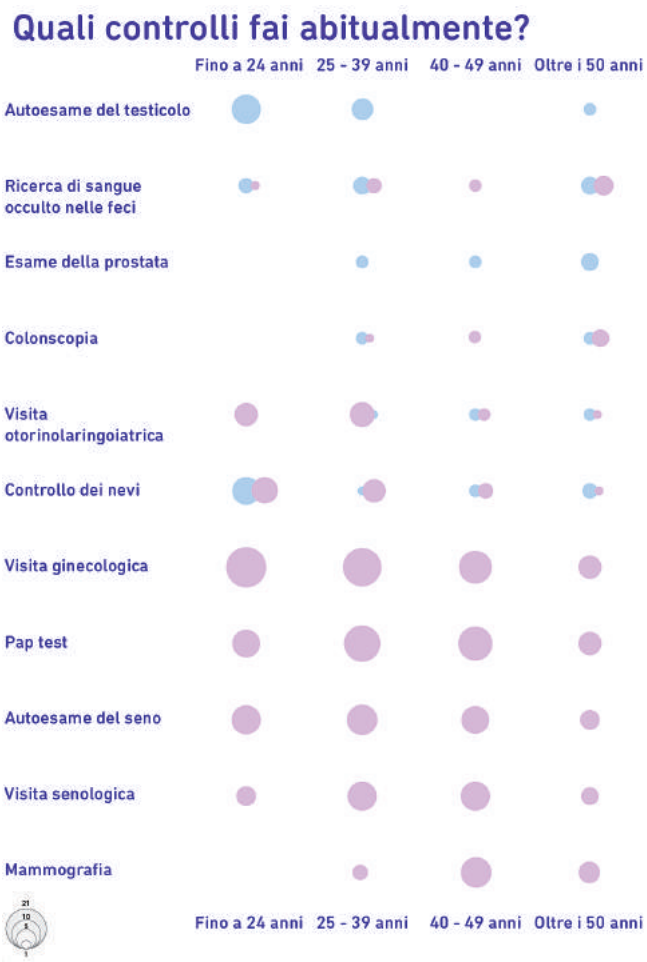
## Il secondo Diagramma Partecipato

Si tratta di un pannello orizzontale di 1 x 1,3 metri, montato su due cavalletti che lo posizionano ad altezza delle mani di una persona adulta (Figura 14).

FIGURA 14. IL SECONDO DIAGRAMMA PARTECIPATO



FIGURA 15. SECONDO DIAGRAMMA PARTECIPATO: I RISULTATI




Il pannello è posizionato in modo da essere compilato dopo il grande tabellone iniziale, è suddiviso per 4 fasce di età, come nel caso del diagramma precedente, e pone un'unica domanda:

- Quali controlli di prevenzione secondaria esegui con regolarità?

Il partecipante risponde posizionando una pedina colorata all'incrocio fra la propria fascia di età ed ogni controllo che esegue regolarmente (blu per gli uomini, fucsia per le donne).
Dalle risposte emergono **alcuni spunti interessanti sulla potenziale carenza informativa sull'importanza dei controlli di prevenzione secondaria** (Figura 15)[14].

[14] Per le donne della comunità osservata, appare ormai consolidata la necessità di controlli ginecologici regolari, tuttavia solo l'80% di chi visita regolarmente il ginecologo esegue anche il PAP Test e questa percentuale scende al 48% nella fascia di età più giovane. Più rilevante la differenza sui controlli senologici: solo il 62% di chi visita regolarmente il ginecologo esegue l'autoesame del seno e solo il 51% visita regolarmente un senologo e questa percentuali scendono rispettivamente al 52% e 24% nella fascia di età più giovane. Molto bassa la percentuale di chi esegue regolarmente visite otorinolaringoiatriche e controllo dei nevi, percentuali che addirittura si azzerano in alcune fasce di età. Molto bassa la percentuale di chi, dopo i 50 anni, esegue regolarmente il controllo del sangue occulto nelle feci.

## L'esperienza nella *survey* dei partecipanti

Dopo l'esperienza, ai partecipanti è stato chiesto un riscontro sull'esperienza e sulla conoscenza del fenomeno, al fine di valutare empiricamente l'efficacia del progetto di Diagramma Partecipato (Figure da 16 a 18).
Questa piccola valutazione ci ha permesso di verificare che **partecipare all'esperienza ha reso consapevoli i partecipanti della loro mancanza di conoscenza**, impressionandoli con il fatto che non conoscono i fatti-dati più importanti e fondamentali.
**La conseguenza di questa consapevolezza è stata la richiesta delle risposte giuste**: ogni partecipante ha preso una copia dell'opuscolo (sono state distribuite 150 copie) e l'ha letta e commentata con gli altri partecipanti subito dopo il completamento dell'esperienza[15].

FIGURA 16: SURVEY DEI PARTECIPANTI: CONOSCEVI QUESTI NUMERI PRIMA?

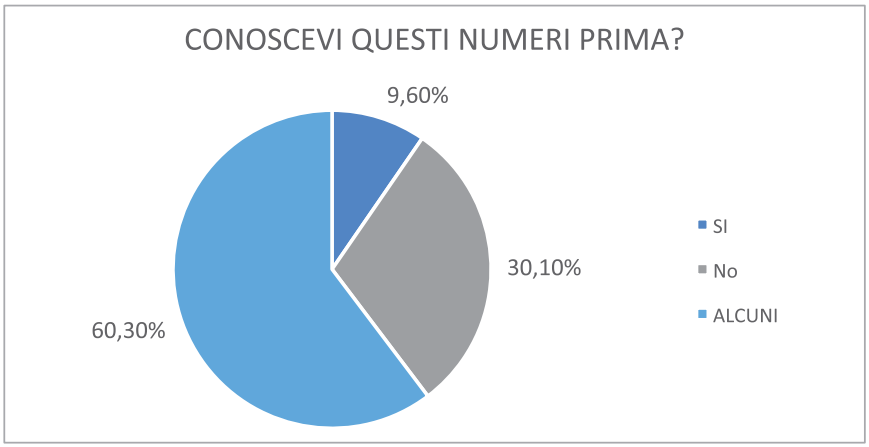



FIGURA 17. SURVEY DEI PARTECIPANTI: QUALE ABITUDINE POTRESTI CAMBIARE?

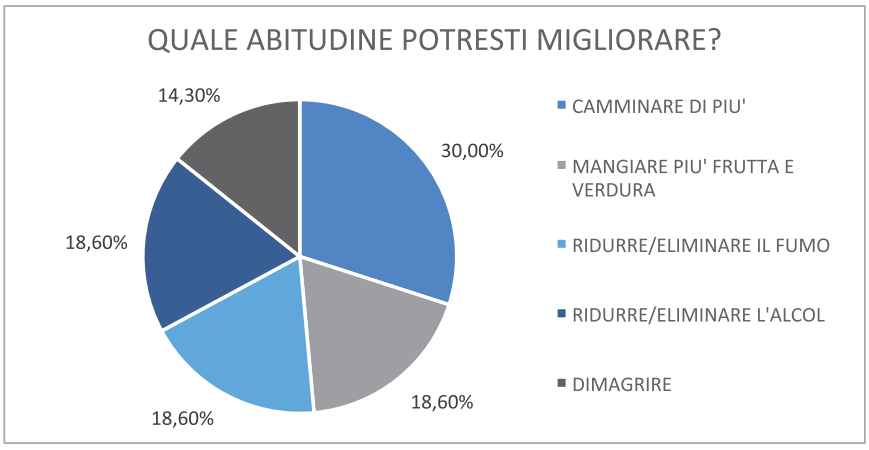
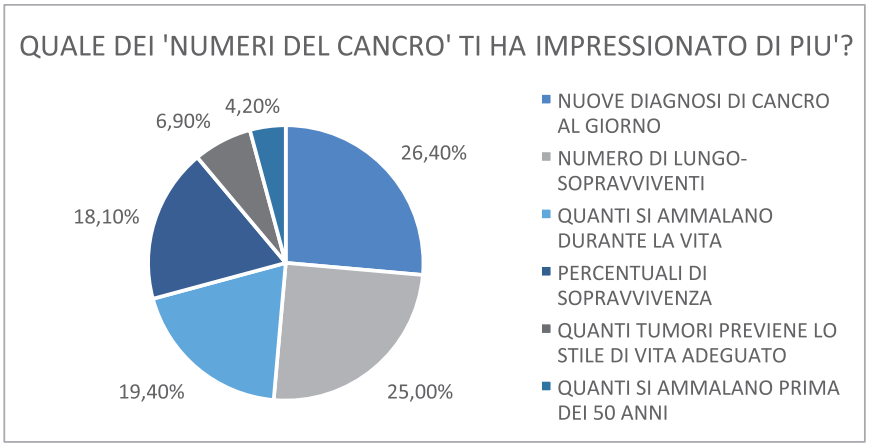



FIGURA 18. SURVEY DEI PARTECIPANTI: QUALE NUMERO TI HA IMPRESSIONATO DI PIÙ?




[15] Qui un video dell'esperienza con i Diagrammi Partecipati al TEDMED Live 2017: https://youtu.be/mL8EwpfTb1Y

# L'uso dei Diagrammi Partecipati per favorire l'ingaggio e il dialogo fra i professionisti (e le associazioni di volontariato) e la popolazione interessata: l'esperienza della AUSL di Modena

R. Costantino – AUSL Modena; G. Carrozzi – AUSL Modena

Anche alcuni operatori che istituzionalmente si occupano di trasferire conoscenza e cultura della prevenzione ad una comunità locale, come le Aziende Sanitarie Locali, si sono resi conto del fatto che un approccio comunicativo tradizionale, basato su modalità monodirezionali e monocanale, possa essere inefficace nel promuovere la salute e in particolare nel favorire l'adesione agli *screening* oncologici e alla prevenzione primaria.
In un contesto in cui la diversità di più target (geo, sociali e culturali) ha una forte valenza, come quella di Modena, rendendo più complesso raggiungere uno degli obiettivi principali di una azienda sanitaria pubblica, la AUSL ha sperimentato nuovi approcci e nuovi linguaggi, postulando che l'attivazione di laboratori partecipati, intesi come leva strategica inclusiva, favoriscano la co-costruzione di azioni sinergiche fra l'Azienda Sanitaria e il tessuto sociale modenese – rafforzando la consapevolezza e la condivisione delle scelte – e contestualmente rappresentino momenti di ascolto e confronto utili ad individuare i *gap* di adesione agli *screening*. La partecipazione così diventa non solo un mezzo per ricevere *input* conoscitivi o diffondere informazioni in maniera adeguata e diretta ma crea contesti in cui l'istituzione e il cittadino sono alla pari, rafforzando un vero e proprio legame di fiducia.
Tra le tante attività ed iniziative di prevenzione oncologica svolte nell'AUSL di Modena nell'ultimo biennio (2016-2017), segnaliamo quelle che hanno utilizzato modalità fortemente partecipative.
**Le sfide della salute**, laboratori partecipati sulla prevenzione e la promozione di stili di vita sani, condotti in occasione del Festival della Filosofia nelle tre località di Modena, Carpi e Sassuolo. In particolare nel 2016 il tema soggetto del festival era l'Agonismo e i partecipanti ai laboratori, partendo dalla competizione sportiva e dall'utilizzo di supporti didattici, riflettevano sulle modalità di contrasto di abitudini non salutari quali l'inattività fisica, la cattiva alimentazione, l'eccesso ponderale, l'abuso di alcool, il fumo di tabacco etc. Il contesto particolare ha permesso non solo di attivare i partecipanti sull'abuso di integratori e sostanze dopanti nello sport amatoriale, ma anche di aumentare in loro la consapevolezza sull'importanza degli *screening* oncologici.
***Open Day*** ospedale di Mirandola, grazie alla collaborazione delle Associazioni di Volontariato e del Comune di Mirandola si sono realizzati Percorsi narrativi sui processi diagnostico terapeutici, Azioni di sensibilizzazione sugli *screening* oncologici, Laboratori esperienziali per la promozione di stili di vita sani (Piazza del benessere).
Ogni anno nell'ambito di **Ottobre Rosa**, la AUSL di Modena organizza, insieme alle associazioni di volontariato e ad alcuni Enti del territorio, una serie di eventi per promuovere e sensibilizzare le donne alla prevenzione del tumore alla mammella e secondariamente anche degli altri *screening* oncologici e alla adozione di stili di vita sani. Tra queste si sono svolte in modo prevalentemente partecipato: ***Pink corner*** esterni – organizzati in luoghi strategici (piazze, mercati, sagre e luoghi di lavoro) in collaborazione con i comuni, le associazioni e alcune importanti aziende del territorio come Champion, VIS - idraulica, Blumarine, Twin Set – e **Villaggio rosa** – villaggio della prevenzione organizzato a Sassuolo insieme ad associazioni di volontariato e al Comune.
Consapevoli delle esigenze del territorio e comprendendo le potenzialità dell'esperienza del TEDMEDLive 2017, i professionisti dell'AUSL di Modena ritengono che tutte le azioni sopra descritte potrebbero essere arricchite con i Diagrammi Partecipati, ritenendo in particolare che la *Data Physicalization* possa contribuire a rafforzare la componente partecipativa, rendendola così più utile all'istituzione (a beneficio del cittadino) ma anche ai singoli partecipanti.
Ritengono inoltre che queste tecniche possono essere anche utilmente inserite nell'ambito delle attività previste dagli *Health Equity Audit* (HEA) sui PDTA del tumore alla mammella e del tumore del colon retto. L'HEA è uno strumento quanti/qualitativo di valutazione partecipata delle iniquità di accesso e trattamento che prevede, a fianco di analisi epidemiologico statistico sui dati sanitari, anche analisi sociologiche attraverso l'utilizzo di questionari, interviste, *focus-group* e laboratori partecipati. Particolarmente utile potrebbe essere, quindi, l'inserimento di nuovi strumenti come i Diagrammi Partecipati.

# La prevenzione oncologica: come attivare una comunità orientata alla valorizzazione del capitale di salute

M. Annicchiarico – AUSL Modena e FIASO

La prevenzione primaria e secondaria in tutti gli ambiti – oncologico, cardiovascolare, nefrologico, metabolico, ortopedico solo per citarne alcuni – e gli *screening* di popolazione, che hanno dimostrato una efficacia nell'impatto sulla salute della comunità, rappresentano un terreno di grande interesse ai fini del riposizionamento del ruolo delle Aziende Sanitarie. La crescente consapevolezza di quale sia la sua rilevanza nell'intervento preventivo sui determinanti della salute, per garantire non solo maggiore efficienza complessiva nell'utilizzo delle risorse, ma anche e soprattutto maggiore efficacia nel raggiungimento di risultati di salute durevoli, sta infatti spostando – anche se lentamente – il perimetro di azione del Servizio Sanitario Pubblico. A prescindere dai vantaggi di una cultura della prevenzione, sono le caratteristiche identitarie e le finalità stesse del Servizio Sanitario Pubblico ad essere oggetto di un cambiamento ormai necessario: si tratta di una vera metamorfosi poiché questa transizione rappresenta il passaggio da un modello scientista, deliberativo, nomotetico[16], reattivo ad un modello partecipativo, multiculturale, proattivo, idiografico[17]. Quello che oggi si va consolidando come approccio di *population health management* non andrebbe infatti inteso come un indistinto intervento di 'tradizionale' sanità pubblica, quanto come un innovativo scenario caratterizzato da:

1. un 'sistema per la salute', in grado di agire proattivamente attraverso l'espressione di politiche intersettoriali che contribuiscano alla creazione di un 'ecosistema per la prevenzione' (scuola, mobilità, alimentazione, ambiente, aria, urbanistica, servizi per la salute);
2. la co-costruzione di interventi in logica partecipativa, nei quali condividere strumenti, luoghi, tempi, per la definizione di una semantica della prevenzione che veda agire – integrandole orizzontalmente – le componenti della società oggetto dell'intervento, in modo al contempo sussidiario e *multistakholder*;
3. la capacità di intercettare le mutate dinamiche sociali che richiedono la elaborazione di una moderna idea di prevenzione, soprattutto da parte degli operatori stessi. Per troppi decenni, infatti, gli interventi di prevenzione primaria sono stati relegati ad un'area marginalizzata, dapprima dalla focalizzazione sul contrasto alla acuzie infettiva con interventi di sanità pubblica (che hanno portato comunque a straordinari successi sulla salute della popolazione complessivamente intesa) e successivamente dalla deriva di una prevenzione secondaria centrata prevalentemente sul trattamento formacologico e/o interventistico. Solo l'accrescersi esponenziale della conoscenza sui deteminanti di molte patologie oncologiche e l'affermarsi degli *screening* come strumenti efficaci nella diagnosi precoce (oltre ad un approccio orientato alla valutazione del valore generato attraverso la rilevazione del ritorno sugli investimenti, o 'ROI') hanno consentito di allargare nuovamente l'area di interesse sulla prevenzione nelle sue diverse dimensioni.

La valutazione dell'impatto psicologico della prevenzione, già affrontato in apertura del capitolo, richiama tuttavia ad ostacoli il cui superamento richiede un esplicito e determinato *commitment*, sia esso individuale che organizzativo.

Dalla analisi di Platone nel Protagora[18] ad oggi, il comportamento umano non si è evoluto, e se lo ha fatto, è stato prevalentemente nel senso opposto a quello auspicato, almeno per le finalità di cui trattiamo. La capacità cioè di una ricompensa (la salute) di esercitare un potere di influenza sulla condotta è tanto minore quanto maggiore è l'intervallo di tempo che intercorre fra quella condotta (virtuosa) e la ricompensa stessa. La gratificazione di un comportamento non virtuoso per la salute, ma in grado di trasmettere un piacere immediato,

[16] Cioè volto volta alla ricerca di leggi generali e alla formulazione di teorie comprensive di intere classi di casi

[17] Cioè relativo a casi particolari o singoli

[18] Platone, Protagora 356 c-e

vede realizzarsi a suo vantaggio la dimensione quasi fisica del rapporto comportamento/ricompensa: più questa ultima dista nel tempo e più ci appare piccola o addirittura ipotetica.
Una lotta impari quindi? No, una sfida multiculturale, nella quale al *management* delle Aziende Sanitarie sono richieste competenze nuove e diverse, insieme alla capacità di costruire nelle organizzazioni la cultura per l'interpretazione di un profilo dell'Ente profondamente nuovo. Alle Aziende Sanitarie spetta infatti un ruolo di primo piano fra le agenzie presenti sul territorio nel contribuire alla creazione di un ecosistema per il prevenzione delle patologie oncologiche, sia come ente tecnico – in grado di favorire con le proprie competenze la declinazione di politiche orientate alla prevenzione primaria attraverso la creazione dell'ecosistema cui prima si accennava – sia come agente che opera per la salute dei propri dipendenti[19]. Ed è proprio la *targettizzazione* di tali azioni di prevenzione l'altro e copernicano cambiamento che può potenziare l'efficacia di tali interventi: agire attraverso strumenti che, adottando modelli comunicativi e motivazionali come quelli descritti nelle esperienze raccolte nel presente capitolo, identifichino linguaggi che facciano evolvere radicalmente i modelli già noti di divulgazione dei messaggi di prevenzione primaria, secondaria e delle campagne per la adesione ai programmi di *screening*.
La necessità è infatti quella di **trasformare 'i luoghi esperti' in ambienti ed in connotati 'sociali'** in grado di trasmettere immagini positive, perfino coinvolgenti, contestualizzate, laddove non sia più solo – anzi sempre meno – l'elemento nosologico della 'malattia' a catalizzare le attenzioni e le azioni, quanto la 'salute', in qualunque delle sue possibili declinazioni, e la sua espressione come massima declinazione di libertà di autodeterminazione.
Per fare tutto questo abbiamo bisogno di proseguire in una stagione che il Servizio Sanitario sembra già aver inaugurato: quella di includere la componente civica (associazioni, rappresentanze sociali), le culture non solo tecnico-scientifiche, e di ibridizzare esperienze, punti di vista e saperi. Insomma **ci è richiesto di curare e prenderci cura delle persone (e non delle malattie)**, di conoscere e riconoscere la complessa e diversificata popolazione degli individui in mezzo ai quali le Aziende Sanitarie operano, **e di spingere decisamente il nostro impegno nel ruolo di agenti sociali**, ed un po' meno nel ruolo di agenzie tecnico-scientifiche.
Il capitale professionale e le competenze manageriali per realizzare questi obiettivi sono già nella disponibilità delle Aziende Sanitarie? Probabilmente non in modo sufficiente. Si tratta infatti di investire in uno *skill mix* fortemente innovativo, che ad oggi non fa parte delle competenze disponibili nell'area del *middle management* o degli *staff* delle aziende. La ricerca e la costruzione di tali competenze sono certamente una condizione necessaria ma non sufficiente: **la generazione di un valore reale nell'ambito della popolazione sarà possibile a condizione che l'impegno nell'innovare le politiche di prevenzione rappresentino una azione sistemica e vengano considerate dal management un vero asset per le organizzazioni sanitarie.**

[19] Come molte aziende oggi si propongono di fare e stanno già facendo, attraverso l'adozione di programmi di *welfare* aziendale, *target-oriented* in funzione delle caratteristiche della popolazione dei propri dipendenti.

## Conclusioni

I dati sul ritardo nell'adesione di alcune fasce di italiani e italiane ai programmi di *screening* oncologico e gli impatti che questi ritardi hanno sulla sopravvivenza, in caso di insorgenza della malattia, definiscono l'urgenza di trovare nuovi strumenti e nuovi linguaggi per educare alla prevenzione la popolazione.
Abbiamo descritto il caso di studio di un Diagramma Partecipato volto a sensibilizzare sulla prevenzione del cancro e allo stesso tempo a comprendere le conoscenze dei partecipanti sull'argomento attraverso un approccio partecipativo, che promette di essere efficace nelle comunità locali.
Abbiamo infine valutato come l'approccio partecipativo e la trasformazione dei linguaggi, peraltro già adottati da alcune AUSL più legate ai territori, possa essere efficace solo a patto che anche il Sistema Sanitario compia una 'rivoluzione copernicana', mettendo la persona, e non la malattia, al centro della propria azione sistemica di sanità pubblica.
Probabilmente meno complesso a dirsi che a farsi, ma la attualizzazione di un sistema pubblico che ha ormai 40 anni è, senza alcun dubbio, il miglior contrasto ad un precoce invecchiamento dello stesso. Si tratta di un patrimonio troppo importante per disperderlo (o peggio perderlo), ma questo volume dimostra quante intelligenze operano perché questo non avvenga.

[20] Spence I. (2006). *William Playfair and the psychology of graphs*. American Statistical Association JSM Proceedings; 2006:2426–2436

[21] Neurath, M., Kinross R. (2009). The Transformer Principles of Making Isotype Charts. London: Hyphen Press

[22] Neurath, M., Kinross R. (2009). The Transformer Principles of Making Isotype Charts. London: Hyphen Press

[23] B. İ. Uyan Dur (2014) "*Otto Neurath, ISOTYPE Picture Language and Its Reflections on Recent Design*", International Trend and Issues in Communication and Media, Dubai - UAE

[24] Tufte, E. R. (1983). *The Visual Display of Quantitative Information*. Graphics Press, Cheshire, CT

[25] Jansen, Y., Dragicevic, P., Isenberg, P., Alexander, J., Karnik, A., Kildal, J., … Hornbæk, K. (2015). *Opportunities and Challenges for Data Physicalization* (pp. 3227–3236). ACM Press. http://doi.org/10.1145/2702123.2702180

[26] http://domesticstreamers.com/

[27] http://sagmeisterwalsh.com/work/all/the-happy-show/

[28] https://stories.sbb.ch/en/2015/05/25/expo-1-day/

[29] Vedi, ad esempio, www.stanscafe.co.uk/project-of-all-the-people.html (*last visited on the 1st of November 2012*).

# La Visualizzazione delle Informazioni: da strumento analitico a facilitatore sociale

M. M. Moretti e A. Mattozzi – Libera Università di Bolzano

L'origine della Visualizzazione delle Informazioni (*Data Visualization*) data al 1800, quando statisti come William Playfair in Gran Bretagna o Charles Minard in Francia sperimentarono nuovi modi di visualizzare informazioni socio-politiche al fine di facilitare le decisioni politiche su questioni complesse, spesso basate su grandi quantità di dati[20].
Un secolo dopo, la storia della *Data Visualization* fu testimone di un'importante rivoluzione, operata dal filosofo, sociologo ed economista austriaco Otto Neurath, che trasformò la pratica da scopo analitico a scopo informativo e educativo[21]. Infatti, dopo la prima guerra mondiale, Neurath intuì il potenziale della *Data Visualization* di diventare un linguaggio universale in grado di informare visivamente una vasta gamma di persone, e non più solo i governanti, su questioni storiche, politiche, economiche di base, al fine di migliorare potenzialmente la conoscenza di un'intera popolazione. Neurath ha concepito un nuovo linguaggio visivo basato sui limiti e le capacità degli utenti e guidato da scopi educativi. A differenza del passato, dove la *Data Visualization* era progettata dagli stessi professionisti che avevano analizzato i dati, la sua squadra era composta da economisti, antropologi, designer; "L'obiettivo [...] era quello di rappresentare i fatti sociali in modo pittorico e di riportare in vita 'le statistiche morte' rendendole visivamente attraenti e memorabili"[22].
La storia della *Data Visualization* non fu testimone di grandi cambiamenti per un altro secolo, fino a quando lo statistico Edward Tufte non fece uso delle opere di Minard e di Playfair e le trasportò nel contesto moderno[23]. Il lavoro di Tufte è caratterizzato da un approccio minimalista, in cui solo l'essenziale deve essere comunicato, al fine di focalizzare l'attenzione dei lettori sul nocciolo della storia raccontata dai dati. Contrariamente ai suoi predecessori, Tufte sperimentò nuovi metodi di visualizzazione nel contesto dei giornali, spesso in campo economico, di fatto inventando quella che oggi viene comunemente chiamata Infografica.
Negli ultimi anni, abbiamo potuto assistere ad un importante passo evolutivo nella storia della *Data Visualization*, che l'ha portata nel dominio esperienziale. Anche se lo scopo è spesso informativo, i metodi utilizzati sono completamente diversi, la visualizzazione viene portata in uno spazio pubblico, introducendo la terza dimensione fisica e la materialità, nonché l'interazione fisica con il pubblico. In questa nuova dimensione gli oggetti reali, con tutti gli effetti che producono, sono il nuovo protagonista di ciò che potremmo chiamare Fisicizzazione dei Dati (*Data Physicalization*): "un artefatto fisico la cui geometria o proprietà dei materiali codificano i dati"[24].
I dati diventano analogici, sono visibili e tangibili nello spazio fisico, aprendo nuove possibilità di design per un nuovo pubblico, non più solo online ma in spazi comunitari come musei, piazze o quartieri. Le informazioni vengono poi rappresentate attraverso oggetti nello spazio, rendendo confusi i confini tra design di prodotto, design delle informazioni e design degli spazi espositivi.
Inoltre, nel momento in cui la *Data Phisicalization* diventa Partecipativa (o **Diagramma Partecipato**), i visitatori si trasformano in partecipanti, contribuendo attivamente alla visualizzazione con i propri dati, dando origine a un'azione ricorsiva in cui i partecipanti sono sia i protagonisti sia il pubblico della visualizzazione.
Progetti eccellenti come il lavoro del gruppo catalano *Domestic Data Streamers*[25], la *Data Phisycalization Happiness* di Sagmeister[26], il Padiglione Svizzero all'Expo universale di Milano 2015[27], la mostra "*Of All The People In All The World*"[28] stanno mostrando nuove possibilità sia per coinvolgere che per informare una comunità locale.
I Diagrammi Partecipati sono la nuova frontiera della visualizzazione dei dati e possono essere molto interessanti e fruttuosi per la rappresentazione di un nuovo scenario nel campo della *Data Visualization*, trasformandola in:

- uno strumento per l'interazione sociale;
- uno strumento per l'analisi in tempo reale del Comportamento di una (piccola) comunità;

un nuovo strumento per informare e raccontare la storia su argomenti difficili come la prevenzione del cancro.

# 13. La comunicazione della salute in oncologia mediata dalle tecnologie: il ruolo delle Associazioni dei pazienti

a cura di E. Santoro – Laboratorio di Informatica Medica, Dipartimento di Salute Pubblica, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
G. Graffigna – Centro di Ricerca EngageMinds Hub, Università Cattolica del Sacro Cuore
A. Sproviero – Datamining S.r.l.
D. Pero e L. Del Campo – Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici

## Introduzione

Gli italiani usano molto Internet e i social media. Lo sostiene il Censis nella sua recente indagine sulla comunicazione che ogni anno fotografa la situazione in Italia. In base a questi dati, gli utenti di Internet sono oggi il 75,2% della popolazione italiana (con un incremento dell'1,5% rispetto al 2016), mentre i possessori di almeno un telefono cellulare sono l'87%. Tra i social network, Facebook domina con il 56,2% della popolazione (con punte di circa l'80% tra i giovani appartenenti alla categoria 14-29 anni), seguito da YouTube (49,6% sul totale e circa il 76% tra i giovani), Instagram (21% sul totale, 48,6% tra i giovani), Twitter (13,6% sul totale e 26,5% tra i giovani) e LinkedIn (8,7% sul totale e 14,0% tra i giovani) (1).
Diversi studi dimostrano poi che i cittadini (soprattutto i giovani) usano sempre più spesso i social per informarsi. Un rapporto del Pew Research Center (uno dei principali istituti americani che monitorano la Rete in tutte le sue componenti, sia quelle tradizionali che quelle più tecnologicamente avanzate) indica che 6 americani su 10 usano Facebook, Twitter, YouTube e altri social media per leggere le news prodotte dai quotidiani. I portali che fanno informazione e molti siti web istituzionali ne sono consapevoli e infatti da molti anni hanno aperto canali (pagine pubbliche, profili, ecc) sulle piattaforme di social media più utilizzate, con l'intento di catturare il maggiore numero di lettori che li frequentano, indirizzandoli sui propri siti web per leggere il testo integrale dei contenuti che essi producono (2).
Internet e i social media sono usati anche per reperire informazioni che riguardano la salute, propria e dei propri cari. Un recente studio condotto in Italia dall'Health Web Observatory nei tre mesi immediatamente successivi all'entrata in vigore del Decreto sull'obbligo vaccinale ha dimostrato che il 44% dei genitori di bambini in età da vaccino ha utilizzato questi strumenti per ottenere informazioni al momento della decisione di procedere con la vaccinazione (3). Studi analoghi hanno dimostrato l'importanza del web e dei social network per cercare informazioni sul diabete e sulle malattie croniche, con particolare riguardo al tumore.

Anche il mondo dell'associazionismo da diversi anni si interessa al fenomeno della comunicazione mediata dal web e dai social media. Una recente ricerca condotta dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, in collaborazione con l'Osservatorio per l'Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, su un campione di 258 Associazioni di pazienti, dimostra infatti che per comunicare con i pazienti il 90% usa il web, l'82% una pagina pubblica su Facebook, il 35% un profilo su Twitter, il 34% un account su YouTube e il 20% un blog (4).

## La comunicazione mediata dalle tecnologie: l'esperienza di Aimac

"L'informazione è la prima medicina per i malati di cancro", recita uno degli slogan di Aimac. E oggi l'informazione sempre più spesso è veicolata anche dai siti Internet e dai profili social.
Almeno questo emerge dall'analisi dei dati relativi a 46.733 schede informative di utenti che si sono rivolti all'helpline nazionale e ai Punti di accoglienza e informazione in oncologia collocati presso i maggiori centri di

studio e cura dei tumori in Italia, nel periodo 2012-2017.

Il 12,5% dei pazienti è venuto a conoscenza del Servizio informativo offerto da Aimac proprio attraverso Internet e i suoi profili social, a fronte di un 27% che ne è venuto a conoscenza attraverso depliant informativi e di un 7,6% arrivato a questa informazione attraverso medici e altri operatori sanitari. La rete dei volontari Aimac è rimasta la prima fonte di conoscenza del Servizio, con una percentuale pari al 43,6.

Nel corso degli anni, il sito Internet e i social network hanno visto crescere il proprio ruolo di strumento di promozione dei servizi informativi offerti da Aimac, passando dal 4,7% del 2012 al 16,8% del 2017.

Rispetto al genere dell'utente, sull'intero periodo non sembrano esserci differenze significative nell'impiego del sito web e dei social media (13,1% negli uomini, rispetto a 12,3% nelle donne), mentre sembra esserci una maggiore crescita nell'impiego di questi strumenti in base all'età, con un loro uso nel quinquennio del 12,3% tra coloro che hanno una età < =50 anni rispetto al 9,2% tra coloro che hanno oltre 50 anni.

Simili trend esistono per *area geografica* (tra chi risiede al Centro il 18,0% sceglie il sito web o i social network, mentre tale percentuale diminuisce al 10,7% tra chi risiede al Nord, al 7,8% al Sud e al 7% nelle isole), per *tipologia di utente* (gli amici, i famigliari e i pazienti scelgono il sito web o i social network rispettivamente nel 22,1%, nel 16,9% e nel 9% dei casi) e per *numero di anni dalla prima diagnosi di tumore* (con il 14,1% di chi sceglie il sito web o i social network tra coloro per i quali è trascorso meno di un anno dalla prima diagnosi, rispetto al 9,4% per i quali è trascorso oltre un anno dalla prima diagnosi).

Nessuna differenza esiste invece in funzione della patologia primaria, segno che non esistono categorie di pazienti con uno specifico tumore più inclini a usare il sito web rispetto alle altre vie di comunicazione tradizionali.

Più limitato sembra essere l'impiego dei social media per fruire del Servizio di informazione. Trattandosi spesso di informazioni delicate e personali relative alla salute, la richiesta avviene prevalentemente di persona (80%), al telefono (16,2%) e per e-mail (3,7%), lasciando ai margini l'impiego dei social network (0,1%), con percentuali sostanzialmente stabili per area geografica di residenza del richiedente, per età, sesso, titolo di studio e tipologia di utente. Come già osservato, tale dato è facilmente comprensibile in considerazione della natura confidenziale della conversazione e della "bi-direzionalità" della comunicazione che in questi casi necessita di un interlocutore.

Aimac è tuttavia presente sulle principali piattaforme di social media: ha un profilo su Twitter, una pagina pubblica su Facebook e un canale video su YouTube. Questi canali vengono utilizzati per veicolare informazioni e promuovere le proprie attività. In particolare, attraverso questi canali, Aimac fornisce informazioni sui vari tipi di cancro, sui trattamenti terapeutici, sulla qualità di vita, sui diritti del paziente e dei loro famigliari e sui servizi di sostegno. Laddove il bisogno informativo non riesce ad esaurirsi con il singolo post o tweet, l'utente è invitato a seguire link specifici che lo conducono direttamente nelle apposite sezioni del sito istituzionale, ove può trovare informazioni più approfondite sui farmaci, sui prodotti antitumorali, sulle schede di diagnosi, informazioni su stadiazione e terapia relative alle singole neoplasie e alle corrispondenti opzioni terapeutiche, indirizzi di strutture di oncologia medica, centri di radioterapia, di PET, di riabilitazione e sostegno psicologico, notizie dal mondo scientifico e altro materiale informativo.

