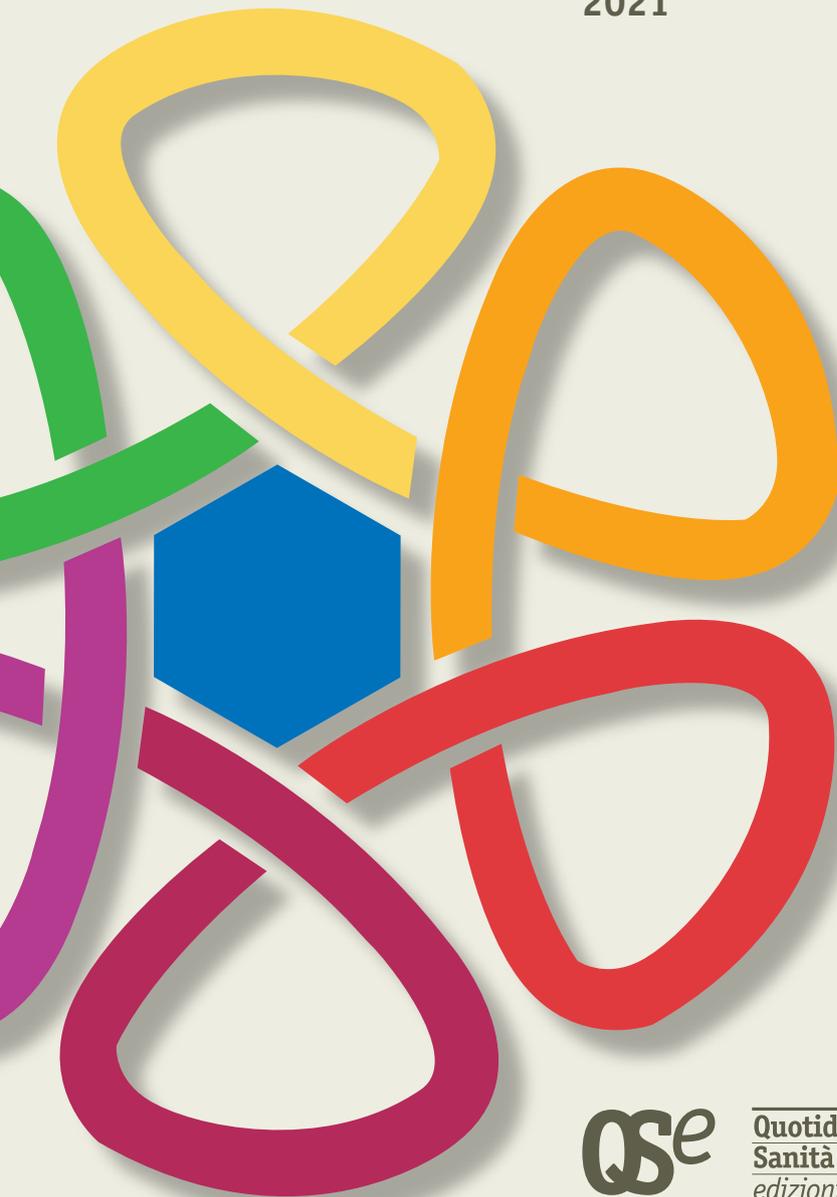


**32**

**13° RAPPORTO  
SULLA CONDIZIONE  
ASSISTENZIALE  
DEI MALATI ONCOLOGICI**

2021



COLLANA

## I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

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

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

Direttore responsabile  
Cesare Fassari

Direttore editoriale  
Francesco Maria Avitto

Direttore generale  
Ernesto Rodriguez

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

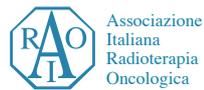
Roma, maggio 2021  
Stampa Str Press - Pomezia

**QSe** **Quotidiano**  
**Sanità**  
*edizioni*

[www.qsedizioni.it](http://www.qsedizioni.it)  
[www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)

dedicato a Sergio Paderni,  
Fondatore e Direttore dell'Osservatorio  
sulla condizione assistenziale  
dei malati oncologici







## Comitato scientifico dell'Osservatorio

### Presidente

Francesco De Lorenzo, Presidente F.A.V.O.

### Componenti

Tonino Aceti, FNOPI  
Mattia Altini, Ausl Romagna  
Pier Luigi Bartoletti, FIMMG  
Marco Bellani, SIPO  
Giordano Beretta, AIOM  
Rosaria Boldrini, Ministero della Salute  
Maurizio Campagna, F.A.V.O.  
Carla Collicelli, Centro Interdipartimentale del CNR per l'Etica e la Ricerca  
Paolo Corradini, SIE  
Laura Del Campo, F.A.V.O.  
Ruggero De Maria, ACC  
Miriam Di Cesare, Ministero della Salute  
Massimo Di Maio, AIOM  
Rosanna Di Natale, Federsanità ANCI  
Vittorio Donato, AIRO  
Alessandro Gronchi, SICO  
Guendalina Graffigna, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano  
Elisabetta Iannelli, F.A.V.O.  
Barbara Mangiacavalli, FNOPI  
Paolo Marchetti, Fondazione per la Medicina Personalizzata  
Raffaele Migliorini, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS  
Francesco Perrone, AIOM  
Carmine Pinto, FICOG  
Francesco Ripa di Meana, FIASO  
Massimo Rugge, AIRTUM  
Milena Sant, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano  
Elisabetta Santori, Ministero della Salute  
Anna Sapino, SIAPEC-IAP  
Valerio Sciannamea, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS  
Silvestro Scotti, FIMMG  
Carlo Tomino, IRCCS San Raffaele Pisana Roma  
Marco Trabucco Aurilio, Coordinamento medico legale INPS  
Francesca Tracò, Aimac  
Paola Varese, F.A.V.O.

### Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.  
Laura Del Campo, F.A.V.O.

### F.A.V.O.

Via Barberini 11 • 00187 Roma  
Tel. / Fax: 06 42012079 Email:  
info@favo.it

[WWW.FAVO.IT](http://WWW.FAVO.IT)





# **13° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici**

**XVI GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO  
2021**

**L'elaborazione grafica, la stampa e la disseminazione  
del 13° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici  
sono stati realizzati grazie al contributo non condizionato di  
Novartis, Bristol-Myers Squibb, Roche, AstraZeneca, Becton Dickinson Italia,  
Gilead Sciences, Mylan, Clovis Oncology IT, Ipsen, Sandoz e Servier,  
in osservanza del Codice Etico di F.A.V.O.**

## Indice

## INDICE

### Introduzione

**Oltre l'emergenza: il futuro dell'oncologia** p. 12  
*di F. De Lorenzo – F.A.V.O.*

### Parte Prima

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

1. **Il nuovo Piano Europeo di Lotta contro il Cancro: un piano d'azione che pone il Paziente al centro e che deve essere attuato anche in Italia** » 16  
*a cura di L. Pinto e M. Assanti – IQVIA, con il coordinamento di F. De Lorenzo – F.A.V.O., per All.Can Italia*
2. **Dalle istantanee al film: la necessità di una ricerca accademica concentrata sui percorsi terapeutici dei pazienti** » 29  
*a cura di F. Perrone – Istituto Nazionale Tumori di Napoli e AIOM; M. Di Maio – Dip. di Oncologia, Università di Torino, AO Ordine Mauriziano, Torino e AIOM; P. Varese e E. Iannelli – FAVO*
3. **Condizione lavorativa e disagio economico dei caregiver dei malati oncologici** » 35  
*a cura di C. Collicelli e L. Durst – CNR; F. De Lorenzo – F.A.V.O.; E. Iannelli, L. Del Campo, F. Tracò – Aimac; G. Beretta – AIOM; F. S. Mennini e C. Nardone – EEHTA-CEIS; A. Sproviero – Datamining; P. Baili e M. Sant – INT di Milano*
4. **La rivoluzione digitale per un sistema globale di gestione della salute** » 42  
*a cura di R. De Maria, V. Trapani – Alleanza Contro il Cancro*
5. **Gli ostacoli e i gap assistenziali da superare per rafforzare e innovare l'assistenza infermieristica ai pazienti oncologici** » 46  
*a cura di B. Mangiacavalli, T. Aceti, P. Del Bufalo – FNOPI*
6. **Oncologia Territoriale: una nuova opportunità per i bisogni del paziente oncologico** » 54  
*a cura di G. Amunni – Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica*

### Parte Seconda

#### **Cancro e Covid-19**

7. **Ripercussioni della pandemia sui volumi di cura dei pazienti neoplastici** » 58  
*a cura di A. Gronchi – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano e SICO; L. Lorenzon – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e SICO; V. Donato – Divisione di Radioterapia, Ospedale San Camillo Forlanini, Roma e AIRO; G. Beretta – Oncologia Medica Humanitas Gavazzeni, Bergamo e AIOM*
8. **Prioritarizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per i pazienti neoplastici in epoca di pandemia** » 65  
*a cura di D. Ugo – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma; S. Cascinu – Università Vita-Salute, IRCCS – Ospedale San Raffaele, Milano*

- 9. La misurazione della performance dell'offerta dei servizi sanitari alla luce dell'emergenza da Covid-19** p. 68  
a cura di D. Gallegati, N. Gentili, W. Balzi, I. Massa – IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori, Meldola; M. Altini – AUSL della Romagna, Ravenna; F. S. Mennini – EEHTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; e Kingston University, London, UK; C. Nardone – EEHTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
- 10. I tumori al tempo del Covid-19** » 77  
a cura di L. Mangone – Azienda USL-IRCCS Reggio Emilia
- 11. Covid 19: drammi e nuovi scenari per l'oncologia** » 82  
a cura di P. Varese – F.A.V.O.; L. Cavanna – Dipartimento Oncologia e Ematologia AUSL Piacenza con: F. Boveri, E. Cazzola, C. Sasso, F. Siri – ASL AL Piemonte; A. Capucci, B. Osimani – Università Politecnica delle Marche; A. Mangiagalli – ATS Milano Città Metropolitana; V. Piraino – Studio Piraino-Petrucci
- 12. Le cure a distanza in oncologia: la lezione del Covid-19** » 86  
a cura di M. Campagna, E. Iannelli – F.A.V.O.; M. Di Maio – Dipartimento di Oncologia, Università di Torino e AIOM
- 13. Screening oncologici al tempo della pandemia da SARS-CoV-2** » 95  
a cura di P. Mantellini, P. Falini, G. Gorini, M. Zappa – Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)
- 14. Vaccinazione anti-HPV nel 2019 in Italia e possibili scenari post Covid-19** » 99  
a cura di A. Silenzi, A. Siddu, P. Parodi, G. Rezza – Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della Salute
- 15. Farmaci e vaccini per Covid-19; opportunità e criticità per i pazienti oncologici** » 103  
a cura di C. Tomino – IRCCS San Raffaele, Roma
- 16. Indagine sul percepito dei pazienti oncologici in trattamento rispetto al vaccino anti Covid-19** » 108  
a cura di S. Della Torre, R. Curcio, S. DiBella, A. Galeassi, R. Bollina – Unità Operativa Oncologia Medica, ASST Rhodense; D. Petruzzelli, S. Rota, D. Castelli – La Lampada di Aladino Onlus
- 17. Le strategie aziendali sul recupero delle prestazioni oncologiche "congelate" dal COVID. A un anno dall'inizio della pandemia come ci sta organizzando per recuperare prestazioni e interventi** » 112  
a cura di R. Di Natale – Federsanità - Confederazione delle Federsanità Anci regionali; P. Varese – F.A.V.O.
- 18. Sperimentazioni cliniche e COVID-19: quali problemi per i malati di cancro** » 118  
a cura di C. Pinto – FICOG e Clinical Cancer Centre, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia
- 19. Un anno di Covid-19: voci dalla psico-oncologia** » 122  
a cura di Marco L. Bellani – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi dell'Insubria ASST Sette Laghi, Varese e Società Italiana di Psico-Oncologia (S.I.P.O.)
- Parte terza**  
**Accesso alle cure: prospettive e criticità**
- 20. L'oncologia di precisione: l'importanza dei biomarcatori nella diagnosi e terapia dei tumori** » 130  
a cura di N. Normanno – Dipartimento di Ricerca Traslazionale, Istituto Nazionale Tumori-IRCCS-Fondazione G. Pascale, Napoli e SIC; M. Di Maio – Dipartimento di

*Oncologia, Università degli Studi di Torino, Torino e AIOM; A. Sapino – Università degli Studi di Torino, Torino e Istituto di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia (FPO) e Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (SIAPeC)*

- 21. La digital pathology, una risorsa al servizio dei pazienti** » 136  
*a cura di F. Fraggetta, V. L'Imperio e A. Sapino - SIAPeC*
- 22. Tumore al polmone: lo screening può salvare la vita dei fumatori** » 141  
*a cura di U. Pastorino – Istituto Nazionale Tumori di Milano (INT)*
- 23. “Survivorship Care e Supporto Nutrizionale in oncologia”: Il nuovo Working Group di Alleanza Contro il Cancro** » 145  
*a cura di R. Caccialanza e P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; A. Santoro – IRCCS Humanits Research Hospital; Humanitas University; L. Del Campo, E. Iannelli e F. De Lorenzo – F.A.V.O.*
- 24. L'importanza dell'accesso vascolare nel percorso di cura del paziente oncologico** » 152  
*a cura di P. Basili – Ambulatorio I.G.A.V. Impianto e Gestione degli Accessi Venosi, IFO - IRE Istituto Nazionale Tumori di Roma - IRCCS; C. Carnaghi – Unità Operativa Oncologia Medica Humanitas, Catania; D. Elisei – Ospedale di Macerata, Consiglio Regionale Marche*

#### Parte quarta

#### **Assistenza e previdenza**

- 25. Riflessioni sulla efficacia della L.80/2006 a 15 anni dalla sua introduzione e stima dei costi sostenuti da INPS per le prestazioni assistenziali oncologiche** » 158  
*a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS*
- 26. Emergenza sanitaria COVID-19. Impatto sull'attività medico legale dell'INPS. Considerazioni sulla valutazione agli atti in ambito di invalidità civile** » 167  
*a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS*

#### Parte quinta

#### **Le disparità regionali in oncologia**

- 27. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche** » 170  
*a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute*
- 28. Le finestre regionali** » 195  
*a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute*

#### Parte sesta

#### **Buone pratiche**

- 29. Il miglioramento della qualità dell'assistenza chirurgica in oncologia attraverso l'implementazione delle procedure ERAS con un approccio di tipo Audit&Feedback. Una sperimentazione del programma di rete EASY-NET** » 218  
*a cura di E. Pagano, G. Ciccone – Epidemiologia Clinica e Valutativa, AOU Città della Salute e della Scienza e CPO Piemonte, Torino; F. Borghi, L. Pellegrino – Chirurgia Generale e Oncologica, AO S. Croce e Carle, Cuneo; M. Camanni, E. Del Piano – Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Martini, Torino; E. Piovano – Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Regina Montis Regalis, Mondovì; A. Puppo – Ginecologia e Ostetricia, AO S. Croce e Carle, Cuneo; A. Orlando – Direzione Sanità, Regione Piemonte; O. Bertetto – Dipartimento di Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta*

**Le Rubriche dell'Osservatorio**

30. **La rassegna normativa dell'anno 2020 in materia di tumori** p. 226  
*a cura di C. Turetta – F.A.V.O.*
31. **I "Semafori" dell'Osservatorio** » 232  
*a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, L. Del Campo – F.A.V.O.*

**Appendice**

- Risoluzioni per la tutela e la cura dei pazienti con patologie oncologiche** » 238
- Interpellanza urgente al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro della  
Salute, Carnevali et al.** » 249
- Locandina della XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico** » 251



# Introduzione

# Oltre l'emergenza: il futuro dell'oncologia

di F. De Lorenzo – F.A.V.O.

## L'impegno della F.A.V.O. durante l'emergenza sanitaria

Dall'inizio dell'emergenza sanitaria, le diagnosi di cancro hanno fatto registrare una rilevante diminuzione dovuta all'interruzione o al rallentamento delle attività di prevenzione, diagnosi e cura, nonché alla difficoltà nell'accesso ai farmaci. Nel prossimo futuro, il numero delle morti per tumore è quindi destinato ad aumentare: **un'emergenza nell'emergenza**, che la F.A.V.O. ha denunciato sin dal primo periodo di confinamento. Una recente indagine svolta dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) ha rilevato per l'anno 2020 una diminuzione dei volumi dei tre *screening* (cervicale, mammografico e colon rettale) pari a circa il 30%, e una diminuzione dei volumi di attività degli interventi chirurgici per tumore che varia dal 20% al 24% al 30%.

In occasione dell'**Audizione** presso la **XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati** sulla situazione dei pazienti oncologici durante l'emergenza (luglio 2020), la Federazione aveva già illustrato gli effetti della pandemia sui malati di cancro, tra i più colpiti dalla crisi sanitaria, proponendo al contempo alcune soluzioni per riportare l'offerta di servizi almeno al livello esistente allo scoppio della pandemia.

Tali soluzioni erano state anticipate in un documento promosso dalla F.A.V.O. insieme alle Società scientifiche e alle più importanti organizzazioni professionali del settore oncologico (AIOM, SICO, AIRO, FNOPI e SIPO), e approvato in occasione della **XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico**.

Nel loro insieme, le proposte della Federazione rappresentano un vero e proprio **programma**, articolato per ambiti di intervento e obiettivi, per il futuro dell'oncologia. L'emergenza, infatti, ha reso evidenti in modo inequivocabile le gravi **insufficienze strutturali** del sistema con riferimento all'assistenza per i malati di cancro, del tutto indipendenti dalla crisi sanitaria.

L'attività della F.A.V.O. ha dato impulso a due importanti iniziative parlamentari: il 15 ottobre 2020, è stata presentata alla XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, dall'Onorevole Elena Carnevali, una **risoluzione** (Atto n. 7-00562) che riprende le proposte della Federazione, approvata all'unanimità il successivo 18 novembre da tutti i Gruppi parlamentari. Il 27 ottobre 2020, è stata quindi presentata in Senato una **mozione** di analogo tenore (Atto n. 1-00289) dalla Senatrice Paola Binetti.

La difficile gestione del Covid-19 ha soltanto contribuito ad accrescere la consapevolezza di tutti i soggetti coinvolti della necessità di un profondo rinnovamento tecnologico e di processo dell'assistenza oncologica che, come sostiene da tempo la F.A.V.O., ben potrebbe rappresentare un vero e proprio **traino per l'ammodernamento dell'intero Servizio sanitario nazionale**. La lezione del Covid-19 non può perciò essere sprecata.

## Il Piano europeo di lotta contro il cancro

Un grande **impulso** al rinnovamento arriva dall'Unione Europea. Pur rappresentando un decimo della popolazione mondiale, l'Europa conta un quarto dei casi di tumore a livello globale. Entro il 2035, il numero di vite perse a causa delle patologie neoplastiche è destinato a salire di oltre il 24%, facendo del cancro la **prima causa di morte** nell'UE. Senza contare l'impatto economico della malattia, stimato in 100 miliardi di euro annui.

La lotta al cancro, per le dimensioni ormai assunte dal fenomeno, è stata inserita tra le grandi sfide sociali che l'Europa è chiamata ad affrontare insieme all'adattamento al cambiamento climatico, alla protezione dei mari e degli oceani, al raggiungimento della neutralità climatica per le città e alla promozione della salute del cibo

e del suolo. Ad ognuna di tali sfide è dedicata una *mission*. La Commissione europea ha deciso di stanziare per le mission 100 miliardi di euro nel 2018 in Horizon Europe. Si tratta del programma più ambizioso finora finanziato nell'area della ricerca e dell'innovazione, finalizzato all'espansione dell'eccellenza europea nei settori scientifici e assistenziali di tutti i Paesi dell'Unione europea.

Le *Mission* comprendono un insieme di azioni interdisciplinari con cui raggiungere, nell'ambito delle linee principali di intervento del Programma ed entro un periodo prestabilito, un obiettivo ambizioso e rilevante a livello dell'Unione Europea, indicando al contempo finanziamenti, interventi regolatori e legislativi, sia a livello europeo sia a livello dei singoli Stati membri.

La *Mission on Cancer*, in particolare, si basa su tre pilastri: prevenire tutto ciò che è prevenibile; ottimizzare diagnosi e trattamenti; promuovere la qualità della vita. Il risultato atteso è salvare ben tre milioni di vite umane nell'arco di dieci anni.

Sullo specifico fronte della politica sanitaria l'UE ha dato il suo contributo forse più rilevante.

Il 3 febbraio scorso, infatti, è stato approvato il *Piano europeo di lotta contro il cancro* (COM (2021)44). Si tratta di un fondamentale passo avanti nella direzione di un **approccio nuovo e diverso** al cancro. Innanzitutto, viene riconosciuto il bisogno di un rinnovato impegno per **affrontare l'intero decorso della malattia, comprese le rilevanti implicazioni sociali ad essa connesse**.

Il Piano è strutturato intorno a **quattro ambiti di intervento fondamentali**: 1) prevenzione, 2) individuazione precoce della malattia; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e delle persone guarite dal cancro. Ogni ambito è articolato in **obiettivi strategici**, a loro volta sostenuti da dieci *iniziative faro* e da molteplici azioni di sostegno. Per ciascuna azione o per gruppi di azioni omogenee è indicato il relativo periodo di attuazione.

Con particolare riferimento all'assistenza farmaceutica, il Piano europeo intende migliorare l'**accesso di tutti a tutti i medicinali**, compresi quelli innovativi, garantendo la sostenibilità economica delle cure. Tali obiettivi sono realizzabili attraverso l'attuazione della *Strategia farmaceutica per l'Europa* (SWD(2020) 286 final), espressamente richiamata. Tra le azioni da essa previste, presentano un particolare valore, nella prospettiva del miglioramento dell'assistenza oncologica, la revisione della legislazione farmaceutica di base entro il 2022; la revisione dei regolamenti sui farmaci per i pazienti in età pediatrica, le malattie rare e i tumori rari; l'avvio di un confronto strutturato tra tutti gli attori della produzione farmaceutica e le autorità pubbliche per identificare le vulnerabilità nella catena di approvvigionamento globale di farmaci critici al fine di modellare le opzioni politiche per rafforzare la continuità e la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE; la promozione della cooperazione tra le autorità nazionali sulle politiche di prezzo, pagamento e approvvigionamento, per migliorare l'accessibilità, l'efficacia dei costi dei medicinali e la sostenibilità del sistema sanitario.

Il **Cancer Plan Implementation Group** avrà la responsabilità di uniformare le azioni e le politiche della Commissione europea e delle altre istituzioni dell'Unione. Il Gruppo inoltre monitorerà congiuntamente lo stato di attuazione del Piano e della *Mission on Cancer*, operando in collaborazione con le istituzioni europee, gli Stati membri, il Comitato della *Mission* e un gruppo di portatori di interessi, di cui faranno parte anche gruppi di pazienti.

È previsto l'impiego di tutti gli strumenti a disposizione della Commissione per il finanziamento delle attività, compresa una quota rilevante di risorse destinate al programma **EU4Health**, per un totale di 4 miliardi di euro. Nel complesso, il Piano delinea un vero e proprio *metodo di lavoro* che definisce e qualifica il nuovo approccio alle malattie oncologiche.

## Un nuovo Piano oncologico per l'Italia

Il **metodo per la programmazione** adottato dall'Europa deve essere recepito nella predisposizione, ormai indifferibile, di un nuovo Piano Oncologico Nazionale. Come è noto, infatti, l'ultimo triennio di validità del *Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro* (Piano Oncologico Nazionale – PON)

si è concluso nel 2016. L'adozione di un nuovo piano non può tuttavia limitarsi a un aggiornamento di quanto già stabilito con i documenti precedenti. I PON sono infatti rimasti del tutto inattuati, sebbene i contenuti realmente programmatici fossero molto limitati, senza riuscire ad imprimere il cambiamento necessario. Per metodologia utilizzata, nonché per struttura e contenuti, inoltre, i Piani Oncologici Nazionali rappresentano il risultato di un approccio largamente superato alla programmazione come strumento di governo.

Con un **ordine del giorno votato** quasi all'unanimità il 13 aprile scorso, l'aula del Senato ha riconosciuto la necessità di procedere urgentemente all'adozione di un nuovo Piano nazionale, impegnando in tal senso il Governo a presentarlo alla Conferenza Stato-regioni **entro il mese di giugno 2021**.

La F.A.V.O. non può che manifestare la sua perplessità in merito a tale impegno: la scadenza prevista, infatti, è del tutto incompatibile con lo studio, la ricerca e il confronto tra tutti gli stakeholder, necessari per la predisposizione di un piano nazionale sul modello di quello europeo, che soprattutto riproduca il metodo adottato per la predisposizione di quest'ultimo.

Il Senato, richiamando quanto sostenuto dalla F.A.V.O. ha incluso tra gli obiettivi prioritari il **finanziamento delle Reti Oncologiche Regionali**, il potenziamento dell'assistenza oncologica domiciliare e territoriale, la tecnologia per gli screening diagnostici, lo sviluppo uniforme della telemedicina, la terapia CAR-T, la previsione di forme di sostegno psicologico ai malati oncologici, l'attivazione immediata della Rete dei tumori rari, la consegna di farmaci a domicilio, l'attuazione del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (art. 1, co. 5) che riconosce il ruolo dell'infermiere di famiglia.

Con specifico riferimento alle Reti Regionali Oncologiche, dovrà essere attuato senza ulteriore ritardo quanto previsto dalle *Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica*, approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019, anche con riferimento al ruolo delle associazioni di pazienti. Sul modello del *Cancer Plan Implementation Group*, dovrebbe infine essere istituita una **cabina di regia** per l'attuazione uniforme del nuovo piano.

Un'efficace attività di pianificazione e programmazione per il settore oncologico presenta inoltre un elevato valore strategico nella prospettiva dell'accesso alle risorse straordinarie che saranno erogate dall'Unione Europea. Oltre ai finanziamenti compresi nella programmazione pluriennale, infatti, sono stati stanziati ulteriori fondi per sostenere la ripresa post Covid-19, compresi nello strumento **NextGenerationEU**, il pacchetto di aiuti e incentivi più grande mai finanziato con il bilancio UE.

La progettualità per una nuova oncologia non potrà che costituire parte integrante del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il programma di investimenti che l'Italia è tenuta a presentare alla Commissione Europea per accedere alle risorse straordinarie del NextGenerationEU.

Una delle sei missioni del PNRR è dedicata alla salute e, in particolare, al rafforzamento della prevenzione e dei servizi sanitari sul territorio, alla modernizzazione e digitalizzazione del sistema sanitario. Non potrà esistere, tuttavia, una nuova sanità, senza un'adeguata considerazione del cancro come fenomeno sanitario e sociale. Il Piano Oncologico Nazionale dovrebbe, quindi, prevedere azioni connesse ad interventi generali volti a favorire la ripresa e contribuire alla definizione di politiche specifiche in funzione dell'accesso ai fondi.

Tali ambiziosi risultati richiedono tuttavia uno sforzo prima di tutto culturale per un approccio integrato alla malattia oncologica di tipo multidisciplinare, che interessi trasversalmente anche settori contigui a quello sanitario.

In tal senso, il Piano europeo, ancora una volta, può essere una fonte di ispirazione: le azioni comprese in esso, infatti, interessano «*vari settori strategici, dall'occupazione all'istruzione fino alla politica sociale e all'uguaglianza, passando per commercio, agricoltura energia, ambiente, clima, trasporti, politica di coesione e fiscalità*». Solo tale approccio integrato, infatti, potrà contrastare efficacemente tutti i determinanti delle neoplasie, ponendo al centro, in ogni momento, gli interessi e il benessere dei pazienti.

# Parte prima

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

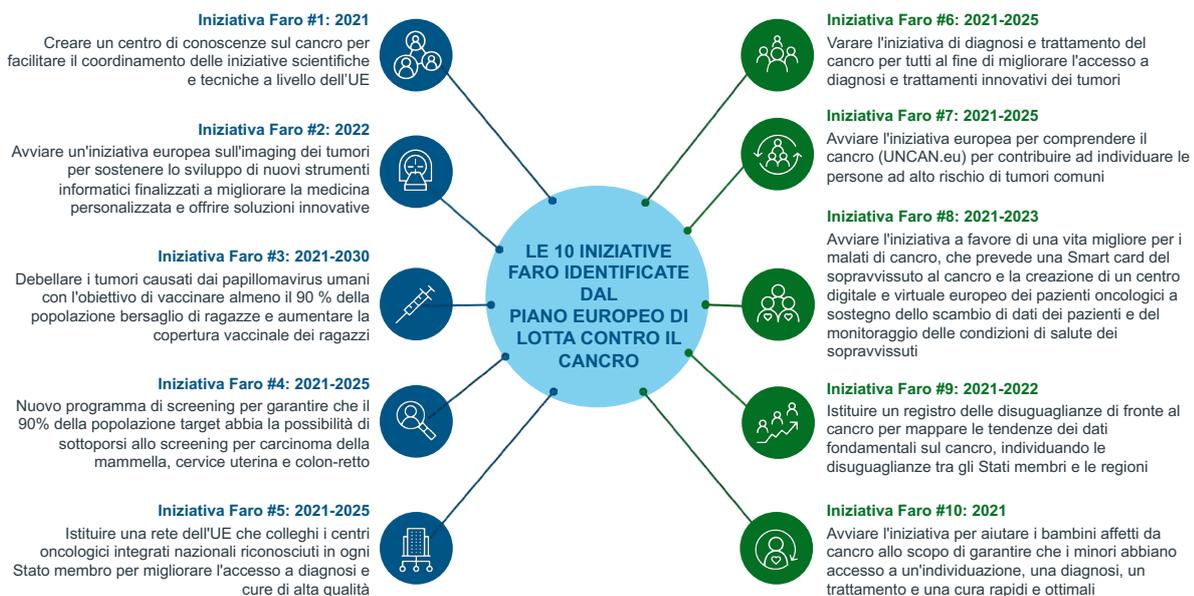
# 1. Il nuovo Piano Europeo di Lotta contro il Cancro: un piano d'azione che pone il Paziente al centro e che deve essere attuato anche in Italia

a cura di L. Pinto e M. Assanti – IQVIA  
con il coordinamento di F. De Lorenzo – F.A.V.O.  
per All.Can Italia

## Il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro è per All.Can un'opportunità per l'Italia per mettere sempre più il Paziente al centro dell'ecosistema salute in oncologia

L'Europa ha urgente bisogno di un rinnovato impegno a favore della prevenzione, del trattamento e dell'assistenza oncologici, occorre un approccio esteso a tutta l'amministrazione, che si concentri sul paziente e massimizzi le potenzialità delle nuove tecnologie e informazioni; rafforzi la cooperazione e le opportunità indispensabili alla creazione del valore aggiunto dell'UE; elimini le disparità di accesso alla conoscenza, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura del cancro; e offra ai pazienti risultati di salute migliori. Il Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro è la risposta dell'UE a queste esigenze. L'obiettivo del Piano è quello di far fronte all'intero decorso della malattia ed è strutturato intorno a quattro ambiti di intervento fondamentali, nei quali l'UE può apportare il massimo valore aggiunto: 1) prevenzione; 2) individuazione precoce; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia. Nei prossimi anni il piano si concentrerà sulla ricerca e sull'innovazione, sfrutterà le potenzialità offerte dalla digitalizzazione e dalle nuove tecnologie e mobilerà strumenti finanziari per sostenere gli Stati membri, come il nuovo e ambizioso programma EU4Health e altri strumenti dell'UE che forniranno agli Stati membri un significativo sostegno finanziario di 4 miliardi di EUR per coadiuvare i loro sforzi nel rendere i propri sistemi sanitari più solidi e maggiormente in grado di affrontare il cancro.

FIGURA 1: LE DIECI INIZIATIVE FARO IDENTIFICATE DAL PIANO EUROPEO DI LOTTA CONTRO IL CANCRO



A partire dal 2019 è stato avviato anche in Italia il progetto All.Can. All.Can è una piattaforma internazionale di policy making che coinvolge nell'ambito dell'oncologia e dell'oncoematologia Associazioni Pazienti, Società Scientifiche, Università e rappresentanti dell'Industria. Partendo dal motto "From Cure to Care", All.Can aspira ad impattare sul futuro del paziente oncologico, mantenendo sempre un approccio paziente-centrico rigorosamente guidato da evidenze scientifiche e sanitarie.

Questa aspirazione porta All.Can a focalizzarsi sul miglioramento dell'intero percorso oncologico, dalla diagnosi alle cure di fine vita. Gli obiettivi sono perseguiti investendo nella generazione di dati Real World, nella misurazione dell'innovazione e del miglioramento degli esiti per i Pazienti, nel creare buone pratiche organizzative e accountability per assicurare allocazione appropriata delle risorse per reinvestire le economie in accesso all'innovazione.

Il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro o Piano Europeo, elaborato dalla Commissione Europea e pubblicato a Febbraio 2021, con le sue iniziative Faro (Figura 1) presenta un approccio particolarmente affine al metodo di lavoro di All.Can. Infatti il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro ha un approccio profondamente paziente-centrico che privilegia l'innovazione tecnologica, la ricerca e gli elevati standard di cura e mira ad abbattere le disuguaglianze favorendo programmi di collaborazione. All.Can Italia ha deciso quindi di promuovere un'analisi del Piano Europeo di Lotta contro il Cancro per confrontarlo col quadro attuale delle cure oncologiche in Italia e identificare le opportunità che l'ecosistema salute in Italia può cogliere allineandosi al documento europeo anche comprendendo come fare leva sui finanziamenti che verranno prossimamente messi a disposizione.

## **Il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro mette al centro innovazione e elevati standard di cura**

Nel 2020 sono state 2,7 milioni le persone nell'Unione Europea cui è stato diagnosticato un cancro e 1,3 milioni di persone hanno perso la vita a causa di questa malattia. Una diagnosi di cancro ha pesanti conseguenze per i singoli pazienti, ma incide gravemente anche sulla vita delle famiglie. D'altra parte se l'Europa rappresenta un decimo della popolazione mondiale, conta un quarto dei casi di cancro nel mondo e il numero di vite perse a causa delle malattie oncologiche è destinato ad aumentare di oltre il 24% entro il 2035, rendendo il cancro la prima causa di morte nell'Unione Europea.

L'Europa ha quindi bisogno di riforme urgenti per disporre di un nuovo sistema integrato di lotta al cancro, che usi meglio una maggiore quantità di risorse a favore della prevenzione e cura di questa malattia. Il Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro parte dagli obiettivi strategici dell'Unione Europea e identifica dieci *Iniziative Faro* (Figura 1) sostenute da molte azioni concrete e con un orizzonte pluriennale. All.Can ha analizzato il Piano Europeo per approfondire l'importanza e la completezza del documento; per farlo All.Can ha utilizzato la metodologia della Care Delivery Value Chain, un modello che ha permesso di verificare la coerenza nella Patient-Centricity. L'analisi ha evidenziato come tutto il percorso assistenziale del malato oncologico viene toccato. All.Can ha identificato tre azioni trasversali che impattano il percorso paziente nel suo complesso e quattro azioni focalizzate, una per ogni fase del Percorso Paziente, che si concentrano nelle aree più critiche o dove maggiore è l'urgenza di riforma.

## **Il Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro identifica tre azioni trasversali in un'Europa sempre più digitale per assicurare standard elevati di cura e accesso all'innovazione**

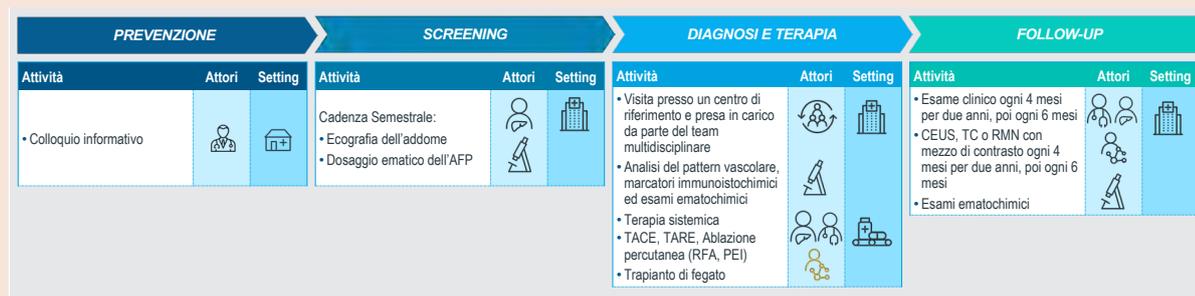
### ***Un'Europa più digitale dove l'innovazione e la ricerca mettono al centro il Paziente***

Il Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro evidenzia come il programma Horizon Europe sarà una componente fondamentale degli investimenti dell'UE nel campo della ricerca e dell'innovazione nella lotta contro il cancro finanziando infrastrutture di ricerca e cloud computing e promuovendo azioni del Consiglio d'Europa

## La metodologia della Care Delivery Value Chain

La metodologia della Care Delivery Value Chain nasce dall'approccio di Value Based Healthcare, definito a partire dagli inizi degli anni 2000 negli USA, in particolare a cura di M. E. Porter. Questa metodologia permette di analizzare e migliorare il processo di assistenza socio-sanitaria e terapeutica per una condizione medica definita. La metodologia analizza una condizione patologica e non una singola procedura (es. terapia farmacologica) o un singolo setting assistenziale (es. Day Hospital, Pronto Soccorso), ma analizza in un unico flusso tutto il percorso, dallo screening al follow-up del paziente. (Figura 2) Questa metodologia è quindi solida e rigorosa, ma allo stesso tempo realmente paziente-centrica, dato che permette di cogliere tutte le criticità che il malato oncologico attraversa, senza tralasciare nulla.

FIGURA 2: ESEMPIO NON ESAUSTIVO DI CARE DELIVERY VALUE CHAIN DELL'EPATOCARCINOMA



per l'innovazione. In particolare, la Strategia Digitale Europea può supportare la cura del cancro, e dovrà farlo garantendo un migliore utilizzo di dati *Real-World* e tramite strumenti come l'Intelligenza Artificiale. Il Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro (Tabella 1) indica di creare un **centro europeo per coordinare le iniziative scientifiche** e identifica azioni quali il **progetto di genomica per la salute pubblica** per sfruttare al meglio l'evoluzione della disciplina (2021-2025).

### Strumenti concreti per offrire standard di cura elevati ai pazienti oncologici

Un personale altamente qualificato, delle equipe multidisciplinari, una terapia personalizzata e un accesso tempestivo ai servizi oncologici specializzati, nonché l'accesso all'innovazione e disponibilità di farmaci essenziali sono fattori fondamentali per il conseguimento di alti livelli qualitativi nella cura. Sulla base di questo presupposto, il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro individua fondi finalizzati a mettere a disposizione del personale **continui corsi di aggiornamento e formazione**, anche in materia di competenze digitali, Intelligenza Artificiale, genomica e medicina personalizzata. Inoltre, la recente strategia farmaceutica per l'Europa e l'annunciata riforma della legislazione farmaceutica di base proporranno **soluzioni per migliorare l'accesso ai medicinali, compresi i farmaci generici e biosimilari** (2021-2022). Tra le azioni identificate dal Piano Europeo finalizzate a garantire uniformemente standard elevati di cura si evidenziano la creazione di un **gruppo di nuove reti di riferimento su specifici tipi di cancro** (2022-2025) e l'istituzione entro il 2025 di una **rete dell'UE che collegherà i centri oncologici integrati nazionali** riconosciuti in ogni Stato membro che faciliterà la diffusione di diagnosi e trattamenti di qualità garantita che prevedono formazione, ricerca e studi clinici in tutta l'UE. Ulteriori azioni vedono l'adozione della proposta di **regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie o HTA** (2021), unitamente all'elaborazione di nuovi programmi di garanzia della qualità per il carcinoma del colon-retto e della cervice uterina, compresi programmi di accreditamento e certificazione (2021-2025).

### Telemedicina e monitoraggio a distanza per lottare contro le disuguaglianze

Nei piani di lotta alle disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari, riferiti soprattutto a quelle fasce di popolazione più indigenti o isolate con accesso limitato ai grandi centri urbani, gli Stati membri possono affidarsi al sostegno dei fondi della politica di coesione dell'Unione Europea, ricorrendo, a titolo esemplificativo, all'uso di unità sanitarie mobili per lo screening dei tumori oppure per le diagnosi di laboratorio. Si segnala che i

piani di intervento riferiti a questo settore includono il rafforzamento e l'integrazione della **telemedicina e del monitoraggio a distanza** nei sistemi sanitari e assistenziali (2021-2023), e il **miglioramento di accessibilità e efficacia dei sistemi sanitari** per garantire un accesso equo e continuativo alle cure oncologiche e salvaguardarne l'erogazione in caso di future crisi sanitarie (2021-2025).

TABELLA 1: LE TRE AZIONI FARO CHE IMPATTANO TUTTO IL PERCORSO PAZIENTE

Area di impatto	Azione Faro del Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro	Timing
<b>Digitalizzazione, innovazione e ricerca</b>	Creare un centro di conoscenze sul cancro per facilitare il coordinamento delle iniziative scientifiche e tecniche legate al cancro a livello dell'UE	2021
	Avviare l'iniziativa europea sull'imaging dei tumori per sostenere lo sviluppo di strumenti in grado di far progredire medicina personalizzata e soluzioni innovative	2021-2025
<b>Garantire standard elevati di cura</b>	Istituire una rete che colleghi i centri oncologici integrati nazionali riconosciuti in ogni Stato membro per migliorare l'accesso a diagnosi e cure di alta qualità	2021-2025
	Avviare l'iniziativa per aiutare i bambini affetti da cancro allo scopo di garantire che i minori abbiano accesso a un'individuazione, una diagnosi, un trattamento e una cura rapidi e ottimali	2021
<b>Lotta contro le disuguaglianze</b>	Istituire un registro delle disuguaglianze di fronte al cancro per mappare le tendenze dei dati fondamentali sul cancro, individuando le disuguaglianze tra gli Stati membri e le regioni	2021-2022

© IQVIA 2021. All rights reserved. This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which is disclosed, cannot be reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA

## Il Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro identifica quattro azioni che si focalizzano nelle aree più critiche del Percorso Paziente

### *Prevenzione come migliore strategia di controllo assistenziale e di sostenibilità a lungo termine*

Tra le azioni indicate dal Piano Europeo integrative alle azioni faro (Figura 3) si trova la **riduzione dell'incidenza del carcinoma epatico provocato dal virus dell'epatite B e C e del carcinoma gastrico provocato dell'*Helicobacter pylori*** (2021-2030), unitamente ad una serie di iniziative volte a limitare e circoscrivere l'esposizione a sostanze nocive e comportamenti non salutari: dalla creazione di una "generazione libera dal tabacco" alla riduzione del consumo nocivo di alcol (2021-2025), passando per il contrasto alle cattive abitudini alimentari, obesità adulta e infantile e inattività fisica con l'impegno di carattere socio-politico del programma "HealthyLifestyle4All" (2021-2024).

### *Screening mirato ed ampliato per abbattere le disuguaglianze e favorire l'individuazione precoce del cancro*

L'individuazione precoce mediante screening offre le migliori possibilità di sconfiggere il cancro, e non casualmente si rileva che, ad oggi, molti stati europei hanno introdotto piani di screening della popolazione per il carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto; sebbene permangano sostanziali disuguaglianze tra gli stati membri circa la capacità di offrire ed effettuare gli screening a fasce di popolazione quanto più ampie. Il Piano Europeo, a sostegno dello screening, intende **aggiornare la raccomandazione del Consiglio d'Europa sullo screening dei tumori e promuoverne l'ampliamento** (2022), per cui valuterà la possibilità di applicare lo screening mirato non soltanto al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto, ma anche ad altri tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico, aggiornando altresì il sistema d'informazione sul cancro per **monitorare e valutare i programmi di screening** (2021-2022).

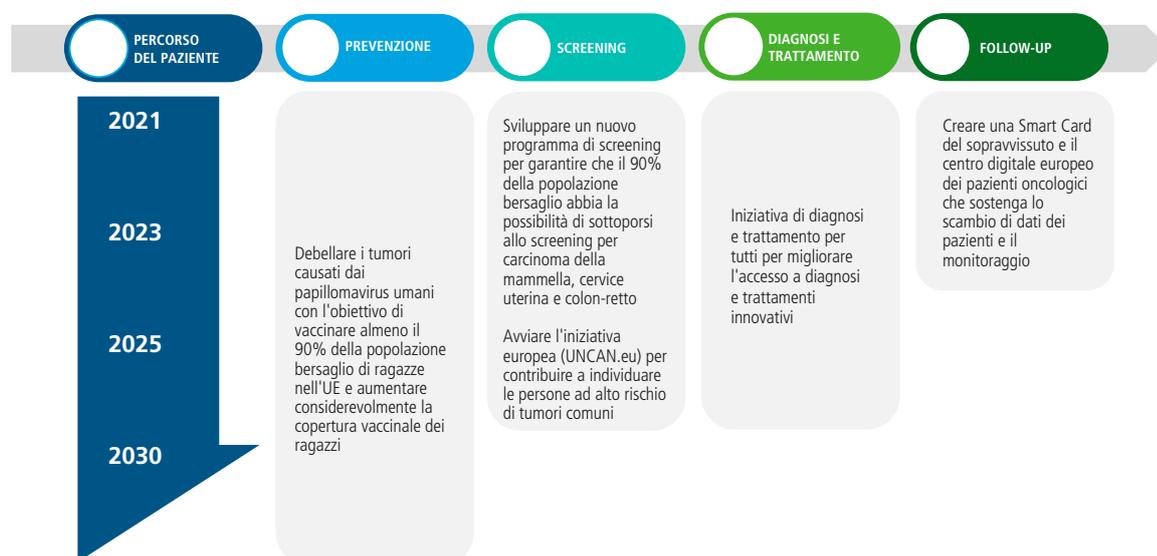
## Diagnosi e Trattamenti tempestivi e con alti standard di qualità uniformi sul territorio europeo

L'accesso ad una assistenza oncologica di alta qualità, in particolare a diagnosi e trattamenti tempestivi, è ad oggi un elemento chiave ed ancora fonte di disuguaglianze in tutto il territorio europeo. Pertanto, il Piano Europeo individua, in aggiunta alle azioni faro (Figura 3), altre azioni volte a sostenere l'innovazione delle prestazioni. Tra queste vi si trovano il **sostegno a progetti di collaborazione sulla diagnostica e sul trattamento del cancro con ricorso all'Intelligenza Artificiale** (2021-2027) e l'istituzione di una **piattaforma europea per migliorare l'accesso ai farmaci antitumorali** al fine di sostenere il riposizionamento delle molecole esistenti in una dimensione armonizzata e sostenibile (2021-2025). Un altro punto chiave del Piano Europeo consiste nel nuovo partenariato, che sarà istituito nel 2023, sulla medicina personalizzata che individuerà le **priorità per la ricerca e la formazione sulla medicina personalizzata**, sosterrà progetti di ricerca sulla prevenzione, la diagnosi e il trattamento oncologici e formulerà raccomandazioni per l'adozione di approcci di medicina personalizzata nella pratica medica quotidiana.

## Un supporto concreto nel Follow-up ai sopravvissuti e attenzione alla popolazione pediatrica e giovanile

Se da una parte i progressi della medicina e delle tecnologie hanno certamente favorito l'aumento del tasso di sopravvivenza dal cancro, d'altra parte si distinguono situazioni di complessità legate a discriminazioni, oppure ostacoli ad una vita dignitosa per pazienti e caregiver. Le azioni integrative a quelle faro (Figura 3) identificate dal Piano Europeo per il follow-up si concentrano anzitutto sui pazienti pediatrici e i giovani adulti con l'**istituzione di una rete UE dei sopravvissuti al cancro giovanile** (2021-2023) e prevedono l'attuazione della direttiva sull'equilibrio tra lavoro e vita familiare per genitori e caregiver (2021-2022) oltre che l'affrontare il tema dell'equità dell'accesso ai servizi finanziari (comprese le assicurazioni) attraverso un codice di condotta e una riflessione sulle soluzioni a lungo termine (2021-2023). Inoltre, nel 2021 la Commissione avvierà l'iniziativa per **aiutare i bambini affetti da cancro allo scopo di garantire che i minori abbiano accesso a un'individuazione, una diagnosi, un trattamento e una cura rapidi e ottimali**. L'iniziativa sarà finanziata nell'ambito del futuro programma EU4Health per facilitare l'accesso all'individuazione precoce e al trattamento di qualità attraverso la nuova rete di centri oncologici integrati. Fornirà sostegno alla formazione e consentirà la condivisione delle migliori pratiche e dei più elevati standard di cura per i bambini affetti da cancro, integrando le azioni attuate dalle nuove reti di riferimento europee.

FIGURA 3: LE QUATTRO AZIONI FARO CHE SI FOCALIZZANO NELLE AREE PIÙ CRITICHE DEL PERCORSO PAZIENTE ONCOLOGICO



## **Le opportunità per l'oncologia in Italia**

### **All.Can si focalizza in Italia sull'adeguatezza dell'offerta oncologica in Italia**

Una delle prime missioni operative di All.Can Italia è stata quella di avviare una mappatura delle disparità tra le varie Regioni italiane per quanto concerne l'offerta oncologica ed oncoematologica, integrando di fatto un processo di confronto tra tutti gli attori delle Reti Oncologiche, Oncoematologiche ed Ematologiche e le Regioni, e andando a verificare le risposdenze su dati e indicatori pubblici. Ne è derivato un report – le cui informazioni sono state raccolte da fonti quali, Ministero della Salute, Piano Nazionale Esiti, Schede Dimissione Ospedaliera, Associazioni Pazienti – che ha messo in evidenza le disparità regionali e che, tramite le interviste alle reti e alle associazioni pazienti, ha permesso di definire possibili soluzioni ed azioni da implementare al fine di adeguare l'offerta oncologica delle varie regioni italiane.

Lo scenario italiano risulta frammentato ma con importanti segni di miglioramento. Dal punto di vista del Paziente, le Regioni con una Rete Oncologica strutturata ed efficiente garantiscono un'unica interfaccia con l'Ecosistema Salute, aumentando la percezione della qualità delle cure e riducendo di conseguenza la mobilità. Inoltre, l'integrazione tra gli ospedali e la presenza di un Percorso Paziente strutturato, il cosiddetto PDTA, possono portare efficienze che possono essere riorientate all'accesso all'innovazione tecnologica.

Attualmente l'Italia non dispone di un Piano Oncologico: l'ultimo elaborato risale infatti al 2013 ed è scaduto nel 2016, All.Can ritiene necessario formulare un nuovo Piano Oncologico Italiano, in linea con quanto definito anche dalle risoluzioni promosse dall'onorevole Carnevali e Bonetti ed approvate dalla Camera dei deputati e dal Senato della Repubblica in data 26/11/2020. Il nuovo Piano Oncologico Italiano deve prevedere una cabina di regia che coinvolga anche le associazioni pazienti, un monitoraggio orchestrato dagli enti preposti e un cronoprogramma definito in modo da essere armonizzato al Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro e avvalersi anche di investimenti e finanziamenti europei già pianificati a supporto con eventuali iniziative di modifiche in senso regolatorio e legislativo.

### **Stato dell'arte italiano e obiettivi del Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro a confronto**

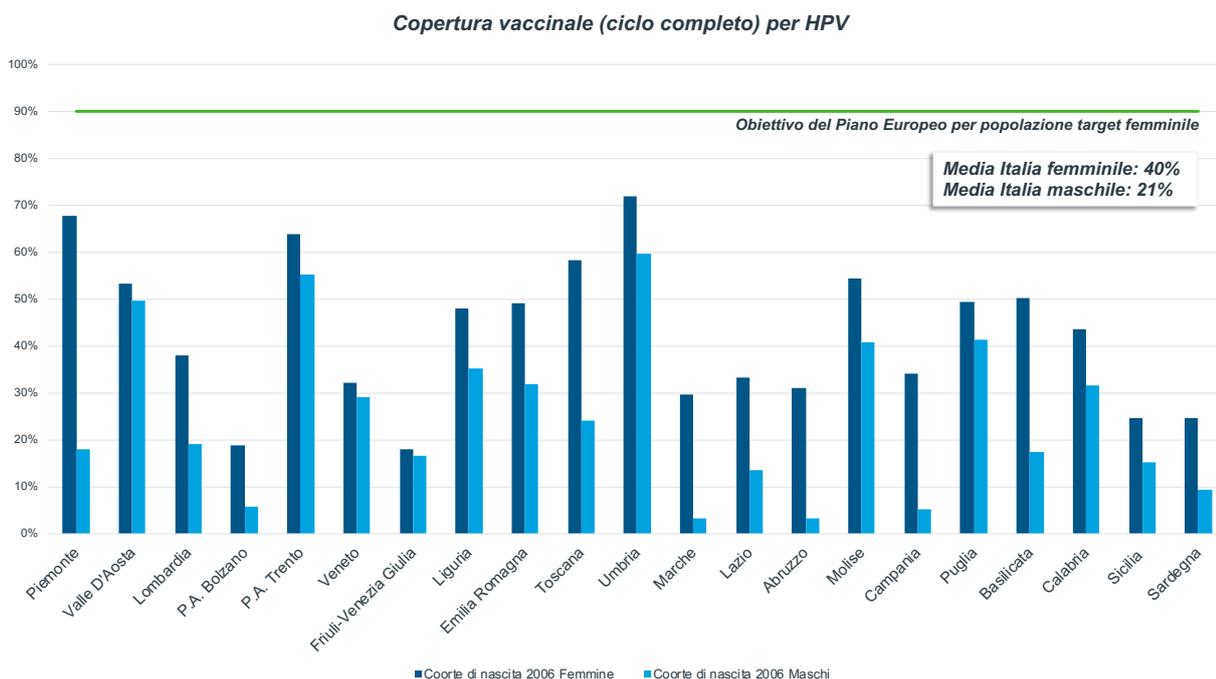
Al fine di elaborare una panoramica esaustiva delle opportunità per l'Italia di accedere ai fondi stanziati dal Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro, All.Can ha applicato anche al contesto italiano l'approccio della Care Delivery Value Chain, per mettere a confronto i principali indicatori del percorso di cura del Paziente oncologico ed oncoematologico in Italia messi sotto la lente di ingrandimento dal Piano Europeo di Lotta contro il Cancro.

#### ***La prevenzione contro l'HPV non è ancora adeguata agli obiettivi del Piano Europeo***

La vaccinazione anti-HPV è offerta gratuitamente e attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita in tutte le Regioni e Province Autonome italiane a partire dal 2007-2008; alcune Regioni hanno anche esteso l'offerta attiva e/o la gratuità a ragazze di altre fasce di età. Inoltre, nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e nei nuovi LEA la vaccinazione gratuita nel corso del dodicesimo anno di età è prevista anche per i bambini, a partire dalla coorte 2006.

L'Italia (Figura 4), in relazione agli obiettivi richiesti dal Piano Europeo, si trova generalmente al di sotto con due sole regioni (Piemonte ed Umbria) che si avvicinano all'obiettivo posizionandosi circa al 70% di copertura per la popolazione femminile.

FIGURA 4: COPERTURA VACCINALE REGIONALE PER HPV PER COORTE DI NASCITA 2006, MASCHILE E FEMMINILE

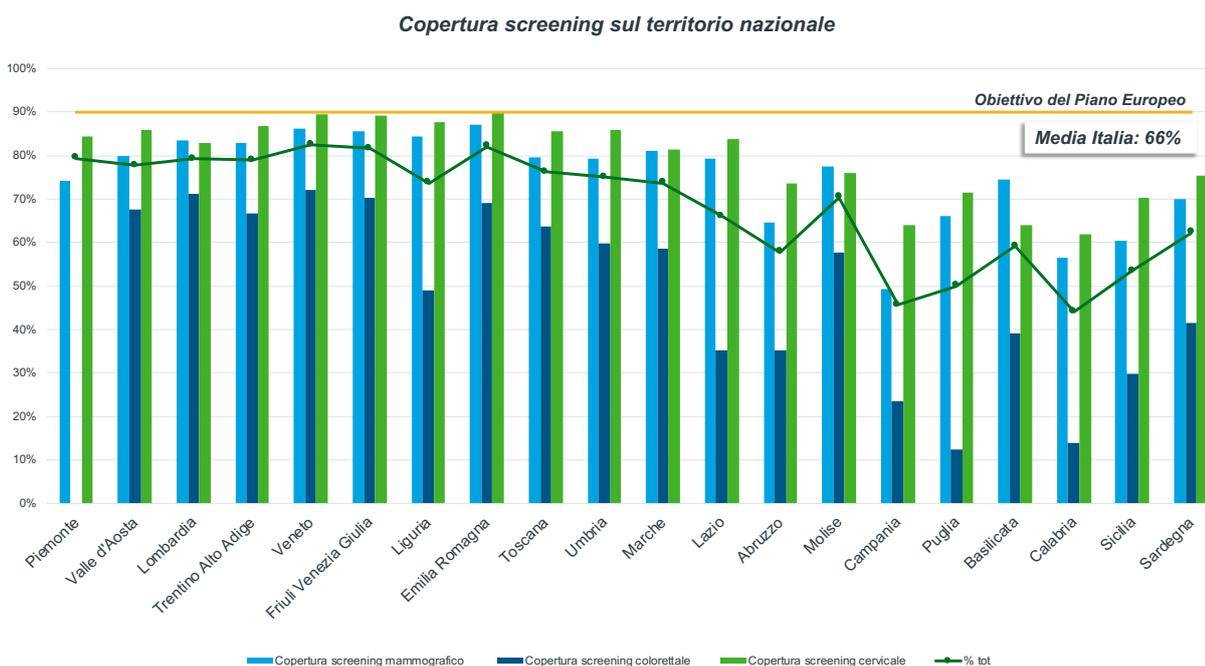


(Ministero della Salute, direzione generale della prevenzione sanitaria: Coperture vaccinali al 31.12.2018 per HPV – 2 Luglio 2020)

**Le attività di screening in Italia sono da potenziare per raggiungere gli obiettivi del Piano Europeo e vanno adeguati standard elevati di cura su tutto il territorio nazionale**

Le attività di screening (Figura 5) nelle regioni del Sud-Italia risultano inferiori rispetto al Centro e Nord Italia, influenzando il risultato finale e delineando una potenziale area di miglioramento. La copertura per lo screening cervicale è la più adeguata nelle regioni del Nord e Centro Italia, mentre la copertura dello screening colorettales è quella attualmente più penalizzata.

FIGURA 5: COPERTURA REGIONALE PER SCREENING MAMMOGRAFICO, CERVICALE E COLORETTALE (ANALISI ALL.CAN 2019)

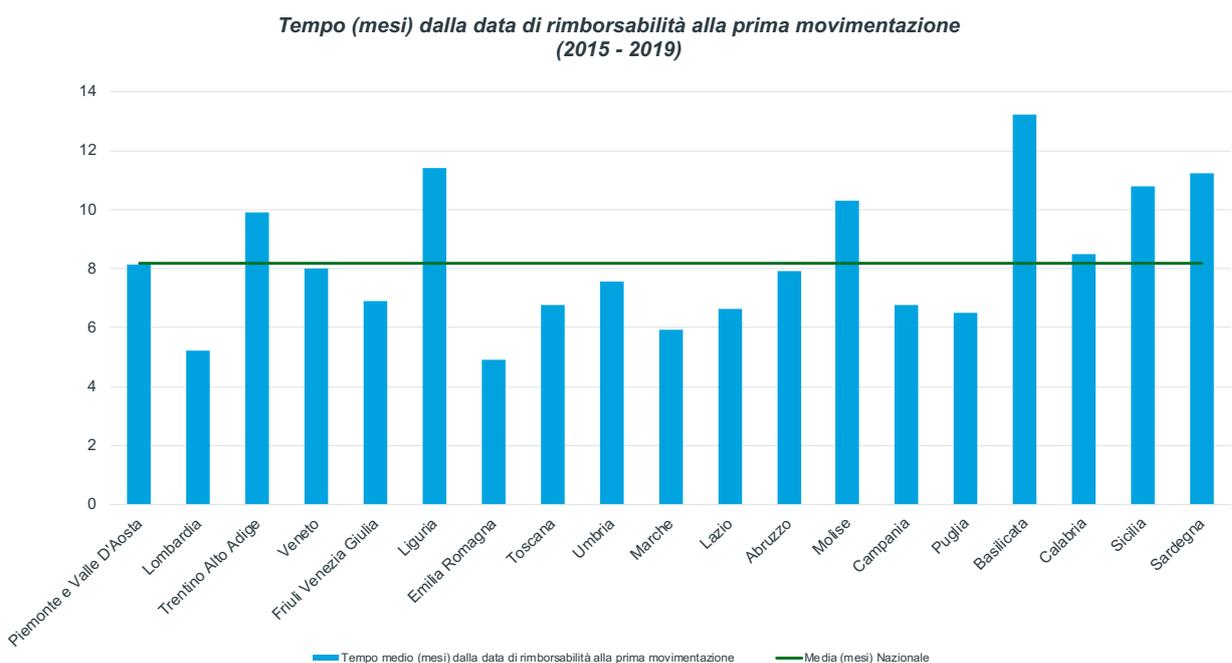


Ad oggi, le regioni del Sud-Italia risultano non ancora in linea con il resto d'Italia per quanto concerne la percentuale di gruppi multidisciplinari sul totale delle strutture, sebbene la multidisciplinarietà stia diventando sempre più rilevante in un'ottica di gestione onnicomprensiva del paziente. Infine, da Report All.Can emerge che il ricorso alla biologia molecolare si assesta in modo uniforme intorno al 60-70% su tutto il territorio nazionale.

Per la fase di trattamento sono stati considerati: il numero di strutture con radioterapia per 1.000.000 abitanti, in relazione al quale il Centro Italia si posiziona meglio sul resto della nazione; la percentuale di laparoscopie e ricostruzioni della mammella, intesi come indicatori dell'innovazione che permette di ridurre l'invasività, con percentuali più alte nelle regioni Liguria, Toscana e Umbria; il numero di assistiti in assistenza domiciliare, in relazione alla quale le regioni del Nord-Italia garantiscono l'accesso al maggior numero di pazienti e la percentuale di strutture collegate ad associazioni di volontariato equamente distribuite su circa l'80% delle regioni italiane.

Un elemento fondamentale che garantisce alti standard di cura è costituito dall'accesso al mercato di nuove terapie. A tal proposito è stato analizzato un panel di 13 farmaci onco-ematologici che hanno avuto accesso al mercato negli ultimi 5 anni; in particolare, ne sono stati analizzati i tempi medi di prima movimentazione per regione (Figura 6) e i tempi medi di permanenza in Cnn, che risultano in media oltre gli 8 mesi e con un massimo oltre i 18 mesi; con questi tempi è comprensibile come sia complesso l'accesso alla terapia per il Paziente. Dall'analisi emerge come l'iniziativa della Commissione Europea, che vede, nel corrente anno, l'istituzione di una piattaforma atta a migliorare l'accesso ai farmaci anti-tumorali e sostenere il riposizionamento dei medicinali esistenti, sia di interesse primario per l'Italia. Sempre in ambito terapeutico si rileva l'importanza della medicina personalizzata e l'iniziativa prevista dal piano per il 2021 con il Progetto di genomica per la salute pubblica, che andrà ad integrare l'iniziativa "1+ Million Genome", offrendo accesso sicuro a ingenti volumi di dati genomici per scopi di ricerca, prevenzione e medicina personalizzata. Le azioni che rientrano nell'ambito del Progetto, finanziato dal programma EU4Health, avranno altresì l'obiettivo di individuare la predisposizione genetica degli individui a sviluppare tumori, aprendo così nuove prospettive di valutazione personalizzata del rischio e prevenzione mirata.

FIGURA 6: TEMPO MEDIO (MESI) DALLA DATA DI RIMBORSABILITÀ ALLA PRIMA MOVIMENTAZIONE REGIONALE (ANALISI ALL.CAN 2021)



## *L'assistenza domiciliare e le cure palliative possono svilupparsi in Italia e il ruolo del caregiver rimane ancora non regolamentato*

Per quanto concerne la fase di follow-up, un aspetto rilevante è quello dell'assistenza domiciliare per i pazienti oncologici: dall'analisi All.Can il numero di assistiti in assistenza domiciliare risulta maggiore nelle regioni Emilia-Romagna, Veneto, Piemonte e Lombardia; mentre i tassi di assistenza domiciliare integrata sono risultati maggiori in Toscana, Emilia-Romagna e Friuli-Venezia Giulia. Il ruolo dei caregiver, in particolare svolto da parte dei familiari, è fondamentale per offrire sostegno e assistenza ai malati di cancro. Tuttavia il complesso di queste attività assistenziali ai propri cari non esula da difficoltà e sacrifici impattanti in maniera rilevante sulle vite personali: a titolo esemplificativo e non esaustivo, si pensi alla necessità di conciliare il lavoro con le attività di assistenza, o al rischio di perdita di reddito corrente a causa della riduzione dell'orario di lavoro, o agli effetti a lungo termine sul reddito nella vecchiaia. Da un punto di vista normativo, in Italia non è presente una regolamentazione dell'attività e del ruolo del caregiver; non a caso, un obiettivo prioritario della Commissione Europea è quello di garantire che gli stati membri recepiscano pienamente la direttiva sull'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza, che introduce il congedo per questi ultimi e la possibilità di chiedere l'applicazione di un orario di lavoro flessibile.

## **Secondo All.Can è necessario un nuovo Piano Oncologico Italiano per soddisfare i bisogni assistenziali e sociali del malato**

All.Can a inizio 2020 ha identificato tre obiettivi che risultano oggi in linea con il nuovo Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro. All.Can ha dichiarato infatti che occorre **accelerare l'implementazione della legislazione esistente per assicurare la qualità dell'offerta sanitaria, come l'accordo 59 tra Stato e Regioni del 17/04/2019 sulle reti oncologiche**. Tra gli elementi che maggiormente impattano sulla valutazione dell'innovatività e accesso alle cure in tutte le fasi del percorso paziente si segnala la presenza di una Rete Nazionale dei Tumori Rari, istituita dalla Conferenza permanente dell'Intesa Stato Regioni del Settembre 2017, a cui segue l'istituzione di una commissione AGENAS con lo scopo di definire e regolamentarne l'attivazione e per cui ne ritroviamo riferimento nella Risoluzione Doc. XXIV n. 29 (26/11/2020) con la dichiarazione dell'invito a valutare di adottare iniziative specifiche per dare un nuovo impulso all'iter per l'istituzione della rete nazionale dei tumori rari e a garantire il pieno funzionamento degli European Reference Networks, reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea, anche attraverso specifici finanziamenti oltre che a valutare l'opportunità di adottare i provvedimenti necessari affinché all'interno della legge di bilancio siano stanziati delle risorse da destinare in particolar modo all'implementazione della telemedicina e dei test molecolari, essenziali per percorsi di cura basati sulla precision medicine. L'attuale legislazione italiana costituisce una base per migliorare la qualità dell'offerta oncologica e delle terapie innovative, nonché per potenziare l'oncologia di prossimità, cioè la capacità di dare accesso alle cure domiciliari e alle cure palliative. La regolamentazione delle Reti Oncologiche Regionali e della Rete Nazionale dei Tumori Rari risultano essere un elemento fondamentale per poter definire un nuovo Piano Oncologico Italiano coerente con il Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro.

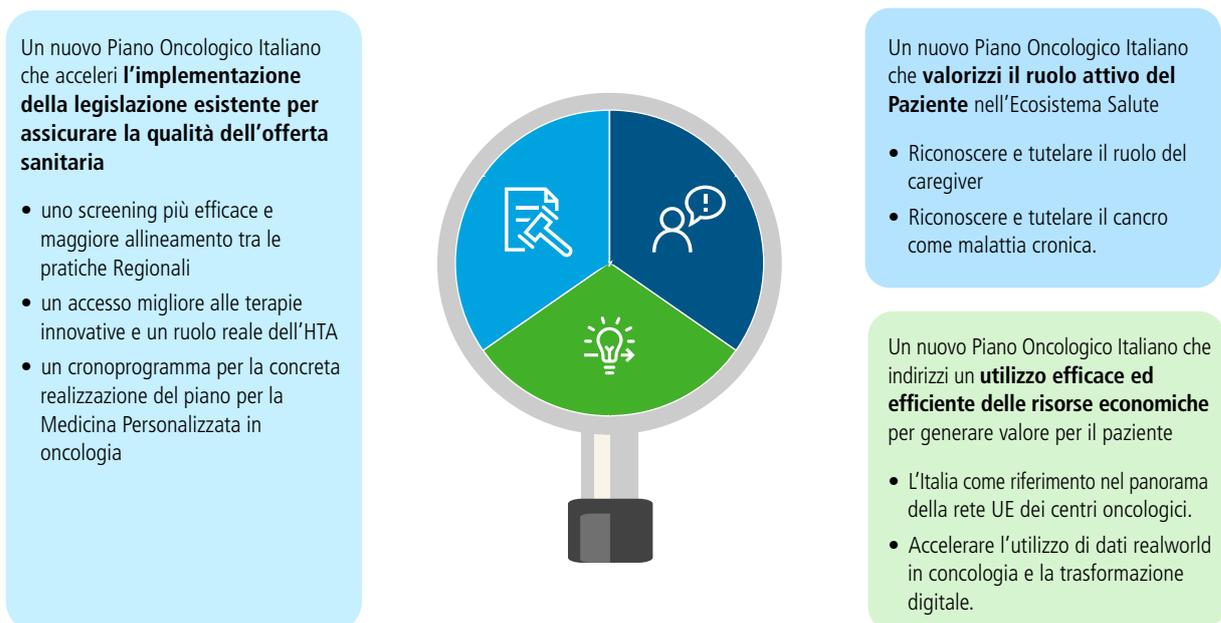
Inoltre, All.Can vuole **valorizzare il ruolo attivo del paziente all'interno dell'Ecosistema Salute**: paziente e caregiver non devono essere dei soggetti passivi nel percorso di cura, ma, attraverso le associazioni di volontariato, possono diventare termometro di adeguatezza dei percorsi, facilitatori verso altri pazienti, finanche decisori quando adeguatamente consultati per la definizione dei percorsi assistenziali.

Infine, All.Can ambisce a far sì che **l'utilizzo delle risorse economiche venga esercitato in modo efficace ed efficiente per generare valore per il paziente**: in un contesto lacunoso di risorse, infatti, il decisore deve concentrare quelle a disposizione per prestazioni e tecnologie più corrispondenti alle necessità del paziente, muovendosi verso una logica di remunerazione del percorso oncologico e non della singola prestazione.

Nella prospettiva degli obiettivi All.Can, dall'analisi complessiva del Piano Oncologico per la Lotta contro il Cancro e in particolare dell'iniziativa Faro #1, che inaugura un coordinamento europeo delle iniziative scientifiche e tecniche legate al cancro, All.Can ritiene necessario formulare un nuovo Piano Oncologico Italiano **armonizzandolo con quello Europeo anche al fine di poter accedere ai finanziamenti europei già pianificati**.

All.Can ha individuato gli indirizzi fondamentali, sviluppati partendo dagli obiettivi del Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro, coerentemente con lo stato di adeguatezza oncologica attualmente presente nelle Regioni italiane (Figura 7).

FIGURA 7: LE AZIONI DI CUI DOVREBBE TENERE CONTO IL NUOVO PIANO ONCOLOGICO ITALIANO ALLA LUCE DEL PIANO EUROPEO PER LA LOTTA CONTRO IL CANCRO



© IQVIA 2021. All rights reserved. This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which is disclosed, cannot be reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA

## Un nuovo Piano Oncologico Italiano che acceleri l'implementazione della legislazione esistente per assicurare la qualità dell'offerta sanitaria

### *Uno screening più efficace e maggiore allineamento tra le pratiche Regionali.*

Entro il 2022 la Commissione Europea presenterà una proposta per aggiornare la raccomandazione del Consiglio d'Europa sullo screening dei tumori, al fine di garantire maggior corrispondenza con i più recenti dati scientifici a disposizione. Si valuterà la possibilità di applicare lo screening mirato non soltanto al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto, ma anche ad altri tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico. L'Italia deve iniziare ad assicurare da subito **modelli di screening efficaci ed allineati tra le diverse Regioni**, superare le disomogeneità tra il 12% di copertura dello screening colorettole in alcune regioni e l'89% in altre. Sarà necessario ricorrere a una migliore integrazione tra ospedale e territorio, a finanziamenti specifici e si dovrà fare leva sull'identificazione e l'utilizzo di nuove buone pratiche.

### *Un concreto piano d'attuazione per la Medicina Personalizzata in oncologia*

In Italia è essenziale riprendere la discussione sulla genomica e sulla medicina personalizzata, ad esempio accelerando i lavori del tavolo di coordinamento inter-istituzionale istituito per l'attuazione del piano di innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze omiche dell'ottobre 2017. Il piano di innovazione si concentra

su diversi argomenti, tra cui genomica nella diagnosi delle malattie mendeliane e complesse, come ad esempio i tumori, la prevenzione personalizzata, come i test pre-concezionali o i test pre- e post-natali, la genomica in terapia, come la farmacogenomica e la terapia personalizzata dei tumori. Il piano indica anche il ruolo e le funzioni del governo centrale, le azioni a supporto dell'implementazione, ed offre altresì indicazioni per la ricerca e l'innovazione negli ambiti di big data e medicina computazionale, che costituiscono opportunità fondamentali per garantire la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale. Purtroppo nonostante la definizione del suddetto Piano e la rilevanza strategica e scientifica riconosciutagli, allo stato attuale non sono noti ad All. Can progetti di investimento oppure azioni operative a supporto dello sviluppo dello stesso.

## Un nuovo Piano Oncologico Italiano che valorizzi il ruolo attivo del paziente nell'Ecosistema Salute e sia una risposta ai bisogni sociali

I progressi scientifici e sanitari hanno permesso un aumento considerevole dei tassi di sopravvivenza. Ed è quanto emerge anche dal Piano Europeo per la Lotta contro il Cancro che stima una crescita di 12 milioni di sopravvissuti. La crescita dei sopravvissuti implica l'esigenza di dare ancora più profonda attenzione alla presa in carico del Paziente e al supporto ai caregiver, curando sempre più non solo la presenza dell'assistenza, ma anche la qualità della stessa. L'iniziativa della Commissione europea, varata con i fondi EU4HEALTH, deve essere raccolta e rafforzata dall'Italia, focalizzando l'attenzione non solo sull'accesso alla terapia, ma anche all'oncologia di prossimità al fine di migliorare l'assistenza domiciliare e le cure palliative. In tal senso, la predisposizione di una **Smartcard del sopravvissuto al cancro** potrebbe diventare certamente oggetto di discussione anche in Italia.

### *Riconoscere e tutelare il ruolo del caregiver e la cronicità del cancro*

Il **ruolo del caregiver**, specie se di carattere informale, ossia se si tratti di un congiunto o un familiare, è di fondamentale importanza, ragion per cui il suo ruolo deve essere tutelato. Qualora la Commissione europea dovesse attivarsi per il recepimento della direttiva sull'equilibrio tra attività professionale e vita familiare dei genitori e caregiver, tale diritto dovrà essere ripreso dal Sistema Sanitario Italiano, **tutelando il ruolo attivo e fattivo del caregiver**, nonché prevedendo congedi e flessibilità lavorativa. Allo stesso modo, l'iniziativa Faro #10 a supporto dei bambini affetti da cancro, verrà avviata nel 2021 con lo scopo di garantire loro l'accesso ad un processo di individuazione, diagnosi, trattamento e cura rapidi e ottimali, ponendo l'accento su un tema assolutamente prioritario per la valutazione del nuovo Piano Oncologico Italiano. In tal senso, la nuova **Smartcard del sopravvissuto al cancro** affronterà anche le specificità dei sopravvissuti al cancro infantile, comprendendo il monitoraggio a lungo termine dei risultati e della potenziale tossicità dei trattamenti, ma anche la riabilitazione, il sostegno psicologico, i moduli di insegnamento, la connettività con il personale sanitario e le informazioni sulla storia clinica passata. La Smartcard sarà utile anche a personalizzare l'assistenza di follow-up per i pazienti pediatrici, d'intesa e col contributo di famiglia e caregiver. Anche in Italia sarà opportuno prestare particolare attenzione sul limitare l'impatto dirompente del cancro attraverso l'istruzione dei bambini e dei giovani affetti da cancro, sia come pazienti che come prestatori di assistenza; in tal caso, la regolamentazione sul caregiver viene ad assumere un ruolo ancora più centrale. In aggiunta, andranno esaminate attentamente le pratiche nel settore dei servizi finanziari (comprese le assicurazioni) dal punto di vista dell'equità nei confronti dei sopravvissuti al cancro in remissione a lungo termine e andrà definito un supporto alla riammissione al lavoro dei pazienti oncologici unitamente ad un ulteriore sostegno per adattare gli attuali modelli di lavoro ai sopravvissuti alla malattia che sono considerati persone con disabilità.

## Un nuovo Piano Oncologico Italiano che indirizzi un utilizzo efficace ed efficiente delle risorse economiche per generare valore per il paziente

### *L'Italia come riferimento nel panorama della rete UE dei centri oncologici*

La **creazione della rete UE**, prevista entro il 2025, deve essere uno stimolo per Ministero della Salute e AGENAS relativamente alla diffusione di una migliore qualità e omogeneità della cura oncologica in Italia, che utilizzi razionalmente le risorse a disposizione. Questa linea guida deve poter indirizzare alla creazione sempre più diffusa di reti di patologia in oncologia coerenti con il DM 70/2015, e alla verifica dell'assenza su tutto il territorio nazionale di ospedali non corrispondenti ai criteri deliberati. In parallelo è necessario continuare a lavorare sulla formazione e la multidisciplinarietà delle cure oncologiche, elemento fondante delle reti oncologiche.