D'altra parte Aimac ha una lunga tradizione nell'impiego di strumenti di comunicazione avanzati. Il suo forum online, nato nell'aprile del 2010, ha permesso ai pazienti e ai propri famigliari (uno dei primi casi in Italia) di confrontarsi, raccontare la propria storia, fornire e cercare un supporto psicologico da parte di chi ha già percorso quello stesso tragitto.

In uno dei primi post pubblicati, un utente scriveva: "*Finalmente trovo un forum su questo argomento in italiano. Mi sono dovuta iscrivere in uno in America per poter comunicare con altri il mio/nostro dilemma. Per trovare supporto psico-oncologico per lui sono diventata matta ed alla fine l'ho trovato vicino a casa. Per me, niente. Vi ho letto e spero in queste pagine di trovare il sostegno di cui ho veramente bisogno*."

Da allora il forum si è molto evoluto ed è diventato, con molte decine di migliaia di post organizzati in varie sezioni, un vero e proprio punto di riferimento di molti pazienti e famigliari.

## Perché un'Associazione di pazienti dovrebbe essere presente su Internet e sui social

Le Associazioni di pazienti possono avvantaggiarsi dall'uso dei social media per diverse ragioni (5,6). Innanzitutto possono sperimentare canali complementari ai loro siti web per raggiungere i potenziali interessati alle tematiche di cui l'Associazione si occupa, spiegare loro i servizi che offrono, aggiornarli tempestivamente sulle iniziative intraprese e fare sentire la propria voce rispetto a certi problemi o determinate politiche sanitarie.
Le potenzialità aggregative di questi strumenti consentono poi di allargare la rete sociale degli interessati, fino a coinvolgerli direttamente nelle attività dell'Associazione. Le potenzialità "sociali" dei social media contribuiscono inoltre a condividere facilmente con altri le informazioni che riguardano l'Associazione, favorendo in questo modo una loro diffusione "virale". In aggiunta, tali strumenti, se usati in modo adeguato, consentono di attivare efficaci (ed economiche) campagne di sensibilizzazione e di raccolta fondi, di promuovere sani stili di vita e pertanto di assumere un ruolo primario nella prevenzione delle malattie di cui si occupa (7,8).
Una comunicazione efficace sui social media potrebbe contribuire inoltre ad arginare il fenomeno delle fake news (9). Su queste tematiche, il ruolo delle Associazioni di pazienti potrebbe integrarsi a quello delle istituzioni sanitarie, colmando quei vuoti nei quali, purtroppo, oggi la disinformazione impera. Tra gli esperti di comunicazione si fa infatti strada la tesi che non è più sufficiente creare una buona informazione sanitaria. Occorre imparare a comunicarla attraverso i social media, usando linguaggi, piattaforme, strumenti e forme di comunicazione appropriati al pubblico che si desidera raggiungere.
È proprio su queste considerazioni che si basa il "fenomeno Burioni", dal nome del noto virologo del San Raffaele di Milano diventato, grazie alla sua pagina pubblica su Facebook e alla sua tenacia nel diffondere la cultura scientifica, il punto di riferimento in Italia del movimento a favore delle vaccinazioni nei bambini.

## Esempi di uso di social media da parte di Associazioni di pazienti

Uno degli esempi più noti di impiego di social media in ambito oncologico è quello proposto dall'Associazione "MacMillan Cancer Support", prima CancerBackup (il cui modello, 20 anni fa, è stato seguito in Italia per dare vita ad Aimac). Una sezione del loro sito web ospita infatti 4 strumenti social basati rispettivamente su Facebook, Twitter, YouTube e Pinterest.
Il canale aperto su Facebook permette di diffondere le attività dell'Associazione a migliaia di utenti. Inoltre gli utenti possono condividere filmati e fotografie, oppure semplicemente accedere alle ultime notizie prodotte. Attraverso Twitter, oltre a rilanciare notizie pubblicate sul proprio sito web, l'Associazione attiva campagne per la raccolta fondi, lancia eventi di cui è organizzatrice e arruola volontari disposti a lavorare per conto dell'Associazione. L'Associazione adopera anche il canale aperto su Pinterest per pubblicare le fotografie scattate nel corso di campagne per la raccolta fondi o di eventi nei quali l'Associazione e i suoi volontari sono stati coinvolti. E come si fa con un album, le fotografie si possono catalogare, condividere e segnalare ad altri. Infine, attraverso il canale aperto su YouTube, si possono vedere i filmati che l'Associazione ha prodotto per attivare campagne per la raccolta di fondi, per documentare come vengono utilizzati i soldi raccolti, per presentare l'attività di supporto ai malati di cancro o per raccogliere le loro testimonianze. Molto simili sono gli strumenti messi a disposizione dalla Alzheimer Association, l'organizzazione che riunisce i malati di Alzheimer negli Stati Uniti.
Quando si parla di comunicazione mediata dalle tecnologie e, in particolare, dai social media, non si può non citare il caso del National Cancer Institute americano. Il noto Centro di ricerche nel corso degli ultimi anni ha puntato molto sui social media e ha aperto 4 pagine pubbliche su Facebook, 52 profili su Twitter (di cui 8 riconducibili a scienziati di chiara fama che operano presso il National Cancer Institute), 5 gruppi su Linkedin (oltre all'account ufficiale), un profilo su Instagram, uno su YouTube e uno su Google+. Perché tanti profili sui social media, in particolare su Twitter? Perché le persone alle quali si rivolgono sono diverse (i giornalisti, i pazienti, i cittadini, gli operatori sanitari, ecc.), così come differenti sono i contenuti divulgati (le sperimentazioni cliniche attivate, le linee guida prodotte, i dati epidemiologici, le informazioni sulla modifica degli stili di vita, quelle per

la lotta al fumo, quelle per la prevenzione dei tumori, ecc.) e gli obiettivi che essi si pongono. Naturale quindi che lo staff che si occupa dei social media (che può contare su un numero di risorse professionali ed economiche impensabili in Italia) abbia individuato piattaforme, linguaggi, strumenti e messaggi appropriati per il target di utenti che desidera raggiungere.
Anche le Associazioni di pazienti italiane hanno iniziato a utilizzare i social media per questi scopi. Tra le esperienze più interessanti si possono citare quella di F.A.V.O. (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia), quella dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro e dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla, probabilmente la più attiva in Italia nel settore dei nuovi media, tra le organizzazioni non profit. Sulle homepage dei rispettivi siti web si trovano i collegamenti ai canali di social media che tali organizzazioni hanno deciso di inserire nella loro strategia comunicativa.
Altre esperienze in questo ambito tendono invece ad usare i social network come strumento di aggregazione intorno alle patologie di cui sono affetti i pazienti ad esse afferenti. Un caso esemplare è il gruppo di discussione su Facebook denominato "Italia - Glioblastoma Multiforme - cancro al cervello", i cui membri (composto da oltre 5.000 tra pazienti e loro famigliari) alimentano attivamente le numerose discussioni dedicate ai vari aspetti del glioblastoma.

## Tecnologie e promozione del *Patient Engagement*: opportunità e rischi

La prima Conferenza di Consenso Italiana per la Promozione del *Patient Engagement*, conclusasi a giugno del 2017, promossa dall'Università Cattolica di Milano in collaborazione con la DG Welfare di Regione Lombardia e sotto la supervisione metodologica dell'Istituto Superiore di Sanità, ha visto la partecipazione attiva di F.A.V.O. ed Aimac (10). La Conferenza di Consenso è stata occasione per compiere una ricognizione sistematica delle evidenze scientifiche sul ruolo delle tecnologie per il *Patient Engagement* e per stilare raccomandazioni per orientare politiche e buone pratiche in questa area. La Conferenza ha anche raccolto il punto di vista dei diversi stakeholders, tra cui i pazienti, per discutere, corroborare e completare tali evidenze.
L'analisi compiuta nell'ambito della Conferenza di Consenso ha confermato l'importanza di adottare strumenti tecnologici per promuovere una migliore e più attiva gestione del percorso sanitario. In un'indagine recente condotta dal NEJM Catalyst Insights Council, clinici e managers sono stati intervistati sul valore dell'utilizzo di tecnologie per il *Patient Engagement* (10-13). Dai risultati emerge come questi strumenti possano essere di estrema utilità per incoraggiare i pazienti ad assumere consapevolezza circa la propria salute e le sue determinanti. La sempre più ampia diffusione dei mezzi di comunicazione di massa ha infatti accresciuto i bisogni informativi delle persone e dei loro famigliari. Le tecnologie, in questo quadro, costituirebbero un connettore fondamentale tra i pazienti e i loro curanti, facilitando interventi di supporto/correttivi al bisogno. Le evidenze raccolte inoltre suggeriscono che, per chi cerca informazioni sulla salute, il web rappresenta la prima fonte e ha un ruolo fondamentale nella costruzione delle competenze della persona. Il web e i social media rendono la persona più consapevole, preparata e attiva nel percorso socio-sanitario e l'informazione sulla salute ricercata autonomamente può inserirsi nel flusso di processi comunicativi che caratterizzano la relazione personale/famigliare-operatore sanitario. Internet, per questo, costituisce oggi un veicolo di enorme rilevanza per il supporto alla gestione autonoma della malattia e dei trattamenti (*self-management*) e quindi per la promozione dell'*engagement* delle persone nel loro percorso di salute. L'utilizzo del web, inoltre, consente di facilitare la connessione e lo scambio tra pazienti e operatori sanitari mediante portali certificati e offre la possibilità ai pazienti di utilizzare applicazioni per la salute. Inoltre, le evidenze scientifiche raccolte in merito alle community online di persone con patologie croniche dimostrano come l'impiego di questi strumenti contribuisca a raggiungere un migliore controllo dei parametri clinici. Le evidenze mostrano inoltre come le community online possano essere uno strumento tecnologico efficace per promuovere l'health literacy e rafforzare il senso di controllo sulla propria salute (14-16).
Seppure queste prime evidenze siano confortanti e sostengano nell'indirizzo di scegliere strategie di digital

health per la promozione dell'*engagement*, gli esperti della Conferenza di Consenso hanno messo in luce alcuni limiti relativi all'attuale stato di avanzamento delle pratiche di applicazione delle tecnologie per la promozione dell'*engagement*. Infatti, nonostante sia condiviso e ampiamente riconosciuto il valore di adottare le nuove tecnologie nei processi di assistenza e cura, permangono ancora alcuni ostacoli che ne impediscono l'efficace implementazione. Inoltre, secondo la letteratura e i professionisti è opportuno anche mettere in luce i rischi legati all'adozione delle nuove tecnologie. Tra questi si osserva una sostanziale assenza di linee guida condivise e di framework scientificamente validati alla base dello sviluppo e dell'implementazione di tecnologie per l'*Engagement*. Ciò determina anche limitate evidenze circa l'efficacia clinica degli strumenti e dei servizi tecnologici ad oggi disponibili. Alla luce di questo è auspicabile continuare a fare ricerca in questo ambito.
Inoltre, l'utente finale delle tecnologie è generalmente scarsamente coinvolto nella loro progettazione e di conseguenza, le tecnologie, spesso, non sono allineate ai bisogni degli utenti, rischiando così di essere inefficaci rispetto agli outcomes attesi. Infine, gli interventi tecnologici a oggi disponibili per la promozione dell'*Engagement* spesso agiscono in modo frammentato e solo su alcune delle diverse componenti di questo fenomeno: sono rari i casi in cui la tecnologia è sviluppata sulla base di un'analisi sistematica dei bisogni degli utenti ed è capace di offrire interventi di educazione e counselling sistemici e multifattoriali.

## Conclusioni

Conoscere le metodologie e gli strumenti tecnologici per la comunicazione della salute e per la promozione del *patient engagement* sta divenendo un'esigenza fondamentale. In particolare, emerge il bisogno di identificare in modo sistematico e univoco le strategie e gli strumenti atti a promuovere il ruolo attivo delle persone nel loro percorso sanitario. La letteratura evidenzia come la comunicazione mediata dalle tecnologie, e in particolare dai social media, costituisca un importante adiuvante dei processi conoscitivi e assistenziali, specialmente nei malati cronici. Essa può infatti supportare la sinergia costante tra tutti gli elementi e gli attori in gioco nel processo di *engagement*. Tuttavia, nonostante le promettenti (seppur ancora limitate) evidenze scientifiche riportate dalla letteratura sul valore dell'adozione di nuove tecnologie e di social media per comunicare la salute e promuovere il *patient engagement*, gli interventi ad oggi disponibili in Italia agiscono troppo spesso non in modo sistemico e multifattoriale, ma frammentariamente tra le diverse componenti di questo fenomeno:

- le istituzioni sanitarie, da quelle centrali a quelle locali (come le Aziende Sanitarie Locali e gli ospedali) latitano, lasciando ai disinformatori (per scelta o per professione) spazio sui social media;
- le società scientifiche hanno in genere come target il medico, anche se negli ultimi tempi sembrano aver compreso l'importanza di dare spazio a un'informazione sanitaria per il cittadino che sia comprensibile, affidabile e basata su evidenze scientifiche (in questa direzione vanno i portali www.dottoremaeveroche.it e www.issalute.it, lanciati rispettivamente dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e dall'Istituto Superiore di Sanità);
- le Associazioni di pazienti si muovono in autonomia e cercano di supplire a questa carenza informativa attraverso l'attivazione di canali sui social media.

Come evidenziato anche dalla Conferenza di Consenso, è urgente promuovere una configurazione di politiche, principi e criteri volti a regolamentare la progettazione e la realizzazione di iniziative di comunicazione della salute e di promozione dell'*engagement* che prevedano l'utilizzo delle nuove tecnologie e dei social media, al fine di aumentare l'*empowerment* delle persone verso tematiche sanitarie e contribuire a garantire e tutelare la loro salute. In questo ambito, risulta fondamentale promuovere l'acculturazione e la sensibilizzazione delle strutture sanitarie e degli operatori verso l'adozione delle nuove tecnologie, prevedendo anche iniziative formative dedicate, progettate e condivise anche con i pazienti esperti.

## *Bibliografia*

1) Censis. 14° Rapporto Censis sulla comunicazione. Censis 4 ottobre 2017. URL: http://www.censis.it/7?shadow_comunicato_stampa=121128
2) Pew Research Center. About 6-in-10 Americans get news from social media. Pew Research Center 25 maggio 2016. URL: http://www.journalism.org/2016/05/26/news-use-across-social-media-platforms-2016/pj_2016-05-26_social-media-and-news_0-01/
3) Gobbi B. Obbligo vaccini, il 44% dei cittadini si informa on line e sui social. Il Sole 24 Ore 26 marzo 2018.
4) Santoro E, Mosconi P, Radrezza S, Sgarbossa C, Lettieri E, balliero N. App salute e tecnologie indossabili: ecco quanto piacciono ai pazienti. Il Sole 24 Ore Sanità 10 ottobre 2017, pag.
5) Santoro E. I social media nella strategia comunicativa delle associazioni no-profit: una miniguida all'uso - Parte I. Partecipasalute 3 settembre 2012. URL: https://www.partecipasalute.it/cms_2/node/1912
6) Santoro E. I social media nella strategia comunicativa delle associazioni no-profit: una miniguida all'uso - Parte II. Partecipasalute 27 settembre 2012. URL: https://www.partecipasalute.it/cms_2/node/1924
7) Santoro E., Castelnuovo G., Zoppis I., Mauri G., Sicurello F. Social media and mobile applications in chronic disease prevention and management. Frontiers in psychology 2015. URL: https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsyg.2015.00567/full
8) Santoro E. Web 2.0 e social media in medicina: come social network, wiki e blog trasformano la comunicazione, l'assistenza e la formazione in sanità. Seconda edizione. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2011.
9) Santoro E. Notizie mediche, sì a Facebook. Corriere del Trentino 3 aprile 2018, pag 8.
10) Graffigna, G., Barello, S., Riva, G., Castelnuovo, G., Corbo, M., Coppola, L., ... & Bosio, A. C. (2017). Recommandation for patient engagement promotion in care and cure for chronic conditions. Recenti progressi in medicina, 108(11), 455-475.
11) Compton-Phillips A, Mohta N. Strengthening the Post-Acute Care Connection - NEJM Catalyst [Internet]. NEJM Catalyst Insights Report. November 10, 2016. 2016. URL: http://catalyst.nejm.org/strengthening-post-acute-careconnection/?utm_source=InsightsCouncil&utm_medium=EmailResults&utm_campaign=ICEmailResultsCareRedesign3
12) Lee TH, Campion EW, Morrissey S, Drazen JM. Leading the Transformation of Health Care Delivery - The Launch of NEJM Catalyst. N Engl J Med [Internet]. 2015;373(25):2468–9. URL: http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMe1515517
13) Catalyst N. Patient Engagement : Driving Behavior Change for Better Health. N Engl J Med. 2016 (November).
14) Barello, S., Triberti, S., Graffigna, G., Libreri, C., Serino, S., Hibbard, J., & Riva, G. (2016). eHealth for patient engagement: a systematic review. Frontiers in psychology, 6, 2013.
15) Graffigna, G., Barello, S., Bonanomi, A., & Riva, G. (2017). Factors affecting patients' online health information-seeking behaviours: The role of the Patient Health Engagement (PHE) Model. Patient education and counseling, 100(10), 1918-1927.
16) Graffigna, G. & Barello, S. (2018). Engagement: un nuovo modello di partecipazione in sanità. Il Pensiero Scientifico Editore.

# Parte quarta

## Assistenza e previdenza

# 14. Prestazioni previdenziali e assistenziali per i cittadini con patologia oncologica. L'impegno dell'INPS per la certezza dei diritti e la tutela del lavoro

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

## L'impegno dell'INPS per una risposta tempestiva all'urgenza dei bisogni assistenziali del paziente oncologico

Non v'è dubbio che la diagnosi di una patologia oncologica rappresenti uno degli eventi di malattia che più profondamente e improvvisamente sconvolge l'intera vita del paziente e spesso anche dei suoi congiunti, per l'emergenza di bisogni assistenziali, sanitari e socio-economici drammaticamente urgenti e indifferibili.
Proprio tale urgenza assistenziale ha motivato il Legislatore a prevedere, con l'art. 6, comma 3bis, della legge 9 marzo 2006, n. 80, un impegno tempestivo del sistema solidaristico della Sicurezza Sociale, chiamato ad espletare i relativi accertamenti sanitari per invalidità civile e legge 104/1992 entro quindici giorni dalla domanda dell'interessato.
L'INPS, nel più generale impegno di garantire risposte celeri a tutti i cittadini in stato di bisogno, ha posto particolare attenzione a tale previsione di legge prevedendo la massima tempestività nella calendarizzazione delle visite per i pazienti oncologici.
La tab 1 e la fig. 1 ("*Tempi medi sanitari -ASL + INPS: tutti i verbali vs verbali di l.80"*) confrontano i tempi medi della risposta sanitaria per la globalità delle domande (114 gg. nel 2017) con quelli per le domande sostenute da patologia oncologica regolarmente contrassegnate con l'indicazione "legge 80/2006" (68 gg. nel 2017) nelle realtà dove le ASL continuano ad espletare il primo accertamento e l'INPS esprime il giudizio medico legale definitivo.

TAB. 1

INPS
Istituto Nazionale Previdenza Sociale

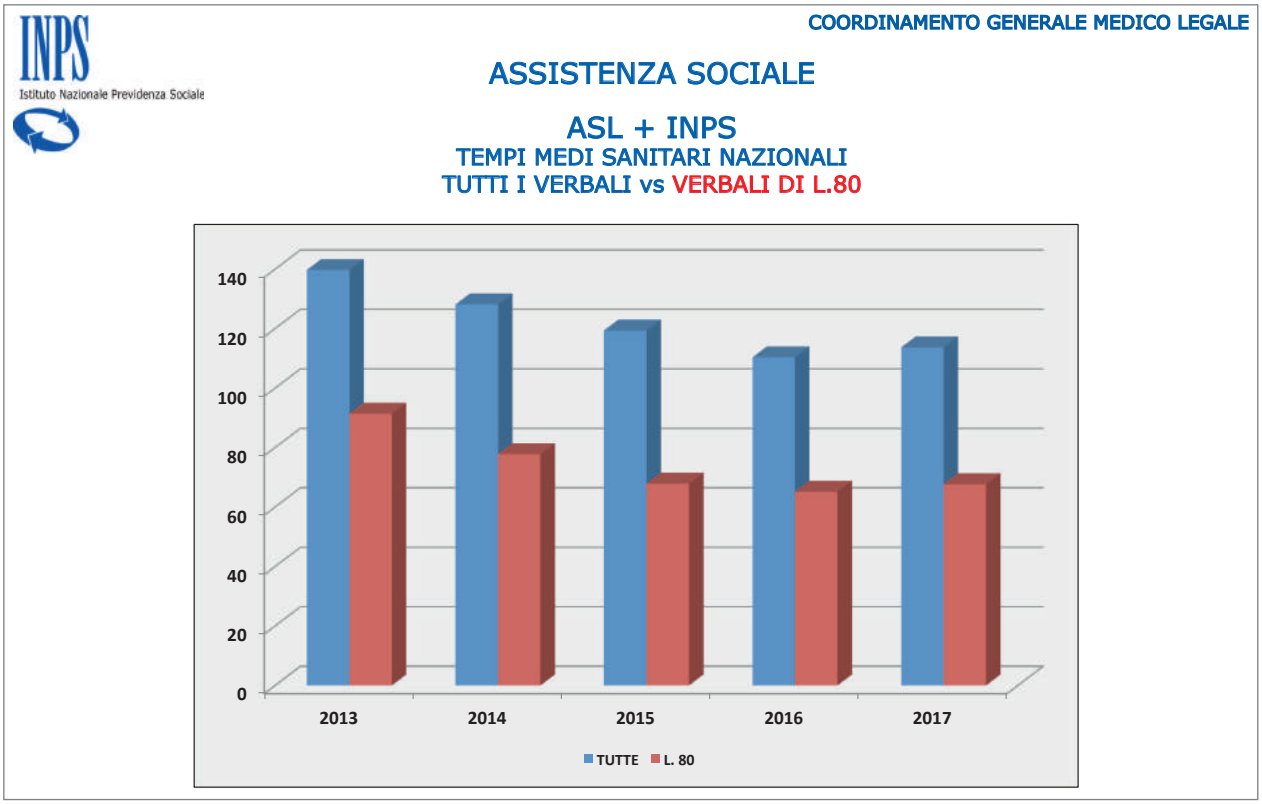
COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

**ASSISTENZA SOCIALE**
**TEMPI MEDI SANITARI (ASL + INPS)**
**TUTTI I VERBALI vs VERBALI DI L.80**

| REGIONE | 2013 | | 2014 | | 2015 | | 2016 | | 2017 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 |
| ABRUZZO | 110 | 65 | 76 | 52 | 78 | 54 | 81 | 58 | 83 | 62 |
| BASILICATA | 81 | 51 | 70 | 50 | 168 | 176 | 568 | 660 | 1.307 | 0 |
| CALABRIA | 194 | 85 | 158 | 73 | 151 | 65 | 129 | 60 | 134 | 62 |
| CAMPANIA | 247 | 137 | 242 | 129 | 268 | 124 | 258 | 121 | 239 | 124 |
| EMILIA ROMAGNA | 105 | 69 | 103 | 63 | 91 | 54 | 84 | 53 | 86 | 53 |
| FRIULI V. G. | 86 | 55 | 89 | 60 | 103 | 63 | 119 | 65 | 100 | 73 |
| LAZIO | 170 | 117 | 162 | 109 | 174 | 117 | 169 | 112 | 198 | 112 |
| LIGURIA | 107 | 77 | 101 | 72 | 116 | 79 | 99 | 69 | 107 | 71 |
| LOMBARDIA | 100 | 70 | 102 | 66 | 82 | 47 | 73 | 43 | 81 | 48 |
| MARCHE | 147 | 89 | 131 | 70 | 148 | 71 | 131 | 64 | 115 | 59 |
| MOLISE | 154 | 112 | 131 | 93 | 90 | 52 | 79 | 43 | 94 | 51 |
| PIEMONTE | 106 | 52 | 85 | 41 | 73 | 37 | 68 | 41 | 74 | 44 |
| PUGLIA | 132 | 117 | 94 | 73 | 85 | 62 | 69 | 54 | 80 | 61 |
| SARDEGNA | 174 | 118 | 177 | 110 | 170 | 106 | 141 | 98 | 132 | 92 |
| SICILIA | 174 | 122 | 152 | 89 | 134 | 75 | 128 | 73 | 137 | 83 |
| TOSCANA | 101 | 68 | 103 | 64 | 105 | 61 | 94 | 62 | 97 | 62 |
| UMBRIA | 79 | 46 | 82 | 41 | 80 | 36 | 59 | 37 | 62 | 42 |
| VENETO | 143 | 88 | 168 | 92 | 136 | 67 | 133 | 70 | 125 | 73 |
| **TOTALE** | **140** | **91** | **128** | **78** | **119** | **68** | **110** | **65** | **114** | **68** |

Fonte: MONITORAGGIO INVCI

FIG. 1




Fonte: MONITORAGGIO INVCI

La tab. 2 e la fig. 2 (*"Accertamento unico INPS: tempi medi sanitari: tutti i verbali vs verbali di l.80"*) sottolineano come i tempi di risposta per i cittadini con patologia oncologica risultino significativamente più bassi (48 gg nel 2017) laddove sia stato affidato ad INPS l'intero accertamento sanitario in materia di invalidità civile a seguito della stipula con la Regione della convenzione prevista dall'art. 18, comma 22 della Legge 15 luglio 2011, n. 111.

TAB. 2

INPS
Istituto Nazionale Previdenza Sociale

COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

ASSISTENZA SOCIALE

ACCERTAMENTO UNICO INPS
TEMPI MEDI SANITARI
TUTTI I VERBALI vs VERBALI DI L.80

| REGIONE | 2013 | | 2014 | | 2015 | | 2016 | | 2017 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 | Tutti | L. 80 |
| BASILICATA | - | - | 28 | 17 | 82 | 34 | 112 | 27 | 116 | 36 |
| CALABRIA | - | - | - | - | - | - | - | - | 11 | 10 |
| CAMPANIA | 88 | 44 | 109 | 61 | 186 | 67 | 193 | 58 | 200 | 65 |
| FRIULI V. G. | - | - | 21 | 11 | 34 | 18 | 44 | 24 | 59 | 28 |
| LAZIO | - | - | 25 | 19 | 69 | 47 | 68 | 46 | 67 | 40 |
| SICILIA | - | - | 62 | 52 | 72 | 49 | 96 | 50 | 111 | 49 |
| VENETO | - | - | 52 | 37 | 70 | 50 | 85 | 44 | 83 | 33 |
| TOTALE | 88 | 44 | 80 | 51 | 117 | 53 | 123 | 48 | 133 | 48 |

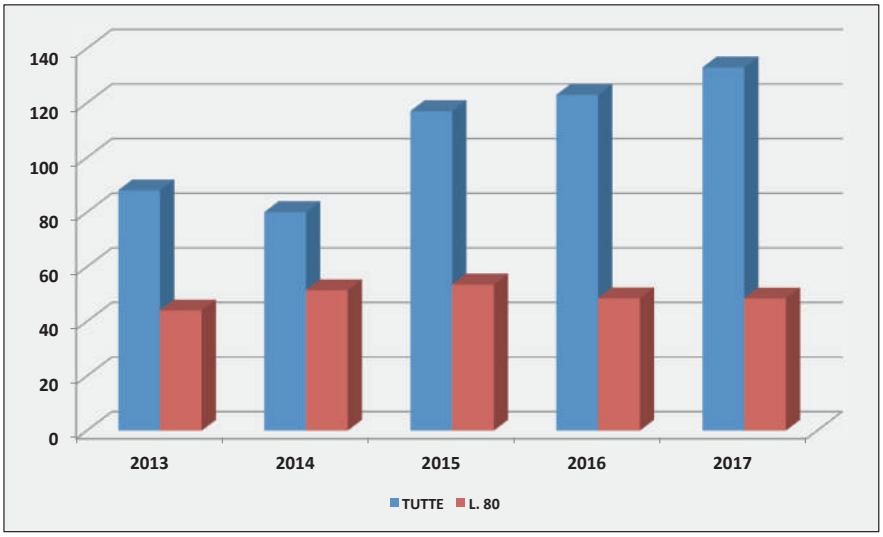
Fonte: MONITORAGGIO INVCI

FIG. 2

COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

## ASSISTENZA SOCIALE

### ACCERTAMENTO UNICO INPS
TEMPI MEDI SANITARI NAZIONALI
TUTTI I VERBALI vs VERBALI DI L.80




Fonte: MONITORAGGIO INVCI

Tale contrazione dei tempi medi di risposta nelle realtà dove l'INPS provvede all'accertamento unico, risulta ancora più significativa se confrontata con i tempi medi (94 gg nel 2017) registrati nelle province della medesima regione nelle quali l'accertamento inziale continua ad essere svolto dalle ASL. (Tab 3 e fig. 3 *"tempi medi sanitari: confronto ASL + INPS vs INPS: verbali per neoplasie con l. 80"*).

TAB. 3

COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

## ASSISTENZA SOCIALE

### TEMPI MEDI SANITARI
CONFRONTO ASL + INPS vs INPS

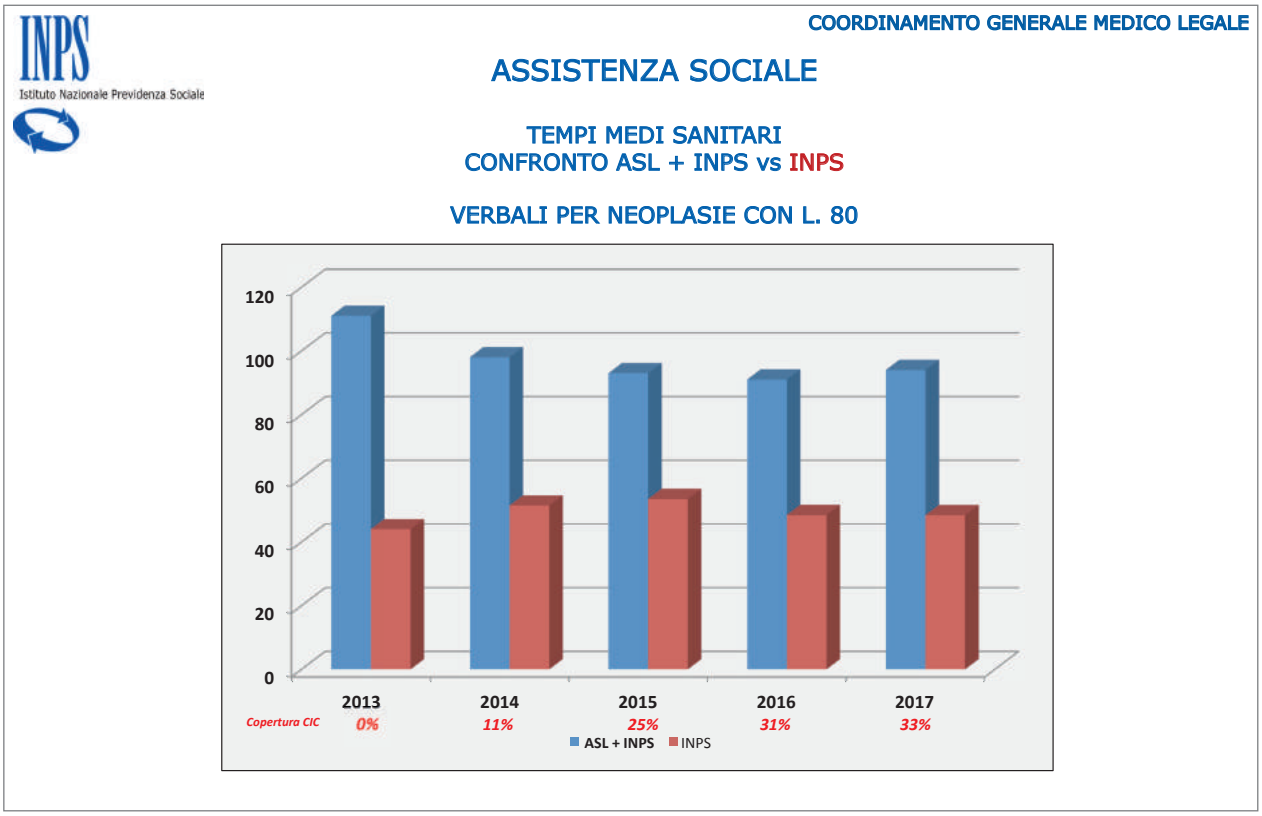
VERBALI PER NEOPLASIE CON L. 80

| REGIONE | 2013 | | | 2014 | | | 2015 | | | 2016 | | | 2017 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ASL + INPS | INPS | %* | ASL + INPS | INPS | %* | ASL + INPS | INPS | %* | ASL + INPS | INPS | %* | ASL + INPS | INPS | %* |
| BASILICATA | 51 | - | - | 50 | 17 | 5% | 176 | 34 | 88% | 660 | 27 | 100% | 0 | 36 | 100% |
| CALABRIA | 85 | - | - | 73 | - | - | 65 | - | - | 60 | - | - | 62 | 10 | 1% |
| CAMPANIA | 137 | 44 | 1% | 129 | 61 | 1% | 124 | 67 | 46% | 121 | 58 | 45% | 124 | 65 | 51% |
| FRIULI V. G. | 55 | - | - | 60 | 11 | 2% | 63 | 18 | 24% | 65 | 24 | 33% | 73 | 28 | 36% |
| LAZIO | 117 | - | - | 109 | 19 | 6% | 117 | 47 | 14% | 112 | 46 | 17% | 112 | 40 | 17% |
| SICILIA | 122 | - | - | 89 | 52 | 14% | 75 | 49 | 13% | 73 | 50 | 29% | 83 | 49 | 31% |
| VENETO | 88 | - | - | 92 | 37 | 43% | 67 | 50 | 34% | 70 | 44 | 36% | 73 | 33 | 36% |
| TOTALE | 111 | 44 | 0% | 98 | 51 | 11% | 93 | 53 | 25% | 91 | 48 | 31% | 94 | 48 | 33% |

* Percentuale di copertura regionale da parte di INPS in convenzione

Fonte: MONITORAGGIO INVCI

FIG. 3




Fonte: MONITORAGGIO INVCI

Tale maggior celerità delle risposte assume particolare rilievo nel Lazio (40 gg vs 112), in Friuli Venezia Giulia (28 gg vs 73) e in Veneto (33 gg vs 73).
È evidente dunque che l'affidamento ad INPS dell'accertamento complessivo garantisce ai cittadini in condizioni di bisogno non solo minori disagi, scongiurando la possibilità di una duplice visita, ma anche risposte più celeri.