### *Accelerare l'utilizzo di dati real world in Oncologia e la trasformazione digitale*

La **trasformazione digitale della sanità e la governance dei dati sanitari** sono elementi fondamentali: il Piano Europeo prevede uno spazio comune per i dati sanitari, garantendo l'accesso a questi a livello transfrontaliero in coerenza con la direttiva 2011/24/EU. In tal senso, si reputa necessario accelerare ed integrare il fascicolo sanitario, ancora troppo spesso disaggregato nelle realtà regionali poco interconnesse a livello nazionale, ed in assenza di comunicazione a livello internazionale. È altrettanto fondamentale valersi al meglio di dati e digitalizzazione per la prevenzione e la cura del cancro.

Rafforzamento della **telemedicina**. La diffusione della telemedicina e del telemonitoraggio deve rendersi una realtà consolidata in oncologia e onco-ematologia anche in Italia ricorrendo altresì alle esperienze maturate con il Covid-19. Le Regioni, in tal senso, devono implementare sistemi di telemedicina omogenei che bilancino le trasversalità di patologie (ad esempio, la televisita) con le esigenze specifiche di alcune patologie (come, ad esempio, il teleconsulto).

## Il piano di investimenti dell'Europa è una opportunità che il Piano Oncologico Italiano deve cogliere

**La realizzazione del Piano Europeo di Lotta contro il Cancro sarà sostenuta con lo stanziamento di un totale di 4 miliardi di Euro**, di cui una parte significativa – 1,25 miliardi – destinata al programma EU4Health. Altri finanziamenti a supporto derivano da Orizzonte Europa con 2 miliardi di Euro per progetti di ricerca sul cancro e partenariati; da Erasmus+, Istituto Europeo di Innovazione e Tecnologia e Marie Skłodowska-Curie con 500 milioni di Euro per progetti di istruzione, formazione e ricerca; da Europa Digitale con 250 milioni di Euro per progetti di innovazione digitale e tecnologica; dal Piano per la ripresa "Next Generation EU" con 672,5 miliardi di Euro, fondamentale soprattutto in chiave di rilancio socio-economico post-pandemia COVID-19.

I fondi per il programma **EU4HEALTH** sostengono delle azioni mirate all'individuazione della predisposizione genetica degli individui a sviluppare tumori, aprendo nuove prospettive correlate alla valutazione personalizzata del rischio e alla prevenzione mirata del cancro, nonché all'impiego di tecnologie mobili avanzate da parte dei prestatori di assistenza sanitaria. Tra le principali iniziative che riceveranno sostegno vi sono l'applicazione mobile dell'Unione Europea sulla prevenzione del cancro, la rete UE dei centri oncologici integrati, le iniziative europee a supporto dei bambini malati di cancro e generalmente incentivanti il miglioramento della qualità della vita dei malati di cancro, nonché l'istituzione del centro di conoscenze sul cancro e del programma di formazione inter-specialistica.

Si segnala, infine, che la Commissione Europea – partendo dalla complessità della gestione di questi fondi e considerando le responsabilità che ne derivano in capo ai singoli stati membri, specie nella definizione delle priorità di investimento – ha presentato una proposta di istituzione di uno strumento di sostegno e consulenza tecnica agli stessi stati membri dell'UE, al fine di favorire l'acquisizione di autonome competenze di accesso ai piani di finanziamento europeo. Ed è quanto si auspica sia per l'Italia che per le Reti Oncologiche regionali.

## **Bibliografia**

1. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio: Piano europeo di lotta contro il cancro (3.2.2021)
2. Porter ME, Teisberg EO. Redefining health care: creating value-based competition on results. Boston, MA: Harvard Business School Press (2006)
3. Report All.Can 2019: <https://www.all-can.org/news/latest-news/report-on-regional-disparities-presented-in-rome-along-with-mps-and-top-cancer-stakeholders/>
4. Ministero della Salute, direzione generale della prevenzione sanitaria: Coperture vaccinali al 31.12.2018 per HPV (2.7.2020)
5. Intesa Stato Regioni del 26.10.2017: Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche (G.U. 17.1.2018)
6. Delibera Istituzione dell'Osservatorio delle Reti Oncologiche n. 455 del 2 Agosto 2019
7. Legislatura 18<sup>a</sup> - 12<sup>a</sup> Commissione permanente - Resoconto sommario n. 182 del 26/11/2020: RISOLUZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE SULL' AFFARE ASSEGNATO N. 613 (Doc. XXIV, n. 29)
8. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio: applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (9.3.2011)

## 2. Dalle istantanee al film: la necessità di una ricerca accademica concentrata sui percorsi terapeutici dei pazienti

a cura di F. Perrone – Istituto Nazionale Tumori di Napoli e AIOM  
M. Di Maio – Dip. di Oncologia, Università di Torino, AO Ordine Mauriziano, Torino e AIOM  
P. Varese e E. Iannelli – FAVO

### L'evoluzione delle regole sulla sperimentazione e la ricerca accademica

Alla fine del 2004, il decreto sulla sperimentazione clinica no profit ("Prescrizioni generali relative all'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle per il miglioramento della pratica clinica, come parte integrante della assistenza sanitaria". GU Serie Generale n. 43 del 22-02-2005) ha segnato uno spartiacque ontologico per la ricerca accademica in Italia. Dopo quel decreto, infatti, la ricerca accademica ha iniziato ad esistere anche formalmente. Non che prima non se ne facesse, sia chiaro. Dagli studi clinici condotti dalla comunità oncologica italiana erano state dettate le regole nel mondo per il trattamento chirurgico e medico del tumore della mammella e del morbo di Hodgkin; sempre dall'Italia erano venute le evidenze sperimentali che sarebbero state alla base delle linee guida sulla terapia antiemetica; nel nostro paese erano stati condotti i primi studi dedicati ai pazienti anziani; e tanto altro ancora.

Tutti gli studi italiani sopra citati sono stati di rilevanza fondamentale per il progresso dell'oncologia, condotti in un'epoca in cui le formalità e la burocrazia sembravano non esistere nella sperimentazione clinica. Quello che serviva erano le competenze cliniche e metodologiche, e il rispetto di principi etici che, fortunatamente, erano stati sanciti a seguito degli orrori commessi durante la Seconda Guerra Mondiale.

Erano anche i tempi in cui i farmaci erano economici, e la "sostenibilità" della spesa farmaceutica non veniva percepita come un problema per il Servizio Sanitario Nazionale che era stato istituito nel 1978. Nessuno era preoccupato dell'appropriatezza prescrittiva e pochi conoscevano le etichette dei farmaci in dettaglio.

Ma, qualche anno prima del decreto no-profit, erano state scritte delle regole molto precise per le sperimentazioni cliniche, chiamate Good Clinical Practice (GCP), e il nome stesso (riferito apparentemente alla pratica clinica, ma evidentemente pensato specificamente per la ricerca) indica che esisteva una certa confusione. In realtà, c'erano molte buone ragioni per scrivere delle regole formali; prima di tutto, cresceva prepotentemente il ruolo attivo dell'industria farmaceutica come principale sponsor degli studi clinici; inoltre cresceva rapidamente il prezzo dei farmaci e l'attenzione all'appropriatezza prescrittiva, che significava (e tutt'ora significa in un'ottica per molti aspetti minimalista) prescrizione letteralmente coerente con l'etichetta. Inoltre, la Direttiva Europea del 2001 recepita in Italia con decreto del 2003 aveva spaventato tutti in Italia e in Europa, perché non solo certificava l'obbligo di ottemperare alle GCP ma introduceva anche un sistema sanzionatorio che avrebbe potuto mettere in ginocchio la ricerca accademica. Di conseguenza, in presenza di queste regole e prima del decreto no profit, la ricerca accademica era diventata un'attività quasi clandestina, con il rischio che da un momento all'altro qualcuno avrebbe potuto accusarla di non essere sufficientemente in sintonia con le regole ormai divenute obbligatorie. Per questi motivi, il decreto sulla sperimentazione no profit del dicembre 2004 rappresenta il formale certificato di nascita delle sperimentazioni cliniche accademiche in Italia e non può essere ignorato.

Oltre sedici anni dopo quel decreto, è opportuno interrogarci sull'uso che ne abbiamo fatto e soprattutto se il nostro modo di interpretarlo possa consentire in futuro di perseguire l'obiettivo principale della ricerca accademica identificato nel titolo del decreto come il "miglioramento della pratica clinica". E poiché, come detto, la ricerca italiana ha contrassegnato alcuni dei grandi progressi terapeutici su scala mondiale, un'ulteriore ragione per interrogarci sul ruolo della nostra ricerca sta nel fatto che su scala mondiale si raccolgono segnali

su un restringimento dello spazio per la ricerca indipendente. Un'interessante analisi pubblicata a marzo 2021 dimostra, infatti, che la grande maggioranza degli studi oncologici pubblicati sulle principali riviste scientifiche negli ultimi anni è sponsorizzata dalle aziende farmaceutiche, mentre negli scorsi decenni (tra il 1995 e il 2009) la ricerca accademica aveva avuto un peso nettamente maggiore. [1]

## **Il contesto dell'oncologia moderna, tra speranze e difficoltà**

L'oncologia sta, per certi versi, vivendo traiettorie contrastanti. Da una parte, la comunità scientifica è impegnata in studi in cui si cerca di tradurre in opzioni terapeutiche le crescenti conoscenze sui meccanismi molecolari e sui driver della crescita del cancro; non è una impresa facile e nonostante molti sforzi, l'oncologia di precisione non si può ancora considerare una strategia di provata efficacia (ad eccezione di specifici farmaci in specifici sottogruppi di pazienti), poiché i numerosi studi che riportano risultati positivi sono gravati da notevoli limitazioni metodologiche. D'altra parte, molti nuovi farmaci stanno arrivando sul mercato e una vera e propria ondata di combinazioni di inibitori dei checkpoint immunitari con altri farmaci nuovi o vecchi si sta dimostrando efficace in diversi contesti. Questa è una condizione fortunata, perché ovviamente è molto meglio avere diverse opzioni terapeutiche che nessuna o pochissime. È il caso, ad esempio, di tumori come il carcinoma epatocellulare o il carcinoma renale, in cui il numero di trattamenti disponibili, per varie linee di terapia, è clamorosamente aumentato nel corso degli ultimi anni, dopo che per molto tempo erano state disponibili solo poche o pochissime opzioni terapeutiche. E, senza dubbio, bisogna riconoscere il ruolo centrale svolto in questo contesto dalle industrie farmaceutiche. Sono infatti loro che, basandosi su scoperte derivanti dalla ricerca di base propria o dei ricercatori accademici, curano il complesso sviluppo delle sperimentazioni a fini regolatori. Poi, una volta che l'efficacia e la sicurezza vengano certificate dalle agenzie regolatorie, i nuovi trattamenti potranno essere utilizzati nella pratica clinica coerentemente con le indicazioni approvate e secondo le linee guida promulgate da varie società scientifiche. Un sistema complesso, che potrebbe essere considerato virtuoso, ma che al momento presenta vari punti di sofferenza.

Sempre più problemi, infatti, derivano dal fatto che quasi sempre i nuovi farmaci hanno prezzi estremamente alti, mediamente troppo alti in proporzione al valore aggiunto che gli stessi farmaci producono in termini di beneficio clinico. E molte incertezze derivano dai limiti metodologici delle sperimentazioni cliniche, progettate in maniera molto mirata per ottenere l'approvazione delle agenzie regolatorie ma spesso insufficienti a chiarire in maniera definitiva il ruolo dei nuovi farmaci nel panorama terapeutico complessivo. Le sperimentazioni a fini regolatori, infatti, rappresentano delle vere e proprie istantanee (*snapshot*) sull'efficacia e la sicurezza dei nuovi farmaci; tuttavia, proprio come in una istantanea, ciò che viene prima e ciò che accade dopo lo scatto potrebbe non essere messo a fuoco. Ad esempio, per quanto riguarda il *prima*, le caratteristiche dei pazienti idonei a ricevere i nuovi farmaci, definite dai criteri di inclusione degli studi registrativi, potrebbero non essere coerenti con le caratteristiche dei pazienti nella pratica clinica al tempo in cui il nuovo farmaco arriverà sul mercato; oppure, come spesso accade, il trattamento utilizzato come comparatore negli studi clinici potrebbe non rappresentare più uno standard terapeutico nel momento in cui il nuovo farmaco arriva sul mercato perché, ad esempio, un altro nuovo farmaco, più efficace di quello usato come comparatore, è stato nel frattempo introdotto nella pratica. E per quanto riguarda il *dopo*, il frequente uso dei cosiddetti endpoint surrogati – vale a dire dei risultati a breve termine (ad esempio il tempo alla progressione della malattia) non necessariamente predittivi di quelli a lungo termine (ad esempio la sopravvivenza) - tende di principio a cancellare il possibile effetto di diluizione delle differenze derivante dalle linee terapeutiche successive a quella oggetto dello studio clinico. [2]

A questo si aggiunga che nonostante si sia accumulata nel tempo molta letteratura sulla rilevanza dell'impatto sulla qualità della vita dei pazienti come esito rilevante per la definizione del valore di un farmaco, ancora le sperimentazioni registrative non riportano o riportano in maniera non tempestiva i risultati di queste analisi, non consentendo quindi una valutazione ad ampio spettro della efficacia dei nuovi farmaci. [3]

Pertanto, la collocazione negli algoritmi terapeutici di alcuni nuovi farmaci è tutt'altro che chiara quando essi arrivano sul mercato e l'ondata di innovazione potrebbe trasformarsi in caos, mettendo a rischio la sostenibilità economica del sistema e indebolendo di fatto la solidità delle prove scientifiche a supporto delle decisioni terapeutiche. La possibilità di trovare il miglior algoritmo di trattamento per i tumori del rene, ad esempio, sarà messa a dura prova nei prossimi anni proprio a causa delle carenze delle prove disponibili. Nuove combinazioni di farmaci, infatti, sono state approvate perché si sono rivelate migliori dello stesso farmaco (il sunitinib) standard al momento della pianificazione degli studi. Tuttavia, nessuno conosce l'efficacia relativa di tali combinazioni poiché mancano studi di confronto testa a testa, o quale sia la migliore strategia di trattamento poiché mancano studi clinici di confronto tra le sequenze.

## **L'opportunità di un salto di qualità per la ricerca accademica**

La ricerca accademica può reagire a queste problematiche e quindi assolvere alla propria missione di migliorare la pratica clinica ottimizzando l'uso delle opzioni terapeutiche che si rendono nel tempo disponibili. È, però, necessario un salto di qualità. Nel corso degli ultimi 16 anni, infatti, la ricerca accademica Italiana di miglior qualità si è prevalentemente concentrata ad interpretare il decreto sulla sperimentazione no profit realizzando studi che non erano di interesse diretto delle aziende farmaceutiche; nel far questo, ha dimostrato di essere all'altezza e di poter gestire e coordinare studi di ampia dimensione, con partecipazione internazionale, finanziati con denaro pubblico. [4, 5] Ma non si può non osservare che in alcuni casi la ricerca accademica ha sofferto della stessa "sindrome dell'istantanea" che abbiamo descritto per gli studi a fini registrativi, sia pure per ragioni diverse: uso di endpoint surrogati per abbreviare il tempo necessario, poca o nessuna attenzione alle sequenze terapeutiche, scarsa possibilità di programmare in maniera tempestiva confronti testa-a-testa che servano a risolvere alcune delle incertezze esistenti nella pratica clinica.

## **Patient-journey studies, ovvero il passaggio dall'istantanea al film**

Come potrebbe la ricerca accademica compiere il necessario salto di qualità? Prima di tutto programmando studi che non soffrano della sindrome dell'istantanea. Vale a dire studi che non restringano l'attenzione sulla efficacia e tossicità di un singolo farmaco (o di una singola associazione di farmaci) in un segmento delimitato della storia naturale della malattia, ma piuttosto guardino all'intero percorso dei pazienti. Soprattutto per i pazienti affetti da una malattia avanzata, in molti casi arriva un momento nel quale la strategia più importante per il prosieguo delle cure sta nell'uso dei farmaci, più o meno integrato con forme di terapia locoregionale (radioterapia, chirurgia, radiologia interventistica, ecc.). Fortunatamente, la disponibilità di opzioni terapeutiche è tale che nella quasi totalità dei casi è possibile prevedere percorsi terapeutici che si basano su linee successive di trattamento, passando dall'una all'altra nel momento in cui si assiste ad una progressione della malattia. Esistono, pertanto, degli snodi decisionali (l'inizio del primo trattamento e poi le scelte ad ogni tempo in cui si verifica una progressione di malattia) nei quali il medico e il paziente devono insieme scegliere quale strada intraprendere, dal momento che esistono spesso delle alternative rimborsate nella pratica clinica tra cui ci si deve orientare. In molti casi, le conoscenze disponibili consentiranno di orientare la scelta; ma esistono casi in cui le conoscenze disponibili sono carenti (in senso generale o anche solo relativamente allo specifico paziente) e permane un elevato tasso di incertezza. Un patient-journey study dovrà consentire ad ogni snodo decisionale di scegliere il trattamento (secondo linee guida) o di allocare il paziente ad una delle opzioni tra le quali vi è incertezza, attraverso una procedura di randomizzazione. La raccolta dei dati lungo tutto il percorso di un paziente, sia nei segmenti in cui il trattamento è stato scelto secondo linee guida, sia in quelli in cui il trattamento sia stato assegnato da una procedura di randomizzazione consentirà allo stesso tempo di analizzare i risultati delle istantanee (i dati di confronto tra i pazienti randomizzati in uno specifico segmento) e dell'intero film, attraverso il confronto tra i percorsi terapeutici complessivi. Il protocollo di un

patient-journey study dovrà essere adattativo poiché eventuali nuovi farmaci che vengano approvati per la pratica clinica dovranno entrare nel protocollo stesso, introducendo i nuovi percorsi e i nuovi snodi decisionali che si creano appunto nella pratica clinica quando arriva una nuova opzione terapeutica. Il protocollo dovrà avere ragionevolmente la sopravvivenza globale come obiettivo primario del confronto tra i diversi percorsi; ma i percorsi potranno essere anche valutati rispetto alla loro tossicità e al loro impatto sulla qualità di vita dei pazienti e un ruolo cruciale sarà giocato in questo senso proprio dalla partecipazione dei rappresentanti dei pazienti alla fase di progettazione dei patient-journey studies. Nei confronti randomizzati che saranno iscritti nel quadro complessivo, nulla vieta che vengano anche raccolti dati su endpoint intermedi, quali la risposta obiettiva o il tempo libero da progressione. Ma è anche importante considerare che un patient-journey study si può notevolmente arricchire dalla introduzione di valutazioni relative a fattori prognostici (raccolti al basale o durante il percorso), ivi incluse le eventuali alterazioni o caratteristiche molecolari e genetiche del tumore; queste ultime potranno anche, in alcuni casi, portare a privilegiare la partecipazione del paziente a studi con farmaci sperimentali che siano al di fuori dell'armamentario già disponibile. Da questo punto di vista, AIOM si sforza da vari anni di favorire la massima visibilità delle opzioni sperimentali esistenti presso i vari centri italiani, grazie a un sito dedicato agli studi clinici aperti, con relativo motore di ricerca, nonché la massima visibilità delle opportunità di "early access" eventualmente percorribili prima della rimborsabilità di un nuovo trattamento. In questi casi, il paziente potrà rientrare nel percorso del patient-journey study una volta finita la partecipazione allo studio sperimentale. Un patient-journey study consentirà di superare l'annoso dualismo tra studi di "real world" e studi di efficacia randomizzati, poiché punterà alla integrazione delle due strategie di studio, consentendo agli studi di "real world" un miglioramento della qualità legato alla raccolta prospettica dei dati e agli studi randomizzati un miglioramento della trasferibilità dei loro risultati nella pratica clinica, grazie al fatto che le popolazioni in studio saranno chiaramente identificabili per quanto le caratterizza prima e dopo lo studio randomizzato stesso. Tra l'altro, è opportuno qui ricordare come nell'ambito di una classificazione ampia degli studi di "real world" rientrino a pieno titolo anche i cosiddetti studi randomizzati pragmatici. [6] Un ulteriore vantaggio di un patient-journey study sta nel fatto che esso produrrà, dopo alcuni anni, dati di percorso molto utili per comprendere il benchmark di contesto necessario per le analisi di farmaco-economia, che troppo spesso si basano su modelli teorici e assunti di non provata veridicità. Infine, la pre-esistenza di un patient journey study in un dato setting clinico potrebbe facilitare da parte della agenzia regolatoria l'applicazione di metodologie di rimborsabilità legate alla produzione successiva di conoscenza, che in questo caso sarebbe affidata direttamente alla pratica clinica della comunità scientifica, piuttosto che alle aziende farmaceutiche che in questo specifico campo hanno poi spesso fallito nel produrre i dati richiesti.

## **I problemi prevedibili di una ricerca "cinematografica"**

Fin qui i benefici, ma non si possono tacere le difficoltà. Un patient-journey study metterà a dura prova l'agenzia regolatoria e i comitati etici, poiché dovrà essere accettato sotto forma di un master protocol che ad ogni nuovo farmaco che arriva sul mercato si arricchirà di nuove opzioni di percorso terapeutico che dovranno essere necessariamente gestite in forma di emendamento, pur introducendo, nel contesto delle opzioni di randomizzazione in caso di incertezza, dei veri e propri nuovi studi randomizzati. Altresì, la gestione di un protocollo di patient-journey study sarà molto complessa per chi lo coordinerà, poiché la cura degli aspetti connessi al protocollo e ai suoi emendamenti sarà molto più intensa e richiederà più personale e tempo di quanto richiesto da un tipico snapshot-study. Il lavoro sarà molto più complesso e intenso per i comitati indipendenti di revisione, a tutela della sicurezza dei pazienti. Il lavoro sarà molto più intenso per i centri partecipanti, poiché in linea di principio, fatto salvi i casi di rifiuto del consenso, tutti i pazienti visti presso una unità di oncologia potrebbero essere eleggibili per un patient-journey study se rientrano nella popolazione su cui si focalizza lo studio. Questo comporterà un notevole aumento della mole di lavoro per i data-manager e per il personale a supporto della ricerca. A tale proposito, sarà sicuramente necessario implementare delle

strategie di mitigazione. Prima di tutto mantenendo al minimo la quantità di dati che è necessario raccogliere durante il percorso del paziente; e poi sfruttando tutte le possibilità che la tecnologia digitale ci potrà offrire nei prossimi anni, a partire dall'uso di strumenti digitali per consentire la raccolta di patient-reported outcomes direttamente tramite i dispositivi mobili dei pazienti (anche da casa), fino ad arrivare alla possibilità che le piattaforme informatiche che gestiranno i patient-journey studies catturino i dati dei pazienti che hanno dato il consenso direttamente dalle loro cartelle cliniche informatiche o dai futuri fascicoli sanitari elettronici, pur sempre nel rispetto di tutto quanto attiene alla sicurezza digitale e ai diritti sulla privacy. Non ultimo, sebbene per ora solo in termini di prospettiva, un aiuto potrebbe anche derivare dalla applicazione di strumenti basati sulla intelligenza artificiale.

È del tutto chiaro, alla luce dei problemi sopra accennati, che affinché la ricerca accademica possa introdurre nel proprio armamentario il modello dei patient-journey studies sarebbe molto importante un supporto decisionale ed economico da parte degli enti che governano da una parte le attività di ricerca nella sanità e dall'altra le decisioni regolatorie rispetto alla disponibilità dei farmaci dal momento della decisione iniziale alle eventuali rivalutazioni successive alla approvazione iniziale.

È, infine, importante richiamare l'attenzione su come i patient-journey studies possano rappresentare uno strumento utile in termini di ricerca organizzativa, orientata a valutare come a percorsi terapeutici diversi possano corrispondere effetti sulla presa in carico dei pazienti oltre che sulla integrazione delle cure antineoplastiche con le terapie di supporto e le cure palliative integrate durante il percorso terapeutico complessivo. Si tratta, ovviamente, di temi storicamente importanti per l'azione di promozione dei diritti dei pazienti portata avanti da FAVO.

## Conclusioni

La messa in pratica del modello di patient-journey study rappresenta sicuramente una sfida per la ricerca accademica italiana, ma come si sente dire da molte parti, sfide di questo tipo non dovrebbero più farci paura dopo quelle che ci sta imponendo la pandemia. E non possiamo non notare che proprio la pandemia ha messo chiaramente in luce come potenziare le infrastrutture di ricerca accademica sia fondamentale per accrescere la capacità di resilienza del sistema sanitario nazionale di fronte alle pandemie acute, come quella da coronavirus, e alle pandemie croniche, come quella rappresentata dal cancro. E in questo senso, è ragionevole pensare che proprio la ricerca accademica abbia in sé le competenze e la forza per assumersi il compito di innovare e rinnovare la sua missione in una prospettiva di maggior armonizzazione con il complesso sistema della ricerca sui nuovi farmaci e della loro valutazioni a fini regolatori. Peraltro, come da molti anni accade in Italia, la partnership proficua tra ricerca oncologica e rappresentanti dei pazienti potrà garantire nei prossimi anni che anche sfide complesse come quella proposta nei paragrafi precedenti possano essere affrontate e vinte.

## Voci bibliografiche

1. Del Paggio, J.C., et al., *Evolution of the Randomized Clinical Trial in the Era of Precision Oncology*. JAMA Oncol, 2021.
2. Perrone, F., *From snapshots to a movie. Challenging the patterns of academic research*. Recenti Prog Med, 2021. **112**(2): p. 97-99.
3. Marandino, L., et al., *Deficiencies in health-related quality-of-life assessment and reporting: a systematic review of oncology randomized phase III trials published between 2012 and 2016*. Ann Oncol, 2018. **29**(12): p. 2288-2295.
4. De Placido, S., et al., *Adjuvant anastrozole versus exemestane versus letrozole, upfront or after 2 years of tamoxifen, in endocrine-sensitive breast cancer (FATA-GIM3): a randomised, phase 3 trial*. Lancet Oncol, 2018. **19**(4): p. 474-485.

5. Petrelli, F., et al., *Overall survival with 3 or 6 months of adjuvant chemotherapy in Italian TOSCA phase 3 randomised trial*. *Ann Oncol*, 2021. **32**(1): p. 66-76.
6. Garrison, L.P., Jr., et al., *Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report*. *Value Health*, 2007. **10**(5): p. 326-35.

### 3. Condizione lavorativa e disagio economico dei caregiver dei malati oncologici

a cura di C. Collicelli e L. Durst – CNR  
F. De Lorenzo – F.A.V.O.  
E. Iannelli, L. Del Campo, F. Traclò – Aimac  
G. Beretta – AIOM  
F. S. Mennini e C. Nardone – EEHTA-CEIS  
A. Sproviero – Datamining  
P. Baili e M. Sant – INT di Milano

Con l'XI Rapporto FAVO del 2019 sulla condizione dei malati oncologici, si è dato avvio ad una ampia analisi dei costi economici e sociali del cancro per i pazienti e le famiglie, condotta attraverso una indagine realizzata nel 2018 su 1.289 pazienti e 1.205 caregiver<sup>1</sup>. Con quel primo contributo è stata proposta una iniziale rendicontazione rispetto agli aspetti più importanti e generali, in termini di entità e di caratteristiche qualitative, dei costi e dei disagi socio-economici provocati dalla patologia oncologica.

Dopo questa prima anticipazione, si è proseguito nel lavoro di analisi della grande massa di dati e di informazioni prodotte dall'indagine, per focalizzarsi, nel XII Rapporto FAVO 2020<sup>2</sup>, sulla condizione socio-economica e lavorativa dei malati oncologici. Il lavoro condotto in quella sede ha permesso di richiamare l'attenzione sulla realtà, ben nota agli interessati ma sottovalutata nel resto dei contesti, del disagio economico, sociale e psicologico cui vanno incontro i malati di cancro in Italia. Attraverso una elaborazione di secondo livello dei dati raccolti in merito, si è potuto arrivare ad una quantificazione e qualificazione delle diverse forme di disagio, con particolare attenzione per i cambiamenti intervenuti nella vita lavorativa e rispetto alle disponibilità economiche.

Il presente contributo intende ora offrire una simile analisi di approfondimento del disagio sociale per quanto riguarda i caregiver intervistati nel corso della indagine sui costi economici del cancro di cui sopra. Innanzitutto quindi alcune informazioni sul campione studiato.

#### Il profilo dei caregiver intervistati

Come si diceva, si è trattato di 1.205 caregiver, per il 57% donne e per il 43% uomini, con una età media di 52 anni. Nella stragrande maggioranza dei casi si tratta di persone legate al malato di cancro da un rapporto di parentela: moglie, marito, figlia, figlio, sorella, fratello o genitore, ed in misura minore altre parentele.

Per quanto riguarda il titolo di studio, si tratta di titolari di un diploma secondario nel 39% dei casi, nel 23,7% di laureati, nel 13,2% di titolari di qualifica professionale, nel 17,8% di scuola media inferiore e nel 5,1% di licenza elementare. Dal punto di vista della condizione professionale al momento in cui ha iniziato ad occuparsi del paziente, si trattava di lavoratori dipendenti a tempo indeterminato nel 35% dei casi ed a tempo determinato nel 7% dei casi; di liberi professionisti nel 9% dei casi; pensionati nel 16% dei casi; e casalinghe nel 13%. (tabella 1)

I settori occupazionali sono vari. Nell'ordine: servizi, sanità, commercio, turismo, pubblica amministrazione, industria e agricoltura.

<sup>1</sup> Indagine a cura di Favo, Aimac e Datamining, con la collaborazione dell'INT di Milano e dell'Istituto Pascale di Napoli. Vedi: F. De Lorenzo e altri (a cura di), *Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018*, in: Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2019.

<sup>2</sup> C. Collicelli e altri (a cura di), *Condizione lavorativa dei malati oncologici e disagio economico e psicologico*, in: 12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2020.

TAB. 1. CONDIZIONE PROFESSIONALE DEL CAREGIVER QUANDO HA COMINCIATO A OCCUPARSI DEL PAZIENTE

Q10. Può indicare la sua condizione professionale al momento in cui ha cominciato ad occuparsi del paziente?	
Condizione professionale	Valori %
Lavoratore dipendente a tempo indeterminato	35,1
Pensionato	16,0
Lavoro casalingo	12,8
Libero professionista	8,9
Lavoratore dipendente a tempo determinato	6,8
Disoccupato	4,1
Studente	3,3
Commerciante	3,2
Lavoratore con forme flessibili di lavoro	2,9
Lavoratore autonomo	2,4
Altra condizione professionale	2,0
Artigiano	1,5
In cerca di prima occupazione	1,0

Base rispondenti 1205

Fonte: Indagine Favio-Aimac-Datamining 2018

In più della metà dei casi il caregiver convive con il malato e l'assistenza prestata riguarda, in ordine di importanza, l'accompagnamento, il supporto morale e psicologico, i rapporti con l'équipe curante, il supporto nelle attività quotidiane ed in quelle esterne ed anche il supporto economico; per un impegno orario settimanale medio di 42 ore, che in alcuni casi raggiunge livelli molto più elevati (fino a 100 ore settimanali). Gli aiuti ricevuti dal caregiver per la sua attività di assistenza al malato di cancro derivano in larga misura anch'essi da membri della famiglia: genitori, fratelli e sorelle, figli ed altri parenti.

Per quanto riguarda il tema dei disagi cui il caregiver va incontro, ed in particolare per ciò che attiene alla situazione lavorativa ed economica, l'indagine ha permesso di rilevare dati molto interessanti relativi al reddito, alle spese sostenute ed all'impegno lavorativo. Il reddito dei caregiver si è ridotto, da quando ha iniziato ad occuparsi del paziente, in 324 casi su 1.205 intervistati, in media del 29%. Rispetto alle cause della riduzione, quella più indicata sono le assenze, seguite dal rendimento lavorativo. Anche le spese sostenute vengono indicate come terza causa di riduzione del reddito, ed alla richiesta di indicare di che tipo di spese si sia trattato, i caregiver segnalano principalmente le spese di trasporto, alimentazione, assistenza domiciliare retribuita e supporto psicologico.

## L'analisi sul disagio economico dei caregiver

A partire da questa base informativa, ed in vista della predisposizione del presente capitolo, si è proceduto quindi ad effettuare una analisi statistica di secondo livello sul tema del disagio socio-economico dei caregiver intervistati. L'impianto metodologico utilizzato è molto simile a quello della precedente indagine sulla condizione lavorativa ed il disagio dei malati oncologici. Anche in questo caso, cioè, si è proceduto alla costruzione di specifici indici sintetici di disagio economico e sociale, ottenuti grazie ad un raggruppamento di cluster di alcune variabili del questionario, che misurano diverse fenomenologie.

Utilizzando una "tecnica ad albero" in relazione ad alcune delle domande e relative risposte del questionario utilizzato, selezionate allo scopo, sono stati individuati due livelli di difficoltà ed evidenziati due profili.

- **Disagio economico di base**, e cioè la misurazione di un primo livello di difficoltà economiche, costruito considerando coloro che hanno affermato di avere difficoltà in una qualsiasi delle variabili che definiscono il

profilo economico rilevate nell'indagine, ovvero che hanno dichiarato di aver avuto qualche forma di aiuto economico o di supporto in termini di tempo da parte di altre persone per l'attività di assistenza, oppure hanno dichiarato una riduzione del reddito annuale;

- **Disagio economico rilevante**, e cioè la misurazione di un livello maggiore di disagio economico, costruito considerando coloro che hanno affermato di avere ricevuto qualche forma di aiuto economico o di supporto in termini di tempo, e contemporaneamente hanno espresso riduzione del proprio reddito annuale.

## I risultati dell'analisi sul disagio economico dei caregiver

Dall'applicazione degli indici qui descritti al campione dei caregiver intervistati (1.205) è risultato che se per la maggior parte di essi (58,1%) non si registrano disagi economici, sono circa il 40% del campione coloro per i quali verificano simili disagi, che per il 6% di essi si configurano come disagio rilevante (tabella 2).

TABELLA 2. LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO DEI CAREGIVER

	v.a.	%
<i>Dichiarano disagi economici</i>	505	41,9%
<i>di cui molto rilevante</i>	70	5,8%
<i>Non dichiarano disagi economici</i>	700	58,1%
<i>Base</i>	1205	100,0%

Fonte: Indagine Favo-Aimac-Datamining 2018

Per quanto riguarda i **cambiamenti** intervenuti **nella condizione lavorativa** degli intervistati (a seguito della diagnosi di cancro del malato alla cui assistenza gli intervistati si dedicano), come mostra la tabella 3, dall'indagine emerge come il sopraggiungere della malattia influisca prevalentemente sui lavoratori a tempo indeterminato o stabilmente, ove si registra la più significativa diminuzione, dal 35,1% al 32,4%; nonché sui pensionati (con un incremento del 2%) e sui disoccupati, cassa integrati e liste di mobilità, che aumentano dal 4,1% al 5,5%.

In generale, si riscontra una diminuzione di circa il 2,5% della popolazione attiva (dal 60,8% al 58,4%), un dato che conferma la difficoltà di mantenere il lavoro durante la fase di assistenza legata alla malattia, anche al netto delle uscite del lavoro per età pensionistica, ma con valori meno incisivi di quelli riscontrati nella popolazione di malati.

TABELLA 3. DIFFERENZE TRA LA CONDIZIONE LAVORATIVA AL MOMENTO DELLA DIAGNOSI E AL MOMENTO DELL'INTERVISTA NEI CAREGIVER

	Al momento della diagnosi		Attuale		Differenze
	v.a.	%	v.a.	%	delta
<i>Lavoratore dipendente a tempo indeterminato/stabilmente</i>	423	35,1	390	32,4	-2,7
<i>Lavoratore dipendente a tempo determinato</i>	82	6,8	82	6,8	0,0
<i>Lavoratore con forme flessibili di lavoro (co.co.co, ecc..)</i>	35	2,9	33	2,7	-0,2
<i>Lavoratore autonomo iscritto alle casse previdenziali di categoria/ private</i>	29	2,4	33	2,7	0,3
<i>Libero professionista</i>	107	8,9	106	8,8	-0,1
<i>Artigiano</i>	18	1,5	20	1,7	0,2
<i>Commerciante</i>	38	3,2	40	3,3	0,2
<i>Disoccupato, Cig (Cassa Integrazione Guadagni), liste di mobilità</i>	50	4,1	66	5,5	1,3
<i>In cerca di prima occupazione</i>	12	1,0	12	1,0	0,0
<i>Studente</i>	40	3,3	35	2,9	-0,4
<i>Lavoro casalingo</i>	154	12,8	151	12,5	-0,2
<i>Pensionato</i>	193	16,0	217	18,0	2,0
<i>Altra condizione non professionale</i>	24	2,0	20	1,7	-0,3
<i>Base</i>	1205	100%	1205	100%	

Nota: L'arco temporale dalla diagnosi al momento dell'intervista è mediamente di 2,6 anni. Alla popolazione attiva contribuiscono le categorie comprese nella parte superiore della tabella, da "lavoratore dipendente" a "commerciante"; alla popolazione non attiva le categorie nella parte inferiore, da "disoccupato" a "altra condizione non professionale".

Fonte: Indagine Favo-Aimac-Datamining 2018

Le considerazioni qui sopra esposte trovano ulteriore conferma andando a verificare l'incidenza delle varie forme di disagio misurate nelle diverse categorie di condizione lavorativa.

In generale manifestano percentuali maggiori di disagio economico le categorie di lavoratori a tempo indeterminato (35%), i pensionati (14%), i lavoratori casalinghi (11%) ed i liberi professionisti (10%), Dalla lettura dei dati relativi alla condizione lavorativa ed al livello di disagio economico emergono però alcune tipologie dove il **disagio economico** si presenta come particolarmente **rilevante**: innanzitutto i liberi professionisti ed i lavoratori disoccupati o in cassa integrazione, ma anche i lavoratori "fragili", e cioè coloro che hanno contratti a tempo determinato, lavorano con forme flessibili, ma anche casalinghi e pensionati (tabella 4).

TABELLA 4. CONDIZIONE LAVORATIVA DEI CAREGIVER AL MOMENTO DELLA RILEVAZIONE PER LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO RISCONTRATO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	v.a. disagio economico	% disagio economico	v.a. di cui disagio economico rilevante	% di cui disagio economico rilevante	v.a. Non dichiara disagio economico	% Non dichiara disagio economico
<i>tempo indeterminato</i>	390	32%	175	35%	23	33%	215	31%
<i>tempo determinato</i>	82	7%	36	7%	5	7%	46	7%
<i>forme flessibili di lavoro</i>	33	3%	17	3%	4	6%	16	2%
<i>Lavoratore autonomo</i>	33	3%	15	3%	2	3%	18	3%
<i>Libero professionista</i>	106	9%	50	10%	11	16%	56	8%
<i>Artigiano</i>	20	2%	12	2%	3	4%	8	1%
<i>Commerciante</i>	40	3%	19	4%	0	0%	21	3%
<i>Disoccupato, Cig</i>	66	5%	32	6%	10	14%	34	5%
<i>In cerca di prima occupazione</i>	12	1%	3	1%	0	0%	9	1%
<i>Studente</i>	35	3%	13	3%	0	0%	22	3%
<i>Lavoro casalingo</i>	151	13%	56	11%	6	9%	95	14%
<i>Pensionato</i>	217	18%	72	14%	6	9%	145	21%
<i>Altra condizione</i>	20	2%	5	1%	0	0%	15	2%
<i>Totale</i>	1205	100%	505	100%	70	100%	700	100%

Nota: per ciascuna categoria è il confronto (differenza) fra l'incidenza del disagio (percentuali su 100) e della categoria sull'intero campione a misurare le distanze e le peculiarità.

Fonte: Indagine Favo-Aimac-Datamining 2018

Quanto appena riscontrato risulta particolarmente evidente nella tabella 5, dove vengono riportati i dati della distribuzione del disagio economico rispetto a 4 raggruppamenti sintetici di tipologie di lavoro: dipendente pubblico (pari all'11% del campione), dipendente privato (pari al 21%), lavoratori flessibili (pari al 30% del campione intervistato, che include oltre ai dipendenti a tempo determinato e i collaboratori con forme flessibili di lavoro, i lavoratori autonomi iscritti ad una cassa previdenziale, i liberi professionisti, gli artigiani e i commercianti) e gli inattivi (la componente più ampia, pari al 42%). I dati, oltre ad evidenziare un probabile impatto negativo in termini di perdita di produttività e fiscale, fanno emergere un problema molto importante legato alle tutele sociali. Sembra emergere cioè una situazione caratterizzata da una maggiore tutela per chi è dipendente pubblico, rispetto a coloro i quali svolgono attività libero professionali o sono dipendenti nel privato. Nuovamente, la probabile mancata tutela per queste categorie di lavoratori potrebbe da una parte inficiare e ridurre il loro impegno in qualità di caregiver e dall'altra determinare perdite economiche per il Paese molto importanti che andrebbero quantificate.

Se, con riferimento al disagio economico tout court, si rileva come le percentuali riproducano sostanzialmente la consistenza del campione, per quanto riguarda il disagio economico rilevante se ne riscontra la particolare intensità per la tipologia del lavoratore flessibile (36% di coloro che manifestano un disagio economico rilevante appartengono a questa tipologia contro la quota della categoria sull'intero campione del 26%). Analogo discorso potrebbe farsi per i dipendenti privati (24% vs. 21%) mentre, al contrario, nel caso degli inattivi manifesta disagio economico rilevante "solo" il 31%, a fronte di una consistenza della categoria sul campione del 42%.

TABELLA 5. CONDIZIONE LAVORATIVA AGGREGATA DEI CAREGIVER AL MOMENTO DELLA RILEVAZIONE PER LIVELLO DI DISAGIO ECONOMICO RICONTRATO

	v.a. TOTALE	% TOTALE	v.a. disagio economico	% disagio economico	v.a. di cui disagio economico rilevante	% di cui disagio economico rilevante	v.a. Non dichiara disagio economico	% Non dichiara disagio economico
<i>dipendente privato</i>	256	21%	116	23%	17	24%	140	20%
<i>dipendente pubblico</i>	134	11%	59	12%	6	9%	75	11%
<i>lavoratore flessibile*</i>	314	26%	149	30%	25	36%	165	24%
<i>inattivo</i>	501	42%	181	36%	22	31%	320	46%
<i>Totale</i>	1205	100%	505	100%	70	100%	700	100%

\* include i lavoratori autonomi iscritti ad una cassa previdenziale, i liberi professionisti, gli artigiani e i commercianti, i dipendenti a tempo determinato e i collaboratori con forme flessibili di lavoro.

Fonte: Indagine Favo-Aimac-Dataming 2018

## La tutela normativa dei caregiver: un percorso ancora in costruzione

Già il X Rapporto FAVO del 2018 sulla condizione dei malati oncologici si occupava della questione del caregiver oncologico quale figura essenziale per la sostenibilità dei sistemi di welfare, a fronte di un riconoscimento ancora embrionale di tale ruolo da parte della normativa italiana ed europea. In particolare, si metteva in luce la necessità della valorizzazione della figura del "prestatore di cura", senza il cui apporto «non sarebbe possibile garantire l'erogazione diretta di tutte le prestazioni di assistenza richieste nelle diverse ipotesi di disabilità (permanente, temporanea, legata a fattori ambientali, ecc.)»<sup>3</sup>.

Come segnalato nel Rapporto FAVO 2018, solo di recente in Italia è avvenuto un primo riconoscimento formale della funzione dei caregiver, quali soggetti che "prestano volontariamente e informalmente assistenza a un familiare o comunque a un congiunto", e degli strumenti per il loro sostegno, tramite la previsione di un fondo di 20 milioni di euro all'anno per il triennio 2018-2020, stabilita nella legge di bilancio per il 2018<sup>4</sup>. Le vicende attuative della legge hanno mostrato numerose carenze, nonostante siano state affiancate anche da disegni di legge di iniziativa parlamentare volti ad affermare il riconoscimento di tali figure, che nella fase di emergenza pandemica non possono che aver incontrato ulteriori difficoltà e battute di arresto.

Riprendendo alcuni punti dal precedente rapporto, al fine di delineare il quadro normativo, a livello europeo può richiamarsi, nell'ambito del "Pilastro Europeo dei diritti sociali", la 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. La disciplina comunitaria prevede che le persone con responsabilità di assistenza hanno diritto a un congedo appropriato, modalità di lavoro flessibili e accesso a

<sup>3</sup> M. Campagna, E. Iannelli e altri (a cura di), *Il Caregiver oncologico: rilevanza per la sostenibilità dei sistemi di welfare, stato dell'arte della normativa italiana ed europea*, in: 10° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2018.

<sup>4</sup> Mentre già dal 1992 esistono norme per l'adattamento delle condizioni di lavoro alle esigenze di assistenza di persona in stato di handicap.

servizi di assistenza, secondo una (auspicata) parità di accesso di donne e uomini e con riguardo a una adeguata protezione sociale per tutti i lavoratori.

A tal riguardo si è già a suo tempo sottolineato come gli obiettivi di armonizzazione dati dalla direttiva risultino piuttosto limitati, poiché i livelli di tutela sono molto differenziati fra gli stati membri e il quadro giuridico attuale sconta numerose insufficienze sia con riguardo all'equa ripartizione delle responsabilità familiari e professionali tra uomini e donne, sia con riguardo alle modalità di lavoro flessibili. Il principale aspetto critico della condizione dei prestatori di assistenza rimane la tutela previdenziale.

Dal punto di vista del contesto normativo italiano, l'analisi delle proposte di legge per addivenire a una disciplina unitaria (testo unico) consentiva, secondo il Rapporto FAVO 2018, di individuare alcuni elementi di particolare criticità:

- il *profilo definitorio*, che necessita di una definizione complessa e a maglie non troppo strette, onde evitare ingiustificate limitazioni che vadano a scapito di una efficace attività di assistenza
- *modalità di accesso alle misure di sostegno* e loro definizione, tramite la creazione di una sorta di sottosistema di welfare destinato ai caregiver, comprendente tutele di varia natura (previdenziale, per malattie, assicurativa, del reddito)
- *necessità di una visione "laica"* dell'opera del caregiver, basata sul positivo impatto sociale e sul contributo determinante dato ai sistemi sanitario e sociosanitario integrati, e non riferita a valutazioni di tipo etico che premiano maggiormente la "volontarietà" delle attività svolte dal prestatore di assistenza, a discapito di 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
- *inadeguatezza del modello unitario e generico del caregiver*, che non tiene conto invece delle disparità di trattamento, legate anche alla tipologia di lavoro che il prestatore di assistenza è costretto ad abbandonare.

In particolare, si segnalava come il limite principale dello schema di testo unificato fosse rappresentato proprio dalla mancata previsione di misure concrete a sostegno dei caregiver, comprensivo di un sistema efficace di controllo dei requisiti di accesso ai benefici. La legge si limita infatti (nel rispetto delle competenze costituzionali fra Stato e Regioni) a orientare la futura attività di programmazione regionale, rinviando alla sessione di bilancio la quantificazione delle risorse da destinare, da parte dello Stato, a favore dei prestatori volontari di cura.

A tal riguardo si sono sollecitate sia l'esigenza di destinare al caregiver informale iniziative di formazione specifica che l'urgenza, in conformità con quanto delineato a livello europeo, di estendere le misure di sostegno a tutela del caregiver lavoratore (consistenti soprattutto nella concessione di permessi o congedi retribuiti, nell'adattamento dell'orario di lavoro o nella giustificazione di assenze), previste esclusivamente per i lavoratori dipendenti, anche ai lavoratori autonomi e liberi professionisti, finora drammaticamente privi di (adeguata) tutela (se non in termini di eventuali minime agevolazioni fiscali o contributi economici *à tantum*).

Tale situazione non ha subito particolari modifiche a seguito della legge di bilancio per il 2021 (art. 1 co. 334, l. n. 178/2020), che ha previsto un fondo con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni del triennio 2021-2023, destinato alla copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale. Senza addentrarsi in questa sede nelle questioni relative alla mutata destinazione dei fondi, vale segnalare come questa sia ora ricondotta alla originaria copertura finanziaria di *interventi legislativi* in materia, che dovrebbero consentire di dare una compiuta e stabile disciplina alla materia, fornendo tra l'altro un quadro di interventi statali di base omogenei su tutto il territorio nazionale. Ad oggi, tuttavia, le analisi condotte a commento della disposizione segnalano che, sommando le risorse non utilizzate nei precedenti esercizi finanziari e riassegnate al Fondo, risultano inutilizzati 70 milioni di euro, da assegnare, secondo i criteri di priorità approvati in Conferenza unificata (20 ottobre 2020): ai caregiver di pazienti con gravissima disabilità (come definita dall'art. 3 del decreto 26 settembre 2016); ai caregiver di coloro che non hanno avuto accesso alle strutture residenziali a causa delle disposizioni normative emergenziali comprovata da idonea documentazione.

Per quanto tale quadro appaia comprensibilmente improntato all'esigenza di allocare subito alle regioni le risorse accumulate per dare risposte alla situazione emergenziale, il timore ancora una volta è che venga meno l'inquadramento delle risorse all'interno di un sistema unitario, e che le Regioni utilizzino le somme ripartendole tra i vari beneficiari, senza invece attivare seri percorsi di presa in carico e di tutela previdenziale e assicurativa per i caregiver<sup>5</sup>.

In proposito, nell'analisi citata si segnalano come imprescindibili i seguenti punti:

1. valorizzazione del caregiver quale perno attorno a cui far ruotare servizi, interventi, prestazioni da garantire alla persona con disabilità all'interno di un più ampio progetto di vita della stessa;
2. concreti interventi di supporto al caregiver;
3. libertà di scelta da parte della persona con disabilità del familiare che debba assumere la qualifica di caregiver, nel novero di quelli più strettamente legati ad esso (semmai anche da un rapporto di convivenza, come si dirà meglio infra);
4. evitare il rischio di rendere il rapporto persona con disabilità / caregiver esclusivo e quindi segregante ed a rischio di emarginazione sociale;
5. evitare per lo stesso caregiver forme di isolamento familiare, l'abbandono dell'attività lavorativa e la marginalizzazione sui posti di lavoro e nelle relazioni sociali causate dall'attività del prendersi cura;
6. maggiore attenzione per i caregiver di lunga durata;
7. evitare che il sistema di welfare arretri delegando (se non addirittura "scaricando") sul caregiver l'intero carico assistenziale e di promozione di sviluppo della persona con disabilità, a fronte semmai del riconoscimento di alcuni benefici fiscali o di una semplice indennità in favore di quest'ultimo;
8. prevedere sistemi di intervento compensativi o di emergenza nel caso di circostanze eccezionali (ad esempio il ricovero ospedaliero urgente del caregiver) ovvero di eventi di grande impatto come quello pandemico (con isolamento in casa del caregiver e suo familiare) o di cataclismi naturali (terremoti o altre situazioni di emergenza naturale).

Tali indicazioni di policy trovano ulteriore conferma alla luce dei risultati dell'analisi riportata nel presente capitolo, da cui emerge in particolare come le tipologie di lavoratori dove il **disagio economico** è **rilevante** siano costituite dai liberi professionisti, dai lavoratori disoccupati o in cassa integrazione, dai lavoratori "fragili", ovvero coloro che hanno contratti a tempo determinato o forme flessibili, oltre che casalinghi e pensionati. Ed anche in termini aggregati, sono proprio i lavoratori flessibili la tipologia che manifesta il maggior disagio economico rilevante.

Non si può infine non menzionare come la tragica esperienza dell'emergenza Covid abbia ulteriormente confermato l'importanza e la necessità di incrementare e agevolare le funzioni di assistenza domiciliare, di cui la rete di supporto informale costituita dai caregiver ha da sempre assunto l'onere.

Infine non occorre ribadire il fatto 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 più sostenibile dal punto di vista economico ed è per questo motivo che incentivare questo tipo di setting non può non rappresentare una priorità delle politiche sanitarie della maggior parte dei paesi occidentali.

<sup>5</sup> Fondo per interventi legislativi a favore dei caregiver (Art. 1, comma 334, l.178/2020). Le misure adottate, in breve. <http://www.handylex.org/news/2021/01/29/misure-della-legge-di-bilancio-per-l-anno-2021-di-interesse-per-le-persone-con-disabilit-loro-familiari-e-associazioni#Fondi%20a%20favore%20dei%20caregiver>.

## 4. La rivoluzione digitale per un sistema globale di gestione della salute

a cura di R. De Maria, V. Trapani – Alleanza Contro il Cancro

### Verso una medicina ad alta definizione

L'avvento delle tecnologie omiche ha inaugurato una nuova era della medicina, consentendoci di decifrare le malattie sulla base di meccanismi causali genetici e ambientali e dunque equipaggiandoci di strumenti sempre più adeguati per prevenirle e trattarle. In nessun altro campo al pari dell'Oncologia la rivoluzione in atto ha avuto un impatto maggiormente innovativo, con successi tangibili ottenuti grazie a terapie personalizzate, cioè basate su specifiche alterazioni molecolari responsabili della crescita tumorale nel singolo paziente. Molte di queste terapie sono ormai entrate nella attività clinica di routine, e hanno modificato radicalmente la storia naturale di specifici tipi di tumore, spesso altrimenti fatali.

Ma i recenti progressi tecnologici non si limitano a fornirci una dovizia di informazioni di tipo molecolare. Gli esseri umani, nel bene e nel male, stanno diventando sempre più "misurabili". Quando navighiamo in internet, scriviamo sui social o facciamo delle scelte generiamo continuamente nuove informazioni che vengono setacciate, analizzate, interpretate. Su larga scala, ciò è ampiamente sfruttato dai colossi IT (IBM, Google, Facebook, Amazon) che fanno uso di algoritmi basati su reti neurali e machine learning per predire il comportamento delle persone e condurre operazioni di marketing personalizzato. In ambito sanitario, il tasso di crescita dei dati generati è anche superiore alla media registrata in altri settori. Oltre alla rivoluzione omica, che permette la digitalizzazione delle caratteristiche molecolari del paziente e della malattia, a questa accelerazione hanno contribuito tra l'altro la disponibilità di programmi di diagnostica con immagini ad altissima risoluzione e la diffusione dei fascicoli sanitari elettronici, che spesso integrano anche una grossa mole di dati non strutturati, come video, audio, testi. Esiste poi un ulteriore livello di acquisizione dell'informazione: quello relativo a stato di salute del paziente, tipo di trattamento ed esito, ottenuto in un contesto di vita reale (Real World Data, RWD), che può essere ricavato da documenti amministrativi (per esempio rimborsi), da registri di malattia e dall'utilizzo di sensori per il continuo monitoraggio di vari parametri direttamente dalla persona o dall'ambiente in tempo reale.

I RWD, insieme ai dati clinico/scientifici ottenibili dalle cartelle cliniche elettroniche, costituiscono un mare di fatti, i cosiddetti Big Data, che aspettano di essere studiati e interpretati. Esattamente come Google utilizza i nostri dati per proporci risultati di ricerca sempre più pertinenti e mirati alle nostre esigenze, la raccolta e l'analisi dei Big Data in ambito sanitario potrebbe fornire uno strumento potente per valutare e gestire la salute globale di un individuo a un livello di risoluzione senza precedenti: non semplicemente una medicina personalizzata, ma una medicina ad alta definizione

Da sempre la scienza medica produce e utilizza dati. In passato, però, lo studio dei dati e l'analisi statistica erano tipicamente collegati all'ambito della ricerca. Oggi, fenomeni come l'aumento della popolazione mondiale e l'allungamento della vita media nei paesi sviluppati stanno costringendo a una revisione dei modelli assistenziali, e molte delle decisioni che caratterizzeranno questa trasformazione saranno guidate dai dati. Con l'ambizione di sapere sempre di più su ogni singolo paziente, con più anticipo possibile, cercando di intercettare precocemente la presenza o la predisposizione verso malattie che potrebbero svilupparsi successivamente, cercando di agire in una fase in cui il trattamento è più semplice e meno costoso, o magari con l'obiettivo di evitarlo del tutto, impedendo alla patologia di manifestarsi attraverso l'adozione di uno stile di vita più appropriato.

I Big Data contengono la promessa di cambiare radicalmente il modo in cui si fa ricerca e crea conoscenza, e ancor più la pratica clinica, con la creazione di un sistema globale di gestione della salute, con nuove opportunità di

prevenzione e terapia personalizzate. La crucialità della trasformazione digitale per il benessere di tutti i cittadini e il miglioramento dell'assistenza sanitaria ad essi offerta è stata riconosciuta dalla Commissione Europea, che ne ha sottolineato il contributo verso una maggiore responsabilizzazione dei cittadini nel prendersi cura della propria salute, favorendo la prevenzione e stimolando l'interazione tra pazienti e professionisti sanitari. In questo ambito, la Commissione Europea ha identificato tre priorità: 1) lo sviluppo di standard europei per la qualità, l'affidabilità e la sicurezza dei dati; 2) la standardizzazione delle cartelle cliniche elettroniche; 3) l'interoperabilità tra i formati. L'Italia non vuole farsi cogliere impreparata: il MEF ha approvato il finanziamento di un ambizioso progetto che mira appunto a creare una piattaforma tecnologica nazionale che consenta la raccolta, condivisione e analisi dei dati clinici e scientifici dei pazienti di ciascun IRCCS: il progetto Health Big Data (HBD).

## **Il Progetto Health Big Data e l'iniziativa Digicore**

Il progetto HBD ha preso avvio il 16 dicembre 2019. Si tratta di un progetto di durata decennale, finanziato dal MEF e coordinato dal Ministero della Salute, che coinvolge 51 IRCCS afferenti alle reti Alleanza Contro il Cancro, Neuroscienze e Neuroriabilitazione, e Cardiologica, ed è gestito dalle tre Reti in collaborazione con il Politecnico di Milano.

Il progetto prevede la creazione o il potenziamento di: i) una serie di piattaforme IT locali, presso ciascuno degli IRCCS partecipanti, che garantiscano estrazione, integrazione e interoperabilità di dati clinici e scientifici; e ii) una piattaforma IT centralizzata, che garantisca connettività tra gli IRCCS e analisi avanzate dei dati condivisi. La tipologia di dati che verranno raccolti e condivisi è eterogenea e comprende dati omici (genomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica); dati clinici (cartella medica elettronica e dati di follow-up dei pazienti); dati di diagnostica per immagini clinica e radiomica; dati forniti dal paziente. Nel medio termine, verranno anche inclusi dati provenienti da biosensori, dati ambientali, sociali ed economici.

La piattaforma dovrà garantire connettività tra gli IRCCS partecipanti al progetto, con altri Istituti di Ricerca italiani e non, con i database del Servizio Sanitario Nazionale e con database pubblici internazionali, con l'obiettivo di sviluppare capacità di analisi di tipo predittivo e prescrittivo basate sull'integrazione di dati omici e clinici e sullo studio di sottogruppi di pazienti aggregati per vari parametri biologici e clinici, con possibilità di accesso e condivisione da parte di singoli operatori di ciascun IRCCS. Ciò fornirà degli strumenti operativi essenziali ai Molecular Tumor Board, che sono già stati avviati in diversi IRCCS delle reti.

Un elemento centrale della piattaforma sarà l'incorporazione di protocolli di intelligenza artificiale, e in particolare di Machine Learning. Il Machine Learning è stato definito come "la scienza che mette i computer in grado di imparare, senza essere stati esplicitamente programmati per questo". Infatti, i software di machine learning sono basati su algoritmi matematici che simulano ragionamenti di tipo induttivo, attraverso il riconoscimento di regolarità nei dati che permettono di classificare determinate situazioni e di ricondurle a specifici esiti. In questo modo è possibile generare dei modelli predittivi che consentano di associare a determinate combinazioni di valori di alcuni parametri delle specifiche condizioni o outcome clinici, come il peggioramento di una patologia, la risposta alla terapia, l'emergere di complicanze, etc. Un modello puramente predittivo, che fornisca cioè solo una risposta SI/NO senza evidenziare i processi che hanno portato a quella decisione, ha però un'utilità limitata: ci dice per esempio se il soggetto può essere a rischio, ma non ci spiega il perché. Invece, i modelli che spiegano quali siano le logiche interne utilizzate dal modello stesso, evidenziando i parametri su cui basano la previsione, abilitano un'analisi di tipo prescrittivo, che può cioè consentire di intervenire in una specifica situazione, per evitare che essa degeneri verso un outcome indesiderato. Per esempio, se i fattori di rischio individuati dal modello sono elementi su cui si può intervenire, con farmaci o con un diverso stile di vita, è possibile cambiare l'evoluzione della patologia per un certo individuo e riportare quel soggetto a una situazione dagli esiti meno infausti.

Oltre al progetto HBD su scala nazionale, l'Italia è in prima linea anche a livello europeo, con l'iniziativa DIGICORE, che si propone di implementare la raccolta e l'utilizzo di Big Data in oncologia attraverso la formazione

di un “network di networks” internazionale e digitalmente avanzato. Alleanza Contro il Cancro è leader del consorzio che comprende vari cancer center, nonché partner accademici e industriali, uniti dall’obiettivo di generare real world evidence sugli esiti delle terapie nel mondo reale, con rilevanti implicazioni sia per la ricerca farmaceutica che per la pratica clinica.

## **Promesse e sfide nell’epoca dei Big Data**

La rivoluzione tecnologica guidata dai Big Data e dall’intelligenza artificiale è alla base della realizzazione di una medicina volta a superare il concetto della cura delle malattie per rivolgersi alla gestione complessiva del benessere degli individui, mediante le 4P: prevenzione, predizione, personalizzazione e partecipazione. L’impatto atteso di una tale rivoluzione investe tutti gli ambiti della medicina, dalla ricerca e sviluppo alla diagnostica e cura del paziente per finire alla gestione sanitaria. Vi sono tuttavia ancora parecchie criticità nell’implementazione di questa visione.

Progetti come HBD o analoghe iniziative a livello europeo contribuiranno a favorire lo sviluppo e la diffusione delle tecnologie omiche e di idonee infrastrutture IT e il training di nuove figure professionali (inter- e transdisciplinari), ma si troveranno soprattutto ad affrontare e risolvere questioni fondamentali per poter trasformare i Big Data in conoscenza affidabile e utilizzabile.

La raccolta e la gestione di Big Data pone l’enorme sfida di acquisire e conservare i dati in modo che siano accessibili per la consultazione e l’analisi. Tale sfida si articola a diversi livelli, che vanno ben oltre il discorso infrastrutturale. L’aumento della quantità di dati e della velocità con cui essi si accumulano va di pari passo alla loro estrema eterogeneità; pertanto, prima ancora dello sviluppo di nuovi strumenti informatici di tipo analitico e prescrittivo, è fondamentale garantire l’interoperabilità per l’uso condiviso dei dati. Ma, ancora più a monte, è necessario adottare rigorose procedure di validazione della qualità dei dati (in termini di completezza, accuratezza e unicità), che riducano l’evenienza di difficoltà di analisi e soprattutto di decisioni non consone. È quindi auspicabile la definizione di regole e policy che impediscano a dati non validi di entrare nell’elaborazione e la creazione di team multidisciplinari che siano responsabili della qualità dei dati, e quindi della loro affidabilità. Tuttavia, la preoccupazione maggiore destata dall’utilizzo dei Big Data risiede nella mancanza di una normativa di riferimento per la gestione della proprietà e della responsabilità dei dati, in particolare per questioni etiche e di protezione dei dati. Nel contesto dei Big Data, la circolazione dei dati al di fuori del contesto originario della loro acquisizione è la norma piuttosto che l’eccezione: le informazioni possono essere riutilizzate in una molteplicità largamente imprevedibile di applicazioni anche potenzialmente distanti – per sede, tempo, contenuti e obiettivi – rispetto all’iniziale attività clinica e/o di ricerca che le hanno generate. La stringente dipendenza dal consenso informato diviene dunque sempre più impraticabile, ma diventa prioritario esplorare approcci alternativi eticamente accettabili, e meccanismi che garantiscano un’adeguata protezione agli individui da cui provengono i dati. Il prezzo dell’innovazione non può essere l’erosione del diritto fondamentale alla privacy assicurato dalla legge: si tratta di trovare il difficile equilibrio tra le giuste preoccupazioni di poca privacy e le penalizzanti limitazioni di troppa privacy.

Infine, sebbene la complessità dei Big Data superi la capacità analitiche della mente umana e renda necessari approcci basati sull’intelligenza artificiale, l’implementazione nella pratica clinica richiederà un’attenzione ancora maggiore alla formazione professionale di medici e altri operatori sanitari: anche con i migliori algoritmi di apprendimento il giudizio sulla efficacia rimane indispensabile e i medici, in modo proattivo, dovranno guidare, sorvegliare e monitorare l’adozione dell’Intelligenza Artificiale. L’intelligenza umana che lavora con l’Intelligenza Artificiale – cioè un clinico ben informato, empatico, dotato di rigorosi strumenti predittivi e di guida nelle scelte e alleggerito dal lavoro ingrato e ripetitivo – può portare ad avvicinarsi maggiormente alla realizzazione della vera cura per il paziente.

La sanità è uno dei settori che beneficeranno maggiormente dai nuovi orizzonti aperti dalla digitalizzazione e dalle tecnologie di analisi di Big Data. Anche solo la possibilità di stratificare milioni di pazienti in “coorti”

sempre più precise, in base a biomarcatori che indicano l'appartenenza a un determinato sottotipo di patologia, diventerà una possibilità concreta per il medico che debba individuare specifiche condizioni di diagnosi e terapia per un singolo paziente. L'analisi di grandi set di dati genetici e ambientali contribuirà a rivalutare i programmi di prevenzione esistenti e a migliorarli o crearne di nuovi. L'effetto di specifiche terapie potrà essere monitorato e messo in relazione a determinate caratteristiche del paziente e del tumore, il che porterà non solo al miglioramento delle cure, ma anche alla loro estensione a un numero più grande di malati e alla riduzione dei costi.

Un sistema integrato, complessivo e condiviso di registrazione e analisi dei dati e delle informazioni di interesse medico è un patrimonio prima di tutto del cittadino a cui quei dati si riferiscono, in qualunque struttura siano stati prodotti. Oltre che definire nuove modalità di esercizio della pratica medica, ciò produrrà anche un paziente più autonomo e competente, "empowered", che partecipa consapevolmente e attivamente alla raccolta dei dati (per esempio attraverso dispositivi, sensori, social networks...) e alle decisioni terapeutiche, nonché alla condivisione delle priorità mediche e scientifiche. Un grandissimo beneficio in termini di efficacia ed efficienza, ma anche di democrazia del sistema. Per realizzare questa promessa, è però necessario affrontare le notevoli sfide che l'archiviazione, la visualizzazione, l'elaborazione, e l'interpretazione dei Big Data comportano. Ognuno di questi aspetti apre un capitolo tecnologico a sé, per non parlare delle implicazioni di natura economica e regolamentatoria. In assenza di un piano nazionale coerente e degli investimenti necessari per affrontare i nodi critici della transizione, il nostro Paese rischia di perdere un'occasione importante di creazione del valore, in termini di conoscenza e salute, e di assecondare il rischio di disparità nell'accesso dei propri cittadini all'innovazione medica e sanitaria.

## 5. Gli ostacoli e i gap assistenziali da superare per rafforzare e innovare l'assistenza infermieristica ai pazienti oncologici

a cura di B. Mangiacavalli, T. Aceti, P. Del Bufalo – FNOPI

L'OCSE nel suo recente rapporto di febbraio 2021 sull'assistenza di base e il modello efficiente per i Paesi dell'organizzazione parla chiaro: l'efficienza dell'assistenza sanitaria di base in futuro dipenderà anche dall'uso di team basati sulla comunità dei professionisti.

Un nuovo ruolo di supporto per infermieri e farmacisti di comunità secondo l'Organizzazione hanno il potenziale per far ridurre il carico di lavoro dei medici di base, senza compromettere la qualità dell'assistenza e della soddisfazione del paziente. Garantire che la forza lavoro dell'assistenza sanitaria primaria abbia il giusto mix di competenze sarà fondamentale per assicurarsi nuovi modelli di assistenza sanitaria di base che avranno la conseguenza di soddisfare le esigenze sanitarie locali.

Tra i professionisti indicati dall'OCSE, gli infermieri secondo il rapporto possiedono competenze trasversali importantissime e conoscenze pertinenti le loro comunità.

I sistemi sanitari dell'OCSE – dice ancora il rapporto – hanno necessità di sfruttare appieno le capacità di questi team basati sulla comunità istituendo una formazione ad hoc, garantendo che la legislazione sia adeguata e non inutilmente restrittiva.

Tuttavia, critica l'OCSE, la maggior parte degli infermieri ha fornito in modo indipendente vaccinazioni, promozione della salute o controlli di routine per i pazienti affetti da malattie croniche in meno della metà dei paesi OCSE nel 2016 e solo 19 paesi (su 35, n.d.r.) hanno segnalato strategie per sviluppare in questo senso la forza lavoro dell'assistenza sanitaria di base.

I nuovi ruoli che il rapporto OCSE delinea per gli infermieri sono di coordinatori dell'assistenza, pianificatori dell'assistenza e gestori del percorso dei pazienti (definiti "navigatori"). Ruoli che vengono progressivamente introdotti per concentrarsi sulla fornitura di cure continue in diverse specialità.

Queste funzioni di coordinamento spesso si estendono oltre i tradizionali confini dell'assistenza sanitaria e includono stretti rapporti di lavoro con i servizi sociali e i team di assistenza a lungo termine. Attualmente, molte di queste nuove funzioni sono svolte ampliando l'ambito della pratica degli operatori sanitari esistenti, ad esempio, appunto, gli infermieri – afferma il rapporto – che assumono la guida nella pianificazione del paziente e nel coordinamento dell'assistenza, promuovendo allo stesso tempo una vita sana e prevenendo e gestendo la malattia.

In Canada, gli infermieri hanno un ruolo importante nel coordinamento e nella continuità assistenziale del modello di assistenza sanitaria primaria MyHealthTeam. Infermieri con il ruolo di "navigatore" garantiscono che i pazienti si muovano rapidamente attraverso il sistema e che ricevano le cure appropriate nel luogo appropriato. Australia, Estonia, Irlanda, Lettonia, Messico, Svezia e Regno Unito stanno aumentando il ruolo degli infermieri nell'assistenza sanitaria di base.

Questo nuovo modello è ampiamente raccomandato nel rapporto per aiutare a gestire le crescenti richieste di salute e assistenza sanitaria, riducendo le disuguaglianze geografiche nell'accesso alle cure. Una tendenza positiva evidente in alcuni paesi OCSE dove anche gli infermieri svolgono l'educazione del paziente, la prevenzione, la gestione delle malattie croniche e le vaccinazioni tradizionalmente effettuate da medici.

Altro esempio che il rapporto OCSE fa è quello della Francia, dove l'estensione dei ruoli anche degli infermieri fa parte del Piano Nazionale Ma santé 2022 per migliorare l'accesso nelle aree svantaggiate. Il decreto, emanato nel giugno 2018, ha istituito la professione di infermiere avanzato (Infirmière en Pratique Avancée). L'infermiere avanzato è il professionista che lavora all'interno di un team di assistenza sanitaria di base e gestisce

i pazienti con malattie croniche e condizioni particolari di salute e assume un ruolo guida nella prevenzione e nel coordinamento.

Tra i principali ostacoli allo sviluppo dell'assistenza infermieristica nel nostro Paese ci sono sicuramente il mancato adeguamento del fabbisogno formativo e la carenza di personale che deriva da questo e dai numerosi blocchi del turn over succeduti negli anni soprattutto nelle Regioni dove l'assistenza sanitaria, specie sul territorio, è più critica, quelle cioè del Sud e comunque in piano di rientro.

SINTESI SPERIMENTAZIONE INDICATORI CORE LEA 2018			
Regioni	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
PIEMONTE	93,04	88,31	85,59
VALLE D'AOSTA	72,30	36,70	71,54
LOMBARDIA	89,94	83,44	79,93
PROV. AUTON. BOLZANO	51,86	40,60	71,38
PROV. AUTON. TRENTO	93,02	72,90	94,18
VENETO	91,72	94,65	85,93
FRIULI VENEZIA GIULIA	73,20	76,42	82,94
LIGURIA	83,50	86,84	75,84
EMILIA ROMAGNA	93,26	94,32	90,70
TOSCANA	88,48	89,79	90,91
UMBRIA	93,92	67,48	87,33
MARCHE	82,03	76,70	77,04
LAZIO	84,99	62,40	73,25
ABRUZZO	86,24	74,05	68,54
MOLISE	79,55	44,49	44,74
CAMPANIA	74,67	64,30	58,07
PUGLIA	79,39	70,57	72,14
BASILICATA	84,16	45,09	75,83
CALABRIA	64,03	58,44	47,22
SICILIA	50,76	75,64	n.c.
SARDEGNA	75,78	34,50	64,60

Fonte: Ministero della Salute, Nuovo Sistema di Garanzia LEA, dicembre 2019

Secondo le stime FNOPI la carenza attuale è di circa 53.000 infermieri, di cui almeno 30.000 sul territorio (e in particolare 21.000 infermieri di famiglia e comunità che svolgono un ruolo prioritario proprio nell'assistenza ai più fragili).

Per i blocchi del turn over si sono persi in 10 anni circa 12mila infermieri, quelli di famiglia e comunità per i quali il decreto Rilancio a maggio 2020 ha previsto una dotazione iniziale di 9.600 unità, non solo sono ancora sottostimati, ma nelle Regioni hanno trovato spazio poco più del 10% del previsto. Poi il grosso della carenza è legato a una politica di blocchi delle assunzioni e di mancata programmazione del fabbisogno formativo.

Recentemente il Censis ha alzato l'asticella della carenza, indicandola in almeno 72.000 unità di personale infermieristico per poter far fronte sia alle esigenze nate dalla pandemia in corso, sia per l'assistenza ai pazienti NON Covid, sia ancora per il necessario recupero delle cure e dell'assistenza venute meno per la concentrazione delle forze sanitarie nella prima linea anti-Covid.

Un dato per tutti in questo senso: secondo l'osservatorio nazionale screening la riduzione di queste indagini ha prodotto **13.011 minori diagnosi tra lesioni, carcinomi e adenomi avanzati: il 57% in più del dato della prima metà dell'anno.**

### Le carenze attuali e quelle future

Regioni	Situazione al 2017				Proiezione al 2021*			
	Popolazione da assistere (pesata secondo cronici e non autosufficienti)	Infermieri necessari sul territorio (1/500)	Infermieri necessari per orario di lavoro Ue	Totale fabbisogno infermieri	Popolazione da assistere (pesata secondo cronici e non autosufficienti)	Infermieri sul territorio (1/500)	Infermieri necessari per orario di lavoro Ue	Totale fabbisogno infermieri
Abruzzo	359329	719	733	1452	370109	740	1019	1759
Basilicata	155385	311	138	449	160047	320	192	512
Calabria	514932	1030	776	1806	530380	1061	1079	2140
Campania	1443331	2887	2392	5279	1486631	2973	3326	6299
Emilia Romagna	1238527	2477	1198	3675	1275683	2551	1666	4217
Friuli V.G.	346332	693	525	1218	356722	713	730	1443
Lazio	1499611	2999	2807	5806	1544599	3089	3903	6992
Liguria	471121	942	769	1711	485255	971	1069	2040
Lombardia	2615363	5231	2863	8094	2693824	5388	3981	9368
Marche	396229	792	324	1116	408116	816	450	1267
Molise	86872	174	215	389	89478	179	299	478
Piemonte	1231317	2463	1108	3571	1268257	2537	1541	4077
Puglia	1056983	2114	1904	4018	1088692	2177	2647	4825
Sardegna	446708	893	615	1508	460109	920	855	1775
Sicilia	1299863	2600	2179	4779	1338859	2678	3030	5707
Toscana	1039642	2079	1133	3212	1070831	2142	1575	3717
Trentino aa	268096	536	412	948	276139	552	573	1125
Umbria	248570	497	326	823	256027	512	453	965
Valle d'Aosta	34679	69	32	101	35719	71	44	116
Veneto	1307574	2615	1323	3938	1346801	2694	1839	4533
Italia	16043285	32087	21773	53860	16524584	33049	30273	63322

\* prevedendo come da proiezioni Oms/Istat/Eurostat l'aumento del 3% di cronici e non autosufficienti  
Fonte: elaborazione FNOPI

Per non parlare dell'assistenza domiciliare integrata che dovrebbe essere una pratica ormai consolidata e comune nelle aziende sanitarie, ma a cui, proprio per la carenza di personale e soprattutto di quello infermieristico che rappresenta oltre i tre quarti della forza lavoro impegnata in questa attività, ha dedicato tempi sempre più ristretti sia per quanto riguarda il supporto necessario alla popolazione anziana che ai malati terminali. Il numero medio di ore nazionale si è ridotto di 2 tra il 2018 e il 2020, ma si va da Regioni che hanno investito di più sul territorio e nonostante la carenza di personale aumentano la disponibilità (anche se non di molto), a Regioni che hanno ridotto il tempo a disposizione dell'ADI anche fino a 67 ore in due anni.

In questo scenario pesa la mancata valutazione di un corretto fabbisogno formativo: se si fosse dati ascolto alle richieste degli ordini delle professioni infermieristiche degli ultimi anni, basati sulle reali necessità locali, oggi si avrebbero almeno 15mila infermieri in più in servizio e solo con la pandemia le Regioni hanno ammesso la carenza, tanto che per l'anno accademico 2021-2022 hanno chiesto oltre 4.500 posti a bando in più rispetto all'anno precedente.

Differenza 2018-2010 nell'erogazione Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)					
Regioni	ore totali	ore per anziani	ore per malati terminali	numero prestazioni	prestazioni per 100mila
PIEMONTE	25	28	32	27.890	654
VALLE D'AOSTA	-31	-21	-42	206	167
LOMBARDIA	-5	-5	-5	43.431	408
PROV. AUTON. BOLZANO	nd	nd	nd	508	89
PROV. AUTON. TRENTO	-13	-12	-16	4.026	714
VENETO	-5	-5	-7	83.021	1.686
FRIULI VENEZIA GIULIA	10	11	-8	713	76
LIGURIA	-6	-5	-16	5.480	397
EMILIA ROMAGNA	-2	-3	-11	9.031	162
TOSCANA	-12	-14	-5	96.353	2.584
UMBRIA	4	2	-3	-5.068	-532
MARCHE	-8	-6	-8	2.347	176
LAZIO	21	16	46	4.794	47
ABRUZZO	-5	-11	7	5.911	478
MOLISE	-67	-66	-68	11.460	3.794
CAMPANIA	-2	-6	-8	27.573	477
PUGLIA	-19	-24	-21	32.166	804
BASILICATA	-14	-10	-20	1.682	353
CALABRIA	-5	-5	-13	946	43
SICILIA	6	2	27	52.151	1.047
SARDEGNA	-21	-25	-3	8.952	559
ITALIA	-2	-2	0	413.573	682

Fonte: elaborazione su dati Annuario Ssn 2010 e 2018 – Ministero della Salute

Nota: i valori in ore delle prestazioni sono riferiti al numero di ore medio dedicato per ogni singolo accesso in ADI

Tuttavia, resta ancora l'imbutto delle lauree magistrali che sono troppo poche rispetto alle reali necessità e della mancanza di precise e codificate specializzazioni che consentirebbero un'assistenza di maggiore qualità e l'infungibilità di professionisti nei settori più delicati dell'assistenza come quello oncologico è sicuramente. Dal punto di vista dell'organizzazione, in Italia e per quanto riguarda le cure oncologiche, un primo passo potrebbe essere considerato quello di costituire su tutto il territorio e rendere pienamente funzionanti le Reti Oncologiche che, se presenti in tutte le Regioni (attualmente secondo una recente indagine Agenas lo sono in 17 Regioni), possono garantire la migliore assistenza a 360 gradi e dove l'infermiere specializzato può assumere il ruolo e le funzione che l'OCSE indica come innovative e risolutive per una assistenza capillare sul territorio. Le Reti assicurano anche l'accesso alle terapie innovative, a cominciare dalla medicina di precisione, che richiede con urgenza investimenti in infrastrutture cliniche, servizi adeguati e strutture dipartimentali dove è naturale la presenza dell'infermiere di famiglia e comunità che poi assiste tutti questi pazienti sul territorio, a domicilio. Deve essere accelerato il percorso riorganizzativo regionale e nazionale, in una logica di rete con centri *Hub*, in cui concentrare l'alta complessità, e centri *Spoke*, in cui effettuare il resto delle prestazioni in stretta collaborazione gli uni con gli altri e va finanziato l'ammodernamento delle attrezzature per limitare al massimo la permanenza dei pazienti in ospedale.

Un nuovo modello tarato sulle reali necessità e sui bisogni dei pazienti, che solo chi ha vissuto la malattia può conoscere a fondo. Un modello che si inquadra naturalmente nella cornice generale che si sta delineando per l'Italia di sburocrazizzazione e digitalizzazione, con telemonitoraggi, teleconsulti, teleassistenza ecc.

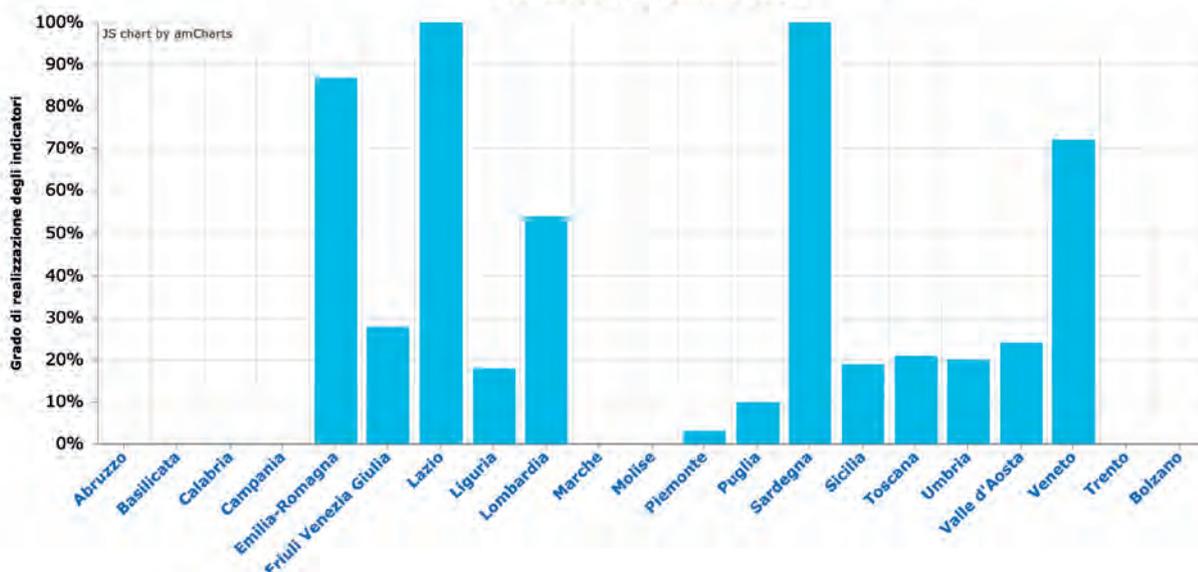
Finora l'accesso alle cure poteva essere maggiormente facilitato attraverso l'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico e i molteplici servizi di sanità digitale.

Purtroppo, però a fine 2020 il fascicolo sanitario elettronico è stato attivato mediamente a livello nazionale per il 46,7% dei cittadini. Forte la variabilità regionale: 100% Lombardia e Sardegna, 97% Provincia di Trento, 89% Emilia-Romagna, 38% Liguria, 2% Molise, 0% Calabria, Campania, Abruzzo, Provincia di Bolzano.

### Indicatore monitoraggio di utilizzo "Cittadini" per tutte le regioni

Cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni \*

Dati riferiti al 1° trimestre 2021



Fonte: <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/bc>

Rispetto alla digitalizzazione, negli ultimi documenti prodotti a partire dalla metà del 2020 e fino ad arrivare a quello sul Recovery Plan, sono presenti una serie di interventi per superare il digital divide, e dotare l'Italia di una connessione più efficiente e veloce: si va dalla rete nazionale unica in fibra ottica, allo sviluppo delle reti 5G; ma si prevedono anche investimenti sull'intelligenza artificiale e robotica; promozione dei pagamenti digitali; internet ultraveloce.

Indispensabile è potenziare la telemedicina e l'HTA a supporto delle famiglie e dei professionisti puntando a documenti clinici assistenziali condivisi su piattaforme comuni. La frammentazione dei flussi informativi è anch'esso un ostacolo da superare.

E in prospettiva l'esercizio autonomo della professione infermieristica dovrà operare interventi di sviluppo e interrogarsi su diversi ambiti, tra cui, appunto, tecnologia e digitalizzazione, con un impegno costante ad affinare in maniera appropriata le proprie competenze e orientare le capacità professionali all'utilizzo dei sistemi e strumenti di informatizzazione che ottimizzano la personalizzazione degli interventi assistenziali e fortificano il rapporto di fiducia con i committenti.

Per essere effettivamente disponibile ai malati di cancro, la medicina (e l'assistenza) di precisione richiede con urgenza investimenti in infrastrutture cliniche, servizi adeguati e strutture dipartimentali necessarie per integrare le competenze assistenziali oncologiche, ematologiche, radioterapiche, delle anatomie patologiche e delle farmacie ospedaliere con quelle dei biologi molecolari e bio-informatici e con il supporto dell'intelligenza artificiale. La diffusione ed evoluzione della digitalizzazione nella società così come nell'assistenza sanitaria si concretizza anche nella pratica quotidiana degli infermieri. In particolare, nel panorama sempre più diversificato delle tecnologie presenti in questo settore, una presenza significativa è quella dei dispositivi digitali e dei sistemi informatici collegati, che supportano l'informazione e comunicazione riguardanti i pazienti. Questi strumenti si inseriscono nei diversi ambiti della prassi infermieristica. Possono essere utilizzati per reperire o inserire dati nei dossier relativi a pazienti, per comunicare con colleghe, colleghi o l'utenza, per raccogliere immagini,

oppure per l'utilizzo di applicazioni che facilitano la cura o la ricerca di conoscenze specifiche. Più in generale sono funzionali all'organizzazione dell'assistenza, al monitoraggio e analisi delle situazioni e per la registrazione strutturata delle prestazioni sanitarie.

Lo studio dell'influenza di queste tecnologie sulla pratica infermieristica è di particolare interesse e importanza, considerando che gli infermieri rappresentano il più grande gruppo di operatori sanitari e hanno la necessità sempre maggiore di promuovere l'aggiornamento dei contenuti e dei metodi di formazione (di base e continua) in campo infermieristico, in considerazione delle trasformazioni del mondo delle cure, generate dall'innovazione digitale.

Il Codice deontologico riconosce l'infermiere come professionista e come persona; riconosce il cittadino come curato e come persona; riconosce la società nella quale viviamo e quella in cui vorremo vivere; riconosce la normativa attuale e ne prefigura la sua evoluzione.

Se si perde il privilegio che la professione ha di relazionarsi con la persona assistita, con gli altri colleghi, con le altre professioni, con gli enti di governo, si perde l'identità della professione infermieristica. Il valore fondamentale della professione è la relazione con l'altro.

La base è l'articolo 4 del Codice dove è detto chiaro che *"Il tempo di relazione è tempo di cura"*.

Non può esserci cura senza apprendimento e, nella reciprocità della relazione (proporzione): l'aiuto viene immediatamente ripagato con il rispetto, la gratitudine, la crescita professionale e personale. Solo così non verrà mai a crearsi un vuoto.

L'infermiere si fa garante che la persona assistita non sia mai lasciata in abbandono e il tempo che verrà impiegato nella relazione di cura sarà la costante che guiderà il professionista infermiere.

Non vi è una centralità della persona se non la si considera come insieme di tutte le sue relazioni, perciò, essa si riferisce a tutte le persone che come tali sono coinvolte nel processo assistenziale: la persona assistita, l'infermiere, le persone significative, le persone di formazione, di ricerca e organizzazione, gli *stakeholders*, i *caregiver*, i tutori e tutti gli specialisti.

La cura implica una sequenza ordinata di operazioni essenziali al suo fine: la comprensione del limite della soggettività, la generazione di una distanza, l'acquisizione di tempi relazionali e la scelta di metodi professionali che definiscono una misura e arricchiscono la tensione al bene. Cura come particolarità dell'individuo e pluralità allo stesso tempo.

L'infermiere, nel curare, è sia protagonista e interlocutore, ma anche portavoce e difensore della volontà del singolo paziente, dei suoi valori e del bene che egli stesso identifica consapevolmente per sé; in un concetto, l'infermiere è *Advocate* delle persone che incontra nel suo essere professionista.

L'infermiere deve continuamente apprendere per poter interagire con individui ed équipe e intersecare i bisogni dei pazienti: in questo modo migliora gli esiti di salute e si focalizza sulle priorità del SSN, espandendo e potenziando le potenzialità dei professionisti.

L'accrescimento costante di conoscenze e competenze necessarie a fronteggiare la rapidità con cui si adatta il rapporto domanda/offerta, garantendo un livello qualitativamente adeguato delle prestazioni sanitarie, in considerazione dei risultati prodotti dalla ricerca, della rapida introduzione di nuove tecnologie e delle aspettative del *patient engagement*.

Questo aspetto, di crescente attenzione e importante impatto sugli esiti, condiziona il fabbisogno formativo e richiede una costante manutenzione culturale dei programmi formativi dei percorsi di base, post base e permanenti, affinché si perseguano obiettivi misurabili e realistici, aggiornati e che producano un sensibile riverbero sulle performance.

In questa ottica l'introduzione dell'infermiere di famiglia e di continuità rappresenta quasi un cambiamento epocale nella cura della malattia oncologica e nella restituzione di una vita quasi normale per milioni di persone che purtroppo hanno incontrato nella loro vita il cancro e che, superata la fase acuta di malattia, desiderano riappropriarsi di una migliore qualità della vita.

La malattia oncologica si è evoluta negli anni per quanto riguarda le possibilità terapeutiche. Superata quindi la fase acuta, che necessariamente va trattata nei centri di ricerca e cura a carattere oncologico o negli ospedali, la fase di cronicità e di proseguimento di terapie possono avvenire tranquillamente anche sul territorio. Ma senza l'infermiere di famiglia e di comunità che segue il paziente h24 questo evidentemente non è possibile.

La possibilità, invece, che le cure avvengano al domicilio o in prossimità del domicilio come nelle case della salute oppure nei poliambulatori dei medici di medicina generale, con i quali certamente l'infermiere di famiglia e di comunità si raccorderà è una soluzione: si tratta di due professionalità, il medico e l'infermiere, che possono e si devono integrare, ciascuno nel rispetto delle reciproche competenze, esattamente come ha disegnato l'OCSE.

In generale, comunque, anche secondo le Associazioni di tutela dei malati oncologici, l'infermiere da sempre è una figura di riferimento per il paziente, soprattutto in ambito oncologico, poiché il malato passa molto tempo con lui sviluppando un rapporto di una certa continuità.

Il paziente confida all'infermiere anche i propri timori, le proprie paure e questa confidenza consente spesso proprio all'infermiere di rilevare precocemente i sintomi, gli effetti collaterali o banalmente dei fastidi che il paziente soffre e che invece potrebbero essere utili anche per una migliore presa in carico sia a fini terapeutici sia per un monitoraggio di un rischio di progressione di malattia.

Indubbiamente nello sviluppo di un'assistenza di questo tipo, la professione anche la professione infermieristica ha necessità di adeguamenti.

Nell'ambito oncologico gli infermieri devono per esempio trattare i pazienti utilizzando farmaci spesso tossici, pericolosi anche per la loro salute. E per poterli utilizzare devono aver sviluppato competenze che non sono banali, ma di alta professionalità. La loro specializzazione e anche di conseguenza la loro retribuzione, deve essere allo stesso livello.

Il Covid ha sottolineato l'importanza degli infermieri, ribattezzati 'eroi' insieme ai medici. Ma c'era bisogno di un'emergenza perché si parlasse di loro in questo modo? Sarebbe stato meglio di no, ovviamente, ma è anche vero che a volte le emergenze mettono nella condizione di scoprire cose che magari altrimenti si danno per scontate, e questo i malati lo fanno e chiedono di portare avanti certi cambiamenti che sembravano apparentemente difficili o addirittura impossibili e che invece si sono dimostrati realizzabili.

Dall'emergenza della pandemia è paradossalmente emerso con maggiore forza un nuovo rapporto tra i pazienti oncologici e gli infermieri, legato sia all'assistenza per la prevenzione e la eventuale terapia Covid sia per la condizione non-Covid che per questi pazienti ha rischiato di essere trascurata e dimostrando comunque la necessità dello sviluppo professionale riconosciuto anche a livello internazionale.

Le parole chiave di questo sviluppo, oltre quelle legate all'organizzazione del lavoro e quindi a un miglior riconoscimento economico, sono tre:

**Umanizzazione:** la flessibilità del percorso e l'inserimento di figure specificamente dedicate a ogni stadio della malattia oncologica sono gli elementi chiave per declinare la prossimità nella sua interezza, intesa anche come supporto umano ed emotivo al paziente e ai suoi familiari.

**Specializzazione:** la distribuzione delle prestazioni nelle reti e micro-reti territoriali garantisce la migliore allocazione delle risorse nel quadro di un percorso univoco, individuando la figura professionale più corretta in funzione di ogni step del percorso paziente e permettendo di concentrare in ospedale solo le prestazioni a più alta complessità e specialità.

**Innovazione organizzativa:** di fronte a un contesto che ha messo a disposizione della sanità risorse ingenti anche grazie ai contributi messi a disposizione dall'Unione europea, è ora più che mai necessario perseguire l'efficientamento di tutti i percorsi di cura, sperimentando l'attuazione di un nuovo asset organizzativo, dentro e fuori gli ospedali. La sperimentazione dovrà avvenire sulla base di un'attenta misurazione dei risparmi di medio e lungo periodo che si determinano grazie ai nuovi modelli ed alla possibilità di garantire il più alto

valore economico, clinico e personale alle risorse, anche attraverso una loro riallocazione e redistribuzione tra le diverse componenti del percorso di cura.

L'esigenza di una presa in carico sempre più personalizzata, flessibile e prolungata nel tempo è ormai una caratteristica strutturale di un quadro sanitario in cui le patologie croniche – a cui sono oggi assimilabili i tumori solidi e liquidi – hanno un'incidenza crescente. L'emergenza COVID-19 non ha dunque fatto altro che accelerare una trasformazione resa comunque inevitabile dall'attuale quadro epidemiologico.

Una situazione e una organizzazione che ora vanno stabilizzate.

Ancora l'OCSE, nel suo rapporto sottolinea che l'attuale distribuzione delle competenze e dei compiti tra le équipe di assistenza sanitaria primaria è inefficiente.

In tutti i paesi dell'Organizzazione, c'è una discrepanza di competenze e compiti all'interno dei team di assistenza sanitaria di base rispetto ai bisogni dei pazienti e le stime e le analisi dimostrano che più di tre quarti dei medici e degli infermieri hanno riferito di essere eccessivamente qualificati per alcuni dei compiti che devono svolgere nel loro lavoro quotidiano.

Gli infermieri con un livello di master o equivalente hanno, ad esempio, il doppio delle probabilità di essere male o sottoutilizzati e la mancata corrispondenza delle competenze e dei compiti rappresenta secondo l'OCSE un drammatico spreco di capitale umano data la notevole lunghezza della formazione di medici e infermieri. Nel Regno Unito, fino al 77% delle cure preventive e al 47% delle croniche e la relativa assistenza potrebbe essere delegate a membri del team non medici.

Ed è necessario anche attribuire un ruolo più ampio ai pazienti, coinvolgendoli, come fanno gli infermieri, nella coproduzione della loro salute, attraverso il migliore supporto all'autogestione delle proprie condizioni e all'esposizione a fattori di rischio. Gli strumenti digitali, come accennato, possono giocare un ruolo significativo in questo contesto e soprattutto in casi eccezionali ed emergenziali proprio come la pandemia Covid che ha stimolato pratiche di sviluppo innovativo a livello nazionale e locale, come l'espansione dei ruoli degli infermieri e soluzioni digitali per monitorare lo stato di salute, facilitare l'accesso alle cure e utilizzare le infrastrutture informatiche sanitarie per la sorveglianza delle malattie.

Promuovere la continuità di queste pratiche e la loro più ampia adozione soprattutto nella fase di recupero dalla pandemia è fondamentale per rendere i sistemi sanitari più resilienti rispetto alla crisi sanitaria.

## 6. Oncologia Territoriale: una nuova opportunità per i bisogni del paziente oncologico

a cura di G. Amunni – Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

In Italia abbiamo più di 3.500.000 casi prevalenti oncologici. Questo numero impressionante di cittadini costituisce una popolazione molto articolata con soggetti in trattamento attivo, o in vari momenti di follow-up, o con malattia cronicizzata o guariti.

L'insieme di queste persone esprime bisogni molto diversi che vanno dall'alta intensità assistenziale fino al solo supporto socio-sanitario.

Ad oggi la maggior parte delle attività oncologiche fanno riferimento alle sole strutture ospedaliere con una organizzazione che non sembra rispondere a pieno alla complessità delle esigenze dell'oncologia moderna. L'ospedale, che si caratterizza sempre di più come struttura per acuti, rischia di avere un carico inappropriato sia sul piano quantitativo (numero di accessi) che qualitativo (prestazioni improprie). D'altro canto la storia naturale del paziente oncologico è fatta di brevi periodi ospedalieri legati soprattutto alla terapia e lunghe fasi domiciliari senza avere nel territorio riferimenti certi e strutturati.

Anche i bisogni socio sanitari che si determinano prima e dopo la dimissione ospedaliera non sono spesso supportati da una effettiva integrazione tra ospedale e territorio. Il mondo dell'associazionismo e del volontariato copre alcune di queste criticità, ma anche questa attività non è omogenea e soprattutto non è sempre riconosciuta e strutturata nei percorsi. La pandemia da COVID ha sicuramente rappresentato un banco di prova per esperienze di presa in carico territoriale del paziente oncologico. La necessità di ridurre gli accessi in ospedale, sia per la maggior fragilità di questi pazienti che per consentire l'espansione degli spazi COOVID, ha accelerato processi di innovazione organizzativa quali la domiciliazione di alcuni farmaci, l'utilizzo dei letti di cure intermedie, l'esecuzione di controlli di follow-up a livello territoriale, il ricorso alla tele visita o al teleconsulto.

Si è riusciti a limitare il danno assistenziale dovuto al lockdown riducendo al minimo possibile le attività procrastinate potendo contare su luoghi al di fuori dell'ospedale per l'erogazione di alcune prestazioni.

Ora si tratta di fare tesoro di questa esperienza per ridisegnare un nuovo modello organizzativo per l'oncologia che superi la logica emergenziale e si ponga l'obiettivo di potenziare l'integrazione dei servizi territoriali con il sistema ospedaliero.

Sia Agenas ("linee di indirizzo organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale") che Periplo ("progetto Smart-care per la riorganizzazione territoriale") hanno iniziato a proporre nuovi modelli territoriali per l'oncologia.

Seguono alcune delle proposte su cui si basa la riorganizzazione futura dell'oncologia:

- L'oncologia ospedaliera deve prevedere attività in proiezione territoriale
- Si devono reclutare specialisti oncologi territoriali che operano in contiguità con il MMG e l'oncologia ospedaliera
- L'ospedalizzazione domiciliare, i letti di cure intermedie, le articolazioni del cronic care model sono nuovi setting assistenziali su cui declinare i PDTA e i percorsi oncologici
- Alcuni trattamenti, a basso impegno assistenziale, possono essere eseguiti a domicilio o in strutture territoriali
- Il follow-up, come modello di medicina di iniziativa, si deve modulare tra MMG e specialista ospedaliero
- Alcune attività, quali la psiconcologia, la riabilitazione, il supporto nutrizionale, le cure sintomatiche, lo screening e il sostegno sociale, trovano più appropriata collocazione in ambito territoriale

- È necessario disporre di una infrastruttura telematica efficace e di una cartella clinica unica alimentata da tutti gli attori del percorso oncologico territoriali e ospedalieri
- I Care giver e il volontariato oncologico sono parte integrante della équipe di cura e sono componenti formate dall'unico dipartimento oncologico ospedaliero/territoriale.

Queste tematiche sono sempre di più all'ordine del giorno nel dibattito sulla riorganizzazione dei percorsi oncologici e necessitano di un impegno forte e articolato che coinvolga i pazienti e le loro associazioni, i MMG e gli oncologi, le reti, dove realmente presenti, e i decisori politici.

La discussione deve considerare non solo gli aspetti scientifici, ma anche quelli etico sociali; la fattibilità non può prescindere non solo dalla volontà politica, ma anche da un necessario investimento in termini di risorse umane ed economiche.

Le esperienze in essere, in alcune realtà regionali, possono essere un riferimento per tutto il territorio nazionale e devono essere costantemente condivise.

La prospettiva di una vera integrazione ospedale territorio nasce dalle reali esigenze del paziente oncologico (presa in carico in tutte le fasi del percorso), da una maggiore attenzione ai suoi bisogni (qualità della vita, sostegno sociale) e dalla coerenza con le modificazioni epidemiologiche in essere (cronicizzazione, polimorbilità e invecchiamento, diritti durante e dopo il cancro).

Infine dobbiamo aver presente che nel prossimo futuro ci troveremo di fronte ad un carico oncologico aumentato sia sul piano quantitativo (tumori non diagnosticati per sospensione degli screening o per riduzione degli approfondimenti diagnostici in fase di pandemia) che qualitativo (maggior incidenza di forme avanzate per ritardi diagnostici). Questo prevedibile quadro epidemiologico ci deve trovare pronti sia in termini di necessità di risorse aggiuntive che di opportunità di una profonda revisione della organizzazione dei percorsi oncologici. Il tema dell'oncologia territoriale è sicuramente uno dei cardini di questa evoluzione organizzativa.



# Parte seconda

**Cancro e  
Covid-19**

## 7. Ripercussioni della pandemia sui volumi di cura dei pazienti neoplastici

a cura di A. Gronchi – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano e SICO  
L. Lorenzon – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS,  
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e SICO  
V. Donato – Divisione di Radioterapia, Ospedale San Camillo Forlanini, Roma e AIRO  
G. Beretta – Oncologia Medica Humanitas Gavazzeni, Bergamo e AIOM

L'11 Marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato l'infezione da Covid-19 come pandemica<sup>1</sup> e oggi a distanza di un anno, l'Italia resta una delle nazioni più colpite con più di 3 milioni di casi e oltre 100 mila vittime<sup>2</sup>. Se le regioni del Nord d'Italia, ed in particolare la Lombardia, sono state particolarmente colpite nel corso delle prime settimane, il virus si è diffuso rapidamente in tutta la penisola tanto da richiedere misure restrittive severe con un primo lock-down nazionale proclamato il 9 Marzo e protratto fino al 18 Maggio 2020. A questi si sono susseguiti i successivi periodi di lock-down di autunno e quello tutt'ora in parte in corso.

Le esperienze riportate delle più importanti Società Scientifiche nazionali ed internazionali, hanno illustrato come i pazienti oncologici siano tra le categorie più vulnerabili nello scenario attuale<sup>3</sup>.

Già i primi reports dalla Cina descrivevano l'impatto della trasmissione ospedaliera, sia nei pazienti che nel personale sanitario, nella diffusione del virus: uno studio retrospettivo con 138 pazienti ha mostrato che circa il 41,3% ha acquisito l'infezione in ospedale, tra cui alcuni pazienti ricoverati per ricevere terapie oncologiche<sup>4</sup>. Per quanto riguarda il nostro Paese, l'8% dei pazienti attualmente o in precedenza affetti da tumore, è stato ricoverato nei reparti di terapia intensiva della Lombardia<sup>5</sup>, e che il 20% dei decessi legati all'infezione da COVID-19 ha riguardato pazienti oncologici<sup>6</sup>.

Le società scientifiche internazionali hanno formulato indicazioni volte alla modifica logistica delle terapie sistemiche e dei trattamenti chirurgici, per minimizzarne l'effetto immunosoppressivo e il rischio di comorbidità predisponenti a serie complicanze in caso di infezione da Covid-19<sup>7</sup>.

Contemporaneamente, il Ministero della Salute ha attuato un'ampia riorganizzazione dei servizi sanitari nazionali per facilitare il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19 che necessitavano di terapia intensiva.

### La chirurgia oncologica – SICO

Le procedure non urgenti e non oncologiche sono state interrotte per mettere a disposizione le attrezzature e personale sanitario per l'emergenza COVID-19. Moltissimi dei reparti chirurgici sono stati chiusi e convertiti in reparti di medicina dedicati ai pazienti COVID-19. Per molte settimane, è stato possibile trattare solo procedure oncologiche di emergenza ed elettive con evidenti limitazioni in termini di volume di casi trattati.<sup>8</sup> Uno studio effettuato dall'Università Cattolica ha documentato come nel 2020 siano stati rimandati oltre un milione di interventi chirurgici.<sup>9</sup> Incrociando i dati di questo studio con quelli delle SDO del 2019 si deriva come siano stati rimandati ad esempio il 99% degli interventi per tumori alla mammella, il 99,5% di quelli per tumori alla prostata, il 74,4% di quelli per tumori al colon retto. Nel 2020 si è anche assistito ad una riduzione del 25% del consumo di materiale elettromedicale specifico per gli interventi chirurgici maggiori, con ovvie differenze tra regioni come la Lombardia in cui tale riduzione ha superato il 50% ed altre in cui la riduzione è stata chiaramente minore. Il dato della Lombardia è particolarmente importante, non solo perché è la regione più popolosa d'Italia (1/6 della popolazione italiana vive infatti in Lombardia), ma anche perché – per effetto della migrazione sanitaria – provvede alle necessità sanitarie del 25% degli Italiani.

Uno studio condotto interrogando i medici afferenti 54 reparti di chirurgia italiani, ha documentato come rispetto al 2019, il 70% delle Unità Operative ha presentato una riduzione del numero di posti letto ospedalieri

(mediana -50%) e del 76% dell'attività chirurgica (mediana -50%). In Lombardia, una delle Regioni più colpite, il numero di interventi a settimana è passato da 3,9 a 2. Le ripercussioni non sono state solo sui volumi, ma anche nel percorso multidisciplinare e organizzativo. L'intervallo di tempo tra la discussione multidisciplinare nei tumor board e l'intervento chirurgico è risultato più che raddoppiato rispetto all'anno precedente: 7 (6-10) contro 3 (3-4) settimane ( $P < 0,001$ ). Nella prioritizzazione delle procedure i 4 criteri più importanti adottati sono stati la biologia del tumore, l'intervallo di tempo dalla terapia neoadiuvante, il rischio di diventare non resecabile e i sintomi correlati alla malattia. A Giugno, il programma hub and spoke oncologico non ha funzionato adeguatamente, era infatti previsto in 29 Dipartimenti, ma a Maggio 2020 risultava attivo solo in 10 (19%).<sup>8</sup>

Altre esperienze, come quella del gruppo di lavoro interregionale, MIMICO-19 (Monitoraggio impatto indiretto COVID-19), coordinato dal Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ScaDU, ASL TO3, Regione Piemonte, hanno documentato risultati in pare contrastanti. Al gruppo di lavoro hanno partecipato Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Puglia e Sicilia con l'obiettivo di monitorare alcuni indicatori di ricorso alle cure ospedaliere, attraverso i sistemi informativi del Pronto soccorso e delle dimissioni. Nel report prodotto dall'Emilia Romagna, l'analisi degli interventi di chirurgia elettiva ha evidenziato una riduzione del volume delle procedure di circa l'80% a Marzo 2020 rispetto al primo trimestre dei 2 anni precedenti. Tuttavia, mentre gli interventi non urgenti sono calati drasticamente, l'offerta della chirurgia oncologica sembra essere rimasta invariata nella maggior parte delle sedi, suggerendo che i marcati cali degli interventi sono principalmente da ascrivere alle direttive di sospensione della chirurgia non urgente. In particolare, gli interventi per tumore della mammella, della prostata, dell'apparato gastrointestinale e del sistema nervoso centrale, durante il mese di Marzo 2020, hanno mostrato riduzioni di entità variabile, lievi nel caso di mammella e apparato gastrointestinale (soprattutto tumori del colon e del retto), moderate nel caso del caso del sistema nervoso centrale e importanti nel caso del tumore della prostata.<sup>10</sup>

Pur comprendendo, le necessità organizzative che derivano dal riassetto sanitario<sup>11</sup>, la Società Italiana di Chirurgia Oncologica -SICO- si è pronunciata più volte sulla necessità di mantenere i percorsi di cura separati<sup>12</sup> e tutelare le necessità dei pazienti oncologici, entrando anche nel merito dell'utilizzo dei *Cancer Networks* e del percorso di prioritizzazione a seconda dell'andamento epidemiologico della curva dei contagi, misurata sulla base dell'occupazione dei posti letto in terapia intensiva<sup>13-14</sup>.

## La radioterapia Oncologica – AIRO

Dal momento che più della metà dei pazienti oncologici necessita di un trattamento radioterapico, in uno scenario in cui i trattamenti sistemici e chirurgici vengono necessariamente posticipati, è ancora più necessario garantire l'accesso ad una radioterapia senza significative interruzioni<sup>15</sup>.

Questo perché, come evidenziato da analisi condotte in occasione di disastri naturali, l'aumento della durata del trattamento radioterapico correla con una sopravvivenza globale generalmente peggiore<sup>16</sup>.

In quest'ottica, i Dipartimenti Italiani di Radioterapia Oncologica hanno adottato, fin dall'inizio della pandemia, diverse soluzioni per ridurre al minimo le omissioni e le interruzioni dei trattamenti radioterapici<sup>17-19</sup>.

Raccogliendo le necessità e le indicazioni dei diversi Centri, l'Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia Clinica (AIRO) si è impegnata da subito nell'elaborazione e nel continuo aggiornamento di un documento che fosse una guida dettagliata per i radioterapisti italiani su come garantire i trattamenti salvavita in sicurezza, nell'incerto e continuamente evolventesi scenario della pandemia<sup>20</sup>.

La situazione del nostro Paese è stata da subito particolare, con significative differenze nelle diverse regioni. È molto interessante rileggere, ad un anno dall'esordio della pandemia, i risultati della prima survey AIRO che raccoglieva l'esperienza della regione più colpita, attraverso le risposte dei direttori dei Centri di radioterapia della Lombardia<sup>21</sup>. Oltre il 75% degli ospedali era diventato centro COVID-19 entro i primi giorni di marzo e, seguendo le indicazioni istituzionali, oltre l'80% dei Direttori aveva deciso di interrompere o modificare i trat-

tamenti per alcune patologie. La riduzione dell'attività clinica in circa la metà dei centri è stata del 10–50% e più della metà dei centri aveva personale in quarantena (da una a 12 persone fuori servizio).

Le conclusioni del report descrivevano una reazione rapida ed efficace dei reparti di radioterapia lombardi, che ha consentito di trovare in breve tempo un equilibrio tra la cura dei pazienti oncologici e la sicurezza loro e del personale sanitario che li assisteva, e fornendo al contempo ogni possibile supporto nelle attività di contenimento del COVID-19.

Il frutto di questi sforzi risulta evidente da una successiva survey, realizzata a giugno 2020, nel corso della cosiddetta "fase 2" della pandemia<sup>22</sup>. Il 42% dei centri lombardi era riuscito a proseguire in sicurezza già in fase 1, con una riduzione dell'attività clinica  $\leq 10\%$ ; durante la fase 2 il 30,3% dei centri era tornato al volume pre-pandemia e addirittura il 42,4% riportava un aumento dell'attività, da correlare probabilmente alle modifiche nei trattamenti chirurgici e sistemici di cui abbiamo accennato all'inizio ed alla necessità di recuperare i trattamenti precedentemente differiti.

Nel complesso, dall'inizio della pandemia, il 18,2% non ha dichiarato modifiche e solo 3 centri (il 9,1%), hanno ridotto le proprie attività.

In fase 1, i centri con personale in quarantena sono stati 19 (il 57,6%), contro i 6 (il 18,2%) della fase 2, a dimostrazione della particolare attenzione alle misure anti-contagio.

Basandosi sui primi report e sui risultati di questa indagine svolta in Lombardia, l'analisi dell'impatto della pandemia sulla pratica clinica dei Centri di Radioterapia è stata allargata all'intero Paese, attraverso un questionario online (32 domande a risposta multipla) somministrato ai 176 Direttori dei Dipartimenti Italiani di Radioterapia Oncologica, membri dell'AIRO, tra il 6 e il 16 aprile 2020, nella cosiddetta prima fase.

La maggior parte dei centri è stata costretta a riorganizzare le proprie attività terapeutiche e ambulatoriali: una delle strategie più utilizzate prevedeva il ricorso a regimi ipofrazionati (73,6%), come da indicazione delle maggiori società scientifiche internazionali di radioterapia<sup>23</sup>.

La riprogrammazione delle liste di attesa dei pazienti è stata effettuata in 78 strutture (62,4%) ma non ha interessato le prime visite ambulatoriali, che hanno continuato ad essere assicurate quasi ovunque.

Nessun centro ha chiuso, neppure tra le 85 strutture (68%) che sono diventate centri COVID-19, e l'impatto dell'emergenza sui volumi complessivi di attività clinica è stato contenuto: 38 centri (30,4%) hanno ridotto il carico di lavoro del 10-30% e 11 (8,8%) del 30-50%.

Come per la survey dedicata alla Lombardia, la naturale evoluzione di questa è stato un successivo approfondimento, realizzato tra il 10 giugno e il 13 luglio 2020, sulle misure intraprese durante la fase 2 della pandemia per ripristinare il normale carico di lavoro e tornare a una nuova normalità<sup>24</sup>.

Grazie a tutte le misure adottate per limitare il contagio tra il personale e i pazienti, la maggior parte dei centri (61,8%) non ha riportato alcuna riduzione oppure una diminuzione dell'attività clinica inferiore al 10%, quindi molto marcata di quella dell'Europa (38% centri che ha segnalato una riduzione  $<80\%$ ) e degli Stati Uniti (84% centri che ha segnalato una riduzione  $<80\%$ ). Un risultato eccezionale, considerando quanto il nostro Paese sia stato colpito dalla pandemia fin dal suo esordio.

Con l'avvento della fase 2, nei centri italiani si è assistito ad un progressivo riallineamento dell'attività clinica ai volumi precedenti alla pandemia, con la riattivazione dei trattamenti precedentemente interrotti o posticipati. In associazione alla stesura di questi report, la Società Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO) ha individuato la necessità di fornire raccomandazioni pratiche sulla gestione di particolari situazioni cliniche, quali i tumori del distretto testa/collo e la somministrazione di Radioterapia Intraoperatoria e/o di Brachiterapia.

Come sottolineato dalle società scientifiche europea ed americana, la gestione dei pazienti affetti dai tumori del distretto testa/collo è quella che forse richiede la maggiore attenzione<sup>25</sup> in termini di erogazione delle cure e di protezione del personale sanitario: chi gestisce questi pazienti ha un rischio maggiore di essere esposto all'infezione, pertanto, volendo garantire l'accesso alle cure oncologiche anche durante le fasi più gravi dell'epidemia, è necessario massimizzare la protezione del personale.

Lo scenario in cui ci troviamo, in un periodo di risorse limitate e di difficoltà logistiche legate ai trattamenti chirurgici e sistemici da intersecare con la radioterapia, ci obbliga ridefinire i paradigmi di trattamento; ma tre principi cardine del trattamento radioterapico dei pazienti affetti da tumori del testa/collo, restano validi<sup>26</sup>:

- la RT ad intento curativo deve essere considerata non differibile;
- le interruzioni del trattamento dovrebbero essere ridotte al minimo;
- standard di qualità adeguati sono necessari per l'erogazione dei trattamenti.

Come accennavamo, un altro aspetto della Radioterapia che richiede precise indicazioni pratiche per la gestione in uno scenario di pandemia, è la Radioterapia interventistica (IRT, brachiterapia, BT) ed, in altra misura, la radioterapia intraoperatoria (IORT). Si tratta di opzioni di trattamento con potenzialità salvavita che ritardare od omettere potrebbe peggiorare la prognosi generale della malattia. Appare quindi necessario anche in queste situazioni, garantire l'erogazione dei trattamenti nella piena sicurezza di professionisti, pazienti e operatori sanitari<sup>27</sup>.

Nei casi di RT endocavitaria e/o interstiziale dove è richiesta l'anestesia, l'indicazione definitiva dipende dalla valutazione della necessità e della disponibilità di un'unità di terapia intensiva.

La situazione attuale rappresenta una sfida enorme per la comunità oncologica globale; tuttavia, ogni crisi porta con sé anche l'opportunità di sviluppare ed espandere le nostre conoscenze, per sfruttare con intelligenza le possibilità tecniche e le risorse a nostra disposizione.

## **L'Oncologia Medica – AIOM**

La pandemia da Sars-Cov2 ha comportato, soprattutto nella prima fase e soprattutto in alcune Regioni, la necessità di importanti cambiamenti delle strutture sanitarie non pronte all'impatto dell'ondata di malati<sup>28-30</sup>. Le attività di Oncologia Medica si sono inizialmente ridotte per quanto attiene la quota di ricoveri ma l'attività di somministrazione di trattamenti in regime di DH o ambulatoriale è rapidamente ripresa. Nelle primissime settimane di marzo 2020 si è cercato di ridurre il numero di trattamenti sulla base del rapporto beneficio-rischio tra il possibile effetto della terapia ed il rischio per il paziente di contrarre l'infezione. L'AIOM ha prodotto rapidamente un documento<sup>31</sup> che dettagliava la necessità di modificare comportamenti e attività al fine di garantire l'effettuazione dei trattamenti indifferibili ed il rinvio, il più limitato possibile, dei trattamenti in cui il bilancio beneficio-rischio fosse sbilanciato a favore del rischio. Per tale motivo i trattamenti adiuvanti e le terapie di prima linea, superato lo shock della prima settimana, sono ripresi a cadenza regolare, mentre le terapie dalla seconda linea in poi sono state rinviate di qualche settimana. Già all'inizio di maggio la somministrazione della terapia ha ripreso la cadenza regolare e le degenze sono state riaperte quasi ovunque. In collaborazione con altre Società Scientifiche sono stati poi prodotti altri documenti per richiedere la garanzia della continuità e dell'accesso in sicurezza alle cure oncologiche<sup>32-35</sup>. Nelle ondate successive si è verificata nuovamente la necessità di impiegare parte del personale per l'assistenza ai pazienti COVID ma senza reale ripercussione sull'attività di trattamento.

La modifica sostanziale si è osservata per quanto concerne i controlli ambulatoriali. Nei primi mesi tutta l'attività di follow up è stata sospesa ed i contatti con i pazienti sono stati effettuati per via telefonica o telematica, riprogrammando i controlli successivi sulla base della situazione clinica dei pazienti, fornendo visita in presenza immediata a coloro che presentavano sospetto di recidiva, visita in presenza dilazionata, con le cadenze tipiche del follow up della specifica patologia, per coloro in cui non veniva evidenziata necessità clinica. Le visite di rivalutazione dei pazienti in trattamento sono state effettuate acquisendo gli esami di rivalutazione e, in caso di esito favorevole, ripresa, direttamente in DH/MAC (Macroattività Ambulatoriale Complessa), del trattamento come da programma. Qualora invece la rivalutazione evidenziasse motivi per modificare il programma terapeutico il paziente veniva contattato per la visita e la definizione del programma successivo. L'attività di prima visita non ha subito modificazioni di rilievo, nel senso che non sono stati sospesi gli ambulatori dedicati a questo, ma il ritardo delle diagnosi legato alla non disponibilità di accertamenti e la riduzione dell'attività chirurgica hanno, di fatto, ridotto la mole di prime visite.

Una importante criticità è stata, infatti, la riduzione della disponibilità di esami diagnostici<sup>36</sup> (quantizzabile tra -13 e -17% su base annua, con punte fino a -34% nella fase della prima ondata) e dal blocco delle attività di screening oncologico che, purtroppo, sono poi riprese solo a macchia di leopardo.

I dati disponibili, fonte IQVIA<sup>36</sup>, mostrano infatti come le nuove diagnosi si siano ridotte nel 2020 dell'11% rispetto al 2019, con picchi fino al 15%, gli interventi chirurgici del 18%, con picchi fino al 24%, il numero di nuovi trattamenti farmacologici del 13%, con picchi al 18%. Non ci sono, però, dati disponibili sulla riduzione del totale dei trattamenti e, ad esempio, nella realtà da me diretta a Bergamo il numero di accessi MAC è rimasto sostanzialmente stabile, evidenziando quindi una assenza di reale riduzione delle terapie nei pazienti già in trattamento. Una drastica riduzione, pari al 16% si è verificata invece per i ricoveri in Oncologia, dove, però, è necessario considerare che per 3 mesi (25% dell'anno) il reparto di Oncologia è rimasto chiuso.

Una indagine condotta da IQVIA<sup>37</sup> a campione, su circa 110 rispondenti, ha evidenziato una riduzione del numero di visite in presenza, un impiego di modalità telematiche di visite stabilizzatosi intorno al 16%. Il 24% dei rispondenti ha però riferito un impatto negativo dei ritardi nel trattamento.

Una interessante Survey effettuata in due strutture italiane<sup>38</sup> ha valutato l'impatto che la pandemia ha avuto nella visione dei pazienti durante la prima ondata della pandemia. In tale analisi solo il 9.4% dei pazienti dichiara di aver avuto qualche ritardo nell'accesso al trattamento e solo l'8% dichiara di aver avuto la sensazione di una riduzione significativa nel livello di assistenza, mentre nel 75% dei casi viene riferito di non aver notato nessuna differenza rispetto al periodo pre-COVID nella gestione dei pazienti nelle realtà di Oncologia medica. Quello che comunque ci dovrebbe aver insegnato la pandemia è che il sistema deve essere sempre pronto a gestire problematiche emergenziali e che, di conseguenza, occorre la disponibilità di risorse economiche e umane per stabilizzare le attività routinarie ed avere un paracadute pronto per la gestione di eventi imprevisti. Inoltre è necessaria la ristrutturazione del sistema in ottica di una migliore collaborazione tra le realtà ospedaliere ed il territorio, aiutate anche da meccanismi informatici e tecnologici in grado di parlarsi tra loro per una corretta gestione a distanza dei pazienti.

Questo è anche quanto riportato nel documento di FOCE (ConFederazione Oncologi Cardiologi Ematologi), di cui AIOM è gruppo costituente, che è stato recentemente inviato alle Istituzioni<sup>39</sup>, ConFederazione attraverso la quale era stata effettuata la richiesta di priorità alla vaccinazione COVID per i pazienti oncologici in trattamento, che ha portato al documento ministeriale sulle priorità del marzo 2021.

## Conclusioni

La crisi pandemica ha determinato un importante ritardo diagnostico e terapeutico dei pazienti affetti da cancro, che richiede oggi un investimento importante. Un investimento in risorse per le strutture che si occupano di malati oncologici. Un investimento organizzativo per fare affluire questi pazienti nelle strutture deputate nel più breve tempo possibile. Un investimento nelle reti oncologiche che possono guidare questa ripresa, garantendo il miglior trattamento nel minor tempo possibile a ciascun paziente. Richiedei infine un investimento tecnologico per poter dare inizio ad un profondo cambiamento del complesso mondo delle visite/consulenze/controlli ambulatoriali, oggi largamente effettuabili in remoto, come il periodo pandemico ha ampiamente dimostrato, con un grosso risparmio economico per tutti.

## Bibliografia

1. Mahase E. China coronavirus: WHO declares international emergency as death toll exceeds 200. *BMJ*. 2020 Jan 31;368:m408. doi: 10.1136/bmj.m408. PMID: 32005727.
2. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
3. Upasana Ray et al. COVID-19: The Impact in Oncology Care, *SN Comprehensive Clinical Medicine* (2020) 2:2621–2630
4. Zhang L, Zhu F, Xie L, Wang C, Wang J, Chen R, et al. Clinical characteristics of COVID-19-infected cancer

- patients: a retrospective case study in three hospitals within Wuhan. *China Ann Oncol.* 2020;31:894–901
5. Grasselli G, Zangrillo A, Zanella A, Antonelli M, Cabrini L, Castelli A, et al. Baseline characteristics and outcomes of 1591 patients infected with SARS-CoV-2 admitted to icu of the lombardy region. *Italy JAMA.* 2020;323:1574–81.
  6. Onder G, Rezza G, Brusaferro S. Case-fatality rate and characteristics of patients dying in relation to COVID-19 in Italy. *JAMA.* 2020;323:1775–6.
  7. Burki TK. Cancer guidelines during the COVID 19 pandemic. *Lancet Oncol.* 2020.
  8. Torzilli G, Viganò L, Galvanin J, et al. A Snapshot of Elective Oncological Surgery in Italy During COVID-19 Emergency: Pearls, Pitfalls, and Perspectives. *Ann Surg.* 2020;272(2):e112-e117. doi:10.1097/SLA.0000000000004081
  9. <https://altems.unicatt.it/altems-instant%20report%2041esimo%20numero.pdf>
  10. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna; Monitoraggio dell'impatto indiretto dell'epidemia da COVID-19 sui percorsi assistenziali ospedalieri durante il primo trimestre 2020 nella regione Emilia-Romagna ;<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it>
  11. Søreide K, Hallet J, Matthews JB, Schnitzbauer AA, Line PD, Lai PBS, Otero J, Callegaro D, Warner SG, Baxter NN, Teh CSC, Ng-Kamstra J, Meara JG, Hagander L, Lorenzon L. Immediate and long-term impact of the COVID-19 pandemic on delivery of surgical services. *Br J Surg.* 2020 Sep;107(10):1250-1261. doi: 10.1002/bjs.11670. Epub 2020 Apr 30. PMID: 32350857; PMCID: PMC7267363.
  12. Restivo A, De Luca R, Spolverato G, Delrio P, Lorenzon L, D'Ugo D, Gronchi A; Italian Society of Surgical Oncology (SICO). The need of COVID19 free hospitals to maintain cancer care. *Eur J Surg Oncol.* 2020 Jun;46(6):1186-1187. doi: 10.1016/j.ejso.2020.04.003. Epub 2020 Apr 22. PMID: 32336627; PMCID: PMC7175900.
  13. Cavaliere D, Parini D, Marano L, Cipriani F, Di Marzo F, Macrì A, D'Ugo D, Roviello F, Gronchi A; SICO (Italian Society of Surgical Oncology). Surgical management of oncologic patient during and after the COVID-19 outbreak: practical recommendations from the Italian society of Surgical Oncology. *Updates Surg.* 2021 Feb;73(1):321-329. doi: 10.1007/s13304-020-00921-4. Epub 2020 Nov 12. PMID: 33184782; PMCID: PMC7660129.
  14. Spolverato G, Restivo A, Capelli G, De Luca R, Roviello F, D Ugo D, Delrio P, Garofalo A, Lorenzon L, Boggi U, Folli S, Torzilli G, Gronchi A; Italian Society of Surgical Oncology (Società Italiana di Chirurgia Oncologica, SICO). Cancer networks as a response to COVID pandemic: A framework from the Italian Society of Surgical Oncology. *J Surg Oncol.* 2021 Feb 1. doi: 10.1002/jso.26407. Epub ahead of print. PMID: 33524181.
  15. © 2020 The Authors. *Journal of Applied Clinical Medical Physics* published by Wiley Periodicals, Inc. on behalf of American Association of Physicists in Medicine DOI: 10.1002/acm2.12898 *J Appl Clin Med Phys* 2020; 21:5:6–12
  16. Nogueira LM, Sahar L, Efstathiou JA et al. Association between declared hurricane disasters and survival of patients with lung cancer undergoing radiation treatment. *JAMA.* 2019;322:269–271.
  17. Filippi AR, Russi E, Magrini SM, Corvò R. Letter from Italy: First practical indications for radiation therapy departments during COVID-19 outbreak. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2020 Mar 19. 007.
  18. Krengli M, Ferrara E, Mastroleo F, et al. (2020). Running a Radiation Oncology Department at the time of coronavirus: an Italian experience. *Adv Radiat Oncol* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.adro.2020.03.003>.
  19. Meattini I, Franco P, Belgioia L et al. Radiation therapy during the coronavirus disease 2019 (covid-19) pandemic in Italy: a view of the nation's young oncologists. *ESMO Open* 2020;5(2).
  20. <https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2020/03/v-2-Documento-AIRO-COVID-19-24-03-2020.pdf> Documento di indirizzo per la valutazione e la gestione del rischio dei pazienti e degli operatori nei reparti di radioterapia oncologica in corso di diffusione del COVID-19.

21. Jereczek-Fossa BA, Palazzi MF, Soatti CP, et al. Covid-19 outbreak and cancer radiotherapy disruption in Lombardy, Northern Italy. *Clin Oncol* 2020
22. Back to (new) normality—A CODRAL/AIRO-L survey on cancer radiotherapy in Lombardy during Italian COVID-19 phase 2 - *Medical Oncology* (2020) 37:108
23. <https://www.estro.org/About/Newsroom/News/Radiotherapy-in-a-time-of-crisis>
24. Jereczek-Fossa BA, M. Pepa, M. Zaffaroni et al. COVID-19 safe and fully operational radiotherapy: An AIRO survey depicting the Italian landscape at the dawn of phase 2 - *Radiotherapy and Oncology* 155 (2021) 120–122
25. David JT, Palma D. et al; Practice Recommendations for Risk-Adapted Head and Neck Cancer Radiation Therapy During the COVID-19 Pandemic: An ASTRO-ESTRO Consensus Statement - *Int J Radiation Oncol Biol Phys*, Vol. 107, No. 4, pp. 618e627, 2020
26. Alterio D, Musio D. et al. Head and neck radiotherapy amid the COVID-19 pandemic: practice recommendations of the Italian Association of Radiotherapy and Clinical Oncology (AIRO), *Medical Oncology* (2020) 37:85
27. Vavassori A. et al. Practical indications for management of patients candidate to Interventional and Intraoperative Radiotherapy (Brachytherapy, IORT) during COVID-19, *Radiotherapy and Oncology* 149 (2020) 73–77
28. [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica\\_11marzo%20ITA.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica_11marzo%20ITA.pdf)
29. [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica\\_1aprile%20ITA.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica_1aprile%20ITA.pdf)
30. [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica\\_1maggio%20ITA.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica_1maggio%20ITA.pdf)
31. [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/03/20200313\\_COVID-19\\_indicazioni\\_AIOM-CIPOMO-COMU.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/03/20200313_COVID-19_indicazioni_AIOM-CIPOMO-COMU.pdf)
32. [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/11/20201112\\_COVID-19\\_Racc\\_AIOM-CIPOMO-COMU.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/11/20201112_COVID-19_Racc_AIOM-CIPOMO-COMU.pdf)
33. <https://www.aiom.it/il-trattamento-del-tumore-in-regime-di-emergenza-covid19/>
34. [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/04/20200407\\_appello\\_AIOM-AIRO-SIE.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/04/20200407_appello_AIOM-AIRO-SIE.pdf)
35. [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/05/20200425\\_GestioneBCduranteCOVID-19.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/05/20200425_GestioneBCduranteCOVID-19.pdf)
36. [https://www.farindustria.it/app/uploads/2021/03/Osservatorio-IQVIA-sullimpatto-pandemia-sullaccesso-alle-cure\\_Marzo-2021.pdf](https://www.farindustria.it/app/uploads/2021/03/Osservatorio-IQVIA-sullimpatto-pandemia-sullaccesso-alle-cure_Marzo-2021.pdf)
37. [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/impact-of-covid-19-on-cancer-treatment-italy.pdf?\\_=1618909392630](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/impact-of-covid-19-on-cancer-treatment-italy.pdf?_=1618909392630)
38. D. Loparco, M. Di Maio, L. Orlando, F. Dascanio, C. Caliolo, G. Ignazzi, P. Schiavone, G. Lacidogna, A. Quaranta, D. Marino, G. Del Bene, F. Vignani, P. Fedele, E. Sperti, M. Caloro, S. Terzolo, M. D’Amico, A. Bellezza, R. Comite, S. Cinieri “The beginning of the COVID-19 era: The perception of oncological patients (pts) in active treatment at the Brindisi and Mauriziano Hospital Oncology Departments” *Virtual ESMO Congress 2020 Abs 1755P*
39. <https://www.medinews.it/wp-content/uploads/2021/04/COVID-PIANO-MARSHALL.pdf>

## 8. Prioritarizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per i pazienti neoplastici in epoca di pandemia

a cura di D. Ugo – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma  
S. Cascinu – Università Vita-Salute, IRCCS – Ospedale San Raffaele, Milano

Il cancro è una patologia tempo-dipendente. Il ritardo nell'intervallo tra diagnosi e trattamenti chirurgici, chemio e radioterapici produce un impatto negativo sulla sopravvivenza che è stato largamente documentato nel carcinoma mammario (1), coloretale (2), della cervice uterina (3) e del fegato (4) già da diversi anni.

Uno studio americano condotto su più di 2 milioni di pazienti affetti da carcinoma non metastatico della mammella, della prostata, del polmone (non a piccole cellule) e del colon, ha documentato come un intervallo di inizio cure ridotto sia infatti associato ad una minore mortalità per tutte le suddette neoplasie (5).

Eppure si stima che durante le prime 12 settimane di pandemia, a causa dell'occupazione e della riorganizzazione dei percorsi ospedalieri dovuta al Covid, siano stati cancellati circa 28 milioni di interventi chirurgici (6). Pur trattandosi di una stima, riguardante nel 90% dei casi la patologia benigna, stiamo ormai affrontando il 14° mese dall'inizio dell'emergenza globale.

Il ritardo o la cancellazione, sono stati imputati alla necessità di dover riconvertire posti letto di degenza per l'area Covid, la messa a disposizione delle Unità di Terapia Intensiva, la scarsa disponibilità di emotrasfusioni, nonché a motivi legati alle risorse di personale (7).

Gli effetti collaterali, dovuti a questo ritardo, sono scarsamente immaginabili. Uno studio inglese ha stimato un incremento del 7-9% del tasso di mortalità da carcinoma della mammella, del 15-16% della mortalità da tumore coloretale, di circa il 5% per le neoplasie polmonari e di circa il 6% per quelle esofagee, che si vedrà nei prossimi anni rispetto all'epoca pre-pandemica. Inoltre, lo stesso studio stimava un totale di anni di vita persa (years of life lost- YLL) di circa 59, 204, 63 e 229 anni per le stesse neoplasie (8).

È molto probabile che un altro effetto negativo possa essere il ritardo non solo della chirurgia ma anche dell'inizio delle chemio- e radio-terapie complementari.

Uno studio canadese ha mostrato come durante la pandemia, l'attività presso il Dipartimento di radioterapia dell'Ospedale Universitario di Montreal, si sia ridotta del 12%; questa riduzione è stata maggiore nei tumori della prostata e del sistema nervoso centrale, nonché riportata anche a carico di mammella, tumori gastrointestinali e pazienti che richiedevano trattamenti palliativi. Eppure, solo in pochi casi si trattava di una sospensione del trattamento a causa di infezione da Covid, ma per la maggioranza, le sospensioni erano correlate ai cambiamenti gestionali del dipartimento ovvero generate da richieste dal paziente. Inoltre il 27% dei pazienti hanno subito un ritardo alla radioterapia di oltre 28 giorni (9).

Un trend ancora più preoccupante è stato riportato nel *B-MaP-C study* che ha analizzato l'impatto della pandemia su circa 3700 pazienti inglesi affette da carcinoma della mammella trattate in 64 Breast Units inglesi. Secondo gli autori, circa il 59% ha avuto un management alterato dalla pandemia, che ha portato ad un *bridging* verso la terapia endocrina in caso di scarso accesso alla chirurgia, nonché a soprassedere alla ricostruzione mammaria immediata, nonostante solo l'1% del campione sia risultata positiva al Covid (10).

In generale, gli effetti della pandemia hanno prodotto danni collaterali e a risentirne sono stati in primis i malati oncologici che hanno visto alterati i loro percorsi e perso i benefici di un trattamento multidisciplinare. La quantificazione di questi effetti negativi sarà disponibile solo nei prossimi anni e sarà importante avere una esatta comprensione per gestire scenari futuri.

Questo scenario sottende quanto sia vitale l'organizzazione e la prioritarizzazione dei percorsi di cura per i pazienti affetti da neoplasie, soprattutto in ambito pandemico.

Le restrizioni dovute al periodo pandemico hanno infatti bloccato la mobilità interregionale, con una ripercussione nei percorsi di cura e di mobilità verso centri ad alto volume o di riferimento. Si è quindi resa necessario il rafforzamento dell'oncologia a livello territoriale, e sicuramente le Regioni che avevano già in essere la Rete Oncologica, si sono trovate in una posizione avvantaggiata.

Se infatti in un primo momento, la gestione sanitaria si è focalizzata sull'*appiattare* la curva dei contagi, l'approccio è notevolmente cambiato nel corso della seconda e della terza ondata, che ha coinciso con l'inizio del piano vaccinale. La riprogrammazione dell'attività sanitaria dovrà adesso rispondere a criteri sia clinici che etici, nonché tenere in considerazione la patologia neoplastica alla stessa stregua della patologia tempo-dipendente, dove a differenza della specialità cardiovascolare, il tempo non si conta in minuti od ore, ma in settimane che possono notevolmente impattare sulla sopravvivenza globale, libera da malattia e sulla qualità di vita dei pazienti neoplastici.

### **Bibliografia**

1. Bleicher RJ. Timing and Delays in Breast Cancer Evaluation and Treatment. *Ann Surg Oncol*. 2018 Oct;25(10):2829-2838. doi: 10.1245/s10434-018-6615-2. Epub 2018 Jul 2. PMID: 29968031; PMCID: PMC6123282.
2. Massarweh NN, Haynes AB, Chiang YJ, Chang GJ, You YN, Feig BW, Cormier JN. Adequacy of the National Quality Forum's Colon Cancer Adjuvant Chemotherapy Quality Metric: Is 4 Months Soon Enough? *Ann Surg*. 2015 Aug;262(2):312-20. doi: 10.1097/SLA.0000000000000859. PMID: 25185467; PMCID: PMC4345158.
3. Chen CP, Kung PT, Wang YH, Tsai WC. Effect of time interval from diagnosis to treatment for cervical cancer on survival: A nationwide cohort study. *PLoS One*. 2019 Sep 4;14(9):e0221946. doi: 10.1371/journal.pone.0221946. PMID: 31483834; PMCID: PMC6726236.
4. Tsai WC, Kung PT, Wang YH, Kuo WY, Li YH. Influence of the time interval from diagnosis to treatment on survival for early-stage liver cancer. *PLoS One*. 2018 Jun 22;13(6):e0199532. doi: 10.1371/journal.pone.0199532. PMID: 29933395; PMCID: PMC6014663.
5. Cone EB, Marchese M, Paciotti M, Nguyen DD, Nabi J, Cole AP, Molina G, Molina RL, Minami CA, Mucci LA, Kibel AS, Trinh QD. Assessment of Time-to-Treatment Initiation and Survival in a Cohort of Patients With Common Cancers. *JAMA Netw Open*. 2020 Dec 1;3(12):e2030072. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.30072. PMID: 33315115; PMCID: PMC7737088.
6. COVIDSurg Collaborative. Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: global predictive modelling to inform surgical recovery plans. *Br J Surg*. 2020 Oct;107(11):1440-1449. doi: 10.1002/bjs.11746. Epub 2020 Jun 13. PMID: 32395848; PMCID: PMC7272903.
7. Søreide K, Hallet J, Matthews JB, Schnitzbauer AA, Line PD, Lai PBS, Otero J, Callegaro D, Warner SG, Baxter NN, Teh CSC, Ng-Kamstra J, Meara JG, Hagander L, Lorenzon L. Immediate and long-term impact of the COVID-19 pandemic on delivery of surgical services. *Br J Surg*. 2020 Sep;107(10):1250-1261. doi: 10.1002/bjs.11670. Epub 2020 Apr 30. PMID: 32350857; PMCID: PMC7267363.
8. Maringe C, Spicer J, Morris M, Purushotham A, Nolte E, Sullivan R, Rachet B, Aggarwal A. The impact of the COVID-19 pandemic on cancer deaths due to delays in diagnosis in England, UK: a national, population-based, modelling study. *Lancet Oncol*. 2020 Aug;21(8):1023-1034. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30388-0. Epub 2020 Jul 20. Erratum in: *Lancet Oncol*. 2021 Jan;22(1):e5. PMID: 32702310; PMCID: PMC7417808.
9. Roberge D, Delouya G, Bohigas A, Michalowski S. Catching the Wave: Quantifying the Impact of COVID on Radiotherapy Delivery. *Curr Oncol*. 2020 Dec 25;28(1):152-158. doi: 10.3390/curroncol28010018. PMID: 33704183; PMCID: PMC7816192.
10. Dave RV, Kim B, Courtney A, O'Connell R, Rattay T, Taxiarchi VP, Kirkham JJ, Camacho EM, Fairbrother

P, Sharma N, Cartlidge CWJ, Horgan K, McIntosh SA, Leff DR, Vidya R, Potter S, Holcombe C, Copson E, Coles CE, Cutress RI, Gandhi A, Kirwan CC; B-MaP-C study collaborative. Breast cancer management pathways during the COVID-19 pandemic: outcomes from the UK 'Alert Level 4' phase of the B-MaP-C study. *Br J Cancer*. 2021 Mar 25:1–10. doi: 10.1038/s41416-020-01234-4. Epub ahead of print. Erratum in: *Br J Cancer*. 2021 Apr 12;; PMID: 33767422; PMCID: PMC7993073.

## 9. La misurazione della performance dell'offerta dei servizi sanitari alla luce dell'emergenza da Covid-19

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

M. Altini – AUSL della Romagna, Ravenna

F. S. Mennini – EEHTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e Kingston University, London, UK

C. Nardone – EEHTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

### **Il modello di misurazione del "valore oncologico" e i sistemi di misurazione della performance**

Lo scenario della lotta contro i tumori si sta modificando sempre più rapidamente: se da un lato ogni anno aumenta il numero delle nuove diagnosi di cancro, dall'altro i dati mostrano come la sopravvivenza è in costante crescita, e dunque aumenta anche il numero di persone che vivono dopo la diagnosi di cancro (AIOM, 2020). Tale evoluzione però pone un problema in termini di sostenibilità: le risorse assorbite dall'oncologia sono anch'esse in continua crescita, come dimostrato in un precedente contributo nel XI Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2019). Tuttavia, ciò che spesso manca è la consapevolezza del valore del servizio offerto, in relazione alla spesa sostenuta. Per un miglior governo della spesa sanitaria, appare necessario superare la logica del mero contenimento della spesa sanitaria (basata molto spesso sulla logica del prezzo), in favore di una visione più ampia che tenga in considerazione il valore di ciò che viene offerto ai pazienti, oltre alle risorse consumate. La conoscenza dei risultati ottenuti in rapporto ai costi sostenuti obbliga i decision makers innanzitutto ad ampliare l'orizzonte temporale delle decisioni e dei loro effetti, ma anche a valutare la strategicità e l'efficacia di ciascun intervento con una logica del tutto nuova, focalizzata sul valore. Inoltre il fattore tempo, spesso trascurato, deve essere considerato un aspetto centrale.

Nel presente contributo, il gruppo di lavoro formato dai ricercatori dell'IRST (Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori") e dal gruppo *Economic Evaluation and HTA* del CEIS, dell'Università di Tor Vergata di Roma, porta avanti lo sviluppo del modello di misurazione del c.d. "valore oncologico di popolazione". L'obiettivo è quello di misurare da un lato i bisogni della popolazione (attraverso l'analisi dei dati epidemiologici) e i costi sostenuti dall'intera società (sia i costi sanitari diretti e indiretti, sia quelli sociali) e, dall'altro, il livello del servizio offerto. Nel contributo presentato lo scorso anno (Rapporto 2020) sono stati analizzati i diversi sistemi di valutazione della performance attualmente in uso, con particolare riguardo all'oncologia. I sistemi presi in esame sono quelli attualmente in uso a livello nazionale (Griglia LEA, Nuovo sistema di garanzia – NSG – in vigore dal 01/01/2021, e il sottoinsieme di indicatori CORE), i quali sono stati confrontati con altre esperienze e modelli quali il Piano Nazionale Esiti (PNE), il sistema di AIRTUM/RT, i sistemi utilizzati in alcune Regioni (il sistema Bersaglio della Toscana, Pre.Va.Le. nel Lazio, e quello dell'Emilia-Romagna), ed infine quelli proposti da alcune Reti oncologiche (Progetto Epica, Periplo).

Una prima analisi ha evidenziato il numero di indicatori relativi all'Oncologia rispetto al totale degli indicatori, il quale è emerso essere troppo basso. È stata poi condotta un'analisi critica di tali sistemi, attraverso una sistematizzazione degli indicatori in un quadro sinottico, in grado di far emergere vantaggi e svantaggi di ciascun sistema con riferimento a 5 dimensioni: i) coerenza con le finalità universalistiche del Sistema Sanitario Nazionale; ii) macro livelli assistenziali Distretto-Prevenzione e Ospedale considerati; iii) fasi della "filiera" oncologica analizzate; iv) principali percorsi oncologici per macro Gruppi di Patologia; v) aspetti più propriamente "popolazionali". In particolare, l'analisi delle fasi del percorso oncologico ha fatto emergere come la maggior parte degli indicatori sia focalizzata sulle strutture e i servizi, più che sui percorsi e le patologie, trascurando aspetti fondamentali dell'offerta sanitaria.

## L'impatto della pandemia Covid-19 sull'assistenza ai malati oncologici

Quanto alle ricadute della pandemia sull'assistenza oncologica in senso lato, è stato possibile evidenziare la riduzione delle attività di prevenzione e screening, delle diagnosi precoci, delle terapie e degli interventi chirurgici, il cui impatto in termini di *outcome* clinico – e di maggiore spesa a causa dei minori “costi evitati” – si esplicherà purtroppo nei prossimi anni. A tale proposito presentiamo qui alcuni dati significativi tratti dall'Osservatorio Nazionale Screening e dai flussi informativi su ricoveri e prestazioni specialistiche dell'Emilia-Romagna.

### Screening

Le attività legate alla prevenzione secondaria hanno subito un'importante battuta di arresto nella fase più intensa di lockdown dei mesi di marzo e aprile 2020, durante la quale, in sostanza, le attività non urgenti sono state bloccate, generando il rischio concreto di un maggior numero di diagnosi in fase avanzata, con un conseguente peggioramento della prognosi ed un aumento delle spese future per le cure.

L'ultima analisi disponibile, resa pubblica da parte dell'Osservatorio Nazionale Screening risale al 30 settembre 2020 ed evidenzia una situazione molto eterogenea sia per regione che per tipologia di screening, legata alle decisioni prese da ogni Regione in termini di ripartenza. A fronte della fortissima riduzione di attività nella prima ondata (marzo-maggio 2020), alcune regioni nei mesi successivi (giugno-settembre) hanno recuperato parte del ritardo accumulato, incrementando i volumi rispetto allo stesso periodo 2019, mentre altre hanno continuato a far registrare riduzioni di attività rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente. In altri termini alcuni sistemi sanitari regionali hanno mostrato una maggiore reattività o resilienza, mentre altri stanno faticando maggiormente nel contrastare gli effetti collaterali della pandemia.

Ad esempio, a livello nazionale nel periodo gennaio-settembre 2020 le donne esaminate con screening mammografico sono state 610.803 in meno rispetto allo stesso periodo 2019 (-43,5%), di cui 454.625 durante la prima ondata (-53,6%) e 156.158 nel periodo giugno-settembre (-28,1%). Alcune regioni tuttavia in quest'ultimo periodo di “tregua” hanno recuperato parte del ritardo, incrementando le prestazioni rispetto allo stesso periodo 2019: Friuli-Venezia Giulia (+51%); Campania (+21%); Umbria (+18%); Emilia-Romagna (+12%).

Quanto allo screening colon-rettale, a livello nazionale nel periodo gennaio-settembre 2020 le persone esaminate sono state 967.465 in meno rispetto allo stesso periodo 2019 (-52,7%), di cui 601.862 durante la prima ondata (-57,8%) e 365.603 nel periodo giugno-settembre (-46,1%). In questo caso la recessione di attività è proseguita quasi con lo stesso ritmo anche nel periodo di “tregua” giugno-settembre, nonostante anche qui alcune regioni siano riuscite a recuperare parzialmente: Trentino (+25%); Marche (+23%); Emilia-Romagna (+17%).

### Ricoveri medici e chirurgici

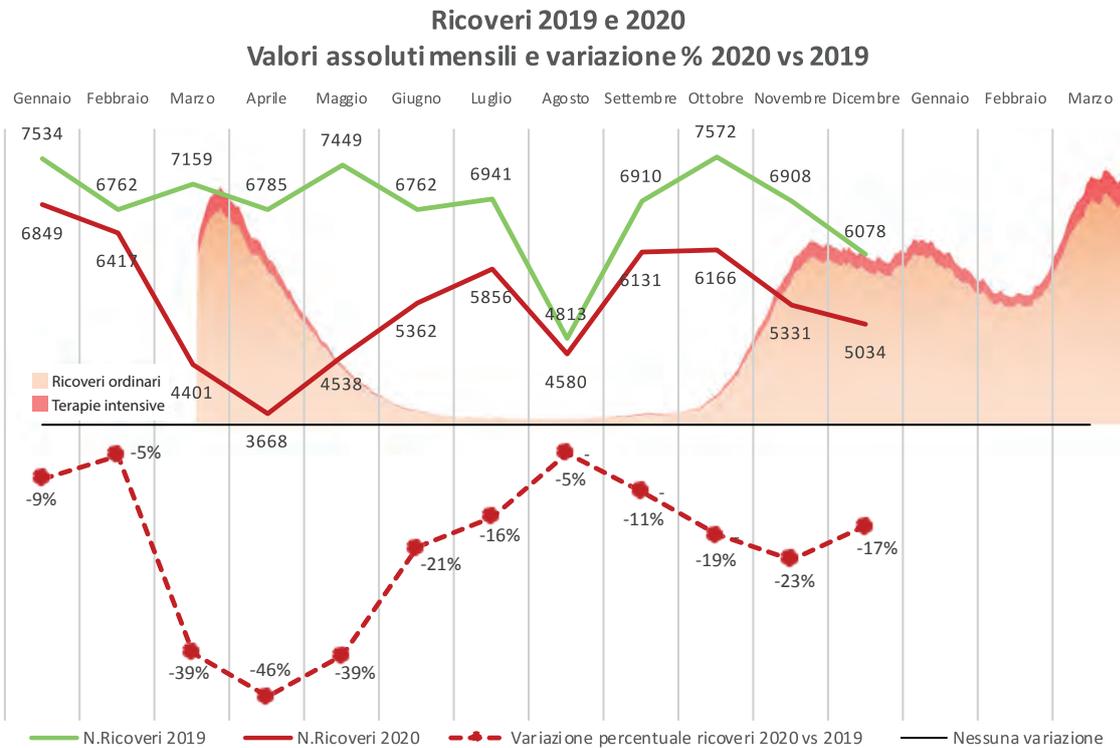
Con riferimento all'attività oncologica dell'Emilia-Romagna nel 2020, verranno in seguito presentati i risultati dell'analisi dei volumi relativi a ricoveri, interventi, visite ambulatoriali e terapie oncologiche in regime ambulatoriale Day Service, confrontando il 2020 con il 2019. In ciascun grafico è riportato anche l'andamento delle “ondate” della pandemia, espresso come numero di ricoverati con sintomi, comprese terapie intensive (in rosso)<sup>1</sup>. In termini di volume complessivo dei ricoveri oncologici (dimissioni ospedaliere con diagnosi principale tumore), la riduzione durante la prima ondata è molto forte e si concentra nei mesi di marzo, aprile e maggio (intorno a -40%), mentre nella seconda ondata, limitatamente al periodo ottobre-dicembre per il quale sono disponibili i dati, la riduzione è inferiore (intorno a -20%), anche se l'andamento dei ricoveri Covid nei primi mesi dell'anno probabilmente ne determinerà un prolungamento, e un aggravamento nel picco della terza ondata.

<sup>1</sup> Quale misura “indicativa” del carico sugli ospedali e sugli operatori sanitari in ospedale, si noti che la prima ondata, dal 20/03/2020 al 18/05/2020, ha costituito un totale di 152.195 giornate di ricovero, ovvero 2.537 persone assistite al giorno per 60 giorni. La seconda (e la terza) ondata, dal 1/11/2020 al 31/03/2021, conta complessivamente 420.607 giornate di ricovero per 151 giorni consecutivi (2.785 persone in carico ogni giorno). In media la seconda e la terza ondata hanno determinato un carico aggiuntivo del 10%. Fonte dati Regione Emilia Romagna.

Tutto lascia pensare che se non interverrà un forte recupero, la riduzione dei ricoveri oncologici nel 2021, sarà di dimensioni paragonabili a quella registrata nel 2020.

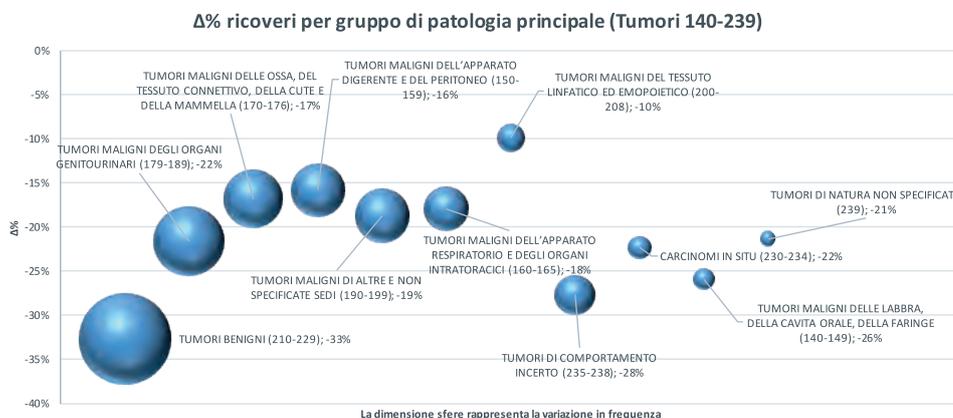
Anche nei mesi di “tregua” del 2020 si registrano riduzioni significative (nell’ordine del -10%), superiori a quelle fisiologiche già rilevabili a gennaio e febbraio 2020, imputabili alla tendenza a trattare le patologie oncologiche sempre più ricorrendo a regimi ambulatoriali e di *day hospital – day service*.