## L'impegno dell'INPS per l'appropriatezza delle valutazioni medico legali in oncologia. Le linee guida e il certificato oncologico introduttivo come strumenti di equità e omogeneità della valutazione prognostica. Il Protocollo d'intesa con IFO

Per esplicita previsione normativa (Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 5 febbraio 1992 *"Approvazione della nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti."* (*Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 febbraio 1992, n. 47, S.O.*), la valutazione medico legale delle patologie oncologiche a fini di invalidità civile è essenzialmente impostata sul criterio della prognosi *quoad vitam.*
Peraltro i relativi codici tabellari (cod.9322: "*Neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale: fisso 11%";* cod. 9323: *"Neoplasie a prognosi favorevole con grave compromissione funzionale*": *fisso 70%*; cod. 9325 *"neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole..: fisso 100%*"), prendono in considerazione solo le condizioni prognostiche estreme e non offrono alcuna indicazione per la valutazione del "caso concreto".
È noto infatti come la prognosi clinica delle patologie oncologiche sia estremamente varia e multifattoriale, in base al tipo di neoplasia, al suo stadio, al ricorrere o meno di specifici e molteplici indicatori predittivi e all'efficacia delle nuove strategie terapeutiche.
A fronte di una tale variabilità prognostica, l'appropriatezza della valutazione medico legale presupporrebbe la presenza, nelle commissioni valutatrici, di competenze specialistiche cliniche in costante aggiornamento professionale, in realtà non previste dalla normativa vigente.

Per ovviare a tale carenza, l'INPS ha sostenuto e sostiene la necessità dell'aggiornamento delle vigenti tabelle indicative delle percentuali di invalidità civile , ormai vetuste, l'utilità, non solo alternativa, di linee guida condivise con le Società scientifiche e l'indispensabilità di un flusso informativo qualificato che metta a disposizione delle commissioni esaminatrici le notizie cliniche e prognostiche indispensabili per una corretta valutazione della specificità di ciascun caso concreto.

A tale ultimo fine, nell'ottobre 2012 l'Istituto, in collaborazione con AIOM e grazie al raccordo operativo garantito da F.A.V.O., ha elaborato e rilasciato in procedura il certificato introduttivo oncologico telematico.

La compilazione di tale certificato, riservata all'Oncologo Clinico previa acquisizione del necessario PIN di accesso, prevede chiare e complete informazioni in merito a: 1) istologia e stadiazione; 2) terapie chirurgiche effettuate e loro esito; 3) ulteriore programma terapeutico; 3) piano di *follow up*; 4) rischio presumibile di ripresa/progressione di malattia.

Purtroppo l'adesione, prevista a titolo individuale, da parte degli Oncologi Clinici, risulta ad oggi ancora molto bassa.

La Tab. 4 e la fig. 4 (*"certificati oncologici introduttivi: andamento 2013-2017"*), mostrano come il numero totale dei certificati oncologici introduttivi, sebbene in aumento, sia ancora esiguo (solo 1618 nel 2017).

L'irrilevanza di tale dato appare ancora più evidente se rapportato al numero complessivo di domande che potrebbero fruire di tale certificazione introduttiva.

TAB. 4

INPS
Istituto Nazionale Previdenza Sociale

COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

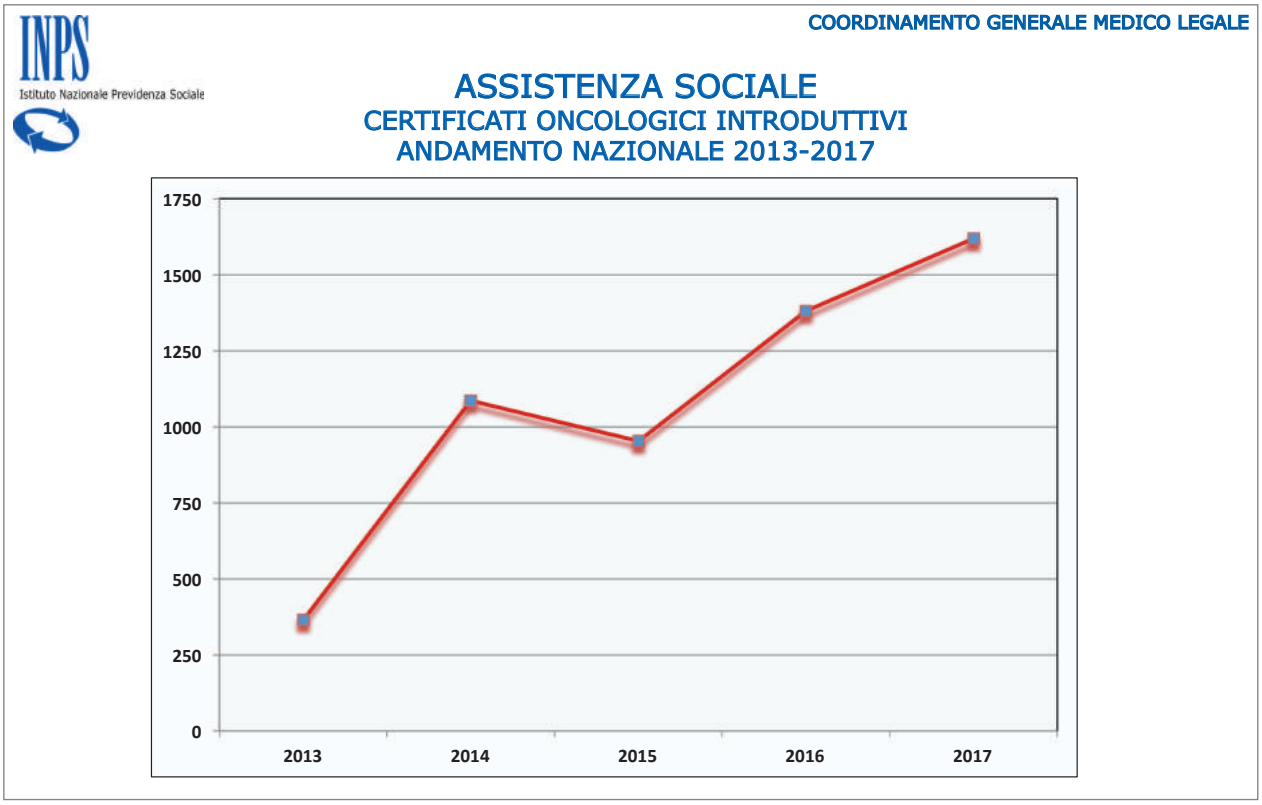
## ASSISTENZA SOCIALE

### CERTIFICATI ONCOLOGICI INTRODUTTIVI 2013-2017

| REGIONE | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|---|---|---|---|---|
| ABRUZZO | 0 | 4 | 6 | 5 | 4 |
| BASILICATA | 2 | 16 | 7 | 9 | 11 |
| CALABRIA | 14 | 30 | 43 | 31 | 35 |
| CAMPANIA | 19 | 80 | 54 | 89 | 97 |
| EMILIA ROMAGNA | 23 | 110 | 141 | 342 | 392 |
| FRIULI-VEN. GIULIA | 12 | 56 | 32 | 42 | 59 |
| LAZIO | 49 | 98 | 73 | 62 | 59 |
| LIGURIA | 4 | 14 | 9 | 17 | 16 |
| LOMBARDIA | 91 | 234 | 144 | 118 | 132 |
| MARCHE | 9 | 28 | 12 | 9 | 5 |
| MOLISE | 7 | 8 | 5 | 9 | 11 |
| PIEMONTE | 29 | 161 | 197 | 400 | 486 |
| PUGLIA | 44 | 58 | 37 | 61 | 65 |
| SARDEGNA | 15 | 6 | 5 | 3 | 56 |
| SICILIA | 26 | 95 | 76 | 85 | 93 |
| TOSCANA | 7 | 47 | 77 | 54 | 35 |
| UMBRIA | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VENETO | 14 | 40 | 35 | 45 | 62 |
| TOTALE | 365 | 1.086 | 953 | 1.381 | 1.618 |

Fonte: MONITORAGGIO INVCI

FIG. 4




Fonte: MONITORAGGIO INVCI

La tab 5 e la fig. 5 (“*Domande per neoplasie con indicazione di l.80 andamento 2013-2017*”) mostrano infatti come tali istanze, in modesto aumento nel corso degli ultimi anni, siano state 466.659 nel 2017.

TAB. 5

INPS
Istituto Nazionale Previdenza Sociale

COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

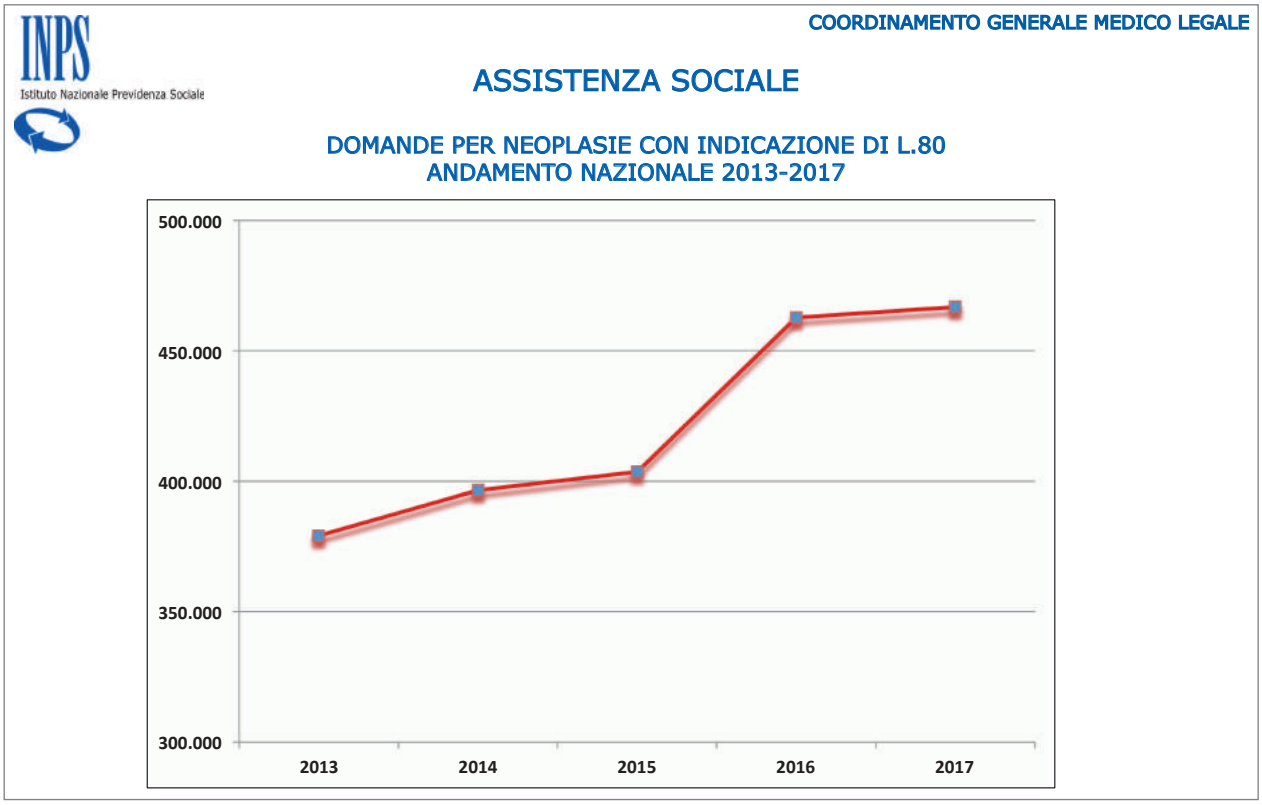
## ASSISTENZA SOCIALE

### DOMANDE PER NEOPLASIE CON INDICAZIONE DI L.80
### ANDAMENTO REGIONALE 2013-2017

| REGIONE | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|---|---|---|---|---|
| ABRUZZO | 9.564 | 10.023 | 9.592 | 11.395 | 11.526 |
| BASILICATA | 3.652 | 3.857 | 4.104 | 4.897 | 4.882 |
| CALABRIA | 10.961 | 11.802 | 12.162 | 13.958 | 15.147 |
| CAMPANIA | 34.379 | 37.971 | 39.549 | 47.539 | 48.967 |
| EMILIA ROMAGNA | 29.611 | 30.175 | 31.797 | 35.188 | 32.935 |
| FRIULI-VEN. GIULIA | 6.993 | 7.227 | 7.295 | 8.478 | 8.658 |
| LAZIO | 41.775 | 43.763 | 44.110 | 49.810 | 51.445 |
| LIGURIA | 11.538 | 11.639 | 12.073 | 13.184 | 13.061 |
| LOMBARDIA | 60.747 | 61.404 | 61.429 | 69.571 | 70.345 |
| MARCHE | 11.150 | 11.759 | 11.765 | 12.951 | 13.339 |
| MOLISE | 1.809 | 1.857 | 1.947 | 2.487 | 2.394 |
| PIEMONTE | 25.274 | 27.385 | 28.841 | 32.396 | 33.402 |
| PUGLIA | 26.277 | 27.906 | 28.771 | 33.960 | 34.517 |
| SARDEGNA | 13.618 | 13.854 | 13.750 | 14.819 | 14.472 |
| SICILIA | 36.240 | 37.069 | 37.942 | 44.614 | 44.037 |
| TOSCANA | 20.993 | 22.281 | 21.250 | 24.743 | 25.032 |
| UMBRIA | 5.815 | 5.717 | 6.118 | 7.511 | 7.968 |
| VENETO | 28.729 | 30.833 | 31.059 | 35.312 | 34.532 |
| **TOTALE** | **379.125** | **396.522** | **403.554** | **462.813** | **466.659** |

Fonte: MONITORAGGIO INVCI

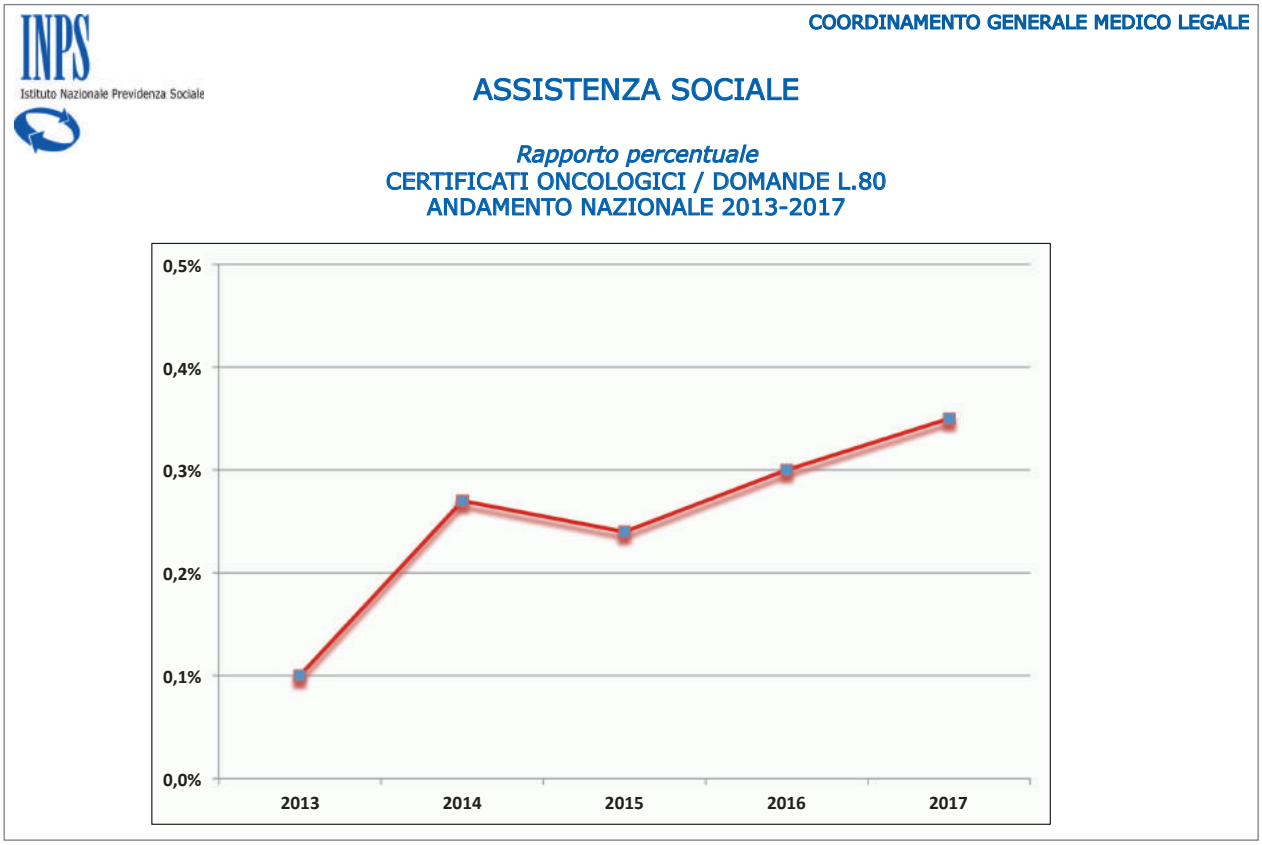
FIG. 5




Fonte: MONITORAGGIO INVCI

Pertanto, come rappresentato in fig. 6 (*"Rapporto percentuale certificati oncologici / domande l.80: andamento nazionale 2013-2017"*), le domande per patologia neoplastica corredate di certificato oncologico introduttivo, sebbene in aumento, sono nel 2017 solo lo 0,35% del totale delle richieste per legge 80.

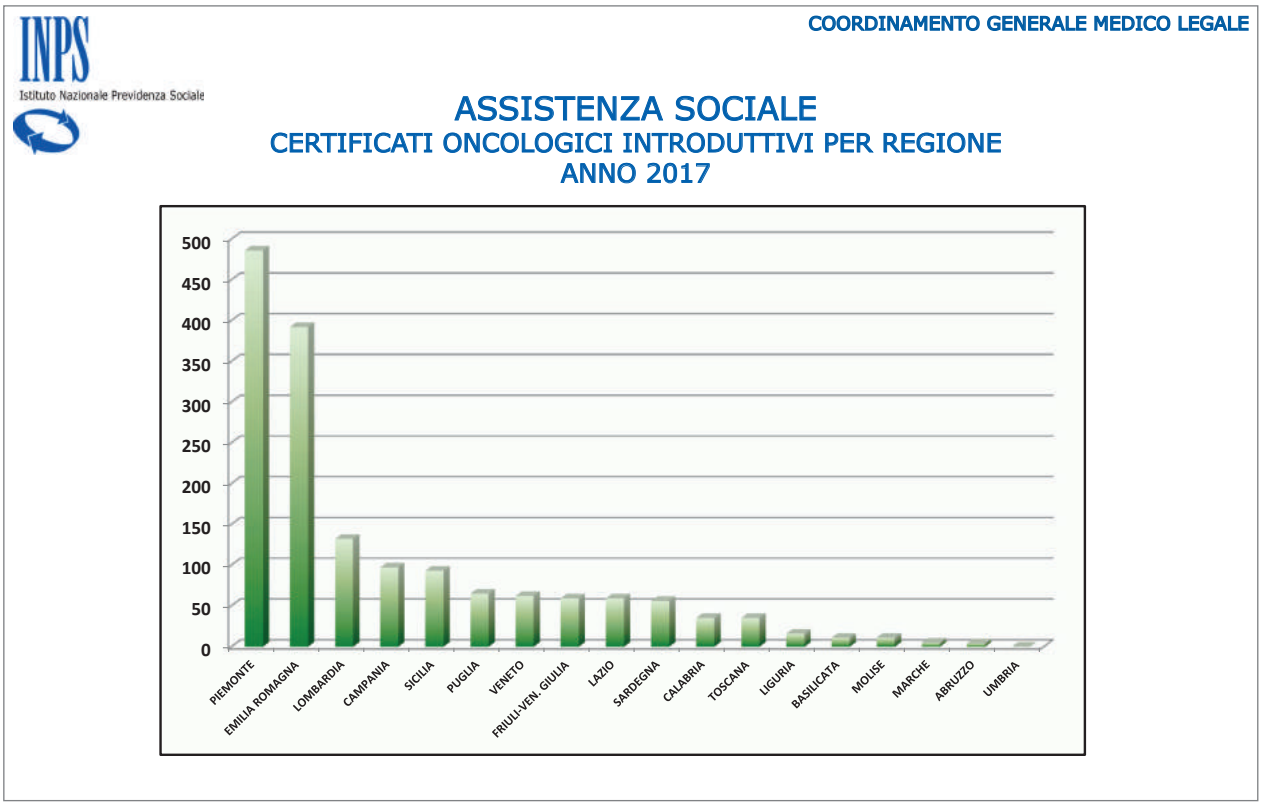
FIG. 6




Fonte: MONITORAGGIO INVCI

Va inoltre rilevato (fig. 7 *"Certificati oncologici introduttivi per regione: anno 2017"*) come nel corso del 2017 più del 60% dei certificati oncologici pervenuti siano stati redatti in tre sole regioni (Piemonte: 486; Emilia Romagna: 392; Lombardia: 132).

FIG. 7




Fonte: MONITORAGGIO INVCI

Le ripetute iniziative divulgative e informative sostenute dall'Istituto nel corso di vari Convegni scientifici a carattere oncologico, volte a sensibilizzare gli Oncologi Clinici e a promuoverne la disponibilità a redigere il certificato introduttivo, sono risultate, evidentemente, poco efficaci.

Per questo, con determinazione presidenziale n. 27 del 21 marzo 2017, l'INPS ha adottato un "protocollo d'intesa sperimentale" con gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (I.F.O) di Roma "*per la tutela della disabilità da patologie oncologiche*" con cui IFO, nel comune intento di tutela sociale dei pazienti oncologici, si impegna a sensibilizzare i Medici oncologi propri dipendenti per la più ampia partecipazione all'iniziativa volta alla certificazione, a titolo gratuito, tramite il "certificato introduttivo oncologico" in favore dei cittadini trattati presso la Struttura Sanitaria. Agli Oncologi, individuati su base volontaria come operatori del certificato oncologico, l'INPS si impegna a somministrare un corso formativo all'uso della specifica procedura telematica e a fornire il PIN per l'accesso alla procedura.

È auspicabile che tale collaborazione possa costituire un valido modello sperimentale da estendere a tutti gli Istituti Oncologici che, nella piena consapevolezza del proprio ruolo ai fini della presa in carico globale del paziente, vorranno aderire all'iniziativa.

## L'impegno dell'INPS per la tutela dei lavoratori con patologia oncologica: dalle dichiarazioni degli Organismi sovranazionali ad una ipotesi di tutela della "lunga malattia" – il modello dell'assicurazione per TBC

È ben noto come negli ultimi decenni l'evoluzione diagnostica, con accresciute possibilità di individuazione precoce per molte neoplasie e soprattutto l'avvento di strategie terapeutiche integrate e selettive, abbiano profondamente modificato la storia naturale di malattia per molti pazienti oncologici.

Un approccio chirurgico sempre più conservativo e consapevole della multidisciplinarietà del trattamento, una radioterapia sempre più "chirurgica" e un trattamento medico sempre più mirato al bersaglio e ricco di alternative in caso di resistenza o progressione, garantiscono oggi, al prezzo di un protratto e gravoso percorso terapeutico, crescenti possibilità di lungo-sopravvivenza per guarigione clinica o, quantomeno, per cronicizzazione della patologia.
Tale indubbio, ancorché parziale, successo delle terapie ha comportato inevitabilmente l'emergenza di "nuovi bisogni" per il lavoratore con patologia oncologica, rispetto ai quali l'attuale assetto della tutela previdenziale mostra evidenti limiti di garanzia.
Nel sistema di previdenza sociale, rigidamente bipartito tra tutela della malattia acuta (tramite l'assicurazione per inabilità temporanea) e tutela dell'invalidità permanente, è emersa infatti con crescente evidenza la carenza di strumenti di protezione del lavoratore chiamato ad affrontare la sfida di una condizione di "lunga malattia".
In altri termini, si è imposto, con crescente urgenza, il problema di preservare, oltre i limiti del periodo di comporto, la possibilità di reintegrazione lavorativa per il paziente oncologico che abbia superato, con esito pienamente o parzialmente favorevole, il lungo iter della malattia inabilitante.
Rispetto ai numeri, sempre più consistenti, di un siffatto esito, non può più considerarsi adeguato né, paradossalmente, "etico", il ricorso alla cosiddetta "invalidità etica". Il riconoscimento cioè del diritto ad una prestazione previdenziale per invalidità permanente nei confronti di chi, pur "guarito" da una patologia oncologica, si dimostri o si presuma gravato da importanti ripercussioni sulla sfera psichica collegate alla penosa esperienza di una lunga malattia potenzialmente ad esito infausto.

Sin dai primi anni di questo millennio, il problema della tutela lavorativa dei pazienti oncologici risultava ben chiaro agli Organismi scientifici e politici sovranazionali.
Nella Carta dei diritti del malato di cancro (Oslo 29 giugno 2002) e nella successiva dichiarazione per la "Protezione sul lavoro (Atene, 16 aprile 2005), l'*European Cancer Leagues* postulava con forza che "a*l malato di cancro, spesso esposto a dequalificanti discriminazioni sul lavoro, deve essere garantito l'assolvimento delle mansioni precedentemente svolte. Deve essere, altresì, assicurato il mantenimento del posto di lavoro anche nel caso di ripetute e prolungate assenze conseguenti ai trattamenti".*
Sulla medesima linea, il Parlamento Europeo con Risoluzione del 25/10/2006, ripresa al punto 35 della successiva Risoluzione 10/04/2010, invitava "*la Commissione ad elaborare una Carta per la tutela dei diritti dei malati di cancro al seno nonché dei malati cronici, sul posto di lavoro, onde sollecitare le imprese a consentire ai pazienti di esercitare l'attività durante la cura e di reintegrarli nel mercato del lavoro dopo di essa*", considerato "*che gli studi più recenti evidenziano che un quinto degli ex malati/malate di cancro non rientrano al lavoro e che le donne le quali rientrano al lavoro spesso subiscono riduzioni del reddito".*

Molti passi in tal senso sono stati percorsi anche nel nostro Paese con interventi, tuttavia, non organici e affidati prevalentemente alla contrattazione collettiva di categoria e a singoli Decreti.
Numerosi Contratti Collettivi prevedono la possibilità di prolungamento del periodo di comporto per malattia oncologica e/o l'esclusione dei giorni per terapia "*salva-vita*" dal calcolo dello stesso.
Il D. L. 61/2000, con l'art. 12bis, ha introdotto, per il lavoratore con malattia oncologica, il diritto di chiedere e ottenere dal datore di lavoro sia il passaggio dal tempo pieno al parziale che il successivo ripristino del tempo pieno.
Con il D. Lgs. 66/2003 si è ulteriormente previsto il diritto per il lavoratore con turni notturni di chiedere e ottenere di essere assegnato a mansioni equivalenti in orario diurno, purché esistenti.
Con specifici Accordi di Settore (23.03.2000 per i Pubblici Dipendenti e 09.06.2004 per il Settore Privato) è stato inoltre previsto il diritto di chiedere il telelavoro e la sua reversibilità.

Allo stato, sarebbe forse opportuno un intervento legislativo che riunifichi e armonizzi, attraverso una specifica tutela previdenziale, gli interventi a sostegno, rispettivamente, della malattia, della invalidità permanente e del lavoro, per tutti i lavoratori con patologia oncologica.
Tale specifica tutela potrebbe trovare, nella storia previdenziale, un modello di riferimento in quella apprestata a suo tempo, nella prima metà del secolo scorso, per una patologia anch'essa a forte connotazione sociale, gravata da un pesante stigma, di lunga terapia e ad esito incerto: la tubercolosi.
Sul piano antropologico la malattia tubercolare presenta delle evidenti affinità con la malattia oncologica, poiché il cancro similmente alla TBC nei tempi passati, proietta nella vita del malato l'ombra minacciosa di improvvisi pericoli esistenziali quali la povertà, la solitudine e l'emarginazione lavorativa e sociale.
Senza entrare in un eccedente dettaglio, basti dire che le normative specifiche per la TBC (L. n.1276/19271927; L. n. 1132/1928; Decreto Legislativo n. 1827/1935; RDL n. 636/1939; L. n. 1088/1970; L. n. 419/1975) si fondano su un approccio, oggi pressoché scontato ma all'epoca totalmente nuovo e precorritore, che, almeno fino alla Riforma Sanitaria della L. 833/1978, coniugava strettamente, nella gestione dell'INPS, l'aspetto squisitamente medico della lunga terapia specialistica e della protratta riabilitazione (prima ospedaliera con i Sanatori e poi territoriale con l'istituzione dei Dispensari e dei Consorzi Provinciali Antitubercolari) con quello medico legale previdenziale.
In sostanza, la legge prevedeva la protratta cura degli assicurati e al tempo stesso stabiliva prestazioni economiche adeguate a sopperire alle loro esigenze di vita sia nel periodo del trattamento che nel periodo successivo alle cure. Dunque, un ampio afflato tutelante che si poneva l'obiettivo prioritario di restituire pienamente alla vita sociale e lavorativa i pazienti guariti all'esito del faticoso percorso di cura.
In sintesi le prestazioni erogate dall'INPS, per gli assicurati e i loro familiari con malattia tubercolare, prevedono:

– *l'indennità giornaliera* corrisposta «*durante il periodo di ricovero e di cura ambulatoriale"* che, a differenza dell'indennità di malattia, non prevede i primi 3 giorni di carenza, è erogata anche per i giorni festivi, è maggiorata per i familiari considerati a carico ed è soprattutto erogabile oltre il limite dei 180 giorni protraendosi per tutto il periodo di durata delle cure e cessando solo alla guarigione anatomico-clinica o alla stabilizzazione di malattia;
– *l'indennità post-sanatoriale o post-ambulatoriale,* corrisposta all'assicurato «*successivamente ad un periodo non inferiore a 60 giorni"* di cure specifiche in regime di ricovero o ambulatoriale, a prescindere dall'apprezzamento di eventuali esiti invalidanti, della durata di 24 mesi, non rinnovabile e non cumulabile con l'indennità giornaliera, dunque una sorta di "rendita di passaggio" finalizzata al pieno reinserimento produttivo;
– *l'assegno di cura e sostentamento,* della durata di 24 mesi e rinnovabile anche più volte,"*concesso agli assistiti ed ai loro familiari a carico la cui capacità di guadagno in occupazioni confacenti alle loro attitudini sia ridotta a meno della metà per effetto o in relazione alla malattia tubercolare"* o, se familiari di età inferiore a 15 anni, "*qualora siano accertate minorazioni che rendano necessario un ulteriore trattamento a titolo di cura o di sostentamento".* È importante rilevare come solo ed esclusivamente per tale prestazione sia stato conservato, dopo l'avvento della legge 222/1984 (che ha introdotto per l'invalidità previdenziale la "capacità di lavoro in attività confacenti"), il riferimento alla capacità di guadagno; un riferimento che integra la validità del soggetto con fattori di natura non biologica, come quelli inerenti il mercato del lavoro e quindi, la ricollocabilità dell'assicurato nel variegato mondo lavorativo in cui lo stesso si trova ad operare.

Certamente non si intende qui proporre un'acritica estensione alle malattie neoplastiche della normativa e delle specifiche prestazioni previste dalla tutela previdenziale della malattia tubercolare.

Si ritiene invece che possa suggerirsi al Legislatore di recuperare i principi ispiratori di quella produzione legislativa capace di coniugare il diritto alla salute e quello ai sostegni economici previdenziali, in una logica finalizzata all'integrazione socio-lavorativa.

Una logica quindi illuminatamente anticipatoria, anche se solo per certi aspetti, dei principi recentemente sanciti dalla Convenzione ONU del 13 dicembre 2006 sui diritti delle persone con disabilità, ratificata dal nostro Parlamento con legge 3 marzo 2009, n.18.
Ora, come allora per la TBC, l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, se ne sarà chiamato, saprà svolgere un ruolo propositivo e al tempo stesso saprà garantire efficacia e trasparenza della successiva gestione amministrativa.

# Parte quinta

## Le disparità regionali in oncologia

# 15. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute
S. Paderni – Osservatorio

Il dati che seguono rappresentano la fotografia, aggiornata al 2016, delle dotazioni di strutture di degenza e di tecnologie che il sistema Paese ha organizzato per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di patologie tumorali. Ad essa si accompagna l'analisi delle attività svolte per fornire tale tutela, in termini di prestazioni ospedaliere, trattamenti specialistici, assistenza domiciliare, cure palliative e accompagnamento terminale. I dati di attività fanno parte del patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che è basato su dati individuali privi di elementi identificativi dell'assistito e rappresenta una preziosa fonte di informazioni a supporto del perseguimento delle finalità istituzionali del Ministero della salute relative al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, al monitoraggio e alla valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.
In particolare:

## SISTEMA INFORMATIVO PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE (SIAD)

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto ministeriale del 17 dicembre 2008 e s. m. il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD). Tale sistema mira a costruire una base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito dell'assistenza domiciliare. Il flusso informativo fa riferimento alle seguenti informazioni:

a) caratteristiche anagrafiche dell'assistito;
b) valutazione ovvero rivalutazione socio-sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali;
c) dati relativi alla fase di erogazione;
d) dati relativi alla sospensione della presa in carico;
e) dati relativi alla dimissione dell'assistito.

Le predette informazioni devono essere trasmesse al NSIS con cadenza mensile, entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale: presa in carico, erogazione, sospensione, rivalutazione e conclusione.
La rilevazione, secondo quanto previsto dal decreto istitutivo è a regime dal 1° gennaio 2012 e il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato- Regioni il 23 marzo 2005.
Inoltre la Commissione nazionale LEA ha istituito al suo interno un apposito sottogruppo con il mandato specifico di approfondire l'analisi delle attività assistenziali svolte in regime domiciliare, residenziale, semiresidenziale e di ospedalizzazione domiciliare.
All'interno del mandato del sottogruppo era prevista "la caratterizzazione dei profili di cura domiciliari" (standard qualificanti le attività di cure domiciliari) per livelli differenziati in funzione della:

- complessità (Valore Giornate Effettive di Assistenza) in funzione del case mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel Piano Assistenziale Individuale (PAI).