FIGURA 1 – VOLUMI DEI RICOVERI ONCOLOGICI, VALORI ASSOLUTI E VARIAZIONE PERCENTUALE, EMILIA-ROMAGNA, 2019 E 2020.



Scomponendo i dati per gruppo di patologia principale (Figura 2), la riduzione maggiore di ricoveri nel 2020 è, coerentemente con la salvaguardia delle prestazioni urgenti ed essenziali, quella relativa a pazienti con tumori benigni (-33%), seguita da quelli con tumori dal comportamento incerto (-28%). All’estremo opposto la riduzione inferiore è quella dei tumori oncoematologici (-10%), tipologia tra quelle dove le terapie ottengono i risultati migliori. Per gli altri tumori la riduzione è intorno al -20%.

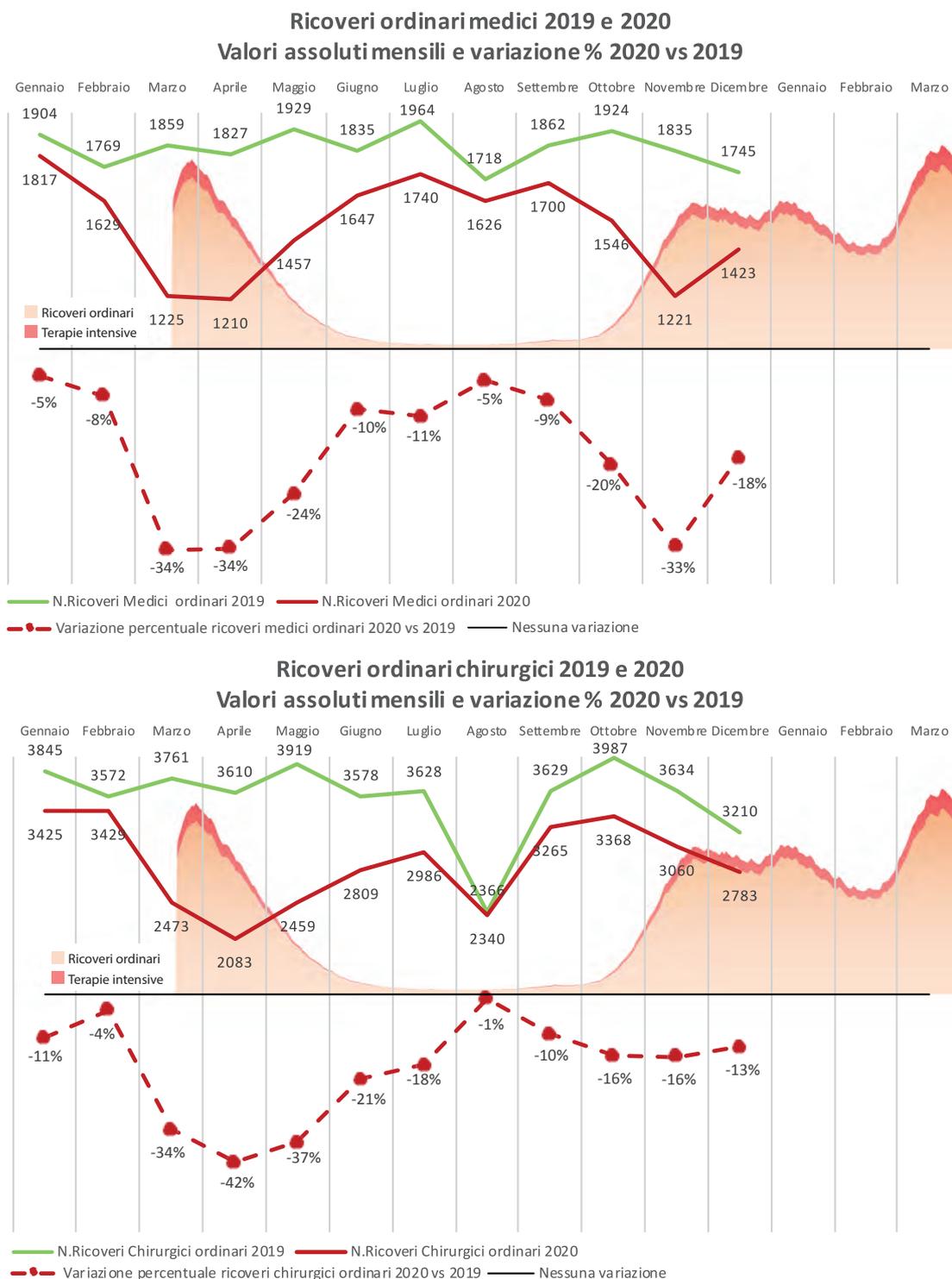
FIGURA 2 – VARIAZIONE ASSOLUTA E PERCENTUALE DEI RICOVERI ONCOLOGICI DISTINTI PER GRUPPO DI PATOLOGIA PRINCIPALE, EMILIA-ROMAGNA, 2019 E 2020.



Analizzando separatamente i ricoveri medici e quelli chirurgici (Figura 3), si nota come la riduzione nella prima ondata riguardi entrambe le tipologie (fino a -34% i medici, fino a -42% i chirurgici), mentre nella seconda ondata si concentri sui ricoveri medici (fino a -33%) ed è molto più contenuta per i chirurgici (-16%). Sembra

che il sistema sia riuscito a organizzare una migliore reazione nella seconda ondata, rispetto allo shock della prima. In effetti nella prima ondata è stato necessario aumentare significativamente i posti letto dedicati a pazienti covid<sup>2</sup>, mentre nella seconda il maggior numero di posti letto di già resi disponibili, uniti alla crescente disponibilità di dispositivi medici, ha certamente incrementato la capacità di risposta.

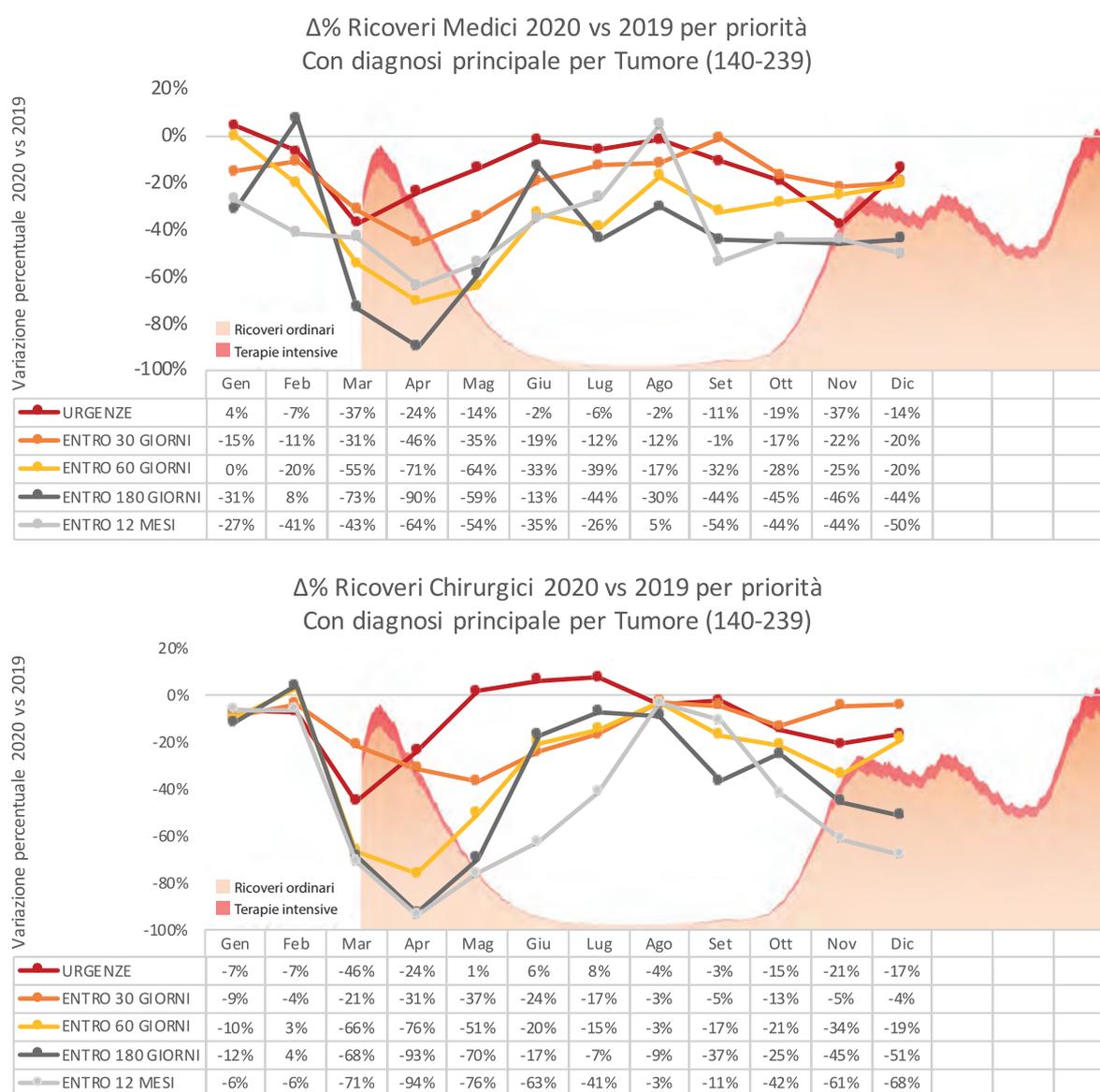
FIGURA 3 – VOLUMI DEI RICOVERI ONCOLOGICI MEDICI E CHIRURGICI, VALORI ASSOLUTI E VARIAZIONE PERCENTUALE, EMILIA-ROMAGNA, 2019 E 2020.



<sup>2</sup> “Per reggere all’urto della pandemia, la Regione ha realizzato un robusto piano di rafforzamento della rete ospedaliera, a partire dai posti letto di terapia intensiva, passati dai 449 di fine 2019 ai 760 di oggi, di cui 605 permanenti e 155 temporanei. Aumentati quindi, in soli 14 mesi, del 70%.” <https://www.regione.emilia-romagna.it/notizie/attualita/coronavirus-in-assemblea-la-relazione-dellassessore-donini-sullandamento-dellepidemia-in-emilia-romagna>

Ancora, confrontando le variazioni mensili dei volumi del 2020 rispetto a quelli del 2019 per classe di priorità del ricovero, rispettivamente di tipo medico e chirurgico (Figura 4), risulta una riduzione di attività comprensibilmente maggiore per le classi di priorità inferiori e viceversa, anche se nessuna classe è risultata purtroppo immune dalla contrazione di attività nei momenti peggiori, in particolare della prima ondata. Anche i ricoveri chirurgici classificati come urgenti hanno subito riduzioni in quasi tutto il periodo pandemico, salvo un parziale recupero nei mesi di maggio, giugno e luglio 2020 dove si registrano gli unici incrementi percentuali rispetto agli stessi periodi 2019. Durante la seconda ondata, i volumi di attività mostrano riduzioni più contenute sebbene significative anche per i ricoveri con maggiore priorità.

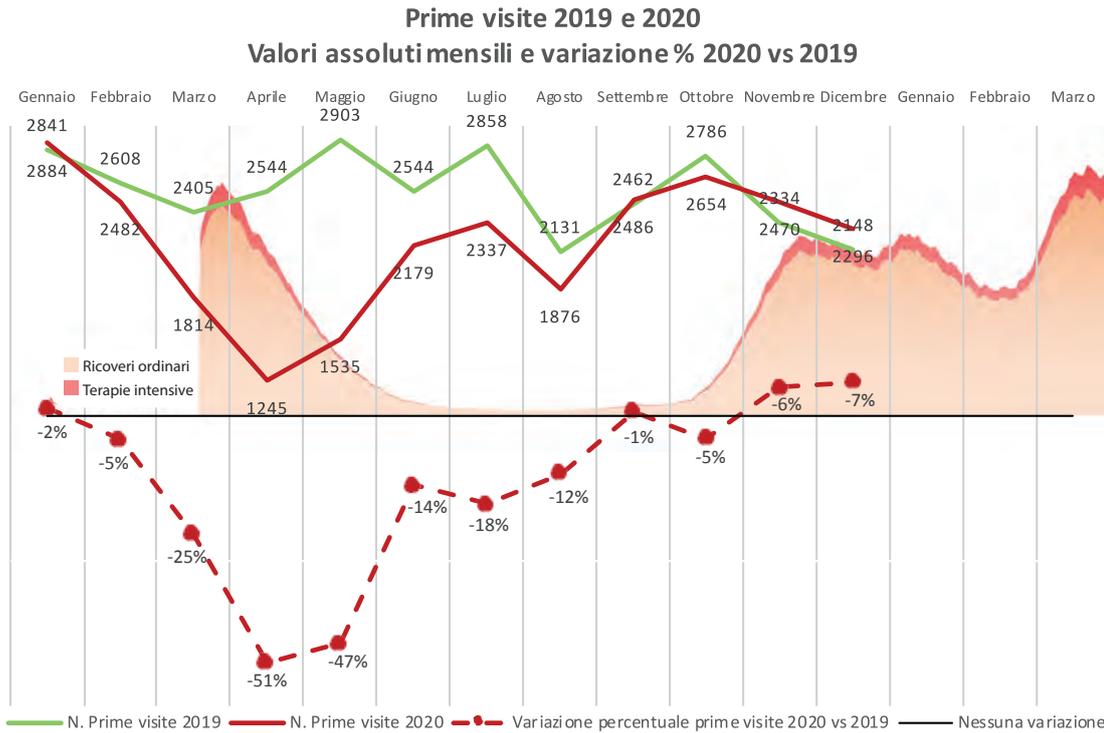
FIGURA 4 – VARIAZIONE PERCENTUALE DAL 2019 AL 2020 DEI VOLUMI DEI RICOVERI MEDICI E CHIRURGICI PER PRIORITÀ



## Prime visite e controlli

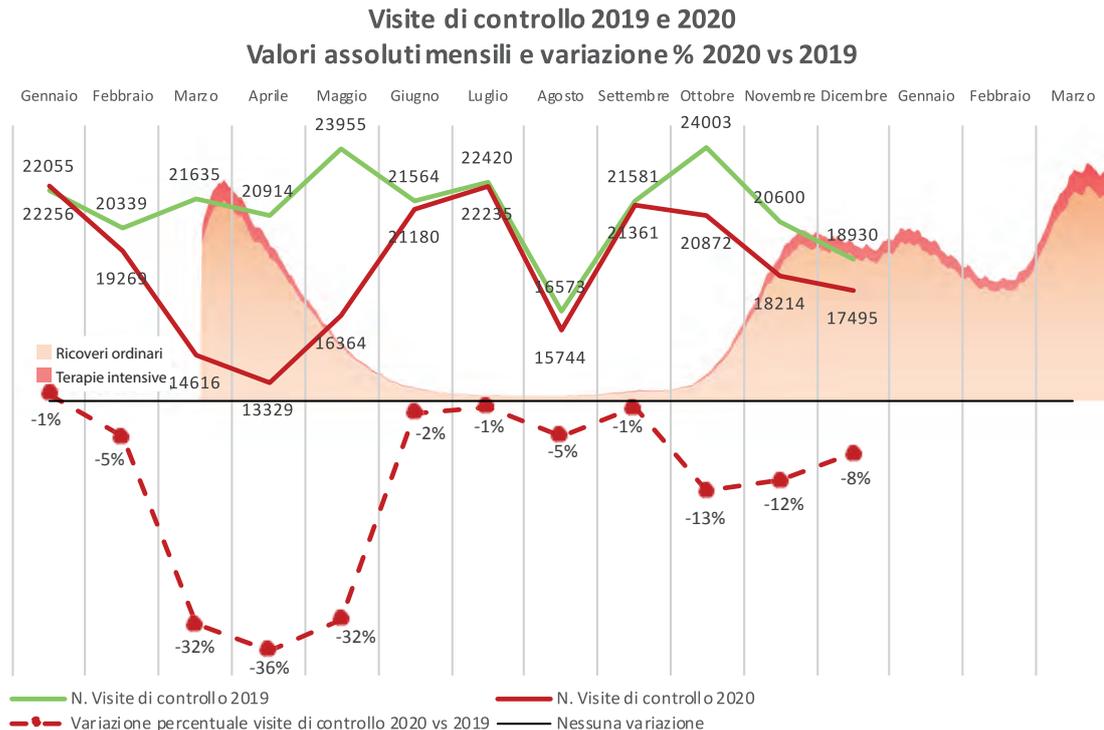
L'analisi dei volumi relativi alle prime visite mostra una reazione, per certi versi attesa, molto diversa tra prima e seconda ondata: in quest'ultima si registrano incrementi positivi rispetto al precedente anno, e dunque si recupera anche di più rispetto al periodo estivo. Tutto ciò sembra dimostrare che, imparata la lezione, il sistema sia stato in grado di riorganizzare e rafforzare l'offerta in tempi relativamente brevi, probabilmente attraverso una migliore gestione della separazione delle aree e strutture Covid, l'assunzione di personale aggiuntivo, o un maggiore coinvolgimento di strutture private.

FIGURA 5 – VOLUMI DELLE PRIME VISITE ONCOLOGICHE, VALORI ASSOLUTI E VARIAZIONE PERCENTUALE, EMILIA-ROMAGNA, 2019 E 2020.



Per le visite di controllo, invece, l'andamento è più simile a quello registrato per i ricoveri. Si noti che parte dell'attività di visite e controlli è continuata attraverso televisite, dunque da remoto, rinviando o annullando di fatto l'accesso del paziente in struttura. In ogni caso, tutta l'attività svolta in telemedicina non è rendicontata nei flussi oggetto della nostra analisi.

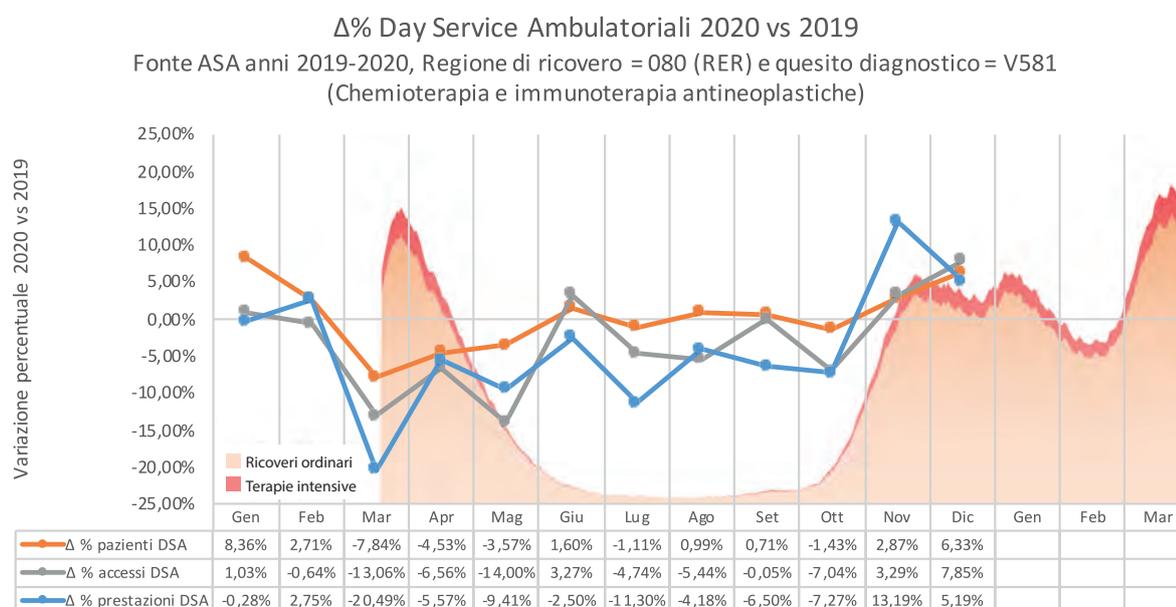
FIGURA 6 – VOLUMI DELLE VISITE DI CONTROLLO ONCOLOGICHE, VALORI ASSOLUTI E VARIAZIONE PERCENTUALE, EMILIA-ROMAGNA, 2019 E 2020.



## Chemioterapie e immunoterapia

L'analisi dei volumi relativi all'attività di Day Service Ambulatoriale, in cui vengono attualmente erogate in Regione la quasi totalità delle Chemioterapie e immunoterapie antineoplastiche, vede un sostanziale equilibrio dei saldi finali dei pazienti trattati con un incremento annuale dello 0,34%. Viceversa accessi e prestazioni erogate, registrano rispettivamente un lieve calo pari a -3,27% e -4,49%. Analizzando le curve notiamo come le attività presentino nei mesi di marzo, aprile e maggio 2020 le riduzioni maggiori, tuttavia il sistema ha saputo riorganizzare le attività e regolare gli accessi in modo molto veloce, attivando percorsi protetti per l'accesso alle terapie: a puro titolo esemplificativo, presso l'Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori, grazie ad un'intensa azione di triage telefonico, controlli all'accesso e all'applicazione rigorosa di protocolli per la riduzione del rischio applicati ai lavoratori, agli utenti, ai visitatori, è stato possibile continuare l'erogazione delle terapie a pieno regime, gestendo rinvii, interruzioni e revisioni dei programmi terapeutici, garantendo nei casi più critici anche la somministrazione delle terapie a pazienti positivi all'infezione da SARS-CoV-2. Si noti come all'inizio della seconda ondata tutti gli indici siano in rialzo per almeno un bimestre, segno che il sistema potrebbe aver sviluppato gli anticorpi necessari a garantire l'accesso al percorso delle terapie per i mesi a venire.

FIGURA 7 – VARIAZIONI PERCENTUALI DEI VOLUMI RELATIVI AI DAY SERVICE AMBULATORIALI, EMILIA-ROMAGNA, 2019 E 2020.



## Conclusioni

La pandemia da Covid-19, oltre alle drammatiche conseguenze dirette, ha *compresso* gravemente l'offerta di servizi di prevenzione, diagnosi e cura in ambito oncologico, con pesanti ricadute negative (attuali e prospettive) anche sui malati di tumore. I dati più preoccupanti emergenti dall'analisi dei dati relativi all'Emilia-Romagna concernono la riduzione degli screening e quella dei ricoveri, anche chirurgici, mentre in positivo va segnalato l'impatto molto minore nella seconda ondata, con recuperi anche significativi in particolare su visite e terapie.

Più in generale, il Covid ha messo duramente alla prova i sistemi sanitari, evidenziando lacune e punti di forza che prima della pandemia spesso non apparivano tali. Si pensi al caso Lombardia e alle debolezze emerse nella medicina territoriale e nella prevenzione, evidentemente non ben rilevate dai sistemi di valutazione nazionali che la posizionavano nel 2019 (su dati 2016) al primo posto assoluto per il livello assistenziale Prevenzione, e nella parte alta della classifica per quello Distrettuale (vedi articolo del rapporto Favo 2020). Si pensi d'altro canto alla capacità dimostrata da alcune nazioni (e in Italia da alcune regioni, in particolare nella prima ondata) di contenere la pandemia grazie a strategie efficaci di tracciamento, *testing* e isolamento mirato, o alle diverse

performance sulla vaccinazione in relazione a capacità di approvvigionamento, tempestività di somministrazione e gestione delle liste di attesa in base alle priorità.

Occorre perciò rivalutare la capacità dei sistemi di valutazione della qualità dei sistemi sanitari di cogliere questi aspetti e incentivare il loro miglioramento. Si confermano e rafforzano pertanto gli spunti emersi dal lavoro pubblicato nel Rapporto FAVO 2020, in piena prima ondata pandemica:

- l'importanza di servizi quali la **medicina di base, i servizi di prevenzione e sanità pubblica**, la diagnostica, le strutture territoriali e residenziali – spesso “sottopesati” nella valutazione di efficienza ed efficacia dei sistemi sanitari, anche per una maggiore difficoltà di misurazione quantitativa. Anche in ambito oncologico la prevenzione primaria (stili di vita, alimentazione, ambiente) è sistematicamente esclusa dai modelli di valutazione, mentre sappiamo quale impatto potrebbe avere sulla salute e sui costi sociali e sanitari evitabili<sup>3</sup>;
- la necessità di ri-bilanciare i modelli di valutazione attuali, fortemente incentrati su appropriatezza ed economicità, con indicatori relativi alle dimensioni di:
  - **sicurezza e gestione del rischio** in senso lato. A titolo meramente esemplificativo non vengono considerati i tassi di infezioni ospedaliere e di antibiotico-resistenza, in Italia elevatissimi rispetto agli altri Paesi UE (10mila morti/anno, un terzo del totale europeo) accompagnate da circa 50 casi ogni 1.000 ricoveri acuti in regime ordinario<sup>4</sup>, e secondo molti una delle emergenze sanitarie prossime venture;
  - **adeguatezza strutturale dei servizi e dei sistemi sanitari**, che devono essere tali da reggere l'urto di eventi estremi sempre più frequenti, e per questo potenziati, adeguatamente finanziati e dotati di un certo grado di ridondanza. In questo senso l'adeguatezza del livello di **finanziamento del sistema sanitario** (in Italia ben al di sotto della media dei Paesi di riferimento, e in costante erosione da molti anni) deve essere rivalutata, da indice (negativo) di spesa pubblica a indicatore (positivo) di investimento sul futuro e “polizza assicurativa” per tutti noi, soprattutto sulla base del reale fabbisogno espresso;
  - **outcome clinici e assistenziali**, tali ad esempio da misurare l'effetto di breve, medio e lungo periodo della recessione di attività descritta in questo articolo. Si può prendere spunto dalle numerose esperienze emergenti dalle Reti Oncologiche, oltre che dal prezioso lavoro svolto dai Registri Tumori, i cui dati vanno valorizzati e resi sempre più tempestivi (attualmente gli ultimi dati pubblici sono relativi al 2017).

Il Nuovo Sistema di Garanzia, a patto che venga utilizzato nella sua versione completa (88 indicatori), cosa per nulla scontata, costituisce una buona piattaforma, che però necessita di un “tagliando” che tenga conto delle dure lezioni impartite dalla pandemia di Covid 19.

Ancora, in casi di emergenza come quello che stiamo vivendo, appare imprescindibile la necessità di monitorare e misurare costantemente le attività caratterizzanti l'assistenza sociale. Se da un lato infatti, i sistemi di valutazione della *performance* necessitano di tempo per la raccolta e la validazione dei dati su cui si basano, d'altro canto non è possibile pensare di garantire un'offerta di servizi efficiente ed efficace se non si hanno a disposizione dati tempestivi e multidimensionali.

Sembra emergere purtroppo la scarsa propensione a imparare dalle esperienze altrui: ogni Paese tendenzialmente ha sempre sperato fino all'ultimo che “da noi non può succedere” (l'esperienza dell'Italia, purtroppo pioniera della prima ondata dopo l'uscita del virus dalla Cina, non è servita molto alle altre nazioni occidentali). Anche per questo motivo la cultura della valutazione e del benchmarking deve essere promossa e perseguita.

<sup>3</sup> In un recente lavoro di ricerca del gruppo EEHTA del CEIS (Mennini FS, Gitto L, Nardone C, Gazzillo S, 2019), supportato dal Ministero della Salute, è stato infatti mostrato l'impatto dei programmi di screening sui costi sociali, in termini di riduzione del numero di pensioni previdenziali erogate in caso di patologie per le quali si effettuano regolarmente e in misura ampia programmi di screening.

<sup>4</sup> Mennini FS e Sciattella P, *Stime di costo delle infezioni correlate all'assistenza. Una analisi su dati clinico amministrativi per misurare il Burden delle infezioni ospedaliere in Italia*. Progetto EEHTA del CEIS supportato dal Ministero della Salute. 2018.

ta, così come la cultura scientifica, nonostante le resistenze quasi congenite delle società umane nei confronti di un approccio razionale basato sui dati e su una corretta percezione del rischio.

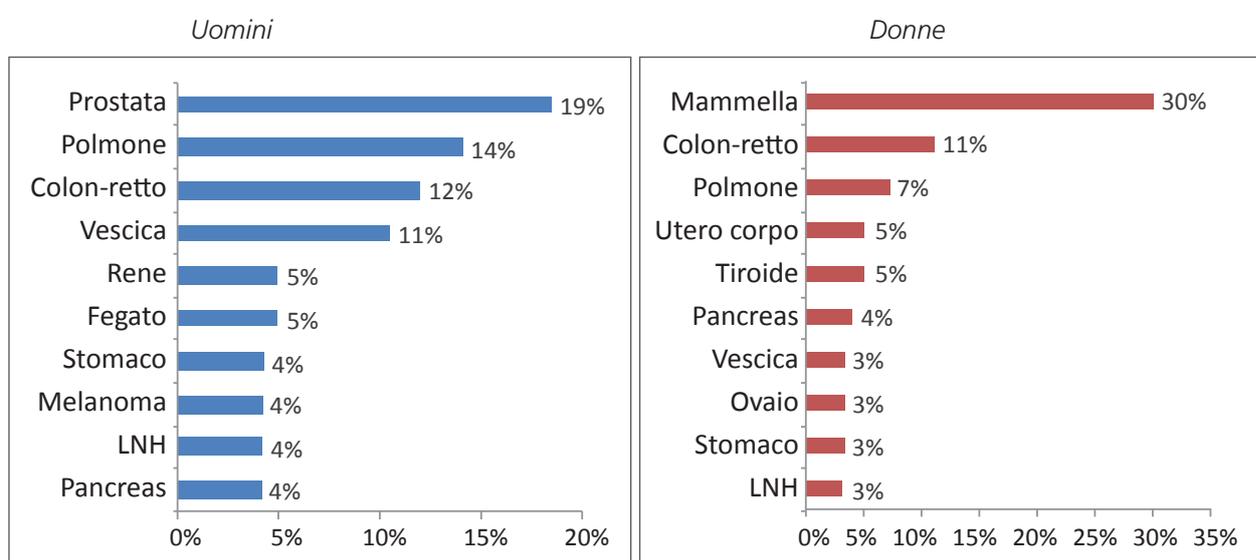
Oggi più che mai la politica è chiamata a prendere decisioni che determineranno la vita del nostro Paese e la struttura organizzativa, gestionale ed economica del nostro Sistema di *welfare* nel suo complesso negli anni che verranno. È nella stagnazione dell'emergenza che si cela il rischio di non prevedere cosa succederà domani. L'intervento dello Stato deve essere perentorio non solo per rispondere alla crisi del momento ma anche per scongiurare crisi future ancora più drammatiche.

## 10. I tumori al tempo del Covid-19

a cura di L. Mangone – Azienda USL-IRCCS Reggio Emilia

L'incidenza dei tumori in Italia viene monitorata dalla costante attività dei Registri Tumori [1]. Ogni anno in Italia si registrano circa 376.000 nuove diagnosi di tumore maligno: mammella, colon-retto e polmone sono le neoplasie più frequenti nelle donne; prostata, polmone e colon-retto sono le sedi più frequenti negli uomini (Figura 1). Per la maggior parte dei tumori i tassi di incidenza sono in progressiva diminuzione; risultano in aumento, in entrambi i sessi, melanomi (per un maggiore esposizione a raggi ultravioletti) e tumori del pancreas. Tra le donne continua ad aumentare l'incidenza del tumore del polmone (in gran parte legata al fumo) e aumenta il tumore della mammella, presumibilmente per la maggiore estensione degli screening oncologici su tutto il territorio nazionale e in alcune regioni per l'ampliamento della popolazione target (non più 50-69 anni ma 45-74 anni).

FIGURA 1. LE 10 NEOPLASIE PIÙ FREQUENTI IN ITALIA (ESCLUSO PELLE, NON MELANOMI). ANNO 2020



Ma le cose sono cambiate. Lo scoppio della pandemia a livello mondiale ha drammaticamente cambiato le nostre vite e l'impatto di questo fenomeno sulle nuove diagnosi di tumore non si è fatto attendere. Il primo lavoro, pubblicato da Liang [2] evidenziava l'impatto dell'infezione SARS-CoV-2 sui pazienti con tumore in Cina: in particolare il ricovero presso le Terapie Intensive e i decessi erano più elevati nei pazienti con tumore, soprattutto se questo era stato diagnosticato in anni recenti. In seguito sono stati pubblicati diversi lavori sull'argomento e sull'impatto dell'infezione sulle nuove diagnosi di tumore. Un lavoro italiano [3] ha evidenziato che durante il lockdown (marzo-maggio 2020) si è registrata una riduzione del 45% di nuove diagnosi di tumore, confrontate con gli stessi mesi del 2018-19. In particolare il calo riguardava tumori cutanei e melanomi (-57%), colon-retto (-47%), prostata (-45%) e vescica (-44%). Un successivo lavoro ha valutato l'impatto che il lockdown (e la sospensione degli screening) ha avuto sulle nuove diagnosi di tumore [4] evidenziando un calo delle nuove diagnosi del 35% rispetto all'anno precedente (Figura 2). In particolare si è riscontrata una riduzione del 35% dei tumori della mammella, del 32% dei tumori della prostata e del 53% dei tumori del colon-retto.

FIGURA 2. REGISTRO TUMORI DELLA PROVINCIA DI REGGIO EMILIA. ANNO 2020 VS 2019. NUMERO DI NUOVI CASI PER SEDE TUMORALE E MESE DI DIAGNOSI.



Stessa attenzione è stata riservata anche in Italia allo studio dell'associazione tra infezione SARS e diagnosi di tumore. Un lavoro in Veneto [5] ha confermato che i pazienti con tumore hanno una maggiore possibilità di essere ospedalizzati e di morire per Covid-19 rispetto alla popolazione generale: in particolare per i tumori del polmone, della mammella e per i tumori ematologici. Risultati simili sono stati osservati in uno studio di popolazione a Reggio Emilia [6] che ha confermato l'eccesso di rischio nei pazienti con tumore rispetto alla popolazione generale [OR 1.45, 95%CI 1.12-1.89]. Il rischio aumenta in presenza di metastasi e se il paziente ha avuto una diagnosi di tumore da meno di 2 anni, ed è più elevato per i tumori ematologici (escluso linfoma), melanomi e tumori degli organi genitali femminili.

Poiché sull'argomento è seguita nei mesi successivi molta letteratura scientifica (quasi 6500 articoli nel 2020 e oltre 2600 nel 2021 indicizzati in PubMed), è importante leggere questi lavori in maniera attenta e con buona impostazione critica, basandosi solo sulle evidenze. Gli ultimi studi pubblicati in Italia hanno confermato che tra i 900.000 morti per Covid-19, circa il 16.5% era rappresentato da pazienti con tumore [7], e che pertanto sono necessari sforzi ulteriori per assicurare accesso alle cure ai pazienti con cancro. Occorre dare priorità agli interventi necessari limitando il più possibile di esporre i pazienti fragili a rischi inutili. Stessi risultati per uno studio pubblicato da Garassino [8] sui tumori della cavità toracica (polmone, pleura, timo) indicando che i fumatori hanno un rischio aggiuntivo di morte e da Bogani [9] sui tumori ginecologici.

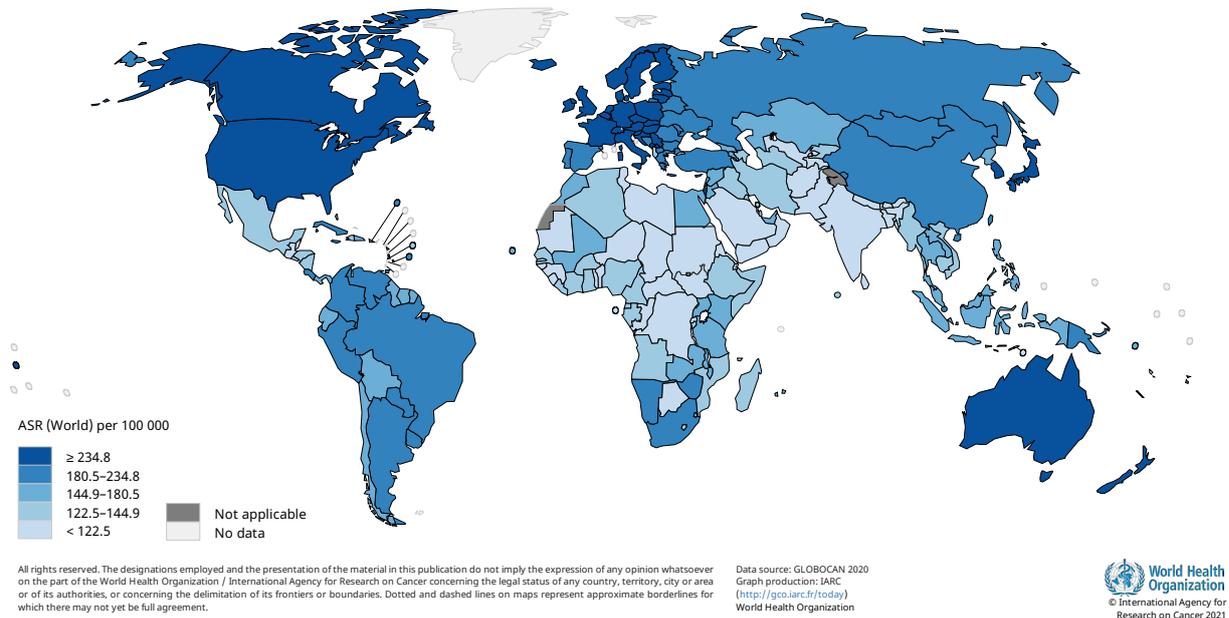
Per finire...tre riflessioni.

La prima, riguarda i *confini geografici*. L'infezione SARS-CoV-2 ci ha insegnato che non esistono confini per la diffusione del virus: allo stesso modo per la lotta contro i tumori solo un approccio globale (oltre i confini regionali e nazionali) può essere efficace, se non per eradicare, almeno per contenere la malattia oncologica. Misure di prevenzione primaria e secondaria e approcci diagnostici e terapeutici devono essere garantiti per tutti i cittadini e non solo per quelli che vivono in paesi sviluppati e privilegiati. Le differenze di incidenza nei paesi del mondo sono ancora troppo alte e alcuni casi di tumori di decessi potrebbero essere facilmente evitabili. (Figura 3-fonte GLOBOCAN).

FIGURA 3 GLOBOCAN.

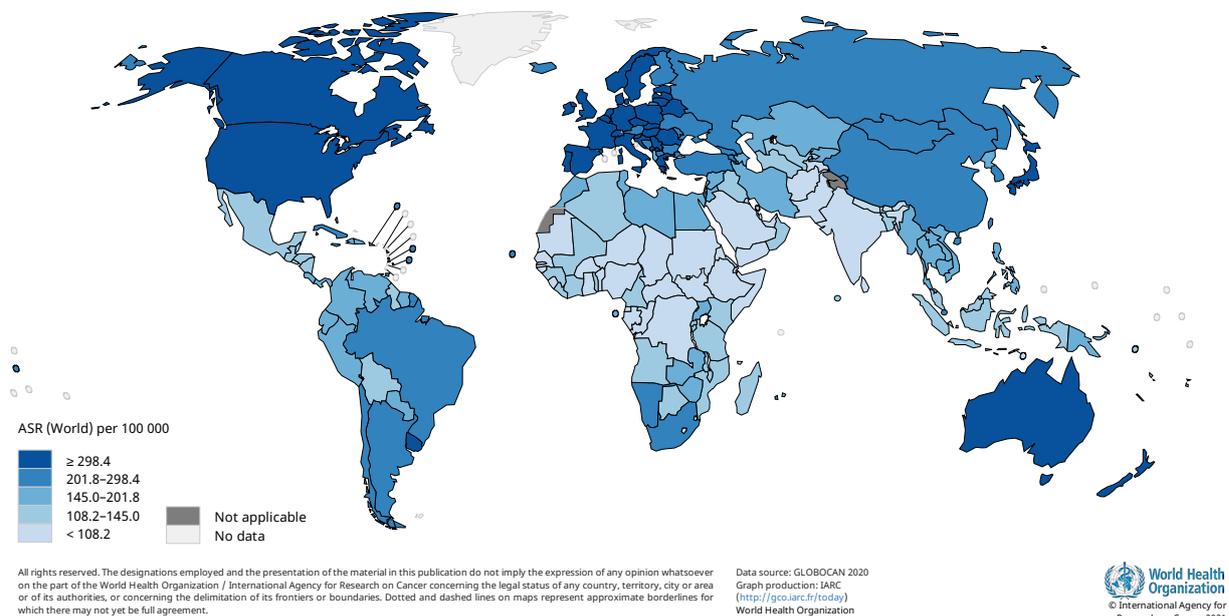
*Tutti i tumori, maschi*

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, all cancers, females, all ages



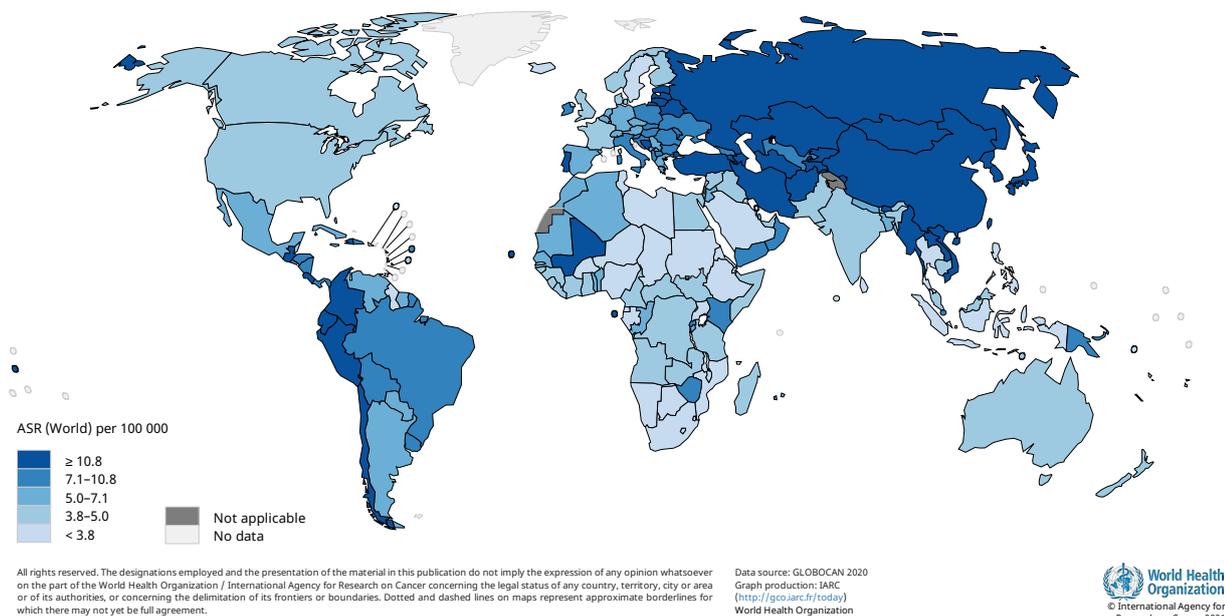
*Tutti i tumori, femmine*

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, all cancers, males, all ages



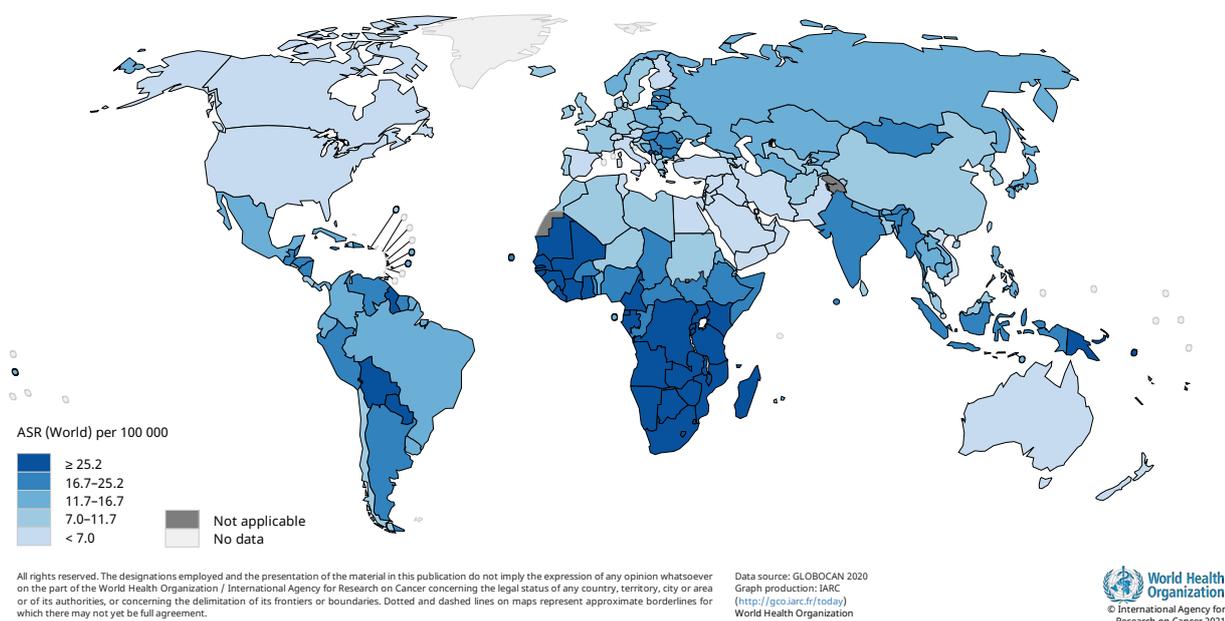
## Stomaco

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, stomach, both sexes, all ages



## Cervice

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, cervix uteri, all ages



La seconda riflessione riguarda i *professionisti*. La lotta contro il virus vede impegnati professionisti a 360 gradi che a vario titolo sono impegnati nella macchina organizzativa per combattere il Covid-19. Allo stesso modo, la lotta al cancro richiede l'intervento dei medici e operatori sanitari ma anche di tutti i professionisti impegnati nella sanità pubblica, tecnici ed ingegneri in grado di sviluppare macchine che ci permettono di individuare lesioni sempre più piccole... senza dimenticare il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti e dei cittadini tutti che possono spingere per un cambiamento culturale nella lotta contro il cancro.

La terza riflessione riguarda i *dati*. Con questa pandemia i dati sono fondamentali per capire dove stiamo andando: numero di contagi, numero di tamponi eseguiti, accessi nelle terapie intensive e purtroppo numero di decessi. Anche per i tumori l'aggiornamento dell'incidenza ci racconta se le misure di prevenzione primaria sono

efficaci e il monitoraggio della sopravvivenza ci spiega l'efficacia della diagnosi precoce e delle cure disponibili. Il dato di prevalenza ci racconta infine che oggi in Italia oltre 3.600.000 persone sono vive con un pregressa diagnosi di tumore.

Dare voce a questi numeri è il modo migliore per onorare lo sforzo di quanti sono impegnati oggi nella lotta contro il cancro e per ricordare chi invece non ce l'ha fatta.

### ***Bibliografia***

- [1] I numeri del cancro in Italia 2020, a cura di AIOM, AIRTUM, SIAPEC-IAP. Intermedia editore, Settembre 2020.
- [2] Liang W, Guan W, Chen R, Wang W, Li J, Xu K, Li C, Ai O, Lu W, Liang H, Li S, He J. Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China. *Lancet Oncol.* 2020 Mar;21(3):335-337. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30096-6. Epub 2020 Feb 14. PMID:32066541
- [3] Ferrara G, De Vincentiis L, Ambrosini-Spaltro A, et al. Cancer diagnostic delay in northern and central Italy during the 2020 lockdown due to the coronavirus disease 2019 pandemic [published online September 30, 2020]. *Am J Clin Pathol.*
- [4] Mangone L, Giorgi Rossi P, Grilli R, Pinto C. Lockdown Measures Negatively Impacted Cancer Care. 2021 Mar 15;155(4):615-616. doi: 10.1093/ajcp/aqaa243.
- [5] Ruge M, Zorzi M, Guzzinati S. SARS-CoV-2 infection in the Italian Veneto region: adverse outcomes in patients with cancer. *Nat Cancer* 2020; 1: 784–788.
- [6] Mangone L, Gioia F, Mancuso P, Bisceglia I, Ottone M, Massimo Vicentini, et al. Cumulative COVID-19 incidence, mortality, and prognosis in cancer survivors: a population-based study in Reggio Emilia, Northern Italy. (under revision on IJC)
- [7] Trapani D, Marra A, Curigliano G. The experience on coronavirus disease 2019 and cancer from an oncology hub institution in Milan, Lombardy Region. *Eur J Cancer* 2020 Jun; 132:199-206. doi: 10.1016/j.ejca.2020.04.017. Epub 2020 Apr 29.
- [8] Garassino MC, Whisenant JG, Huang LC, Trama A, Torri V, Agustoni F, et al. COVID-19 in patients with thoracic malignancies (TERAVOLT): first results of an international, registry-based, cohort study. *Lancet Oncol.* 2020 Jul;21(7):914-922. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30314-4. Epub 2020 Jun 12.
- [9] Bogani G, Ditto A, Bosio S, Brusadelli C, Raspagliesi F. Cancer patients affected by COVID-19: Experience from Milan, Lombardy. *Gynecol Oncol.* 2020 Aug;158(2):262-265. doi: 10.1016/j.ygyno.2020.06.161. Epub 2020 Jun 10.

## 11. Covid 19: drammi e nuovi scenari per l'oncologia

a cura di P. Varese – F.A.V.O.

L. Cavanna – Dipartimento Oncologia e Ematologia AUSL Piacenza  
con: F. Boveri, E. Cazzola, C. Sasso, F. Siri – ASL AL Piemonte  
A. Capucci, B. Osimani – Università Politecnica delle Marche  
A. Mangiagalli – ATS Milano Città Metropolitana  
V. Piraino – Studio Piraino-Petrucci

### Il contesto

In altri capitoli del Rapporto è descritto l'impatto della pandemia sull'accesso alle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e agli screenings e vengono discusse le ricadute in termini di salute e di aumento di morbilità nonché di costi assistenziali nei prossimi anni.

Questo capitolo intende "raccontare" l'esperienza sul campo di oncologi che hanno deciso di "uscire" sul territorio per cercare nuovi modi di affrontare la pandemia, in un momento, da marzo 2020, in cui tutta l'attenzione era concentrata sugli ospedali e gli occhi catturati dalle barelle che affollavano stanze, corridoi, atri, con il sottofondo inquietante delle sirene che trafiggevano l'attenzione nel silenzio del vuoto esterno.

La nostra esperienza è cominciata in due territori completamente differenti: Piacenza, vicino a Codogno e la Provincia di Alessandria, in uno dei Distretti più "vecchi di Italia" con un indice di vecchiaia di 283 (Distretto Acqui Ovada) verso 173.3 (media Italia).

Senza l'esistenza di alcun accordo, entrambi ci siamo resi conto immediatamente, a inizio pandemia, della necessità di spostare l'attenzione con la presa in carico precoce del malato affetto da COVID 19 al domicilio. Perché gli oncologi sono i professionisti più predisposti all'integrazione con il territorio?

L'oncologo segue per anni il proprio paziente, in tutte le sue dimensioni, spesso dalla diagnosi alle cure palliative o agli aspetti riabilitativi.

L'oncologo sa che per il malato, soprattutto in condizioni di non guaribilità, il sostegno della famiglia e l'ambiente domestico possano avere un impatto importante in termini di qualità di vita e di "dignità" del fine vita stesso, quando questo è inevitabile.

L'oncologo è abituato a lavorare in equipe e non può prescindere dal contributo professionale di tutti, medico di famiglia compreso.

L'oncologo ha necessità di avere "spazi" fisici, tecnologici, organizzativi per gestire in Ospedale i trattamenti complessi, le nuove prese in carico, le complicità di cure o di malattia.

Tutte queste motivazioni ci hanno spinti "fuori", su un terreno descritto come desolato dai più, dove invece abbiamo avuto l'opportunità di conoscere professionisti di alta caratura, di diversa estrazione e provenienza, che hanno cercato di fare dall'inizio un'unica cosa: curare la gente a casa.

Il riscontro stupefacente è stato l'estrema concordanza dei risultati ottenuti nelle varie realtà con drammatica riduzione delle ospedalizzazioni e delle morti, a fronte di dati nazionali e regionali simili a bollettini di guerra. Siamo passati dal Consiglio di Stato, poi dal TAR Lazio fino alle **313ma seduta pubblica del Senato del giorno 8 marzo** dove sono state presentate le **mozioni sul potenziamento delle cure domiciliari per i pazienti affetti da COVID-19**.

L'Assemblea ha **approvato l'ordine del giorno unitario** che impegna il Governo: *"ad aggiornare, tramite l'Istituto superiore di sanità, AGENAS e AIFA, i protocolli e le linee guida per la presa in carico domiciliare dei pazienti Covid-19 tenuto conto di tutte le esperienze dei professionisti impegnati sul campo; ad istituire un tavolo di monitoraggio ministeriale, in cui siano rappresentate tutte le professionalità coinvolte nei percorsi di assistenza territoriale; ad attivare fin dalla diagnosi interventi che coinvolgano tutto il personale in grado di fornire assistenza sanitaria, accompagnamento socio-sanitario e sostegno familiare; ad attivarsi affinché le diverse esperienze e*

*dati clinici raccolti dai servizi sanitari regionali confluiscono in un protocollo nazionale di gestione domiciliare del paziente Covid-19; ad affiancare al protocollo un piano di potenziamento delle forniture di dispositivi di telemedicina idonei ad assicurare un adeguato e costante monitoraggio dei parametri clinici dei pazienti.”*

## La sintesi dell'esperienza e i principi delle cure a casa in pandemia

Nella relazione per il Consiglio di Stato è stata riportata l'esperienza relativa a 919 pazienti trattati al domicilio in fase precoce di malattia con tasso di ospedalizzazione attestatosi tra il 5 - 6 % a fronte di dati attesi nazionali e internazionali (OMS e ISS) del 20%.

Ci abbiamo messo un anno a richiamare l'attenzione delle Istituzioni sul tema delle cure a casa e al momento della pubblicazione del Rapporto non sappiamo ancora in che termini la stessa mozione unitaria del Senato verrà recepita dagli Organi dello Stato.

La prima Regione a adottare un protocollo di presa in carico clinica e terapeutica, con definiti passaggi procedurali e percorsi di cura dei pazienti COVID, con identificazione di chi fa che cosa, quando, come e in che tempo, è stata il Piemonte a novembre 2020 a cui sono seguite in aprile 2021 Marche e Umbria. Altre Regioni avevano definiti percorsi sovrapponibili alle indicazioni di Ministero e AIFA.

Quali sono i principi cardine da cui non si può prescindere per ottenere buoni risultati? Quali sono gli attori imprescindibili del percorso?

- **Il Medico di famiglia** è determinante e deve essere protagonista. Se coinvolto adeguatamente e sostenuto all'interno di una rete assistenziale, può essere il regista di un percorso strutturato di cura che deve tenere presenti le patologie pre esistenti e le terapie in corso, a prescindere dal COVID, il contesto socio sanitario e assistenziale del malato, i suoi desideri e le sue aspettative. Se lasciato solo un Medico di famiglia potrebbe essere tentato dal rifugiarsi in condotte astensionistiche, se supportato può essere l'artefice della gestione domiciliare anche di pazienti complessi con polmoniti in ossigenoterapia.
- **Gli infermieri delle cure domiciliari** sono cruciali nell'assistenza e nella programmazione della diagnostica al domicilio.
- Le **USCA**, le Unità Speciali di Continuità Assistenziale, sono state istituite con il Decreto Legge n. 14 del 9.3.2020. Le USCA devono agire in supporto al MMG e seguire il paziente al domicilio, compreso nel follow up clinico, registrando l'evoluzione clinica e i parametri nei database aziendali e regionali. Ne è prevista una ogni 50 mila abitanti per un totale di 1204 USCA sul territorio nazionale ma ancora oggi vi è una distribuzione assai disomogenea tra una Regione e l'altra. Secondo una **indagine di QUOTIDIANO SANITÀ** ([https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=90373](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=90373)) del novembre 2020, peraltro, avviata dopo la Denuncia della Corte dei Conti che segnalava il ritardo nella attivazione del servizio, sulla Carta le USCA attivate erano 1317, quindi ben di più rispetto al previsto dal Decreto Legge n.14, con alcune Regioni che hanno dichiarato quasi il doppio rispetto al numero atteso: Lazio (250 vs 117), Campania (150 vs 116), Sicilia (167 vs 99), Toscana (124 vs 74). Il primo dato perciò che è balzato agli occhi è che non sempre la presenza di USCA dichiarate si è tradotta in una assistenza sul territorio efficace. A quali attività sono stati pertanto assegnati questi medici?
- **La tipologia dei farmaci:** fino alla sentenza del Consiglio di Stato e poi del TAR del Lazio gli unici provvedimenti possibili al domicilio erano basati sui sintomatici, principalmente il paracetamolo. La nostra esperienza sul territorio ha dimostrato che, utilizzando farmaci diversi, diretti verso i principali snodi fisiopatologici della malattia, si poteva bloccare l'evoluzione a polmonite con insufficienza respiratoria.
- **Aspetto cruciale: la precocità dell'intervento farmacologico rispetto all'insorgenza della malattia:** la tempistica di intervento si è dimostrata fondamentale nella nostra esperienza. L'atteggiamento "wait and see" portato avanti per mesi a livello Istituzionale è stata la principale causa dei numerosissimi ricoveri ospedalieri di pazienti giunti già in gravi condizioni. I farmaci devono essere utilizzati invece da subito, basandoci sulla sintomatologia tipica, purtroppo ormai

chiaramente identificabile, prima ancora che sulla positività del tampone. Solo così siamo in grado di prevenire l'infausta tempesta citochinica, causa di elevata mortalità

Non sono state poche le tensioni con AIFA e con esponenti del mondo scientifico che hanno accusato il territorio di produrre dati inaffidabili perché frutto di studi non randomizzati, unici considerati attendibili.

Il territorio, tuttavia, in piena pandemia, non poteva raccogliere dati e randomizzare i pazienti.

Con i morti che non trovavano più posto nei cimiteri, ipotizzare di elaborare studi secondo la metodologia clinica classica, ben nota a noi oncologi, sarebbe stato come "progettare uno studio randomizzato sull'utilità del paracadute", come si dice sempre parlando di studi su malattie rare e farmaci orfani.

Con il paradosso che questa malattia, anziché rara, era talmente frequente da saturare tutte le risorse del SSN. Sempre più spesso, inoltre, la cosiddetta "real-world evidence" rientra nei ranghi della medicina basata sulle prove di efficacia, qualificandosi come più affidabile in termini di "validità esterna" rispetto a studi strettamente controllati, come i trial randomizzati, ritenuti superiori in termini di eliminazione di eventuali confonditori ("validità interna"). Tali confonditori (bias del medico, effetto placebo etc.), possono però essere ragionevolmente esclusi nelle circostanze in cui i farmaci sono stati somministrati e in relazione alla patofisiologia del COVID-19.

La "convergenza" dei risultati ottenuti da diversi medici in diversi contesti, inoltre, contribuisce a rafforzare l'ipotesi di efficacia, la quale pur rimanendo incerta, supera la soglia dettata in queste circostanze dal principio di precauzione.

**Di fronte all'esito molto spesso fatale della patologia, e alle complicanze a volte irreversibili in chi è guarito ma non ha preso le dovute contromisure tempestivamente, l'incertezza sull'efficacia delle cure precoci non costituisce un'obiezione, quanto piuttosto un incentivo ad ottenere ulteriori dati di verifica.**

## Le sfide per il futuro

Il documento SIAARTI / SIMLA "**decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di covid-19**" ha sollevato le osservazioni di FAVO e poi di CIPOMO, per il timore che i pazienti oncologici potessero essere esclusi, dove necessario, dai trattamenti intensivi.

Timore aveva destato la presenza nel documento, peraltro ricco di riferimenti etici, dell'indice di CHARLSON, datato 1987, epoca in cui non esisteva la maggioranza dei trattamenti altamente efficaci oggi disponibili, dai monoclonali ai farmaci a bersaglio molecolare agli immunoterapici che hanno consentito in molti casi la cronicizzazione della malattia metastatica.

Dal confronto con SIAARTI è nata una preziosa collaborazione che ha trovato una importante convergenza su un punto principale: **l'unico modo per evitare che si creino situazioni in cui si deve selezionare chi può avere accesso alla terapia intensiva, per mancanza di risorse disponibili, è evitare che i pazienti abbiano bisogno di terapia intensiva.** Sembra un paradosso affermarlo, ma la presa in carico al domicilio è l'unico provvedimento etico e efficace nell'evitare tali drammi, per gli operatori e i malati.

**Il modello organizzativo realizzato sui nostri territori, in modo spontaneo e indipendente, ha raggiunto tale obiettivo.**

Ed è per tale motivo che riteniamo importante condividerlo con le Istituzioni e le Associazioni dei malati.

Come possiamo immaginare lo sviluppo successivo?

Tutti, e noi per primi, si stanno attivando per proposte di **telemedicina. Ma la prima cura, e ce lo insegna la Carta di Firenze nel 2005, è la relazione col malato. Che va conosciuto e visitato.**

I giovani medici, molti neolaureati, che lavorano **nelle 1317 USCA nazionali** (centinaia) sono stati costretti a affrontare un'esperienza drammatica, lontano dalla sicurezza delle mura ospedaliere.

La loro storia non può essere dimenticata e deve diventare il patrimonio di partenza per la sanità del territorio

del futuro.

Perché non formarli in cure palliative e terapie di supporto?

Potrebbero aiutarci nella gestione del paziente oncologico in fase avanzata di malattia o del paziente cronico. I **COVID HOTEL** realizzati in alcune Regioni: perché non utilizzarli per quei pazienti non reinseribili al domicilio per motivi sociali? Si ridarebbe sostegno a tante realtà imprenditoriali in sofferenza e i costi sanitari sarebbero inferiori.

Gli **Infermieri delle cure domiciliari**, tanto cruciali durante la pandemia, che hanno gestito a casa malati gravi con polmoniti: perché non addestrarli nella somministrazione anche di terapie oncologiche come i monoclonali?

Dopo il COVID non potremo mai più tornare ai corridoi affollati di prima. Dovremo trasferire sul territorio tante attività che ora siamo abituati a gestire nei nostri ambulatori.

**Gli Infermieri di famiglia:** perché non coinvolgerli nella **gestione del follow up domiciliare**?

**L'evoluzione delle cure ha permesso di trasformare il cancro in una malattia cronica e come tale può essere affrontato in un contesto territoriale, attivando tutte le sinergie di prossimità.**

Questo aspetto è stato inserito anche in un **ordine del giorno nell'Assemblea del Senato del 13 aprile** dove è stato affrontato il **tema dell'approvazione del nuovo Piano oncologico nazionale, scaduto nel 2016**, che dovrà essere armonizzato con il futuro Piano Oncologico Europeo.

Nel contesto della mozione al Senato sono state auspiccate diverse azioni che delineano l'oncologia del futuro nell'era post covid:

- Il potenziamento delle Reti oncologiche e la loro integrazione
- L'assistenza domiciliare con tutte le sue declinazioni: dalle terapie a casa alla telemedicina alla comunicazione multicanale

Ultima riflessione, perché non poteva mancare in un Rapporto di FAVO: il **volontariato**, allontanato dagli Ospedali in epoca pandemica.

Perché non tutte le Regioni hanno considerato ai fini vaccinali il volontariato forza assimilabile ad ausiliari della sanità? Il volontariato si occupa di trasporti, assistenza al malato in ospedale e al domicilio, supporto psicosociale.

**Il volontariato potrà essere il volano per rilanciare il ritorno alla vita di una società ferita e chiusa, in cui sono aumentati i conflitti.**

Il volontariato potrebbe riportare al centro dell'attenzione la necessità della condivisione e dell'accompagnamento.

Lo stesso spirito che ha ispirato il lavoro di tanti professionisti sanitari, che hanno trovato il coraggio e saputo tracciare in questo doloroso anno nuove strade.

### **Riferimenti**

- 1) [http://www.senato.it/3818?seduta\\_assemblea=19801](http://www.senato.it/3818?seduta_assemblea=19801)
- 2) Capucci, Cavanna, Varese: Relazione di consulenza tecnica a istanza n.9070 del 2020 innanzi alla III sezione del Consiglio di Stato
- 3) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg>
- 4) [https://www.quotidianosanita.it/studi-e-nalisi/articolo.php?articolo\\_id=90373](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-nalisi/articolo.php?articolo_id=90373)
- 5) [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=90271](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=90271)
- 6) [https://www.quotidianosanita.it/studi-e-nalisi/articolo.php?articolo\\_id=90390](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-nalisi/articolo.php?articolo_id=90390)
- 7) [http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=90769](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=90769)
- 8) [http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/18/Resaula/0/1211277/index.html?part=doc\\_dc-ressten\\_rs-genit\\_ddm100289e100288anpon](http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/18/Resaula/0/1211277/index.html?part=doc_dc-ressten_rs-genit_ddm100289e100288anpon)

## 12. Le cure a distanza in oncologia: la lezione del Covid-19

a cura di M. Campagna, E. Iannelli – F.A.V.O.  
M. Di Maio – Dipartimento di Oncologia, Università di Torino e AIOM

### Sanità digitale e telemedicina

Seppur con il rischio di un'eccessiva semplificazione, è possibile identificare la Sanità digitale (o *e-Health*) con l'applicazione delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (*Information and Communication Technologies* – ICT) al settore sanitario, al fine di erogare attività di prevenzione, diagnosi e cura, monitorare le malattie e promuovere stili di vita sani.

La pandemia generata dalla diffusione del virus Sars-Cov-2 ha impresso soltanto una forte accelerazione al generale processo di digitalizzazione della sanità, già da tempo in corso, determinandone, con particolare riferimento ad alcuni specifici ambiti applicativi, uno sviluppo tumultuoso.

Al fine di contenere il contagio attraverso il distanziamento sociale, infatti, sono stati fortemente ridotti gli accessi alle strutture ospedaliere e, in particolare, pur garantendo i trattamenti medici antitumorali per i pazienti in fase acuta, sono state rinviate le visite specialistiche e gli *screening* di controllo, nonché gli interventi chirurgici programmati.

La contrazione dei servizi ha generato quindi una rilevante diminuzione dell'assistenza, in alcuni casi, fino alla negazione del diritto alla salute, come denunciato dalla F.A.V.O. in occasione della XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico<sup>1</sup>.



### XV GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO

**Medici oncologi (AIOM), chirurghi (SICO), radioterapisti oncologi (AIRO)  
infermieri (FNOPI) e psicooncologi (SIPO) con F.A.V.O., per superare  
l'emergenza COVID-19 e favorire il ritorno immediato alla normalità  
delle cure e al riconoscimento dei diritti dei malati di cancro.**

*Aderiscono al Documento Europeo Donna e IncontroDonna.*



<sup>1</sup> V. il Documento sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici durante l'emergenza Covid-19 approvato congiuntamente il 17 maggio 2020, in occasione della XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico, dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.) e dalle più importanti Società scientifiche e Organizzazioni professionali del settore: Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO), Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO), Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI) e Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO). Il documento è reperibile all'indirizzo: <https://www.favo.it/quindicesima-giornata-malato-oncologico/proposte-emergenza-covid.html> (ultima consultazione: 11 aprile 2021).

Sin dalle prime settimane della pandemia, si è così fatto un crescente ricorso ai nuovi strumenti digitali, da un lato per consentire la continuità dei servizi “ordinari”, sia pure a distanza, dall’altro, per fornire assistenza ai pazienti affetti da Covid-19 direttamente al loro domicilio, compatibilmente con il quadro clinico e sintomatologico, e definendo i flussi *da* e *verso* le strutture, non solo ospedaliere, secondo criteri di appropriatezza. La telemedicina, in particolare, quale servizio sanitario in grado di garantire le cure ovviando alla necessità della presenza fisica nello stesso luogo del medico e del paziente, è stata introdotta, con l’obiettivo «*di portare servizi medico-assistenziali alle persone in isolamento o che si trovino di fatto isolate a seguito delle norme di distanziamento sociale, allo scopo di sorvegliare proattivamente le loro condizioni di salute, in relazione sia alla prevenzione e cura del COVID-19 sia alla continuità assistenziale eventualmente necessaria per altre patologie e/o condizioni che lo richiedano*»<sup>2</sup>.

L’accesso alla telemedicina nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, tuttavia, non è stato uniforme, anche in ragione della mancanza, allo scoppio della pandemia, di chiari e aggiornati riferimenti normativi in materia. Secondo la definizione delle *Linee di indirizzo nazionali* del 2014<sup>3</sup> – «*per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località*»<sup>4</sup>.

Più di recente, le *Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina*<sup>5</sup>, approvate dalla Conferenza Stato-regioni il 17 dicembre 2020 (vedi Paragrafo seguente) hanno adottato una definizione più ampia identificando la telemedicina con un «*approccio innovativo alla pratica sanitaria*», che rende accessibili le cure «*attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini e documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali, lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali*».

La Sanità digitale e la telemedicina in particolare, seppur indubbiamente vantaggiose e necessarie come integrazione dell’assistenza sanitaria in presenza, non sono esenti, anche in prospettiva, da rilevanti problematiche applicative e di sviluppo. Innanzitutto, l’ampio ricorso alle nuove tecnologie e a modelli di cura che si basano sullo scambio massivo di informazioni, definisce un nuovo profilo di rischio delle organizzazioni sanitarie, con particolare riferimento alla protezione dei dati. Inoltre, la sostituzione di relazioni dirette tra medico e paziente, e tra quest’ultimo e le strutture di riferimento, con relazioni *mediate* dalla tecnologia pone la questione dell’equilibrio difficile tra umanizzazione delle cure, basata sulla comunicazione e la fiducia tra

<sup>2</sup> Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l’emergenza sanitaria COVID-19, Rapporto ISS Covid-19*, 12, 2020, p. 7. Il documento è reperibile all’indirizzo <https://www.iss.it/rapporti-covid-19> (ultima consultazione: 30 marzo 2021). Con riferimento alla popolazione in età pediatrica, v. Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19, Rapporto ISS Covid-19*, 60, 2020. Il documento è reperibile al medesimo indirizzo (ultima consultazione: 11 aprile 2021).

<sup>3</sup> Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, approvate con intesa dalla Conferenza Stato-regioni del 20 febbraio 2014, reperibili al seguente indirizzo: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf) (ultima consultazione: 31 marzo 2021). Il Documento raccoglie i risultati del lavoro del Tavolo tecnico per la telemedicina istituito nel 2011 presso il Consiglio Superiore di Sanità dal Ministro della Salute.

<sup>4</sup> Ministero della salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo* cit., par. 2.1. Il documento contiene altresì espresse esclusioni: «[...] *l’utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro*».

<sup>5</sup> Ministero della Salute, *Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina*, approvate con accordo dalla Conferenza Stato-regioni il 17 dicembre 2020. Il documento è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.statoregioni.it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti/repertorio-atto-n-215csr> (ultima consultazione: 11 aprile 2021). Già il 10 settembre 2020, era stato approvato dalla Commissione sanità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il documento “*Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza - servizi di Telemedicina*”. Le *Indicazioni nazionali* recepiscono gran parte dell’elaborazione del Documento, rappresentandone un’evoluzione.

medico e paziente, e l'innovazione. Si tratta di problematiche molto rilevanti che dovranno essere affrontate nell'ottica di governare efficacemente la digitalizzazione, affinché essa costituisca un'opportunità concreta per migliorare la qualità delle cure, garantendo al contempo un accesso diffuso ai nuovi servizi.

Su questo specifico fronte, sarà in particolare necessario ridurre quanto più possibile il cosiddetto divario digitale (o *digital divide*), vale a dire il divario esistente tra chi ha accesso alla rete internet e ai suoi servizi e chi, invece, ne resta escluso. Le cause del *digital divide* possono essere molteplici: culturali, generazionali, economiche e infrastrutturali, legate cioè al grado di effettiva connettività.

Tali dimensioni sono monitorate dalla Commissione Europea attraverso le relazioni DESI (*The Digital Economy and Society Index*)<sup>6</sup>. L'ultima edizione disponibile colloca l'Italia al terz'ultimo posto tra i ventotto Stati oggetto dell'indagine per livello di digitalizzazione.

Tenuto conto di tale risultato e affinché l'inaccessibilità, anche culturale, alla rete non si traduca nell'inaccessibilità ai servizi sanitari digitalizzati, sarà fondamentale l'impegno per un'articolata attività di progettazione e programmazione integrata dei nuovi servizi, volta al loro armonico inserimento nel sistema sanitario.

Nel presente contributo, dopo aver illustrato sinteticamente i contenuti delle nuove *Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina*, ci si soffermerà sulle principali implicazioni dell'impiego in ambito oncologico della telemedicina e sui riferimenti a quest'ultima contenuti negli atti di pianificazione e di programmazione per il settore, europei e nazionali.

## **Le nuove Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina: sintesi dei contenuti principali**

Uno degli esiti più rilevanti dell'accelerazione impressa dalla pandemia alla digitalizzazione della sanità è costituito, sul fronte regolatorio, dall'approvazione da parte della Conferenza Stato-regioni delle nuove *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina* (17 dicembre 2020) nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. All'inizio dell'emergenza, infatti, l'unico riferimento normativo per la telemedicina era costituito ancora dalle citate *Linee di indirizzo nazionali* approvate nel 2014.

Le nuove *Indicazioni nazionali* si collocano in continuità con il precedente documento, definendo un quadro regolatorio per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina, ma con lo scopo ulteriore di rendere le cure a distanza «un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale».

Il Documento riconosce innanzitutto la necessità di procedere a «un rinnovamento organizzativo e culturale teso a una diffusa e uniforme traduzione operativa dei principi di primary health care raccomandati dall'OMS e [al]la riorganizzazione delle attività sanitarie, clinico assistenziali e di riabilitazione» al fine di garantire la massima continuità assistenziale e il coinvolgimento attivo del paziente.

Le *Indicazioni nazionali* suddividono le prestazioni di telemedicina in quattro categorie, definite rispetto all'appropriatezza:

1. prestazioni che sono assimilabili a qualunque prestazione diagnostica e/o terapeutica tradizionale, rappresentandone un'alternativa di erogazione;
2. prestazioni che non possono sostituire la prestazione tradizionale, ma supportarla, rendendola più accessibile o aumentandone l'efficienza e l'equità distributiva;
3. prestazioni integrative delle corrispondenti erogate con modalità ordinaria;
4. prestazioni capaci di sostituire completamente le prestazioni sanitarie tradizionali e che rappresentano nuovi metodi e/o tecniche diagnostiche e/o terapeutiche e realizzano nuove prassi assistenziali utili ai pazienti.

Tutte le categorie indicate sono accomunate dalla capacità di introdurre cambiamenti più o meno rilevanti negli attuali processi organizzativi e nelle procedure operative di tutti i professionisti coinvolti.

<sup>6</sup> La Relazione DESI 2020 per l'Italia è disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/scoreboard/italy> (ultima consultazione: 12 aprile 2021).

Gli ambiti di applicazione della telemedicina sono quindi individuati: nell'emergenza sanitaria; nella diagnostica erogata nel contesto della continuità assistenziale; nel controllo e nel monitoraggio a distanza; nell'attività di certificazione medica e nel controllo delle patologie di particolare rilievo per la *governance* del Servizio sanitario nazionale, per gravità del decorso clinico, per diffusione tra la popolazione e/o per impegno economico.

Al fine di ricondurre le attività di telemedicina ai Livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali vengono erogate e quindi alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni, le *Indicazioni nazionali* individuano le differenze, con riferimento all'attività di tipo ambulatoriale, tra televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria; teleassistenza da parte di professionisti sanitari non medici; telerefertazione.

Tra i prerequisiti essenziali per l'attivazione di modelli di cura a distanza è indicata la preventiva adesione informata del paziente, volta a confermare, tra gli altri elementi costitutivi della telemedicina, la disponibilità a un'interazione con il professionista mediata dalla tecnologia.

Il paziente ha diritto di ricevere adeguata informazione relativamente al contenuto della prestazione, ai suoi obiettivi, ai vantaggi e ai rischi; alla gestione dell'informazione e ai soggetti che hanno accesso ai suoi dati personali e clinici; alle strutture e ai professionisti coinvolti, nella prospettiva di favorire i consulti multidisciplinari tra i diversi specialisti sanitari; ai compiti e alle responsabilità di ciascuno dei professionisti coinvolti; ai responsabili del trattamento dei dati personali; alle modalità per interagire con questi ultimi e per contattarli; ai diritti connessi al trattamento dei suoi dati.

È una specifica responsabilità del sanitario la valutazione, al termine della prestazione erogata a distanza, del grado di raggiungimento degli obiettivi e dell'opportunità di un'eventuale riprogrammazione del trattamento in modalità ordinaria, vale a dire in presenza.

Anche in considerazione del lungo periodo trascorso dall'approvazione delle precedenti *Linee di indirizzo* del 2014, è riconosciuta la necessità di un aggiornamento del documento, tenuto conto delle evoluzioni tecnologiche. Dal punto di vista della remunerazione/tariffazione, le *Indicazioni nazionali* estendono il sistema in vigore per le prestazioni erogate in modalità tradizionale alle cure a distanza, incluse le norme per l'eventuale partecipazione alla spesa. Tale estensione è poi completata da alcune specifiche indicazioni operative riferite, in particolare, alla composizione dei relativi flussi informativi per la rendicontazione.

Alcune regioni, sull'onda dell'emergenza sanitaria, hanno adottato provvedimenti in materia di telemedicina, con specifico riferimento alla televisita, molto spesso anticipando i contenuti delle *Linee di indirizzo*<sup>7</sup>.

## **Il Covid-19 ha dato lo sprint all'uso della telemedicina in oncologia: pregi e difetti, integrazione o sostituzione, rischi e benefici**

L'emergenza legata alla pandemia di Covid-19, avendo determinato l'improvvisa necessità di ridurre il più possibile le occasioni di contagio, ha fatto molto discutere di telemedicina relativamente all'assistenza alle persone malate di cancro. Peraltro, pur essendo venuto prepotentemente alla ribalta nel 2020, l'argomento non è sicuramente nuovo, in quanto da anni sono state valutate le opportunità e i limiti della "medicina a distanza",

<sup>7</sup> Tra i provvedimenti regionali in materia di televisita, risultano particolarmente significative la DGR Lombardia n. IX/3528 del 5 agosto 2020, *Indicazioni per l'attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza (televisita)*, la DGR Piemonte n. 6-2013 del 3 luglio 2020, *Prima attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza (Televisita)*, in conformità alle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n. 16/CSR), ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e la Deliberazione n. 417 del 18 novembre 2020 dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, *Attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 ad oggetto "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" e aggiornamento n. 9 del Catalogo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali*. La Regione Lazio, invece, con Decreto del Commissario ad Acta 22 luglio 2020, n. U00103, ha attivato i servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale, prevedendo un primo nucleo di regolazione anche per il teleconsulto e per i teleservizi sociosanitari territoriali.

anche in ambito oncologico. Nel 2018, un capitolo dell'Educational Book dell'ASCO era specificatamente dedicato a questo tema, e gli autori sottolineavano le opportunità offerte dalla telemedicina per varie tipologie di pazienti: quelli in trattamento attivo, quelli in *follow-up*, quelli in cure palliative<sup>8</sup>. Nella primavera 2020, nel pieno della prima ondata pandemica, nella quale l'ospedale era visto come un luogo di possibile contagio, la telemedicina da molti è stata intesa semplicemente come la possibilità di sostituire le visite in presenza con il "solo" contatto a distanza (audio o video) e con il relativo scambio di esami e documentazione.

Tale possibilità appariva naturalmente poco adatta alla gestione dei pazienti in trattamento attivo, alle prese con la gestione dei sintomi e degli effetti collaterali delle terapie, e invece molto "adatta" alle visite di *follow-up* che, in molti casi, sono state "sacrificate" e trasformate in televisite. Ciò da una parte ha sicuramente contribuito a evitare che molti appuntamenti venissero rinviati, cercando quindi di garantire comunque la tempestività che in oncologia è così importante anche, ma non solo, per la gestione di un'eventuale ripresa o progressione di malattia. Dall'altra parte, l'offerta della telemedicina (in un primo momento quasi sempre "fai da te", e poi "istituzionalizzata" e assunta al rango di visita ufficialmente riconosciuta dal Servizio sanitario) ha spesso provocato un senso di insoddisfazione nel paziente, generando ansia e preoccupazione di non aver ricevuto una vera e propria visita in presenza. Da questo punto di vista, non c'è dubbio che la soddisfazione del paziente (ma anche del medico!) sia uno degli aspetti critici dell'attività di telemedicina<sup>9</sup>. Una certa percentuale dei pazienti, di fronte all'offerta di una televisita, esprime perplessità preferendo la visita in presenza<sup>10</sup>. Come sempre, la comunicazione è fondamentale: la telemedicina non deve essere presentata come un semplice "surrogato", una mera sostituzione della visita in presenza, ma piuttosto come un'integrazione, che può portare quindi anche a un miglioramento della gestione clinica. In questo senso, le nuove *Indicazioni nazionali* per la telemedicina, chiariscono che, tra le prestazioni erogabili senza la necessaria compresenza di medico e paziente, la televisita «non può essere considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza»<sup>11</sup>.

Con questo spirito, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica ha incoraggiato l'impiego della telemedicina, nella convinzione che la sua diffusione e il suo impiego non penalizzino la qualità dell'assistenza ai pazienti oncologici, ma ne consentano invece una gestione moderna ed efficiente<sup>12</sup>. La possibilità di integrare le visite in presenza con le visite a distanza, sfruttando in particolare gli strumenti elettronici, è particolarmente interessante per i pazienti in trattamento attivo, proprio quelli per i quali la "telemedicina" sembra, ad un'analisi superficiale, essere meno adatta.

Negli ultimi anni, importanti lavori hanno documentato l'utilità clinica di un monitoraggio in tempo reale dei sintomi e degli effetti collaterali delle terapie. La possibilità di comunicare mediante questionari elettronici, – *patient-reported outcomes* (PROs) – e di rilevare sintomi o parametri vitali mediante l'uso di *wearable*, nelle diverse fasi del percorso terapeutico, non solo al momento della visita ma anche nel periodo tra una visita e l'altra, consente una tempestiva e più efficace assistenza da parte del personale sanitario e si è dimostrata associata a un significativo incremento della qualità di vita, nonché a una riduzione degli accessi evitabili in pronto soccorso<sup>13</sup>. Nello studio randomizzato condotto da Ethan Basch negli anni scorsi, l'impiego dei patient-

<sup>8</sup> V. Sirintrapun SJ, Lopez AM. *American Society of Clinical Oncology, Educational Book* 38 (May 23, 2018) 540-545

<sup>9</sup> V. Kruse CS, Krowski N, Rodriguez B, et al. *BMJ Open* 2017;7:e016242. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016242

<sup>10</sup> V. Darcourt JG, et al. *JCO Oncol Pract.* 2020 Oct 7:OP2000572

<sup>11</sup> V. *Indicazioni nazionali* cit. p. 5

<sup>12</sup> In argomento, v. *I risultati dell'indagine condotta dallo Houston Methodist Cancer Center e pubblicata su JCO Oncology Practice*. Il documento è reperibile all'indirizzo: [www.aiom.it/speciale-covid-19-il-ruolo-della-telemedicina-nei-pazienti-oncologici/](http://www.aiom.it/speciale-covid-19-il-ruolo-della-telemedicina-nei-pazienti-oncologici/) (ultima consultazione: 13 aprile 2021)

<sup>13</sup> V. Basch E, Deal AM, Kris MG, et al., *Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: A randomized controlled trial.* *J Clin Oncol.* 2016;34:557–565

reported outcomes elettronici è risultato anche associato a un significativo prolungamento dell'aspettativa di vita, spiegato dagli autori con la migliore gestione del trattamento chemioterapico e con la minore necessità di interruzioni del trattamento<sup>14</sup>.

Da questo punto di vista, l'emergenza pandemica rappresenta un'opportunità per accelerare un cambiamento utile a prescindere, consistente nel potenziamento della telemedicina e dell'impiego dei *patient-reported outcomes* elettronici nella pratica clinica oncologica<sup>15</sup>.

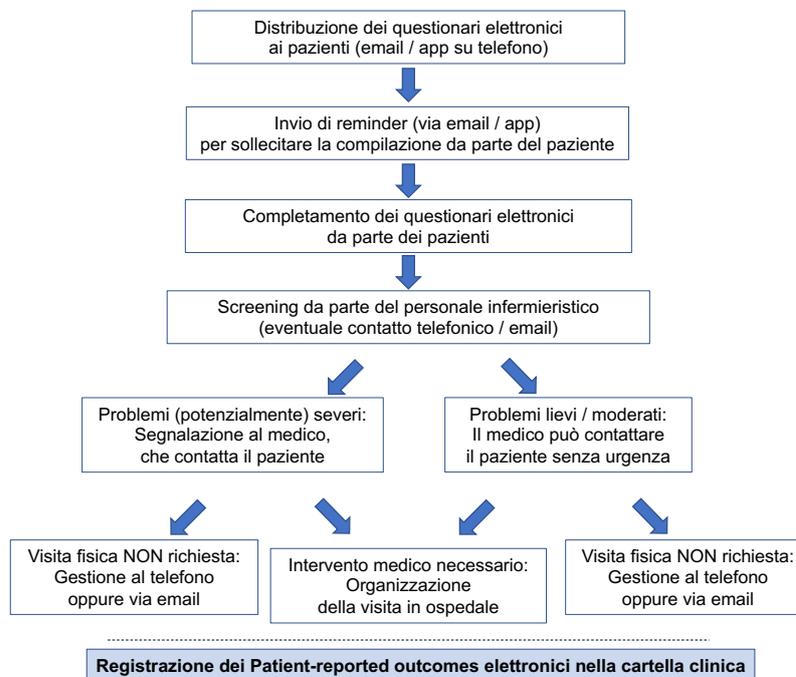


Figura (modificato da: Marandino et al, JCO Oncol Pract. 2020 Jun;16(6):295-298)

Anche la F.A.V.O. ha contribuito alla promozione dello sviluppo uniforme della telemedicina, riconoscendone l'importanza per i malati di cancro, il 28 luglio 2020, in occasione dell'Audizione informale presso la XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati sulla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche durante l'emergenza epidemiologica<sup>16</sup>.



<sup>14</sup> V. Sperti E, Di Maio M., *Outcomes research: Integrating PROs into the clinic– overall survival benefit or not, it's worth the trouble.* Nat Rev Clin Oncol. 2017;14:529–530

<sup>15</sup> V. Marandino L, Necchi A, Aglietta M, Di Maio M. *COVID-19 Emergency and the Need to Speed Up the Adoption of Electronic Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Practice.* JCO Oncol Pract. 2020 Jun;16(6):295-298

<sup>16</sup> Per approfondimenti, v. il portale della F.A.V.O. al seguente indirizzo: <http://www.favo.it/news/1945-favo-in-audizione-alla-camera-dei-deputati-sulla-situazione-dei-pazienti-oncologici-e-covid-19.html>. Il video dell'audizione è disponibile al seguente indirizzo: [http://www.camera.it/leg18/1132?shadow\\_primapagina=10843](http://www.camera.it/leg18/1132?shadow_primapagina=10843) (ultima consultazione: 13 aprile 2021)

Grazie all'intervento della Federazione il ruolo e le funzioni della telemedicina sono stati oggetto di specifiche iniziative parlamentari nel contesto del più ampio dibattito sul futuro del Servizio sanitario nazionale, successivo alla prima fase del confinamento ("lockdown").

In particolare, la Risoluzione presentata presso la XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati n. 7-00562 del 15 ottobre 2020, su iniziativa dell'Onorevole Elena Carnevali che ha raccolto le richieste della F.A.V.O., dopo aver riconosciuto che «i programmi di telemedicina che, durante l'emergenza sanitaria, hanno rappresentato una valida alternativa ai consulti e alle visite compresi nei percorsi di follow-up, e che potrebbero diventare uno strumento per il potenziamento delle attività ordinarie, presentano un eccessivo grado di variabilità territoriale, addirittura nell'ambito di un medesimo servizio sanitario regionale», ha impegnato il Governo «a promuovere l'istituzione di un tavolo tecnico inter-istituzionale per l'adozione di linee di indirizzo/ linee guida per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale in generale e per il settore oncologico in particolare, nell'ottica di uniformare i programmi esistenti, predisponendo altresì adeguate forme di incentivazione»<sup>17</sup>. La risoluzione, discussa e votata in tempi molto brevi, è stata approvata all'unanimità il successivo 18 novembre 2020.

Il 27 ottobre 2020, sempre su impulso della F.A.V.O., è stata presentata un'analoga Mozione dalla Senatrice Paola Binetti, che a sua volta ha impegnato il Governo, tra le altre cose, ad adottare linee di indirizzo per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale in generale, e per il settore oncologico in particolare.<sup>18</sup> Da ultimo il 13 aprile 2021 durante la 314a Seduta Pubblica il Senato ha esaminato e discusso, al punto 1 dell'ordine del giorno, le mozioni sull'adozione di un nuovo Piano oncologico nazionale partendo dall'esame delle Mozioni Boldrini (1-00288) e Binetti (1-00289) entrambe del 27 ottobre 2020<sup>19</sup>.

## La telemedicina negli atti di pianificazione e programmazione per il settore oncologico

### Livello europeo

La Missione contro il cancro, prevista nell'ambito del programma *Horizon Europe Framework Programme for Research and Innovation (2021-2027)* e partita nel 2019, costituisce una componente fondamentale degli investimenti dell'UE nel campo della ricerca e dell'innovazione sul cancro. Il *Cancer Mission Board*, costituito da esperti indipendenti e presieduto dall'italiano Walter Ricciardi<sup>20</sup>, lavora per raggiungere un obiettivo ambizioso: "Più di 3 milioni di persone salvate, per una vita più lunga e migliore, entro il 2030". Lo schema della *Mission*<sup>21</sup> propone attualmente 13 raccomandazioni per azioni coraggiose per comprendere il cancro, i suoi fattori di rischio e il suo impatto; per prevenire ciò che è prevenibile; per ottimizzare la diagnostica e il trattamento e per sostenere la qualità della vita delle persone che vivono con e dopo il cancro, garantendo un accesso alle cure equo per tutti. Nello schema della *Mission* è stato inserito anche un focus relativo all'impatto del Covid-19 sulla gestione delle malattie oncologiche e, in particolare, viene sottolineato l'effetto di accelerazione indotto dalla pandemia sullo sviluppo e sull'utilizzo delle tecnologie della sanità digitale. La proposta della *Mission on Cancer* sottolinea anche l'opportunità di trarre vantaggio dal rapido sviluppo della

<sup>17</sup> Il testo della Risoluzione e il relativo iter parlamentare sono reperibile al sito <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=7-00562&ramo=C&leg=18> (ultima consultazione: 11 aprile 2021)

<sup>18</sup> Si veda altresì la mozione n. 1-00289 presentata in Senato il 27 ottobre 2020 di analogo tenore. La mozione è reperibile al sito: <http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/showText?tipodoc=Sindisp&leg=18&id=1178908> (ultima consultazione: 11 aprile 2021)

<sup>19</sup> [http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Odgaula&leg=18&id=1210694&part=doc\\_dc](http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Odgaula&leg=18&id=1210694&part=doc_dc) (ultima consultazione: 15 aprile 2021)

<sup>20</sup> <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/introduzione/cancer-mission/> (ultima consultazione: 15 aprile 2021)

<sup>21</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/conquering-cancer-mission-possible\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/conquering-cancer-mission-possible_en) (ultima consultazione: 13 aprile 2021)

telemedicina e delle interazioni a distanza in oncologia<sup>22</sup>.

Il *Piano europeo di lotta contro il cancro*<sup>23</sup> approvato il 3 febbraio 2021, sancisce il rinnovato impegno dell'Unione Europea a favore della prevenzione, del trattamento e dell'assistenza oncologici. Il Piano è articolato in quattro ambiti di intervento fondamentali, nei quali il contributo dell'UE può risultare particolarmente rilevante:

1. prevenzione;
2. individuazione precoce della malattia;
3. diagnosi e trattamento;
4. qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti al cancro.

Le azioni previste dal Piano<sup>24</sup> saranno sostenute facendo ricorso a tutti gli strumenti di finanziamento predisposti dalla Commissione UE, compresa una quota rilevante della dotazione finanziaria del programma EU4Health. Ulteriori fonti di finanziamento, sono individuate anche nei fondi della politica di coesione, destinati a sostenere gli Stati membri e le rispettive regioni «*affinché migliorino la resilienza, l'accessibilità e l'efficacia dei loro sistemi sanitari*»<sup>25</sup>. Uno dei possibili impieghi è rappresentato dall'attuazione della telemedicina. Tra le azioni di sostegno previste per il raggiungimento dell'obiettivo strategico della riduzione delle disuguaglianze di fronte al cancro, una in particolare è volta a rafforzare e integrare la telemedicina e il monitoraggio a distanza nei sistemi sanitari e assistenziali<sup>26</sup>.

Il Piano riconosce infatti la grande utilità dei modelli di cura a distanza, sia per proteggere i pazienti oncologici immunodepressi dall'esposizione a malattie infettive come il Covid-19, sia per garantire l'assistenza ai pazienti residenti in zone remote o rurali.

La valorizzazione della telemedicina si inserisce in un contesto generale di promozione della digitalizzazione quale elemento fondamentale per il nuovo approccio al cancro promosso dal Piano.

## Livello nazionale

Il 17 aprile 2019 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato con accordo il documento *“Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale”*<sup>27</sup>. Dal momento che uno dei principali obiettivi della Rete Oncologica è costituito dalla condivisione e lo scambio di informazioni cliniche al suo interno, tra le risorse professionali e tecnologiche è espressamente inserita la telemedicina, insieme all'e-Health e alla Mobile Health.

Il ricorso a soluzioni tecnologiche per la gestione clinica risulta infatti necessario, in particolare nell'ottica di consentire l'accesso a seconde opinioni o a prestazioni diagnostiche o terapeutiche in una sede diversa da quella in cui il paziente viene preliminarmente gestito.

Le piattaforme informatiche, anche quali basi per lo sviluppo della telemedicina, inoltre, sono indicate tra gli strumenti per la promozione della multidisciplinarietà e dell'interazione con l'assistenza territoriale, con

<sup>22</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b389aad3-fd56-11ea-b44f-01aa75ed71a1/> (ultima consultazione: 12 aprile 2021)

<sup>23</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Piano europeo di lotta contro il cancro, COM(2021) 44 final. Il documento è reperibile in italiano al sito: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0044> (ultima consultazione: 12 aprile 2021)

<sup>24</sup> L'elenco completo delle azioni è contenuto nell'allegato al Piano europeo di lotta contro il cancro reperibile all'indirizzo [http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0006.02/DOC\\_2&format=PDF](http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_2&format=PDF) (ultima consultazione: 13 aprile 2021)

<sup>25</sup> *Piano europeo cit.*, p. 30

<sup>26</sup> *Piano europeo cit.*, p. 28

<sup>27</sup> Il documento è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-17042019/atti/repertorio-atto-n-59csr/> (ultima consultazione: 13 aprile 2021)

particolare riferimento ai medici di medicina generale e alle strutture di cure palliative, messi in condizione di “dialogare” costantemente con la Rete. Le Linee Guida, pertanto, chiaramente individuano nelle possibilità offerte dalle nuove tecnologie un efficace strumento per la realizzazione di forme avanzate di integrazione tra ospedale e territorio<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> In argomento, v. M. Campagna, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2020, pp. 599-618 spec. pp. 611-616

## 13. Screening oncologici al tempo della pandemia da SARS-CoV-2

a cura di P. Mantellini, P. Falini, G. Gorini, M. Zappa – Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

### Gli effetti della pandemia sullo screening oncologico organizzato

Lo screening oncologico organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto è, ai sensi del DPCM del 12 gennaio 2017, un Livello Essenziale di Assistenza (LEA). Le Regioni, attraverso le proprie Aziende Sanitarie, sono quindi tenute ad erogare questi interventi che si caratterizzano come profili complessi di assistenza in cui l'organizzazione e la qualità dei processi sono elementi fondamentali per garantire efficacia e efficienza del percorso. In quanto LEA, il percorso di screening è strettamente monitorato dal Ministero della Salute che attraverso l'analisi di specifici indicatori controlla periodicamente lo stato di salute dei programmi di screening.

Nel lock down di marzo e aprile 2020 gli screening oncologici hanno subito una importante battuta d'arresto in particolare per quanto riguarda l'esecuzione dei test di screening (mammografia nello screening per il tumore della mammella, Pap e HPV test nello screening per il tumore del collo dell'utero, ricerca del sangue occulto fecale e rettosigmoidoscopia nello screening per il tumore del colonretto). Si è invece cercato di assicurare gli approfondimenti diagnostici nei soggetti positivi ai test e gli esami di follow up anche se a fronte di modifiche di tipo logistico e temporale imposte dall'emergenza pandemica.

La scelta di interrompere gli inviti e l'esecuzione dei test ha avuto diverse motivazioni. La necessità di ridurre la circolazione di persone per contenere i contagi si è accompagnata ad una riduzione delle risorse disponibili. Una parte del personale dedicato alla organizzazione dello screening (dalla predisposizione degli inviti alla gestione dei call center alla programmazione ed erogazione delle sedute ambulatoriali) è stata ad esso sottratta e coinvolta nella gestione dell'emergenza pandemica (indagini epidemiologiche, organizzazione dei servizi adibiti al campionamento tramite tampone, supporto per la gestione diagnostica e di cura dei pazienti SARS-CoV 2 positivi). Le misure di contrasto al rischio infettivo per gli utenti e gli operatori (distanziamento fisico, procedure di sicurezza e di sanificazione) hanno di fatto determinato una riduzione degli spazi (ad esempio sale di attesa) e una nuova scansione degli appuntamenti dilatando il tempo necessario per l'esecuzione di ogni prestazione. Peraltro, se durante il lock down, la minor disponibilità di spazi e la dilazione dei tempi sono state estremamente accentuate, tuttora rappresentano le questioni "calde". E non solo, in alcune realtà, parte del personale non è stato ancora ri-allocato all'attività di screening. Infine, anche la ridotta disponibilità di alcune funzioni verticali quali i laboratori che sono stati del tutto o in parte riconvertiti alla gestione della diagnostica Covid ha fortemente minato la lettura e processazione dei test di screening cervicale e coloretale. Interrompere l'attività di screening primario, da sempre programmata con largo anticipo, ha comportato un impegno frenetico da parte dei servizi di screening che si sono improvvisamente trovati a dover attivare modalità organizzative completamente nuove per entrare in contatto con la popolazione in tempi strettissimi. Il contatto con la popolazione durante il lock down prima e alla ripresa poi è stato quanto mai delicato perché ha toccato "corde" comunicative nuove anche per gli stessi operatori. Peraltro, l'elemento della comunicazione è un tema critico anche ad un anno dal lock down perché da più parti, anche laddove la pandemia è stata meno dirompente, si sta registrando una riduzione della partecipazione dei cittadini attribuibile alla paura di accedere ai presidi sanitari e di essere contagiati. E questo, nonostante siano state in molti casi incrementate modalità di contatto più diretto quali quelle telefoniche e che sono considerate in genere, sebbene più impegnative dal punto di vista organizzativo ed economico, più efficaci nel promuovere gli interventi di prevenzione.

## Le misure del ritardo

L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), network di coordinamenti regionali, che fornisce supporto tecnico al Ministero e alla Conferenza Stato-Regioni per il monitoraggio dei programmi di screening oncologico, nel 2020 ha condotto una indagine qualitativa per comprendere i cambiamenti organizzativi operati dai programmi di screening al momento della ripresa e tre indagini quantitative (condotte su tutte le Regioni, ma con differenze in merito alla completezza della copertura del territorio e ai periodi forniti), relative ai periodi gennaio-maggio, gennaio-settembre, ottobre-dicembre e complessiva gennaio-dicembre per misurare l'entità dei ritardi e la velocità di ripartenza. I dati relativi ai periodi gennaio-dicembre e ottobre-dicembre sono da considerarsi ancora preliminari perché sono ancora in corso alcuni aggiornamenti su specifiche aree. I dati più recenti relativi al periodo gennaio-dicembre 2020, rispetto all'analogo periodo 2019 considerato periodo di "normalità", hanno evidenziato importanti ritardi sia per quanto riguarda il numero di soggetti invitati che il numero di test di screening erogati (espressi questi ultimi anche in termini di "mesi standard" cioè di numero di mesi di attività che sarebbero necessari per recuperare il ritardo con i volumi di attività pre-pandemici di ogni singola Regione) e riportano anche una stima delle lesioni perse e che potrebbero aver subito un ritardo diagnostico. Nella tabella 1 una sintesi delle misure prodotte a livello italiano.

**TABELLA 1: DIFFERENZE IN TERMINI DI INVITI, ESAMI E LESIONI PERSE NELLO SCREENING PER IL TUMORE DELLA MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINE E DEL COLONRETTO, PERIODO GENNAIO-DICEMBRE 2020 VERSUS 2019**

Tipologia di screening	Numero di inviti in meno (%)	Numero di test di screening in meno (%)	Numero di lesioni perse (stima)
Screening per il tumore della mammella	980.994 (26,6%)	750.114 (37,5%)	3.526 carcinomi
Screening per il tumore della cervice uterina	1.281.219 (33,1%)	669.742 (43,4%)	2.990 lesioni CIN2+
Screening per il tumore del colonretto	1.929.530 (31,8%)	1.110.414 (45,5%)	1.299 carcinomi, 7.474 adenomi avanzati

Se si analizza il dato in termini di persone esaminate in meno, il ritardo che si sta accumulando è imponente: complessivamente si osserva una riduzione di due milioni e mezzo di esami di screening e precisamente 2.530.270 anche se è opportuno segnalare che vi sono ampie differenze tra una regione e l'altra. Come conseguenza di questo ritardo preoccupa la stima delle lesioni perse e per le quali va tenuto conto della diversa storia naturale di questi tre tipi di tumore. Le conseguenze cliniche maggiori, con effetti anche sulla mortalità, sono potenzialmente a carico dello screening mammografico e coloretale dove potrebbe accadere che l'individuazione della lesione tumorale si verifichi a uno stadio più avanzato richiedendo quindi terapie più invasive e costose e perdendo parte del vantaggio legato alla diagnosi precoce.

Per tutti e tre i programmi di screening complessivamente il ritardo è compreso tra i 4.5 ed i 5.5 mesi standard e se si confrontano tra di loro i vari periodi di rilevazione, si osserva che il numero di esami effettuati in meno e i mesi standard di ritardo sono più contenuti rispetto al primo periodo durante il quale gli inviti erano stati sospesi (tabella 2). Questo è certamente dovuto al fatto che in molte Regioni ci si è attivati potenziando le attività in particolare nel periodo giugno-dicembre, ma le differenze tra programmi sono anche molto rilevanti. Sembra che complessivamente l'impegno maggiore si sia realizzato in ambito di screening mammografico anche se pure per lo screening cervicale e quello coloretale si è osservato un progressivo contenimento dei ritardi per periodo.

TABELLA 2: VELOCITÀ DELLA RIPRESA ESPRESSA COME DIFFERENZA IN ESAMI EFFETTUATI IN MENO E MESI STANDARD DI RITARDO PER PERIODO DI RILEVAZIONE

Tipologia di screening	Esami effettuati in meno e mesi standard di ritardo ( ) gennaio-maggio 2020vs2019	Esami effettuati in meno e mesi standard di ritardo ( ) giugno-settembre 2020vs2019	Esami effettuati in meno e mesi standard di ritardo ( ) ottobre-dicembre 2020vs2019	Esami effettuati in meno e mesi standard di ritardo ( ) gennaio-dicembre 2020vs2019
Screening per il tumore della mammella	454.625 (2.7)	147.008 (0.9)	148.481 (0,9)	750.114 (4.5)
Screening per il tumore della cervice uterina	354.666 (2.7)	171.660 (1.4)	143.416 (1.1)	669.742 (5.2)
Screening per il tumore del colonretto	600.664 (3.0)	351.425 (1.7)	158.325 (0.8)	1.110.414 (5.5)

Altro elemento di preoccupazione è che le disparità geografiche esistenti già in epoca pre-Covid dove si osservava un gradiente Nord-Sud con coperture inferiori al Sud, sembrano mantenersi accentuando le disuguaglianze esistenti. Non solo, anche laddove lo screening era più consolidato, il ritardo e il contenimento nella erogazione dell'intervento potrebbe pesare maggiormente su soggetti più fragili e più deprivati a fronte invece di un maggior ricorso alla sanità privata da parte delle categorie con livelli di istruzione e socio-economici più elevati. Di conseguenza, le persone che potrebbero risentire maggiormente dell'impatto negativo del ritardo sarebbero quelle appartenenti alle fasce di popolazione più fragile. Ulteriori timori sono inoltre quelli legati alla partecipazione da parte dei cittadini infatti la rilevazione condotta dall'ONS ha evidenziato una minore propensione alla partecipazione pari a -24% per lo screening cervicale, a -30% per lo screening coloretale e -29% per lo screening mammografico.

### Considerazioni conclusive

I dati presentati forniscono un aggiornamento della stima quantitativa dei ritardi che si stanno accumulando nei programmi di screening oncologico in seguito all'epidemia di Covid-19. Nella prima survey il periodo gennaio - maggio comprendeva momenti molto diversi: gennaio e parte di febbraio erano mesi antecedenti l'emergenza epidemica, marzo ed aprile quelli del lockdown, maggio il primo mese di parziale ripresa. I mesi aggiuntivi considerati nella presente indagine rappresentano un periodo di potenziale ripresa e di recupero. Nel valutare i risultati presentati bisogna considerare diversi elementi. Per avere un confronto stringente sono stati presi come riferimento gli stessi mesi del 2019. Così facendo, da un lato si può andare incontro a oscillazioni casuali, dall'altro si deve tenere conto che nel 2019 la copertura dei programmi di screening non era adeguata in tutte le Regioni. In ogni caso, la differenza fra il 2020 e il 2019 rende conto della differenza rispetto alla "normalità" precedente. Per quanto riguarda lo screening cervicale bisogna considerare inoltre che, a causa del passaggio al test HPV primario, in alcune Regioni gli inviti e gli esami attesi per il 2020 erano minori. L'evidenza principale che emerge da questa seconda indagine è che non vi è stato un recupero rispetto al ritardo accumulato precedentemente, ma anzi il ritardo si è accentuato. Peraltro le criticità indotte dalla pandemia sembrano essere più accentuate in quelle realtà dove, già in epoca pre Covid, critica era l'offerta del test di screening e l'erogazione degli approfondimenti diagnostici necessari. I dati presentati mostrano come riduzioni del volume di attività, mantenute nel tempo, possano rapidamente determinare ritardi che potrebbero ridurre l'effetto protettivo dello screening e come sia quindi necessario riavviare al più presto i programmi su tutto il territorio nazionale. L'ONS ha quindi suggerito che la risposta a questa situazione critica da parte dei decisori a diversi livelli istituzionali (Ministero, Regioni/PA, Direzioni Aziendali) non possa e non debba limitarsi a una generica raccomandazione ad effettuare i test di screening, ma deve consolidarsi in

adeguate azioni mirate a ripristinare il livello di attività necessario per la copertura della popolazione bersaglio e ad assicurare il recupero del ritardo accumulato. In sintesi il sistema screening va fortemente ripensato nel suo complesso e con logiche di importante ristrutturazione, ovvero di corretta, efficiente e stabile allocazione delle risorse (comprese quelle infrastrutturali come i sistemi informativi e le relative integrazioni con le nuove tecnologie), davvero commisurata alle necessità. Anche l'adozione di criteri di priorità per la programmazione degli inviti può contribuire a mitigare gli effetti negativi del ritardo, anche se con tempi più lunghi per un ritorno alla normalità. Con lo stesso intento, sarebbe opportuna la rivalutazione degli approcci e dei protocolli adottati nella pratica clinica extra-screening quali quelli di diagnosi precoce su base spontanea in contesti ambulatoriali o la gestione dei soggetti inseriti in percorsi di sorveglianza e follow-up. Una più adeguata allocazione di risorse può essere affiancata da altre strategie ed anzi si può pensare di cogliere questo difficile momento come una opportunità che, a partire dalle evidenze scientifiche più recenti, permetta di introdurre ad esempio protocolli modulati sulla base del rischio individuale. Logiche di de-intensificazione dell'offerta che le valutazioni di appropriatezza sembrano far emergere (ad esempio posticipazione dell'invito a 30 anni dello screening cervicale per le ragazze vaccinate a 12 anni e che oggi hanno 25 anni) potrebbero contribuire ad un uso e una distribuzione più equa delle risorse.

L'altro elemento cruciale che emerge è quello della partecipazione della popolazione, che in tutti e tre i programmi di screening sembra essersi ridotta in maniera sensibile. Se le persone che non hanno aderito all'invito lo faranno in ritardo, il rischio di perdere il vantaggio di una diagnosi precoce sarà ancora limitato; se tuttavia non verrà recuperato il test di screening, passando all'invito successivo, il danno delle lesioni non diagnosticate potrebbe diventare clinicamente importante. Prevedere all'attenuarsi della curva epidemica un potenziamento della capacità di erogazione dei programmi, incluso l'invio di solleciti attualmente sospeso in molti programmi, potrebbe essere di grande aiuto. E' chiaro che, anche in questo caso, sarà necessario adottare un approccio sistematico e strutturato di comunicazione efficace che nasca da una forte sinergia tra programmi di screening, istituzioni locali e regionali, società scientifiche di settore, i media e le associazioni dei cittadini e dei malati. Non solo, l'adozione di nuovi approcci basati sul livello di rischio individuale, rappresenta una sfida comunicativa importante e da non trascurare in alcun modo. Se da un lato i programmi di screening e le istituzioni dovranno essere in grado di garantire l'erogazione dei servizi in piena sicurezza, è altresì necessario capire più in profondità le motivazioni dei cittadini. E' verosimile che l'analisi di queste motivazioni induca i servizi sanitari ad adottare modalità organizzative differenti e più in linea con i fabbisogni della popolazione, ma già fin d'ora è necessario adoperarsi per colmare il divario esistente relativo all'innovazione digitale: anche se la modalità di contatto postale rimarrà senz'altro una modalità di contatto valida, è evidente che sistemi di comunicazione differenti, più veloci e più capillari potranno aiutare i cittadini ad essere più confidenti rispetto a questi interventi di sanità pubblica. L'innovazione tecnologica dovrà anche passare attraverso la realizzazione di sistemi informativi in grado di fornire informazioni quasi in tempo reale in merito non solo all'andamento generale dei programmi, ma anche alla efficacia e alla efficienza delle nuove modalità organizzative e dei nuovi protocolli diagnostici adottati.

## 14. Vaccinazione anti-HPV nel 2019 in Italia e possibile scenari post Covid-19

a cura di A. Silenzi, A. Siddu, P. Parodi, G. Rezza – Direzione Generale della Prevenzione,  
Ministero della Salute

A partire dalla comparsa dei primi focolai in Italia, alla fine di febbraio 2020, la pandemia da SARS-CoV-2 ha reso necessaria un'urgente riorganizzazione dei servizi sanitari a tutti i livelli. Durante la prima ondata pandemica la risposta globale è stata focalizzata al reperimento delle risorse necessarie a garantire il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 e, contemporaneamente, ad arginare la diffusione dell'infezione in ambito sanitario. [1]

Questa organizzazione d'emergenza ha determinato inevitabilmente la revisione dei percorsi assistenziali di molte patologie con risultati contrastanti. In particolare, la gestione e la cura dei pazienti affetti da patologie croniche è stata influenzata in maniera decisiva a causa del blocco della programmazione delle cosiddette attività differibili. [2]

Allo stesso modo, importanti attività di prevenzione della collettività, come vaccinazioni e screening, hanno subito nelle varie Regioni contrazioni importanti nella prima metà del 2020 richiedendo strategie operative e grandi sforzi da parte del personale delle Aziende Sanitarie Locali per il recupero delle prestazioni nella seconda metà dell'anno ma con il concreto rischio di abbassare di molto il livello di copertura rispetto allo storico con impatti rilevanti sull'incidenza delle patologie oncologiche. [3]

Ad esempio, il tumore della cervice uterina, causato dal virus del papilloma umano (HPV), può essere non solo diagnosticato precocemente attraverso lo screening e regolari controlli ginecologici ma, negli ultimi anni, anche prevenuto grazie alla vaccinazione anti-HPV.

In questo contributo si analizzano gli ultimi dati di copertura pre-pandemia anti-HPV al 31/12/2019 che avevano mostrato un lento ma costante incremento dell'adesione alla vaccinazione contro il virus del papilloma umano. Come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 2007, la vaccinazione anti-HPV è offerta gratuitamente e attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita (undici anni compiuti) in tutte le Regioni e Province Autonome italiane a partire dal 2007-2008. In aggiunta, alcune Regioni da tempo hanno esteso l'offerta attiva e/o la gratuità a ragazze di altre fasce di età. Nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e nei nuovi LEA la vaccinazione gratuita nel corso del dodicesimo anno di età è prevista anche per i maschi, a partire dalla coorte 2006 [4].

Tre Regioni (Sicilia, Puglia, Molise) hanno introdotto la vaccinazione anti-HPV nel dodicesimo anno di vita già a partire dal 2015, e altre (Calabria, Liguria, Friuli-Venezia Giulia e Veneto) l'hanno fatto per la coorte 2004 già nel 2016. La maggior parte delle Regioni prevede la gratuità o il pagamento agevolato per altre fasce di età, non oggetto di chiamata attiva né di attività di recupero. [5].

Dal 2015 le coperture vengono raccolte dal ministero della Salute (come da circolare ministeriale del 24/04/2014), contestualmente alla rilevazione delle coperture delle altre vaccinazioni incluse nel calendario nazionale. [6]

I dati sono stati raccolti attraverso la scheda di rilevazione delle coperture vaccinali inviata annualmente dal Ministero della Salute alle Regioni e Province Autonome. Nella scheda viene chiesto di indicare la numerosità delle popolazioni target (separatamente maschi e femmine), il numero di soggetti vaccinati con almeno una dose e il numero di soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale (indipendentemente dalla schedula adottata e dal vaccino utilizzato), per coorte di nascita. Viene, inoltre, riportata la copertura per almeno una dose di vaccino e per ciclo vaccinale completo (indipendentemente dalla schedula adottata e dal vaccino utilizzato), per coorte di nascita.

Sulla base di questi dati ogni anno sul sito del Ministero della Salute vengono presentati i dati relativi all'ultima coorte oggetto di chiamata attiva per la vaccinazione anti-HPV e i dati aggiornati delle coorti di nascita da quella del 1995, prima coorte invitata attivamente nella maggior parte delle Regioni italiane nel corso del 2008, a quella del 2007 (undici anni compiuti, dodicesimo anno di vita nel corso del 2019). [7]

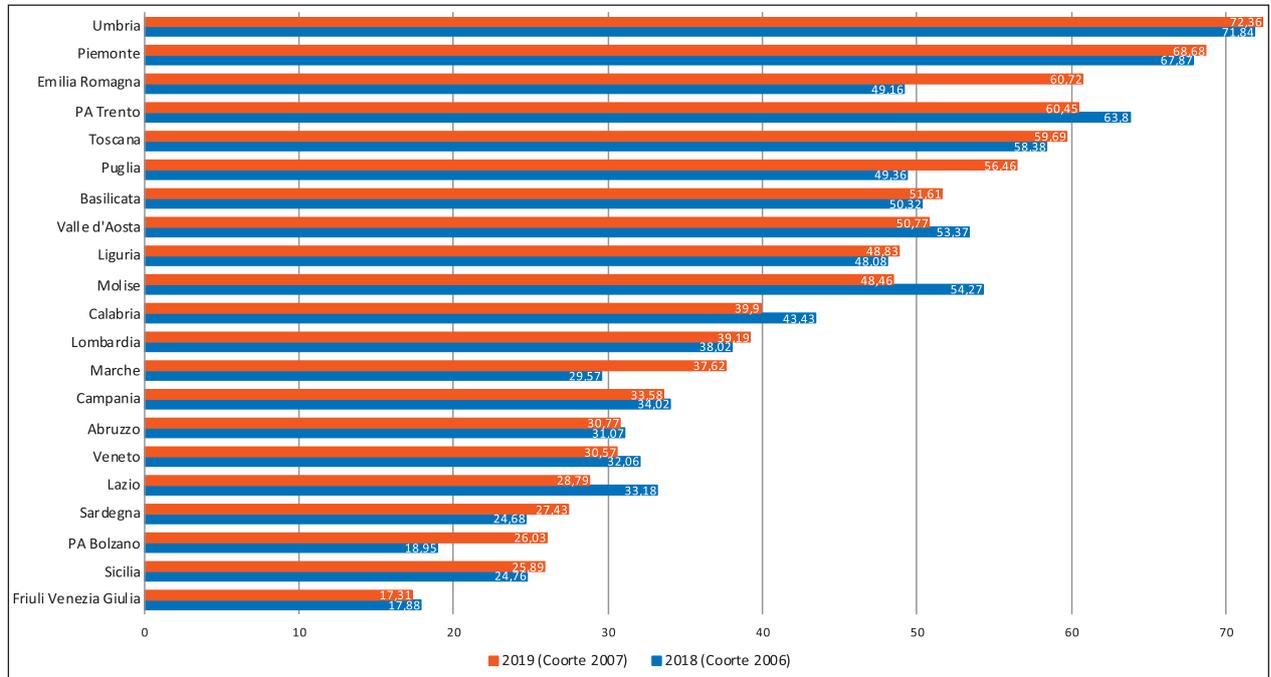
Di seguito i punti principali dei dati di copertura, nazionali e regionali, per la vaccinazione anti-HPV nella popolazione femminile per l'anno 2019, per le corti di nascita 1995-2007, e nella popolazione maschile, per le coorti di nascita 1995-2007:

- Il valore di copertura vaccinale media per HPV nel genere femminile è più basso, come prevedibile per differenze regionali nella tempistica della chiamata, nella coorte più giovane (2007), target primario dell'intervento vaccinale (undici anni compiuti, dodicesimo anno di vita) rispetto alle coorti precedenti in cui tuttavia prosegue l'attività di recupero. Difatti, per motivi organizzativi, analogamente a quanto successo negli anni precedenti, in alcune Regioni una parte delle bambine della coorte oggetto di chiamata ha iniziato o completato il ciclo vaccinale nell'anno successivo.
- La copertura per ciclo completo per le ragazze undicenni (coorte 2007) mostra un lieve miglioramento rispetto alle coperture delle undicenni dell'anno precedente, con un valore del 41,60% nel 2019 rispetto al 40,34% nel 2018 (coorte 2006, undicenni al momento della rilevazione come da Grafico 1). Tuttavia, la copertura resta inferiore rispetto alle rilevazioni storiche: infatti, copertura vaccinale relativa alle undicenni nel 2017 era del 49,9%, nel 2016 del 53,1%; nel 2015 era del 56,2%.
- Non è possibile effettuare il confronto sul dato nazionale delle sole prime dosi, in quanto nel 2019 il dato mancante di Regione Lombardia non permette una valutazione accurata.
- La copertura per ciclo completo per le ragazze dodicenni (coorte 2006 nel 2019) mostra valori più alti rispetto a quello delle undicenni (60,83%), ma in calo rispetto a quelle degli anni precedenti (62,21 % per la coorte 2005 nel 2018 e del 63,46% per la coorte 2004 nel 2017).
- La copertura vaccinale media per HPV nelle ragazze è molto al di sotto della soglia ottimale prevista dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (95% nel dodicesimo anno di vita).
- A livello regionale, nessuna Regione/PP.AA. raggiunge il 95% in nessuna delle coorti prese in esame. Le coperture relative al 2019 per il ciclo completo per le ragazze sono comprese negli intervalli
  - i) 40,77%- 82,05% per la coorte 2003,
  - ii) 40,48%-81,23% per la coorte 2004,
  - iii) 38,84%-81,53% per la coorte 2005,
  - iv) 34,45%-79,33% per la coorte 2006 e
  - v) 17,31%-72,36% per la coorte 2007.
- La copertura per ciclo completo nella di chi ha compiuto quattordici anni e si trova nel quindicesimo anno di vita nell'anno indice (corte utilizzata dall'OMS come riferimento nelle sue statistiche) risulta del 70,35% e rispetto all'anno precedente si evidenzia un lieve miglioramento in tutte le regioni (cfr. Grafico 2)
- Per il genere maschile la copertura vaccinale media per HPV è molto lontana dagli obiettivi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, (95% nel 2019). Risulta tuttavia in miglioramento rispetto all'anno precedente per quanto riguarda la coorte degli undicenni, (32,25% nel 2019 rispetto al 20,82% nel 2018). Tale miglioramento si osserva anche per le coperture dei dodicenni al momento della rilevazione (44,84% nel 2019 rispetto al 19,29% nel 2018).

In conclusione, al 31/12/2019 i dati delle coperture vaccinali (ciclo completo), sia per il genere femminile che per quello maschile, mostrano un lieve miglioramento rispetto a quelle riferite al 31/12/2018, ma si conferma per tutte le coorti di età in esame un'ampia variabilità tra le Regioni/PP.AA. In attesa di poter analizzare i dati del 2020 e l'impatto della restrizione dei servizi dovuti alla pandemia da SARS-CoV-2 è ragionevole programmare non soltanto a interventi mirati per il recupero bensì a più ampie e strutturate strategie di promozione

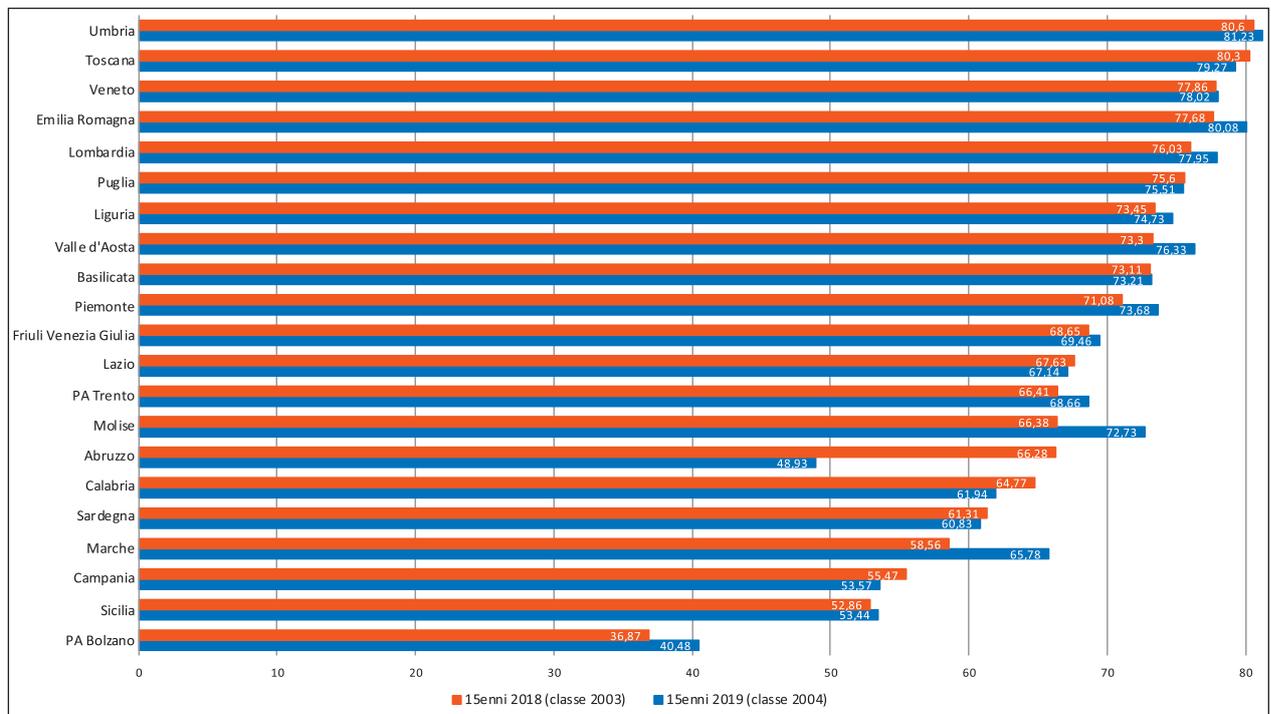
della *confidence* vaccinale nei confronti della vaccinazione anti-HPV tenendo presente che, pur non rientrando tra quelle obbligatorie secondo la Legge 119/2017, tale vaccinazione è a tutti gli effetti un Livello Essenziale di Assistenza.

GRAFICO 1. CONFRONTO DELLA COPERTURA VACCINALE (%) ANTI HPV NELLE 11ENNI PER REGIONE, ANNI 2018 - 2019\*



\* % vaccinate con ciclo completo - Target primario della vaccinazione: offerta attiva e gratuita nel 12° anno di vita  
Anno 2018 = dati al 31/12/2018, coorte di nascita 2006 - Anno 2019 = dati al 31/12/2019, coorte di nascita 2007

GRAFICO 2. CONFRONTO DELLA COPERTURA VACCINALE (%) ANTI HPV NELLE 14ENNI PER REGIONE, ANNI 2018 - 2019\*



\* % vaccinate con ciclo completo - Target primario della vaccinazione: offerta attiva e gratuita nel 15° anno di vita  
Anno 2018 = dati al 31/12/2018, coorte di nascita 2003 - Anno 2019 = dati al 31/12/2019, coorte di nascita 2004

## ***Bibliografia e sitografia***

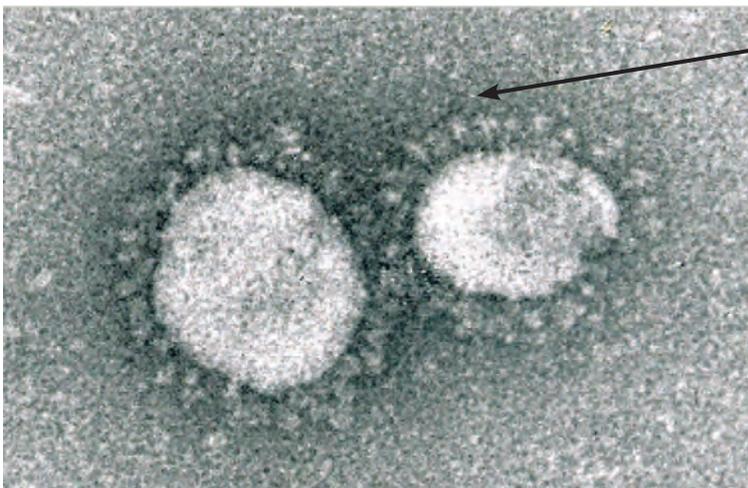
1. Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale” trasmessa con Circolare del Ministero della Salute n. 0032732 del 12 ottobre 2020. Disponibile su: [https://www.iss.it/documents/20126/0/COVID+19\\_+strategia\\_ISS\\_ministero+%283%29.pdf/e463c6e7-6250-109c-1c74-d2f8262f5056?t=1602672178859](https://www.iss.it/documents/20126/0/COVID+19_+strategia_ISS_ministero+%283%29.pdf/e463c6e7-6250-109c-1c74-d2f8262f5056?t=1602672178859)
2. PASSI and PASSI d’Argento National Working Group. PASSI and PASSI d’Argento and COVID-19 pandemic. First National Report on results from the COVID module. Rome: Istituto Superiore di Sanità; December 2020. Disponibile su: <https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/pdf2020/PASSI-PdA-COVID19-first-national-report-december-2020.pdf>
3. Gualano MR et al. Beyond COVID-19: a cross-sectional study in Italy exploring the covid collateral impacts on healthcare services. *Health Policy* 2021 Mar 24; S0168-8510(21)00078-6.
4. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019. Disponibile su: <http://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4828&area=vaccinazioni&menu=vuoto>
5. Terracciano E et al. HPV vaccination: active offer in an Italian region. *Ig Sanita Pubbl.* Jan-Feb 2017;73(1):77-94.
6. Ministero della Salute. “Aggiornamento della schedula vaccinale anti-papillomavirus e delle modalità di rilevazione delle coperture vaccinali”. Circolare della Direzione Generale della Prevenzione disponibile su: [https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=D8rgO6-41qVdmF8of-nFZg\\_\\_.sgc3-prd-sal?anno=0&codLeg=49024&parte=1%20&serie=](https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=D8rgO6-41qVdmF8of-nFZg__.sgc3-prd-sal?anno=0&codLeg=49024&parte=1%20&serie=)
7. Ministero della Salute. Dati coperture vaccinali. Disponibile su: <http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=811&area=Malattie%20infettive&menu=vaccinazioni>

# 15. Farmaci e vaccini per Covid-19; opportunità e criticità per i pazienti oncologici

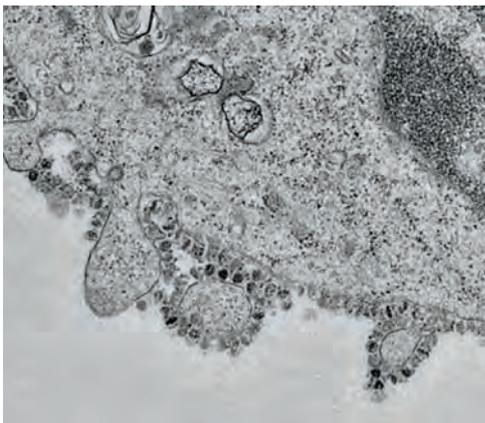
a cura di C. Tomino – IRCCS San Raffaele, Roma

## Il virus SARS-CoV-2

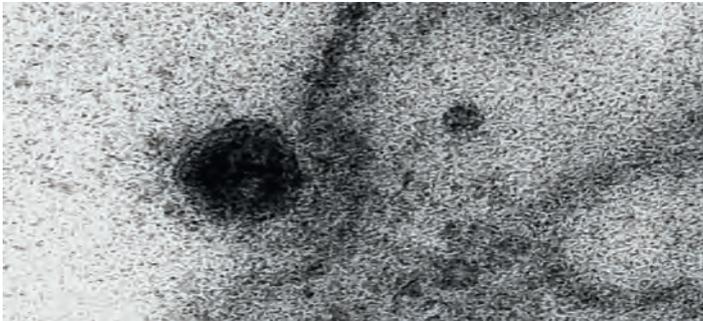
Il virus SARS-CoV-2 fa parte dell'ampia famiglia dei Coronavirus che provocano malattie che vanno dal comune raffreddore invernale a malattie molto più gravi come la Sindrome Respiratoria del Medio Oriente (MERS) e la Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). Questi tipi di virus si chiamano così perché i loro virioni (la parte infettiva) appaiono al microscopio elettronico come piccoli globuli, sui quali ci sono tante piccole punte proteiche che ricordano quelle di una corona.



EFFETTO "CORONA"



Una di queste "punte" conosciuta come Spike (S) ha la funzione di ancorarsi alle cellule dell'organismo umano permettendo l'ingresso del virus. Una volta che il virus è entrato dentro la cellula umana, l'RNA virale (acido ribonucleico) viene immediatamente tradotto dalla cellula infetta in proteine virali. Successivamente, la cellula infetta muore liberando milioni di nuove particelle virali.

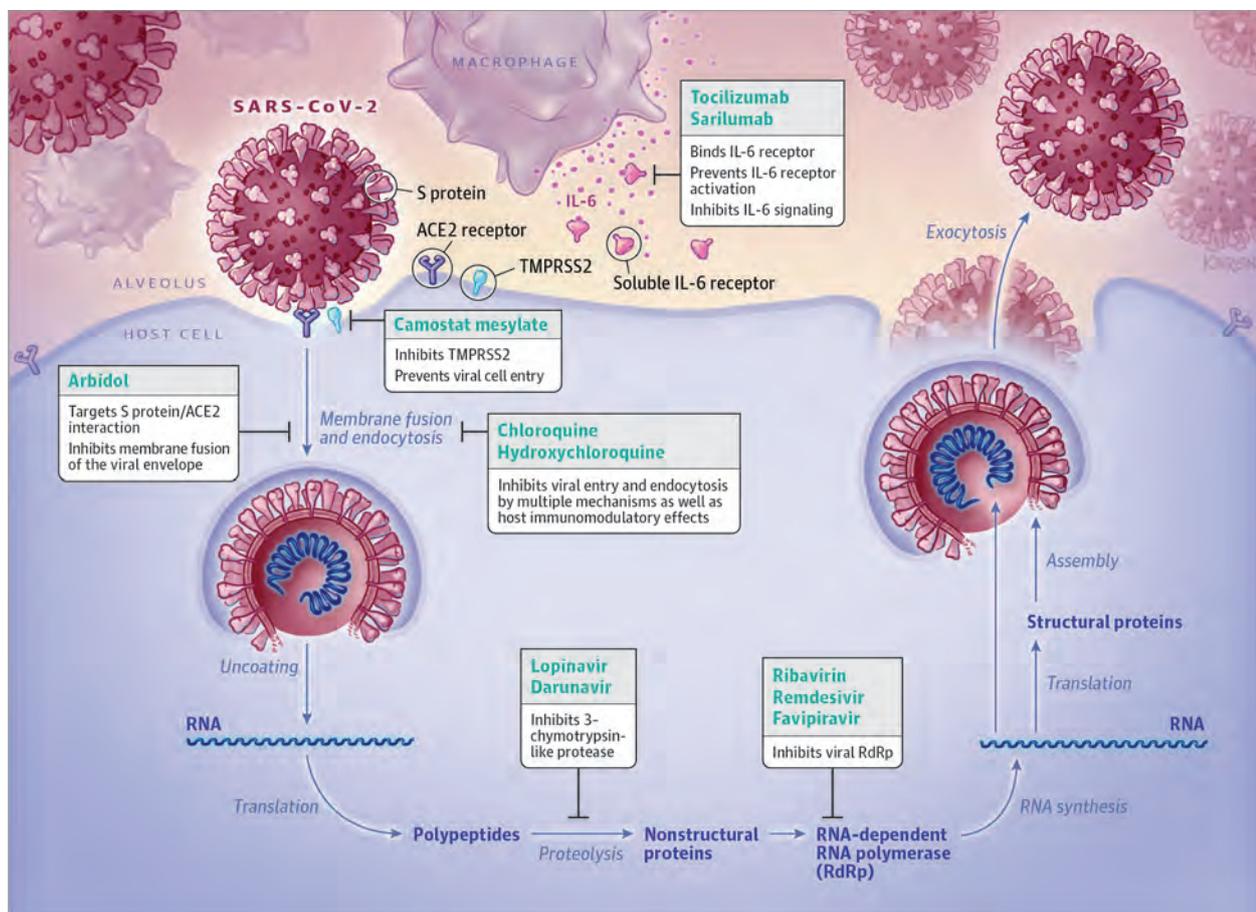


A questo punto, l'organismo ospite (uomo), attiva una risposta immunitaria. Il quadro clinico legato alla presenza del virus e alla sua replicazione e, probabilmente, anche alla reazione immunitaria che l'organismo umano sviluppa contro il virus, sono molto variabili.

Si calcola che nel 70% dei pazienti la malattia sia asintomatica o con sintomi molto lievi (raffreddore, dolori muscolari, oculorinite), mentre nel restante 30% si ha una sindrome respiratoria con febbre elevata, tosse, fino a raggiungere l'insufficienza respiratoria grave che può richiedere il ricovero in terapia intensiva.

I farmaci finora utilizzati nell'infezione da SARS-Cov2 sono molteplici e cercano di aggredire il ciclo di replicazione virale in diversi passaggi "critici"

## Il ciclo replicativo del Covid-19



(Estratto da: Pharmacologic Treatments for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Sanders JM, Monogue ML, Jodlowski TZ, Cutrell JB. [JAMA published online ahead of print, 2020 Apr 13]. JAMA. 2020;10.1001/jama.2020.6019. doi:10.1001/jama.2020.6019)

L'unico farmaco registrato dall'EMA a Giugno del 2020 (al netto dell'utilizzo di alcuni anticorpi monoclonali, in particolar modo Lilly e Regeneron) è il **REMEDESIVIR** (Veklury®) 100 mg, soluzione per infusione. Si tratta di un antivirale studiato per Ebola; è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (>12a e >40kg) positivi a Covid-19 con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare. Si tratta, in buona sostanza, di un profarmaco, analogo nucleotidico dell'adenosina che viene metabolizzato nelle cellule ospiti per formare il metabolita trifosfato nucleosidico farmacologicamente attivo.

Tra i farmaci che fanno parte del protocollo di trattamento standard all'interno dei reparti Covid possiamo menzionare sicuramente il **Desametasone** (cortisonico); dati preliminari derivanti dallo studio Recovery indicano che nei 2.104 pazienti trattati con desametasone 6mg/die vs terapia standard, la terapia ha ridotto il tasso di mortalità a 28 giorni del 17%, con il massimo beneficio tra i pazienti che richiedevano ventilazione.

Anche le **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)** vengono ormai utilizzate nella profilassi del tromboembolismo venoso post chirurgico e del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta e mobilità ridotta. Nella fase avanzata da COVID-19 è stata osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori e coagulativi. Un'analisi retrospettiva su 415 casi di polmonite grave in corso di COVID-19, ha suggerito che nei pazienti in cui si dimostra l'attivazione della coagulazione, la somministrazione di eparina per almeno 7 giorni ha determinato un vantaggio in termini di sopravvivenza.

L'utilizzo delle EBPM si colloca quindi:

- nella fase iniziale della malattia quando è presente una polmonite e si determina un'ipomobilità del paziente con allettamento, come profilassi del tromboembolismo venoso;
- nella fase più avanzata, in pazienti ricoverati per contenere i fenomeni trombotici a partenza dal circolo polmonare come conseguenza dell'iperinfiammazione.

Di un certo interesse è anche l'utilizzo del Plasma iperimmune (*Immunoterapia passiva con plasma derivato da pazienti guariti dall'infezione da SARS-CoV-2*). L'obiettivo è quello di trasferire il plasma da una persona guarita da COVID-19 per neutralizzare il virus nel sangue dei pazienti malati e/o ridurre le probabilità che l'infezione peggiori. Una prima revisione sistematica (aprile 2020) ha analizzato i 5 studi disponibili e, seppure le evidenze sono limitate, le conclusioni possono essere così riassunte: in quasi tutti i pazienti si è avuto la clearance del SARS-CoV-2 l'infusione di plasma donato da soggetti guariti può ridurre la mortalità nei pazienti critici.

In Europa, la Commissione Europea sta collaborando con gli Stati membri, l'European Blood Alliance (EBA), il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altri professionisti competenti in materia per sostenere lo studio "*SUPPORTing high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe*" (all'interno del progetto "Horizon 2020", 9 Paesi Membri coinvolti e durata di 24 mesi). Anche in Italia è in corso uno studio, coordinato dall'Azienda ospedaliero-universitaria pisana, che dovrebbe dare risultati nei prossimi mesi.

Esistono altre terapie essenziali per mantenere in vita il paziente in attesa che altri farmaci siano efficaci o che la malattia guarisca spontaneamente. Ne fanno parte:

- l'ossigenoterapia a bassi o alti dosaggi;
- la ventilazione a pressione positiva non invasiva (NIV);
- la ventilazione meccanica mediante intubazione.

In casi estremi può essere attuata la extra corporeal membrane oxygenation (ECMO) che consiste nel sostituire l'azione polmonare di ossigenazione utilizzando una procedura di circolazione extracorporea aumentando, così, l'ossigenazione del sangue.

Sono moltissime (oltre 1000 dai dati di Clinicaltrial.gov) poi le sperimentazioni cliniche condotte a livello mondiale su farmaci (vecchi e nuovi) giunte nelle diverse fasi di sviluppo.

Solo per elencarne alcuni, possiamo ricordare la categoria degli *Antimalarici* (Idrossiclorochina e Colchicina), gli *Immunosoppressori* (Mabs usati nell'artrite reumatoide, quali Tocilizumab, Sarilumab, Emapalumab, Maurilimumab), *Inibitori della Tirosin Chinasi* (Tofacitinib, Acalabrutinib, Opaganib, Ruxolitinib, Baricitinib), *Anti-*

*protozoi* (usati nella pediculosi, es. Ivermectina) e poi Interferone Beta, Defibrotide, Selinexor e si potrebbe continuare a lungo.

## I vaccini contro il Covid-19

Abbastanza analogo è il discorso per i vaccini. Come sappiamo, il percorso per sviluppare i vaccini è ormai consolidato e standardizzato a livello mondiale; sostanzialmente si identificano 3 fasi di sviluppo:

*Fase I:* prima somministrazione del vaccino sull'uomo per valutare la tollerabilità e la sicurezza del prodotto (il numero dei soggetti coinvolti è molto ridotto)

*Fase II:* se la fase I ha mostrato risultati positivi, il vaccino viene somministrato ad un numero maggiore di soggetti (sempre esiguo) per valutare la risposta immunitaria prodotta, la tollerabilità, la sicurezza e definire le dosi e i protocolli di somministrazione più adeguati.

*Fase III:* se la fase II ha mostrato risultati soddisfacenti, il vaccino viene somministrato a un numero elevato di persone allo scopo di valutare la reale funzione preventiva del vaccino.

Tutti i vaccini, a prescindere dalla loro tipologia, una volta somministrati hanno come obiettivo comune quello di stimolare il sistema immunitario alla produzione di anticorpi specifici in modo che, ad un futuro contatto con il virus il nostro organismo sia già in grado di produrre delle difese.

Per SARS-Cov2, si identificano 3 grandi famiglie di vaccini:

### 1) Vaccini a mRNA (o DNA)

L'RNA messaggero che codifica la proteina Spike (S) di Sars-Cov2 è incapsulato in nanoparticelle lipidiche, in modo tale che la molecola possa entrare direttamente nelle cellule dove quindi viene prodotto l'antigene. Fanno parte di questa famiglia i vaccini già disponibili Comirnaty (Pfizer), mRNA1273 (Moderna) e altri che sono in fase di sviluppo.

### 2) Vaccini basati su vettori virali

Vengono sfruttati dei virus (spesso Adenovirus) che sono modificati geneticamente in modo tale che 'trasportino' il gene che codifica la proteina S. Fanno parte di questa famiglia i vaccini Vaxzevria (Astra Zeneca), Janssen Covid-19 Vaccine (Johnson & Johnson), e altri che sono in fase di sviluppo clinico.

### 3) Vaccini composti da SARS-Cov2-inattivato

Vaccini con tecnica tradizionale (si tratta di inoculare una piccola dose di virus inattivato); SinoVac e Sinopharm (Cina), al momento non disponibili in Italia.

## Interazioni dei vaccini con altri farmaci

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva; tuttavia, l'efficacia dei vaccini potrebbero essere inferiori nei soggetti immunocompromessi.

Per quanto riguarda le interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, queste non sono state studiate in modo esteso, per cui potenzialmente non possono essere escluse.

Anche a fronte di potenziali interazioni, che ad oggi tuttavia non si sono studiate a fondo, **va ribadito che i malati di tumore si possono e debbono vaccinarsi**. È opportuno fare una distinzione tra i pazienti non in terapia attiva, cioè quelli che sono guariti e hanno concluso il loro iter terapeutico, e i pazienti che sono in terapia e hanno una malattia ancora attiva. Questi ultimi sono indubbiamente i pazienti più potenzialmente a rischio, immunodepressi, e quindi dovrebbero avere la precedenza nell'accesso al vaccino. I pazienti guariti e in follow-up, invece, possono seguire le regole generali sull'ordine di accesso, anche in rapporto al numero di vaccini che saranno disponibili nei prossimi mesi. Va in ogni caso sottolineato che non vi sono assolutamente controindicazioni alla vaccinazione.

Per quanto riguarda la categoria dei pazienti immuno-compromessi (non solo oncologici) la vaccinazione dovrebbe essere, a maggior ragione obbligatoria. Anche se gli studi fatti finora sui vaccini anti-COVID-19 hanno escluso i pazienti immuno-compromessi, e quindi non si hanno dati a disposizione sul loro impatto, è possibile basarsi sull'esperienza fornita da altre vaccinazioni: il rischio più grande che possono correre questi pazienti è che il vaccino sia meno efficace. Se il vaccino è meno efficace, tuttavia, risulta ridotto anche il rischio di tossicità, quindi in ogni caso non si corre alcun pericolo, al massimo avrà una minor efficacia.

**Va con forza ribadito che non esistono vaccini che possono indurre un rischio maggiore di sviluppare tumori.**

I vaccini hanno salvato finora milioni di persone dalle più diverse patologie; esistono quindi fondate certezze che anche i vaccini anti-COVID-19 possano contribuire a ridurre sensibilmente la pandemia che dall'inizio del 2020 affligge l'intera popolazione mondiale.

## 16. Indagine sul percepito dei pazienti oncologici in trattamento rispetto al vaccino anti Covid-19

a cura di S. Della Torre, R. Curcio, S. DiBella, A. Galeassi, R. Bollina – Unità Operativa Oncologia Medica, ASST Rhodense  
D. Petruzzelli, S. Rota, D. Castelli – La Lampada di Aladino Onlus

Al 06/04/2021 si contano 110.000 decessi correlati al COVID in Italia dall'inizio della pandemia nel marzo 2020. Fin dai primi mesi è stato chiaro come le popolazioni a maggior rischio di contrarre l'infezione in forma grave e di morire di Sars-Cov2 fossero gli anziani e le persone fragili con comorbidità, tra questi i pazienti oncologici. Un gruppo di ricerca internazionale ha recentemente presentato i dati su 18.650 pazienti oncologici, il cui tasso di mortalità per COVID è stato del 25,6%, con 4.243 deceduti, ben al di sopra dei tassi della popolazione generale, mostrando chiaramente come la mortalità sia alta nei pazienti onco-ematologici e come il cancro andrebbe considerato tra i fattori di rischio per le complicanze da COVID insieme agli altri noti come età avanzata, sesso maschile, presenza di comorbidità internistiche<sup>1</sup>.

Dopo il fallimento delle misure contenitive nel debellare definitivamente l'infezione, l'unica speranza è ormai da mesi rivolta alla vaccinazione di massa della popolazione, partendo proprio dalla tutela delle persone più fragili. I dati di efficacia dei vaccini nella popolazione oncologica sono limitatissimi, nel trial BNT162b2 su vaccino a mRNA ad esempio solo il 3,7% dei 43.450 soggetti arruolati risultava affetto da cancro. Nonostante questo in una recente review, che ha analizzato la vulnerabilità del paziente oncologico di fronte all'infezione da Sars-Cov2, si raccomanda l'inserimento dei pazienti oncologici nelle categorie con accesso prioritario alla vaccinazione<sup>2,3</sup>. Lo stesso da mesi è consigliato dalle principali società scientifiche oncologiche nazionali e internazionali.

In questo contesto nel marzo u.s., in una fase peraltro di incertezza in molte regioni italiane sull'organizzazione di un Piano Vaccinale efficace, ci siamo chiesti quale fosse il percepito dei pazienti riguardo i vaccini. Sono informati? Ne hanno timore? Si vaccinerebbero?

Abbiamo proposto ai pazienti in trattamento oncologico attivo presso l'ASST-Rhodense un questionario al fine di comprendere quali potessero essere le aspettative, i dubbi e l'adesione al piano vaccinale. Abbiamo raccolto i dati dal 03/03/2021 al 30/03/2021, giorno in cui abbiamo iniziato la somministrazione delle vaccinazioni anti COVID presso il nostro Reparto per i pazienti in terapia sistemica.

La popolazione in studio è composta unicamente da pazienti in trattamento farmacologico endovenoso e/o orale in fase adiuvante o metastatica di malattia, esclusi i trattamenti ormonali. Si tratta prevalentemente di pazienti con tumori solidi. Hanno aderito alla compilazione dei questionari 213 pazienti, con età media di 64 anni. 46% uomini, 54% donne. Sono rappresentati differenti tipologie tumorali. (Figura 1)

21 pazienti sui 213 intervistati hanno contratto il virus in vari momenti della Pandemia, prevalentemente in forma sintomatica (62%), 7 con necessità di ricovero ospedaliero. In tutti gli studi pubblicati nel corso della pandemia, i tassi di infezione nei pazienti con cancro sia in trattamento attivo che non, si sono dimostrati maggiori che nella popolazione generale. Vi è comunque un'enorme variabilità nelle casistiche analizzate, probabilmente per differenti criteri di selezione dei pazienti e periodi di osservazione<sup>4,5</sup>.

<sup>1</sup> Saini KS et al Mortality in patients with cancer and coronavirus disease 2019: A systematic review and pooled analysis of 52 studies. *EJC* 2020;139:43-50.

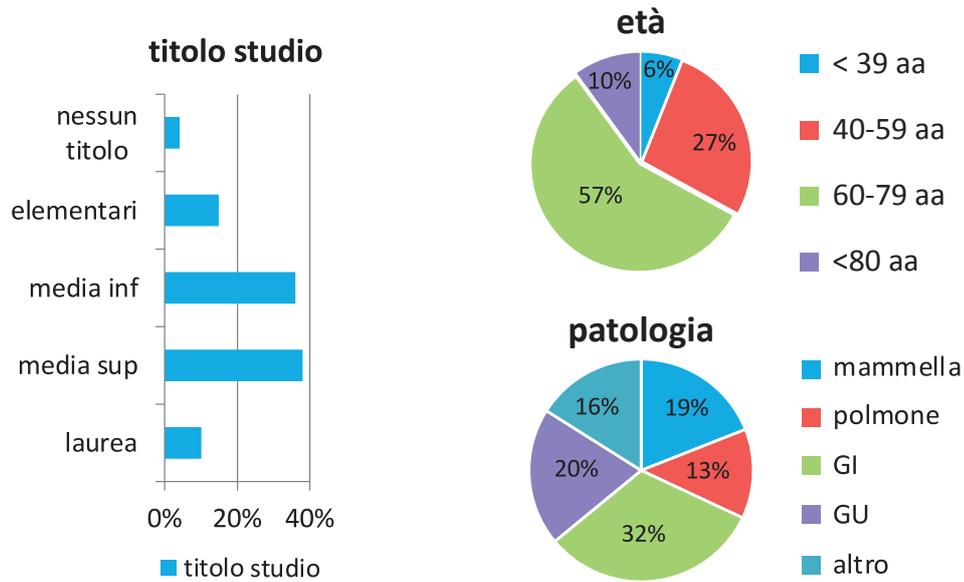
<sup>2</sup> Polack FP et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *NEJM* 2020; Dec10.

<sup>3</sup> Ribas A et al. Priority Covid-19 vaccination for patients with cancer while vaccine supply is limited. *Cancer Discov* 2021;11:233-236

<sup>4</sup> Aschele C et al. Incidence of SARS-CoV-2 Infection Among Patients Undergoing Active Antitumor Treatment in Italy. *JAMA Oncol.* 2021;7(2):304-306.

<sup>5</sup> Onder et al. Case-fatality rate and characteristics of patients dyngi in relation to COVID-19 in Italy. *JAMA J Am Med Assoc* 2020; 32(18):1775-6.

FIGURA 1



I pazienti positivi insieme ad altri 13 (16%) hanno dichiarato di avere subito delle modifiche del piano di cure oncologiche (rinvii/sospensioni) a causa della pandemia. Testimonianza che, in linea con il 70% delle oncologie italiane, siamo riusciti nell'intento di permettere alla maggioranza dei pazienti di proseguire i programmi di cura. Nel nostro caso questo è stato possibile principalmente grazie allo spostamento dell'attività e di tutto il personale medico, infermieristico e assistenziale dal presidio di Garbagnate, identificato come centro COVID, al presidio di Rho meno esposto nella prima ondata alla gestione dei pazienti infetti. (Figura 2)

FIGURA 2

Ha dovuto fare quarantena per Contatto COVID	% pz	Un suo familiare ha avuto il COVID	% pz
SI	17	SI	18
NO	83	NO	82

Per la pandemia ha modificato i suoi programmi terapeutici	% pz	È stato ricoverato per la sua problematica oncologica nell'ultimo anno	% pz
SI	16	SI	36
NO	84	NO	64

Al momento dell'inizio della nostra Survey era attivo in regione Lombardia unicamente il piano vaccinale per gli Over-80, dopo l'avvio a gennaio della campagna vaccinale per il personale sanitario. In ambulatorio le domande relative al vaccino erano ancora poche, probabilmente perché sembrava ancora lontana la possibilità di averli in tempi rapidi, visti anche le problematiche innegabili della gestione iniziale. Dei nostri 21 pazienti Over-80 si erano già prenotati per la vaccinazione in 17.

Uno dei primi quesiti che abbiamo posto ai pazienti è se abitualmente si vaccinassero contro l'influenza e se lo avessero fatto quest'anno, ritenendo che la predisposizione del soggetto alla vaccinazione stagionale già potesse in qualche modo influenzare la disponibilità a vaccinarsi contro il COVID. Il 47% dei pazienti ha risposto di vaccinarsi abitualmente, il 50% di averlo fatto quest'anno. Solo un lievissimo aumento nonostante un'importante Campagna vaccinale e di sensibilizzazione del Ministero della Salute che nel giugno 2020 ribadiva "l'importanza della vaccinazione antinfluenzale in particolare nei soggetti al alto rischio di tutte le età per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dai i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza". Le

nostre percentuali sono in linea con quelle della popolazione generale in Italia, che purtroppo si posiziona solo in settima posizione in Europa con una copertura vaccinale del 52.7% a fronte di un obiettivo europeo del 75%. Se si restringe il campo alla popolazione dei malati oncologici la percentuale di vaccinati per le stagioni 2016/17 e 2017/18 è stata addirittura solo del 19%<sup>6</sup>.

La percentuale dei pazienti disponibili a vaccinarsi contro il COVID è risultata nella nostra ricerca decisamente maggiore (85%) rispetto all'adesione al vaccino antinfluenzale. In questo caso l'80% degli intervistati ritiene addirittura che il paziente oncologico dovrebbe avere priorità alla vaccinazione. Questo nonostante ci siano sicuramente più dati relativi all'efficacia e alla sicurezza del vaccino antinfluenzale nei pazienti oncologici di quanto, come abbiamo già sottolineato, non ve ne siano per il vaccino anti COVID. Uno studio recente multicentrico prospettico italiano su 1260 pazienti oncologici trattati con immunoterapia evidenzia come il vaccino antinfluenzale non solo non abbia alcun impatto negativo sulle terapie ma addirittura porti un vantaggio di sopravvivenza<sup>7</sup>. Probabilmente questa discrepanza di predisposizione al vaccino si spiega con una percezione e una conoscenza maggiore dei rischi correlati all'infezione da COVID da parte dei pazienti rispetto alla conoscenza dei pericoli di una "banale" influenza, che ha comunque dei tassi di mortalità che possono raggiungere il 9.5% nei malati oncologici<sup>5</sup>. Da qui nasce la riflessione su quanto sia fondamentale l'informazione per portare i pazienti ad una scelta consapevole. Siamo probabilmente molto lontani da una comunicazione efficace riguardo i rischi legati all'influenza e la conseguente importanza della copertura vaccinale. Consapevoli comunque che a volte lo scetticismo è difficile da combattere: tra gli intervistati il 74% di coloro che sono contrari al vaccino anti COVID, non si è vaccinato nemmeno per l'influenza!