- durata media (Giornate di Cura) in relazione alle fasi temporali intensiva, estensiva e di lungo-assistenza e delle fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari.
- natura del bisogno, dell'intensità definita attraverso l'individuazione di un coefficiente (Coefficiente Intensità Assistenziale)

dove il Coefficiente Intensità Assistenziale è dato dal rapporto tra le Giornate Effettive di Assistenza (Numero di giorni nei quali è stato effettuato almeno un accesso da un operatore) e le Giornate di Cura (Numero di giorni trascorsi dalla Data primo accesso alla Data di ultimo accesso, al netto dei periodi di sospensione)

## FLUSSO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

La rilevazione del flusso di specialistica ambulatoriale, disciplinato dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, consente, attraverso la raccolta dei dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate sulla base delle prescrizioni mediche a carico del SSN, il monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie.
Le informazioni vengono rilevate, su base individuale, con cadenza mensile e trasmesse dalle strutture sanitarie al Ministero dell'economia e delle finanze. I predetti contenuti informativi relativi alle prestazioni erogate di specialistica ambulatoriale sono poi trasmessi al NSIS del Ministero della salute.

## SISTEMA INFORMATIVO HOSPICE

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012 il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice.
Il decreto, che tiene conto dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati presso gli Hospice. Inoltre, il citato decreto individua "esclusivamente le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000" che devono fornire i dati al sistema informativo.
Le finalità del sistema informativo Hospice sono riconducibili al monitoraggio dell'attività dei servizi, della quantità di prestazioni erogate, nonché delle valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento.
Le informazioni, raccolte su base individuale, riguardano i seguenti ambiti:

a) caratteristiche dell'assistito (dati privi di elementi identificativi diretti);
b) informazioni precedenti la fase di presa in carico;
c) informazioni legate alla fase di presa in carico;
d) informazioni relative all'inizio dell'assistenza;
e) principali segni/sintomi oggetto di assistenza;
f) tipologia delle prestazioni erogate;
g) informazioni relative alla fase di conclusione dell'assistenza.

La rilevazione è stata avviata il 1° luglio 2012 e dal 1° luglio 2013 il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato- Regioni il 23 marzo 2005.

# Dati relativi alle strutture ed attrezzature predisposte

## a) Posti letto e servizi di aree oncologia e radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO IN DISCIPLINE ONCOLOGICHE MEDICHE - ANNO 2016

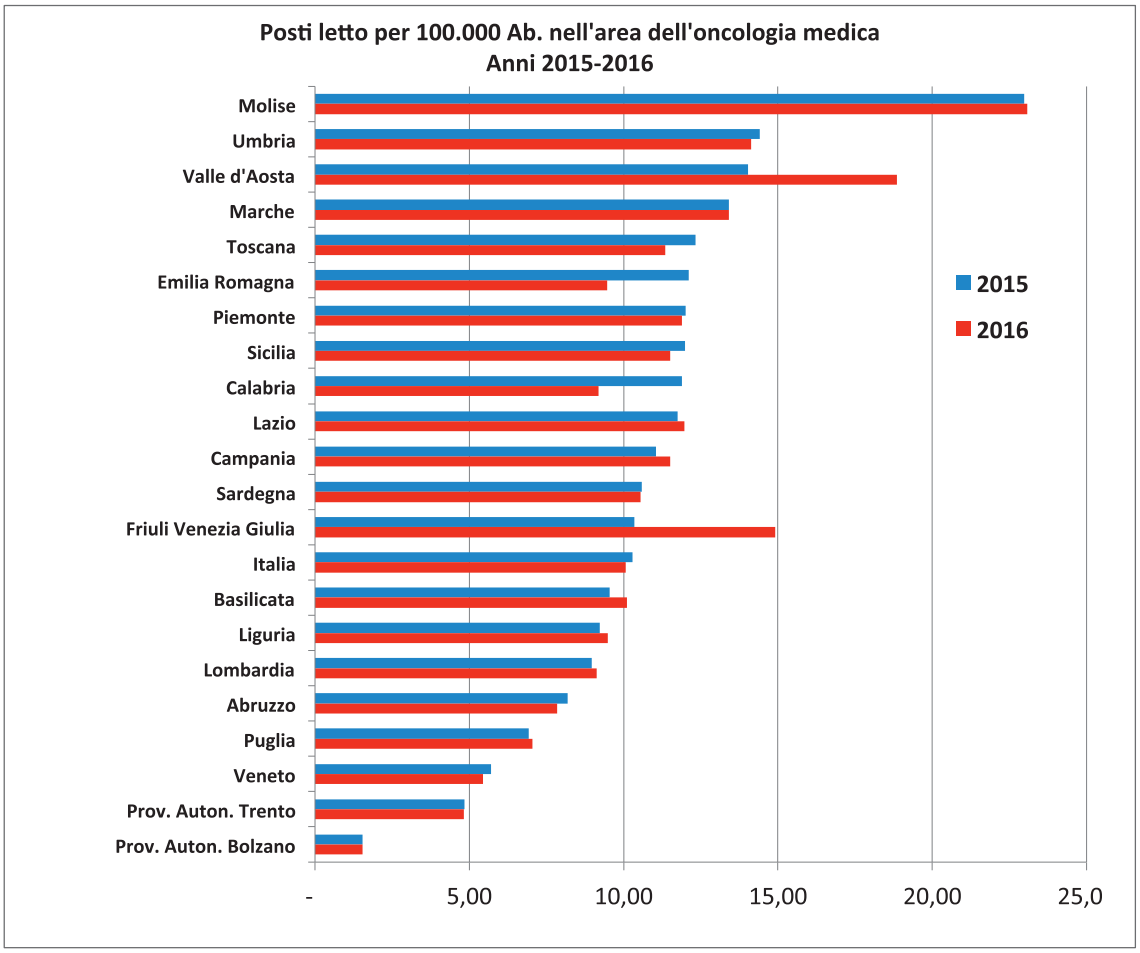
| Regione | Oncologia | | Oncoematologia pediatrica | | Oncoematologia | | Totale posti letto area oncologia medica | Posti letto area oncologia medica per 10.000 Ab |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Regime ordinario | Regime diurno | Regime ordinario | Regime diurno | Regime ordinario | Regime diurno | | |
| Piemonte | 213 | 269 | 22 | 20 | | | 524 | 1,19 |
| Valle d'Aosta | 12 | 12 | | - | | | 24 | 1,88 |
| Lombardia | 764 | 103 | 20 | 8 | 18 | - | 913 | 0,91 |
| Prov. Auton. Bolzano | - | 8 | | - | | | 8 | 0,15 |
| Prov. Auton. Trento | 16 | 10 | | - | | | 26 | 0,48 |
| Veneto | 159 | 64 | 33 | 12 | | | 268 | 0,55 |
| Friuli Venezia Giulia | 96 | 79 | 4 | 3 | | | 182 | 1,49 |
| Liguria | 32 | 82 | 25 | 10 | | | 149 | 0,95 |
| Emilia Romagna | 232 | 139 | 32 | 10 | - | 8 | 421 | 0,95 |
| Toscana | 69 | 305 | 28 | 19 | 2 | 2 | 425 | 1,14 |
| Umbria | 38 | 46 | 7 | 2 | 8 | 25 | 126 | 1,41 |
| Marche | 36 | 157 | 12 | 2 | | | 207 | 1,34 |
| Lazio | 393 | 239 | 11 | 5 | 48 | 9 | 705 | 1,20 |
| Abruzzo | 41 | 63 | | - | | | 104 | 0,78 |
| Molise | 39 | 10 | | - | 16 | 7 | 72 | 2,31 |
| Campania | 313 | 265 | 25 | 8 | 38 | 24 | 673 | 1,15 |
| Puglia | 162 | 91 | 30 | 4 | | | 287 | 0,70 |
| Basilicata | 36 | 22 | | - | | | 58 | 1,01 |
| Calabria | 66 | 97 | 10 | 8 | | | 181 | 0,92 |
| Sicilia | 405 | 116 | 23 | 13 | 18 | 9 | 584 | 1,15 |
| Sardegna | 76 | 91 | 5 | 3 | | | 175 | 1,06 |
| **ITALIA** | **3.198** | **2.268** | **287** | **127** | **148** | **84** | **6.112** | **1,01** |

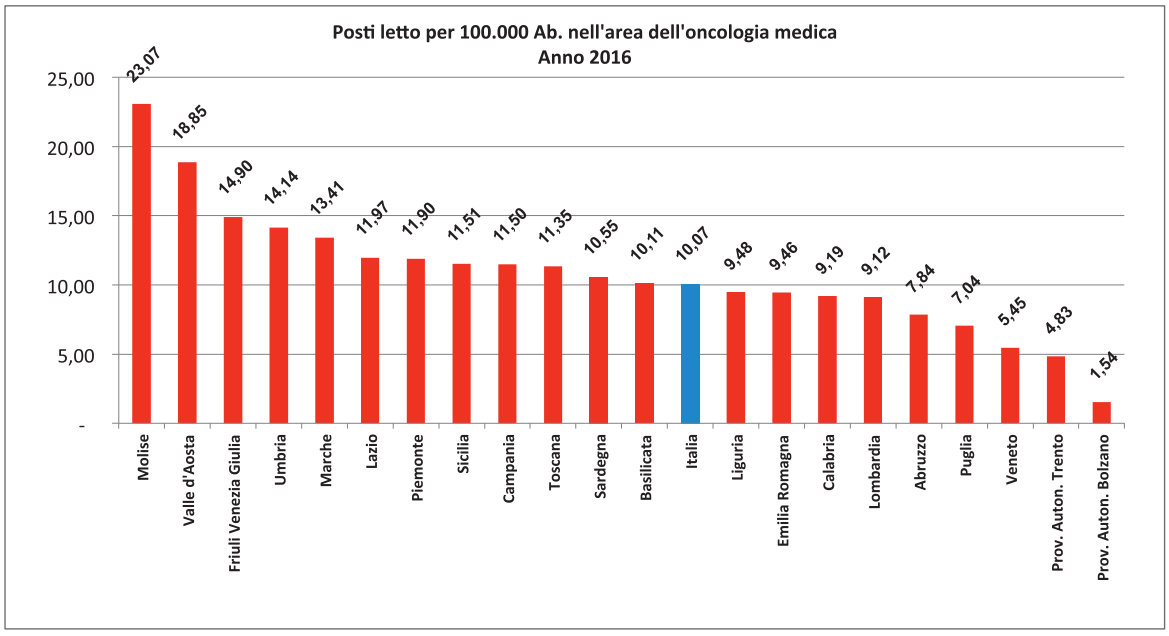
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2016-2012

| Regione | Nr. Strutture con servizio di oncologia medica | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2016 | | 2015 | | 2014 | | 2013 | | 2012 | |
| | 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 | 34 | 7,72 | 32 | 7,23 | 38 | 8,56 | 39 | 8,92 | 44 | 10,10 |
| Valle d'Aosta | 1 | 7,85 | 1 | 7,79 | 1 | 7,78 | 1 | 7,82 | 1 | 7,90 |
| Lombardia | 84 | 8,39 | 86 | 8,60 | 85 | 8,52 | 84 | 8,58 | 80 | 8,25 |
| Prov. Auton. Bolzano | 1 | 1,92 | 2 | 3,86 | 1 | 1,94 | 1 | 1,96 | 2 | 3,96 |
| Prov. Auton. Trento | 7 | 13,01 | 7 | 13,03 | 7 | 13,05 | 7 | 13,20 | 7 | 13,34 |
| Veneto | 33 | 6,71 | 33 | 6,70 | 33 | 6,70 | 32 | 6,56 | 33 | 6,80 |
| Friuli Venezia Giulia | 21 | 17,20 | 12 | 9,78 | 12 | 9,76 | 12 | 9,82 | 12 | 9,85 |
| Liguria | 12 | 7,64 | 11 | 6,95 | 12 | 7,54 | 9 | 5,75 | 9 | 5,74 |
| Emilia Romagna | 29 | 6,52 | 29 | 6,52 | 29 | 6,52 | 30 | 6,85 | 30 | 6,91 |
| Toscana | 32 | 8,55 | 30 | 7,99 | 31 | 8,27 | 27 | 7,31 | 27 | 7,36 |
| Umbria | 13 | 14,59 | 13 | 14,53 | 13 | 14,50 | 13 | 14,67 | 12 | 13,59 |
| Marche | 15 | 9,72 | 15 | 9,67 | 15 | 9,66 | 15 | 9,71 | 16 | 10,38 |
| Lazio | 43 | 7,30 | 45 | 7,64 | 47 | 8,01 | 46 | 8,28 | 46 | 8,36 |
| Abruzzo | 11 | 8,29 | 11 | 8,26 | 11 | 8,25 | 10 | 7,62 | 10 | 7,65 |
| Molise | 6 | 19,23 | 6 | 19,15 | 6 | 19,06 | 6 | 19,15 | 6 | 19,16 |
| Campania | 41 | 7,01 | 40 | 6,82 | 39 | 6,64 | 39 | 6,76 | 37 | 6,42 |
| Puglia | 20 | 4,91 | 19 | 4,65 | 24 | 5,87 | 24 | 5,92 | 27 | 6,67 |
| Basilicata | 3 | 5,23 | 3 | 5,20 | 3 | 5,19 | 3 | 5,21 | 3 | 5,19 |
| Calabria | 14 | 7,10 | 14 | 7,08 | 13 | 6,56 | 12 | 6,13 | 13 | 6,64 |
| Sicilia | 36 | 7,09 | 35 | 6,87 | 35 | 6,87 | 35 | 7,00 | 36 | 7,20 |
| Sardegna | 16 | 9,65 | 18 | 10,82 | 18 | 10,82 | 19 | 11,58 | 18 | 10,99 |
| **ITALIA** | **472** | **7,78** | **462** | **7,60** | **473** | **7,78** | **464** | **7,77** | **469** | **7,90** |

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


Posti letto per 100.000 Ab. nell'area dell'oncologia medica
Anni 2015-2016
Molise
Umbria
Valle d'Aosta
Marche
Toscana
Emilia Romagna
Piemonte
Sicilia
Calabria
Lazio
Campania
Sardegna
Friuli Venezia Giulia
Italia
Basilicata
Liguria
Lombardia
Abruzzo
Puglia
Veneto
Prov. Auton. Trento
Prov. Auton. Bolzano
2015
2016
-
5,00
10,00
15,00
20,00
25,0


Posti letto per 100.000 Ab. nell'area dell'oncologia medica
Anno 2016
25,00
20,00
15,00
10,00
5,00
-
23,07
18,85
14,90
14,14
13,41
11,97
11,90
11,51
11,50
11,35
10,55
10,11
10,07
9,48
9,46
9,19
9,12
7,84
7,04
5,45
4,83
1,54
Molise
Valle d'Aosta
Friuli Venezia Giulia
Umbria
Marche
Lazio
Piemonte
Sicilia
Campania
Toscana
Sardegna
Basilicata
Italia
Liguria
Emilia Romagna
Calabria
Lombardia
Abruzzo
Puglia
Veneto
Prov. Auton. Trento
Prov. Auton. Bolzano

## b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2016

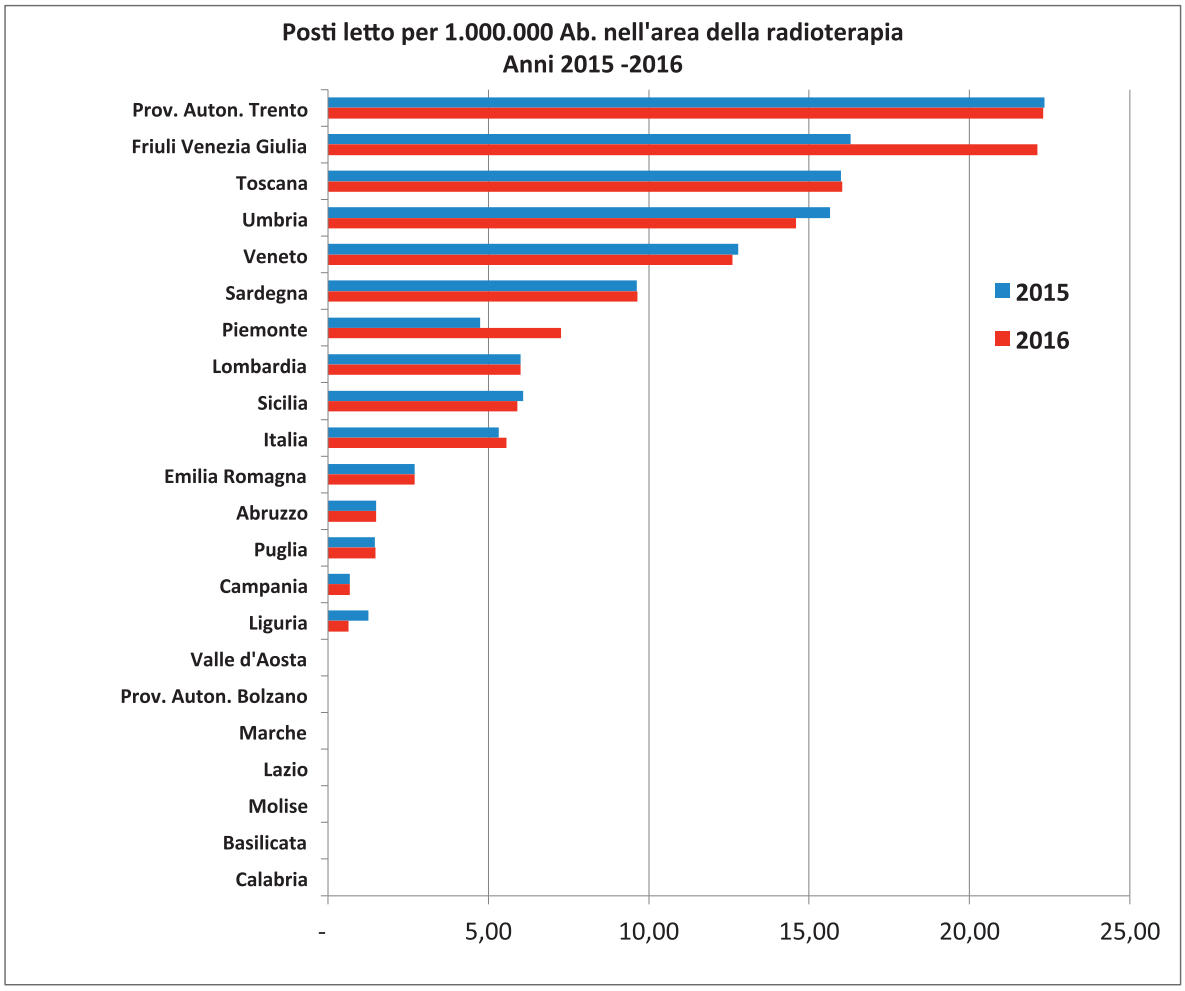
| Regione | Radioterapia | | Radioterapia Oncologica | | Totale | | Totale Complessivo | % sul totale dei posti letto | Posti letto per 1.000.000 Ab |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Regime ordinario | Regime diurno | Regime ordinario | Regime diurno | Regime ordinario | Regime diurno | | | |
| Piemonte | 16 | 5 | 9 | 2 | 25 | 7 | 32 | 0,18 | 7,27 |
| Valle d'Aosta | | - | | | - | - | - | - | - |
| Lombardia | 58 | 2 | | | 58 | 2 | 60 | 0,16 | 5,99 |
| Prov. Auton. Bolzano | | - | | | - | - | - | - | - |
| Prov. Auton. Trento | | - | 12 | - | 12 | - | 12 | 0,58 | 22,30 |
| Veneto | 52 | 10 | | | 52 | 10 | 62 | 0,35 | 12,61 |
| Friuli Venezia Giulia | | - | 13 | 14 | 13 | 14 | 27 | 0,36 | 22,11 |
| Liguria | - | 1 | | | - | 1 | 1 | 0,02 | 0,64 |
| Emilia Romagna | | - | 6 | 6 | 6 | 6 | 12 | 0,07 | 2,70 |
| Toscana | 30 | 30 | | | 30 | 30 | 60 | 0,49 | 16,02 |
| Umbria | 2 | 10 | - | 1 | 2 | 11 | 13 | 0,41 | 14,59 |
| Marche | | - | | | - | - | - | - | - |
| Lazio | | - | | | - | - | - | - | - |
| Abruzzo | - | 2 | | | - | 2 | 2 | 0,04 | 1,51 |
| Molise | | - | | | - | - | - | - | - |
| Campania | 2 | 2 | | | 2 | 2 | 4 | 0,02 | 0,68 |
| Puglia | 6 | - | | | 6 | - | 6 | 0,05 | 1,47 |
| Basilicata | | - | | | - | - | - | - | - |
| Calabria | | - | | | - | - | - | - | - |
| Sicilia | 16 | - | 9 | 5 | 25 | 5 | 30 | 0,18 | 5,91 |
| Sardegna | 16 | - | | | 16 | - | 16 | 0,27 | 9,65 |
| **ITALIA** | **198** | **62** | **49** | **28** | **247** | **90** | **337** | **0,15** | **5,56** |

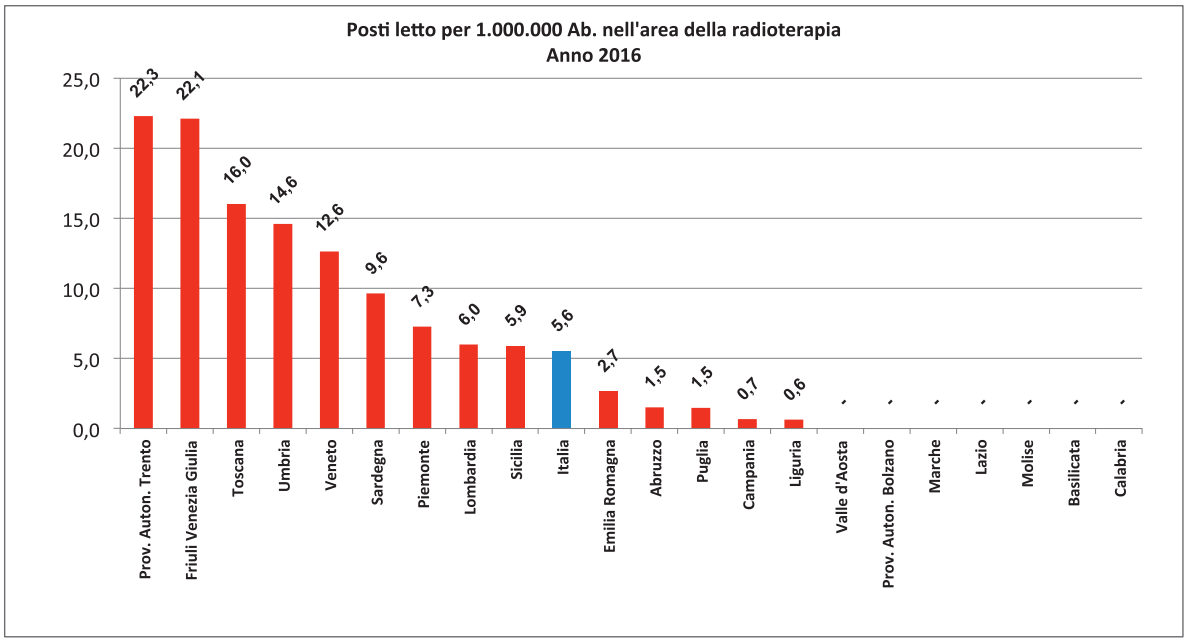
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

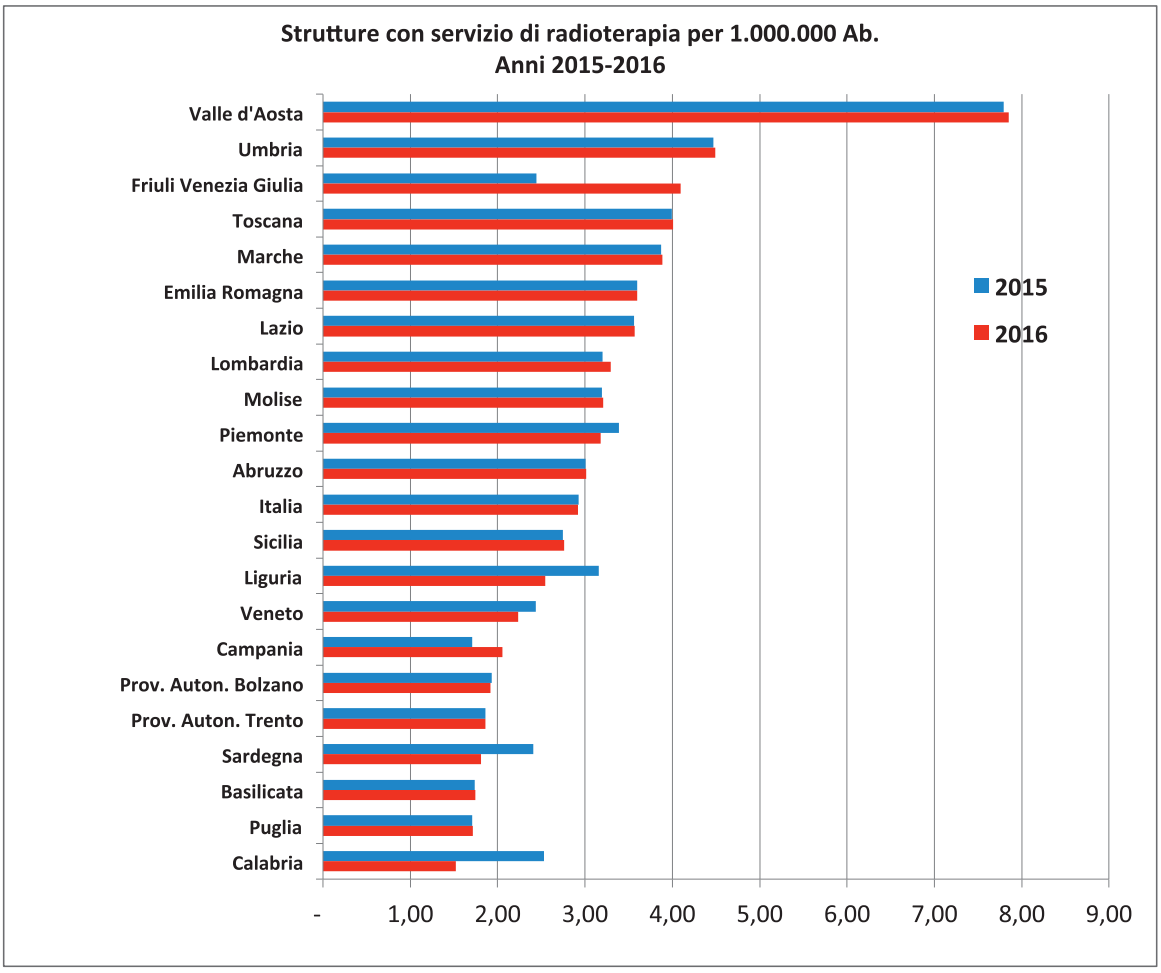
DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2016 - 2012

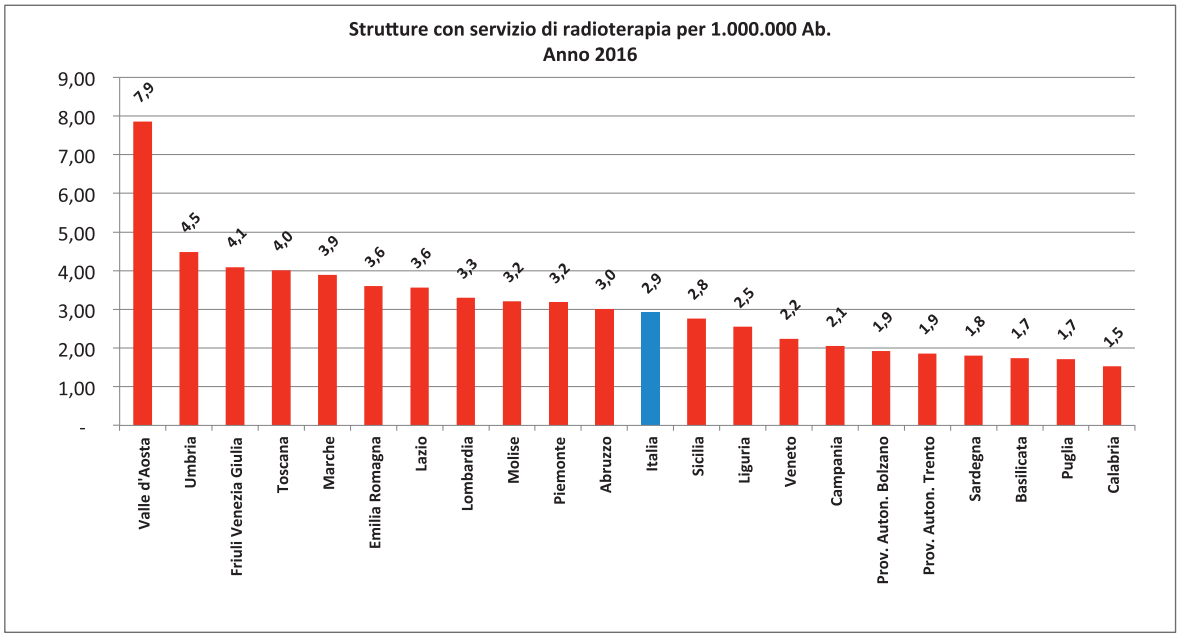
| Regione | Nr. Strutture con servizio di radioterapia | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2016 | | 2015 | | 2014 | | 2013 | | 2012 | |
| | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Ab. |
| Piemonte | 14 | 3,18 | 15 | 3,39 | 16 | 3,61 | 17 | 3,89 | 20 | 4,59 |
| Valle d'Aosta | 1 | 7,85 | 1 | 7,79 | 1 | 7,78 | 1 | 7,82 | 1 | 7,90 |
| Lombardia | 33 | 3,30 | 32 | 3,20 | 33 | 3,31 | 31 | 3,17 | 29 | 2,99 |
| Prov. Auton. Bolzano | 1 | 1,92 | 1 | 1,93 | 1 | 1,94 | 1 | 1,96 | 1 | 1,98 |
| Prov. Auton. Trento | 1 | 1,86 | 1 | 1,86 | 1 | 1,86 | 1 | 1,89 | 1 | 1,91 |
| Veneto | 11 | 2,24 | 12 | 2,44 | 12 | 2,44 | 12 | 2,46 | 12 | 2,47 |
| Friuli Venezia Giulia | 5 | 4,09 | 3 | 2,44 | 3 | 2,44 | 3 | 2,46 | 3 | 2,46 |
| Liguria | 4 | 2,55 | 5 | 3,16 | 5 | 3,14 | 5 | 3,19 | 6 | 3,83 |
| Emilia Romagna | 16 | 3,60 | 16 | 3,60 | 16 | 3,60 | 17 | 3,88 | 14 | 3,22 |
| Toscana | 15 | 4,01 | 15 | 4,00 | 15 | 4,00 | 11 | 2,98 | 11 | 3,00 |
| Umbria | 4 | 4,49 | 4 | 4,47 | 4 | 4,46 | 4 | 4,51 | 4 | 4,53 |
| Marche | 6 | 3,89 | 6 | 3,87 | 4 | 2,58 | 4 | 2,59 | 4 | 2,60 |
| Lazio | 21 | 3,57 | 21 | 3,56 | 21 | 3,58 | 22 | 3,96 | 23 | 4,18 |
| Abruzzo | 4 | 3,02 | 4 | 3,00 | 4 | 3,00 | 4 | 3,05 | 4 | 3,06 |
| Molise | 1 | 3,20 | 1 | 3,19 | 1 | 3,18 | 1 | 3,19 | 1 | 3,19 |
| Campania | 12 | 2,05 | 10 | 1,71 | 10 | 1,70 | 10 | 1,73 | 10 | 1,73 |
| Puglia | 7 | 1,72 | 7 | 1,71 | 10 | 2,44 | 9 | 2,22 | 12 | 2,96 |
| Basilicata | 1 | 1,74 | 1 | 1,73 | 1 | 1,73 | 1 | 1,74 | 1 | 1,73 |
| Calabria | 3 | 1,52 | 5 | 2,53 | 5 | 2,52 | 5 | 2,55 | 4 | 2,04 |
| Sicilia | 14 | 2,76 | 14 | 2,75 | 14 | 2,75 | 13 | 2,60 | 13 | 2,60 |
| Sardegna | 3 | 1,81 | 4 | 2,40 | 3 | 1,80 | 3 | 1,83 | 4 | 2,44 |
| **ITALIA** | **177** | **2,92** | **178** | **2,93** | **180** | **2,96** | **175** | **2,93** | **178** | **3,00** |

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


Posti letto per 1.000.000 Ab. nell'area della radioterapia
Anni 2015 -2016
Prov. Auton. Trento
Friuli Venezia Giulia
Toscana
Umbria
Veneto
Sardegna
Piemonte
Lombardia
Sicilia
Italia
Emilia Romagna
Abruzzo
Puglia
Campania
Liguria
Valle d'Aosta
Prov. Auton. Bolzano
Marche
Lazio
Molise
Basilicata
Calabria
2015
2016
-
5,00
10,00
15,00
20,00
25,00


Posti letto per 1.000.000 Ab. nell'area della radioterapia
Anno 2016
25,0
20,0
15,0
10,0
5,0
0,0
22,3
22,1
16,0
14,6
12,6
9,6
7,3
6,0
5,9
5,6
2,7
1,5
1,5
0,7
0,6
-
-
-
-
-
-
-
Prov. Auton. Trento
Friuli Venezia Giulia
Toscana
Umbria
Veneto
Sardegna
Piemonte
Lombardia
Sicilia
Italia
Emilia Romagna
Abruzzo
Puglia
Campania
Liguria
Valle d'Aosta
Prov. Auton. Bolzano
Marche
Lazio
Molise
Basilicata
Calabria


Strutture con servizio di radioterapia per 1.000.000 Ab.
Anni 2015-2016
Valle d'Aosta
Umbria
Friuli Venezia Giulia
Toscana
Marche
Emilia Romagna
Lazio
Lombardia
Molise
Piemonte
Abruzzo
Italia
Sicilia
Liguria
Veneto
Campania
Prov. Auton. Bolzano
Prov. Auton. Trento
Sardegna
Basilicata
Puglia
Calabria
2015
2016
-
1,00
2,00
3,00
4,00
5,00
6,00
7,00
8,00
9,00


Strutture con servizio di radioterapia per 1.000.000 Ab.
Anno 2016
9,00
8,00
7,00
6,00
5,00
4,00
3,00
2,00
1,00
-
7,9
4,5
4,1
4,0
3,9
3,6
3,6
3,3
3,2
3,2
3,0
2,9
2,8
2,5
2,2
2,1
1,9
1,9
1,8
1,7
1,7
1,5
Valle d'Aosta
Umbria
Friuli Venezia Giulia
Toscana
Marche
Emilia Romagna
Lazio
Lombardia
Molise
Piemonte
Abruzzo
Italia
Sicilia
Liguria
Veneto
Campania
Prov. Auton. Bolzano
Prov. Auton. Trento
Sardegna
Basilicata
Puglia
Calabria