Quello che è certo dalla nostra Survey è che il mondo di Media è quello da cui si attingono la maggior parte delle informazioni. Tutti i nostri pazienti si sono informati tramite TV, giornali o internet, ma quello che colpisce è come in prevalenza tali informazioni sono state definite confuse o contraddittorie. Solo il 20% le ritiene chiare ed esaurienti. Forse per questo oltre il 90% dei pazienti ritiene che ci sia bisogno per loro di una maggiore informazione. Il punto di riferimento per la maggior parte degli intervistati (89%) è l'oncologo, al quale affiderebbero anche la decisione sul timing del vaccino. Il medico di famiglia è stato interpellato riguardo la vaccinazione solo dal 32% degli intervistati. In questi dati ritorna, come in molte altre indagini effettuate, quanto sia lontana l'alfabetizzazione sanitaria nella popolazione italiana e di quanto sia più facile informarsi tramite i Media che non cercare degli interlocutori adeguati<sup>8</sup>.

All'ultima domanda del questionario: "Ti vaccineresti contro il COVID" su un totale di 213 pazienti 182 (85%) hanno risposto sì, 23 no (10.7%). 8 non hanno risposto. In pochi sono spaventati dal vaccino, la principale preoccupazione, che riguarda circa la metà dei pazienti, è che possa interferire con le cure oncologiche. La maggior parte preferirebbe probabilmente per questo effettuare la vaccinazione presso l'oncologia di riferimento (64%), rispetto a farla in altri luoghi (23%). Confrontando questi dati con un recente sondaggio francese viene da chiedersi se queste percentuali sarebbero state differenti in altri momenti della pandemia. Nella casistica raccolta in 4 centri oncologici in Francia tra il novembre e il dicembre 2020 il 16.6% dei pazienti dichiarava di essere contrario al vaccino, il 53.7% di essere disponibile a vaccinarsi appena possibile, il 29.7% di non essere ancora pronto<sup>9</sup>. Oggi con la disponibilità del vaccino, le maggiori informazioni a riguardo e la ricaduta nella "terza ondata" gli indecisi sarebbero meno anche tra i pazienti francesi?

In data 15 marzo 2021 AIFA ha dichiarato di avere "deciso di estendere in via del tutto precauzionale e

<sup>6</sup> Rosano A et al. Investigating the impact of influenza on excess mortality in all ages in Italy during recent season. *Int J Infect Dis* 2019; 88:127-134. *Cancer Discov* 2021; 11:233-236.

<sup>7</sup> Bersanelli M, Buti S, Banna GL, et al. Impact of influenza syndrome and flu vaccine on survival of cancer patients during immunotherapy in the INVIDia study. *Immunotherapy* 2020; 12: 151-159.

<sup>8</sup> FAVO, Report sondaggio "Le voci contano", 2019. Online: [https://www.favo.it/images/8\\_report\\_sondaggio\\_DEF.pdf](https://www.favo.it/images/8_report_sondaggio_DEF.pdf)

<sup>9</sup> Barrière J et al. Acceptance of SARS-CoV-2 vaccination among French patients with cancer: a cross-sectional survey. *Annals of Oncology*; Published online 29 January 2021.

temporanea, in attesa dei pronunciamenti dell'EMA, il divieto di utilizzo del vaccino AstraZeneca Covid19 su tutto il territorio nazionale, in linea con analoghi provvedimenti adottati da altri Paesi europei" a seguito della segnalazione di possibili eventi avversi gravi e in alcuni casi fatali in soggetti sottoposti a vaccino. Tutto questo è stato riportato dai Media in maniera invasiva ed allarmante. La nostra indagine era giunta a circa metà della raccolta dei questionari. Questo ci ha permesso, nella consapevolezza della numerosità del campione, di guardare con curiosità se in qualche modo la notizia avesse potuto influenzare i nostri pazienti. Si è evidenziato un incremento dei pazienti indecisi o contrari dopo le notizie su Astrazeneca. I pazienti che rifiutano il Vaccino sono 7/111 (6,3%) pre-Astrazeneca e 16/102 (15.6%) post-Astrazeneca, rispettivamente 2 e 6 gli indecisi. Vi è inoltre un lieve aumento della percezione che vi siano dei rischi nella vaccinazione, pur rimanendo invariata la paura che questo possa interferire con le cure oncologiche. Per questo probabilmente il desiderio di condividere la scelta di vaccinarsi o meno con il proprio oncologo incrementa notevolmente, dal 28% tra gli intervistati prima del comunicato al 90% dopo (Figure 3 e 4).

FIGURA 3

Farei il vaccino	pz	PreAstra (111)	PostAstra (102)
SI	182	102	80
NO	23	7	16
NON RISPONDONO	8	2	6

FIGURA 4

Vorrei condividere la scelta con l'oncologo	pz	PreAstra (111)	PostAstra (102)
SI	123	31	92
NO	85	75	10
NON RISPONDONO	5	5	0

Dall'indagine emerge come l'informazione rivesta un ruolo centrale e strategico nei percorsi di cura in genere, particolarmente in situazioni di emergenza come quella analizzata. Le emozioni entrate in gioco in questa pandemia, unite a informazioni mal comunicate, si possono tradurre in un deficit di approccio al sistema di cura e di adesione ai trattamenti da parte del paziente se non adeguatamente indirizzate.

L'oncologo medico ne esce come la figura di riferimento per il paziente, quasi esclusiva, a testimonianza di un atto di fiducia e affidamento, ma che rischia di lasciare solo l'oncologo nelle scelte e nell'adozione delle strategie terapeutiche. Dall'altra parte il medico di medicina generale, che avrebbe dovuto rappresentare il primo interlocutore per avere informazioni corrette e/o attendibili, è stato poco coinvolto nella scelta della vaccinazione. D'altronde siamo stati tutti testimoni quest'anno di pandemia di come sia carente la comunicazione tra medicina del territorio e ospedale, evidenziando tutte le criticità in termini identitari e organizzativi di un Sistema che poco comunica e che richiederà un'attenta riorganizzazione.

Vi è necessità di investire in futuro su una differente collaborazione tra tutte le figure impegnate e coinvolte nella gestione del paziente, in particolare in ambito oncologico dove la malattia comporta un impatto globale sul paziente e sulla sua vita. Modificare l'engagement del paziente, che dovrebbe passare da passeggero a co-pilota nel suo percorso di cura, coinvolgere maggiormente le Associazioni di volontariato, la cui assenza obbligatoria in questi mesi si è fatta sentire, potrebbero essere alcuni degli spunti da cui partire per migliorare gli outcomes assistenziali e comunicativi, oltre al piano medico e assistenziale. Le Associazioni dei pazienti, che hanno compiuto un lungo e consolidato processo di maturazione particolarmente nell'ultimo decennio, potrebbero rappresentare uno snodo fondamentale e indispensabile aiutandoci a identificare i giusti percorsi di cura, di comunicazione e di condivisione.

## 17. Le strategie aziendali sul recupero delle prestazioni oncologiche “congelate” dal COVID. A un anno dall’inizio della pandemia come ci sta organizzando per recuperare prestazioni e interventi

a cura di R. Di Natale – Federsantità - Confederazione delle Federsantità Anci regionali  
P. Varese – F.A.V.O.

### Premessa

La pandemia ha comportato un drammatico contraccolpo nella gestione quotidiana delle malattie non trasmissibili ad alto impatto sulla popolazione.

Secondo i dati divulgati di Agenas, l’Agenzia sanitaria nazionale dei servizi sanitari, presentati in data 8.4.2021, nei primi sei mesi del 2020, i ricoveri sono stati 3,1 milioni, contro i 4,3 dello stesso periodo dell’anno precedente. Il che significa che sono andati perduti 1 milione e duecentomila pazienti, il 28 per cento del totale.

Se si considera che nella statistica sono compresi anche i malati Covid, è agevole concludere che l’attività di cura destinata ad altre patologie si riduce ulteriormente.

In 9 mesi, da gennaio a settembre 2020, si sono perse 52 milioni di visite specialistiche e prestazioni strumentali: il 30 per cento del totale.

In oncologia, come denunciato dalle varie Società Scientifiche, AIOM in primis, il 2020 ha comportato un crollo di accesso alle prestazioni diagnostiche e agli screenings che condurranno nei prossimi anni ad un aumento della mortalità cancro correlata a causa di diagnosi tardive.

Come conseguenza di mancate diagnosi, nella prima parte del 2020, in Italia sono stati fatti il 22 per cento di interventi in meno per il cancro alla mammella, il 24 per cento in meno per quello della prostata e addirittura il 32 per cento in meno per quello al colon, del 13 per il retto e il polmone, del 21 per il melanoma e del 31 per la tiroide.

Tra gennaio e settembre 2020, lo screening della cervice uterina si è ridotto del 32 per cento rispetto allo stesso periodo del 2019, quello della mammella del 30 e quello del colon-retto del 34 per cento. Tale contrazione ha comportato, ad esempio, una mancata diagnosi di 1.168 casi di cancro e 6.667 adenomi avanzati in Italia. Secondo la Federazione italiana Società malattie infettive dell’apparato digerente nel periodo 1 gennaio - 31 ottobre 2020, in un confronto con il triennio 2017-2019, il numero di diagnosi perse si è ridotto del 15,9 per cento di cancro gastrico, 11,9 per cento del colon e 9,9 del pancreas.

Ma anche per i trattamenti chirurgici per quei pochi pazienti che sono riusciti a giungere a diagnosi e stadiazione, l’accesso alla sala operatoria non è facile.

Le sale operatorie in molti ospedali sono state riconvertite a sale di rianimazione con una disponibilità per gli interventi oscillante dal 45% (aprile 2020) al 79% (gennaio 2021) per cui pur essendo la chirurgia oncologica prioritaria, l’attività non ha mai potuto rispondere alle reali necessità, malgrado sia stata interrotta tutta la chirurgia di elezione. I chirurghi e gli anestesisti nella maggior parte degli ospedali sono stati inoltre impegnati nei reparti COVID con percentuali variabili tra 33% e 39%.

La creazione di posti letto per pazienti COVID spesso si è realizzata a scapito dei posti letto normalmente riservati agli altri pazienti con le altre patologie. Tutto questo in un paese dove i posti letto sono già nettamente inferiori rispetto alla media dei paesi OCSE: 3,2 nel nostro paese, 4,7 la media di tutti i paesi.

Il record è del Giappone che di posti letto per mille abitanti ne ha 13,1, seguito dalla Corea e da uno dei maggiori partner Ue, la Germania, con 8.

La diagnosi tardiva e il limitato accesso ai trattamenti si proietterà con un aumento dei costi nei prossimi anni con potenziali ricadute sulla aspettativa di vita della nostra popolazione.

## L'indagine di Federsanità

Malgrado le difficoltà legate al perdurare della pandemia, anche quest'anno abbiamo voluto acquisire le informazioni da parte delle Aziende sanitarie sugli effetti che si sono prodotti in merito all'erogazione delle prestazioni oncologiche per confrontare la percezione rispetto ai dati rilevati e segnalati da AGENAS.

In particolare, abbiamo puntato ad acquisire un quadro sintetico delle iniziative intraprese dalle Aziende sanitarie per ridurre le liste d'attesa create a causa del blocco delle prestazioni nei mesi scorsi a causa del COVID. Nel mese di marzo abbiamo inviato un breve questionario con sette domande ai direttori generali e sanitari delle Aziende sanitarie (ASL e Aziende Ospedaliere) e abbiamo chiesto che rispondessero concentrandosi sia sugli effetti legati alla riduzione delle prestazioni per evitare i contagi sia, soprattutto, sulle innovazioni "forzate" che sono intervenute e che potrebbero essere implementate nella routine anche quando la pandemia sarà passata. Situazione questa che, al momento, si intravede in lontananza grazie all'arrivo e somministrazione dei vaccini ma che sembra ancora portare un carico di incertezze quotidiane.

I tempi stretti e la situazione emergenziale ci hanno restituito dieci questionari che, pur non essendo un gran numero, sono eterogenei nella struttura aziendale e nella provenienza geografica e danno un'idea di quello che, concretamente sta accadendo.

Le aziende sanitarie che hanno risposto sono:

ASL CN 2 - L'Azienda Sanitaria Locale CN2 gestisce i servizi sanitari sul territorio del comprensorio di Alba e Bra che comprende 76 comuni. Serve una popolazione che al 31/12/2020 è di 173.225 residenti.

ASL TO5 – Azienda sanitaria locale di Chieri, Carmagnola, Moncalieri e Nichelino.

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina-ASUGI FVG - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Azienda USL Sud Est Toscana - Azienda Sanitaria Locale delle province di Arezzo, Grosseto e Siena

Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Andrea - Roma

ASL Roma 1 - Roma

ASL Roma 6 - zona Castelli (Frascati, Albano Laziale, Ciampino, Pomezia, Velletri, Anzio)

ASP Ragusa – Azienda Provinciale di Ragusa

Di seguito vengono sintetizzate le risposte fornite alle domande poste nel questionario.

1. Fatto 100 il volume di prestazioni erogate a pazienti oncologici dalla Sua Azienda nel 2019, se e quante prestazioni/interventi chirurgici non sono stati effettuati?

Le risposte delle Aziende, in generale, riferiscono di una riduzione delle prestazioni con punte che vanno dal 10% al 28%, dove quelle ambulatoriali raggiungono le punte più alte per prestazioni ritardate e recuperate poi o in via di recupero. Per quanto riguarda le prestazioni chirurgiche invece, si tratta di numeri spesso contenuti o assenti perché tutte le Aziende hanno puntato a mantenere gli interventi chirurgici programmati.

A tale proposito è significativa una battuta del Direttore generale dell'Assessorato Salute della Regione Abruzzo, Claudio D'Amario, che in un articolo su *Quotidiano sanità.it* del 22 dicembre 2020<sup>1</sup> riferiva: *"Nella nostra Regione, in cui sono arrivato circa sei mesi fa, abbiamo un piano di recupero di almeno il 40% delle attività ambulatoriali nel 2020 e di oltre il 50% della chirurgia oncologica programmata. Quindi, c'è stato un impatto devastante dal punto di vista dell'assistenza ospedaliera e ambulatoriale"*. Tale dichiarazione fa presumere, rispetto ai dati descritti nei questionari, che la situazione relativa alle prestazioni non erogate è molto diversificata sul territorio.

<sup>1</sup> Covid e oncologia. Senza la Rete oncologica le Unità operative hanno accusato maggiormente l'impatto pandemico, [http://www.quotidianosanità.it/abruzzo/articolo.php?articolo\\_id=91126](http://www.quotidianosanità.it/abruzzo/articolo.php?articolo_id=91126)

È interessante notare la presenza di un filo rosso che nell'esposizione di questi dati – forniti con più o meno precisione – è rappresentato dal riferimento alla mobilità ridotta da parte dei pazienti che ha portato ad un movimento inverso nella perdita o acquisizione di prenotazioni. Infatti, mentre l'Azienda ospedaliera fiorentina imputa la riduzione delle prime visite (-14%) ad un contenimento delle richieste provenienti solitamente dal territorio, l'ASP siciliana rileva un aumento delle prestazioni erogate perché la limitazione a muoversi verso i grandi ospedali dell'Isola e delle altre Regioni ha innescato un meccanismo di ritorno verso i servizi dell'ospedale e del territorio di residenza (cambiamento facilitato anche dalla presenza di noti professionisti trasferitisi in loco).

2. Quali prestazioni, in particolare, sono state:

- ridotte;
- annullate;
- "dirottate" verso altre strutture?

A questa domanda le risposte sono abbastanza diversificate, anche in relazione alle diverse prestazioni.

In generale, le prestazioni chirurgiche urgenti e già programmate sono state eseguite se non nella struttura prevista – perché magari trasformata in struttura Covid – presso altra struttura dell'Azienda stessa; diversamente, per le prestazioni diagnostiche, alcuni hanno dovuto dirottare i pazienti verso IRCCS o strutture private. Per il follow up quasi tutte hanno avviato controlli in modalità di televisita.

Il sentimento generale di chi ha risposto ai questionari è quello che, seppure con qualche rallentamento sempre concordato con i pazienti, nessuno è stato abbandonato.

3. Quali forme alternative/sostitutive di assistenza sono state messe in campo (es. televisita, assistenza domiciliare, ecc.) per evitare l'accesso dei pazienti oncologici presso le strutture sanitarie?

Tutte le Aziende hanno adottato la televisita, in alcuni casi il telecontrollo degli esami clinici e sempre un controllo telefonico anche come sostegno psicologico nel periodo del lockdown.

4. Come si pensa di smaltire l'eventuale ritardo nelle prestazioni?

- Aumento dell'orario di apertura dei servizi
- Assunzione altro personale ad hoc
- Acquisto macchine ad hoc
- Accordi con aziende sanitarie pubbliche, con case di cura private
- Altro

Premesso che quasi tutti hanno dichiarato di star recuperando le prestazioni rallentate dal Covid durante il lockdown, in quattro casi si fa cenno all'aumento dell'orario dei servizi, in due all'assunzione di personale e in altri due all'acquisizione di prestazioni diagnostiche da privati per l'impiego esclusivo, all'interno dell'Azienda, di alcune macchine per i pazienti Covid.

5. Quale forma di assistenza alternativa/innovativa potrebbe essere acquisita anche dopo la pandemia?

Queste le risposte fornite nei questionari:

TELEMEDICINA se ben organizzata per valutazioni multidisciplinari.
Telemedicina. Potenziamento/ ridefinizione dell'assistenza territoriale.
Alcune applicazioni di telemedicina con App interattive per esempio per monitoraggio di tossicità ed evitare accessi presso le strutture; per conferma di appuntamenti di terapia /visita, controllo esami ematochimici
Potrebbe essere mantenuto l'utilizzo della televisita per la gestione di alcune visite di follow up a medio e lungo termine.

Incrementare le attività di telemedicina e telemonitoraggio, gestione delle terapie farmacologiche innovative a domicilio.
Teleconsulti con MMG.
L'attuale fase epidemica ha richiesto un profondo cambiamento, anche da un punto di vista organizzativo, dell'offerta assistenziale per assicurare l'erogazione dei servizi in maniera appropriata e di qualità, garantendo la programmazione dell'intero percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con patologia neoplastica. Pertanto, sarà utilizzata, non appena disponibile, la piattaforma regionale di televisita (Regione Lazio - Azienda Ospedaliera S.Andrea), utilizzabile per la gestione delle visite di controllo e dei follow-up. (DCA 103 22-07-2020). Sarà valutata anche la possibilità, come da programma regionale, di attivare il teleconsulto, al fine di ottimizzare la presa in carico del paziente congiuntamente al territorio.
Triage telefonico: durante il periodo di sospensione delle attività, i pazienti, oncologici sono stati sottoposti a triage telefonico per valutare l'opportunità della visita in presenza e dove opportuno, per organizzare una valutazione telematica della documentazione clinica; teleconsulto: per facilitare la presa di decisioni circa la gestione dei pazienti; televisita: per quanto concerne questa modalità la ASL Roma 1 si sta organizzando per implementare, in forma più strutturata, l'utilizzo della televisita nel rispetto delle linee guida nazionali e regionali. In generale ogni attività assistenziale che può essere eseguita mediante l'utilizzo della telemedicina.
Televisite.
Consulto telemedicina per visite di controllo e piani terapeutici.

A giudicare dalle risposte sembra proprio che tutti si siano orientati verso l'utilizzo della telemedicina.

E, a questo punto, non più e non solo come attività di (eterna) sperimentazione nei confronti di situazioni disagiate ma come uno strumento quotidiano in più che consente un maggiore contatto e controllo del paziente a casa propria.

6. Se e quali screening sono stati interrotti o ridotti? Come si pensa di recuperare?

Le risposte delle ASL mettono in evidenza un particolare ritardo nell'effettuazione degli screening, specie quelli di primo livello, che in alcuni casi per qualche mese sono stati annullati. Tuttavia, tutte le ASL hanno messo in atto un programma di recupero delle visite ritardate sostituendo all'invito scritto la chiamata telefonica per consentire l'ottimizzazione delle macchine e del personale impiegato negli screening.

In alcuni casi, quando le strutture continuano ad essere dedicate ai pazienti Covid, gli screening si effettuano presso altri reparti.

7. Osservazioni su oncologia e COVID

**Ci sembra utile riportare alcune delle osservazioni presenti nei questionari.**

- "Chirurgia: Si è riusciti a mantenere, con difficoltà notevole, l'attività chirurgica oncologica. Le importanti ricadute negative si avranno sull'attività chirurgica non oncologica, che è stata sostanzialmente sospesa, producendo liste di attesa dai tempi inaccettabili."
- **Impatto psicologico:** "l'isolamento legato al COVID, l'ansia rispetto al timore di ammalarsi; l'impossibilità di difendersi da un "nemico invisibile" come il virus si sommano al vissuto di fragilità della neoplasia aumentando il distress."
- **Rapporto medico paziente** "fondamentale in ogni rapporto di cura, messo in crisi da mascherine distanze (mancanza di non verbale e da riduzione del contatto fisico). In generale credo che per l'Oncologia sia fondamentale parlare e visitare il paziente. Forme alternative di medicina penso siano applicabili per gestire aspetti tecnici ma che la relazione ed il contatto siano imprescindibili quale parte di cura del paziente."
- "Le attività indifferibili e oncologiche sono sempre state e sono tuttora garantite, anche attraverso l'individuazione di percorsi dedicati ai pazienti oncologici positivi al tampone rinfaringeo per Sars-CoV-2 che ne-

cessitano di effettuare trattamenti chemioterapici/radioterapici o prestazioni ambulatoriali non rinviabili. Nel complesso la nostra Azienda si è impegnata a mantenere inalterati i percorsi oncologici durante la pandemia, garantendo sia la presa in carico dei pazienti con nuova diagnosi oncologica che l'erogazione dei trattamenti e delle visite di controllo dei pazienti già in carico, anche attraverso modalità di visita a distanza che ha permesso una riduzione degli accessi alla struttura ospedaliera.”

- “La pandemia ha permesso alle aziende di concentrarsi sulle linee oncologiche acquisendo nuove informazioni e riflessioni sulle modalità di gestione dei percorsi e sui tempi di presa in carico. Sicuramente l'evento pandemico ha fornito nella sua complessità nuove opportunità che le aziende del SSN dovranno utilizzare per migliorare la propria organizzazione.”
- “La pandemia da COVID-19 ha penalizzato molto i pazienti oncologici per vari aspetti tra i quali:
  - ritardi diagnostici e quindi terapeutici tra 3 e 6 mesi;
  - difficoltà al colloquio dei medici con parenti e caregivers;Peraltro, la pandemia ha permesso di sviluppare progetti innovativi di sviluppo delle attività di assistenza oncologica tra i quali:
  - Follow-up non specialistico da parte dei MMG.
  - Attività del DH Oncologia sulle 12 ore.
  - Sviluppo del Teleconsulto con MMG per filtrare l'accesso alle Visite oncologiche.”
- “Le limitazioni legate al cambiamento dei protocolli d'accesso alle strutture sanitarie e di trattamento (televisite, controlli telefonici ed invio documentazione clinica via fax) ma soprattutto il timore del contagio da parte dei pazienti nell'accedere alle strutture sanitarie hanno comportato un ritardo nelle diagnosi con conseguente riscontro di neoplasie in fase più avanzata.”
- “La pandemia da Covid 19 ha ridotto in maniera drastica l'emigrazione sanitaria sia interregionale che intraregionale. Le strutture territoriali sono state messe quindi sotto pressione ad hanno retto con notevole difficoltà. Infatti, l'incremento della richiesta assistenziale è stata fronteggiata senza un sostanziale incremento delle risorse sia in termini di medici che di personale sanitario. Ciò ha messo a dura prova la tenuta del sistema e rende indispensabili interventi strutturali e consistenti per far fronte all'evoluzione della pandemia.”

## Conclusioni

Una delle domande più frequenti in questi mesi nei numerosi webinar a cui ci siamo abituati ad assistere è “Cosa abbiamo imparato da questa pandemia?”

A partire dalle risposte fornite dalle poche ma rappresentative Aziende sanitarie, si può provare a trovare qualche spunto di riflessione e stimolo:

- ✓ La telemedicina e l'utilizzo di applicazioni con gli smartphone sono una esigenza e una opportunità emersa durante la pandemia, ma dobbiamo partire dalla consapevolezza che, in base ai dati OCSE Skills Outlook 2019, a seconda delle zone e delle fasce di età, in Italia l'alfabetizzazione informatica adeguata appartiene solo al 36.6% della popolazione verso un 58.3% della media OCSE. L'enfasi attribuita alla telemedicina, pertanto, scotomizza una parte rilevante di possibili pazienti che, potenzialmente, sono quelli che maggiormente richiedono una adeguata presa in carico (anziani, persone in disagio socio-economico-sanitario);
- ✓ le innovazioni tecnologiche necessitano di un contesto organizzativo strutturato con tecnologie adeguate a fronte di realtà ospedaliere e territoriali caratterizzate da una vetustà delle attrezzature nella maggior parte delle strutture sanitarie se non addirittura di una totale loro assenza come avviene sul territorio;
- ✓ la tecnologia comunque non sostituisce il rapporto di cura individuale sanitario-paziente;
- ✓ i ritardi cumulati lo scorso anno rischiano di creare situazioni non più recuperabili sia per i pazienti oncologici che per altri se non vengono affrontati con interventi strutturali e di ampio respiro;
- ✓ è necessaria una organizzazione che tuteli soggetti fragili ma che al tempo stesso garantisca continuità delle azioni di prevenzione sul territorio, tutt'altro che marginali;

- ✓ interrompere gli screenings ha un costo sociale ed economico le cui ricadute saranno a medio e lungo periodo;
- ✓ limitare la mobilità extraregionale dei pazienti può avere effetti tragici in termini visibili di mancato accesso alle cure ma, a volte, può “ri-avvicinare” le cure alla residenza, di cui magari i pazienti stessi non conoscevano le potenzialità, ma questo si deve tradurre in un aumento delle risorse umane per garantire sostenibilità e adeguatezza nella risposta sanitaria;
- ✓ i Medici di Medicina Generale, nelle prospettive delle Aziende intervistate, sembrano assenti dalle dinamiche pandemiche (solo un questionario cita i MMG e il rapporto con loro), riscontro che conferma la rilevante impostazione Ospedale-centrica, a fronte di una malattia che invece avrebbe potuto e dovuto essere giocata sul territorio;
- ✓ in una sanità avanzata e tecnologica è tornato prepotente e ineludibile il tema della sanità pubblica;
- ✓ il sistema ha retto perché ci sono operatori sul territorio e in Ospedale che si sono messi in gioco in prima persona, a prescindere da ruoli e indicazioni organizzative.

### **Riferimenti**

- <https://www.agenas.gov.it/covid19/web/index.php?r=site%2Fresilienza>
- Buscarini E, DLD 2021; Rapporto ONS, ottobre 2020; Ricciardiello L, *Gastroenterol* 2020; Zorzi M. *Endoscopy* 2020
- [https://rep.repubblica.it/pwa/longform/2021/04/08/news/sanita\\_non\\_solo\\_covid\\_i\\_dati\\_su\\_diagnosi\\_e\\_interventi\\_mancati-295400303/?ref=RHTP-BH-I294558846-P2-S1-T1](https://rep.repubblica.it/pwa/longform/2021/04/08/news/sanita_non_solo_covid_i_dati_su_diagnosi_e_interventi_mancati-295400303/?ref=RHTP-BH-I294558846-P2-S1-T1)
- <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7150618.jpg>
- <https://smarnation.it/news/ocse-inadeguato-livello-italiano-alfabetizzazione-digitale>
- <https://www.agendadigitale.eu/sanita/digitalizzazione-della-sanita-italiana-tutti-gli-obiettivi-per-restare-competitivi/>

## 18. Sperimentazioni cliniche e COVID-19: quali problemi per i malati di cancro

a cura di C. Pinto – FICOG e Clinical Cancer Centre, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

La ricerca scientifica rappresenta un importante e indiscusso patrimonio della Sanità del nostro Paese. Anche l'attuale epidemia da COVID-19 ha dimostrato ancora una volta il ruolo e l'impatto a livello nazionale e internazionale della ricerca scientifica italiana. In questo periodo si sono ancora maggiormente evidenziate importanti criticità per i pazienti che hanno risentito delle difficoltà presenti in merito alle infrastrutture, al personale, alle risorse e alle normative. Se la ricerca è centrale per lo sviluppo e l'innovazione nel nostro Paese, allora è indispensabile attuare una strategia unitaria e un piano nazionale per rispondere anche in quest'ambito ai "bisogni" dei malati di cancro.

La ricerca clinica durante l'epidemia da COVID-19 ha mostrato luci e ombre, perchè se da una parte si sono rese ancora più evidenti le criticità del nostro "sistema ricerca", dall'altro sono stati riconfermati il ruolo fondamentale del Sistema Sanitario Nazionale e le capacità e potenzialità della ricerca oncologica nel nostro Paese, fortemente attiva anche in questo difficile periodo. Negli Stati Uniti nel corso dell'epidemia è stato evidenziato in parallelo all'aumento del contagio una significativa riduzione nell'arruolamento dei pazienti negli studi clinici, ed in particolare nell'ambito del controllo del cancro e della prevenzione. I motivi principali erano da riportare al timore dei pazienti di infettarsi con il virus SARS-CoV2 (70%) e con le difficoltà di accedere alle cure "normali" ovvero non sperimentali (19%) (1). In un'importante istituzione nord-americana come il Massachusetts General Hospital meno del 4% dei pazienti con COVID-19 era arruolato in studi clinici (2). In Italia con il DPCM del 7 marzo 2020, tutti i clinical trials sul COVID-19 venivano valutati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e da un unico Comitato Etico dell'Istituto Spallanzani. In questo periodo dell'epidemia da SARS-Cov2 venivano così rapidamente valutati dall'AIFA 144 studi clinici, dei quali 40 (27,8%) approvati, 10 (6,9%) richiedevano un approfondimento, e 92 (63,9%) respinti (3).

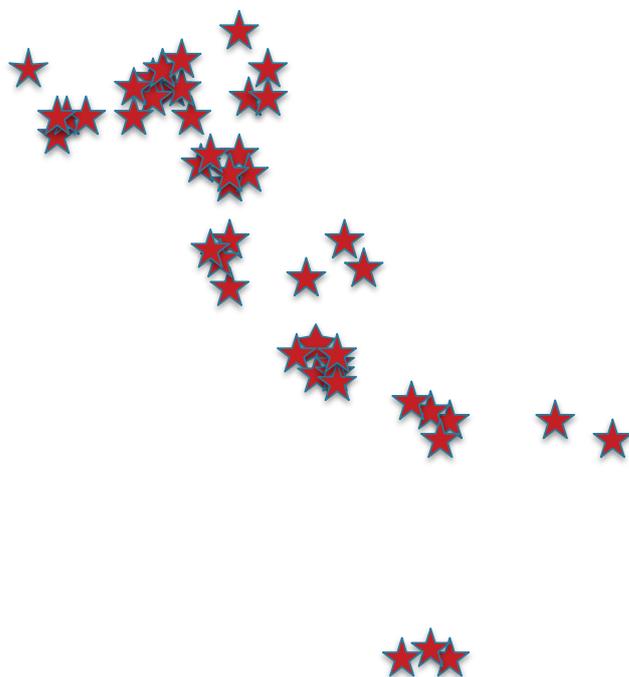
Specifiche raccomandazioni per la gestione degli studi clinici sono state prodotte in Italia dal Ministero della Salute e dall'AIFA e a livello europeo dall'European Medicines Agency (EMA) (4-8). La Federation of Italian Oncology Groups (FICOG), che raccoglie i 16 gruppi cooperativi italiani impegnati nella ricerca clinica in oncologia, pubblicava specificatamente un documento di raccomandazioni per fornire indicazioni su come gestire le sperimentazioni cliniche durante l'epidemia (9). Queste raccomandazioni operative si basavano su tre assunti fondamentali: 1) garantire la sicurezza di ogni paziente che rappresentava il principio prevalente cui attenersi anche rispetto al beneficio atteso dallo studio, e veniva pertanto richiesta un'attenta e adeguata valutazione del rischio prima di ogni azione prevista dal protocollo di studio per i pazienti arruolati; 2) motivare eventuali deviazioni al protocollo di studio se ritenute necessarie per assicurare lo stato di salute e la sicurezza del paziente, e quindi documentare in cartella clinica e comunicare tempestivamente ogni deviazione; e 3) evidenziare il ruolo preminente degli sperimentatori responsabili dei centri clinici, in merito alla valutazione dei rischi e ad eventuali deviazioni al protocollo di studio.

Durante la prima ondata dell'epidemia da COVID-19 la FICOG ha condotto una Survey nazionale, con la finalità di raccogliere informazione su quanto l'epidemia impattava nella ricerca oncologica, per intercettare i "nuovi" bisogni dei pazienti e per implementare adeguati programmi nel nostro Paese. I risultati della Survey, alla quale hanno partecipato 52 Centri Oncologici, possono essere riassunti come qui di seguito riportato.

## Survey FICOG Ricerca e COVID-19 52 Centri Oncologici di Ricerca in Italia



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups



Sospesi/Ridotti gli studi clinici	35%
Attività dei Comitati Etici continuata per via telematica	92%
Necessità di cambiamenti in informazione/comunicazione con i pazienti	65%
La gestione della migrazione dei pazienti può rappresentare una problematica rilevante	77%
L'organizzazione in rete dei centri di ricerca può rappresentare un passaggio importante	92%
Timore per la disponibilità di risorse per gli studi clinici	62%

Dalla Survey veniva così rilevato una riduzione complessiva di circa il 35% degli studi clinici, il prosieguo ed il mantenimento dell'attività dei comitati etici in modalità telematica (92%), e la forte necessità di considerare e approfondire i cambiamenti richiesti nell'informazione e nella comunicazione con i pazienti (65%). Tre sono stati gli aspetti e le criticità emerse che richiedevano un cambio nella strategia e programmazione per la ricerca clinica a livello nazionale: 1) la gestione della migrazione dei pazienti tra i diversi centri e tra il Nord ed il Sud del Paese (77%); 2) la necessità di un'organizzazione in rete dei centri di ricerca (92%), passaggio questo fondamentale per garantire in ogni sede l'accesso dei pazienti agli studi clinici; e 3) il consistente timore di una riduzione della disponibilità di risorse per gli studi clinici, ed in particolare per la ricerca no-profit (62%). Le misure adottate in Italia durante l'epidemia hanno prodotto sicuramente vantaggi nella fase emergenziale, ma hanno anche presentato diversi limiti. Vantaggi sono stati certamente: l'identificazione di un'unica struttura nazionale per la valutazione e l'approvazione degli studi clinici; lo sviluppo rapido dei protocolli; il rapido arruolamento negli studi; la condivisione di obiettivi e della disponibilità di risorse in ambito pubblico-privato. Nello stesso tempo sono stati rilevati limiti, quali: le barriere determinate da infrastrutture e disegni; la qualità dei dati; le sovrapposizioni, le frammentazioni ed il mancato coordinamento dei progetti; la disponibilità e l'applicazione in clinica dei risultati.

Nell'ambito della ricerca clinica, per rispondere ai problemi dei pazienti amplificati dall'emergenza COVID-19, è indispensabile risolvere le criticità in merito alle infrastrutture, al personale, alle risorse, alle normative e alla formazione. Il nostro Paese è certamente quello che investe percentualmente meno rispetto al PIL in ricerca e sviluppo a livello europeo (1,4% dell'Italia contro oltre il 2,5% di Francia e Germania), e che ha meno personale stabilizzato finalizzato alla ricerca con meno di 5 ricercatori ogni 1.000 occupati contro gli oltre 9 su 1.000 occupati di Francia e Germania.

La gestione di una sperimentazione clinica sta diventando progressivamente sempre più complessa, tanto da richiedere competenze specifiche e multidisciplinari, che comprendono non solo aspetti strettamente scientifici ma anche ambiti di carattere etico, normativo ed organizzativo. Figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca sono pertanto un requisito basilare per i centri che

vogliono sviluppare la ricerca clinica. Nonostante la sensibilità del mondo clinico e la necessità condivisa di avere infrastrutture specificamente dedicate alla ricerca, tuttavia, ad oggi risulta quasi impossibile ottenere la stabilizzazione di tali figure. Né la figura del Coordinatore di Ricerca Clinica né quella dell'Infermiere di Ricerca sono riconosciute a livello istituzionale e pertanto non vengono contemplate a livello dei contratti della sanità pubblica e privata.

Oggi in Italia fare ricerca clinica, che può anche essere altamente innovativa e con elevato valore assistenziale e scientifico, richiede quindi costantemente di superare difficoltà economiche, organizzative/gestionali, ma anche quelle legate alla complessità delle procedure autorizzative, che hanno un significativo impatto sia in termini di risorse sia per i tempi necessari per poterle affrontare. Ai ricercatori sono ben presenti il peso della documentazione richiesta dall'Autorità Competente (AIFA o Ministero della Salute), ma soprattutto la necessità, per studi multicentrici, di ottenere l'autorizzazione da parte di tutti i comitati etici ai quali afferiscono i centri coinvolti, ottemperando a procedure e richieste di documentazione spesso eterogenee e ridondanti. Semplificazione, armonizzazione e velocizzazione delle procedure autorizzative sono diventate particolarmente urgenti. Quando è avvenuto nel corso dell'emergenza COVID-19 può rappresentare un modello da cui partire. La ricerca può dare vantaggi importanti ai pazienti. Per primo la possibilità di accesso a farmaci e a combinazioni di farmaci non ancora registrati/rimborsati dall'AIFA e disponibili per il nostro Sistema Sanitario Nazionale. Inoltre negli studi è sempre più raffinata la caratterizzazione genomica della neoplasia del singolo paziente e quindi i trial clinici valutano terapie mirate anche per alterazioni molecolari rare o ultrarare. Non dobbiamo in ogni caso mai dimenticare che ogni singolo paziente arruolato in uno studio clinico permette di raggiungere più rapidamente risultati che potranno migliorare la cura di un ampio numero di pazienti oncologici. Problematiche derivano, come abbiamo visto anche dalla Survey della FICOG durante la prima ondata dell'emergenza COVID-19, dalla necessità per i pazienti di doversi spostare, talora anche di molti chilometri rispetto alla propria residenza, per potere accedere a uno studio clinico, con tutte le difficoltà relazionali, familiari e economiche che ne derivano. Questo è soprattutto vero per gli studi di fase I che vedono ampie aree del nostro Paese completamente prive di centri. È necessario inoltre creare le condizioni per garantire la possibilità di accesso agli studi anche nelle fragilità cliniche e sociali. Risulta non più procrastinabile la pianificazione di una Rete Nazionale per la Ricerca Clinica, ed in quest'ambito le Reti Oncologiche Regionali, già strutturate o che si stanno realizzando in tutto il Paese, ne dovranno rappresentare un elemento centrale, considerando volumi, logistica, professionalità e tecnologie disponibili, ed in quest'ambito prevedere centralizzazioni per risorse, procedure, gestione del farmaco e dei dati.

Partendo anche dalle problematiche e dall'esperienza maturata durante l'emergenza COVID-19, risulta quindi indispensabile un coordinamento nazionale per definire il programma e le priorità per il rilancio della ricerca in Italia, in una condivisione strategica con tutti gli stakeholder pubblici e privati e con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, con obiettivi scientifici e di sanità pubblica definiti e risorse adeguate.

## **Bibliografia**

- 1) Unger JM et al. Association of coronavirus disease 2019 (COVID-19) COVID-19 Outbreak with enrollment in cancer clinical trials. *JAMA Netw Open* 2020; 3(6): e2010651
- 2) North CM et al. Improving clinical trials enrollment – In the COVID era e beyond. *N Engl J Med* 2020; 383: 1406-08
- 3) Addis A et al. Promoting better clinical trials and drug informations as public health interventions fort the cCOVID-19 emergency in Italy. *Ann Int Med* 2020; 173: 654-55
- 4) Ministero della Salute, Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19. 0007023-10/03/2020-DG-PROGS-MDS -P
- 5) AIFA, Management of Clinical Studies in Italy in the course of a COVID-19 (Coronavirus Disease) emergency. Version 1, 12/03/2020

- 6) AIFA, Management of Clinical Studies in Italy in the course of a COVID-19 (Coronavirus Disease) emergency. Version 2, 07/04/2020
- 7) EMA, Guidance of the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic. Version 1 (20/03/2020)
- 8) EMA, Guidance of the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic. Version 2 (27/03/2020)
- 9) Pinto C., Cagnazzo C. Indications regarding the management of interventional clinical trials with drugs during the current COVID-19 emergency in Italy. ESMO Open 2020; 5(2): e2000782

## 19. Un anno di Covid-19: voci dalla psico-oncologia

a cura di M. L. Bellani – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi dell’Insubria  
ASST Sette Laghi, Varese e Società Italiana di Psico-Oncologia (S.I.P.O.)

Correva l’anno 2019. Il 31 dicembre le autorità cinesi segnalavano l’emergenza di una misteriosa forma di polmonite con epicentro a Wuhan, città cinese della provincia di Hubei. Nel gennaio 2020 esperti cinesi identificarono l’agente eziologico responsabile ovvero un nuovo virus denominato 2019-nCoV, facente parte della famiglia dei coronavirus (come la Sars e il raffreddore) e la cui trasmissione avveniva tramite contagio interumano.

Il governo italiano sospese tutti i voli da e per la Cina e il 31 gennaio confermò i primi due casi di contagio sul nostro territorio (due turisti cinesi) dichiarando poi lo stato di emergenza sanitaria nazionale.

L’11 febbraio l’OMS modificò il nome del nuovo virus (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 – SARS-COV2) e la malattia da esso causata venne per la prima volta denominata ufficialmente COVID-19.

Il 21 febbraio, un uomo di 38 anni residente a Codogno, risultò positivo al coronavirus e venne indicato come il cosiddetto “paziente 1”. Nel giro di poche ore venne registrata la positività di altri 14 persone e avvenne il primo decesso di un uomo di 78 anni di Vo’ Euganeo.

Il 23 febbraio scattò per la prima volta l’istituzione delle “zone rosse” tra Lombardia e Veneto, con divieto di circolazione nei territori colpiti e di ogni forma di aggregazione in luoghi pubblici e privati.

Il 9 marzo il governo estese le misure di contenimento a tutta l’Italia e l’intero Paese, primo al mondo, entrò in lockdown (cosiddetta Fase 1).

Non possiamo altresì dimenticare l’impatto devastante delle immagini degli operatori sanitari stremati, di desolazione dei Comuni posti in isolamento e dei camion dell’esercito carichi di bare dirette ai crematori.

Ci rendemmo conto, in tutta la sua drammaticità, che non si trattava di una “semplice influenza” ma che l’outbreak pandemico iniziava ad esercitare una drammatica ed insostenibile pressione sull’intero Sistema Sanitari Nazionale.

Fu necessaria una riorganizzazione dell’assistenza ospedaliera e territoriale: potenziamento delle risorse, incremento dei posti letto dei reparti direttamente coinvolti nell’assistenza ai malati di COVID-19 (terapie intensive, pneumologie, malattie infettive), potenziamento delle strategie di sanità pubblica volte al contenimento della diffusione dell’epidemia. Al contempo le attività ambulatoriali e di ricovero vennero classificate in “non procrastinabili” (erogate in sicurezza e secondo le consuete tempistiche) e “procrastinabili” (sospese e da riprogrammare successivamente).

Per la prima volta si cominciava a sperimentare un’emergenza per la quale non si avevano conoscenze, in cui le “certezze” fino a quel momento acquisite venivano scardinate e che ben presto avrebbe mostrato tutte le sue drammatiche conseguenze in ogni ambito (sanitario, sociale, economico-finanziario e politico) e in ogni dove. Muovendo da questi scenari, di seguito descriveremo brevemente i vissuti psicologici ed i quadri di sofferenza psichica che hanno sperimentato le persone affette da patologie oncologiche ed oncoematologiche nonché i loro familiari e come la Psico-oncologia non abbia mai smesso di fornire un supporto specialistico in tutte le fasi della malattia.

Nel periodo marzo-giugno 2020, durante la fase acuta dell’epidemia, nonostante smentite e rassicurazioni, le strutture di Oncologia e di Onco-ematologia cominciarono progressivamente ad essere ridimensionate e dovettero riprogrammare tutte le attività cliniche considerate non urgenti, come strategia protettiva nei confronti dei malati per ridurre i rischi di contagio. Secondo i dati riportati da ACOI e da AIOM, si sono verificati ritardi e rinvii di interventi chirurgici per tumore e delle visite per una prima diagnosi, un differimento o cancellazione dei trattamenti, una riduzione delle visite di controllo dei pazienti in follow-up nonché un rallentamento dei programmi di screening oncologici. Molti pazienti si sentirono completamente abbandonati, lamentando la

manca di un rapporto diretto e rassicurante con il proprio curante di riferimento, anche se mitigato dalla telemedicina che, in molti casi, ha consentito la tempestiva discussione degli esami di laboratorio e strumentali nonché di eventuali segni e sintomi di malattia.

Pazienti e familiari hanno così cominciato ad affrontare progressivamente due traumi cumulativi: quello dovuto allo stato della propria malattia (con la necessità di intraprendere o proseguire i percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali previsti) ed il carico psicologico aggiuntivo legato alla pandemia con la necessità di evitare il contagio da COVID-19 e le sue conseguenze di malattia.

Gli iniziali sentimenti di incredulità (“non è possibile”), di negazione (“non esiste”) e di fiduciosa speranza (“andrà tutto bene”) lasciarono presto il posto ad un crescente senso di vulnerabilità e di incertezza, di minaccia e di paura, di isolamento e di abbandono. Sentimenti che cominciavano a non potere essere più gestiti con i consueti meccanismi psichici e le usuali risorse personali.

La paura di recarsi in ospedale per le visite e i follow-up – in quanto percepito come luogo non sicuro – la preoccupazione di non ricevere un trattamento adeguato per via di risorse distribuite in base ad altre priorità, l’ansietà di non potere accedere alle Strutture per trovare risposte alle diverse necessità, il rischio di non potere proseguire i trial clinici secondo i tempi stabiliti, come pure il non potere essere accompagnati durante le visite o l’essere ricoverati in ospedale privati della cerchia di familiari ed amici, sono i principali fattori di ansia e distress riportati nei colloqui.

Fonte altrettanto importante di preoccupazione ed angoscia, fu la percezione dei malati di sentirsi “a rischio”: non soltanto per se stessi (perché più “vulnerabili” e “fragili” a causa del loro stato di immunodepressi o delle loro condizioni di salute) ma anche per gli altri (paura di essere veicolo di contagio).

Dall’analisi di quanto emerso dal punto di vista psicologico nella “fase 1”, si evidenzia che in molti casi gli elevati livelli di sofferenza psichica riscontrati, per quanto giustificati da minacce concrete, siano stati anche il risultato di una vera e propria esacerbazione di pregressi livelli di distress o di disturbi psichici non “intercettati” nelle precedenti fasi di malattia (mancato o inadeguato adattamento), fondamentalmente per la scarsa presenza di psico-oncologi nelle diverse Strutture oncologiche ed onco-ematologiche ovvero per la quasi pressoché totale assenza di Servizi di Psico-Oncologia. *Il COVID-19 ha così riportato alla luce antiche necessità, spesso riconosciute ma mai affrontate con serietà di intenti e con la reale volontà di porvi rimedio.*

Per cercare di rispondere concretamente alle richieste di supporto psico-oncologico durante questa fase della pandemia da COVID-19, la Società Italiana di Psico-Oncologia (S.I.P.O.) ha profuso impegno e risorse straordinarie per mantenere elevati standard nella cura psicosociale di malati, caregiver, familiari ed operatori sanitari, anche attraverso la collaborazione con le diverse Società scientifiche e partenariati con le Associazioni dei malati e di volontariato e con le istituzioni politico-sanitarie.

In particolare, è stata realizzata una rete di Servizi di help-line (145 centri distribuiti sull’intero territorio nazionale) ai quali è stato possibile rivolgersi fino al giugno 2020 per ottenere un supporto specialistico da parte degli psico-oncologi di S.I.P.O. (<https://covid19.siponazionale.it>), la quale è stata pertanto inserita tra le società scientifiche comprese nell’elenco di secondo livello del Numero Verde di supporto psicologico attivato dal Ministero della Salute.

La strutturazione di interventi psico-oncologici attraverso help-line finalizzate a prima accoglienza/triage, tele-supporto psicologico individuale e interventi psico-educazionali o psicoterapeutici internet-based, si sono dimostrati assolutamente indispensabili ed efficaci e hanno consentito l’accesso a malati e/o familiari appartenenti a realtà territoriali del tutto sprovviste di risorse psico-oncologiche.

L’arrivo della primavera e dell’estate parve un invito a riprendersi la vita dopo il doloroso lockdown dei mesi precedenti. I dati confortanti della curva epidemica, l’indice Rt stabilmente sotto il valore 1, le terapie intensive che si stavano svuotando e la riconversione dei posti letto riconquistati al COVID-19: tutto sembrava ricondurci lentamente alla normalità, anche se l’impatto delle misure restrittive continuava a mostrare i suoi effetti devastanti sulla società, con l’aumento della povertà e un sempre più crescente e diffuso disagio sociale.

Per quanto riguarda le cure oncologiche ed onco-ematologiche, le Associazioni dei pazienti e le diverse Società Scientifiche all'unisono riflettevano sui danni provocati dalla fase di emergenza e sulle gravi lacune evidenziate nel settore della sanità pubblica, della medicina territoriale e della capacità di fare fronte alle gravi emergenze nella totale assenza di una cultura della gestione delle crisi. Forte era (*e rimane*) il richiamo a ridisegnare i livelli di assistenza, cercando di guadagnare il tempo perduto nel ripristinare tutti i percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali, attuando un più adeguato funzionamento delle reti oncologiche ed ematologiche regionali ed invitando i pazienti a rivolgersi con rinnovata fiducia alle strutture di riferimento grazie ai protocolli specifici per la protezione dal contagio da COVID-19. Il tutto per non compromettere i successi ottenuti nella prevenzione e nella cura del cancro e comunque senza tralasciare le iniziative per la tutela dei diritti di pazienti, familiari e caregiver nei già noti ambiti.

Nella "fase 2" la Psico-oncologia si è dovuta confrontare con diverse aree di intervento: prevenire il rischio di sviluppare il distress psicologico legato alle paure dovute alle difficoltà di questa e della precedente fase; attuare interventi mirati a contenere e curare gli effetti dei disturbi peri-traumatici e post-traumatici (compresi i casi di lutto complicato per impossibilità all'elaborazione); fornire supporto per favorire strategie di adattamento alla malattia e di ripresa verso una nuova e diversa "normalità" (a livello individuale, familiare, interpersonale, sociale e lavorativo); promuovere sia l'empowerment e l'auto-efficacia di malati e familiari sia una stretta collaborazione con le strutture oncologiche e con le realtà psico-sociali presenti sul territorio; offrire spazi di supporto per il personale curante chiamato ad operare in un contesto fertile per l'insorgenza di burnout, traumatizzazione vicaria e altri disturbi correlati a eventi traumatici, all'impotenza e al di-stress.

Nei primi giorni di ottobre 2020 in Italia esplode la prevista seconda ondata: la curva epidemica riprende rapidamente a salire e le strutture sanitarie vengono nuovamente prese d'assalto dai pazienti COVID. Si prospetta la terribile minaccia delle varianti del virus che aumentano le possibilità di contagio e innalzano sensibilmente la curva di mortalità. L'impatto delle nuove misure restrittive aggrava la situazione economica e sociale del Paese.

L'obiettivo di ripristinare in ambito oncologico i livelli di assistenza precedenti al diffondersi dell'epidemia e a provvedere al necessario riordino del SSN segna una battuta di arresto.

Le paure e le preoccupazioni vissute dai malati oncologici nelle fasi precedenti ora si concretizzano in una serie di dati (Documento FOCE, aprile 2021) che sono l'espressione di una "catastrofe annunciata": circa il 20-30% dei trattamenti oncologici sono stati ritardati se non cancellati e c'è stato quasi un azzeramento dei controlli dei pazienti in follow-up; gli interventi chirurgici per tumore sono stati ritardati o cancellati per l'occupazione dei posti in terapia intensiva. Tutti questi fattori sono implicati nelle cause di un aumento della mortalità legata a patologie non COVID registrata nei mesi precedenti. Secondo un Report dell'Osservatorio Nazionale Screening (2021), si è avuta una riduzione complessiva di oltre 1.4 milioni di test di screening rispetto al 2019. Il numero dei test mammografici si è ridotto del 53.8% con una netta diminuzione di nuove diagnosi di tumore al seno e con un ritardo diagnostico medio di 2.7 mesi. Nel caso del colon-retto i test di screening eseguiti in meno ammontano al 54.9%, il numero di carcinomi non diagnosticati è stimato superiore a 600 e il numero di adenomi avanzati non identificati raggiunge quasi il numero di 4.000. Anche per quanto riguarda il cancro della cervice uterine, le stime indicano una riduzione del 55.3% dei test di screening eseguiti, con oltre 1600 lesioni in meno rilevate e con un tempo di ritardo medio di 2.8 mesi.

Il rischio, pertanto, è che ci saranno diagnosi più tardive, con riduzione delle percentuali di guarigione e aumento della mortalità.

Questi dati sono aggravati dal fatto che non tutte le Regioni hanno riavviato le attività cliniche, che molti pazienti hanno interrotto la fase diagnostica o le cure e che meno di un terzo delle strutture riesce a garantire a pieno regime la chirurgia generale di elezione. Da non sottovalutare, infine, che molti pazienti sono impossibilitati o rinunciano a rivolgersi a strutture di cura situate al di fuori della loro regione di appartenenza dove avrebbero potuto ricevere trattamenti più adeguati.

L'incombenza della cosiddetta "sindrome della spada di Damocle", che rende pervasiva la minaccia dell'avanzamento della malattia oncologica e della morte, sembra non trovare un valido contenimento nella speranza di avere a disposizione un vaccino, sia per la mancata disponibilità delle dosi necessarie, sia per la messa in dubbio della reale efficacia di alcuni a fronte di possibili, gravi, effetti collaterali. Paura e sconcerto dilagano altresì a causa dell'aberrante ritardo con cui viene accolta l'istanza rivolta all'Autorità Centrale di anticipare le procedure vaccinali ai pazienti fragili, compresi quelli oncologici ed onco-ematologici.

Per quanto possa sembrare scontato, non possiamo dimenticare, da ultimo, che l'inesorabile aumento della disoccupazione e della povertà rappresenta un ulteriore aumento del "carico psichico" pagato da malati e familiari che hanno subito la chiusura forzata delle proprie attività commerciali: in alcuni casi la disperazione per il tracollo finanziario (ovvero per la perdita di uno "status" di una vita intera) supera di gran lunga ogni preoccupazione per la malattia in atto o per le cure interrotte, diventando così preferibile morire piuttosto che continuare a vivere in simili condizioni.

Il perdurare di questi scenari che, prepotentemente ed in modo violento ed imprevedibile, minacciano l'integrità fisica e il senso di sopravvivenza di persone già duramente colpite dalla malattia, rende la conseguente lacerazione mentale *uno stato ormai cronico di Trauma*, difficile da contenere, da elaborare e da "espellere": esso mina le capacità di adattamento al vivere quotidiano, fiacca la volontà di riattivare la progettualità futura e l'impegno verso le cure e mostra la fenomenologia sintomatologica di una grave sofferenza psichica.

Al termine di queste brevi note, espressioni delle "voci" dei pazienti raccolte dagli psico-oncologi in questi mesi di pandemia da COVID-19, trovano spazio alcune riflessioni operative che possono guidare la governance sanitaria anche quando ci sarà un ritorno alla "normalità".

Tutto ciò che è avvenuto/avviene nel contesto della pandemia da COVID 19, che ha sconvolto l'andamento del mondo sotto ogni punto di vista, ha trasformato ciò che sembrava certo e sicuro e che ci faceva sentire al riparo dai colpi della vita, in un angosciante interrogativo sulla nostra vera natura esistenziale ovvero sulla nostra condizione di esseri mortali, impregnati di un'intrinseca fragilità strutturale ulteriormente squassata dai cedimenti di una mente che già tanto ha fatto per fare fronte ad altri "incidenti di percorso" della vita quali la malattia oncologica.

Questa nuova ed improvvisa emergenza, trasposta nell'assistenza alla persona con malattia oncologica ed onco-ematologica e ai suoi familiari, ci ha obbligati a riflettere – ancora una volta – sull'importanza del concetto di "prendersi cura dell'altro": molto più profondo e complesso rispetto al semplice "curare", è il principio al quale tutti gli operatori sanitari devono essere formati per meglio adeguare i propri strumenti nelle situazioni di crisi. Per esempio, abbiamo constatato come la duplice possibilità di mantenere i colloqui clinici sia in presenza che a distanza abbia potuto assicurare alla persona malata la continuità di un supporto professionale che l'ha fatta sentire al sicuro perché co-protagonista del processo di cura.

I colloqui *vis a vis* sono stati mantenuti per tutte quelle persone che sentivano l'esigenza della presenza fisica dello psico-oncologo e per coloro che erano impossibilitati a trovare uno spazio domestico riservato da cui potersi collegare e in cui potersi esprimere liberamente.

Per i malati oncologici colpiti da COVID e ricoverati in isolamento, il colloquio psicologico ha costituito un punto fermo all'interno di un contesto denso di vissuti spazio-temporali di sospensione tra la dimensione del reale e quella dell'irreale, interrompendo a volte una significativa tendenza alla "ruminazione" e recando conforto ad un'angoscia di morte alimentata da isolamento e solitudine e dalla consapevolezza della propria "fragilità". La costruzione di una relazione di fiducia con l'equipe sanitaria ed il supporto psico-oncologico si sono spesso rivelati fattori protettivi rispetto ad un temuto "crollo psichico".

La possibilità di avvalersi di nuove tecnologie on-line per la conduzione dei colloqui psicologici o per il prosieguo delle psicoterapie intraprese ha rappresentato sicuramente un'innovazione. Molte perplessità, forse pregiudizialmente costituite (ovvero senza la prova della verifica), hanno lasciato il posto, sia pur con alcuni limiti, al disvelarsi di un'efficacia terapeutica inaspettata e consentito un buon mantenimento della relazione

terapeutica, fattori in grado non soltanto di dare supporto ma anche capaci di ridurre i sintomi d'ansia e di deflessione del tono dell'umore.

Oggi si mantiene molto forte la richiesta di potersi dotare di valide strumentazioni tecnologiche che possano essere sempre più frequentemente impiegate nella pratica clinica, in una sorta di reciproca utilità con il tradizionale colloquio vis a vis in cui mimica, gestualità, contatto visivo, postura, prossemica, etc. sembrano essere ingredienti fondamentali della relazione umana e di quella terapeutica in particolare. La potenzialità veicolata dagli strumenti tecnologici ha aperto approfondimenti per un loro utilizzo più estensivo, anche al di fuori cioè dalle situazioni emergenziali, per potere effettivamente verificare se l'utilizzo di questi mezzi sia realmente funzionale, in termini di costi benefici, sia di tipo economico e di ottimizzazione delle risorse e dei tempi di lavoro per i servizi sia, soprattutto, per rispondere ai bisogni assistenziali dei soggetti definiti come "fragili".

I colloqui da remoto si sono altresì rivelati fondamentali per garantire un supporto ai familiari coinvolti nel processo di cura dei loro congiunti, restituendo così possibilità di ascolto e di conforto laddove il virus ha interrotto i legami relazionali costringendo all'isolamento, alla paura, all'angoscia.

In un contesto organizzativo così fortemente modificato, l'intervento psico-oncologico ha rappresentato il completamento di un percorso di cura in cui, attraverso la narrazione nonché l'espressione ed il contenimento di emozioni e vissuti, è stato possibile dare/ridare significato e senso alla storia delle persone, oltre il mero concetto di "malattia o corpo da curare".

Ci si chiede altresì quale sarà l'impatto che distanziamento, quarantena, isolamento fisico-psichico ed esperienze post-traumatiche hanno e potranno avere sulla psiche delle persone affette da patologie oncologiche ed onco-ematologiche. Ma per non commettere il solito errore di farci trovare impreparati, sembra opportuno approvare provvedimenti che garantiscano alle strutture proposte le risorse necessarie per attuare efficaci misure di prevenzione e di terapia.

È un fatto che molte persone abbiano manifestato alti gradi di distress legato al cancro o agli effetti del COVID, a volte sostenuti da esperienze dirette personali o familiari (configurandosi quindi come vittime di primo o di secondo livello). Non possiamo tuttavia dimenticare – ed anche questo è un fatto – che, più spesso, un vero trauma è derivato dai contenuti di messaggi trasmessi attraverso i media alla comunità (vittime di quarto livello), sovente non vagliati con accuratezza e contraddittori ("*infodemia*"). In un contesto di emergenza è allora fondamentale che gli psico-oncologi siano coinvolti estendendo il loro intervento dal livello dell'individuo e della famiglia a quello della comunità, in qualità di esperti nella costruzione dei messaggi comunicativi rivolti alla popolazione.

Di pari importanza è il supporto all'elaborazione del lutto, ovvero di un fenomeno che ai tempi del COVID ha assunto caratteristiche tali da non consentire ai malati oncologici o ai familiari di usufruire di quelle risorse individuali e collettive che invece, come sappiamo, possono facilitarne l'elaborazione. Di qui la necessità di una formazione mirata degli operatori non soltanto alla gestione dei disturbi da stress post-traumatico ma anche da lutto "complicato".

Da ultimo, l'attività di supporto svolta dagli psico-oncologi a favore degli operatori sanitari nelle diverse fasi della pandemia, evidenzia come oncologi e personale sanitario siano esposti a un alto livello di distress psicologico oltre che somatico. Fattori di rischio come l'impotenza, l'isolamento sociale o, in alcuni casi la colpevolizzazione e la discriminazione (dopo essere stati acclamati "eroi"), come pure la paura e la preoccupazione di contagio per sé e per i propri familiari (ancor più in presenza di figli piccoli), possono condurre l'operatore sanitario a un vero e proprio breakdown psicologico. L'aumentato carico di lavoro riduce altresì il confronto con i colleghi e il rapporto con i pazienti cambia radicalmente. È tutt'altro che infrequente il riscontro di situazioni in cui sono necessari interventi psico-oncologici mirati: gestione dei vissuti di rabbia, ostilità, frustrazione, senso di impotenza, etc. e presa in carico terapeutica dei quadri clinici di ansia e depressione, somatizzazioni, insonnia e disturbi da uso di sostanze (caffèina, tabacco o sostanze stupefacenti).

L'ultima voce è quella che – ancora una volta – si leva per vedere riconosciuto il diritto delle persone con malattie oncologiche ed oncoematologiche e di chi sta loro accanto nell'assistenza a potere usufruire degli interventi psico-oncologici durante l'intero decorso del processo di cure.

La proposta, che qui nuovamente si ribadisce, è quella di garantire una presa in carico psico-oncologica su tutto il territorio nazionale così da rispondere ai bisogni dei pazienti e dei loro familiari, garantendo pari dignità sia alla componente diagnostico-terapeutica che a quella assistenziale (psicologica e sociale).

Sappiamo ormai da anni che un'inesistente o ridotta presa in carico psico-oncologica comporta, oltre che un inaccettabile aumento della sofferenza per una prioritaria ma insoddisfatta necessità di accudimento psicologico (Tribunale del malato, 2012), anche un aggravio della spesa sanitaria, dovuta al fatto che il disagio emotivo determina un aumento dei tempi di degenza nei reparti, un maggiore ricorso a visite di Pronto Soccorso e presso i Medici di Medicina Generale o gli specialisti privati, nonché incremento di accertamenti clinico-strumentali dettati non già dalla realtà della malattia oncologica ma da esigenze di sofferenza psichica.

Peraltro, numerosi ed importanti studi di meta-analisi, pubblicati sulle più importanti riviste di Oncologia, hanno dimostrato come la presenza di problemi emozionali (ansia protratta, depressione persistente, stress cronico) comporti una ridotta adesione ai trattamenti medici, un drammatico peggioramento prognostico della malattia oncologica ed un incremento della mortalità.

Sappiamo che la spesa oncologica è tra le più rilevanti in ambito sanitario nazionale ed è sostanzialmente mirata ad un aumento quantitativo della sopravvivenza e ad un miglioramento della Qualità di Vita: svilire tale progresso, svuotandolo della componente qualitativa della riduzione del disagio emozionale, significa anche minare la capacità terapeutica dell'Oncologia stessa rispetto agli obiettivi da essa perseguiti.

Il costo diretto del mantenimento e del potenziamento della Psico-oncologia si concretizza in un risparmio indiretto, già nel breve e medio termine: studi statunitensi hanno quantificato in 7 \$ il risparmio derivante da ogni dollaro investito nell'assistenza psicologica.

Una delle lezioni apprese dalla pandemia da COVID-19 è sicuramente la necessità di un rafforzamento del nostro SSN: in esso deve trovare posto una vera e definitiva attuazione programmatica che, pur tenendo conto della sostenibilità degli interventi, rispetti il diritto alla salute – fisica e psichica – delle persone affette dal cancro e da malattie onco-ematologiche, come pure di familiari, caregiver ed operatori, di modo che la Psico-oncologia (disciplina specifica e specialistica) non sia più considerata un lusso ma una necessità.



# Parte terza

**Accesso alle cure:  
prospettive e criticità**

## 20. L'oncologia di precisione: l'importanza dei biomarcatori nella diagnosi e terapia dei tumori

a cura di N. Normanno – Dipartimento di Ricerca Traslazionale, Istituto Nazionale Tumori-IRCCS-Fondazione G. Pascale, Napoli e SIC

M. Di Maio – Dipartimento di Oncologia, Università degli Studi di Torino, Torino e AIOM

A. Sapino – Università degli Studi di Torino, Torino e Istituto di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia (FPO) e Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (SIAPeC)

### Il ruolo dei biomarcatori nella oncologia di precisione

La definizione dell'*oncologia di precisione* si riferisce ad una modalità terapeutica basata sull'impiego di farmaci in grado di agire in maniera selettiva su tumori che presentano specifiche caratteristiche molecolari. Questa modalità di diagnosi e trattamento si contrappone allo scenario tradizionale che ha caratterizzato l'oncologia nei decenni passati, in cui, con pochissime eccezioni, le scelte terapeutiche sono state determinate dalla diagnosi istologica (ad esempio tumore del colon-retto, tumore della prostata, tumore del pancreas etc.), con trattamenti simili per tutti i pazienti affetti da quello specifico tipo di tumore (indipendentemente dalle caratteristiche molecolari).

L'oncologia di precisione rappresenta un successo dell'intera filiera della ricerca sul cancro. La ricerca di base ha individuato i meccanismi genetico-molecolari che permettono alle cellule tumorali di proliferare, sopravvivere in condizioni sfavorevoli, invadere i tessuti, formare metastasi a distanza. La ricerca "traslazionale" ha consentito di valutare e validare sperimentalmente nuove molecole, definite "a bersaglio molecolare", in grado di bloccare in maniera selettiva e specifica i meccanismi che consentono alle cellule tumorali di crescere e sopravvivere. Infine, la ricerca clinica ha validato questi agenti in studi clinici dimostrandone la efficacia e la sicurezza, studi che hanno portato, in alcuni casi, all'approvazione per la pratica clinica da parte degli enti regolatori. A tale proposito va sottolineato che l'innovatività dell'approccio, applicabile nella maggior parte dei casi a una proporzione limitata dei casi e quindi a numeri relativamente piccoli di pazienti, ha comportato un notevole dibattito scientifico sulla necessità di modificare le caratteristiche degli studi clinici tradizionalmente richiesti per dimostrare l'efficacia del trattamento.

I meccanismi impiegati dalle cellule tumorali sono molteplici e, a livello genetico-molecolare, ogni tumore derivato da uno stesso organo è potenzialmente diverso dall'altro. Questa osservazione implica anche che ogni farmaco a bersaglio molecolare sarà efficace solo contro i tumori che dipendono per la loro crescita dalla alterazione specifica contro cui esso è diretto. Per questo motivo, l'oncologia di precisione richiede lo studio delle caratteristiche genetico-molecolari dei tumori di ogni singolo paziente. L'insieme di queste caratteristiche rappresentano i biomarcatori, che sono necessari per definire la terapia personalizzata.

L'oncologia di precisione ha pertanto rivoluzionato l'approccio alla diagnosi ed alla terapia dei tumori. Come ricordato sopra, la sola diagnosi istologica mantiene un suo ruolo importante, ma in molti casi non è più sufficiente e deve essere associata alla valutazione di biomarcatori in grado di predire la sensibilità ai farmaci a bersaglio molecolare.

Il numero di farmaci a bersaglio molecolare e biomarcatori ad esso associati è relativamente limitato, ma l'implementazione clinica di questa nuova modalità terapeutica ha già avuto un impatto notevole in numerose neoplasie. Ad esempio, a supporto di quanto detto in precedenza, ad una diagnosi istologica di adenocarcinoma del polmone devono contestualmente essere attivate le indagini per lo studio di alcune alterazioni molecolari, tra cui le mutazioni del gene EGFR o le alterazioni del gene ALK, che permettono l'utilizzo delle specifiche terapie a bersaglio molecolare quali gli inibitori di EGFR o di ALK. Questo ha determinato un incremento significativo della sopravvivenza dei pazienti con tumore del polmone (Howlader, 2020). Il numero di farmaci e biomarcatori è comunque in continuo aumento. Circa il 40% degli adenocarcinomi polmonari possiede alte-

razioni genetico-molecolari per le quali sono disponibili farmaci già approvati nella pratica clinica o in corso di approvazione. Percentuali simili di tumori potenzialmente sensibili a farmaci a bersaglio molecolare disponibili sono state riscontrate in un particolare tipo di carcinoma delle vie biliari, il colangiocarcinoma intraepatico, un istotipo di cancro particolarmente aggressivo. Una recente pubblicazione ha stimato che oltre il 25% dei pazienti oncologici potrebbe ricevere una terapia mirata sulla base di analisi genomiche (Haslam, 2021).

La maggior parte dei farmaci a bersaglio molecolare sono stati studiati, ed eventualmente approvati, per la terapia dei pazienti in fase avanzata di malattia, ma alcuni hanno dimostrato attività anche in fasi più precoci di malattia in diverse neoplasie quali il carcinoma della mammella, il carcinoma del polmone ed il melanoma. Da quanto sinora descritto appare chiaro che molti dei biomarcatori per i quali sono stati sinora approvati farmaci biologici sono specifici per un determinato tipo istologico di tumore (in pratica, ai fini della scelta del trattamento, la caratterizzazione molecolare non si “sostituisce” alla classica diagnosi istologica, ma ne rappresenta un’integrazione). Tuttavia, alcune alterazioni genetiche che possono predire risposta a farmaci molecolari sono state osservate in quasi tutte le neoplasie indipendentemente dall’organo in cui hanno avuto origine. Questa osservazione ha portato ad ipotizzare che alcuni biomarcatori possano predire la risposta alla terapia in maniera indipendente dal tipo istologico e, pertanto, questi biomarcatori ed i farmaci corrispondenti vengono definiti “agnostici”. Il primo esempio di farmaco agnostico approvato dall’autorità regolatoria è stato, nel 2017, il pembrolizumab, farmaco immunoterapico, approvato dalla US Food and Drug Administration per tutti i tumori, di qualsiasi organo, caratterizzati da instabilità dei microsatelliti (microsatellite instability, MSI). Al momento, l’unico biomarcatore agnostico tuttavia approvato in Europa è rappresentato dalle fusioni dei geni NTRK 1, 2 e 3, che sono state rilevate in diverse neoplasie dell’adulto e pediatriche. Tuttavia, numerosi studi clinici con nuovi biomarcatori e farmaci agnostici sono in corso, pertanto la lista dei farmaci agnostici in studio e/o approvati per l’uso clinico è destinata a continue integrazioni e modifiche.

## **Tecniche per la identificazione dei biomarcatori**

Lo studio dei biomarcatori risulta quindi essenziale nella fase di diagnosi per indirizzare il paziente ad una corretta terapia farmacologica. Le linee guida nazionali ed internazionali suggeriscono, infatti, che nei tumori per i quali sono disponibili farmaci a bersaglio molecolare, la determinazione dei biomarcatori debba essere eseguita contestualmente alla valutazione istologica della malattia, al fine di fornire al clinico tutte le informazioni necessarie per la scelta della migliore strategia terapeutica.

I biomarcatori per l’oncologia di precisione sono analizzati in genere in campioni di tessuto tumorale, ma quando questi non sono disponibili o non sono adeguati per l’analisi molecolare, possono essere ricercati anche in campioni di sangue con l’analisi della cosiddetta biopsia liquida, ovvero del DNA tumorale circolante. L’analisi della biopsia liquida presenta tuttavia una serie di limitazioni legate alla scarsa quantità nel sangue di DNA tumorale circolante. Inoltre, un campione di tessuto risulta comunque indispensabile per la diagnosi di tumore, che non può essere effettuata con una biopsia liquida.

Le tecniche di analisi dei marcatori genetici sono diverse e dipendono dalla tipologia delle alterazioni che devono essere ricercate e dalla natura del campione biologico disponibile. Inoltre, alcune tecnologie consentono la individuazione di un singolo biomarcatore per analisi, mentre le più recenti tecniche di next generation sequencing (NGS) permettono la valutazione di alterazioni genetiche di diversa natura (mutazioni, amplificazioni, fusioni geniche) in numerosi geni in una singola analisi. I pannelli di NGS variano da poche decine a centinaia di geni e possono essere utilizzate per l’analisi sia dei tessuti che della biopsia liquida. I pannelli più ampi sono in grado di fornire un quadro genetico-molecolare complessivo dei tumori, ivi incluse informazioni su alcuni biomarcatori complessi.

Le linee guida internazionali suggeriscono di utilizzare le tecniche di NGS nella pratica clinica per la profilazione genomica di un numero limitato di neoplasie (Mosele, 2020). L’utilizzo della NGS è infatti indicato in tumori nei quali c’è una elevata frequenza di biomarcatori per farmaci approvati nella pratica clinica o in

corso di approvazione, quali ad esempio l'adenocarcinoma del polmone ed il colangiocarcinoma, oppure per l'identificazione di alterazioni complesse nei tessuti neoplastici non analizzabili con altre tecnologie, come ad esempio le mutazioni dei geni BRCA. In questi casi si ritiene sufficiente l'impiego di pannelli genici limitati ai biomarcatori approvati in pratica clinica. Tuttavia, nei centri che si occupano di ricerca clinica può essere opportuno l'impiego di pannelli più ampi per la identificazione di alterazioni genetiche che possano offrire possibilità di arruolamento dei pazienti in studi clinici con nuovi agenti.

## **Lo stato dei test per biomarcatori per la oncologia di precisione in Italia**

I test per i biomarcatori sono generalmente disponibili per i pazienti oncologici italiani nella maggioranza dei centri oncologici e quelli correlati a trattamenti approvati sono rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Tuttavia, esistono alcune criticità del sistema che vanno evidenziate in quanto potrebbero determinare delle limitazioni per lo sviluppo della oncologia di precisione nel nostro paese.

A differenza di quanto accade negli Stati Uniti dove la Food and Drug Administration (FDA) approva contestualmente i farmaci a bersaglio molecolare ed i test necessari per identificare il biomarcatore corrispondente, la European Medicine Agency (EMA) è deputata alla sola approvazione dei farmaci. Da ciò ne consegue che sia a livello europeo che nazionale, l'approvazione farmaco/test per biomarcatore sia disgiunta, creando una potenziale situazione paradossale in cui alla disponibilità del farmaco non corrisponde la contemporanea approvazione del biomarcatore, limitando di conseguenza l'accesso dei pazienti alle nuove terapie. Il Belgio ha ovviato a questo inconveniente costituendo un organismo misto, composto sia da rappresentanti con competenze sul farmaco che da membri delle commissioni deputate alla approvazione dei test. Questo organismo viene attivato in caso di approvazione di un farmaco che richiede un test per un biomarcatore. Utilizzando questo approccio, si garantisce la contemporanea disponibilità di farmaco e test per i pazienti oncologici.

Laboratori di patologia molecolare in grado di effettuare test per biomarcatori su tessuto e/o biopsia liquida sono diffusi sul territorio nazionale. Tuttavia, le strutture in grado di eseguire test complessi di NGS sono generalmente limitate e distribuite in maniera disomogenea, con una marcata disparità tra nord e sud del paese. Il mancato rimborso per test di NGS di patologia molecolare nella maggioranza delle regioni italiane è un ulteriore limite alla possibilità di accesso ai test molecolari con tecniche di NGS, siano esse applicate a pannelli di biomarcatori per farmaci approvati o ad analisi più ampie per farmaci agnostici. Solo alcune regioni hanno infatti approvato la rimborsabilità dei test di NGS, contribuendo a creare una disparità di accesso sul territorio italiano. In altre regioni, i test NGS sono spesso condotti nell'ambito di sperimentazioni cliniche, oppure sono rimborsati in maniera indiretta, ovvero sommando i rimborsi per i test per singoli biomarcatori in indicazione nella patologia in cui essi vengono eseguiti. Questa modalità non consente tuttavia un controllo della appropriatezza prescrittiva del test e dei costi sostenuti dal SSN.

Una ulteriore carenza del sistema italiano è anche rappresentato dalla difficoltà per ottenere l'accreditamento ISO e dalla scarsa partecipazione a controlli di qualità, attività non supportate in maniera omogenea da appositi finanziamenti pubblici.

In conclusione, non esiste in Italia un chiaro e definito sistema di governance che garantisca: (i) una immediata approvazione dei test per l'identificazione dei biomarcatori, quando necessari e appropriati; (ii) la disponibilità di budget adeguati per coprire i costi di esecuzione e per partecipare a controlli di qualità certificati che garantiscano l'adeguatezza dei test effettuati.

## **Il contesto europeo e le prospettive future**

La situazione italiana per i test per i biomarcatori è comunque in linea con quanto accade in numerosi altri paesi europei. Una ricerca europea promossa dall'International Quality Network for Pathology (IQN Path) e dalla European Cancer Patient Coalition (ECPC) con il supporto della European Federation of Pharmaceutical

Industries and Associations (EFPIA), ha rivelato che in molti paesi europei la mancanza di infrastrutture, di organizzazione e/o di budget dedicati ai test per biomarcatori rappresentano una limitazione notevole per la evoluzione della medicina di precisione. La ricerca ha anche evidenziato come alcune nazioni europee, quali Germania, Olanda, Belgio, Regno Unito, abbiano una migliore organizzazione per la approvazione e gestione dei test per biomarcatori ed hanno anche approvato programmi nazionali per un utilizzo più ampio di tecniche di NGS. I risultati dettagliati per l'Italia di questo studio saranno presentati a breve ed offriranno la possibilità di discutere delle problematiche riscontrate nel nostro paese.

Un primo passo verso il sostegno alla introduzione in Italia di tecniche di NGS nella diagnostica clinica è stato fatto con la approvazione di un emendamento della legge finanziaria 2021 che per la prima volta ha individuato un budget nazionale per il rimborso dei test NGS, seppur limitato. A tale emendamento dovrà però seguire un regolamento applicativo per definire le modalità di accesso al fondo individuato.

Importanti investimenti nella oncologia di precisione sono attesi nel prossimo futuro in Europa. Garantire l'implementazione della medicina personalizzata e la parità di accesso alle tecnologie diagnostiche e alle opzioni terapeutiche più avanzate sono infatti evidenziati, rispettivamente, nelle Raccomandazioni 5, 9 e 12 del Report della "EU Mission Board for Cancer", che definisce la via da seguire per raggiungere l'ambizioso obiettivo di salvare più di tre milioni di vite entro il 2030.

Un aspetto cruciale per garantire l'accesso ai più complessi test di biomarcatori da eseguire con NGS sarà l'organizzazione in ogni regione italiana di centri di riferimento dotati di tecnologie adeguate e personale altamente qualificato per l'esecuzione di questo tipo di analisi. Sarà richiesto pertanto uno speciale programma di investimenti per la costruzione delle infrastrutture e la formazione del personale. A tale riguardo, le reti dei laboratori dovranno essere integrate nelle nascenti reti oncologiche regionali, al fine di garantire un adeguato funzionamento dell'intero sistema deputato alla diagnosi, terapia e gestione del paziente oncologico.

## **Il problema dell'accesso ai farmaci nei casi caratterizzati da un'alterazione molecolare nota**

Nell'era dell'oncologia di precisione, può capitare non raramente che, nella caratterizzazione molecolare del tumore (che, come detto sopra, avviene spesso mediante test che studiano un elevato numero di geni e non solo le alterazioni per le quali esistono farmaci approvati, rimborsati e disponibili nella pratica clinica), venga riscontrata la presenza di un'alterazione molecolare per la quale esistono evidenze di attività / efficacia di uno o più trattamenti a bersaglio molecolare, che però non risultano (ancora) disponibili nella pratica clinica.

In questa "finestra" temporale tra la disponibilità dei dati scientifici (preliminari o definitivi) e la possibilità di impiegare un trattamento nella pratica clinica, che grazie all'avanzare delle evidenze scientifiche interessa un numero di terapie non trascurabile, rivestono un peso importante:

- (1) la disponibilità di sperimentazioni cliniche dedicate;
- (2) le procedure di "early access".

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, AIOM si sforza da anni di offrire un sito dedicato agli studi clinici aperti in Italia, con relativo motore di ricerca, per consentire la rapida consultazione delle opportunità sperimentali disponibili in ciascun setting e per ciascuna tipologia di pazienti (<https://studiclinici.aiom.it/studi-clinici/1,108,1,>). La piattaforma è dedicata al pubblico e ai pazienti, oltre che ai professionisti di settore, per un rapido accesso alle informazioni su tutte le sperimentazioni profit e non profit in corso nei centri di riferimento più vicini. Il sito contiene schede dettagliate su ogni studio clinico, complete di informazioni sui centri italiani partecipanti e caratteristiche dello studio. Il motore di ricerca avanzata consente di impostare sia criteri geografici (selezionando regioni e province dei centri aderenti) sia numerose caratteristiche dello studio, come la sede del tumore e il farmaco. La consultazione degli studi clinici può avvenire attraverso un elenco generale o tramite i risultati della ricerca, che produce un elenco degli studi corrispondenti ai criteri selezionati e una mappa di Google dei centri aderenti, riferimento utile specialmente per i pazienti.

Per quanto riguarda le procedure di “early access” ai farmaci oncologici non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (usi nominali, fondo AIFA 5%, legge 648/96, etc.), AIOM ritiene che siano un’importante opportunità da conoscere ed impiegare, in quanto possono garantire ai pazienti l’accesso a trattamenti non altrimenti disponibili. Negli anni scorsi, AIOM e FondazioneAIOM hanno realizzato degli opuscoli informativi *ad hoc* sia per i professionisti sanitari ([https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019\\_Early\\_Access-oncologi.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019_Early_Access-oncologi.pdf)) che per i pazienti (<https://www.fondazioneaiom.it/early-access-in-italia/>), allo scopo di migliorare la formazione e le conoscenze su queste opportunità di accesso.

Tra le varie opportunità di early access va ricordata l’eventuale disponibilità di programmi di “uso compassionevole” (o “uso nominale”), nei quali è prevista la fornitura gratuita del farmaco da parte dell’azienda farmaceutica produttrice (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-a-uso-compassionevole>), nonché il Fondo AIFA del 5%, che permette di richiedere all’agenzia regolatoria, con richiesta specifica per il singolo paziente, la copertura economica per l’uso di farmaci orfani per trattamento di patologie rare o di cure in attesa di commercializzazione (<https://www.aifa.gov.it/fondo-nazionale-aifa>). La legge 94/1998, che consente l’utilizzo “off label” di particolari trattamenti sotto la responsabilità di un medico, è spesso poco percorribile in quanto il costo del trattamento dovrebbe essere sostenuto dal centro che ha in cura il paziente.

Sull’argomento dell’accesso precoce, nel mese di novembre 2020, è stata inviata ai soci AIOM un sondaggio destinato agli oncologi medici, allo scopo di verificare il grado di conoscenza delle suddette procedure, il ricorso a tali strumenti e le eventuali problematiche riscontrate nel loro utilizzo. Il 90% dei rispondenti ha dichiarato di avere esperienza, al di fuori di sperimentazioni cliniche, di impiego di farmaci antitumorali non rimborsati dal servizio sanitario nazionale. La maggior parte dei rispondenti ha giudicato buona la collaborazione con la Farmacia della propria Struttura per le richieste di early access ai farmaci antitumorali (il 78% ha giudicato almeno sufficiente la collaborazione, con voto almeno di 6/10, mentre il rimanente 22% ha giudicato insufficiente la collaborazione).

La maggior parte dei partecipanti ritiene di essere aggiornato sulla disponibilità di programmi di expanded access/uso nominale (vale a dire con farmaco fornito gratuitamente dall’azienda farmaceutica), ma il 19% ha dichiarato il proprio aggiornamento non sufficiente. Il 26% dei partecipanti ha dichiarato di aver incontrato difficoltà procedurali che lo hanno fatto desistere dal portare avanti la richiesta di uso nominale.

La maggior parte dei partecipanti ritiene di essere aggiornato sulla possibilità di richiedere un farmaco nell’ambito del fondo 5% di AIFA, ma il 26% ha dichiarato il proprio aggiornamento non sufficiente. Il 33% dei partecipanti ha dichiarato di aver incontrato difficoltà procedurali che lo hanno fatto desistere dal portare avanti la richiesta di accesso al fondo. Coloro che hanno fatto ricorso al fondo 5% hanno giudicato “intermedia” la tempestività della risposta di AIFA alle richieste. Il 21% dei partecipanti ha dichiarato di aver desistito dal portare avanti ulteriori richieste di accesso al fondo 5% in seguito a risposte negative da parte di AIFA.

Il sondaggio sopra riportato rientra nelle iniziative di AIOM volte a favorire la formazione della comunità oncologica sulle possibilità di accesso anticipato a trattamenti innovativi, argomento di grande rilevanza nell’era dell’oncologia di precisione. Nel complesso, emerge che i partecipanti dichiarano un buon grado di aggiornamento rispetto alle procedure oggetto del sondaggio. Peraltro, una percentuale non trascurabile dichiara un aggiornamento non sufficiente. Questo dato conferma l’importanza delle iniziative di AIOM per migliorare l’aggiornamento sull’argomento, e l’opportunità di continuare tali iniziative. Una percentuale non trascurabile dichiara di aver incontrato difficoltà procedurali che hanno fatto desistere da ulteriori richieste di accesso alle varie forme di early access. Queste difficoltà possono essere chiaramente diverse a seconda del tipo di early access (ad esempio, complessità della modulistica e procedure burocratiche/etiche per accesso a uso nominale, complessità della modulistica e procedure per accesso a fondo 5%, non disponibilità della propria struttura sanitaria a coprire i costi di off label, etc.). Questo introduce un elemento di disparità nell’accesso dei pazienti a trattamenti innovativi nella fase di early access. In particolare per il fondo 5%, la tempistica di risposta di AIFA è stata giudicata non ottimale. Il problema dei tempi è particolarmente rilevante, in quanto in molti casi

i trattamenti oncologici oggetto della procedura di early access andrebbero iniziati in tempi sufficientemente rapidi. Cruciale, per la conduzione ottimale delle richieste di accesso a procedure di early access, appare la buona collaborazione tra l'oncologo e la Farmacia ospedaliera. Tale collaborazione è stata giudicata buona dalla maggior parte, ma non da tutti i partecipanti. Questo dato ci ricorda che, oltre alla discussione su come rendere ottimali le procedure di *early access* a livello "centrale", occorre lavorare anche sulla declinazione ottimale delle procedure a livello delle singole strutture.

### **Referenze**

- Haslam A, Kim MS, Prasad V. Updated estimates of eligibility for and response to genome-targeted oncology drugs among US cancer patients, 2006-2020. *Ann Oncol.* 2021 Apr 13;S0923-7534(21)01121-2. doi: 10.1016/j.annonc.2021.04.003. Epub ahead of print. PMID: 33862157.
- Howlader N, Forjaz G, Mooradian MJ, Meza R, Kong CY, Cronin KA, Mariotto AB, Lowy DR, Feuer EJ. The Effect of Advances in Lung-Cancer Treatment on Population Mortality. *N Engl J Med.* 2020 Aug 13;383(7):640-649. doi: 10.1056/NEJMoa1916623. PMID: 32786189.
- Mosele F, Remon J, Mateo J, Westphalen CB, Barlesi F, Lolkema MP, Normanno N, Scarpa A, Robson M, Meric-Bernstam F, Wagle N, Stenzinger A, Bonastre J, Bayle A, Michiels S, Bièche I, Rouleau E, Jezdic S, Douillard JY, Reis-Filho JS, Dienstmann R, André F. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Ann Oncol.* 2020 Nov;31(11):1491-1505. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.014. Epub 2020 Aug 24. PMID: 32853681.

## 21. La digital pathology, una risorsa al servizio dei pazienti

a cura di F. Fraggetta, V. L'Imperio e A. Sapino - SIAPeC

La rivoluzione tecnologica che negli ultimi anni ha colpito diversi ambiti della vita quotidiana non ha risparmiato il settore sanitario, modificando progressivamente il mondo della medicina a diversi livelli, apportando significativi miglioramenti e proponendo nuove sfide per i professionisti del settore. Nel campo dell'anatomia patologica, l'avvento dei nuovi strumenti di digitalizzazione e telecomunicazione ha permesso di trasformare i preparati cito-istologici, c.d. "vetrini", tradizionalmente visti al microscopio, in immagini "digitali", visibili sullo schermo di un computer. Questo processo di scannerizzazione delle immagini ne permette la condivisione anche a distanza, la "navigazione" del vetrino. Queste immagini digitali rappresentano ad oggi delle vere e proprie copie fedeli del vetrino cito-istologico con possibilità di utilizzare diversi ingrandimenti e multipli piani di fuoco per la loro corretta visualizzazione (*virtual microscopy*), come se si lavorasse con il vetrino ed il microscopio "convenzionali". Per rendere più chiaro quanto sia fattibile, si pensi a ciò che accade per le fotografie digitali dove si possono ingrandire campi di interesse sul telefono cellulare e questo può essere fatto anche per un preparato cito-istologico digitalizzato.

Questa innovazione ha dato vita alla "patologia digitale" o "digital pathology", ampia area applicativa che spazia dalla telepatologia (trasmissione delle immagini a distanza), al miglioramento dei sistemi di gestione e archiviazione del materiale diagnostico nei laboratori (*work-flow*) per arrivare fino all'analisi informatica dei preparati al fine di identificare alterazioni non visibili ad occhio umano (*artificial intelligence*, AI)<sup>1</sup>. Uno dei primi esempi dell'efficacia della telepatologia in Italia è probabilmente rappresentato dall'istituzione nel 2001 dell'associazione "Patologi Oltre Frontiera", basata sull'iniziativa di un gruppo di patologi italiani con lo scopo di istruire a distanza medici operanti in aree geografiche in via di sviluppo, e di fornire un supporto diagnostico remoto grazie alle infrastrutture di telecomunicazione disponibili<sup>2</sup>.

*"Ma come può questa rivoluzione digitale rappresentare una risorsa per il paziente?"*

Le diverse branche della *digital pathology* hanno dimostrato negli ultimi anni dei significativi vantaggi sia per l'ottimizzazione dell'attività di reparto sia in termini di resa diagnostica (e prognostico/predittiva) per i pazienti, con particolare riferimento a quelli con problematiche oncologiche. Di seguito vengono discussi i possibili campi applicativi di queste nuove tecnologie con particolare enfasi sul loro possibile impatto nella cura del paziente oncologico.

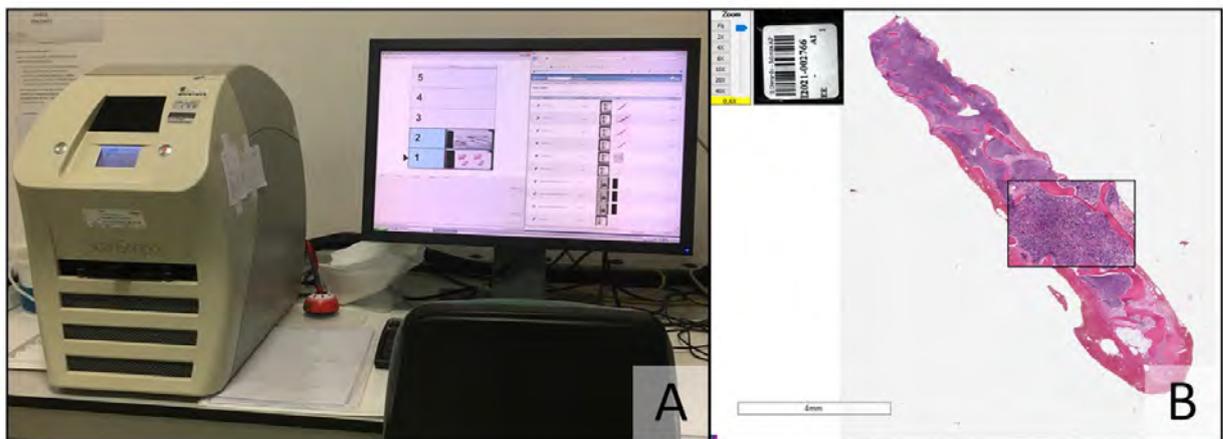
### **Telepatologia e virtual microscopy: dal microscopio al monitor del computer**

L'introduzione di scanner digitali capaci di trasformare il vetrino cito/istologico "fisico" in file digitali comodamente consultabili da computer ha posto le basi per la massiva diffusione della telepatologia e della virtual microscopy (Figura 1).

La versatilità di queste innovative metodiche di *digital pathology* è già stata ampiamente dimostrata in diversi campi, tra i quali<sup>3</sup>:

- interpretazione a distanza per la diagnosi primaria (telediagnosi)
- richiesta di parere, seconde opinioni o consultazioni (teleconsulto)
- ricerca ed educazione (uso accademico)
- valutazione dei preparati in sede di discussione multidisciplinare (gruppi multidisciplinari)
- revisione cito/istologica per arruolamento nei trial clinici (uso sperimentazione clinica)

FIGURA 1: IN A UNA POSTAZIONE PER LA SCANSIONE DI VETRINI FISICI PER LA LORO TRASFORMAZIONE IN FILE DIGITALI CONSULTABILI DA COMPUTER. IN B IL RISULTATO DELLA SCANSIONE CON RIPRODUZIONE DI UN VETRINO DIGITALIZZATO CHE PERMETTE DI INGRANDIRE I DETTAGLI FINO A 40 VOLTE, PERMETTENDO UNA VALUTAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DEL PREPARATO CITO/ISTOLOGICO.



L'implementazione di queste metodiche innovative è stata ulteriormente facilitata dalla loro approvazione nella routine clinica da parte delle principali agenzie regolatorie<sup>4</sup> e dall'elaborazione di linee guida rigorose che aiutano nel coordinamento delle attività legate alla *digital pathology* da parte delle società di categoria<sup>5</sup>. Specialmente in ambito oncologico, la crescente conoscenza delle basi biologiche e molecolari dei diversi tipi di neoplasia ha comportato l'ultra-specializzazione dei principali attori implicati nel processo diagnostico-terapeutico (es. oncologo e patologo), con la formazione dei c.d. Tumor Board (TB). Inoltre, lo sviluppo di centri di riferimento per le diverse patologie oncologiche ha determinato la creazione di reti integrate spoke-hub che permettono di garantire il miglior percorso di cura ritagliato sui bisogni del paziente e della sua malattia, secondo i più recenti concetti di *tailored therapy* e *medicina di precisione*.

In questo contesto, la possibilità di condividere in tempo reale, con la massima sicurezza e con affidabilità diagnostica i preparati cito/istologici con esperti, anche a distanza, rappresenta un'arma aggiuntiva per garantire il massimo standard di cura per il paziente. Inoltre, l'introduzione di nuovi approcci terapeutici ha ulteriormente enfatizzato il ruolo dell'anatomia patologica, oltre che nel processo diagnostico anche nella valutazione prognostico/predittiva, come emblematicamente testimoniato dall'introduzione dell'immunoterapia in diversi tipi di neoplasia<sup>6</sup>. Proprio nel campo dell'immunoterapia il continuo confronto da remoto tra patologi ha permesso di standardizzare l'interpretazione dei biomarcatori necessari per valutare l'eventuale beneficio nell'utilizzo di questi farmaci, raggiungendo un consenso su quali siano le migliori procedure e i migliori cut-off da utilizzare a tale scopo<sup>7</sup>.

L'utilizzo di questa metodica non si limita alla diagnosi definitiva sul campione biologico prelevato dal paziente, ma ha dimostrato anche ottimi risultati nella cosiddetta "diagnosi intraoperatoria". Durante un intervento chirurgico, infatti, è possibile valutare una serie di parametri, come la radicalità dell'escissione tumorale e la negatività dei margini di resezione, mediante l'esecuzione di un piccolo prelievo di tessuto che viene congelato e poi analizzato tempestivamente dal patologo in pochi minuti. In quest'ambito la *digital pathology* permette di eseguire tale valutazione in tempo reale anche a distanza, soprattutto per i centri spoke che si appoggiano ad anatomie patologiche distaccate sul territorio<sup>8</sup>.

Tali vantaggi hanno portato alla completa traslazione di interi laboratori di anatomia patologica in digitale, come avvenuto dal 2006 nel centro svedese della Linköping University Hospital che ha radicalmente modificato la routine diagnostica del proprio laboratorio affidandosi alla *digital pathology* dalla ricezione del campione alla diagnosi finale<sup>9</sup>. Questo permette ai patologi l'accesso ai preparati cito/istologici anche dal normale computer di casa, esigenza divenuta particolarmente cogente durante il difficile periodo della pandemia da COVID-19 che stiamo vivendo. Infatti, l'implementazione della patologia digitale ha già ampiamente dimostrato nell'ultimo anno la capacità di garantire continuità diagnostica e assistenziale<sup>10</sup>, spingendo le più importanti

autorità della salute (es. Food and Drug Administration - FDA) a proporre delle task force per la promozione e intensificazione dell'utilizzo di *digital pathology*<sup>11</sup>.

Anche il mondo dell'educazione in campo medico è stato travolto dalle esigenze imposte dalla pandemia con una progressiva transizione verso una forma di didattica a distanza anche nelle scuole di medicina. La *digital pathology* aveva già dimostrato un ruolo complementare alle metodiche più "classiche" nella formazione degli aspiranti giovani patologi<sup>12</sup>. In questo ultimo anno, però, l'applicazione degli strumenti di telepatologia durante le lezioni online ha ulteriormente evidenziato il loro impatto nel coinvolgimento degli studenti e degli specializzandi, fornendo un'anteprima fedele dell'attività di routine di un laboratorio di anatomia patologica<sup>13</sup>. In ambito di ricerca e dei trial clinici, l'impiego della *digital pathology* ha determinato negli anni un miglioramento nell'accuratezza, riproducibilità e standardizzazione dei criteri di arruolamento e degli endpoint degli studi, promuovendo la creazione di lavori multicentrici grazie alla possibilità di condividere in tempo reale i preparati cito/istologici dei pazienti da includere tramite la formazione di Central Review Boards (CRB)<sup>14</sup>. Inoltre, l'applicazione di metodiche informatiche di *image analysis* e *artificial intelligence* hanno permesso di individuare caratteristiche utili alla valutazione diagnostica, prognostica e predittiva non altrimenti evidenzabili ad occhio nudo in diversi ambiti della patologia oncologica.

### *Digital pathology* per ottimizzare le procedure di laboratorio in anatomia patologica

Tuttavia, per massimizzare i vantaggi della telepatologia è necessaria una rigorosa standardizzazione della cosiddetta fase "pre-analitica", dall'arrivo del campione in laboratorio di anatomia patologica alla sua effettiva digitalizzazione e diffusione. Ecco che la *digital pathology* viene in soccorso anche in questo senso, tramite l'implementazione di sistemi di gestione informatizzata di laboratorio (LIS) che consentono di mantenere la tracciabilità in ogni fase della gestione del materiale biologico.

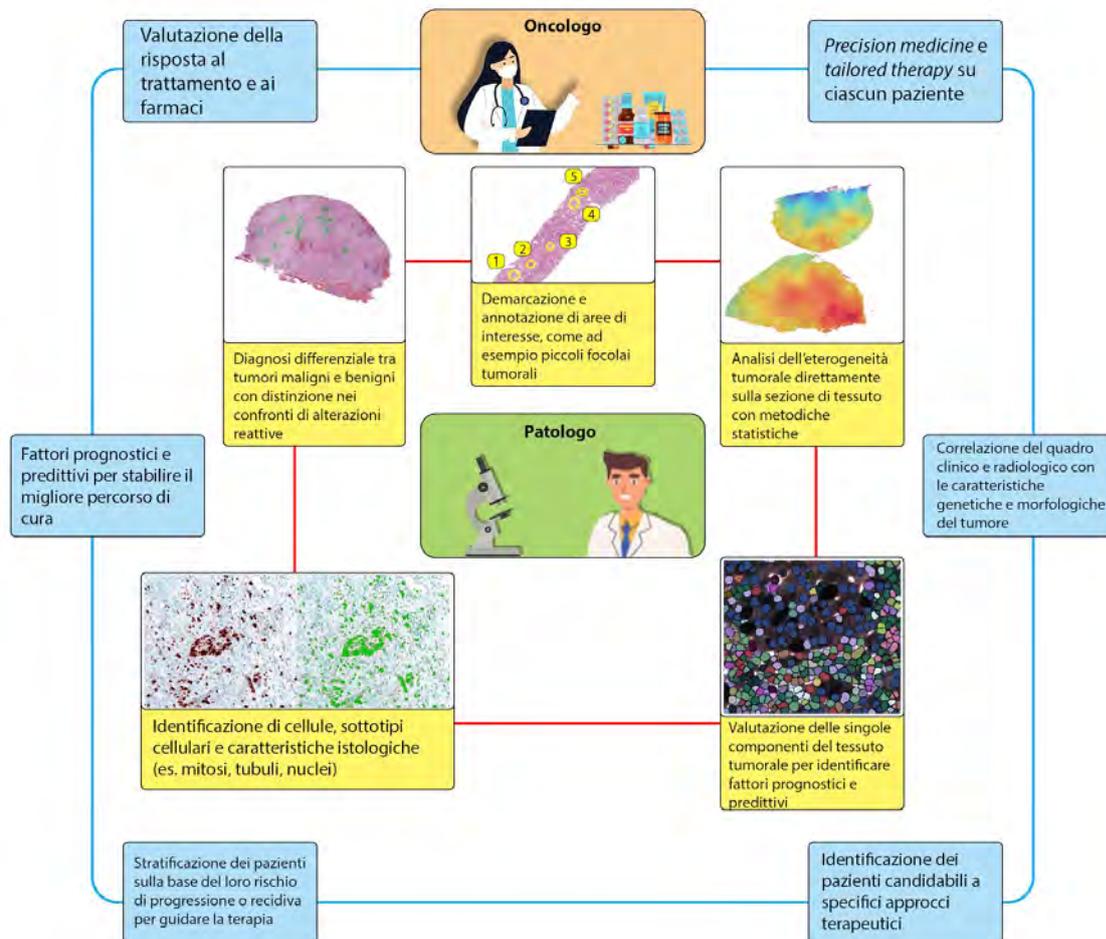
Il complesso processo di preparazione del vetrino cito/istologico prevede una serie di passaggi mediati da differenti operatori (amministrativi, tecnici di laboratorio e medici), con necessità di *garantire la* "tracciabilità" del percorso del campione e degli operatori responsabili dei singoli processi dal momento dell'arrivo in laboratorio fino alla diagnosi finale<sup>15</sup>, mediante ad esempio l'utilizzo di codici a barre univoci per campione e paziente gestiti dal LIS<sup>16,17,18</sup>.

### Analisi informatica del preparato cito/istologico: *artificial intelligence* al servizio dei pazienti

I progressi degli ultimi anni nell'oncologia di precisione hanno portato a una maggiore richiesta di test predittivi che consentono la selezione e la stratificazione dei pazienti per il trattamento. L'approccio "semplicistico" che consiste nel correlare ad ogni tumore un marcatore o un gene singoli si è scontrato con l'evidenza di una vasta eterogeneità che è possibile già riscontrare al microscopio a partire dalla complessa interazione tra le cellule neoplastiche, il sistema immunitario e l'impalcatura tissutale sulla quale si sviluppa il cancro (stroma). Per meglio studiare il microambiente tumorale l'analisi morfometrica mediante strumenti informatici (*image analysis* e *artificial intelligence*) su vetrini digitali è stata largamente impiegata per comprendere subdole alterazioni non visibili ad occhio nudo<sup>19</sup>.

Con il termine *artificial intelligence* si intende una vasta branca dell'informatica che permette di fare delle previsioni sulla base di dati estratti, ad esempio da immagini statiche o dinamiche (vetrino virtuale), in maniera "intelligente" come farebbe una mente umana. Questo tipo di approccio applicato alla patologia ha permesso di dimostrare le capacità della macchina di prevedere la natura benigna o maligna di una lesione neoplastica<sup>20</sup>, di valutare l'eventuale valore prognostico di alcune alterazioni del tessuto (es. morfologia dei nuclei)<sup>21</sup>, di individuare modifiche cellulari che possano predire la risposta o la resistenza a specifici trattamenti oncologici<sup>22</sup>. Nella Figura 2 sono schematizzati alcuni dei possibili utilizzi e risvolti dell'*artificial intelligence* nell'ambito della patologia e dell'oncologia di precisione.

FIGURA 2: POSSIBILI AMBITI APPLICATIVI DELL'ARTIFICIAL INTELLIGENCE NELLA VALUTAZIONE DEL PAZIENTE ONCOLOGICO. MODIFICATO DA NAT REV CLIN ONCOL. 2019; 16(11): 703–715.



## Bibliografia

1. Niazi, M. K. K., Parwani, A. V. & Gurcan, M. N. Digital pathology and artificial intelligence. *Lancet Oncol.* **20**, e253–e261 (2019).
2. Diagnosi a distanza dall'Italia all'Africa: ecco i Patologi oltre frontiera. [https://www.redattoresociale.it/article/i\\_numeri/diagnosi\\_a\\_distanza\\_dall\\_italia\\_all\\_africa\\_ecco\\_i\\_patologi\\_oltre\\_frontiera](https://www.redattoresociale.it/article/i_numeri/diagnosi_a_distanza_dall_italia_all_africa_ecco_i_patologi_oltre_frontiera).
3. Farahani, N. & Pantanowitz, L. Overview of Telepathology. *Clin. Lab. Med.* **36**, 101–112 (2016).
4. Evans, A. J. et al. US Food and Drug Administration Approval of Whole Slide Imaging for Primary Diagnosis: A Key Milestone Is Reached and New Questions Are Raised. *Arch. Pathol. Lab. Med.* **142**, 1383–1387 (2018).
5. Evans, A. J., Krupinski, E. A., Weinstein, R. S. & Pantanowitz, L. 2014 American Telemedicine Association clinical guidelines for telepathology: Another important step in support of increased adoption of telepathology for patient care. *J. Pathol. Inform.* **6**, 13 (2015).
6. Lovitch, S. B. & Rodig, S. J. The Role of Surgical Pathology in Guiding Cancer Immunotherapy. *Annu. Rev. Pathol.* **11**, 313–341 (2016).
7. Pagni, F. et al. Digital Pathology and PD-L1 Testing in Non Small Cell Lung Cancer: A Workshop Record. *Cancers* **12**, (2020).
8. Griffin, J., Kitsanta, P., Perunovic, B., Suvarna, S. K. & Bury, J. Digital pathology for intraoperative frozen section diagnosis of thoracic specimens: an evaluation of a system using remote sampling and whole slide

- imaging diagnosis. *J. Clin. Pathol.* **73**, 503–506 (2020).
9. Thorstenson, S., Molin, J. & Lundström, C. Implementation of large-scale routine diagnostics using whole slide imaging in Sweden: Digital pathology experiences 2006-2013. *J. Pathol. Inform.* **5**, 14 (2014).
  10. Hanna, M. G. *et al.* Validation of a digital pathology system including remote review during the COVID-19 pandemic. *Mod. Pathol.* **33**, 2115–2127 (2020).
  11. Center for Devices & Radiological Health. Digital Pathology Devices Policy During COVID-19. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-remote-digital-pathology-devices-during-coronavirus-disease-2019-covid-19-public> (2020).
  12. Hamilton, P. W., Wang, Y. & McCullough, S. J. Virtual microscopy and digital pathology in training and education. *APMIS* **120**, 305–315 (2012).
  13. Samueli, B., Sror, N., Jotkowitz, A. & Taragin, B. Remote pathology education during the COVID-19 era: Crisis converted to opportunity. *Ann. Diagn. Pathol.* **49**, 151612 (2020).
  14. Pell, R. *et al.* The use of digital pathology and image analysis in clinical trials. *Hip Int.* **5**, 81–90 (2019).
  15. Roque, R., Henrique, H. & Aguiar, P. Preanalytic errors in anatomic pathology: study of 10,574 cases from five Portuguese hospitals. *Diagnosis (Berl)* **2**, 181–188 (2015).
  16. Linee guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA – Consiglio superiore di Sanità – Ministero della salute 2015 ([http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2369](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2369)).
  17. Fraggetta, F., Garozzo, S., Zannoni, G. F., Pantanowitz, L. & Rossi, E. D. Routine Digital Pathology Workflow: The Catania Experience. *J. Pathol. Inform.* **8**, 51 (2017).
  18. Fraggetta, F., Rossi, E. D. & Pantanowitz, L. Advocating a Laboratory Information System-Centric Approach to Digital Pathology. *Archives of pathology & laboratory medicine* vol. 142 434 (2018).
  19. Bera, K., Schalper, K. A., Rimm, D. L., Velcheti, V. & Madabhushi, A. Artificial intelligence in digital pathology - new tools for diagnosis and precision oncology. *Nat. Rev. Clin. Oncol.* **16**, 703–715 (2019).
  20. Cai, T. Breast cancer diagnosis using imbalanced learning and ensemble method. *Appl. Comput. Math.* **7**, 146 (2018).
  21. Veta, M. *et al.* Prognostic value of automatically extracted nuclear morphometric features in whole slide images of male breast cancer. *Mod. Pathol.* **25**, 1559–1565 (2012).
  22. Wang, X. *et al.* Computer extracted features of cancer nuclei from H&E stained tissues of tumor predicts response to nivolumab in non-small cell lung cancer. *J. Clin. Oncol.* **36**, 12061–12061 (2018).

## 22. Tumore al polmone: lo screening può salvare la vita dei fumatori

a cura di U. Pastorino – Istituto Nazionale Tumori di Milano (INT)

### Introduzione

Il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione Europea e l'Italia<sup>1</sup>: secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa 6 milioni di decessi l'anno che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli 8 milioni entro il 2030<sup>2</sup>. Il fumo aumenta di 10 volte il rischio di morire di enfisema, raddoppia quello di avere un ictus e aumenta da due a quattro volte quello di essere colpiti da un infarto<sup>3</sup>. Inoltre, le sostanze cancerogene contenute nel fumo sono responsabili di circa il 90% dei tumori polmonari, ma anche della maggioranza dei tumori del cavo orale, laringe e vescica<sup>4</sup>. Pertanto, le principali cause di morte attribuibili al fumo di tabacco sono i tumori, le malattie cardiovascolari e le malattie respiratorie. Oltre un terzo dei morti attribuiti al fumo è compreso tra i 35 ed i 69 anni di età<sup>5</sup>. Infine, non bisogna trascurare l'impatto economico del fumo. Per curare le conseguenze di questa abitudine, nel 2010 in Italia sono stati spesi (solo in costi sanitari, per non parlare di quelli sociali e umani) circa 7,5 miliardi di euro. Nonostante nel corso degli ultimi decenni l'informazione relativa agli effetti del fumo di tabacco sulla salute sia cresciuta, in Italia fumano ancora circa 11 milioni di persone (pari al 26% degli uomini e 17% delle donne), secondo i dati più aggiornati delle indagini condotte dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con l'Istituto Mario Negri e la DOXA<sup>6</sup>.

Al fine di promuovere un'azione concreta di contrasto al cancro, la Commissione Europea ha presentato nel 2020 un Piano di azioni volte a garantire un approccio olistico verso la prevenzione, lo screening, la diagnosi, le cure e la qualità di vita dopo il cancro (*European Beating Cancer Plan*). Tra le priorità del piano, c'è l'ampliamento dei programmi di screening, anche attraverso l'uso degli strumenti digitali, valutando la possibilità di estendere programmi di screening mirato anche a tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico, aggiornando altresì il sistema d'informazione sul cancro per monitorare e valutare i programmi di screening. I risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD), hanno dimostrato che lo screening con tomografia computerizzata (CT) del torace a basse dosi (LDCT, low dose computed tomography) nei forti fumatori può ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento<sup>7-9</sup>. In particolare è stato dimostrato che lo screening mediante CT può ridurre significativamente la mortalità per tumore polmonare dell'8-26% per gli uomini e del 26- 61% nelle donne<sup>10,11</sup>.

Alla luce di queste evidenze, il National Health System (NHS) inglese ha stanziato nel 2019 la cifra di 70 milioni di sterline per un programma di sperimentazione dello screening polmonare, che recluterà 50.000 persone in 10 diversi centri, a copertura del territorio inglese.

Anche la Comunità Europea ha finanziato nel 2019, attraverso il bando Horizon 2020, un programma multicentrico Europeo destinato alla messa a punto e validazione di tecniche ottimali di screening polmonare nei forti fumatori.

Le linee guida internazionali per lo screening del carcinoma polmonare, attualmente adottate negli Stati Uniti, consigliano una ripetizione della LDCT a intervalli annuali<sup>12,13</sup>. Tuttavia, gli studi prospettici condotti in Italia dimostrano che è possibile personalizzare lo screening polmonare secondo il livello di rischio individuale e ridurre il numero di esami LDCT senza influire sugli effetti benefici associati allo screening CT<sup>14</sup>. Un protocollo di screening personalizzato comporterebbe un impatto economico meno gravoso, sia a livello strumentale che di impegno del personale radiologico.

In questo contesto, la Rete Italiana per lo Screening Polmonare (RISP) si propone di promuovere nel nostro paese un programma di diagnosi precoce con LDCT che riduca la mortalità per tumore polmonare e che possa portare un potenziale beneficio anche nella prevenzione primaria di altre patologie legate al fumo, come la bronchite cronica (BPCO) e malattie cardiovascolari. La RISP permetterà di avviare in modo graduale e controllato lo screening polmonare, attraverso una rete di centri di riferimento che forniscano un'adeguata copertura del territorio e, al contempo, un livello di qualità adeguato agli standard attualmente raggiunti nello screening di altri tumori (mammella, cervice, colon).

## Obiettivi della rete italiana di Screening Polmonare

La Rete Italiana di Screening Polmonare (RISP) ha come obiettivo strategico quello di offrire ai forti fumatori, di età compresa tra 55 e 75 anni, un programma di screening del tumore polmonare con LDCT su tutto il territorio nazionale, attraverso una rete di centri ad elevata competenza clinica multidisciplinare, allo scopo di aumentare la percentuale di pazienti con tumore polmonare candidabili a resezione chirurgica in stadio iniziale (dal 25% attuale -senza screening-, al 50-60% con screening) e garantire l'accesso al trattamento con i farmaci più innovativi.

In particolare, la RISP si propone di reclutare i candidati più idonei grazie alla collaborazione dei medici di Medicina Generale, coordinati dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), e identificare con la TC del torace non solo i tumori polmonari, ma anche la gravità del danno da fumo in termini di calcificazioni coronariche, bronchite cronica, enfisema e fibrosi polmonare.

Il progetto RISP utilizzerà un sistema informatico standardizzato e omogeneo per tutti i centri, che garantisca una raccolta dei dati centralizzata, un call center nazionale e un sito web per la registrazione diretta on line; la raccolta di tutti gli esami LDCT in un unico data base anonimizzato in ottemperanza ai requisiti legislativi vigenti; un livello di qualità tecnologica e aderenza alle linee guida internazionali per lo screening polmonare in ogni centro partecipante; la seconda lettura centralizzata della LDCT da parte di un radiologo esperto (> 10 anni di screening polmonare), con invio entro 10 giorni di una scheda di standard di valutazione a supporto del radiologo responsabile di ogni centro. È previsto inoltre lo svolgimento di corsi di formazione per tutto il personale coinvolto nello screening (tecnici di radiologia, radiologi, biologi, infermieri di ricerca, data manager, pneumologi e psicologi antifumo), con periodi di frequenza in centri di riferimento italiani o europei.

Dodici centri, in 11 regioni italiane, hanno già dichiarato la loro disponibilità a partecipare al progetto RISP, ma è previsto il coinvolgimento di altri centri che garantiscano una migliore copertura del territorio nazionale. Il progetto RISP si propone di reclutare nei primi due anni 10.000 soggetti ad alto rischio di mortalità per tumore del polmone, di età compresa tra 55 e 75 anni, forti fumatori attuali ( $\geq 30$  pacchetti/anno) o ex fumatori da  $\leq 10$  anni, eleggibili a screening con LDCT torace secondo le linee guida internazionali.

È previsto un centro di coordinamento nazionale che garantisca la piena attuazione del progetto ed in particolare il monitoraggio del reclutamento, della raccolta del consenso informato, delle modalità di esecuzione degli esami LDCT, della trasmissione di immagini e dati al data base centralizzato, delle procedure diagnostiche e terapeutiche generate dallo screening in tutti i centri partecipanti. L'attività di coordinamento impiegherà due data monitor dedicati alla RISP che si occuperanno del controllo di qualità con visite periodiche in ogni centro e dei contatti con il coordinatore del programma. Sarà costituito un *Scientific Advisory Board*, comprendente esperti nazionali ed europei in tutte le discipline rilevanti per lo screening polmonare.

A seguito della pandemia COVID-19, sono state implementate operazioni di prevenzione del contagio mediante impiego di un tampone rapido antigenico e di sanificazione delle sale di accesso e della strumentazione radiologica. Tali procedure sono già in corso all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INTM) dal mese di ottobre 2020, per garantire la ripresa dell'attività di screening polmonare nell'ambito del programma SMILE. I risultati dello screening in tempo di COVID-19 sono stati recentemente pubblicati sulla rivista internazionale *Chest*.<sup>15</sup>

Nonostante la persistenza della pandemia da COVID-19 che ha interrotto in tutta Europa ogni programma di screening oncologico a partire da marzo 2020, la disponibilità di strumenti efficaci di individuazione del contagio in soggetti asintomatici con il tampone antigenico rapido (ed eventualmente anche della vaccinazione nel giorno dello screening) possono permettere di ipotizzare una data di partenza del programma RISP nella seconda metà del 2020.

## **Risultati attesi**

In Italia, si stima che la popolazione candidabile a screening polmonare con LDCT, secondo le linee guida internazionali, sia compresa tra 600,000 e 800,000 persone.

Il programma RISP potrà ridurre del 40-50% la mortalità per tumore polmonare e, potenzialmente, anche per altre patologie causate dal fumo, mettendo a punto un sistema di diagnosi precoce che utilizza la LDCT torace con periodicità variabile sulla base del rischio individuale di ogni soggetto. Questa strategia personalizzata consentirà un uso ottimale delle risorse strumentali ed umane, oltre che una riduzione significativa dei costi. La rete di centri di alta specialità ed un sistema informatico di ultima generazione, offriranno a tutti i candidati idonei un servizio di eccellente qualità, gratuito e disponibile in ogni regione.

I risultati di questo progetto pilota permetteranno di validare su tutto il territorio nazionale un protocollo di screening personalizzato, con intervalli variabili tra una LDCT e la successiva sulla base del rischio individuale, riducendo i costi a lungo termine dello screening.

Il progetto RISP integrerà l'intervento di diagnosi precoce con un programma di prevenzione farmacologica, che aiuti a smettere di fumare, soprattutto i soggetti a maggiore rischio.

La partecipazione attiva dei medici di medicina generale nel progetto RISP ed il coordinamento della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) sono un ulteriore elemento di innovazione e verifica dei risultati raggiunti, anche in termini di efficacia di un intervento preventivo sul territorio.

Infine, il progetto RISP potrebbe fornire un utile contributo nel monitoraggio della pandemia da COVID-19 attraverso un rilievo sistematico dell'anamnesi individuale (sintomi, contatti, test sierologici, tamponi) e della sua correlazione con l'esito della LDCT torace, identificando la frequenza e severità delle complicanze polmonari a lungo termine del COVID-19.

Associare screening e prevenzione è una strategia che l'INTM attua in concreto da 15 anni ed è in corso uno studio prospettico controllato (SMILE) che ha randomizzato 873 soggetti. I risultati dello studio SMILE saranno disponibili entro la fine del 2021 e gli elementi attualmente disponibili suggeriscono che verrà dimostrata l'efficacia oggettiva del trattamento farmacologico anti-fumo. Il progetto RISP prevede di utilizzare questi risultati per il programma integrato di prevenzione.

La pandemia Covid-19 non deve interrompere questo programma di prevenzione integrata. Lo studio SMILE ha già fornito i dati di fattibilità ed efficacia del filtro con tampone rapido antigenico<sup>15</sup>. Questi risultati, insieme alla campagna vaccinale, permetteranno di avviare in sicurezza il progetto RISP dalla seconda metà del 2021.

## **Bibliografia**

1. Lim SS, Vos T, Flaxman AD et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012; 380: 2224-2260.
2. WHO. WHO report on the global tobacco epidemic, 2019. Offer help on the Global Tobacco Epidemic. [https://www.who.int/tobacco/global\\_report/en/](https://www.who.int/tobacco/global_report/en/)
3. AIRC. Fumo: le domande più frequenti. Perché si insiste tanto sui rischi del fumo? 2020 <https://www.airc.it/cancro/prevenzione-tumore/il-fumo/fumo-le-domande-piu-frequenti>
4. IARC. IARC monograph on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 100E. A review of human carcinogens - Personal habits and indoor combustions. Available at: <http://monographs.iarc.fr/ENG/>

Monographs/vol100E/mono100E.pdf. Lyon, France, 2012.

5. Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità. Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo. Guida breve per la realizzazione degli interventi. [http://www.iss.it/binary/fumo/cont/linee\\_guida\\_brevi\\_2008.pdf](http://www.iss.it/binary/fumo/cont/linee_guida_brevi_2008.pdf). 2008.
6. Lugo A, Ascitto R, Pacifici R et al. Smoking in Italy 2013-2014, with a focus on the young. *Tumori* 2015; 101: 529-534.
7. Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, Fagerstrom RM et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011 August 4;365(5):395-409.
8. de Koning HJ, van der Aalst CM, Ten HK, Oudkerk M. Effects of Volume CT Lung Cancer Screening: Mortality Results of the NELSON Randomised-Controlled Population Based Trial. *J.Thorac.Oncol.* S185. 2018. Ref Type: Abstract
9. Pastorino U, Silva M, Sestini S, Sabia F, Boeri M, Cantarutti A et al. Prolonged lung cancer screening reduced 10-year mortality in the MILD trial: new confirmation of lung cancer screening efficacy. *Ann Oncol.* 2019 Jul 1;30(7):1162-1169.
10. National Lung Screening Trial Research T, Aberle DR, Adams AM, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011; 365(5): 395-409.
11. de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *New England Journal of Medicine* 2020; 382(6): 503-13.
12. Moyer VA, on behalf of the USPSTF. Screening for lung cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Annals of Internal Medicine* 2014; 160(5): 330-8.
13. Crosbie PA, Balata H, Evison M, et al. Implementing lung cancer screening: baseline results from a community-based 'Lung Health Check' pilot in deprived areas of Manchester. *Thorax* 2018.
14. Pastorino U, Sverzellati N, Sestini S, et al. Ten-year results of the Multicentric Italian Lung Detection trial demonstrate the safety and efficacy of biennial lung cancer screening. *Eur J Cancer* 2019 September;118:142-8.
15. Milanesi G, Sabia F, Sestini S, et al. Feasibility and Safety of Lung Cancer Screening and Prevention Program During The Covid-19 Pandemic. *Chest* 2021. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2021.02.072>

## 23. “Survivorship Care e Supporto Nutrizionale in oncologia”: Il nuovo Working Group di Alleanza Contro il Cancro

a cura di R. Caccialanza e P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia  
A. Santoro – IRCCS Humanits Research Hospital; Humanitas University  
L. Del Campo, E. Iannelli e F. De Lorenzo – F.A.V.O.

### Introduzione

Alleanza Contro il Cancro (ACC), sin dalla sua costituzione si avvale della collaborazione di gruppi di lavoro, cosiddetti Working Group, che si occupano dei principali tipi di cancro (colon, mammella, polmone, glioblastoma, melanoma, sarcoma) e di ricerca clinica (genomica, anatomia patologica e biobanche, oncoematologia, immunoterapia e radiomica).

Nel febbraio di quest'anno, ACC ha ritenuto opportuno, su proposta di Aimac e FAVO, istituire il Working Group “Survivorship care e supporto nutrizionale in oncologia”, costituito da esperti di 23 IRCCS, dell'Istituto Superiore di Sanità e di AIOM e di Aimac, per promuovere l'implementazione della ricerca clinica, epidemiologica e dei percorsi assistenziali dedicati al follow up e al supporto nutrizionale dei lungoviventi e delle persone guarite. Un gruppo di lavoro estremamente innovativo e lungimirante che, certamente, nel tempo, potrebbe fare la differenza nel migliorare la qualità di vita dei pazienti e l'efficacia delle cure stesse.

Nelle strutture oncologiche sono infatti ben conosciuti e affrontati, seppur in modo spesso purtroppo ancora incompleto, i problemi legati sia alla fase acuta del trattamento sia a quella cronica della malattia. Meno, invece, si sa e si fa per rispondere ai bisogni delle persone che non sono più periodicamente in contatto con gli specialisti ospedalieri, perché liberi da malattia o potenzialmente guariti, ma che necessitano ugualmente di un approccio multidisciplinare ottimale, al fine di soddisfare i propri fabbisogni di salute e salvaguardare la propria qualità di vita. L'emergere di questa nuova domanda sta suscitando in questi anni un rinnovato interesse a individuare modelli di assistenza che, da una parte, garantiscano la qualità dei servizi offerti e, dall'altra, consentano la sostenibilità e l'equità del sistema.

La malnutrizione nel paziente oncologico, che è presente mediamente in oltre il 30% dei casi già alla diagnosi, provoca un prolungamento della permanenza in ospedale dopo gli interventi chirurgici, un aumento delle complicanze postoperatorie, un incremento del rischio di sviluppare tossicità durante i trattamenti oncologici attivi e della conseguente necessità di interromperli o ridurne l'intensità con potenziale riduzione dei tassi di risposta, l'aumento della mortalità ed il peggioramento dello stato funzionale e della qualità di vita. L'importanza di un approccio nutrizionale specialistico e multidisciplinare, soprattutto in corso di cure mediche o chirurgiche oncologiche, è fondamentale ed in grado di influenzare l'esito stesso delle cure a cui il paziente viene sottoposto.

### Perché un tavolo tecnico sul tema della Cancer survivorship care?

Oggi in Italia, oltre 3.5 milioni di pazienti che hanno avuto una precedente diagnosi di cancro. Una percentuale molto alta, che corrisponde al 4.5% circa della popolazione. Il dato più significativo è però l'incremento progressivo di questa percentuale; se solo confrontiamo questi numeri con quanto osservato nella decade precedente, i pazienti in vita dopo diagnosi di cancro erano solo 2.637.975 contro i circa 3.600.000 attuali. E tutto lascia pensare che questo dato sarà in progressivo e continuo incremento grazie all'avvento di diagnosi più precoci, di tecnologie mediche innovative (chirurgia e radioterapia) e dell'introduzione di nuovi farmaci con maggiore efficacia (immunoterapia, terapia molecolare). Tale incremento della popolazione sopravvissuta

al cancro è una condizione applicabile a tutti i Paesi occidentali e ad alto reddito; i progressi sono sicuramente meno evidenti nella popolazione dei Paesi in via di sviluppo ed a basso reddito.

Il trend di incremento attuale è infatti del +3.2% per anno in Italia, in sintonia con i dati registrati in USA (+ 2.8%), in Gran Bretagna (+3.3%) e in Svizzera (+2.5%), solo per citare alcuni esempi.

Di questa ampia popolazione, però meno di un terzo (27 %) può considerarsi guarito. In altre parole, un malato di cancro può essere definito “guarito” solo quando la sua aspettativa di vita è la stessa di una popolazione generale di uguale sesso e di pari età.

Comunque se guardiamo tutta la popolazione dei lungoviventi e dei guariti, questa è molto variegata per età di insorgenza, tipo di patologia, stadio di malattia, trattamenti ricevuti e comorbidità precedenti e successive. Di fatto all'interno di questa popolazione non tutte le persone si trovano quindi nella stessa condizione clinica, ma vi è una estrema eterogeneità in rapporto alla prognosi, al quadro soggettivo (presenza o meno di sintomi legati alla malattia o ai trattamenti), alla fase di malattia e del conseguente follow-up (sorveglianza, prevenzione terziaria) ed infine, alla condizione psicosociale ed economica del paziente.

Quando si affronta la gestione di questi pazienti, va tenuto conto anche degli effetti collaterali tardivi o a lungo termine quali l'osteoporosi o altri disturbi endocrini, disturbi cognitivi, infertilità, aumento di peso, affaticamento, neuropatie, disturbi cardiaci, disturbi del sonno; o ancora la comparsa di linfedema, l'impotenza funzionale, il dolore o la derivazione intestinale, effetti legati alle procedure chirurgiche. Infine, non dobbiamo dimenticare i possibili effetti legati al trattamento con radiazioni, come la fibrosi polmonare, le disfunzioni tiroidee, le alterazioni cutanee, le mucositi e il rischio di seconde neoplasie. Tali manifestazioni possono inoltre essere anche combinate fra loro con un grosso impatto in campo medico e sociale. Volere affrontare queste nuove necessità significa anche cercare di dare risposte a modelli organizzativi e gestionali diversi dagli attuali e che tengano conto dei “bisogni emergenti” ricordando che *One size does not fit all!*

Seguire e curare i pazienti lungoviventi, liberi da malattia e guariti prevede un approccio multidisciplinare alla sorveglianza e alla gestione delle comorbidità e dei secondi primi tumori.

Il tempismo e il coordinamento ottimale delle cure, non sono scientificamente dimostrati ed essi si basano spesso su intervalli arbitrari di controlli e di interruzioni, ugualmente arbitrarie, del follow-up a 5 anni dalla diagnosi. Bisognerebbe anche su tali aspetti cercare di sviluppare dei modelli scientificamente “costruiti” che tengano conto per le singole patologie/stadi di quale sia il rischio, per quanto tempo e possibilmente quali siano le sedi prevalenti.

Il medico che segue un paziente lungovivente o guarito dovrebbe sempre avere presente che la sorveglianza non deve essere solo *disease-oriented*, ma deve considerare anche una prospettiva complessiva, che tenga in considerazione il conseguente impatto sociale finalizzato al miglioramento della qualità di vita.

Si devono pertanto definire modelli di follow up, che possono essere anche diversi in rapporto a contesti o patologie diverse, ma nelle quali un ruolo importante non potranno non avere piattaforme informatiche e telemedicina.

## **Perché un tavolo tecnico sul supporto nutrizionale in oncologia?**

Parlare di malnutrizione nei paesi occidentali sembra un paradosso. In un momento in cui l'obesità patologica sta diventando endemica potrebbe sembrare fuori luogo parlare di pazienti oncologici malnutriti, ma non è così. Nei momenti di massimo stress per l'organismo, ad esempio nell'affrontare un intervento di chirurgia oncologica maggiore o nel corso dei trattamenti chemioterapici, con farmaci biologici e di radioterapia, il fabbisogno di nutrienti essenziali cresce in maniera consistente attivando processi metabolici che nulla hanno a che fare con l'accumulo di grasso patologico portando l'individuo ad uno stato di malnutrizione. Questa condizione, soprattutto in corso di alcuni trattamenti oncologici cronici e per gli esiti degli stessi, può essere caratterizzata da un incremento del peso corporeo associato ad una perdita di massa magra (sarcopenia).

La malnutrizione del paziente oncologico provoca un prolungamento della permanenza in ospedale dopo gli interventi chirurgici, un aumento delle complicanze postoperatorie, un incremento del rischio di sviluppare tossicità durante i trattamenti oncologici attivi e della conseguente necessità di interromperli o ridurne l'intensità (con potenziale riduzione dei tassi di risposta), l'aumento della mortalità ed il peggioramento dello stato funzionale e della qualità di vita.

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 mediche o chirurgiche oncologiche, è fondamentale ed in grado di influenzare l'esito stesso delle cure a cui il paziente viene sottoposto. Nel 2002 nasce l'ERAS Society, una Società scientifica che pone il fine della sua ricerca nel "Enhanced Recovery After Surgery" ossia un potenziamento dei percorsi clinici prima e dopo l'atto chirurgico per massimizzare i risultati e minimizzare le complicanze. Questa società ha prodotto numerose linee guida specifiche per varie branche della chirurgia oncologica ponendo un accento fondamentale sul supporto nutrizionale specializzato, elemento fondamentale da una parte per un recupero ottimale ed un ritorno precoce e sicuro alle attività quotidiane del paziente, dall'altra per facilitare l'adesione alle cure oncologiche successive, quando necessarie. Nell'ambito dell'Oncologia Medica, è sempre più evidente la necessità che la collaborazione tra oncologi e nutrizionisti clinici divenga sistematica. Negli ultimi anni, è migliorata la sensibilità su questa tematica, non solo a livello istituzionale, ma anche tra gli operatori sanitari.

Il Gruppo di Lavoro Intersocietario AIOM-SINPE-FAVO ha elaborato delle Raccomandazioni relative alla gestione nutrizionale in Oncologia e, successivamente, la Carta dei Diritti all'Appropriato e Tempestivo Supporto Nutrizionale per i Pazienti Oncologici, che è servita da spunto al Ministero della Salute per pubblicare, nel dicembre 2017, le Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici nel contesto dell'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 224/CSR 14/12/2017: Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici lunedì 18 dicembre 2017 (<http://www.regioni.it/sanita/2017/12/18/conferenza-stato-regioni-del-14-12-2017-accordo-sul-documento-recante-linee-di-indirizzo-sui-percorsi-nutrizionali-nei-pazienti-oncologici-544249/>).

Le stesse Linee d'indirizzo sono ancora oggi purtroppo largamente inapplicate e la loro implementazione potrebbe essere fortemente stimolata da Alleanza Contro il Cancro attraverso il network multidisciplinare degli esperti degli IRCCS aderenti.

Lo stesso Gruppo intersocietario ha anche evidenziato, a seguito di una survey su base nazionale, la necessità urgente di favorire l'empowerment dei pazienti, che è indispensabile per favorire l'aderenza alle cure e mantenere un'alimentazione corretta nel corso del follow-up anche in presenza di patologia cronica e/o di guarigione.

Considerando l'importanza che il supporto nutrizionale sta acquistando per il paziente candidato ad intervento di chirurgia oncologica e/o terapia sistemica, 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, radioterapia o con chirurgia.

Nonostante le solide evidenze scientifiche avvalorino quanto sopra riportato, la consapevolezza delle conseguenze negative della malnutrizione nel malato oncologico è ancora insufficiente sia tra gli operatori sanitari coinvolti nella gestione clinica che tra i pazienti, anche a causa del circolare, tramite vari canali, di una non corretta e adeguata informazione. Studi molto recenti, anche relativi a "real world data" internazionali, hanno ribadito nuovamente la necessità di colmare urgentemente il gap tra le evidenze scientifiche osservazionali e la pratica clinica corrente, nella quale dovrebbero essere concretamente implementati di percorsi diagnostici e terapeutici specifici per le diverse tipologie di neoplasia, finalizzati a valutare precocemente il rischio nutrizionale nei pazienti, supportare gli stessi in modo appropriato, consentendo il miglioramento dei risultati clinici e della qualità di vita.

Non secondario è inoltre il ruolo dell'alimentazione nel preservare la qualità di vita e prevenire le patologie metaboliche che possono essere associate al rischio di recidive nei pazienti sopravvissuti e/ o guariti. Le evi-

denze scientifiche sull'impatto di dieta, peso e nutrizione nella prevenzione oncologica non primaria e sul rischio di recidiva sono ad oggi limitate. La quantità e qualità della ricerca in questo ambito, diversamente da quanto riportato per la prevenzione primaria, sono spesso insufficienti per formulare conclusioni definitive. Progetti di ricerca multicentrici con casistiche adeguate e metodi standardizzati sono quindi necessari per migliorare la qualità delle evidenze e fornire risposte cliniche adeguate, anche con l'eventuale supporto da parte di personale specializzato in merito agli aspetti motivazionali e psicoterapeutici.

## **Perchè dunque un unico Working Group su "Survivorship Care e Support Nutrizionale"?**

Alla luce delle precedenti considerazioni è stato ritenuto opportuno istituire un unico Working Group che, sebbene sia suddiviso in due Tavoli tecnici, lavori sinergicamente con l'obiettivo di puntare non soltanto sulla quantità di vita dopo la diagnosi, ma piuttosto sulla qualità. A tal proposito, il WG intende allinearsi e dare attuazione a quanto previsto dal Piano Oncologico Europeo che, appunto, mira a garantire una vita lunga e soddisfacente, senza discriminazioni e ostacoli iniqui.

Pertanto gli obiettivi comuni e trasversali saranno:

- lo sviluppo della ricerca con particolare riferimento a quanto previsto nella 7<sup>a</sup> Raccomandazione della Mission on Cancer;
- l'implementazione di percorsi assistenziali dedicati in attuazione dell'iniziativa faro 8 del Piano Oncologico Europeo che prevede di fornire entro il 2022 una smart card del sopravvissuto al cancro per riassumere la storia clinica dei pazienti e facilitare e monitorare le cure di follow up, compresa l'esperienza da loro vissuta. Questa tessera personalizzata e volontaria collegherà i pazienti agli operatori sanitari per migliorare la comunicazione e il coordinamento sul follow up medico;
- lo sviluppo di reti collaborative cliniche e di ricerca;
- la sinergia con le Associazioni Pazienti e l'affiancamento a loro nell'azione di supporto ed empowerment dei pazienti, al fine di assicurare a tutti i malati di qualsiasi regione il diritto a ricevere le migliori cure

Le linee di attività iniziali saranno:

**Ricerca sulla survivorship care:** studi su percorsi di integrazione tra oncologia e medicina generale/interistica; percorsi per l'identificazione dei lungoviventi e dei guariti e analisi epidemiologiche in relazione ai fattori di rischio metabolici e cardiovascolari; studi sulle caratteristiche cliniche e l'efficacia dei trattamenti dei sintomi (fatigue, dolore residuo post-trattamento, disturbi del sonno, disturbi psico-emotivi), in particolare in relazione alle diverse patologie; surveys su stile di vita, attività fisica, qualità della vita e onco-sessuologia; studi sulla transizione dall'area pediatrica a quella dell'adulto ed identificazione degli standard per la "total care" in medicina dell'adulto; sviluppo di piattaforme informatiche e di telemedicina per la gestione a distanza delle necessità emergenti

**Ricerca sul supporto nutrizionale:** dieta mediterranea e restrizione calorica, incluse dieta minima digiuno, chetogenica e come coadiuvanti dei trattamenti oncologici attivi e nella prevenzione terziaria; studi clinici sugli interventi di presa in carico precoce e durante i trattamenti attivi (percorsi, es. screening nutrizionale sistematico) e sulle diverse tipologie di supporto nutrizionale (es. immunonutrizione) nei diversi setting di cura; monitoraggio e quantificazione delle modifiche dello stato nutrizionale e sintomatologico nel corso della malattia oncologica (es. body composition, marcatori prognostici precoci, microbiota); trial clinici su interventi digitali per migliorare l'aderenza alle linee guida nutrizionali in pazienti oncologici (es. mobile health, piattaforme web-based).

**Attività di implementazione percorsi:** condivisione dei percorsi tra gli IRCCS aderenti attraverso piattaforme digitali per l'implementazione delle cure nelle persone lungoviventi e in quelle guarite e del supporto nutrizionale nella malattia attiva; elaborazione di protocolli di gestione clinica specifici per patologia e setting (es. chirurgia, trattamenti integrati, paziente sopravvissuto).

**Attività regolatoria, istituzionale e di comunicazione:** elaborazione di progetti in sinergia con il Ministero della Salute per la sensibilizzazione e il monitoraggio delle attività delle Regioni in merito all'attuazione dei percorsi; condivisione dei progetti del WG nell'ambito delle Reti Oncologiche regionali; campagne di sensibilizzazione ed educazionali.

### **Bibliografia di riferimento**

#### ***"Cancer Survivorship Care"***

1. Santoro A., Surbone A., Tralongo P. Guariti e cronici: Manuale di oncologia clinica Edisciences, 2021
2. Guzzinati S, Virdone S, De Angelis R, et al. Characteristics of people living in Italy after a cancer diagnosis in 2010 and projections to 2020. *BMC Cancer*. 2018;18:169.
3. Dal Maso L, Panato C, Guzzinati S, et al. Prognosis and cure of long-term cancer survivors: A population-based estimation. *Cancer Med* 2019;8(9):4497-4507.
4. Dood RL, Zhao Y, Armbruster SD, et al. Defining Survivorship Trajectories Across Patients With Solid Tumors: An Evidence-Based Approach. *JAMA Oncol*. 2018; doi:10.1001/jamaoncol.2018.2761.
5. Tralongo P, McCabe MS, Surbone A. Challenge For Cancer Survivorship: Improving Care Through Categorization by Risk. *J Clin Oncol*. 2017;35:3516-3517.
6. Tralongo P, Surbone A, Serraino D, Dal Maso L. Major patterns of cancer cure: clinical implications. *Eur J Cancer Care*, 2019;28(6):e13139.
7. American Society of Clinical Oncology Statement: achieving high-quality cancer survivorship care. *J Clin Oncol* 2013; 31: 531- 640.
8. Surbone A, Annunziata A, Santoro A, Tirelli U, Tralongo P. Cancer patients and survivors: changing words or changing culture? *Ann Oncol* 2013; 24: 2468-2471.
9. National Coalition for Cancer Survivorship. NCCS. <http://www.canceradvocacy.org/about-us/>
10. Bell K, Ristovski-Slijepcevic S. Cancer survivorship: why labels matter. *J Clin Oncol* 2013; 31:409-411.
11. Oeffinger KC, McCabe MS 2006 Models of delivering survivorship care. *J Clin Onc*; 24(32): 5117-5124.
12. McCabe MS, Partridge A, Grunfeld E, Hudson MM. 2013 Risk-based health care, the cancer survivor, the oncologist and the primary care physician. *Semin Oncol*; 40(6):804-812.
13. Bechhold R. blog on cured How Do You Know I'm Cancer Free? Cancer Network July 10<sup>th</sup> 2015, Survivorship Blog, available at <http://www.cancernetwork.com/how-do-you-know-im-cancer-free#sthash.qUd4AS1G.dpuf> (last accessed April 15<sup>th</sup> 2016).
14. Baade PD, Youlden DR, Chambers SK. When do I know I am cured? Using conditional estimates to provide better information about cancer survival prospects. *Med J Aust*. 2011; 194:73-7. [Erratum in: *Med J Aust* 2011; 194:376].
15. Miller K, Abraham JH, Rhodes L et al. Use of the word "cure" in Oncology. *J Oncol Pract* 2013, e136-e140.
16. Dal Maso L, Guzzinati S, Buzzoni C, et al. on behalf of the airtum Working Group Long-term survival, prevalence, and cure of cancer: a population-based estimation for 818,902 Italian patients and 26 cancer types. *Ann Oncol*. 2014; 25:2251-60.
17. Bouvier AM, Remontet L, Hédelin G et al. for The Association of the French Cancer Registries (FRANCIM). Conditional relative survival of cancer patients and conditional probability of death: a French National Database analysis, *Cancer* 2009; 115:4616-24.
18. Joniau S, Briganti A, Gontero P et al, Stratification of high-risk prostate cancer into prognostic categories: a European multi-institutional study, *Eur Urol* 2005, 67, 157-164.
19. Weiser MR, Landmann RG, Kattan MW, et al, Individualized prediction of colon cancer recurrence using a nomogram, *J Clin Oncol*, 2008, 26, 380-5.
20. Shapiro CL, Jacobsen PB, Henderson T et al. ASCO Core Curriculum for cancer survivorship education. *J Oncol Practice* 2016 2016, 12: 145-e108-e117.

21. Carpentier MY, Vernon SW, Bartholomew LK, Murphy CC, Bluethmann SM, Receipt of recommended surveillance among colorectal cancer survivors: a systematic review, *J Cancer Surviv* 2013 7:464-83.
22. Butow P, Sharpe L. The impact of communication on adherence in pain management. *Pain* 2013;154 Suppl 1: S101-7.
23. Haas NB. Surveillance for Renal Cell Cancer Recurrence: Which Patients Should Undergo Imaging, How Often, and When?, *J Clin Oncol* 2015, 33: 4131-4133.
24. Nekhlyudov L, O'Malley DM, Hudson SV. 2017. Integrating primary care providers in the care of cancer survivors: gaps in evidence and future opportunities. *Lancet Oncol*; 18(1): e30-e38.
25. McConnell H, White R, Maher J. 2017. Categorizing cancers to enable tailored care planning through a secondary analysis of cancer registration data in the UK. *BMJ Open*; 7: 1-9. Lenihan DJ, Hartlage G, DeCara J, Blaes A, Finet JE, et al. J. Cardio-Oncology Training: A Proposal From the International Cardio-Oncology Society and Canadian Cardiac Oncology Network for a New Multidisciplinary Specialty. *J Card Fail*. 2016 Jun;22(6):465-71.
26. Linee guida AIOM lungoviventi, Edizione 2018. Hartman SJ, Nelson SH, Myers E, et al. Randomized controlled trial of increasing physical activity on objectively measured and self-reported cognitive functioning among breast cancer survivors: The memory & motion study. *Cancer* 2018;124:192-202.
27. Rowland JH. *Cancer survivorship: new challenge in cancer medicine*. Holland-Frei Cancer Medicine 2016: 913-914.
28. Oktay K, Harvey BE, Partridge AH, Quinn GP, Reinecke J, Taylor HS, Wallace WH, Wang ET, Loren AW Fertility Preservation in Patients With Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2018 Jul 1;36(19):1994-2001.
29. Salama M, Isachenko V, Isachenko E, Rahimi G, Mallmann P. Updates in preserving reproductive potential of prepubertal girls with cancer: Systematic review. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*

### **Supporto Nutrizionale**

1. Accordo Stato-Regioni su "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici" (rep. atti n. 224/csr; 14/12/2017)
2. 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.
3. 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, Tracò F, Pinto C, Pedrazzoli P. "Nutritional support for cancer patients: still a neglected right?". *Supportive Care in Cancer* 2017; 25:3001-3004.
4. Caccialanza R, Goldwasser F, Marschal O, Ottery F, Schiefke I, Tilleul P, Zalcman G, Pedrazzoli P. Unmet needs in clinical nutrition in oncology: a multinational analysis of real-world evidence. *Ther Adv Med Oncol*. 2020; 12:1758835919899852.
5. Caccialanza R, Lobascio F, Cereda E, Aprile G, Farina G, Tracò F, Borioli V, Caraccia M, Turri A, De Lorenzo F, Pedrazzoli P; AIOM-SINPE-FAVO and Fondazione AIOM Working Group. Cancer-related malnutrition management: A survey among Italian Oncology Units and Patients' Associations. *Curr Probl Cancer*. 2020 28:100554. doi: 10.1016/j.currprolancer.2020.100554. Epub ahead of print.
6. 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.
7. Pedrazzoli P, Caccialanza R, Cotogni P, Degli Esposti L, Perrone V, Sangiorgi D, Di Costanzo F, Gavazzi C,

- Santoro A, Pinto C. The Advantages of Clinical Nutrition Use in Oncologic Patients in Italy: Real World Insights. *Healthcare (Basel)*. 2020 May 6;8(2):125.
8. Cotogni P, Pedrazzoli P, De Waele E, Aprile G, Farina G, Stragliotto S, De Lorenzo F, Caccialanza R. Nutritional Therapy in Cancer Patients Receiving Chemoradiotherapy: Should We Need Stronger Recommendations to Act for Improving Outcomes? *J Cancer*. 2019;10(18):4318-4325.
  9. Lobascio F, Caccialanza R, Monaco T, Cereda E, Secondino S, Masi S, Crotti S, Rizzo G, Cappello S, Borioli V, Inghardi M, Grugnetti G, Muzzi A, Triarico A, Pedrazzoli P, Brugnattelli S. Providing nutritional care to cancer patients during the COVID-19 pandemic: an Italian perspective. *Support Care Cancer*. 2020 Jun 3:1–3. doi: 10.1007/s00520-020-05557-z. Epub ahead of print.
  10. Tyler R, Barrocas A, Guenter P, Araujo Torres K, Bechtold ML, Chan LN, Collier B, Collins NA, Evans DC, Godamunne K, Hamilton C, Hernandez BJD, Mirtallo JM, Nadeau WJ, Partridge J, Perugini M, Valladares A; ASPEN Value Project Scientific Advisory Council. Value of Nutrition Support Therapy: Impact on Clinical and Economic Outcomes in the United States. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2020;44(3):395-406.

## 24. L'importanza dell'accesso vascolare nel percorso di cura del paziente oncologico

a cura di P. Basili – Ambulatorio I.G.A.V. Impianto e Gestione degli Accessi Venosi, IFO - IRE  
Istituto Nazionale Tumori di Roma - IRCCS  
C. Carnaghi – Unità Operativa Oncologia Medica Humanitas, Catania  
D. Elisei – Ospedale di Macerata, Consiglio Regionale Marche

Negli ultimi anni, grazie alle nuove terapie e alla diagnosi precoce, è stato possibile incrementare la sopravvivenza del malato oncologico. Ora, l'obiettivo successivo e non meno rilevante, è quello di offrire a questo incremento una maggiore qualità della vita come auspicato in modo giustamente rilevante dalla comunità dei pazienti e dei loro caregivers.

Secondo i dati dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) sarebbero 3,6 milioni i malati oncologici sul territorio, con circa mille nuovi casi ogni giorno. Per il trattamento di questa patologia trova grande spazio la terapia endovenosa. È ormai noto che per infondere diversi tipi di chemioterapici e farmaci di supporto necessari a questi percorsi terapeutici, spesso è necessario posizionare al paziente un accesso venoso centrale. Pertanto, al fine di definire il miglior processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, è fondamentale porre l'attenzione sulla scelta appropriata e proattiva dell'accesso vascolare nel paziente oncologico a garanzia di una responsabile e sicura somministrazione del trattamento terapeutico.

In base alla tipologia delle terapie che richiedono un Accesso Vascolare in Oncologia, la somministrazione endovenosa riguarda il 100% delle terapie immunologiche, il 90% delle terapie di supporto e di palliazione, mentre solo il 60% riguarda la chemioterapia.

Questi dati indicano chiaramente l'importanza che l'Accesso Venoso assume per i trattamenti clinici e che, pertanto, diviene necessario che a pieno titolo rientri precocemente nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA).

Questo aspetto rientra nell'area clinica della facilitazione e della sicurezza delle cure e incide anche sulla sfera psicologica del malato. In questi anni si è potuta riscontrare una maggiore compliance del paziente con un posizionamento precoce dell'accesso venoso, che invece diviene spesso causa di disagio quando viene proposto durante il percorso di cura. Questo perché potrebbe essere percepito come peggioramento della malattia. L'inserimento precoce del sistema di accesso venoso inoltre permetterebbe una scelta più appropriata e condivisa tra clinico e paziente, fin dove possibile, tra le diverse tipologie di cateteri venosi che la tecnologia attualmente offre.

Durante il trattamento chemioterapico inoltre dobbiamo garantire una gestione dell'accesso venoso basata sulle evidenze, prevenendo le complicanze e offrendo ai pazienti dei modelli organizzativi che prevedano la presa in carico totale del paziente portatore di accesso venoso. Sappiamo anche che le complicanze che un accesso venoso potrà avere, possono dipendere anche da una cattiva scelta del tipo di sistema, da una errata scelta della tempistica di inserimento e del tipo di paziente che stiamo valutando. Dobbiamo porre attenzione su tutti questi fattori per favorire la riduzione delle complicanze infettive, trombotiche o meccaniche e per non permettere che la complicanza stessa possa diventare una sorta di malattia nella malattia.

Nella realtà clinica, spesso, ancora si tende a sottovalutare questi aspetti, utilizzando accessi venosi periferici non indicati per l'infusione di alcuni tipi di farmaci sottoponendo l'assistito non solo ad un continuo stress, ma anche ad un danno vasale con graduale riduzione del patrimonio venoso disponibile.

La maggior parte dei pazienti oncologici sono soprattutto persone che, al di fuori delle ore passate in ospedale per la somministrazione dei farmaci, conducono una vita normale. svolgono i lavori più disparati e possono essere liberi professionisti, artigiani e comunque lavoratori a minor tutela che hanno necessità di lavorare fin dove possibile per sostenersi economicamente. Hanno una famiglia, una vita sociale, e degli

hobbies. Se volessimo definire il quadro sinteticamente potremmo dire che il paziente non fa il “malato” di professione.

Alcune considerazioni riferite alla parte “non clinica” del paziente oncologico sono legate alla complessità e alla durata del percorso di cura, nonché nella scelta del dispositivo, pertanto dobbiamo tener conto di altri aspetti:

- dove è domiciliato il paziente rispetto all’Ospedale che lo segue;
- se vicino alla sua abitazione esiste un Ambulatorio o un Ospedale che si occupa di gestione degli accessi venosi;
- Se il paziente vive solo o ha un caregiver che possa aiutarlo;

Una intervista semi strutturata somministrata nel 2014 a 100 pazienti, condotta dal personale infermieristico di un Ambulatorio Accessi Vascolari di un Centro di riferimento Oncologico, che si proponeva di evidenziare l’impatto psicologico, sociale e pratico nei portatori di accessi venoso di tipo PICC, ha messo in evidenza alcuni aspetti in termini di qualità di Vita. Ne vengono riportati solo alcuni per dare una piccola visione della problematica:

- Solo il 53% dei pazienti portatori di PICC abitava in città. I restanti erano distribuiti fra provincia e regione ed l’11% addirittura fuori regione.
- Il 44% di questi pazienti erano lavoratori attivi (il resto studenti, disoccupati, pensionati, ecc.)
- Il 18% viveva solo.