## c) Posti letto in Hospice

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIEREANNI 2012 - 2016

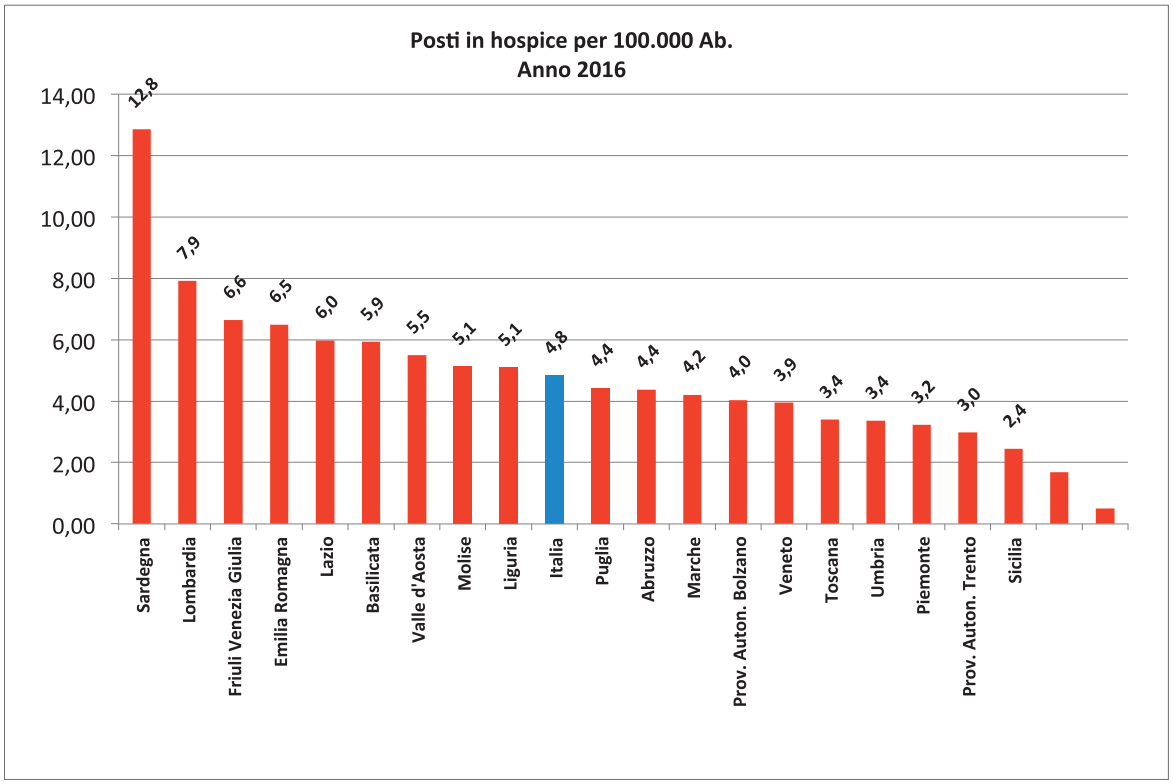
| Regione | 2012 | | 2013 | | 2014 | | 2015 | | 2016 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. Strutture | Nr. posti | Nr. Strutture | Nr. posti | Nr. Strutture | Nr. posti | Nr. Strutture | Nr. posti | Nr. Strutture | Nr. posti |
| Piemonte | 12 | 122 | 11 | 134 | 12 | 125 | 13 | 129 | 14 | 142 |
| Valle d'Aosta | 2 | 14 | 1 | 7 | 1 | 7 | 1 | 7 | 1 | 7 |
| Lombardia | 61 | 685 | 64 | 738 | 66 | 771 | 67 | 780 | 68 | 792 |
| Prov. Auton. Bolzano | 1 | 12 | 1 | 11 | 1 | 11 | 1 | 11 | 2 | 21 |
| Prov. Auton. Trento | 2 | 16 | 2 | 15 | 2 | 16 | 2 | 16 | 2 | 16 |
| Veneto | 21 | 157 | 22 | 192 | 19 | 179 | 20 | 187 | 20 | 194 |
| Friuli Venezia Giulia | 8 | 73 | 8 | 73 | 9 | 81 | 11 | 81 | 11 | 81 |
| Liguria | 7 | 77 | 6 | 65 | 6 | 65 | 7 | 75 | 7 | 80 |
| Emilia Romagna | 21 | 273 | 22 | 283 | 22 | 287 | 22 | 287 | 22 | 289 |
| Toscana | 17 | 104 | 20 | 143 | 19 | 125 | 19 | 128 | 19 | 127 |
| Umbria | 2 | 17 | 3 | 26 | 3 | 26 | 3 | 26 | 3 | 30 |
| Marche | 6 | 58 | 6 | 58 | 6 | 58 | 7 | 64 | 7 | 65 |
| Lazio | 19 | 274 | 20 | 280 | 22 | 307 | 25 | 339 | 26 | 352 |
| Abruzzo | 1 | 12 | 5 | 60 | 6 | 59 | 6 | 59 | 6 | 58 |
| Molise | 1 | 16 | 1 | 16 | 1 | 16 | 1 | 16 | 1 | 16 |
| Campania | 4 | 36 | 7 | 73 | 9 | 93 | 9 | 100 | 9 | 99 |
| Puglia | 6 | 114 | 10 | 150 | 11 | 166 | 11 | 170 | 11 | 180 |
| Basilicata | 4 | 32 | 2 | 18 | 2 | 18 | 4 | 34 | 4 | 34 |
| Calabria | 2 | 27 | 4 | 64 | 2 | 20 | 2 | 20 | 1 | 10 |
| Sicilia | 13 | 106 | 14 | 126 | 14 | 119 | 14 | 120 | 14 | 124 |
| Sardegna | 11 | 171 | 11 | 187 | 14 | 211 | 14 | 256 | 13 | 213 |
| **ITALIA** | **221** | **2.396** | **240** | **2.719** | **247** | **2.760** | **259** | **2.905** | **261** | **2.930** |

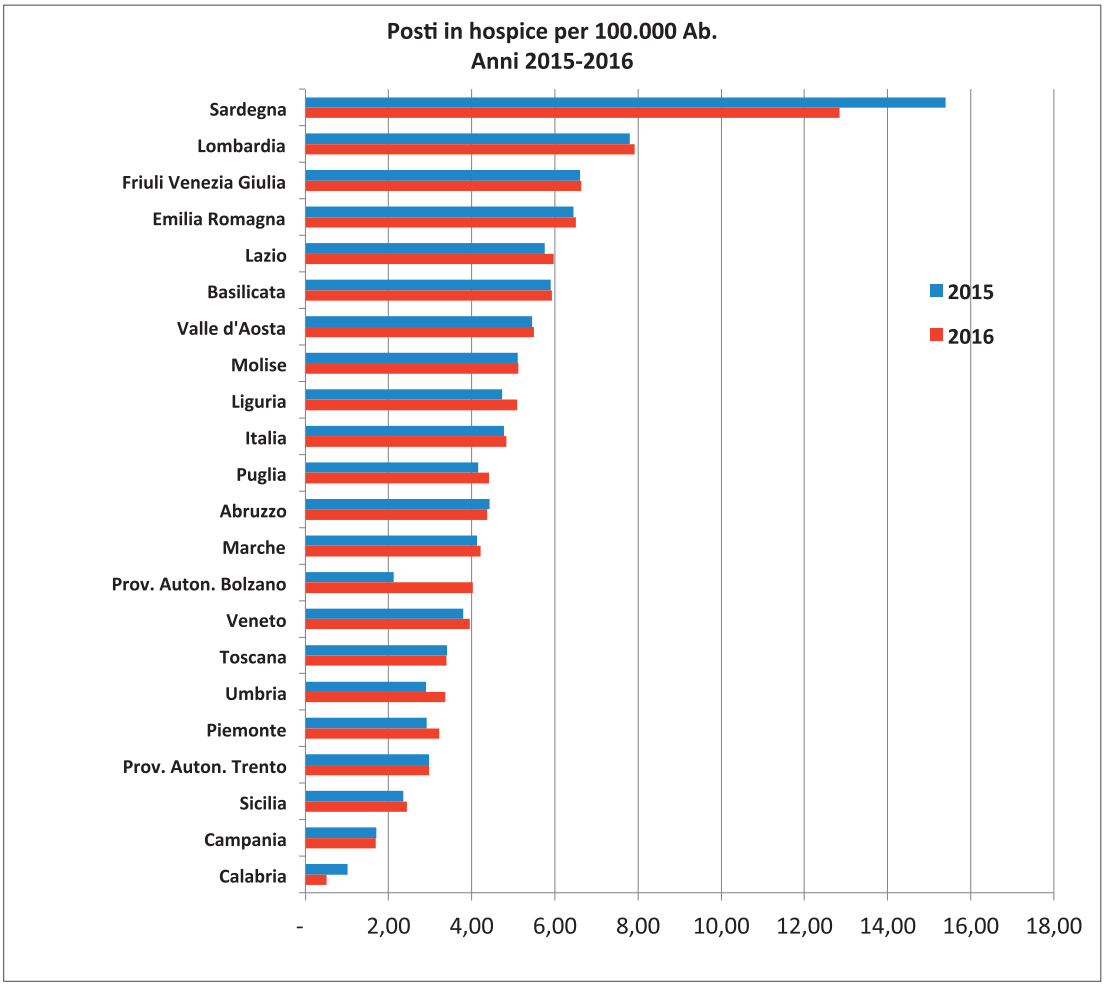
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2012 - 2016

| Regione | Posti per 100.000 Ab. | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
| Piemonte | 2,80 | 3,06 | 2,82 | 2,92 | 3,22 |
| Valle d'Aosta | 11,06 | 5,48 | 5,44 | 5,46 | 5,50 |
| Lombardia | 7,06 | 7,53 | 7,73 | 7,80 | 7,91 |
| Prov. Auton. Bolzano | 2,38 | 2,16 | 2,13 | 2,12 | 4,03 |
| Prov. Auton. Trento | 3,05 | 2,83 | 2,98 | 2,98 | 2,97 |
| Veneto | 3,23 | 3,93 | 3,63 | 3,79 | 3,95 |
| Friuli Venezia Giulia | 5,99 | 5,97 | 6,59 | 6,60 | 6,63 |
| Liguria | 4,91 | 4,15 | 4,08 | 4,74 | 5,09 |
| Emilia Romagna | 6,29 | 6,46 | 6,45 | 6,45 | 6,50 |
| Toscana | 2,84 | 3,87 | 3,33 | 3,41 | 3,39 |
| Umbria | 1,92 | 2,93 | 2,90 | 2,91 | 3,37 |
| Marche | 3,76 | 3,75 | 3,73 | 4,13 | 4,21 |
| Lazio | 4,98 | 5,04 | 5,23 | 5,75 | 5,98 |
| Abruzzo | 0,92 | 4,57 | 4,42 | 4,43 | 4,37 |
| Molise | 5,11 | 5,11 | 5,08 | 5,11 | 5,13 |
| Campania | 0,62 | 1,27 | 1,58 | 1,71 | 1,69 |
| Puglia | 2,81 | 3,70 | 4,06 | 4,16 | 4,41 |
| Basilicata | 5,54 | 3,12 | 3,11 | 5,90 | 5,93 |
| Calabria | 1,38 | 3,27 | 1,01 | 1,01 | 0,51 |
| Sicilia | 2,12 | 2,52 | 2,34 | 2,36 | 2,44 |
| Sardegna | 10,44 | 11,40 | 12,68 | 15,39 | 12,85 |
| **ITALIA** | **4,03** | **4,56** | **4,54** | **4,78** | **4,83** |

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


Posti in hospice per 100.000 Ab.
Anno 2016
14,00
12,00
10,00
8,00
6,00
4,00
2,00
0,00
12,8
7,9
6,6
6,5
6,0
5,9
5,5
5,1
5,1
4,8
4,4
4,4
4,2
4,0
3,9
3,4
3,4
3,2
3,0
2,4
Sardegna
Lombardia
Friuli Venezia Giulia
Emilia Romagna
Lazio
Basilicata
Valle d'Aosta
Molise
Liguria
Italia
Puglia
Abruzzo
Marche
Prov. Auton. Bolzano
Veneto
Toscana
Umbria
Piemonte
Prov. Auton. Trento
Sicilia

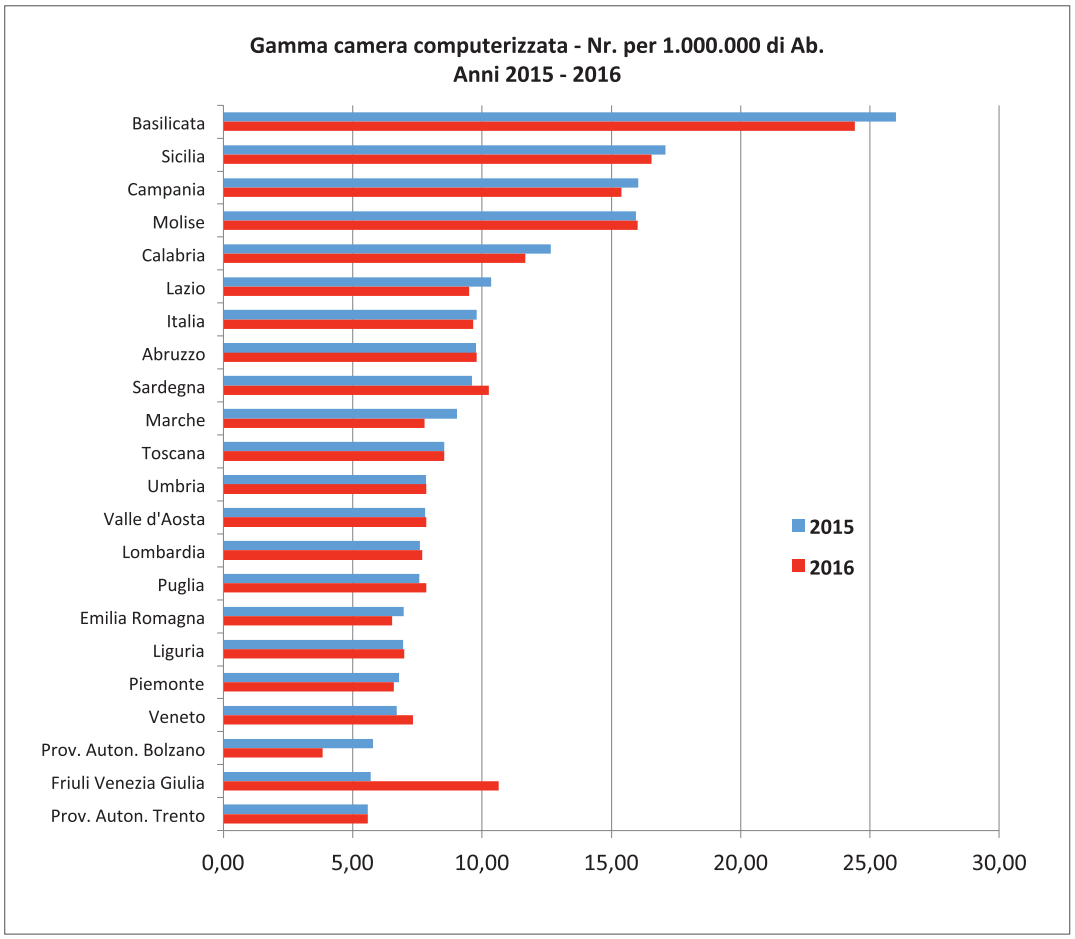

Posti in hospice per 100.000 Ab.
Anni 2015-2016
Sardegna
Lombardia
Friuli Venezia Giulia
Emilia Romagna
Lazio
Basilicata
Valle d'Aosta
Molise
Liguria
Italia
Puglia
Abruzzo
Marche
Prov. Auton. Bolzano
Veneto
Toscana
Umbria
Piemonte
Prov. Auton. Trento
Sicilia
Campania
Calabria
2015
2016
-
2,00
4,00
6,00
8,00
10,00
12,00
14,00
16,00
18,00

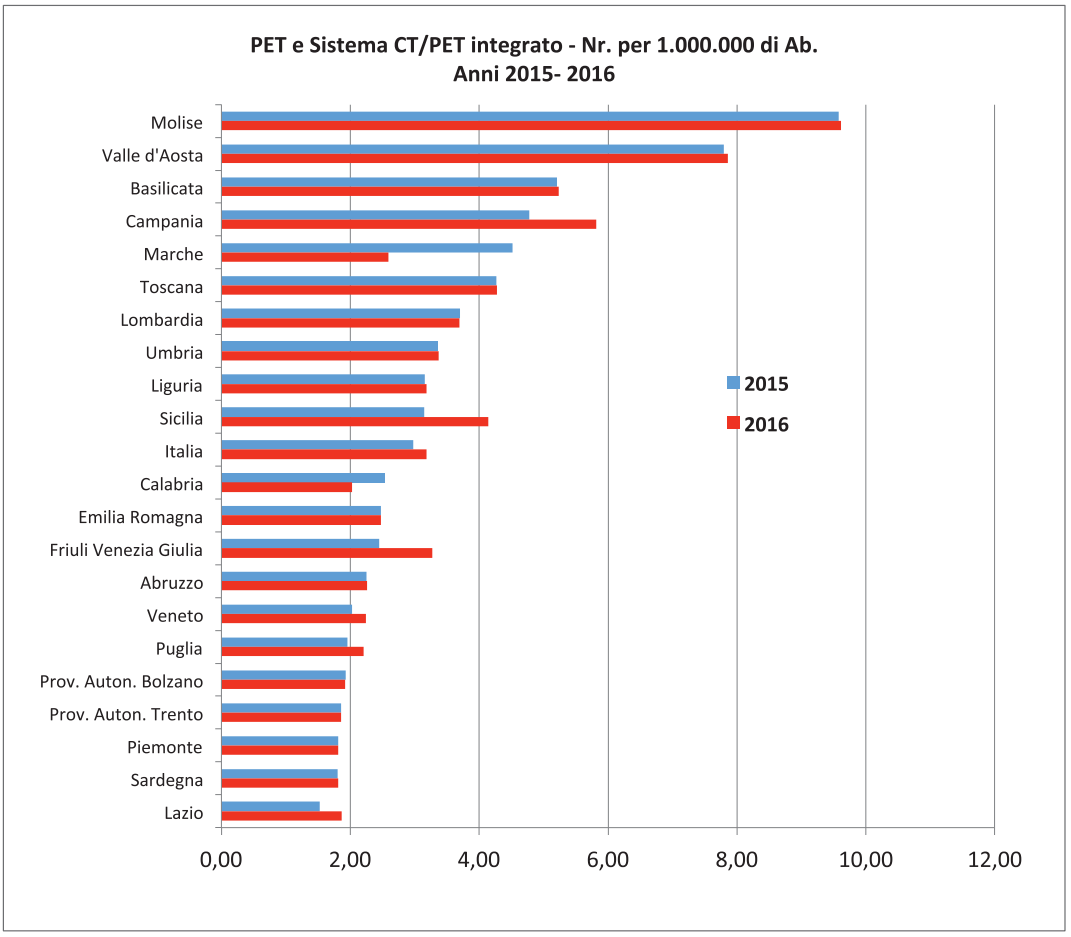
## d) Attrezzature

GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI - ANNO 2016

| Regione | Acceleratore Lineare | | Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato | | PET e Sistema CT/PET integrato | | Tomografo a Risonanza Magnetica | | Mammografo | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Ab. | v.a. | per 1.000.000 Donne 45 - 69 anni |
| Piemonte | 31 | 7,04 | 29 | 6,58 | 8 | 1,82 | 88 | 19,98 | 116 | 143,64 |
| Valle d'Aosta | 1 | 7,85 | 1 | 7,85 | 1 | 7,85 | 7 | 54,98 | 5 | 215,58 |
| Lombardia | 85 | 8,49 | 77 | 7,69 | 37 | 3,70 | 250 | 24,98 | 275 | 155,35 |
| Prov. Auton. Bolzano | 3 | 5,76 | 2 | 3,84 | 1 | 1,92 | 9 | 17,28 | 10 | 116,45 |
| Prov. Auton. Trento | 5 | 9,29 | 3 | 5,57 | 1 | 1,86 | 12 | 22,30 | 11 | 117,39 |
| Veneto | 29 | 5,90 | 36 | 7,32 | 11 | 2,24 | 160 | 32,55 | 125 | 141,30 |
| Friuli Venezia Giulia | 16 | 13,10 | 13 | 10,65 | 4 | 3,28 | 45 | 36,85 | 51 | 225,32 |
| Liguria | 16 | 10,18 | 11 | 7,00 | 5 | 3,18 | 52 | 33,10 | 69 | 230,36 |
| Emilia Romagna | 29 | 6,52 | 29 | 6,52 | 11 | 2,47 | 91 | 20,46 | 119 | 148,91 |
| Toscana | 32 | 8,55 | 32 | 8,55 | 16 | 4,27 | 100 | 26,71 | 89 | 129,54 |
| Umbria | 8 | 8,98 | 7 | 7,85 | 3 | 3,37 | 21 | 23,56 | 25 | 155,53 |
| Marche | 10 | 6,48 | 12 | 7,77 | 4 | 2,59 | 36 | 23,32 | 42 | 153,18 |
| Lazio | 44 | 7,47 | 56 | 9,51 | 11 | 1,87 | 182 | 30,91 | 273 | 253,78 |
| Abruzzo | 8 | 6,03 | 13 | 9,80 | 3 | 2,26 | 30 | 22,62 | 41 | 171,78 |
| Molise | 2 | 6,41 | 5 | 16,02 | 3 | 9,61 | 15 | 48,07 | 14 | 250,87 |
| Campania | 33 | 5,64 | 90 | 15,38 | 34 | 5,81 | 199 | 34,01 | 275 | 274,31 |
| Puglia | 19 | 4,66 | 32 | 7,85 | 9 | 2,21 | 100 | 24,53 | 131 | 181,95 |
| Basilicata | 3 | 5,23 | 14 | 24,40 | 3 | 5,23 | 19 | 33,12 | 22 | 215,07 |
| Calabria | 8 | 4,06 | 23 | 11,67 | 4 | 2,03 | 37 | 18,78 | 70 | 204,33 |
| Sicilia | 34 | 6,70 | 84 | 16,55 | 21 | 4,14 | 185 | 36,46 | 221 | 251,16 |
| Sardegna | 8 | 4,82 | 17 | 10,25 | 3 | 1,81 | 54 | 32,57 | 61 | 196,71 |
| **ITALIA** | **424** | **6,99** | **586** | **9,66** | **193** | **3,18** | **1.692** | **27,89** | **2.045** | **188,65** |

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


Gamma camera computerizzata - Nr. per 1.000.000 di Ab.
Anni 2015 - 2016
Basilicata
Sicilia
Campania
Molise
Calabria
Lazio
Italia
Abruzzo
Sardegna
Marche
Toscana
Umbria
Valle d'Aosta
Lombardia
Puglia
Emilia Romagna
Liguria
Piemonte
Veneto
Prov. Auton. Bolzano
Friuli Venezia Giulia
Prov. Auton. Trento
2015
2016
0,00
5,00
10,00
15,00
20,00
25,00
30,00


PET e Sistema CT/PET integrato - Nr. per 1.000.000 di Ab.
Anni 2015- 2016
Molise
Valle d'Aosta
Basilicata
Campania
Marche
Toscana
Lombardia
Umbria
Liguria
Sicilia
Italia
Calabria
Emilia Romagna
Friuli Venezia Giulia
Abruzzo
Veneto
Puglia
Prov. Auton. Bolzano
Prov. Auton. Trento
Piemonte
Sardegna
Lazio
2015
2016
0,00
2,00
4,00
6,00
8,00
10,00
12,00

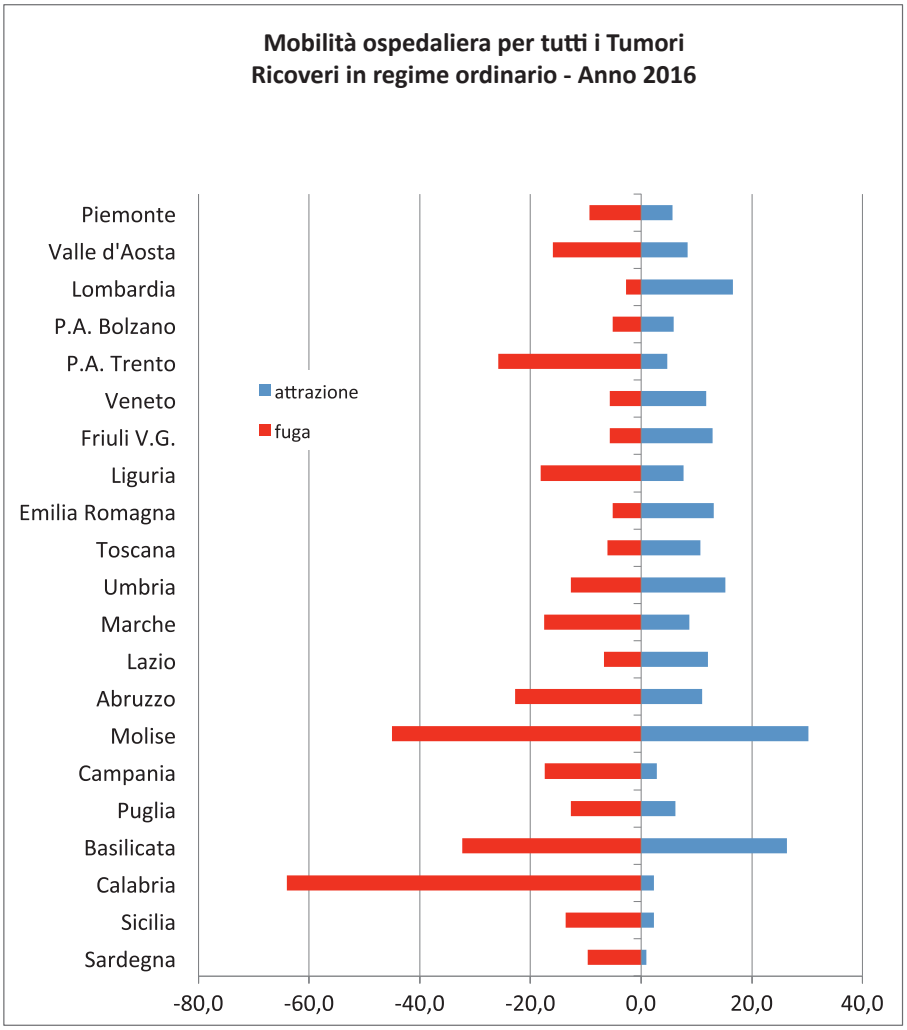
# Attività svolte

## a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2016

| Regione | Ricoveri effettuati nella Regione per tumore | % Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri | Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti | Indice di fuga | Indice di attrazione |
|---|---|---|---|---|---|
| Piemonte | 44.549 | 10,16 | 10,45 | 9,30 | 5,72 |
| Valle d'Aosta | 1.431 | 9,87 | 13,28 | 15,93 | 8,39 |
| Lombardia | 121.741 | 10,97 | 10,72 | 2,77 | 16,61 |
| P.A. Bolzano | 4.904 | 7,65 | 9,38 | 5,18 | 5,91 |
| P.A. Trento | 3.779 | 7,50 | 8,51 | 25,77 | 4,76 |
| Veneto | 55.612 | 11,31 | 9,98 | 5,67 | 11,81 |
| Friuli V.G. | 16.600 | 12,30 | 12,63 | 5,65 | 12,87 |
| Liguria | 17.677 | 11,09 | 12,37 | 18,21 | 7,68 |
| Emilia Romagna | 60.286 | 11,08 | 12,53 | 5,18 | 13,09 |
| Toscana | 45.448 | 11,27 | 11,47 | 6,07 | 10,66 |
| Umbria | 11.647 | 10,87 | 12,41 | 12,67 | 15,27 |
| Marche | 17.129 | 10,78 | 11,91 | 17,51 | 8,70 |
| Lazio | 71.200 | 12,01 | 11,30 | 6,71 | 12,04 |
| Abruzzo | 14.134 | 10,13 | 11,20 | 22,78 | 10,98 |
| Molise | 3.356 | 9,30 | 11,51 | 45,05 | 30,21 |
| Campania | 50.916 | 8,98 | 10,02 | 17,40 | 2,82 |
| Puglia | 47.113 | 10,53 | 12,16 | 12,72 | 6,17 |
| Basilicata | 6.038 | 10,94 | 11,23 | 32,31 | 26,38 |
| Calabria | 11.354 | 7,43 | 9,23 | 64,07 | 2,26 |
| Sicilia | 44.193 | 9,85 | 9,38 | 13,68 | 2,31 |
| Sardegna | 17.448 | 9,97 | 11,42 | 9,62 | 0,93 |
| **ITALIA** | **666.555** | **10,59** | **10,90** | **-** | **-** |

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

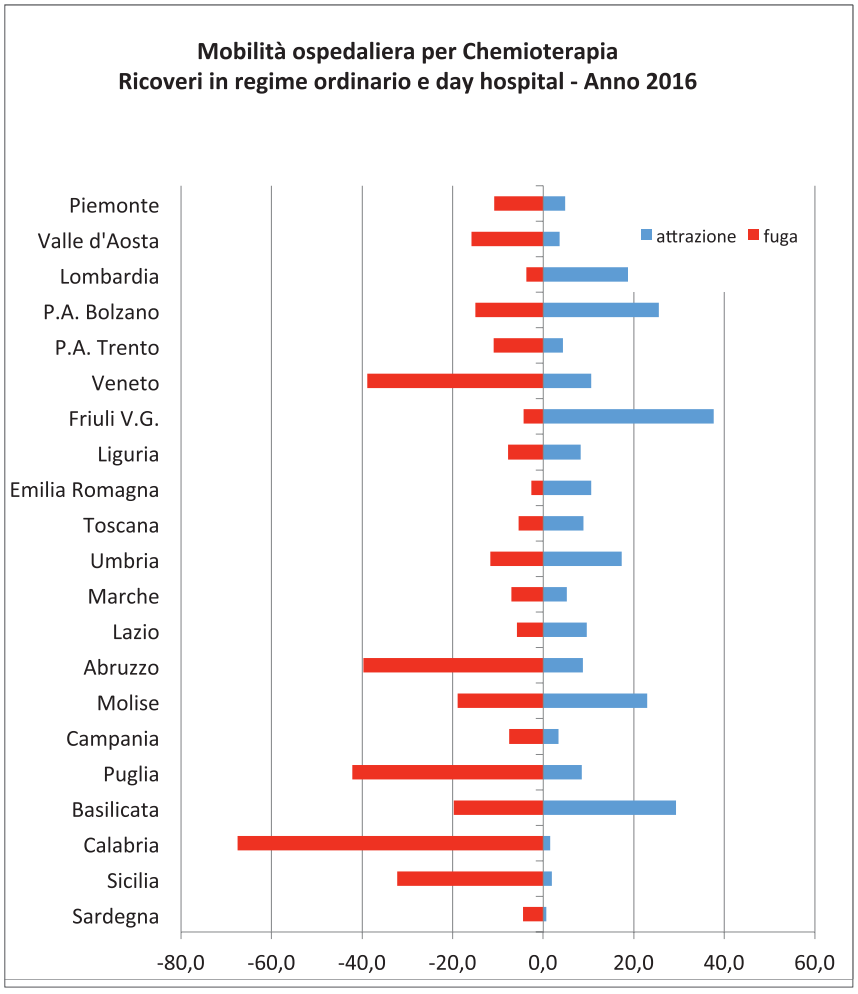

Mobilità ospedaliera per tutti i Tumori
Ricoveri in regime ordinario - Anno 2016
Piemonte
Valle d'Aosta
Lombardia
P.A. Bolzano
P.A. Trento
Veneto
Friuli V.G.
Liguria
Emilia Romagna
Toscana
Umbria
Marche
Lazio
Abruzzo
Molise
Campania
Puglia
Basilicata
Calabria
Sicilia
Sardegna
attrazione
fuga
-80,0
-60,0
-40,0
-20,0
0,0
20,0
40,0

## 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 2016

| Regione | Ricoveri effettuati nella Regione per chemio | Indice di fuga | Indice di attrazione |
|---|---|---|---|
| Piemonte | 8.808 | 10,83 | 4,79 |
| Valle d'Aosta | 529 | 15,88 | 3,59 |
| Lombardia | 18.789 | 3,73 | 20,79 |
| P.A. Bolzano | 506 | 15,02 | 25,49 |
| P.A. Trento | 2.340 | 10,90 | 4,36 |
| Veneto | 4.234 | 38,83 | 10,53 |
| Friuli V.G. | 4.307 | 4,32 | 37,68 |
| Liguria | 9.094 | 7,72 | 8,32 |
| Emilia Romagna | 25.904 | 2,61 | 10,56 |
| Toscana | 15.468 | 5,42 | 8,86 |
| Umbria | 2.539 | 11,66 | 17,29 |
| Marche | 9.257 | 7,00 | 5,22 |
| Lazio | 25.902 | 5,76 | 9,58 |
| Abruzzo | 2.221 | 39,76 | 8,73 |
| Molise | 1.798 | 18,85 | 22,97 |
| Campania | 32.536 | 7,56 | 3,36 |
| Puglia | 3.571 | 42,17 | 8,54 |
| Basilicata | 2.191 | 19,81 | 29,30 |
| Calabria | 2.572 | 67,53 | 1,48 |
| Sicilia | 4.612 | 32,22 | 1,89 |
| Sardegna | 7.617 | 4,48 | 0,64 |
| **ITALIA** | **184.795** | **-** | **-** |

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 | 731 | 421 | 2.024 | 36,12% | 20,80% |
| Valle d'Aosta | 49 | 22 | 138 | 35,51% | 15,94% |
| Lombardia | 1.497 | 1.009 | 4.466 | 33,52% | 22,59% |
| Prov. Auton. Bolzano | 194 | 86 | 529 | 36,67% | 16,26% |
| Prov. Auton. Trento | 22 | 26 | 100 | 22,00% | 26,00% |
| Veneto | 915 | 554 | 2.720 | 33,64% | 20,37% |
| Friuli V.G. | 174 | 64 | 494 | 35,22% | 12,96% |
| Liguria | 526 | 185 | 1.201 | 43,80% | 15,40% |
| Emilia R. | 1.492 | 889 | 4.907 | 30,41% | 18,12% |
| Toscana | 1.075 | 222 | 2.197 | 48,93% | 10,10% |
| Umbria | 161 | 47 | 407 | 39,56% | 11,55% |
| Marche | 197 | 60 | 451 | 43,68% | 13,30% |
| Lazio | 813 | 584 | 2.432 | 33,43% | 24,01% |
| Abruzzo | 246 | 116 | 688 | 35,76% | 16,86% |
| Molise | 80 | 42 | 204 | 39,22% | 20,59% |
| Campania | 171 | 101 | 457 | 37,42% | 22,10% |
| Puglia | 475 | 332 | 1.421 | 33,43% | 23,36% |
| Basilicata | 117 | 24 | 275 | 42,55% | 8,73% |
| Calabria | 44 | 24 | 144 | 30,56% | 16,67% |
| Sicilia | 598 | 187 | 1.322 | 45,23% | 14,15% |
| Sardegna | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| **ITALIA** | **9.577** | **4.995** | **26.577** | **36,03%** | **18,79%** |

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 2016

PERCENTUALE DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER MOTIVO PREVALENTE DEL RICOVERO

| Regione | Motivo prevalente del ricovero per malati oncologici (ICD9CM 140-208) | |
|---|---|---|
| | Motivo clinico | Motivo non clinico |
| Piemonte | 80% | 20% |
| Valle d'Aosta | 93% | 7% |
| Lombardia | 99% | 1% |
| Prov.Auton.Bolzano | 100% | - |
| Prov.Auton.Trento | 87% | 13% |
| Veneto | 87% | 13% |
| Friuli V.G. | 99% | 1% |
| Liguria | 96% | 4% |
| Emilia R. | 99% | 1% |
| Toscana | 92% | 8% |
| Umbria | 95% | 5% |
| Marche | 96% | 4% |
| Lazio | 77% | 23% |
| Abruzzo | 99% | 1% |
| Molise | 100% | - |
| Campania | 95% | 5% |
| Puglia | 100% | 0% |
| Basilicata | 99% | 1% |
| Calabria | 69% | 31% |
| Sicilia | 97% | 3% |
| 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 2016

PRESTAZIONI EROGATE PRESSO GLI HOSPICE A MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA(ICD9CM 140-208)

| Regione | Controllo Dolore | Controllo Dispnea | Medicazioni Complesse | Controllo Sintomi Psico-Comporta-mentali | Sedazione Terminale/ Palliativa | Gestione di Quadri Clinici Complessi | Ascolto / Supporto al Paziente/Fa-miglia | Accudi-mento del Paziente | Con-trollo Sintomi Gastro-Enterici | Altra Macropre-stazione |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Piemonte | 58% | 38% | 7% | 51% | 27% | 10% | 70% | 66% | 25% | 26% |
| Valle d'Aosta | 72% | 40% | 11% | 36% | 12% | 23% | 96% | 99% | 33% | 7% |
| Lombardia | 71% | 47% | 11% | 50% | 17% | 20% | 81% | 84% | 41% | 50% |
| Prov.Auton.Bolzano | 56% | 16% | 0% | 6% | 0% | 3% | 0% | 6% | 9% | 4% |
| Prov.Auton.Trento | 84% | 62% | 23% | 55% | 49% | 52% | 100% | 100% | 30% | - |
| Veneto | 87% | 62% | 23% | 67% | 47% | 25% | 98% | 97% | 54% | 18% |
| Friuli V.G. | 36% | 22% | 3% | 20% | 15% | 43% | 42% | 25% | 13% | 0% |
| Liguria | 85% | 42% | 6% | 69% | 29% | 29% | 74% | 74% | 56% | 14% |
| Emilia R. | 68% | 37% | 3% | 36% | 16% | 7% | 70% | 69% | 30% | - |
| Toscana | 84% | 52% | 20% | 60% | 21% | 37% | 85% | 82% | 38% | 34% |
| Umbria | 82% | 47% | 6% | 62% | 17% | 29% | 100% | 86% | 33% | 70% |
| Marche | 21% | 25% | 0% | 6% | 7% | 8% | 8% | 9% | 70% | - |
| Lazio | 93% | 78% | 39% | 79% | 16% | 60% | 96% | 96% | 75% | 35% |
| Abruzzo | 89% | 58% | 15% | 52% | 27% | 10% | 80% | 81% | 37% | 20% |
| Molise | 97% | 74% | 32% | 63% | 6% | 42% | 98% | 97% | 74% | - |
| Campania | 57% | 25% | 2% | 26% | 2% | 14% | 43% | 74% | 23% | 15% |
| Puglia | 65% | 54% | 11% | 46% | 13% | 46% | 70% | 81% | 44% | 32% |
| Basilicata | 93% | 68% | 56% | 85% | 35% | 16% | 58% | 57% | 68% | - |
| Calabria | 31% | 11% | 3% | 5% | 1% | 5% | 10% | 20% | 10% | 4% |
| Sicilia | 65% | 29% | 8% | 24% | 12% | 16% | 50% | 58% | 28% | 17% |
| Sardegna | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| **ITALIA** | **73%** | **47%** | **13%** | **50%** | **20%** | **24%** | **75%** | **76%** | **41%** | **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 2016

## a) Prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (visite, diagnostica, chemioterapia, radioterapia e riabilitazione)

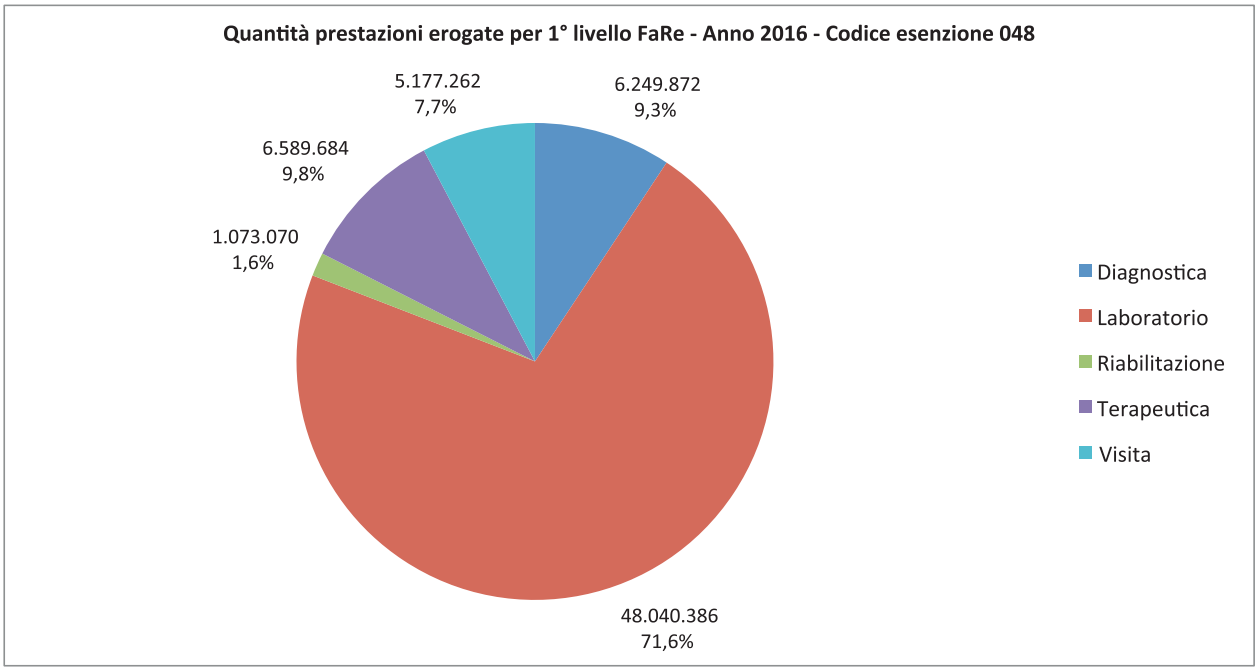
Il volume complessivo di prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate a livello nazionale nell'anno 2016 ammonta a circa **700 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **10,7 miliardi di euro**.
Il 10% delle predette prestazioni di specialistica ambulatoriale è erogato a soggetti affetti da patologie neoplastiche il cui codice di esenzione è 048. Il numero di soggetti con **esenzione 048** per l'anno 2016 è pari a **2.325.651**.
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 2016

| FaRe I livello* | Quantità | % del totale |
|---|---|---|
| Diagnostica | 6.249.872 | 9,3% |
| Laboratorio | 48.040.386 | 71,6% |
| Riabilitazione | 1.073.070 | 1,6% |
| Terapeutica | 6.589.684 | 9,8% |
| Visita | 5.177.262 | 7,7% |
| **Totale** | **67.130.274** | **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 2016

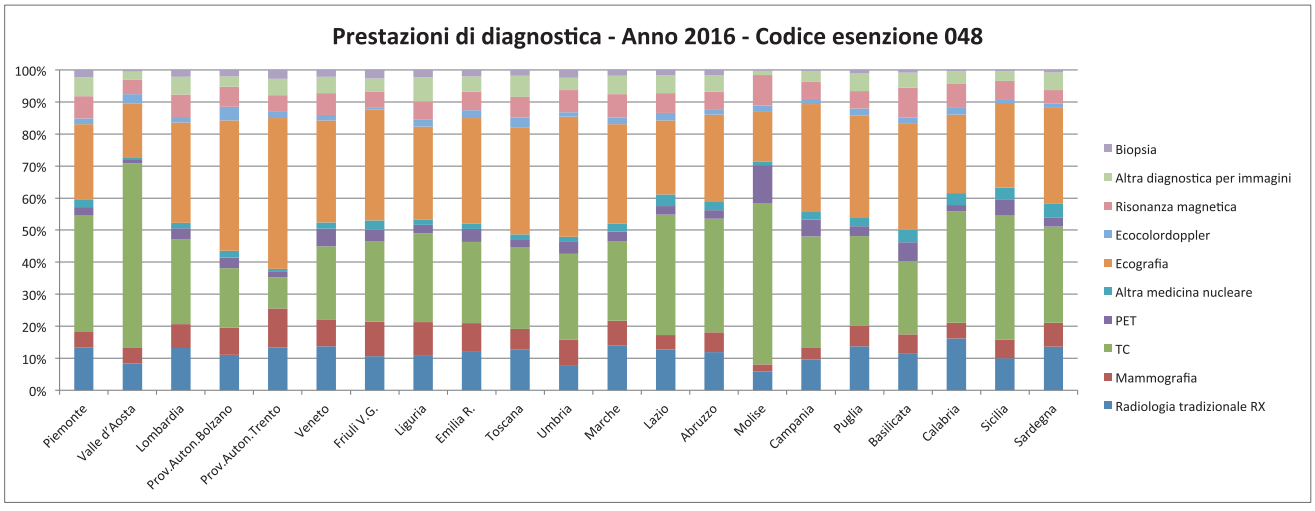



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

| Regioni | Radiologia tradizionale RX | Mammo-grafia | TC | PET | Altra medicina nucleare | Ecografia | Ecocolor-doppler | Risonanza magnetica | Altra diagno-stica per immagini | Biopsia | Altre prestazioni di diagno-stica |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Piemonte | 55.365 | 21.287 | 150.673 | 11.429 | 9.146 | 98.563 | 7.799 | 28.793 | 24.771 | 9.522 | 90.742 |
| Valle d'Aosta | 925 | 552 | 6.353 | 109 | 82 | 1.863 | 330 | 499 | 277 | 63 | 1.212 |
| Lombardia | 149.098 | 83.649 | 298.714 | 38.745 | 19.104 | 354.021 | 18.331 | 79.519 | 63.060 | 23.818 | 230.791 |
| Prov. Auton. Bolzano | 4.612 | 3.532 | 7.686 | 1.358 | 887 | 16.879 | 1.788 | 2.632 | 1.312 | 833 | 9.859 |
| Prov. Auton. Trento | 5.714 | 5.138 | 4.119 | 732 | 395 | 19.982 | 849 | 2.189 | 2.171 | 1.191 | 9.490 |
| Veneto | 68.503 | 42.549 | 113.768 | 28.136 | 9.438 | 159.289 | 8.885 | 34.240 | 25.544 | 10.497 | 74.682 |
| Friuli V.G. | 13.860 | 13.951 | 32.489 | 4.979 | 3.698 | 44.998 | 709 | 6.686 | 5.273 | 3.399 | 27.395 |
| Liguria | 10.467 | 10.339 | 27.149 | 2.639 | 1.583 | 28.417 | 2.083 | 5.681 | 7.311 | 2.233 | 21.504 |
| Emilia R. | 47.148 | 33.669 | 97.676 | 15.490 | 6.295 | 127.106 | 9.072 | 22.188 | 18.656 | 7.760 | 69.742 |
| Toscana | 48.641 | 24.611 | 98.275 | 9.019 | 6.091 | 127.915 | 11.301 | 24.892 | 25.630 | 6.779 | 87.341 |
| Umbria | 6.637 | 6.739 | 22.708 | 3.292 | 1.245 | 31.730 | 1.189 | 5.843 | 3.229 | 2.086 | 9.042 |
| Marche | 14.258 | 7.687 | 25.044 | 3.167 | 2.460 | 31.543 | 2.024 | 7.400 | 5.876 | 1.805 | 19.935 |
| Lazio | 73.768 | 25.915 | 217.795 | 15.614 | 21.025 | 133.348 | 13.675 | 36.149 | 32.635 | 9.002 | 127.699 |
| Abruzzo | 11.651 | 5.979 | 34.646 | 2.605 | 2.482 | 26.519 | 1.714 | 5.289 | 5.086 | 1.555 | 23.730 |
| Molise | 2.525 | 956 | 21.767 | 5.100 | 491 | 6.666 | 878 | 4.091 | 608 | 99 | 6.052 |
| Campania | 36.897 | 14.864 | 133.569 | 19.900 | 10.205 | 129.152 | 6.160 | 20.744 | 12.932 | 1.262 | 32.012 |
| Puglia | 51.475 | 24.694 | 104.806 | 11.488 | 9.662 | 120.585 | 8.152 | 20.535 | 21.105 | 3.629 | 79.238 |
| Basilicata | 5.552 | 2.972 | 11.233 | 2.884 | 1.937 | 16.292 | 788 | 4.624 | 2.311 | 392 | 8.302 |
| Calabria | 14.048 | 4.304 | 30.273 | 1.669 | 3.231 | 21.306 | 2.010 | 6.311 | 3.434 | 344 | 14.367 |
| Sicilia | 20.835 | 12.377 | 80.999 | 10.566 | 7.543 | 55.424 | 1.901 | 12.504 | 6.318 | 899 | 22.874 |
| Sardegna | 15.667 | 8.511 | 34.520 | 3.246 | 5.071 | 34.443 | 1.225 | 4.874 | 6.466 | 809 | 18.873 |
| **ITALIA** | **657.646** | **354.275** | **1.554.262** | **192.167** | **122.071** | **1.586.041** | **100.863** | **335.683** | **274.005** | **87.977** | **984.882** |

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016




Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI VISITA (PRIMA VISITA E VISITA DI CONTROLLO) PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGE TTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

| Regioni | Prima visita | Visita di controllo |
|---|---|---|
| Piemonte | 43,65% | 56,35% |
| Valle d'Aosta | 45,48% | 54,52% |
| Lombardia | 17,98% | 82,02% |
| Prov.Auton.Bolzano | 44,01% | 55,99% |
| Prov.Auton.Trento | 31,74% | 68,26% |
| Veneto | 11,38% | 88,62% |
| Friuli V.G. | 35,62% | 64,38% |
| Liguria | 34,17% | 65,83% |
| Emilia R. | 29,40% | 70,60% |
| Toscana | 33,69% | 66,31% |
| Umbria | 38,52% | 61,48% |
| Marche | 39,58% | 60,42% |
| Lazio | 31,67% | 68,33% |
| Abruzzo | 45,03% | 54,97% |
| Molise | 48,74% | 51,26% |
| Campania | 38,43% | 61,57% |
| Puglia | 38,27% | 61,73% |
| Basilicata | 38,68% | 61,32% |
| Calabria | 48,99% | 51,01% |
| Sicilia | 34,89% | 65,11% |
| Sardegna | 17,73% | 82,27% |
| **ITALIA** | **29,88%** | **70,12%** |

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA PER TIPO ESENZIONE

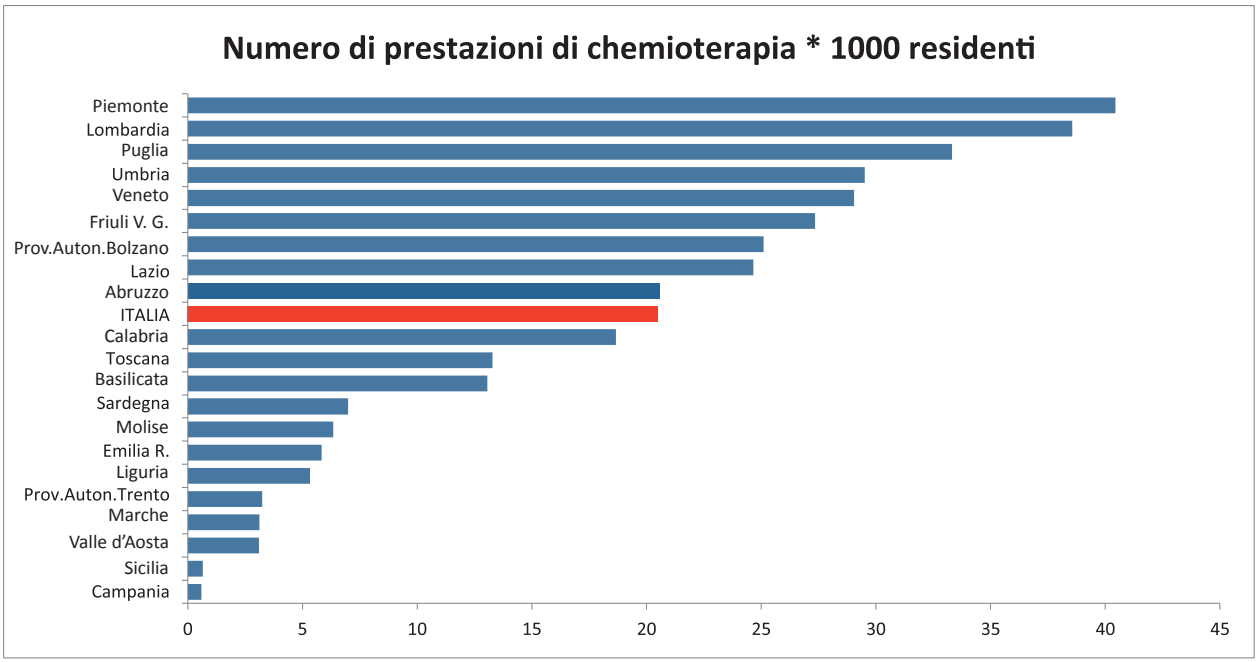
| Regioni | Prestazioni di radioterapia per esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) | | Numero di prestazioni di radioterapia per esenzione - Condizioni economiche | | Numero di prestazioni di radioterapia per altre esenzioni | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | v.a | per 1000 Ab. | v.a | per 1000 Ab. | v.a | per 1000 Ab. |
| Piemonte | 329.393 | 74,79 | 48.723 | 11,06 | 23.660 | 5,37 |
| Valle d'Aosta | 6.571 | 51,61 | 369 | 2,90 | 197 | 1,55 |
| Lombardia | 510.801 | 51,04 | 15.823 | 1,58 | 14.944 | 1,49 |
| Prov.Auton.Bolzano | 22.716 | 43,61 | 1.127 | 2,16 | 2.678 | 5,14 |
| Prov.Auton.Trento | 28.195 | 52,39 | 44 | 0,08 | 481 | 0,89 |
| Veneto | 348.732 | 70,95 | 186 | 0,04 | 18.331 | 3,73 |
| Friuli V.G. | 97.613 | 79,93 | 772 | 0,63 | 631 | 0,52 |
| Liguria | 160.592 | 102,22 | 21.757 | 13,85 | 10.271 | 6,54 |
| Emilia R. | 253.720 | 57,04 | 64.099 | 14,41 | 29.036 | 6,53 |
| Toscana | 9.565 | 2,55 | 2.301 | 0,61 | 1.451 | 0,39 |
| Umbria | 57.860 | 64,93 | 8.168 | 9,17 | 6.767 | 7,59 |
| Marche | 62.389 | 40,41 | 22.851 | 14,80 | 6.056 | 3,92 |
| Lazio | 887.729 | 150,76 | 17.567 | 2,98 | 14.841 | 2,52 |
| Abruzzo | 85.234 | 64,25 | 10.195 | 7,69 | 4.930 | 3,72 |
| Molise | 73.846 | 236,67 | 20.632 | 66,12 | 5.896 | 18,90 |
| Campania | 268.207 | 45,84 | 127.070 | 21,72 | 30.407 | 5,20 |
| Puglia | 196.562 | 48,21 | 9.679 | 2,37 | 5.226 | 1,28 |
| Basilicata | 105.990 | 184,75 | 792 | 1,38 | 3.045 | 5,31 |
| Calabria | 38.271 | 19,42 | 1.830 | 0,93 | 614 | 0,31 |
| Sicilia | 188.164 | 37,08 | 34.960 | 6,89 | 109.832 | 21,64 |
| Sardegna | 82.945 | 50,02 | 2.420 | 1,46 | 2.944 | 1,78 |
| **ITALIA** | **3.815.095** | **62,89** | **411.365** | **6,78** | **292.238** | **4,82** |

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

| Regioni | Numero di prestazioni di chemioterapia | |
|---|---|---|
| | v.a | per 1000 Ab. |
| Piemonte | 178.103 | 40,44 |
| Valle d'Aosta | 394 | 3,09 |
| Lombardia | 385.880 | 38,56 |
| Prov.Auton.Bolzano | 13.071 | 25,09 |
| Prov.Auton.Trento | 1.750 | 3,25 |
| Veneto | 142.804 | 29,05 |
| Friuli V.G. | 33.388 | 27,34 |
| Liguria | 8.370 | 5,33 |
| Emilia R. | 25.946 | 5,83 |
| Toscana | 49.723 | 13,28 |
| Umbria | 26.300 | 29,51 |
| Marche | 4.815 | 3,12 |
| Lazio | 145.130 | 24,65 |
| Abruzzo | 27.266 | 20,55 |
| Molise | 1.976 | 6,33 |
| Campania | 3.424 | 0,59 |
| Puglia | 135.797 | 33,31 |
| Basilicata | 7.492 | 13,06 |
| Calabria | 36.783 | 18,67 |
| Sicilia | 3.272 | 0,64 |
| Sardegna | 11.584 | 6,99 |
| **ITALIA** | **1.243.268** | **20,49** |

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016




Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016

NUMERO DI PRESTAZIONI DI RIABILITAZIONE A LIVELLO NAZIONALE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

| Prestazione | Quantità |
|---|---|
| 93.11.4 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute) | 199.643 |
| 93.39.2 - MASSOTERAPIA PER DRENAGGIO LINFATICO Per seduta (30 minuti ciascuna) | 152.952 |
| 93.11.3 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute) | 69.989 |
| 93.19.1 - ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta individuale di 60 minuti (Ciclo di dieci sedute) | 66.972 |
| 93.11.2 - RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute) | 47.701 |
| 93.11.1-RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti | 43.292 |
| 93.39.3 - PRESSOTERAPIA O PRESSO-DEPRESSOTERAPIA INTERMITTENTE Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute) | 27.648 |
| 93.39.7 - ELETTROTERAPIA DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI DI ALTRI DISTRETTI Per seduta (Ciclo di dieci sedute) | 26.864 |
| 93.39.5 - ELETTROTERAPIA ANTALGICA Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio) Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute) | 26.081 |
| 93.18.1 - ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute) | 25.701 |
| 93.11.5 - RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO Per seduta di 30 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute) | 24.708 |
| 93.22 - TRAINING DEAMBULATORI E DEL PASSO Incluso: Addestramento all' uso di protesi, ortesi, ausili e/o istruzione dei familiari Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute) | 24.079 |
| 93.15 - MOBILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE Manipolazione della colonna vertebrale per seduta Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare | 23.852 |
| 93.16 - MOBILIZZAZIONE DI ALTRE ARTICOLAZIONI Manipolazione incruenta di rigidita di piccole articolazioni Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare | 22.424 |
| 93.39.9 - ULTRASONOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute) | 21.871 |
| 93.26 - RISOLUZIONE MANUALE DI ADERENZE ARTICOLARI | 17.588 |
| 93.19.2 - ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta collettiva di 60 minuti max. 5 pazienti | 13.773 |
| 93.01.1 - VALUTAZIONE FUNZIONALE COMPLESSA DELLE DISABILITA' NEUROMOTORIE INFANTILI | 13.717 |
| 93.39.8 - MAGNETOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute) | 12.824 |
| **Totale** | **861.679** |

Nota: le prestazioni riportate nella tabella costituiscono l'80% delle prestazioni di riabilitazione erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art.50 (Legge 326/2003) – Anno 2016

## d) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2016

| Regione | Numero prese in carico erogate | | Numero di assistiti con prese in carico erogate | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | v.a. | *1.000 ab. | Totale | deceduti a causa di tumore | deceduti a causa di tumore e con accesso del medico palliativista |
| Piemonte | 10.692 | 2,43 | 8.485 | 3.453 | 2.257 |
| Valle d'Aosta | 30 | 0,24 | 30 | 18 | 13 |
| Lombardia | 9.186 | 0,92 | 7.456 | 2.458 | 1.551 |
| Prov.Auton.Bolzano | 0 | - | - | - | - |
| Prov.Auton.Trento | 1.971 | 3,66 | 1.625 | 742 | 583 |
| Veneto | 15.760 | 3,21 | 10.228 | 2.247 | 1.020 |
| Friuli V.G. | 2.682 | 2,20 | 2.575 | 231 | 0 |
| Liguria | 3.462 | 2,21 | 3.221 | 1.296 | 1.007 |
| Emilia R. | 12.357 | 2,78 | 9.973 | 3.892 | 373 |
| Toscana | 7.690 | 2,05 | 6.559 | 2.294 | 1.213 |
| Umbria | 1.644 | 1,85 | 1.553 | 797 | 249 |
| Marche | 1.038 | 0,67 | 995 | 154 | - |
| Lazio | 1.190 | 0,20 | 993 | 140 | - |
| Abruzzo | 1.801 | 1,36 | 1.731 | 550 | 11 |
| Molise | 470 | 1,51 | 362 | 123 | 3 |
| Campania | 2.134 | 0,37 | 1.841 | 524 | 31 |
| Puglia | 7.265 | 1,79 | 4.700 | 2.393 | 1.564 |
| Basilicata | 554 | 0,97 | 553 | 53 | 0 |
| Calabria | 1.399 | 0,71 | 1.200 | 430 | - |
| Sicilia | 7.346 | 1,45 | 6.490 | 2.391 | 1.795 |
| Sardegna | 637 | 0,39 | 634 | 266 | 54 |
| **ITALIA** | **89.308** | **1,47** | **71.204** | **24.452** | **11.724** |

Note: sono stati considerati gli assititi 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 2016

DISTRIBUZIONE DELLE PRESE IN CARICO (PIC) DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA PER COEFFICIENTE DI INTENSITÀ ASSISTENZIALE (CIA) - ANNO 2016

| 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 | 634 | 14% | 1.937 | 44% | 2.407 | 55% | 2.028 | 46% | 618 | 14% | 3.068 | 70% | 10.692 |
| Valle d'Aosta | 3 | 2% | 2 | 2% | 4 | 3% | 5 | 4% | 5 | 4% | 11 | 9% | 30 |
| Lombardia | 1.452 | 14% | 540 | 5% | 1.542 | 15% | 2.201 | 22% | 795 | 8% | 2.656 | 27% | 9.186 |
| Prov.Auton.Bolzano | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | 0 |
| Prov.Auton.Trento | 126 | 23% | 291 | 54% | 455 | 84% | 484 | 90% | 152 | 28% | 463 | 86% | 1.971 |
| Veneto | 543 | 11% | 3.929 | 80% | 4.183 | 85% | 2.880 | 59% | 846 | 17% | 3.379 | 69% | 15.760 |
| Friuli V.G. | 155 | 13% | 750 | 62% | 882 | 72% | 417 | 34% | 113 | 9% | 365 | 30% | 2.682 |
| Liguria | 174 | 11% | 283 | 18% | 1.129 | 72% | 892 | 57% | 250 | 16% | 734 | 47% | 3.462 |
| Emilia R. | 896 | 20% | 3.009 | 68% | 3.542 | 80% | 2.288 | 51% | 598 | 13% | 2.024 | 45% | 12.357 |
| Toscana | 1.383 | 37% | 1.785 | 48% | 1.409 | 38% | 1.146 | 31% | 344 | 9% | 1.623 | 43% | 7.690 |
| Umbria | 87 | 10% | 218 | 25% | 490 | 55% | 362 | 41% | 96 | 11% | 391 | 44% | 1.644 |
| Marche | 73 | 5% | 196 | 13% | 308 | 20% | 188 | 12% | 40 | 3% | 233 | 15% | 1.038 |
| Lazio | 122 | 2% | 206 | 3% | 363 | 6% | 292 | 5% | 37 | 1% | 170 | 3% | 1.190 |
| Abruzzo | 185 | 14% | 234 | 18% | 399 | 30% | 398 | 30% | 113 | 9% | 472 | 36% | 1.801 |
| Molise | 28 | 9% | 58 | 19% | 92 | 30% | 104 | 33% | 24 | 8% | 164 | 53% | 470 |
| Campania | 128 | 2% | 128 | 2% | 361 | 6% | 705 | 12% | 118 | 2% | 694 | 12% | 2.134 |
| Puglia | 477 | 12% | 971 | 24% | 2.062 | 51% | 1.900 | 47% | 474 | 12% | 1.381 | 34% | 7.265 |
| Basilicata | 63 | 11% | 131 | 23% | 123 | 22% | 119 | 21% | 20 | 4% | 98 | 17% | 554 |
| Calabria | 150 | 8% | 248 | 13% | 307 | 16% | 366 | 19% | 72 | 4% | 256 | 13% | 1.399 |
| Sicilia | 277 | 5% | 105 | 2% | 621 | 12% | 1.833 | 36% | 1.003 | 20% | 3.507 | 69% | 7.346 |
| Sardegna | 166 | 0 | 16 | 0 | 86 | 0 | 128 | 0 | 48 | 0 | 193 | 0 | 637 |
| **ITALIA** | **7.122** | **12%** | **15.037** | **25%** | **20.765** | **34%** | **18.736** | **31%** | **5.766** | **10%** | **21.882** | **36%** | **89.308** |

*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 2016

DISTRIBUZIONE DEI BISOGNI ASSISTENZIALI PER PRESE IN CARICO EROGATE

| REGIONE | 010 - PIEMONTE | 020 - VALLE D'AOSTA | 030 - LOMBARDIA | 041 - PROV. AUTON. BOLZANO | 042 - PROV. AUTON. TRENTO | 050 - VENETO | 060 - FRIULI VENEZIA GIULIA | 070 - LIGURIA | 080 - EMILIA ROMAGNA | 090 - TOSCANA | 100 - UMBRIA | 110 - MARCHE | 120 - LAZIO | 130 - ABRUZZO | 140 - MOLISE | 150 - CAMPANIA | 160 - PUGLIA | 170 - BASILICATA | 180 - CALABRIA | 190 - SICILIA | 200 - SARDEGNA | ITALIA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Alimen. assistita** | 9% | 4% | 6% | - | 1% | 12% | 10% | 45% | 26% | 5% | 2% | 26% | 30% | 37% | 7% | 2% | 8% | 8% | 4% | 18% | 71% | 14% |
| **Alimen. enterale** | 2% | 0% | 3% | - | 0% | 4% | 2% | 20% | 2% | 7% | 4% | 4% | 9% | 4% | 1% | 1% | 1% | 1% | 4% | 2% | 6% | 4% |
| **Alimen. parenterale** | 5% | 4% | 2% | - | 0% | 6% | 7% | 4% | 7% | 10% | 9% | 10% | 7% | 14% | 7% | 3% | 12% | 10% | 7% | 5% | 24% | 7% |
| **Alter. ritmo sonno veglia** | 15% | 0% | 10% | - | 1% | 8% | 3% | 26% | 14% | 1% | 2% | 20% | 16% | 25% | 0% | 0% | 0% | 9% | 2% | 5% | 58% | 9% |
| **Ass. ADL (Activities of Daily Living)** | 36% | 20% | 25% | - | 1% | 17% | 0% | 23% | 43% | 7% | 8% | 85% | 68% | 76% | 33% | 6% | 3% | 18% | 6% | 24% | 95% | 24% |
| **Ass. IADL (Instrumental Activities of Daily Living)** | 35% | 60% | 48% | - | 1% | 13% | 88% | 43% | 38% | 8% | 0% | 85% | 67% | 68% | 33% | 6% | 3% | 18% | 1% | 23% | 94% | 28% |
| **Ass stato terminale Onc** | 50% | 24% | 32% | - | 53% | 42% | 29% | 30% | 42% | 51% | 36% | 44% | 20% | 49% | 7% | 7% | 73% | 16% | 50% | 66% | 96% | 46% |
| **Broncoresp./ Drenaggio Post.** | 1% | 0% | 1% | - | 0% | 2% | 2% | 0% | 1% | 3% | 0% | 7% | 4% | 2% | 1% | 0% | 2% | 1% | 0% | 1% | 5% | 1% |
| **Controllo Dolore** | 44% | 24% | 30% | - | 1% | 43% | 60% | 54% | 58% | 19% | 62% | 33% | 23% | 44% | 3% | 5% | 68% | 8% | 25% | 44% | 73% | 43% |
| **Cura Ulcere cutanee I e II grado** | 10% | 16% | 9% | - | 0% | 10% | 5% | 4% | 10% | 9% | 12% | 16% | 29% | 17% | 7% | 4% | 37% | 19% | 17% | 15% | 18% | 13% |
| **Cura Ulcere cutanee III e IV grado** | 6% | 4% | 3% | - | 0% | 2% | 3% | 2% | 5% | 10% | 3% | 8% | 18% | 10% | 11% | 5% | 14% | 3% | 9% | 8% | 7% | 6% |
| **ECG** | 1% | 0% | 0% | - | 0% | 1% | 0% | 0% | 1% | 26% | 0% | 1% | 42% | 2% | 0% | 0% | 7% | 0% | 1% | 0% | 15% | 4% |
| **Elimi Urinaria Intestinale** | 18% | 12% | 20% | - | 1% | 29% | 8% | 15% | 33% | 1% | 17% | 30% | 24% | 28% | 8% | 6% | 19% | 14% | 15% | 18% | 46% | 20% |
| **Gest. Catetere** | 26% | 4% | 10% | - | 0% | 13% | 25% | 8% | 15% | 15% | 11% | 30% | 16% | 16% | 9% | 2% | 9% | 14% | 7% | 7% | 16% | 13% |
| **Gestione Stomia** | 5% | 0% | 10% | - | 0% | 4% | 0% | 6% | 7% | 6% | 4% | 11% | 20% | 11% | 8% | 2% | 6% | 5% | 8% | 9% | 10% | 6% |
| **Int Edu Terapeutica** | 29% | 4% | 11% | - | 0% | 48% | 0% | 4% | 32% | 30% | 17% | 80% | 40% | 43% | 1% | 0% | 87% | 12% | 9% | 9% | 57% | 31% |
| **Ossigeno Terapia** | 6% | 4% | 7% | - | 0% | 7% | 0% | 1% | 7% | 5% | 3% | 12% | 10% | 7% | 2% | 1% | 5% | 2% | 2% | 7% | 14% | 6% |
| **Prelievi Venosi Non Occ** | 24% | 4% | 19% | - | 0% | 51% | 0% | 6% | 48% | 27% | 42% | 44% | 51% | 52% | 46% | 6% | 39% | 52% | 31% | 16% | 71% | 31% |
| **Supporto Care Giver** | 55% | 0% | 31% | - | 1% | 0% | 0% | 11% | 36% | 26% | 27% | 84% | 58% | 75% | 38% | 72% | 90% | 16% | 31% | 64% | 80% | 38% |
| **Supervisione Continua** | 33% | 20% | 5% | - | 1% | 12% | 1% | 1% | 8% | 9% | 0% | 75% | 51% | 49% | 18% | 0% | 4% | 5% | 1% | 12% | 60% | 13% |
| **Ter Sottocut Intra Musc Infus** | 39% | 0% | 14% | - | 0% | 29% | 38% | 42% | 40% | 1% | 27% | 49% | 26% | 55% | 25% | 11% | 44% | 25% | 38% | 33% | 72% | 30% |
| **Telemetria** | 0% | 0% | 0% | - | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 2% | 0% | 0% | 4% | 1% | 0% | 100% | 1% | 0% | 0% | 0% | 1% | 3% |
| **Trasfus.** | 2% | 0% | 0% | - | 0% | 0% | 6% | 2% | 7% | 5% | 3% | 6% | 5% | 3% | 1% | 1% | 8% | 1% | 1% | 3% | 13% | 3% |
| **Tracheostomia** | 1% | 0% | 3% | - | 0% | 2% | 2% | 1% | 1% | 2% | 2% | 2% | 6% | 2% | 1% | 0% | 2% | 1% | 0% | 1% | 3% | 2% |
| **Tratt. Riab di Mantenim** | 2% | 0% | 2% | - | 0% | 2% | 0% | 12% | 2% | 2% | 0% | 12% | 31% | 17% | 3% | 3% | 30% | 5% | 3% | 8% | 21% | 6% |
| **Tratt. Riab Neurolog.** | 1% | 0% | 2% | - | 0% | 1% | 0% | 3% | 1% | 13% | 0% | 2% | 17% | 3% | 1% | 1% | 8% | 1% | 2% | 3% | 13% | 3% |
| **Tratt. Riab Ortop** | 1% | 0% | 1% | - | 0% | 5% | 0% | 6% | 1% | 2% | 0% | 4% | 18% | 3% | 2% | 1% | 5% | 0% | 2% | 3% | 9% | 3% |
| **Ventiloterapia** | 0% | 0% | 0% | - | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 1% | 0% | 1% | 3% | 1% | 0% | 0% | 1% | 0% | 0% | 0% | 2% | 0% |

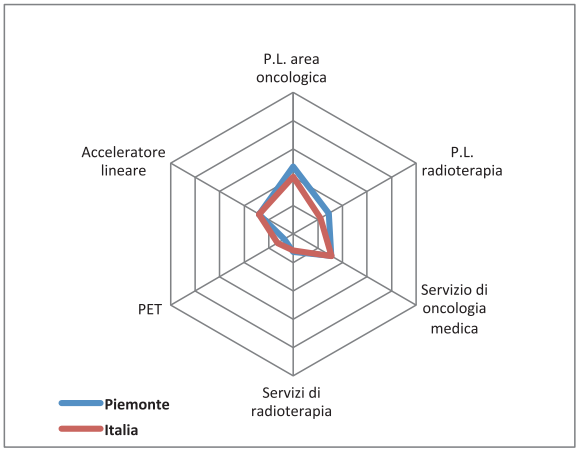
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m. "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2016

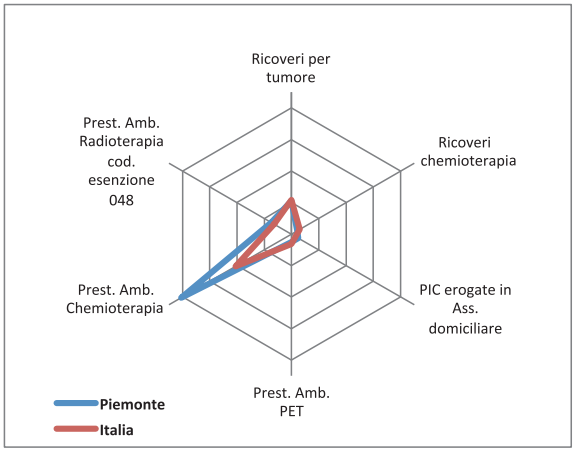
# 16. Le finestre regionali

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
S. Paderni – Osservatorio

## Regione PIEMONTE

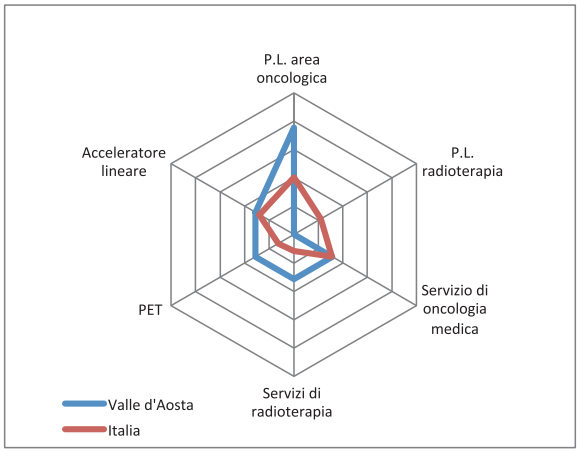
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Piemonte | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 11,90 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 7,27 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 7,72 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 3,18 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 1,82 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 7,04 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 10,45 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 2,00 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 2,43 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 2,59 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 40,44 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 7,48 | 6,29 |

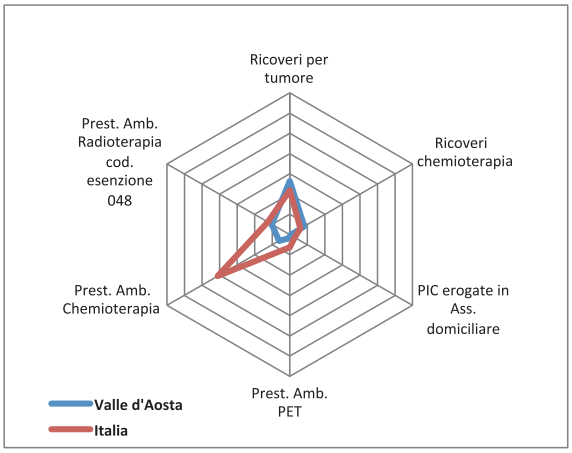


## Regione VALLE D'AOSTA

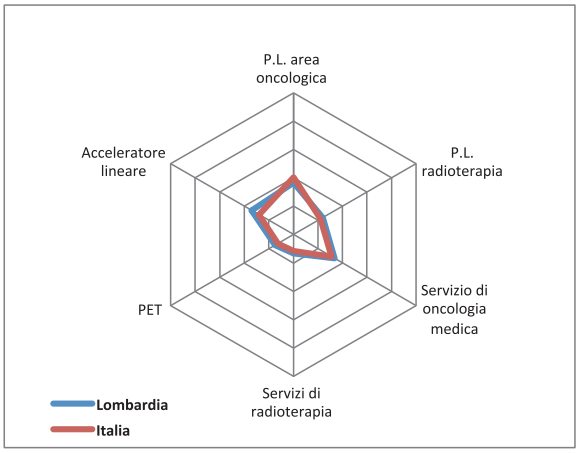
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Valle d'Aosta | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 18,85 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | - | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 7,85 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 7,85 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 7,85 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 7,85 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 13,28 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 4,15 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,24 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 0,86 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 3,09 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 5,16 | 6,29 |

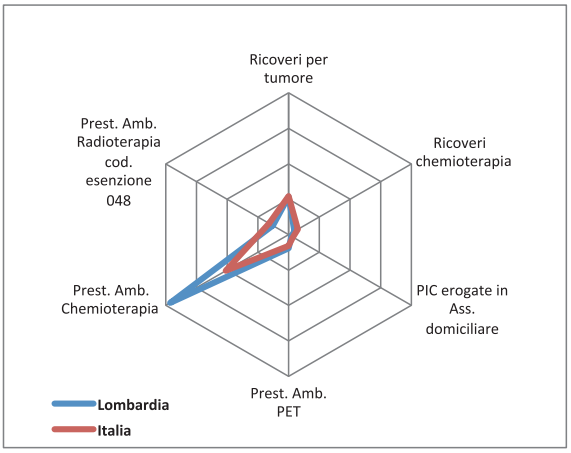


## Regione LOMBARDIA

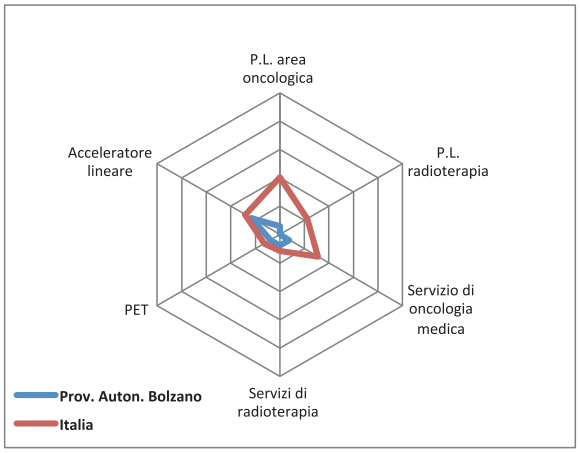
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Lombardia | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 9,12 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 5,99 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 8,39 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 3,30 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 3,70 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 8,49 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 10,72 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 1,88 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,92 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 3,87 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 38,56 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 5,10 | 6,29 |

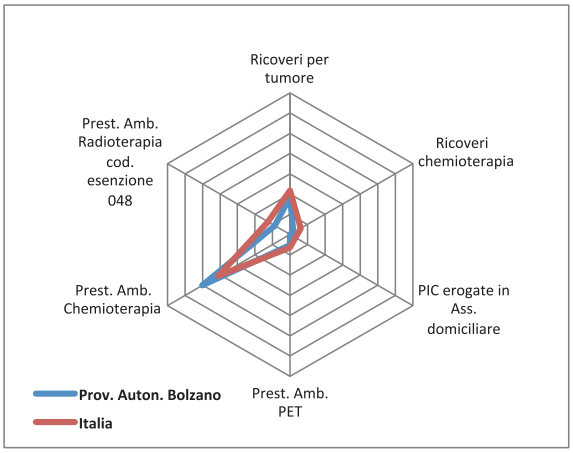


## Provincia Autonoma BOLZANO

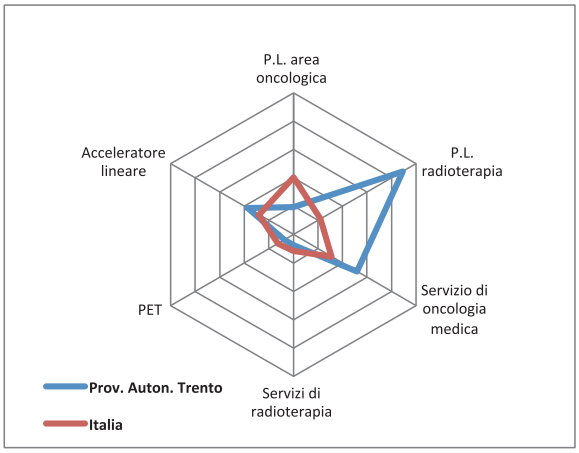
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Prov. Auton. Bolzano | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 1,54 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | - | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 1,92 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,92 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 1,92 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 5,76 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 9,38 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 0,97 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | - | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 2,61 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 25,09 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 4,36 | 6,29 |

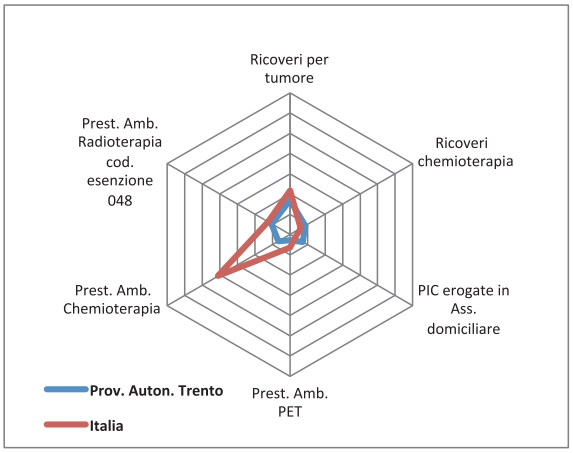


## Provincia Autonoma TRENTO

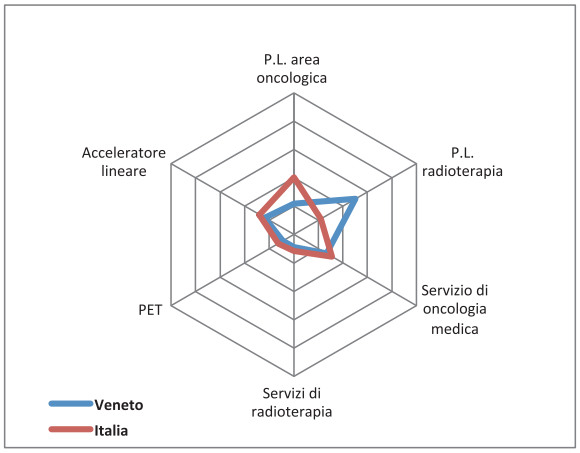
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Prov. Auton. Trento | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 4,83 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 22,30 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 13,01 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,86 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 1,86 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 9,29 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 8,51 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 4,35 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 3,66 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 1,36 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 3,25 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 5,24 | 6,29 |

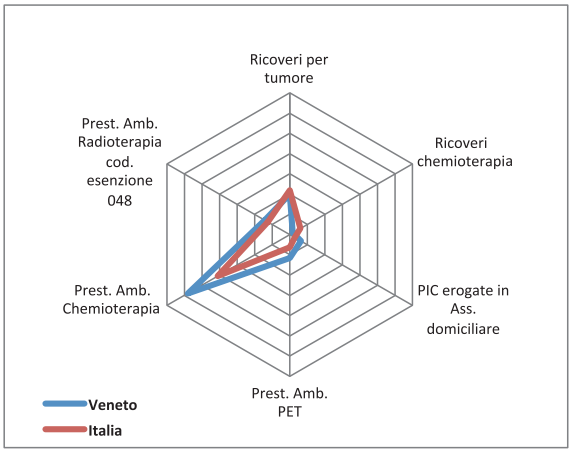


## Regione VENETO

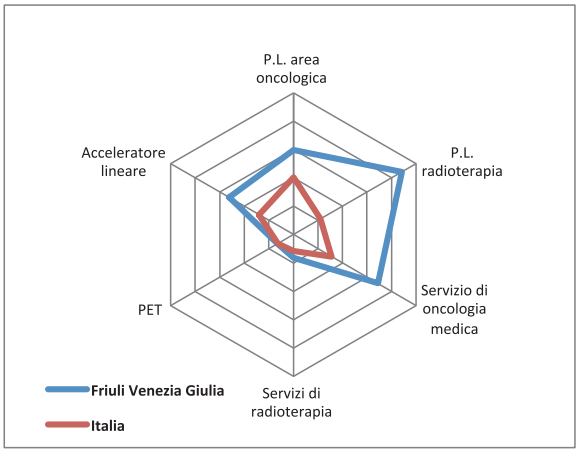
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Veneto | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 5,45 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 12,61 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 6,71 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 2,24 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 2,24 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 5,90 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 9,98 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 0,86 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 3,21 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 5,72 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 29,05 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 7,10 | 6,29 |

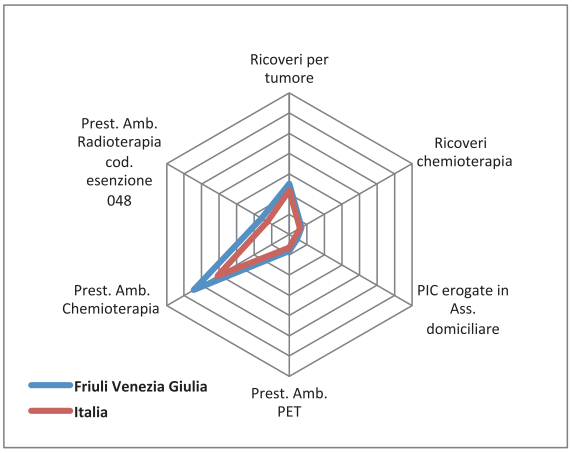


## Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

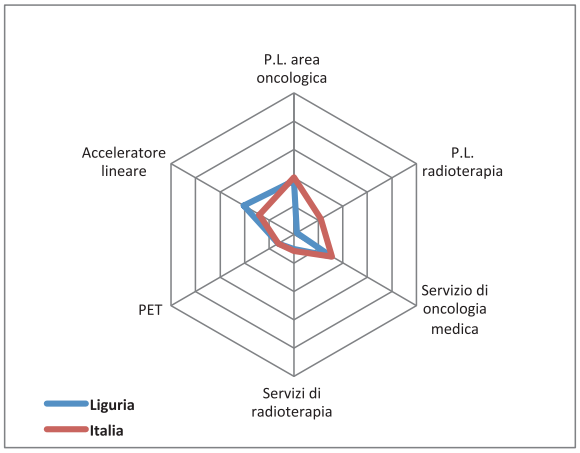
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Friuli Venezia Giulia | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 14,90 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 22,11 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 17,20 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 4,09 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 3,28 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 13,10 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 12,63 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 3,53 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 2,20 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 4,08 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 27,34 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 7,99 | 6,29 |

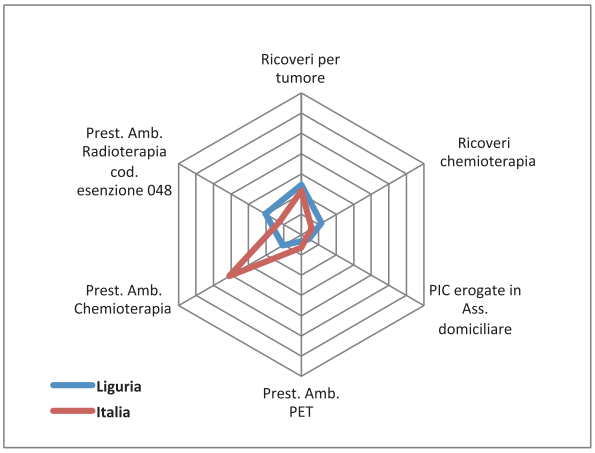


## Regione LIGURIA

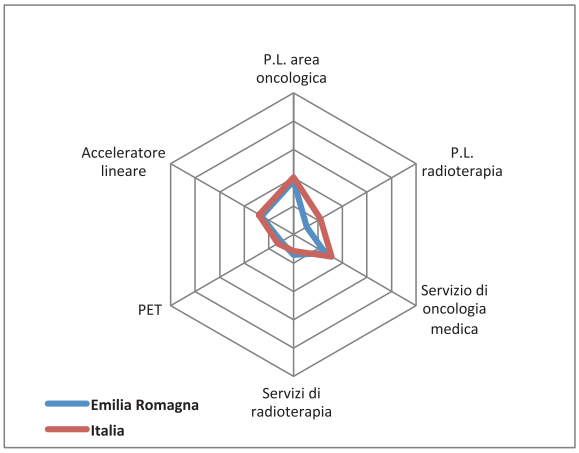
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Liguria | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 9,48 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 0,64 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 7,64 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 2,55 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 3,18 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 10,18 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 12,37 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 5,79 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 2,21 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 1,68 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 5,33 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 10,22 | 6,29 |

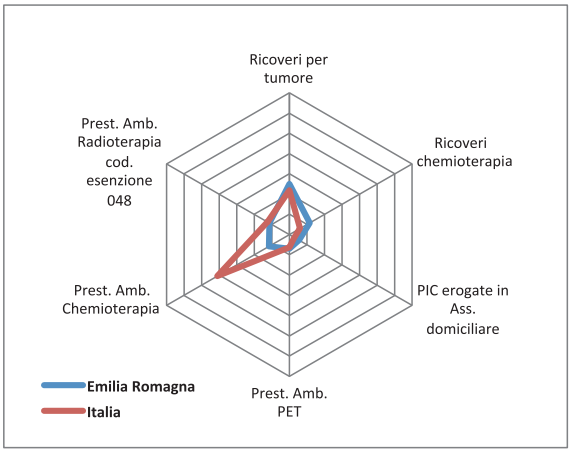


## Regione EMILIA ROMAGNA

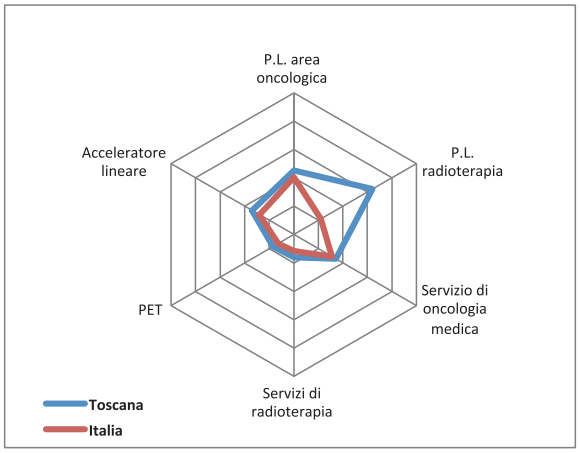
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Emilia Romagna | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 9,46 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 2,70 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 6,52 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 3,60 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 2,47 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 6,52 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 12,53 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 5,82 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 2,78 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 3,48 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 5,83 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 5,70 | 6,29 |

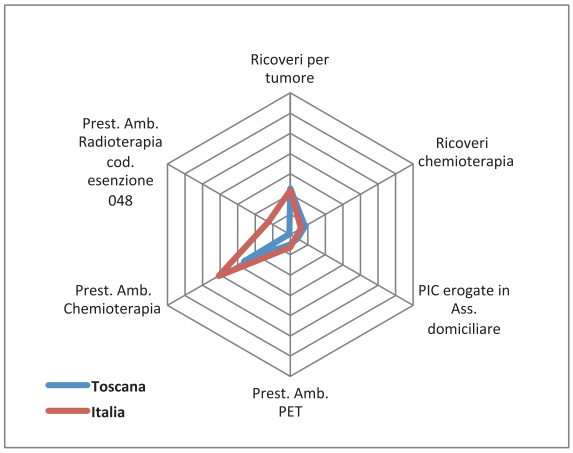


## Regione TOSCANA

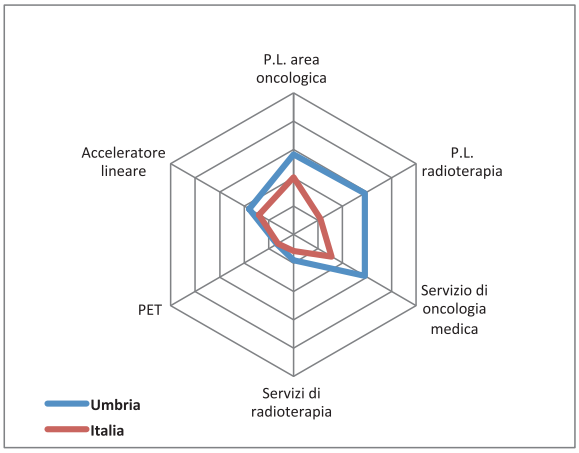
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Toscana | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 11,35 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 16,02 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 8,55 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 4,01 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 4,27 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 8,55 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 11,47 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 4,13 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 2,05 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 2,41 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 13,28 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 0,26 | 6,29 |

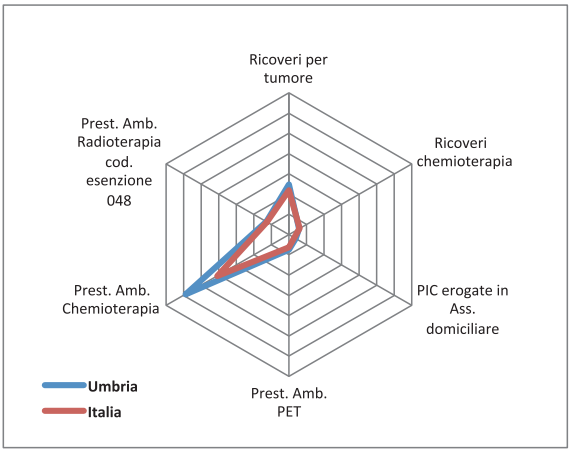


## Regione UMBRIA

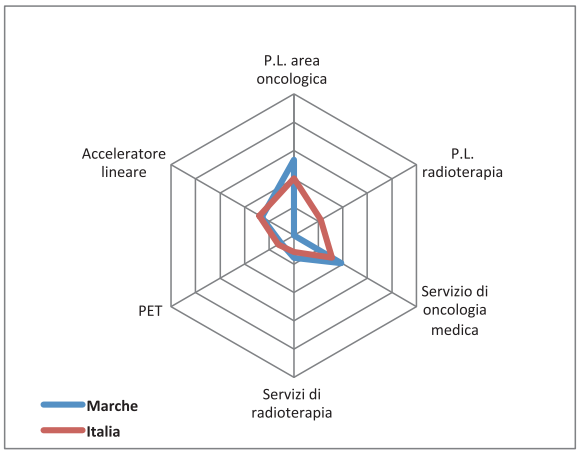
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Umbria | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 14,14 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 14,59 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 14,59 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 4,49 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 3,37 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 8,98 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 12,41 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 2,85 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 1,85 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 3,69 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 29,51 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 6,49 | 6,29 |

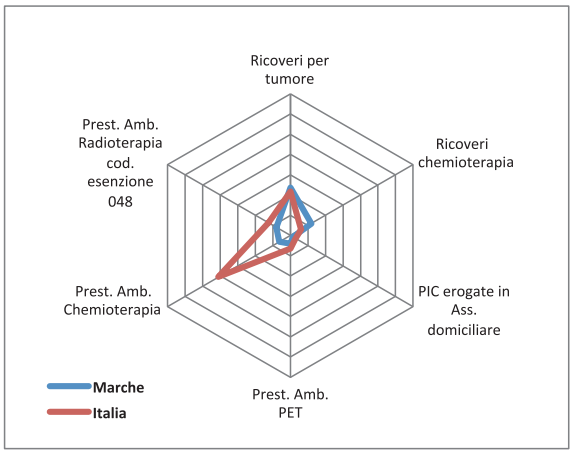


## Regione MARCHE

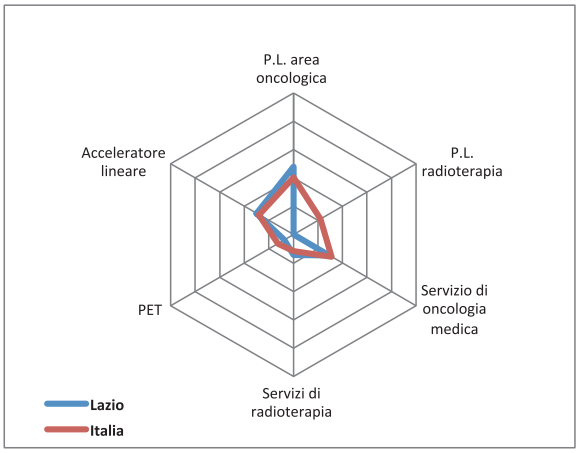
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Marche | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 13,41 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | - | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 9,72 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 3,89 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 2,59 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 6,48 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 11,91 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 6,00 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,67 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 2,05 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 3,12 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 4,04 | 6,29 |

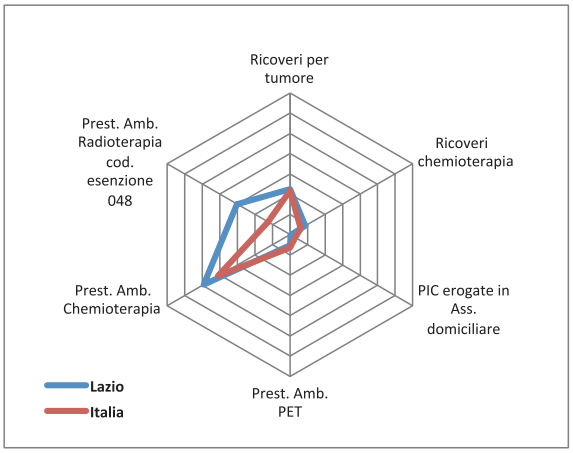


## Regione LAZIO

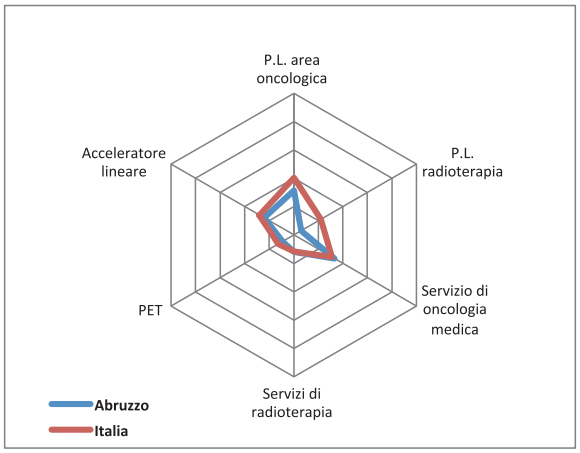
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Lazio | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 11,97 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | - | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 7,30 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 3,57 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 1,87 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 7,47 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 11,30 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 4,40 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,20 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 2,65 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 24,65 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 15,08 | 6,29 |

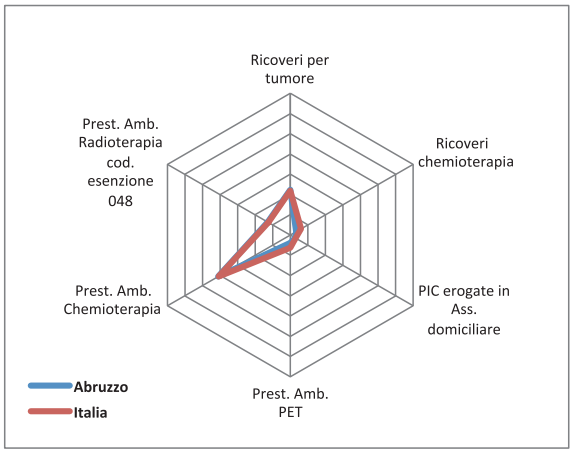


## Regione ABRUZZO

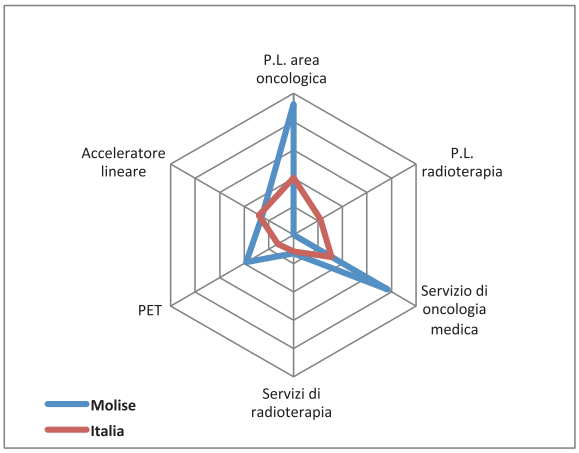
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Abruzzo | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 7,84 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,51 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 8,29 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 3,02 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 2,26 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 6,03 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 11,20 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 1,67 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 1,36 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 1,96 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 20,55 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 6,43 | 6,29 |

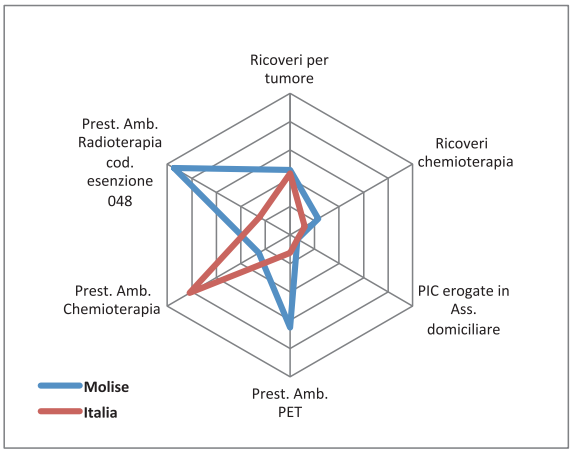


## Regione MOLISE

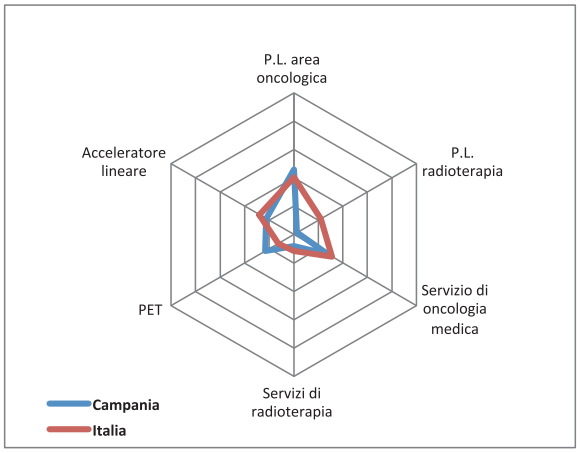
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Molise | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 23,07 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | - | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 19,23 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 3,20 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 9,61 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 6,41 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 11,51 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 5,76 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 1,51 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 16,34 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 6,33 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 23,67 | 6,29 |

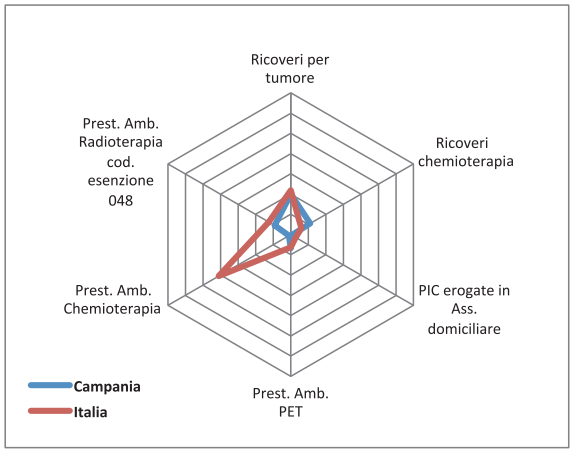


## Regione CAMPANIA

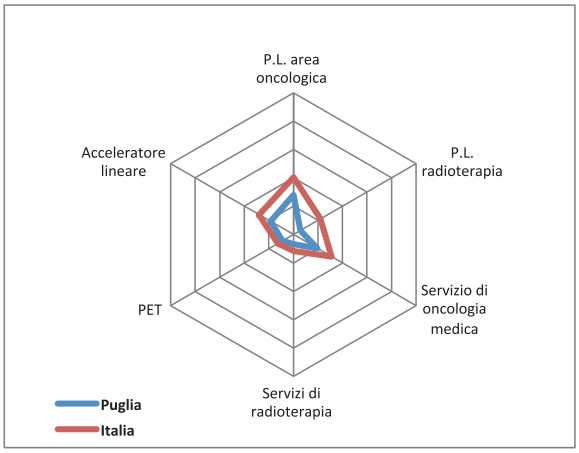
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Campania | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 11,50 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 0,68 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 7,01 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 2,05 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 5,81 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 5,64 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 10,02 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 5,56 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,37 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 3,40 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 0,59 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 4,58 | 6,29 |

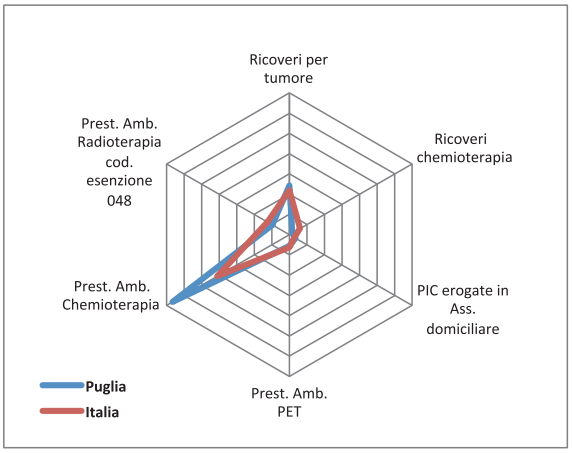


## Regione PUGLIA

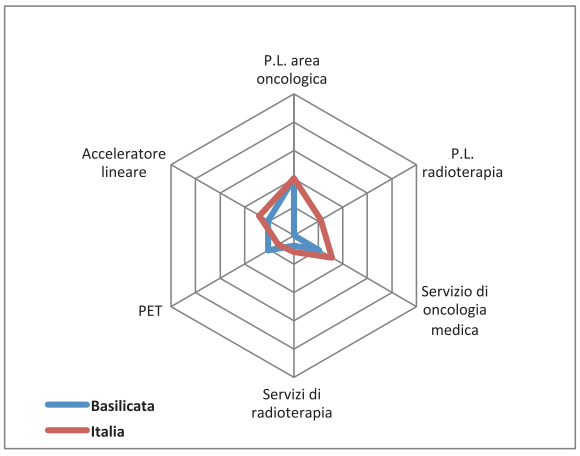
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Puglia | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 7,04 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,47 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 4,91 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,72 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 2,21 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 4,66 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 12,16 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 0,88 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 1,79 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 2,82 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 33,31 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 4,82 | 6,29 |

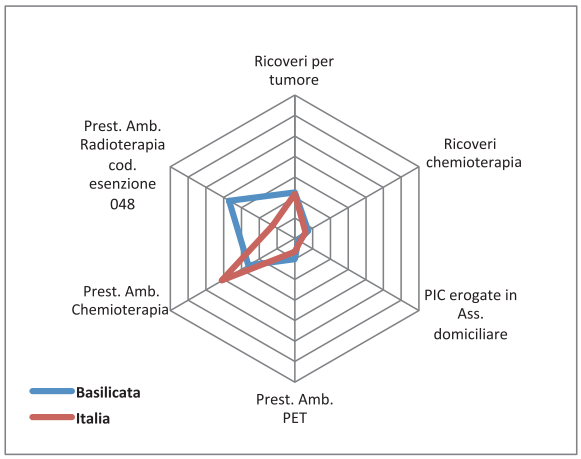


## Regione BASILICATA

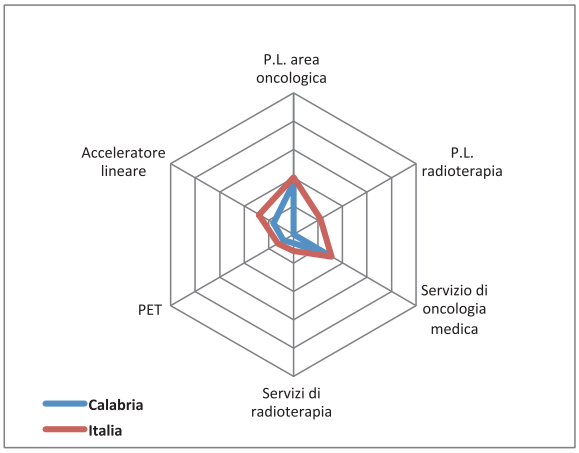
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Basilicata | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 10,11 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | - | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 5,23 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,74 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 5,23 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 5,23 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 11,23 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 3,82 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,97 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 5,03 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 13,06 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 18,48 | 6,29 |

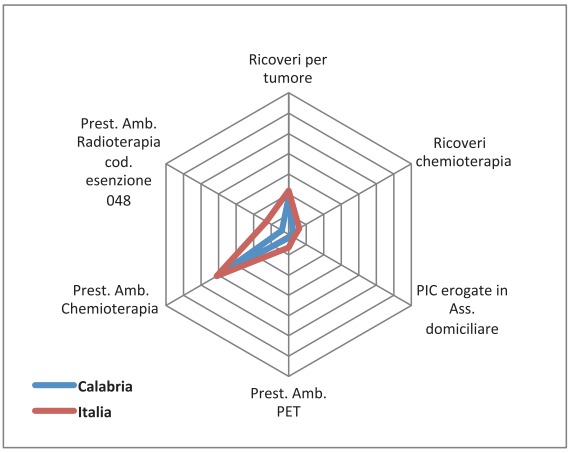


## Regione CALABRIA

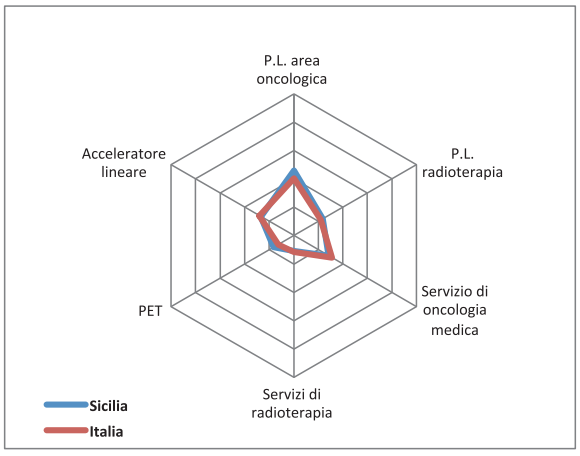
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Calabria | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 9,19 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | - | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 7,10 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,52 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 2,03 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 4,06 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 9,23 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 1,31 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,71 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 0,85 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 18,67 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 1,94 | 6,29 |

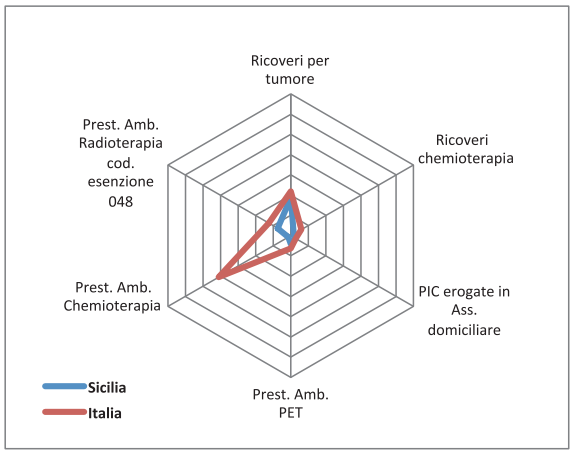


## Regione SICILIA

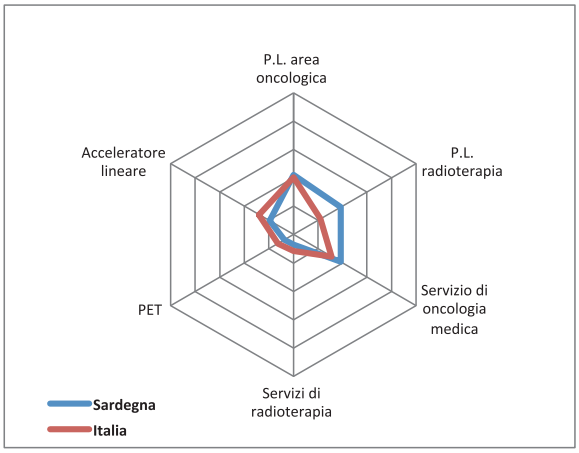
| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Sicilia | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 11,51 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 5,91 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 7,09 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 2,76 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 4,14 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 6,70 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 9,38 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 0,91 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 1,45 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 2,08 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 0,64 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 3,71 | 6,29 |

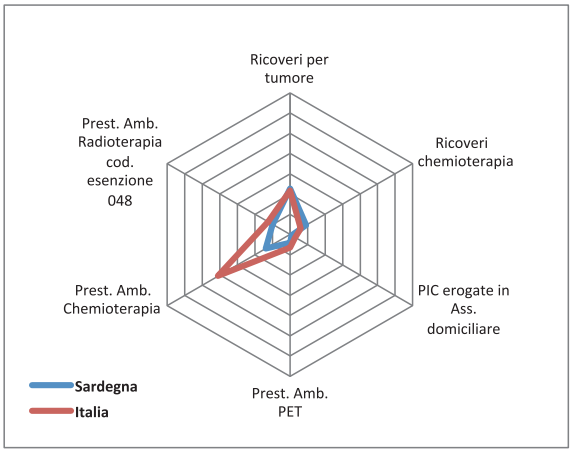


## Regione SARDEGNA

| Dotazioni strutturali e tecnologiche | Sardegna | Italia |
|---|---|---|
| Posti letto area oncologica per 100.000 Ab. | 10,55 | 10,07 |
| Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab. | 9,65 | 5,56 |
| Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab. | 9,65 | 7,78 |
| Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab. | 1,81 | 2,92 |
| PET per 1.000.000 Ab. | 1,81 | 3,18 |
| Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab. | 4,82 | 6,99 |
| **Attività assistenziale** | | |
| Ricoveri per tumore per 1.000 Ab. | 11,42 | 10,90 |
| Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab. | 4,59 | 3,05 |
| PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab. | 0,39 | 1,47 |
| Prest. Amb. PET per 1.000 Ab. | 1,96 | 3,17 |
| Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab. | 6,99 | 20,49 |
| Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab. | 5,00 | 6,29 |



# Le Rubriche dell'Osservatorio

# 17. La rassegna normativa dell'anno 2017-2018 in materia di tumori

a cura di E. Iannelli e C. Solomon Eremia – F.A.V.O.
E. Lista – Conferenza Stato Regioni

## Le norme nazionali

| CAMERA DEI DEPUTATI E SENATO DELLA REPUBBLICA | | | |
|---|---|---|---|
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| Legge | 3 | 11/01/2018 | Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019) (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018). |
| Legge | 205 | 27/12/2017 | Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020. (17G00222) (GU Serie Generale n.302 del 29-12-2017 - Suppl. Ordinario n. 62). Commi con le principali misure per Sanità e Sociale di interesse oncologico:<br>• 186. Prestazione una tantum a favore dei malati di mesotelioma e degli eredi<br>• 189. Fondo per le vittime dell'amianto (incremento)<br>• 246. Benefici pensionistici per l'esposizione all'amianto<br>• 254-256. Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare<br>• 338. Per il triennio 2018-2020 è istituito un fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica<br>• 408-410. Monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici. |
| Legge | 219 | 22/12/2017 | Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (G.U. Serie Generale, n. 12 del 16 gennaio 2018). |
| Legge | 81 | 22/05/2017 | Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato. (17G00096) (G.U. n. 135 del 13-6-2017) c.d. Jobs Act del lavoro autonomo. |
| **CONFERENZA STATO-REGIONI** | | | |
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| Accordo | Rep. Atti n.224/CSR | 14/12/2017 | Accordo, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici" (SALUTE). |
| Accordo | Rep. Atti n.158/CSR | 21/09/2017 | Intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (18A00257) (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018). |
| **MINISTERO DELLA SALUTE** | | | |
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| Decreto ministeriale | | 27/02/2018 | Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). (18A01899) (GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018). |
| Decreto ministeriale | | 07/09/2017 | Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. (17A07305) (GU Serie Generale n.256 del 02-11-2017). |

## Le norme regionali

| REGIONE BASILICATA | | | |
|---|---|---|---|
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| Legge Regionale | 33 | 30/11/2017 | Attivazione della sperimentazione gestionale delle attività di Hospice dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza ASP. |
| DGR | 1152 | 03/11/17 | Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia. Istituzione della rete delle Breast Unit regionale. |
| **REGIONE CAMPANIA** | | | |
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| Legge Regionale | 33 | 20/11/2017 | Bollettino Ufficiale Regione Campania n. 84 del 20 novembre 2017 -"Norme per il riconoscimento ed il sostegno del caregiver familiare." |
| **REGIONE LOMBARDIA** | | | |
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| Circolare DG | 12 | 28/11/2017 | Programma regionale lombardo per la gestione degli individui con predisposizione genetica allo sviluppo di tumori - Circolare esplicativa sugli indirizzi regionali anche alla luce del DPCM del 12 gennaio 2017. |
| DG | 5559 | 16/05/2017 | Approvazione delle linee guida per la presa in carico dei pazienti adulti e pediatrici nell'ambito della rete regionale per l'oncologia oculare. |
| **REGIONE MOLISE** | | | |
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| DCA | 44 | 18/07/2017 | Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia. |
| DCA | 25 | 11/04/2017 | Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016. |
| **REGIONE TOSCANA** | | | |
| Atto | N° | Data | Oggetto |
| DGR | 72 | 29/01/2018 | DGR 809/2015: Preservazione della fertilità nei soggetti affetti da patologia oncologica. Definizione del percorso assistenziale. |
| DGR | 1251 | 13/11/2017 | DGRT 1068/2016: approvazione del protocollo di intesa tra Regione Toscana e Patronati delle Organizzazioni Sindacali Cgil, Cisl, Uil in materia di orientamento previdenziale e di tutela giuridica dei pazienti oncologici. |
| DGR | 1096 | 09/10/2017 | DGR 1068/2016: approvazione indicazioni per la creazione di agende per le visite di Follow Up Oncologico. |
| DGR | 1095 | 09/10/2017 | Rete oncologica regionale: approvazione documento "criteri di appropriatezza organizzativa del regime assistenziale del paziente oncologico in trattamento medico antitumorale". |
| DGR | 372 | 10/04/2017 | Approvazione "Progetto regionale integrato per l'oncologia". |
| DGR | 268 | 20/03/2017 | Riordino della rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende Sanitarie per lacostituzione delle Unità Integrate per il Melanoma e i tumori della cute (Melanoma & Skin Center Units). |
| DGR | 875 | 06/09/2016 | Estensione del Percorso di screening mammografico organizzato alle cittadine residenti dai 45 ai 74 anni di età e nuovi Percorsi Innovativi. Nuova tariffa HPV. Ripartizioni fondi ai sensi della delibera n.1043/2012. |

# 18. I "Semafori" dell'Osservatorio

a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, L. Del Campo – F.A.V.O.

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 si dà conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.
Alla vigilia della 13ª Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

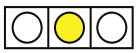
**Immediata disponibilità dei farmaci oncologici essenziali per i malati**

Su questo tema, nel 2017, sono state registrate importanti novità a livello italiano ed europeo.
Il 31 marzo 2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sulla base di quanto previsto dalle Legge di Bilancio 2016, ha adottato un provvedimento (Determina AIFA 519/2017) in cui ha definito i criteri per attribuire l'innovazione terapeutica importante e condizionata per gli oncologici innovativi e per i farmaci innovativi non oncologici. Le determinazioni assunte da AIFA possono essere così riassunte:

- il carattere di innovatività, ai fini strettamente regolatori, ha validità di 3 anni (in altri termini l'innovatività da un punto di vista "scientifico" dura per sempre e fino a prova contraria, mentre la innovatività "regolatoria", con i vantaggi che comporta, dura 3 anni);
- per quanto riguarda il fondo per i farmaci oncologici innovativi, nelle more della adozione del provvedimento da parte di AIFA, vengono considerati innovativi gli oncologici già definiti tali da AIFA (si tratta di 11 farmaci oncologici, che nel 2016 hanno fatto registrare un fatturato pari a 342 milioni di € e quindi il fondo 2017 era in pratica già largamente impegnato dalla quota corrispondente al consumo di tali farmaci).

Per approfondimenti, si consiglia di leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: "La valutazione dell'innovatività in Italia".
Tra le novità europee, la prima, di portata "epocale" è scaturita dalla proposta di risoluzione del Parlamento Europeo sulle opzioni dell'Unione Europea per un miglior accesso ai medicinali (seduta del 14/2/2017, votato il 2 Marzo 2017). Il Parlamento Europeo ha infatti ritenuto necessario una revisione del sistema europeo e della sua regolamentazione, in modo da raggiungere un equilibrio tra interessi pubblici e privati, la sostenibilità dei sistemi sanitari e il diritto di tutte le persone alla protezione della loro salute, garantendo sia gli incentivi per la ricerca che gli interessi e il diritto dei cittadini a standard sanitari più elevati. Nell'analisi della situazione generale, il Parlamento Europeo ha considerato che, oltre ai prezzi elevati e all'insostenibilità economica, gli ostacoli all'accesso ai medicinali includono la carenza di farmaci essenziali e di altro tipo, lo scarso collegamento tra le esigenze cliniche e la ricerca, la mancanza di accesso all'assistenza sanitaria e ai professionisti del settore, procedure amministrative ingiustificate, lunghi intervalli tra le autorizzazioni all'immissione in commercio e le conseguenti decisioni in materia di fissazione dei prezzi e rimborsi, l'indisponibilità dei prodotti, le norme sui brevetti e le restrizioni di bilancio.
Sempre nel 2017 il Parlamento Europeo ha preso una posizione importante rispetto all'accessibilità dei medicinali, con l'approvazione di una proposta di Risoluzione del Parlamento europeo indirizzata al Consiglio dell'Unione europea e alla Commissione. La Risoluzione, predisposta dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, ribadisce con forza molte delle tesi storicamente sostenute dal volontariato oncologico, al fine di garantire il diritto dei pazienti a un accesso universale, a prezzi contenuti, efficace, sicuro e tempestivo alle terapie essenziali e innovative, assicurando al contempo la sostenibilità dei

sistemi sanitari dell'UE. Tale proposta porta con sé la volontà di un'armonizzazione delle valutazioni così forte che l'Italia non può non tenerne conto. Inoltre, deve essere definito un HTA Body per realizzare l'Health Technology Assessment in Italia per farmaci e dispositivi medici, in sinergia e cooperazione con il Coordination Group a livello europeo, garantendo il rispetto dei principi di trasparenza utilizzati dallo stesso Coordination Group, e l'impiego delle stesse metodologie nella valutazione. L'HTA Body in Italia, che sarà deciso dal legislatore e affiancherà il Regolatore, attraverso l'implementazione di un modello di valutazione che costituirà un benchmark di riferimento per tutti gli stakeholders, potrà contribuire in maniera concreta alla riduzione della disomogeneità di accesso tra le Regioni e potrà istituire un metodo di "ascolto" delle associazioni dei pazienti, fondamentale ormai per le valutazioni delle nuove terapie. I cittadini e i malati di tutta Europa non possono che leggere in maniera positiva tali novità. I prossimi anni saranno fondamentali affinché l'Europa, garantendo un'unità tra gli Stati Membri e una omogeneità nelle valutazioni non solo scientifiche ma anche economiche e di Health Technology Assessment, possa finalmente garantire una uniformità di garanzia e trattamento sanitario per i suoi cittadini. Come gli Stati Membri recepiranno e collaboreranno per dar seguito alle richieste Europee è ancora presto per saperlo; ma ne daremo ovviamente conto nelle prossime edizioni del Rapporto. Per approfondimenti, si consiglia di leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: Il futuro dei farmaci: sostenibilità, innovatività e nuovi modelli di valutazione proposti dall'Unione Europea.



**Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica**

Il tema della riabilitazione oncologica è stato fortemente dibattuto durante l'iter di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ormai in vigore. F.A.V.O. è stata convocata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato per l'audizione sui LEA il 6 dicembre 2016 e in quell'occasione ha ricordato che la riabilitazione in ambito oncologico rappresenta un elemento nodale del percorso di cura che va integrato con i trattamenti specificamente antineoplastici, sin dall'inizio della storia clinica della persona malata di tumore. Alla necessaria e sempre più precisa personalizzazione dei trattamenti antineoplastici, va fatta corrispondere una presa in carico riabilitativa precoce, globale e personalizzata, orientata a favorire l'autonomia e la partecipazione sociale, e non solo al recupero di una singola funzione lesa. Insieme a F.A.V.O., all'Audizione sono stati invitati anche Paolo Boldrini e Monica Pinto della SIMFER, i quali hanno illustrato nel dettaglio il documento congiunto F.A.V.O. – SIMFER. In precedenza, l'on. Pierpaolo Vargiu aveva presentato al Ministro Lorenzin un'interpellanza firmata da 38 deputati di diversi gruppi di parlamentari per denunciare l'assenza della riabilitazione oncologica nei LEA e per chiedere provvedimenti conseguenti per riparare a tale mancanza. Successivamente l'On. Paola Binetti ha presentato alla Camera dei Deputati una Mozione sulle criticità dell'inclusione lavorativa dei pazienti oncologici, impegnando il Governo ad istituire un Tavolo tecnico presso il Ministero della Salute, al fine di individuare le necessarie prestazioni riabilitative del malato di cancro e di investire sulla ricerca clinica sui tumori e sul monitoraggio del reinserimento del paziente. In particolare, la Mozione ha impegnato il Governo ad:

- assumere iniziative per istituire un Tavolo tecnico presso la direzione competente del Ministero della Salute con la partecipazione delle associazioni dei malati (F.A.V.O.) e delle società scientifiche (AIOM, SIMFER, SIPO, FIASO, SICO, SINPE), al fine di individuare le prestazioni riabilitative e facendo sì che il Tavolo identifichi le necessità riabilitative dei pazienti oncologici; i setting differenziati per garantire appropriatezza dell'intervento riabilitativo; la trasferibilità sul territorio nazionale dei modelli regionali già sperimentati sia sul profilo organizzativo che economico; ogni altra azione che garantisca il diritto di accesso alla riabilitazione oncologica;
- assumere iniziative per investire sulla ricerca clinica per quanto riguarda i tumori, prevedendo una regolare sorveglianza del reinserimento dei pazienti, in collaborazione con l'AIRTUM.

Nello schema di decreto dei nuovi LEA (DPCM del 12 gennaio 2017), la riabilitazione per i malati di cancro è prevista soltanto in modo frammentato e all'interno di diverse patologie, con la conseguenza che il paziente è costretto a seguire un percorso riabilitativo discontinuo, focalizzato esclusivamente sul recupero della funzione fisica lesa della malattia, e non coerentemente indirizzato al completo recupero bio-psico-sociale in base ad un Progetto Riabilitativo Individuale, secondo le indicazioni delle Linee Guida Ministeriali sulla Riabilitazione del 1998 ed il Piano di Indirizzo per la riabilitazione del 2011.
F.A.V.O., pertanto, continuerà la sua attività di sensibilizzazione, di ricerca e di approfondimento per ottenere il pieno riconoscimento per tutti i malati oncologici del loro diritto alla riabilitazione.



**Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro**

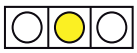
Ormai da alcuni anni F.A.V.O. si sta facendo portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore, tanto più importante quanto più la possibilità di avere figli dopo le terapie rende più forte la progettualità del "dopo il cancro", motivo di vita e recupero di energie anche "durante il cancro".
II 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 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 tutti i risultati concreti auspicati. Per sbloccare la situazione, le associazioni federate a F.A.V.O. che assistono pazienti colpite da tumori femminili, hanno presentato un appello al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni in cui veniva richiesta la modifica delle note AIFA 74 e 51 attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo l'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. La nota 74 è stata modificata e prevede ora l'indicazione della rimborsabilità delle gonadotropine per la preservazione della fertilità femminile in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente. Resta ancora invariata la nota AIFA 51.



**Stato di realizzazione delle "reti oncologiche regionali"**

Le Reti Oncologiche Regionali migliorano la qualità delle cure e razionalizzano le risorse per garantire la condivisione di informazioni cliniche e la comunicazione tra specialisti e strutture sanitarie che attuano prevenzione, assistono e curano le persone affette da tumore. Purtroppo, rispetto alla situazione documentata nei precedenti Rapporti, oggi sono attive le Reti Oncologiche di Piemonte, Lombardia, Toscana, Umbria, Veneto e della Provincia Autonoma di Trento.
L'11 maggio 2018 alla Fiera del Levante di Bari sarà presentata ufficialmente la Rete Oncologica Pugliese, grazie anche alle continue richieste e al costante impegno del volontariato oncologico.
In Campania, ove nel marzo 2017 l'Istituto Oncologico Pascale ha assunto il coordinamento della Rete Oncologica Campana, il Decreto commissariale n. 19 del 5-3-2018 ha attivato 13 Percorsi diagnostico terapeutico

assistenziali (Pdta) per altrettante patologie tumorali e la standardizzazione delle attività di analisi istopatologiche per i principali tumori.
L'Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto di eventuali passi avanti.



**Direttiva europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera**

Come ampiamente discusso nel Capitolo dedicato dello VII Rapporto, a quattro 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 affermare che la reale portata della Direttiva sia stata piuttosto deludente.
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, 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. Un passo avanti però è stato fatto. Va infatti segnalato che, il 21 dicembre 2017 è stata sancita un'Intesa, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente le "Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera". Sarà cura dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione.



**European Reference Networks (ERN) e la Rete dei tumori rari**

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 158/CSR del 21 settembre 2017) ha sancito l'intesa concernente l'Istituzione della Rete Nazionale dei Tumori Rari, un cambiamento epocale per i pazienti colpiti da queste patologie. Potranno entrare nei "nodi" della rete e accedere ai migliori trattamenti nei centri con alta esperienza: in questo modo avranno in tempi ragionevoli una seconda diagnosi, perché la prima nel 40% dei casi si rivela inidonea, situazione che determina frequenti migrazioni regionali con un forte impatto economico sulle famiglie dei malati e sull'intero sistema sanitario. Non solo. Come stabilito nel recente decreto sull'uso compassionevole dei farmaci, questi pazienti hanno per la prima volta il diritto di utilizzare farmaci che hanno superato solo la prima fase di sperimentazione (quella sulla sicurezza).

La predetta Intesa attribuisce un ruolo determinante a F.A.V.O. e, poiché sul territorio nazionale sono attive diverse associazioni che promuovono gli interessi dei pazienti affetti da patologie oncologiche rare, al fine di garantire una rappresentatività a tutti i livelli è stato costituito un Gruppo di lavoro tematico sui Tumori rari che preveda il determinante apporto dei rappresentanti dei pazienti e della comunità scientifica di settore, quale valida soluzione organizzativa per favorire, nel contesto della RNTR, la partecipazione attiva delle Associazioni dei pazienti. Per approfondimenti, leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: "Le nuove iniziative sui tumori rari in Europa e in Italia: la Joint Action, le European Reference Network e la Rete Nazionale Tumori Rari".
Sarà cura dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



**Modifica del periodo di comporto per i malati oncologici**

Per le patologie oncologiche la legge in vigore non prevede una disciplina specifica del periodo di comporto – 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 comporto, 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.
A settembre 2015, 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 F.A.V.O. nella sua formulazione. I principi fondamentali della proposta :

1. omogeneizzare il periodo di comporto per tutti i lavoratori dipendenti ed equiparare lavoratori privati e pubblici;
2. prevedere per le terapie salvavita un ulteriore periodo di comporto retribuito, aggiuntivo rispetto al periodo di comporto 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 comporto 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 comporto sta per scadere
6. escludere dal computo del periodo di comporto 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.

Sebbene la formulazione di questa proposta di legge sia stata un importante risultato per i malati oncologici, il disegno di legge non è stato discusso entro la conclusione della legislatura.
Sarà cura dell'Osservatorio monitorare il futuro iter legislativo della proposta.



**Esenzione dalle fasce di reperibilità per lavoratori malati di cancro o di altre malattie gravi e invalidanti**

Sono passati nove anni da quando la F.A.V.O. 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 è stata così 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 ancora 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 anche quest'anno, 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.

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 anche nel prossimo Rapporto.



**Interventi pubblici per l'acquisto delle parrucche**

Gli interventi pubblici per l'acquisto della parrucca in caso di alopecia da trattamenti antitumorali non sono disciplinati in modo uniforme da una normativa nazionale e le disposizioni regionali sono quanto mai diversificate e coprono il bisogno a macchia di leopardo. Solo nove regioni stanziano fondi a parziale o totale contributo per l'acquisto della parrucca: Toscana, Piemonte, Lombardia, Liguria, Basilicata, Marche, Trentino Alto-Adige, Veneto e recentemente Umbria (a seguito dell'azione di advocacy portata avanti da FAVO insieme all'Associazione Umbra per la lotta Contro il Cancro - AUCC), con un'evidente disparità tra Nord e Sud del paese aggravata dalla eterogeneità dei criteri applicati per il rimborso che varia da regione a regione. Alcune associazioni di volontariato operanti sul territorio mettono a disposizione delle parrucche per pazienti oncologici. L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione questa situazione.

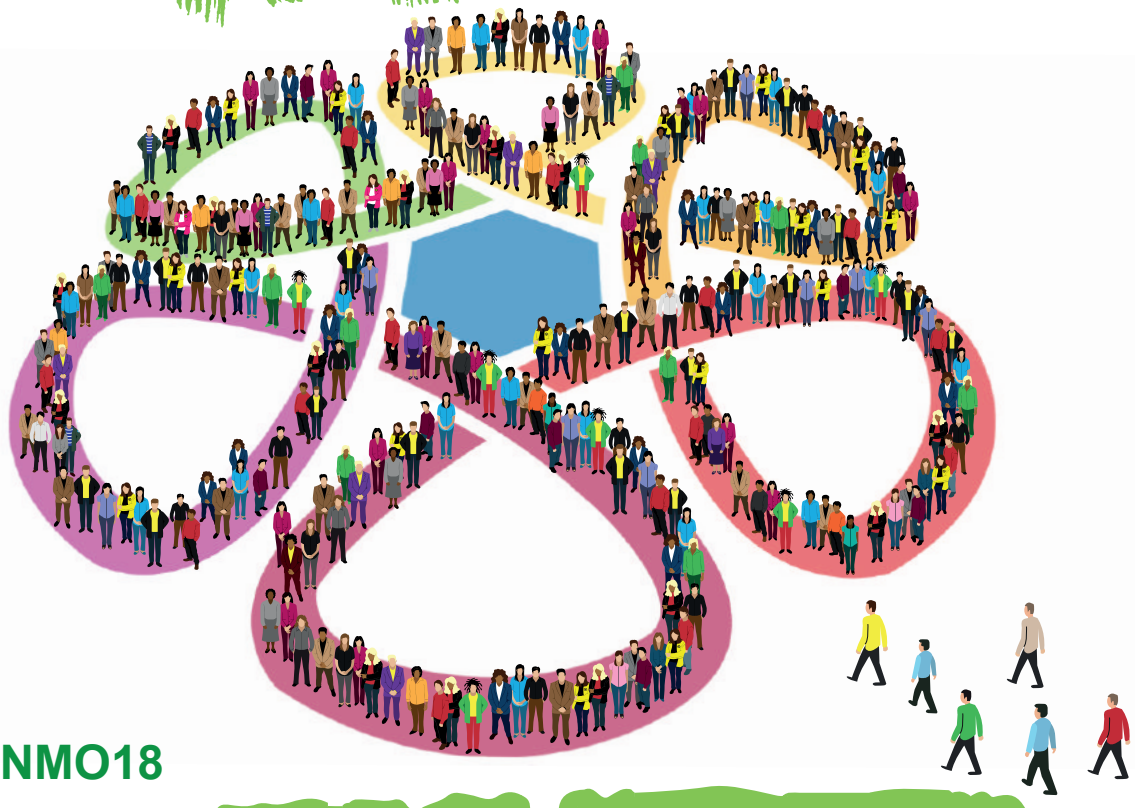


# Locandina della 13ª Giornata Nazionale del Malato Oncologico

## XIII Giornata nazionale del malato oncologico

Roma, 17-20 maggio 2018

Giornata nazionale del malato oncologico
F.A.V.O.



#GNMO18

Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

Via Barberini 11 - 00187 Roma
Tel./Fax. 06 42012079
Numero Verde: 800 903789
Email: info@favo.it
www.favo.it

seguici su:

CON IL SUPPORTO DI:

MEDIA FRIENDS ONLUS

CON IL PATROCINIO DI:

EUROPEAN CANCER PATIENT COALITION

Finito di stampare
nel mese di Maggio 2018

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**
Altini Mattia, IRST Meldola
Annicchiarico Massimo, AUSL di Modena e FIASO
Beretta Giordano, AIOM
Bartoletti Pier Luigi, FIMMG
Boldrini Rosaria
Collicelli Carla, CNR-ITB Roma
De Lucia Onofrio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS
Dal Maso Luigino, AIRTUM
Del Campo Laura, FAVO
Delrio Paolo, SICO
Di Cesare Miriam, Ministero della Salute
Di Maio Massimo, AIOM
Di Natale Rosanna, Federsanità ANCI
Donato Vittorio, AIRO
D'Ugo Domenico, SICO
Garofalo Alfredo, SICO
Gori Stefania, AIOM
Graffigna Guendalina, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano
Gritti Paolo, SIPO
Iannelli Elisabetta, FAVO
Mangone Lucia, AIRTUM
Migliorini Raffaele, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS
Pane Fabrizio, SIE
Piccioni Massimo, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS
Pinto Carmine, AIOM
Sant Milena, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
Santori Elisabetta, Ministero della Salute
Sciannamea Valerio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS
Tomino Carlo, IRCCS San Raffaele Pisana Roma
Traclò Francesca, Aimac
Varese Paola, FAVO

**Coordinamento generale**
Francesco De Lorenzo, FAVO
Laura Del Campo, FAVO