Non ultimo si rileva che i tempi di percorrenza erano mediamente 2 ore fra andata e ritorno e questo spesso solo per eseguire la medicazione del PICC che richiede 10/15 minuti. Questi risultati hanno poi evidenziato quanto sia importante e di impatto sulla organizzazione quotidiana del malato, la scelta di un accesso vascolare idoneo.

Questo implica l’importanza di conoscere fin da subito le loro abitudini per indicare quale catetere potrebbe essere più consono al loro stile di vita, considerando il loro punto di vista estetico e la funzionalità dell’accesso venoso stesso. A tal fine risulta sicuramente utile il poter consegnare al paziente, prima della scelta dell’accesso venoso, un libretto informativo scritto in modo chiaro e comprensibile anche ai non addetti ai lavori. All’interno è opportuno descrivere i tipi di catetere, le modalità di inserimento, di gestione e i consigli utili per convivere con il sistema senza avere troppi disagi o causare danni.

Per questo è necessario ribadire che la valutazione della necessità di un Accesso Venoso deve essere fatta al momento della presa in carico del paziente oncologico e che la scelta del dispositivo più appropriato dovrebbe essere effettuata da un Team Esperto di Accessi Vascolari (VAT – Vascular Access Team) e condivisa con il medico oncologo, il paziente e il caregiver.

Il VAT, consiste in un Team Multidisciplinare (Medico – Infermieristico) di esperti sia per l’impianto che per la gestione dei diversi VAD (Vascular Access Device)

Per procedere all’impianto il VAT deve adottare un atteggiamento pro-attivo che consideri:

- La sicurezza del paziente
- L’efficacia clinica del dispositivo
- La costo-efficacia della scelta
- La durata dei tempi di cura
- La miglior compliance del soggetto portatore del catetere venoso

Con queste premesse, si punta ad ottenere una procedura standardizzata che consenta di minimizzare i rischi e le complicanze legate all’impianto adottando un approccio proattivo e basato sulle Evidenze Scientifiche.

Il VAT nella scelta dell’Accesso Venoso tiene conto delle principali raccomandazioni e delle Linee Guida Internazionali considerando i seguenti aspetti:

- Terapia prescritta
- Durata della terapia

- Valutazione fisica
- Storia clinica del paziente
- Risorse assistenziali disponibili
- Disponibilità del dispositivo
- Preferenza del paziente.

Ad oggi possiamo contare su un'ampia disponibilità di cateteri e tecnologie avanzate che si differenziano per durata, metodo di inserimento e gestione, garantendo elevati standard procedurali in termini di sicurezza ed efficacia.

Tra i più utilizzati troviamo:

- i PICC, indicati per la somministrazione ripetuta di chemioterapia, antibiotici, nutrizione parenterale ed emoderivati, infusione di cellule staminali e per frequenti prelievi. Sono utilizzabili sia in ambito ospedaliero che domiciliare, consigliati per un periodo medio di permanenza. Sono molto versatili e di facile utilizzo ma non sono dotati di un comfort non elevatissimo.
- i cateteri totalmente impiantati (PORT) appropriati per l'uso infrequente ( $= 0 < 1$  volta/settimana) e i cateteri tunnellizzati, raccomandati per l'uso frequente (quotidiano o plurisettimanale) indicati per la somministrazione di chemioterapia, antibiotici, nutrizione parenterale ed emoderivati e infusione di cellule staminali. Entrambi utilizzabili sia in ambito ospedaliero che domiciliare per periodi a medio-lungo termine.
- I cateteri MIDLINE sono cateteri venosi periferici e pertanto non utilizzabili quando l'infusione di un dato farmaco richiede la via venosa centrale. Sono dei cateteri stabili esteriormente identici al PICC e che richiedono la medesima gestione. Può essere utilizzato per infondere farmaci di supporto a anche chemioterapici che non sono lesivi per le pareti venose se infusi perifericamente, nutrizione parenterale non iperosmolare e trasfusioni di sangue.

Tutti i cateteri citati possono essere utilizzati per il prelievo di campioni ematici seguendo delle semplici procedure specifiche.

Resta inteso che talvolta le condizioni cliniche o fisiche del paziente o il tipo di infusioni necessarie alla cura, inducono ad una scelta obbligata del sistema. Dunque, inserito il dispositivo, il paziente inizierà a "convivere" con il catetere posizionato all'inizio del trattamento sino alla rimozione che avverrà in base alla tipologia di catetere posizionato ed alla situazione clinica. Anche la rimozione del sistema dovrebbe essere una scelta condivisa consigliando di non lasciare in situ un dispositivo non utilizzato dato che nessuno di questi è esente da rischi di complicanze. Se la sua permanenza non è più indispensabile e non porta nessun vantaggio per quanto riguarda il percorso di cura, il rapporto rischio/beneficio è completamente sbilanciato. Eccezion fatta per i sistemi completamente impiantati che richiedono un piccolo intervento per la rimozione. Per questi ultimi si tende ad una permanenza più lunga ma non illimitata.

Abbiamo sottolineato in precedenza come la gestione corretta del dispositivo consista in un approccio Evidence Based che ha come obiettivo il rapido riconoscimento di segni e sintomi di complicanze, il mantenimento della sua funzionalità nonché il cambio della medicazione che può essere eseguita dal VAT, se effettuata in ambito ospedaliero o ambulatoriale, oppure dal Caregiver, se adeguatamente formato, in ambito domiciliare. Risale al 2014 una prima sperimentazione condotta dal VAT TEAM degli IFO di Roma relativa alla esecuzione della medicazione dei PICC a domicilio da parte di caregivers appositamente formati. Lo studio denominato "Home PICC home" ha messo in evidenza l'assenza di complicanze "gravi" nel braccio domiciliare anche rispetto al braccio ambulatoriale. L'esito positivo di questo studio ha favorito la possibilità, per altro auspicata da tempo dal Ministero della Salute, di predisporre la "home care" laddove possibile. Presso il medesimo Centro, a breve, partirà uno studio analogo denominato ARCO (Assistenza Remota al Caregiver Oncologico) con l'aggiunta del supporto telematico. Infatti la medicazione eseguita a casa dal caregiver sarà seguita e guidata in teleassistenza da personale infermieristico esperto.

Le "Linee di indirizzo organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospe-

daliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale", emanate da Agenas e approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019, prevedono un modello organizzativo delle Reti oncologiche in grado di sviluppare un collegamento tra ospedale e territorio, favorendo la flessibilità e lo spostamento nell'ambito dei diversi setting assistenziali (domicilio, ospedalizzazione domiciliare, cure intermedie, day hospital, ricovero ordinario). La pandemia SARS-COV-2 ha accelerato il percorso che porta verso la telemedicina e la teleassistenza ed in questo periodo ha già portato notevoli cambiamenti comportamentali ed organizzativi. L'ambito degli accessi venosi potrebbe certamente trovarne applicazione e giovamento favorendo lo sviluppo dei moduli assistenziali di cure intermedie o le articolazioni del Chronic Care Model come auspicato dai principali stakeholders in ambito oncologico.

In questo contesto è stata creata la RETE ITALIANA PICC (<https://retepicc.it/>) con lo scopo di indirizzare i pazienti verso i professionisti sul territorio nazionale in grado di erogare prestazioni qualificate in ambito di accesso vascolare. La Rete ha lo scopo di assistere i pazienti che si trovano occasionalmente lontano da casa o nelle varie località nazionali favorendo così l'assistenza in caso di trasferte legate alle cure, al lavoro o anche durante periodi di vacanza.

Infatti in Italia esistono alcuni centri Oncologici di riferimento in cui si sono sviluppati nel tempo VAT Multi-disciplinari che si occupano in toto dell'impianto, della gestione e della formazione, promuovendo in modo attivo la cultura dell'Accesso Venoso e diffondendo i concetti sopra citati.

Crediamo sia evidente come questi dispositivi siano fondamentali per creare il **continuum of care** in ogni fase di malattia del paziente oncologico ed è proprio per questo che occorre puntare sulla diffusione della cultura dell'accesso venoso. Per farlo è essenziale una formazione adeguata per la scelta, l'impianto e la gestione, ma è fondamentale anche avere un modello organizzativo adeguato alle esigenze del paziente ed alla rilevanza del dispositivo vascolare perché i sistemi di accesso venoso sono dei preziosi alleati nel percorso di cura del paziente oncologico e non debbono essere considerati dei pericolosi o scomodi intrusi.

Concludendo si può affermare che l'utilizzo e la scelta del giusto catetere vascolare, l'impianto e la sua successiva gestione devono essere inseriti nei percorsi diagnostico-terapeutici in oncologia (PDTA), per la sicurezza delle cure, per la sicurezza degli operatori sanitari e per la qualità di vita dei pazienti.



# Parte quarta

**Assistenza  
e previdenza**

## 25. Riflessioni sulla efficacia della L.80/2006 a 15 anni dalla sua introduzione e stima dei costi sostenuti da INPS per le prestazioni assistenziali oncologiche

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

L'urgenza dell'intervento assistenziale in ambito oncologico, ove più acuta è la necessità di attuazione dei presidi sanitari e socio-economici in tempi certi e adeguati, ha mosso il legislatore a promuovere circa 15 anni or sono una Legge che introducesse tale urgenza nel sistema solidaristico della Sicurezza Sociale.

La Legge 9 marzo 2006, n. 80, all'art. 6, comma 3 bis, prevede infatti che: "L'accertamento dell'invalidità civile ovvero dell'handicap, riguardante soggetti con patologie oncologiche, è effettuato dalle commissioni mediche di cui all'articolo 1 della legge 15 ottobre 1990, n. 295, ovvero all'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, entro quindici giorni dalla domanda dell'interessato".

Nei 10 anni trascorsi dalla emanazione della Legge 3 agosto 2009, n. 102, che all'art. 20 pone in capo a INPS l'accertamento definitivo in ambito di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità, l'Istituto ha effettuato un costante monitoraggio dell'applicazione della L.80 presso le Commissioni mediche di prima istanza, relativamente sia alla numerosità delle domande che ai tempi di invito a visita. Per valutare opportunamente l'efficacia dell'applicazione della legge, proponiamo in questa relazione una serie di considerazioni che partono dall'analisi dei dati sulla invalidità civile presenti nei Data Base dell'Istituto relativamente all'anno 2019. La relazione è divisa in due parti.

Nella prima prendiamo successivamente in considerazione le domande presentate, i verbali definiti e i tempi di definizione.

Nella seconda invece effettuiamo una stima dei costi sostenuti dall'INPS per le prestazioni economiche liquidate per patologia tumorale in un anno.

### Valutazione di efficacia della L. 80

La prima valutazione di efficacia riguarda le domande di invalidità civile presentate all'Istituto ai sensi della L.80.

La tab. 1 mostra il rapporto fra il numero di domande di L. 80 e il numero di domande totali, che in termini percentuali è pari al 15,58%.

TAB. 1

INVALIDITÀ CIVILE - domande presentate Tutte le domande vs domande L.80			
ANNO 2019	Domande totali	Domande di L.80	Domande totali/ Domande di L.80
Cecità	30.072	1.342	4,46%
Sordità	6.912	360	5,21%
Invalidità	1.588.300	250.079	15,75%
Disabilità	144.197	11.887	8,24%
Handicap	1.323.466	218.351	16,50%
<b>TUTTE LE DOMANDE</b>	<b>3.092.947</b>	<b>482.019</b>	<b>15,58%</b>

La seconda valutazione di efficacia riguarda i verbali definiti in rapporto alle domande presentate. La tab. 2 evidenzia che il rapporto percentuale è lievemente migliore per la L.80, pari al 92,56%, e quindi una maggiore efficacia dell'iter decisionale di quest'ultima rispetto all'iter normale, comunque superiore anch'esso al 90%.

TAB. 2

<b>INVALIDITÀ CIVILE - verbali definiti Tutti i verbali vs verbali L.80</b>						
<b>ANNO 2019</b>	<b>Tutte le domande</b>			<b>Domande L.80</b>		
	<b>Domande presentate</b>	<b>Verbali definiti</b>	<b>% Verbali definiti/ Domande presentate</b>	<b>Domande presentate</b>	<b>Verbali definiti</b>	<b>% Verbali definiti/ Domande presentate</b>
Cecità	30.072	24.329	80,90%	1.342	277	20,64%
Sordità	6.912	3.741	54,12%	360	61	16,94%
Invalità	1.588.300	1.450.528	91,33%	250.079	234.826	93,90%
Disabilità	144.197	117.336	81,37%	11.887	9.017	75,86%
Handicap	1.323.466	1.188.513	89,80%	218.351	201.997	92,51%
<b>TUTTE LE DOMANDE</b>	<b>3.092.947</b>	<b>2.784.447</b>	<b>90,03%</b>	<b>482.019</b>	<b>446.178</b>	<b>92,56%</b>

Tuttavia, se entriamo nel dettaglio epidemiologico considerando solo i verbali con diagnosi di tumore, vediamo che esistono delle criticità.

La Tab. 3 evidenzia come i verbali definiti con diagnosi di tumore che derivano da domande di L.80 rappresentino solo il 49,63% del totale, mentre la percentuale attesa sarebbe prossima al 100%.

TAB. 3

<b>INVALIDITÀ CIVILE - verbali con diagnosi di tumore Tutti i verbali vs verbali L.80</b>			
<b>ANNO 2019</b>	<b>Verbali definiti - tutti</b>	<b>Verbali definiti - L.80</b>	<b>% Verbali definiti - L.80/ Verbali definiti - tutti</b>
Cecità	72	38	52,78%
Sordità	32	19	59,38%
Invalità	359.378	191.561	53,30%
Disabilità	17.993	4.805	26,70%
Handicap	243.661	111.836	45,90%
<b>TUTTE LE DOMANDE</b>	<b>621.136</b>	<b>308.259</b>	<b>49,63%</b>

Questo dimostra che il canale preferenziale previsto dalla L. 80 per ridurre i tempi di risposta alle richieste dei cittadini affetti da tumore non è ancora pienamente utilizzato. Le cause possono essere diverse e ancora in parte da individuare, ma l'Istituto è impegnato in tal senso e intende comunque promuovere una maggiore diffusione di questo importante strumento legislativo fra tutti gli *stakeholder* del processo di invalidità civile.

La terza valutazione di efficacia prende in considerazione il tempo medio di definizione delle domande di L. 80, che tendenzialmente dovrebbe essere minore di quello delle domande normali.

La tab. 4 conferma questa tendenza, confrontando su base regionale il tempo medio di definizione delle domande di L. 80 rispetto a quello di tutte le domande, mostrando che nel complesso il primo è di 125 giorni inferiore al secondo.

TAB. 4

<b>INVALIDITÀ CIVILE - tempi di definizione Tutte le domande vs domande L.80</b>		
<b>REGIONE PRIMA ISTANZA</b>	<b>TUTTE LE DOMANDE</b>	<b>DOMANDE L.80</b>
Abruzzo	94	59
Basilicata	175	35
Calabria	91	24
Campania	162	67
Emilia Romagna	94	65
Friuli Venezia Giulia	87	53
Lazio	80	48
Liguria	106	68
Lombardia	73	43
Marche	112	63
Molise	82	54
Piemonte	76	41
Puglia	71	54
Sardegna	156	96
Sicilia	132	61
Toscana	103	66
Umbria	121	28
Veneto	105	51
<b>TUTTE LE REGIONI</b>	<b>179</b>	<b>54</b>

La tab. 5 analizza ulteriormente i tempi medi di definizione, evidenziando che la celerità della risposta alle domande di L.80 dei cittadini risulta lievemente maggiore nelle regioni in cui è attiva la Convenzione per l'Invalidità Civile (CIC), in cui la prima istanza è a carico dell'INPS: in media di 33 giorni rispetto ai 38 giorni nelle regioni in cui la prima istanza è invece in carico alle ASL.

TAB. 5

<b>INVALIDITÀ CIVILE - tempi di definizione L.80 Tempi ASL vs tempi INPS</b>				
<b>REGIONE PRIMA ISTANZA</b>	<b>DOMANDE L. 80</b>		<b>TEMPI DI DEFINIZIONE</b>	
	<b>ASL</b>	<b>INPS</b>	<b>ASL</b>	<b>INPS</b>
Abruzzo	5.385	-	35	-
Basilicata	-	2.468	-	35
Calabria	7	7.074	688	24
Campania	12.076	11.965	77	36
Emilia Romagna	11.676	-	27	-
Friuli Venezia Giulia	3.236	1.010	22	29
Lazio	3.194	24.230	133	34
Liguria	6.156	-	39	-
Lombardia	32.494	-	23	-
Marche	6.237	-	39	-
Molise	1.212	-	42	-
Piemonte	17.202	-	30	-
Puglia	17.488	-	33	-
Sardegna	7.151	-	54	-
Sicilia	15.294	5.326	39	35
Toscana	10.840	-	36	-
Umbria	4.437	-	22	-
Veneto	8.638	5.420	49	32
<b>TUTTE LE REGIONI ASL</b>	<b>162.723</b>	<b>57.493</b>	<b>38</b>	<b>33</b>

## Stima dei costi per le prestazioni assistenziali oncologiche

Affrontiamo ora il problema dei costi delle prestazioni derivate dalle domande di L. 80.

Purtroppo, come abbiamo visto in precedenza, non tutte le domande di invalidità civile dei cittadini affetti tumore transitano attraverso il canale preferenziale della L. 80. Per questo, la stima dei costi delle prestazioni erogate è attendibile solo se effettuata su tutti i verbali definiti con diagnosi di tumore.

La tab. 6 evidenzia il numero assoluto dei verbali di invalidità civile con diagnosi di tumore, nonché il rapporto percentuale fra questo valore e quello dei verbali definiti per tutte le patologie.

TAB. 6

INVALIDITÀ CIVILE - verbali con diagnosi Tutte le diagnosi vs diagnosi di tumore			
ANNO 2019	Verbali Definiti con diagnosi	Verbali definiti con diagnosi di tumore	% Verbali definiti con diagnosi di tumore/ Verbali definiti
Cecità	20.403	72	0,35%
Sordità	3.004	32	1,07%
Invalidità	1.160.836	359.378	30,96%
Disabilità	74.072	17.993	24,29%
Handicap	762.404	243.661	31,96%
<b>TUTTE LE DOMANDE</b>	<b>2.020.719</b>	<b>621.136</b>	<b>30,74%</b>

La percentuale del 30,74% ha valore epidemiologico, se solo consideriamo che ai sensi dell'art. 38 della Costituzione l'assistenza sociale è diretta a tutti i cittadini, e che l'invalidità civile ne costituisce una delle principali forme di attuazione. Possiamo quindi ritenere che i tumori abbiano una incidenza simile come causa invalidante nella popolazione generale.

La stima dei costi assistenziali per i tumori parte dai dati della tab. 6 per operare ulteriori selezioni, in modo da ottenere un campione di verbali di invalidità civile con diagnosi di tumore da cui sia derivata l'effettiva erogazione di una prestazione economica.

La prima selezione ha operato due esclusioni: - quella dei verbali di handicap e disabilità, che danno luogo a benefici diversi dalla prestazione economica – quella dei verbali in cui il tumore non rappresenta la prima diagnosi, in modo che l'eventuale prestazione economica che ne derivi sia riferibile in primo luogo alla patologia neoplastica.

La tab. 7 propone un primo campione di soli verbali di invalidità civile, cecità e sordità con prima diagnosi di tumore, costituito da 280.834 verbali.

TAB. 7

INVALIDITÀ, CECITÀ, SORDITÀ Verbali con prima diagnosi di tumore			
ANNO 2019	Verbali con diagnosi di tumore	Verbali con prima diagnosi di tumore	% Verbali con prima diagnosi di tumore/ Verbali con diagnosi di tumore
Cecità	72	37	51,39%
Sordità	32	20	62,50%
Invalidità	359.378	<b>280.777</b>	78,13%
<b>TUTTE LE DOMANDE</b>	<b>359.482</b>	<b>280.834</b>	<b>79,73%</b>

La seconda selezione, effettuata su questo campione di 280.834 verbali, ha operato altre due esclusioni: - quella dei verbali senza il requisito sanitario, cioè con giudizio medico legale non idoneo ad ottenere una prestazione economica (<74%) – quella dei soggetti senza il requisito reddituale, cioè con reddito superiore ai limiti richiesti per la pensione di inabilità o l'assegno di invalidità.

La tab. 8 propone quindi un secondo campione di verbali con prima diagnosi di tumore che hanno dato luogo alla liquidazione di una prestazione economica, costituito da 182.430 verbali.

TAB. 8

<b>INVALIDITÀ, CECITÀ, SORDITÀ</b>			
<b>Verbali con GML di prestazione economica</b>			
<b>ANNO 2019</b>	<b>Verbali con prima diagnosi di tumore</b>	<b>Verbali con prestazione economica</b>	<b>% Verbali definiti con prima diagnosi di tumore/Verbali con prestazione economica</b>
Cecità	37	37	100,00%
Sordità	20	20	100,00%
Invalidità	280.777	<b>182.373</b>	64,95%
<b>TUTTE LE DOMANDE</b>	<b>280.834</b>	<b>182.430</b>	<b>64,96%</b>

La tab. 9 illustra la distribuzione regionale di questo secondo campione, in confronto con il precedente, e la relativa percentuale di trasformazione dal giudizio medico legale alla effettiva liquidazione della prestazione economica, che è pari in media al 65%.

TAB. 9

<b>INVALIDITÀ, CECITÀ, SORDITÀ - Distribuzione regionale</b>			
<b>Giudizi medico-legali vs prestazioni</b>			
<b>REGIONE</b>	<b>Giudizi con prestazione</b>	<b>Prestazioni liquidate</b>	<b>% Giudizi con prestazione/ Prestazioni liquidate</b>
ABRUZZO	7.783	5.256	67,53%
BASILICATA	3.208	1.948	60,72%
CALABRIA	12.937	9.953	76,93%
CAMPANIA	36.511	27.160	74,39%
EMILIA ROMAGNA	14.405	6.755	46,89%
FRIULI VENEZIA GIULIA	5.469	2.389	43,68%
LAZIO	36.224	24.939	68,85%
LIGURIA	4.205	2.659	63,23%
LOMBARDIA	31.845	16.114	50,60%
MARCHE	5.946	3.057	51,41%
MOLISE	2.075	1.348	64,96%
PIEMONTE	12.802	6.866	53,63%
PUGLIA	30.653	23.179	75,62%
SARDEGNA	8.775	6.814	77,65%
SICILIA	33.380	24.599	73,69%
TOSCANA	10.743	6.979	64,96%
UMBRIA	6.390	4.448	69,61%
VENETO	17.483	7.967	45,57%
<b>TOTALI</b>	<b>280.834</b>	<b>182.430</b>	<b>64,96%</b>

Un'analisi della tabella consente di evidenziare un aspetto importante, vale a dire la sensibile variazione territoriale della percentuale di trasformazione del giudizio medico legale in prestazione economica effettiva.

La tab. 10 e il graf. 1, in cui tale percentuale è differenziata per Macroregioni, ne dimostra un andamento progressivamente crescente dal Nord al Sud del Paese, dal 46,89% al 75,62%. Tale andamento può dipendere da entrambi i fattori di selezione del secondo campione, vale a dire sia dal riconoscimento di una percentuale di invalidità mediamente più elevata per una maggiore gravità della patologia tumorale od una minore efficacia delle cure, sia dalla diminuzione del reddito pro-capite, nelle regioni del Centro Sud.

TAB. 10

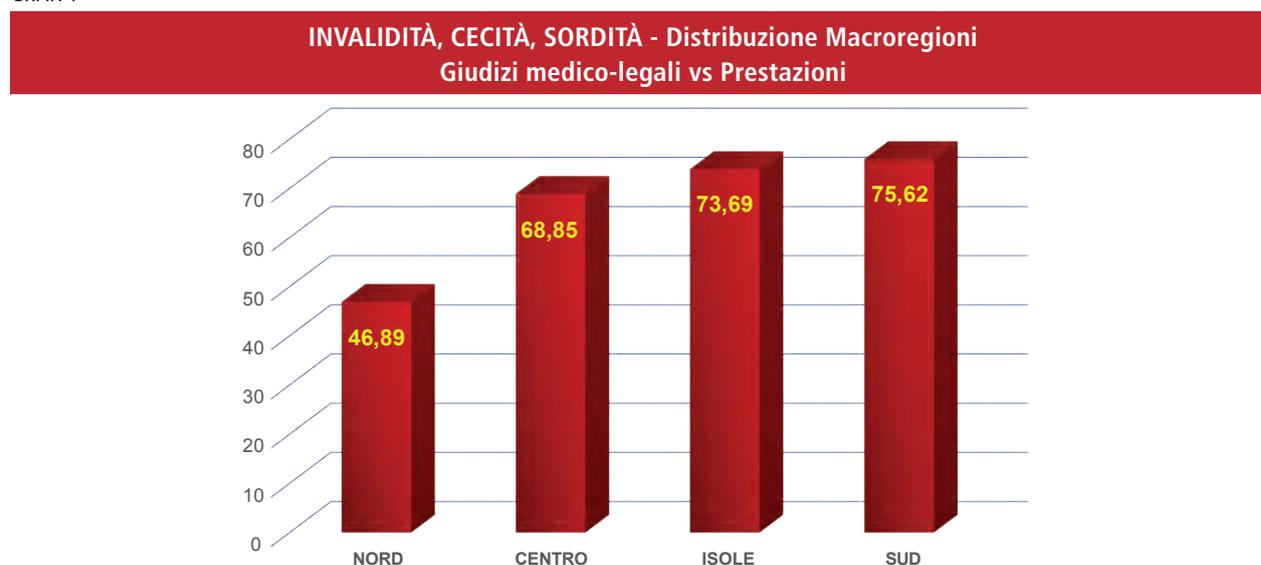
INVALIDITÀ, CECITÀ, SORDITÀ - Distribuzione Macroregioni Giudizi medico-legali vs Prestazioni			
MACROREGIONI	Giudizi con prestazione	Prestazioni liquidate	% Giudizi con prestazione/ Prestazioni liquidate
NORD	86.209	42.750	46,89%
CENTRO	59.303	39.423	68,85%
ISOLE	42.155	31.413	73,69%
SUD	93.167	68.844	75,62%
<b>TOTALI</b>	<b>280.834</b>	<b>182.430</b>	<b>65%</b>

Al termine di questa elaborazione, siamo dunque arrivati a individuare 182.430 prestazioni economiche di invalidità civile derivate da verbali con prima diagnosi di tumore.

Queste prestazioni sono state a questo punto differenziate per fascia economica – *pensione o assegno, indennità di accompagnamento, indennità di frequenza* – al fine di stimarne il loro costo annuo, ottenuto moltiplicando l'importo mensile corrispondente per le mensilità in pagamento.

La tab. 11 presenta una stima del costo annuo complessivo delle prestazioni di invalidità civile riconosciute nel 2019, pari a circa € 895.763.000.

GRAF. 1



TAB. 11

INVALIDITÀ CIVILE - stima dei costi Prestazioni economiche liquidate					
Prestazioni economiche	Prestazioni liquidate	Mesi pagati per un anno	Costo per mese di prestazione	Stima delle mensilità corrisposte	Stima dei costi
PENSIONE/ASSEGNO	95.611	13	285,66 €	1.242.943	355.059.097 €
INDENNITÀ DI ACCOMPAGNAMENTO	85.963	12	522,03 €	1.031.556	538.503.179 €
INDENNITÀ DI FREQUENZA	856	9	285,66 €	7.704	2.200.725 €
<b>TOTALE</b>	<b>182.430</b>	<b>34</b>	<b>1.093,35 €</b>	<b>2.282.203</b>	<b>895.763.001 €</b>

Le successive tabelle, 12-13-14-15, mostrano la stima dei costi distribuita per regioni, dapprima quella del costo complessivo e poi via via quella dei costi per singola prestazione.

TAB. 12

<b>INVALIDITÀ CIVILE - stima dei costi per regione Prestazioni economiche liquidate</b>			
<b>REGIONE</b>	<b>Prestazioni liquidate</b>	<b>Stima delle mensilità liquidate</b>	<b>Stima dei costi</b>
ABRUZZO	5.256	65.909	25.371.232 €
BASILICATA	1.948	24.458	9.352.263 €
CALABRIA	9.953	124.770	48.414.288 €
CAMPANIA	27.160	340.695	131.306.321 €
EMILIA ROMAGNA	6.755	83.991	33.954.446 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.389	29.719	12.080.463 €
LAZIO	24.939	311.384	124.391.271 €
LIGURIA	2.659	33.344	12.869.210 €
LOMBARDIA	16.114	201.651	79.146.386 €
MARCHE	3.057	37.988	15.154.532 €
MOLISE	1.348	16.819	6.622.674 €
PIEMONTE	6.866	85.618	33.920.002 €
PUGLIA	23.179	289.791	114.572.517 €
SARDEGNA	6.814	84.906	34.249.863 €
SICILIA	24.599	308.671	118.751.781 €
TOSCANA	6.979	87.132	34.678.682 €
UMBRIA	4.448	55.326	22.799.086 €
VENETO	7.967	100.031	38.127.985 €
<b>TOTALI</b>	<b>182.430</b>	<b>2.282.203</b>	<b>895.763.001 €</b>

Chiudiamo questa relazione con la speranza di aver fornito un utile contributo al grave problema sanitario ed economico rappresentato nel nostro Paese dalla patologia neoplastica.

La valutazione di efficacia della L.80, a 15 anni dalla sua emanazione, sembra indicare alcune criticità della sua attuazione ma offre anche indicazioni per il loro superamento.

L'analisi dei dati economici presentati, che forniscono una stima economica attendibile dei costi indiretti richiesti al Sistema di Sicurezza Sociale, può essere importante per pianificare e gestire le risorse pubbliche al fine di una loro più equa ed efficace distribuzione ai cittadini che soffrono per una patologia oncologica.

TAB. 13

PRESTAZIONI LIQUIDATE - stima dei costi per regione Indennità di accompagnamento liquidate			
REGIONE	Indennità di accompagnamento liquidate	Stima delle mensilità liquidate	Stima dei costi
ABRUZZO	2.307	27.684	14.451.879 €
BASILICATA	834	10.008	5.224.476 €
CALABRIA	4.503	54.036	28.208.413 €
CAMPANIA	11.981	143.772	75.053.297 €
EMILIA ROMAGNA	3.512	42.144	22.000.432 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.266	15.192	7.930.680 €
LAZIO	12.495	149.940	78.273.178 €
LIGURIA	1.179	14.148	7.385.680 €
LOMBARDIA	7.595	91.140	47.577.814 €
MARCHE	1.517	18.204	9.503.034 €
MOLISE	641	7.692	4.015.455 €
PIEMONTE	3.336	40.032	20.897.905 €
PUGLIA	11.208	134.496	70.210.947 €
SARDEGNA	3.524	42.288	22.075.605 €
SICILIA	10.780	129.360	67.529.801 €
TOSCANA	3.451	41.412	21.618.306 €
UMBRIA	2.466	29.592	15.447.912 €
VENETO	3.368	40.416	21.098.364 €
<b>TOTALI</b>	<b>85.963</b>	<b>1.031.556</b>	<b>538.503.179 €</b>

TAB. 14

PRESTAZIONI LIQUIDATE - stima dei costi per regione Assegni e Pensioni liquidati			
REGIONE	Assegni e Pensioni liquidati	Stima delle mensilità liquidate	Stima dei costi
ABRUZZO	2.921	37.973	10.847.367 €
BASILICATA	1.106	14.378	4.107.219 €
CALABRIA	5.421	70.473	20.131.317 €
CAMPANIA	15.078	196.014	55.993.359 €
EMILIA ROMAGNA	3.165	41.145	11.753.481 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.105	14.365	4.103.506 €
LAZIO	12.362	160.706	45.907.276 €
LIGURIA	1.469	19.097	5.455.249 €
LOMBARDIA	8.460	109.980	31.416.887 €
MARCHE	1.481	19.253	5.499.812 €
MOLISE	691	8.983	2.566.084 €
PIEMONTE	3.454	44.902	12.826.705 €
PUGLIA	11.889	154.557	44.150.753 €
SARDEGNA	3.252	42.276	12.076.562 €
SICILIA	13.735	178.555	51.006.021 €
TOSCANA	3.492	45.396	12.967.821 €
UMBRIA	1.974	25.662	7.330.607 €
VENETO	4.556	59.228	16.919.070 €
<b>TOTALI</b>	<b>95.611</b>	<b>1.242.943</b>	<b>355.059.097 €</b>

TAB. 15

<b>PRESTAZIONI LIQUIDATE - stima dei costi per regione</b>			
<b>Indennità di frequenza liquidate</b>			
<b>REGIONE</b>	<b>Indennità di frequenza liquidate</b>	<b>Stima delle mensilità liquidate</b>	<b>Stima dei costi</b>
ABRUZZO	28	252	71.986 €
BASILICATA	8	72	20.568 €
CALABRIA	29	261	74.557 €
CAMPANIA	101	909	259.665 €
EMILIA ROMAGNA	78	702	200.533 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	18	162	46.277 €
LAZIO	82	738	210.817 €
LIGURIA	11	99	28.280 €
LOMBARDIA	59	531	151.685 €
MARCHE	59	531	151.685 €
MOLISE	16	144	41.135 €
PIEMONTE	76	684	195.391 €
PUGLIA	82	738	210.817 €
SARDEGNA	38	342	97.696 €
SICILIA	84	756	215.959 €
TOSCANA	36	324	92.554 €
UMBRIA	8	72	20.568 €
VENETO	43	387	110.550 €
<b>TOTALI</b>	<b>856</b>	<b>7.704</b>	<b>2.200.725 €</b>

## **26. Emergenza sanitaria COVID-19. Impatto sull'attività medico legale dell'INPS. Considerazioni sulla valutazione agli atti in ambito di invalidità civile**

a cura del **Coordinamento Generale Medico Legale INPS**

Le attuali innovazioni nelle modalità di accertamento dei requisiti sanitari per il diritto alla concessione di benefici assistenziali sono meritevoli di un commento in termini "longitudinali" nel tempo, al fine di meglio comprendere la radicalità di recenti riforme, risolutive di questioni che, per lungo tempo oggetto di analisi ancora 'in sospeso' fino a un passato assai recente, proprio a causa della condizione pandemica hanno avuto un definitivo impulso e una altrettanto pacifica soluzione.

Se, infatti, la possibilità di esprimere una valutazione sulla base delle evidenze documentali non è ignota alla medicina legale – basti pensare agli accertamenti giudiziari sugli atti in quei procedimenti nei quali il dante causa è deceduto – per altri versi sotto il profilo operativo tale soluzione si è sempre prudenzialmente confrontata con le previsioni all'art. 55-quinquies del D.Lgs 30 marzo 2001, secondo il quale è punibile con la radiazione dall'albo professionale, con il licenziamento o con la decadenza della convenzione il medico che, in relazione all'assenza dal servizio, abbia rilasciato un certificato attestante dati clinici "non direttamente constatati né oggettivamente documentati".

A tenore di tale previsione la validità di un certificato è quindi subordinata al contestuale e simultaneo rispetto di due requisiti:

- 1) la diretta constatazione dei dati clinici descritti;
- 2) l'oggettiva documentazione dei medesimi dati clinici,

laddove la congiunzione "né", sinonimica di "e non", non lascia spazio all'ipotesi per cui possa essere alternativamente sufficiente la sola "diretta constatazione" (presupponente il contatto tra medico e paziente) oppure la sola "oggettiva documentazione" (effettuata, per esempio, con la valutazione di un accertamento strumentale).

Le previsioni sopra riportate per lungo tempo hanno generato dubbi sulla possibilità di redigere verbali di invalidità civile (e analoghi) su atti.

Se, da un lato, infatti, la previsione dell'art. 55-quinquies è limitata ai certificati relativi alle assenze dal servizio, dall'altro, però, potrebbe essere paventata l'applicazione analogica del suo disposto anche in altri ambiti certificativi.

Per altri versi non giovano le più rassicuranti previsioni del codice di deontologia medica, secondo il quale (art. 24) «Il medico è tenuto a rilasciare alla persona assistita certificazioni relative allo stato di salute che attestino in modo puntuale e diligente i dati anamnestici raccolti e/o i rilievi clinici direttamente constatati od oggettivamente documentati», laddove la diversa congiunzione utilizzata ("o" al posto di "né") rende non sanzionabile il medico che ha certificato sulla base dei soli dati obiettivi e, quindi, anche su sola base documentale, purché basata su documentazione oggettivamente probante.

È difatti evidente che il Codice di deontologia medica è una fonte di rango inferiore a un Decreto legislativo, talché allo stato attuale, per non incorrere nel profilo sanzionatorio introdotto dal D.Lgs 165/2001, è necessaria sia la diretta constatazione, sia l'oggettiva documentazione dei dati clinici, a pena delle gravi conseguenze amministrative prima citate.

Solo alla luce di tali presupposti può essere apprezzata la portata innovativa (e indubbiamente "coraggiosa") delle scelte attuate dal CGML INPS sin dall'esordio della pandemia da SARS-Cov-2, quando fu impartita alle

UO medico-legali dell'Istituto la disposizione di procedere alla trattazione di posizioni assistenziali e previdenziali sulla base della sola documentazione sanitaria prodotta, purché esaustiva e probante.

Al riguardo si citano le istruzioni operative del 6.3.2020 a tenore delle quali, in caso di domande di prestazioni assistenziali presentate da cittadini affetti da malattie oncologiche, se «la documentazione presentata è esaustiva, probante e completa [...] in tal caso, potrà essere utilmente considerata ai fini di una definizione su atti». Poco dopo, il 27.3.2020, tale previsione veniva estesa a tutti i cittadini nonché alle istanze di prestazioni previdenziali.

La scelta dell'Istituto, e questa è storia recente, è stata avallata dal Legislatore il quale, con l'art. 29-ter (Semplificazione dei procedimenti di accertamento degli stati invalidanti e dell'handicap) della legge 11 settembre 2020, n. 120, ha così disposto: «1. Le commissioni mediche pubbliche preposte all'accertamento delle minorazioni civili e dell'handicap ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, sono autorizzate a redigere verbali sia di prima istanza che di revisione anche solo sugli atti, in tutti i casi in cui sia presente una documentazione sanitaria che consenta una valutazione obiettiva. - 2. La valutazione sugli atti può essere richiesta dal diretto interessato o da chi lo rappresenta unitamente alla produzione di documentazione adeguata o in sede di redazione del certificato medico introduttivo. In tale secondo caso spetta al responsabile della commissione di accertamento indicare la documentazione sanitaria da produrre. Nelle ipotesi in cui la documentazione non sia sufficiente per una valutazione obiettiva, l'interessato è convocato a visita diretta». In definitiva, l'art. 29-ter della legge 120/2020 ha ratificato la correttezza della prassi recentemente adottata dall'Istituto al fine di superare le difficoltà dovute alle convocazioni in presenza dei cittadini, talché non è improprio sottolineare come da una situazione emergenziale sia derivata una soluzione operativa – e la sua conferma legislativa – volta a contemperare in futuro, e a tempo indeterminato, imprescindibili esigenze di obiettività con una minore gravosità della prassi accertativa.

# Parte quinta

**Le disparità regionali  
in oncologia**

## 27. 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

I dati che seguono rappresentano la fotografia, aggiornata al 2019, 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 2019

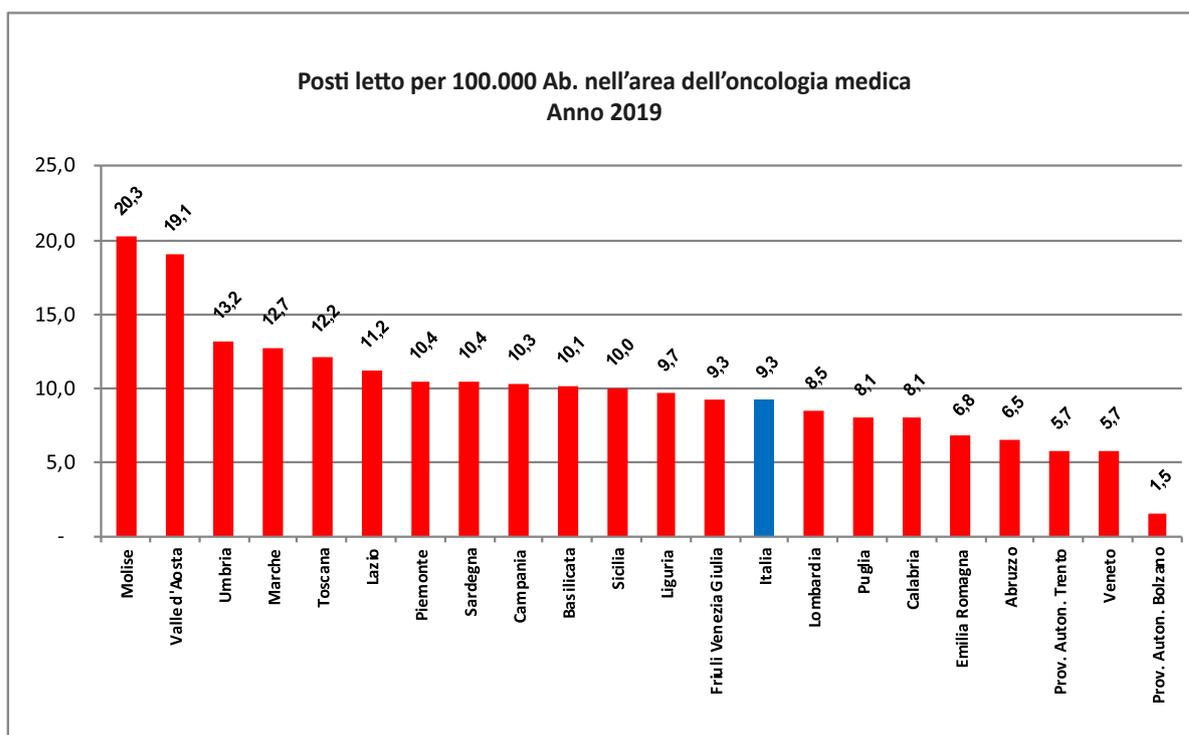
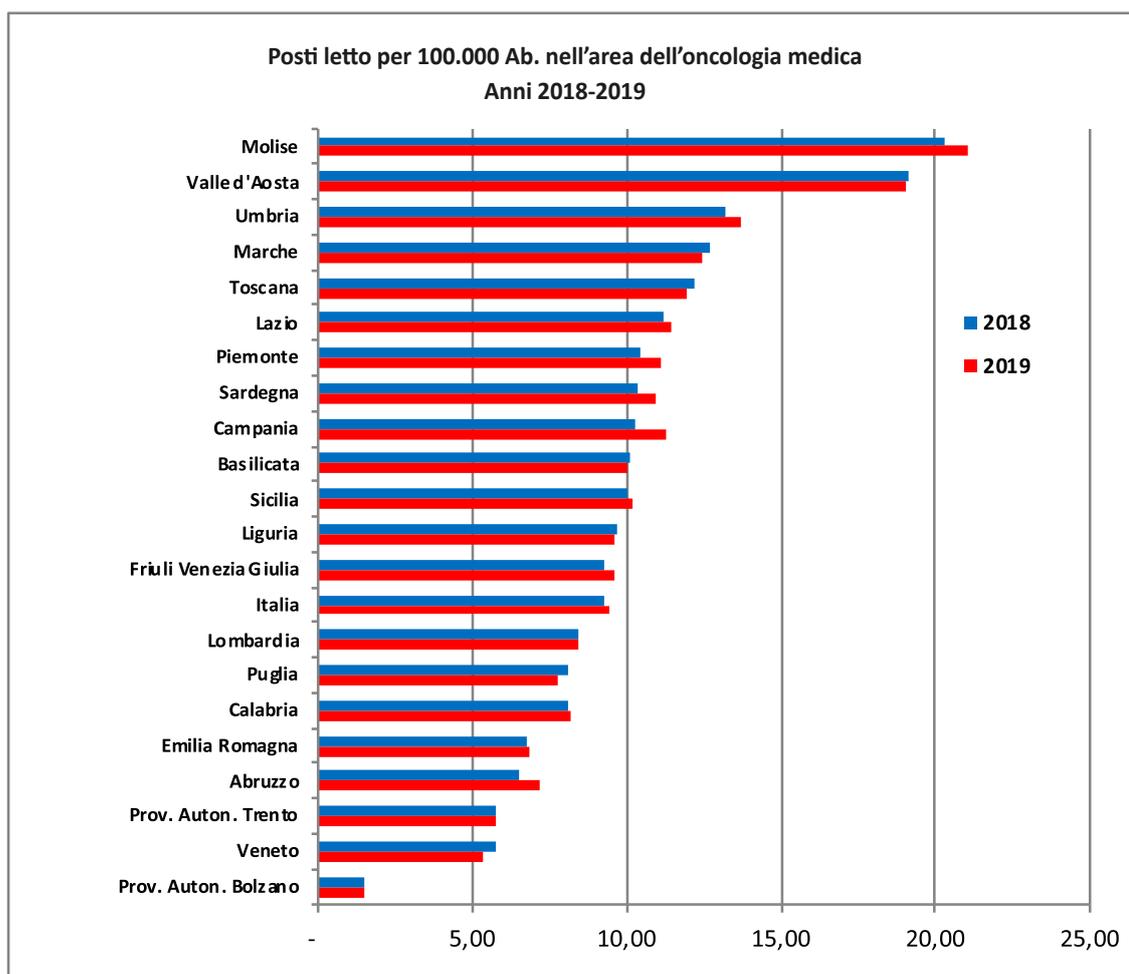
Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto area oncologia medica per10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	186	226	22	20		0	454	1,04
Valle d'Aosta	12	12				0	24	1,91
Lombardia	707	99	20	8	18	0	852	0,85
Prov. Auton. Bolzano	0	8				0	8	0,15
Prov. Auton. Trento	16	15				0	31	0,57
Veneto	176	50	33	14	6	2	281	0,57
Friuli Venezia Giulia	65	40	5	3		0	113	0,93
Liguria	34	81	25	10		0	150	0,97
Emilia Romagna	232	26	32	10	0	2	302	0,68
Toscana	60	299	29	19	19	28	454	1,22
Umbria	49	57	7	2	0	1	116	1,32
Marche	36	144	12	2		0	194	1,27
Lazio	408	180	10	1	48	9	656	1,12
Abruzzo	48	37				0	85	0,65
Molise	25	17			16	4	62	0,20
Campania	207	294	25	8	36	25	595	1,03
Puglia	174	100	45	6		0	325	0,81
Basilicata	32	25				0	57	1,01
Calabria	50	87	10	10		0	157	0,81
Sicilia	319	98	22	11	39	10	499	1,00
Sardegna	73	89	5	3		0	170	1,04
<b>ITALIA</b>	<b>2909</b>	<b>1984</b>	<b>302</b>	<b>127</b>	<b>182</b>	<b>81</b>	<b>5585</b>	<b>0,93</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2019-2013

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica													
	2019		2018		2017		2016		2015		2014		2013	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	36	8,26	35	8,00	33	7,51	34	7,72	32	7,23	38	8,56	39	8,92
Valle d'Aosta	1	7,96	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78	1	7,82
Lombardia	83	8,25	83	8,27	85	8,48	84	8,39	86	8,60	85	8,52	84	8,58
Prov. Auton. Bolzano	3	5,65	4	7,58	2	3,81	1	1,92	2	3,86	1	1,94	1	1,96
Prov. Auton. Trento	7	12,94	7	12,97	7	13,00	7	13,01	7	13,03	7	13,05	7	13,20
Veneto	33	6,73	34	6,93	32	6,52	33	6,71	33	6,70	33	6,70	32	6,56
Friuli Venezia Giulia	9	7,41	8	6,58	9	7,39	21	17,20	12	9,78	12	9,76	12	9,82
Liguria	12	7,74	12	7,71	12	7,67	12	7,64	11	6,95	12	7,54	9	5,75
Emilia Romagna	29	6,50	29	6,51	31	6,97	29	6,52	29	6,52	29	6,52	30	6,85
Toscana	39	10,46	39	10,44	37	9,89	32	8,55	30	7,99	31	8,27	27	7,31
Umbria	12	13,61	12	13,56	13	14,62	13	14,59	13	14,53	13	14,50	13	14,67
Marche	15	9,83	15	9,79	14	9,10	15	9,72	15	9,67	15	9,66	15	9,71
Lazio	45	7,65	43	7,29	45	7,63	43	7,30	45	7,64	47	8,01	46	8,28
Abruzzo	11	8,39	12	9,12	11	8,32	11	8,29	11	8,26	11	8,25	10	7,62
Molise	5	16,36	5	16,21	5	16,11	6	19,23	6	19,15	6	19,06	6	19,15
Campania	43	7,41	41	7,04	42	7,19	41	7,01	40	6,82	39	6,64	39	6,76
Puglia	23	5,71	21	5,19	21	5,17	20	4,91	19	4,65	24	5,87	24	5,92
Basilicata	2	3,55	2	3,53	3	5,26	3	5,23	3	5,20	3	5,19	3	5,21
Calabria	16	8,22	15	7,67	13	6,62	14	7,10	14	7,08	13	6,56	12	6,13
Sicilia	34	6,80	35	6,96	35	6,92	36	7,09	35	6,87	35	6,87	35	7,00
Sardegna	18	10,98	17	10,31	16	9,68	16	9,65	18	10,82	18	10,82	19	11,58
<b>ITALIA</b>	<b>476</b>	<b>7,89</b>	<b>470</b>	<b>7,77</b>	<b>467</b>	<b>7,71</b>	<b>472</b>	<b>7,78</b>	<b>462</b>	<b>7,60</b>	<b>473</b>	<b>7,78</b>	<b>464</b>	<b>7,77</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



## b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2019

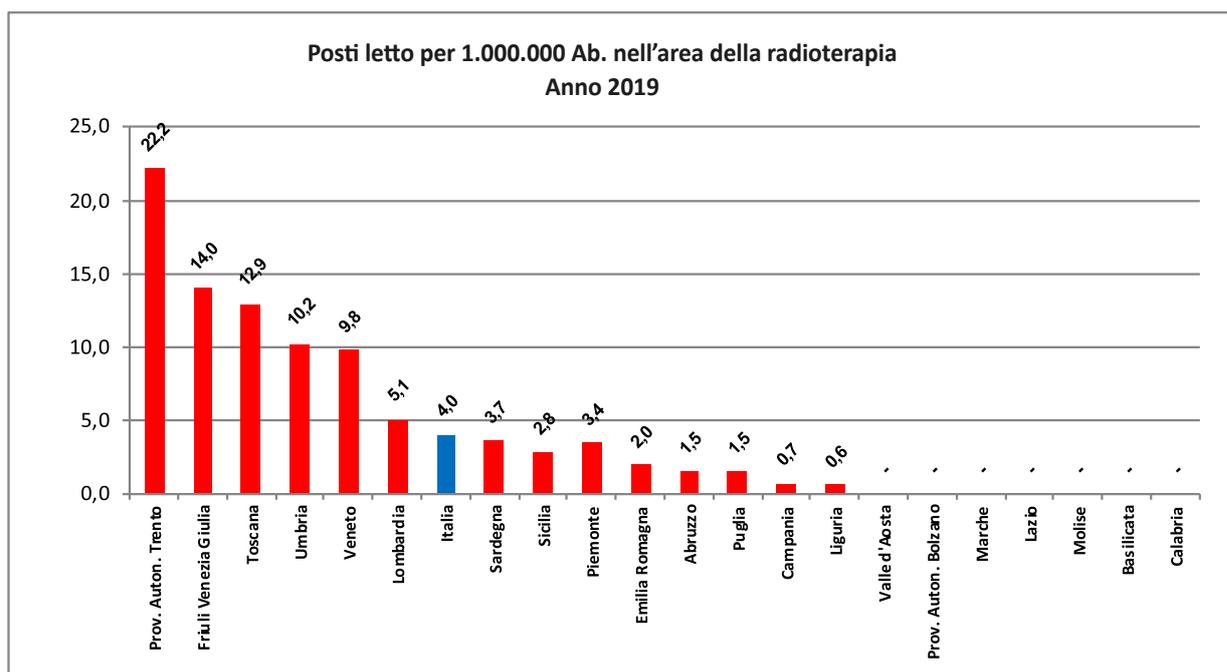
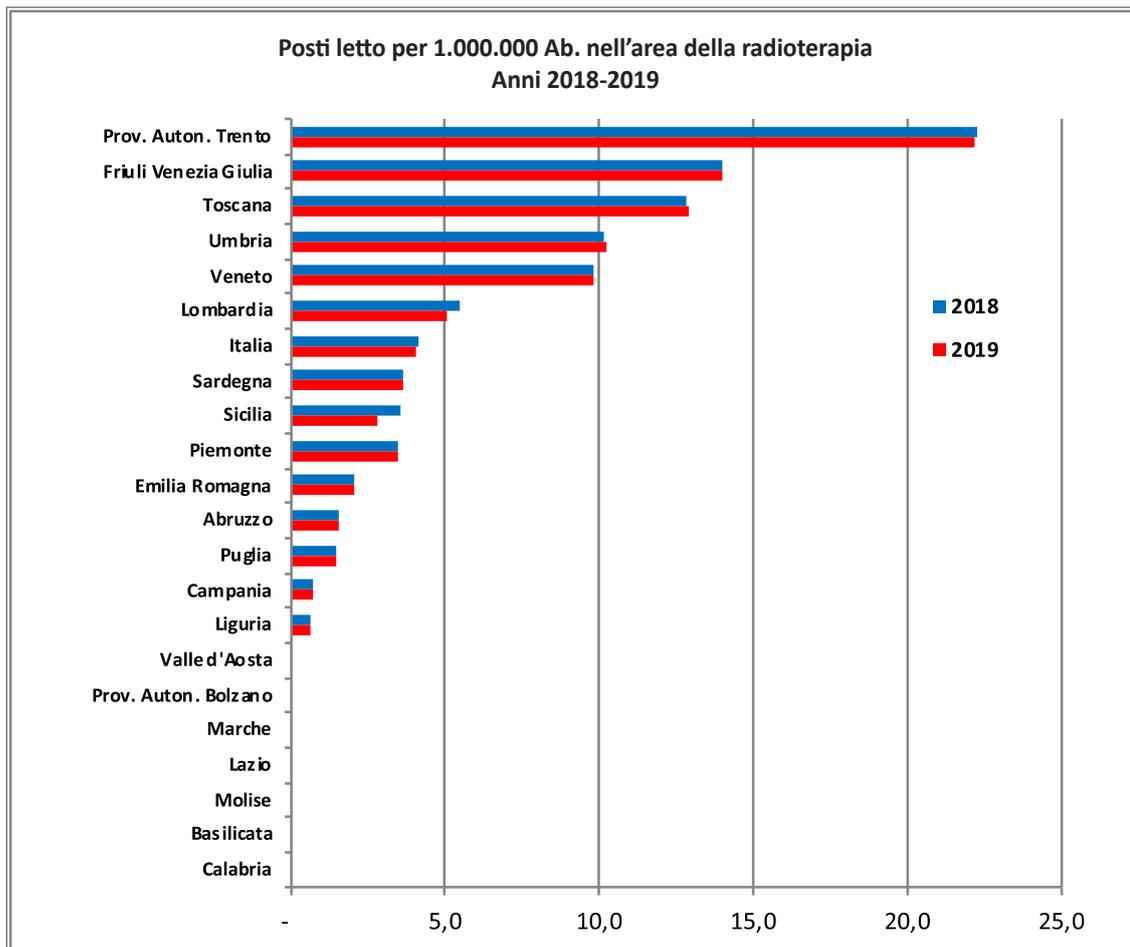
Regione	Radioterapia		Radioterapia Oncologica		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	7	3	4	1	11	4	15	0,09	3,44
Valle d'Aosta		-		-	-	-	-	-	-
Lombardia	49	2			49	2	51	0,14	5,07
Prov. Auton. Bolzano		-		-	-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento		-	12		12		12	0,56	22,18
Veneto	42	6			42	6	48	0,28	9,78
Friuli Venezia Giulia		-	8	9	8	9	17	0,38	13,99
Liguria		-		1		1	1	0,02	0,64
Emilia Romagna		-	6	3	6	3	9	0,05	2,02
Toscana	29	19			29	19	48	0,39	12,87
Umbria		5	2	2	2	7	9	0,27	10,20
Marche		-		-	-	-	-	-	-
Lazio		-		-	-	-	-	-	-
Abruzzo		2				2	2	0,04	1,52
Molise		-		-	-	-	-	-	-
Campania	2	2			2	2	4	0,02	0,69
Puglia	6				6		6	0,05	1,49
Basilicata		-		-	-	-	-	-	-
Calabria		-		-	-	-	-	-	-
Sicilia	4		6	4	10	4	14	0,08	2,80
Sardegna	6				6		6	0,10	3,66
<b>ITALIA</b>	<b>145</b>	<b>39</b>	<b>38</b>	<b>20</b>	<b>183</b>	<b>59</b>	<b>242</b>	<b>0,11</b>	<b>4,01</b>

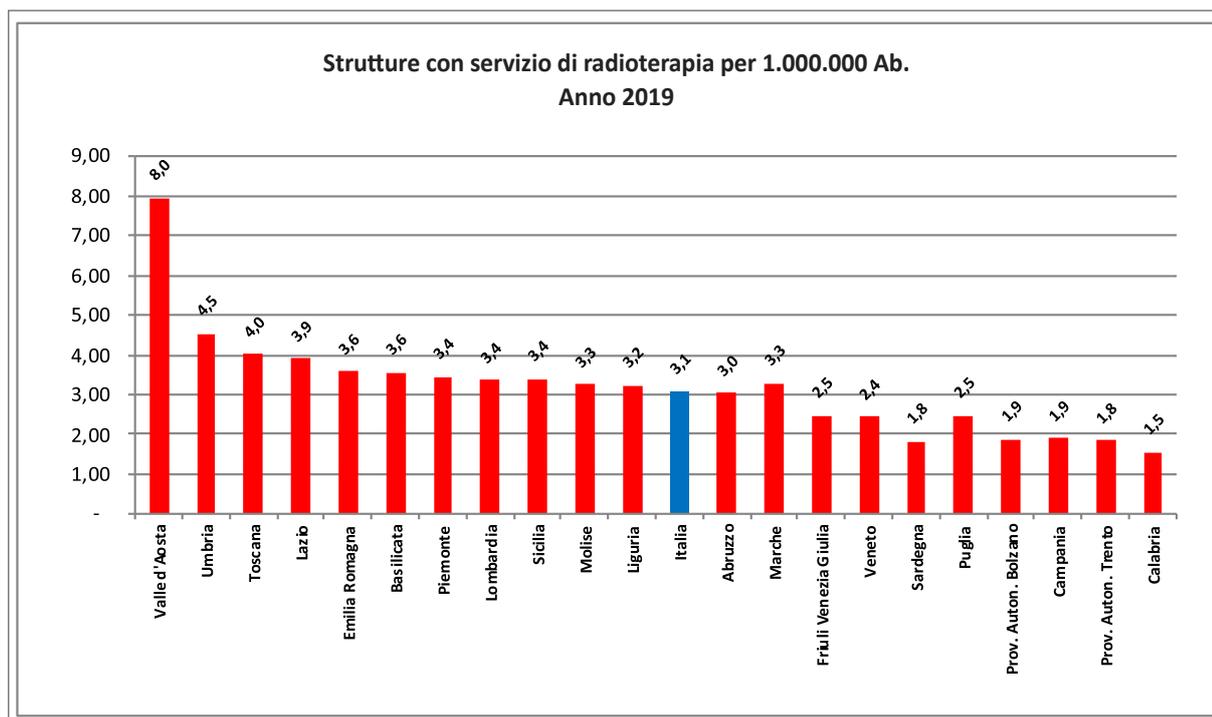
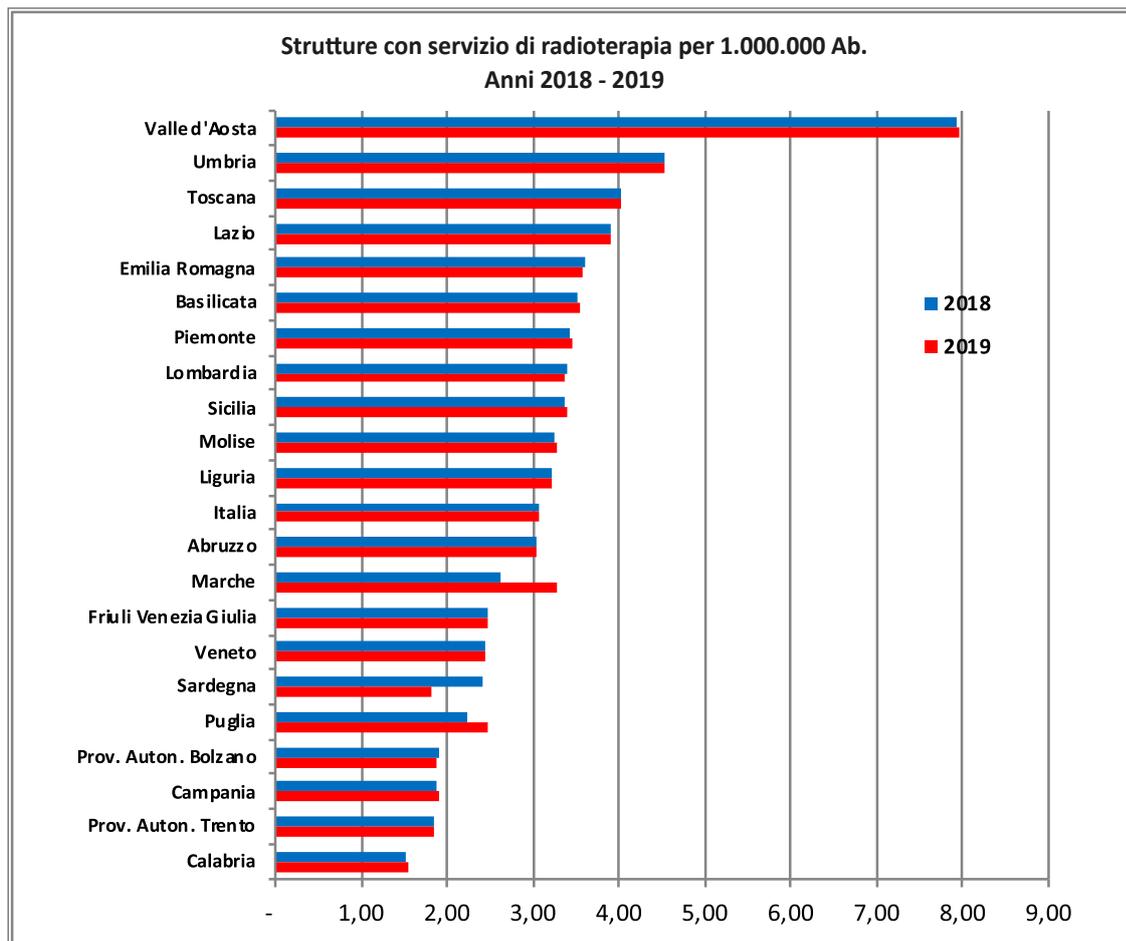
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2019-2013

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia													
	2019		2018		2017		2016		2015		2014		2013	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	15	3,44	15	3,43	14	3,19	14	3,18	15	3,39	16	3,61	17	3,89
Valle d'Aosta	1	7,96	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79	1	7,78	1	7,82
Lombardia	34	3,38	34	3,39	34	3,39	33	3,30	32	3,20	33	3,31	31	3,17
Prov. Auton. Bolzano	1	1,88	1	1,89	1	1,91	1	1,92	1	1,93	1	1,94	1	1,96
Prov. Auton. Trento	1	1,85	1	1,85	1	1,86	1	1,86	1	1,86	1	1,86	1	1,89
Veneto	12	2,45	12	2,45	11	2,24	11	2,24	12	2,44	12	2,44	12	2,46
Friuli Venezia Giulia	3	2,47	3	2,47	3	2,46	5	4,09	3	2,44	3	2,44	3	2,46
Liguria	5	3,22	5	3,21	4	2,56	4	2,55	5	3,16	5	3,14	5	3,19
Emilia Romagna	16	3,59	16	3,59	17	3,82	16	3,60	16	3,60	16	3,60	17	3,88
Toscana	15	4,02	15	4,01	14	3,74	15	4,01	15	4,00	15	4,00	11	2,98
Umbria	4	4,54	4	4,52	4	4,50	4	4,49	4	4,47	4	4,46	4	4,51
Marche	5	3,28	4	2,61	5	3,25	6	3,89	6	3,87	4	2,58	4	2,59
Lazio	23	3,91	23	3,90	22	3,73	21	3,57	21	3,56	21	3,58	22	3,96
Abruzzo	4	3,05	4	3,04	4	3,03	4	3,02	4	3,00	4	3,00	4	3,05
Molise	1	3,27	1	3,24	1	3,22	1	3,20	1	3,19	1	3,18	1	3,19
Campania	11	1,90	11	1,89	11	1,88	12	2,05	10	1,71	10	1,70	10	1,73
Puglia	10	2,48	9	2,22	9	2,21	7	1,72	7	1,71	10	2,44	9	2,22
Basilicata	2	3,55	2	3,53	1	1,75	1	1,74	1	1,73	1	1,73	1	1,74
Calabria	3	1,54	3	1,53	3	1,53	3	1,52	5	2,53	5	2,52	5	2,55
Sicilia	17	3,40	17	3,38	16	3,16	14	2,76	14	2,75	14	2,75	13	2,60
Sardegna	3	1,83	4	2,43	3	1,81	3	1,81	4	2,40	3	1,80	3	1,83
<b>ITALIA</b>	<b>186</b>	<b>3,08</b>	<b>185</b>	<b>3,06</b>	<b>179</b>	<b>2,95</b>	<b>177</b>	<b>2,92</b>	<b>178</b>	<b>2,93</b>	<b>180</b>	<b>2,96</b>	<b>175</b>	<b>2,93</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



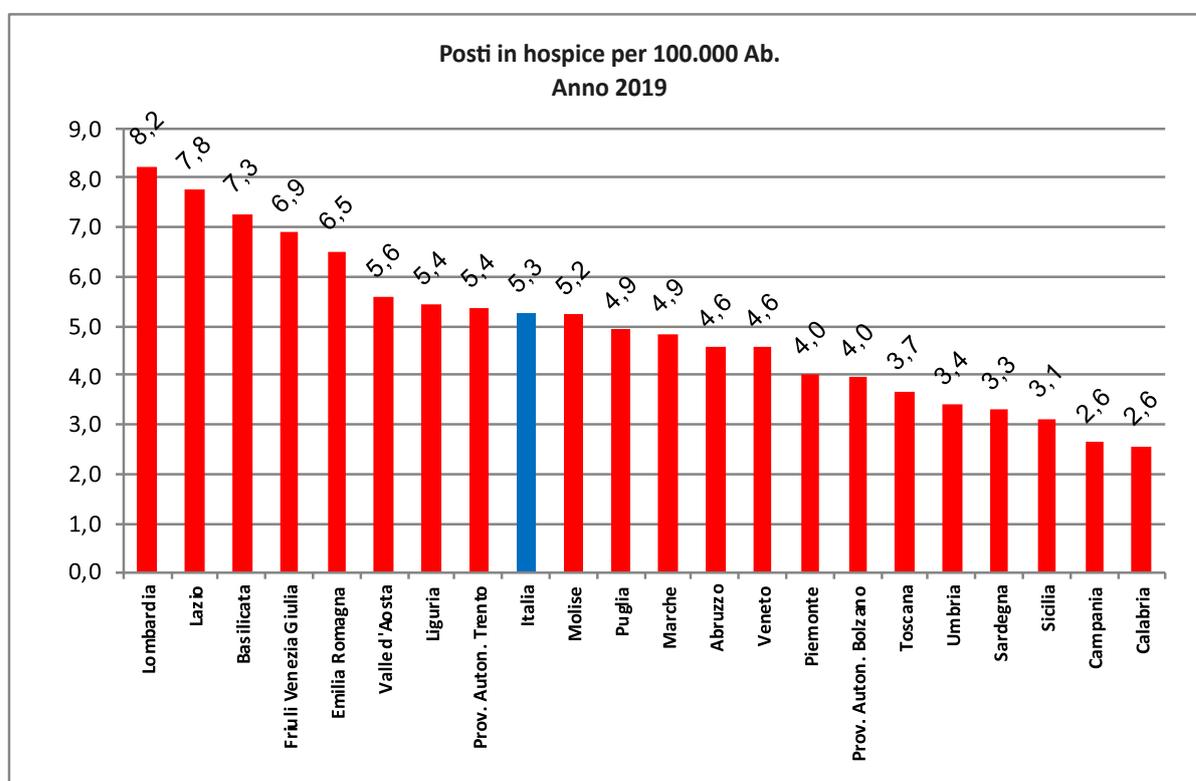


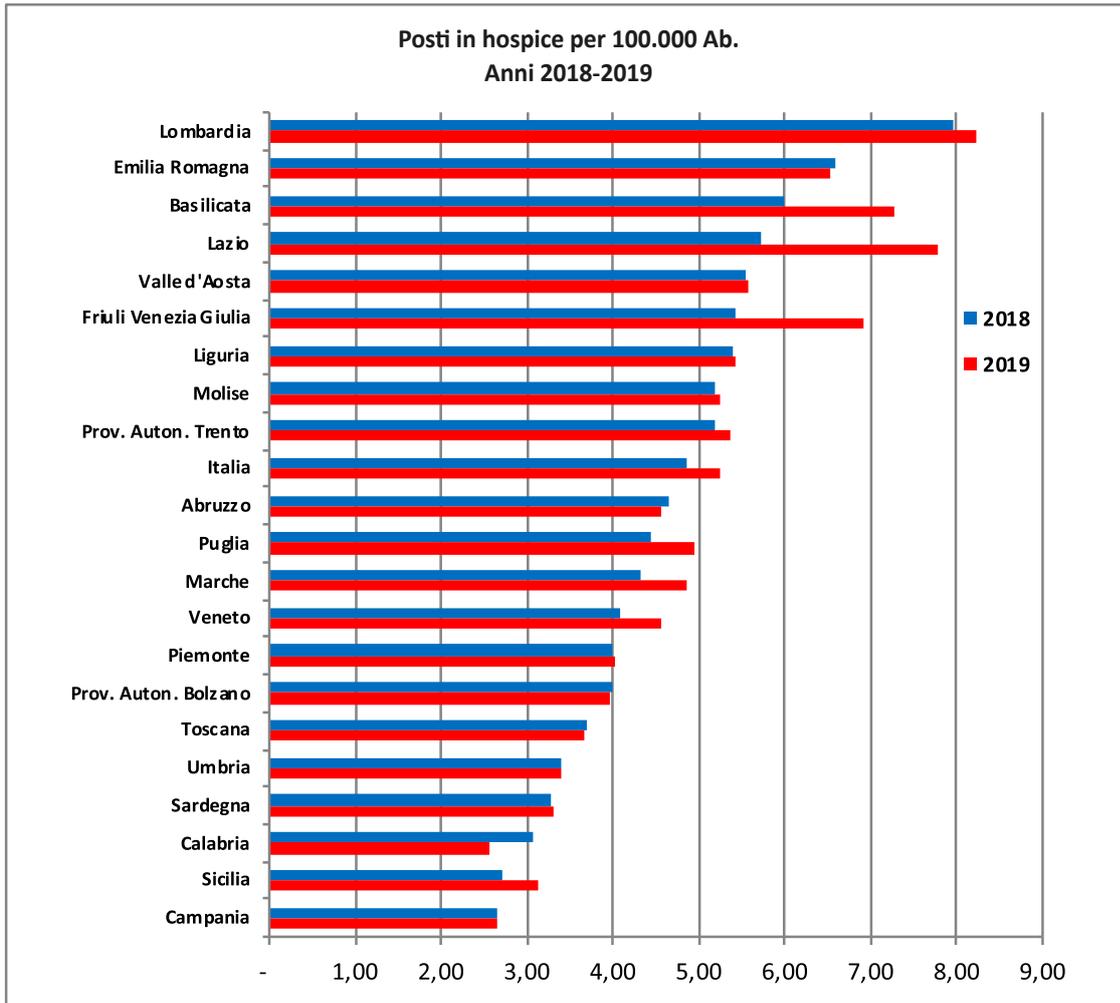
## c) Posti letto in Hospice

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2013-2019

Regione	Posti per 100.000 Ab.						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Piemonte	3,06	2,82	2,92	3,22	3,80	4,00	4,02
Valle d'Aosta	5,48	5,44	5,46	5,50	5,52	5,55	5,57
Lombardia	7,53	7,73	7,80	7,91	8,80	7,96	8,24
Prov. Auton. Bolzano	2,16	2,13	2,12	4,03	4,01	3,98	3,95
Prov. Auton. Trento	2,83	2,98	2,98	2,97	5,76	5,19	5,36
Veneto	3,93	3,63	3,79	3,95	3,89	4,10	4,57
Friuli Venezia Giulia	5,97	6,59	6,60	6,63	6,40	5,43	6,91
Liguria	4,15	4,08	4,74	5,09	5,11	5,40	5,42
Emilia Romagna	6,46	6,45	6,45	6,50	6,52	6,58	6,53
Toscana	3,87	3,33	3,41	3,39	3,53	3,69	3,67
Umbria	2,93	2,90	2,91	3,37	3,37	3,39	3,40
Marche	3,75	3,73	4,13	4,21	4,29	4,31	4,85
Lazio	5,04	5,23	5,75	5,98	5,56	5,73	7,77
Abruzzo	4,57	4,42	4,43	4,37	4,61	4,64	4,57
Molise	5,11	5,08	5,11	5,13	5,15	5,19	5,24
Campania	1,27	1,58	1,71	1,69	1,70	2,64	2,64
Puglia	3,70	4,06	4,16	4,41	4,43	4,45	4,94
Basilicata	3,12	3,11	5,90	5,93	5,79	6,00	7,28
Calabria	3,27	1,01	1,01	0,51	2,04	3,07	2,57
Sicilia	2,52	2,34	2,36	2,44	2,43	2,71	3,12
Sardegna	11,40	12,68	15,39	12,85	14,76	3,28	3,29
<b>ITALIA</b>	<b>4,56</b>	<b>4,54</b>	<b>4,78</b>	<b>4,83</b>	<b>5,11</b>	<b>4,86</b>	<b>5,25</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



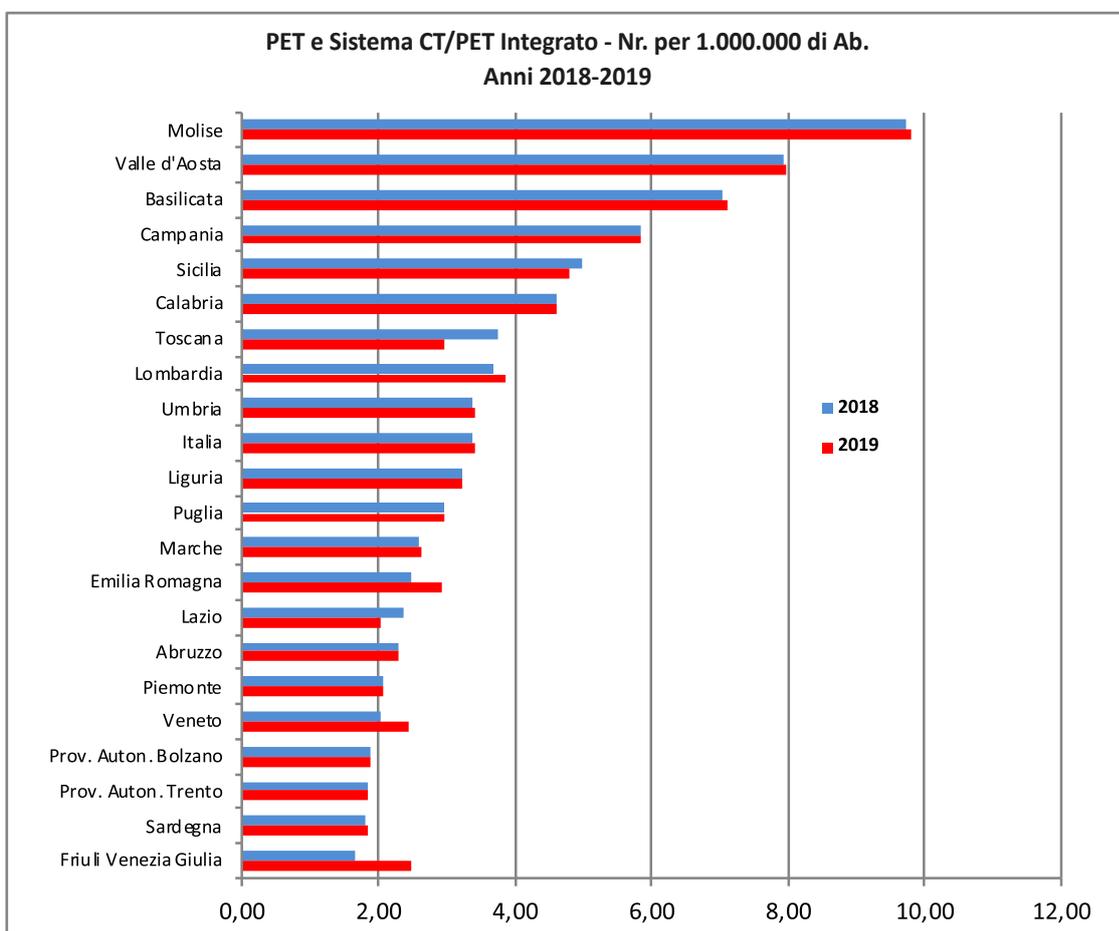
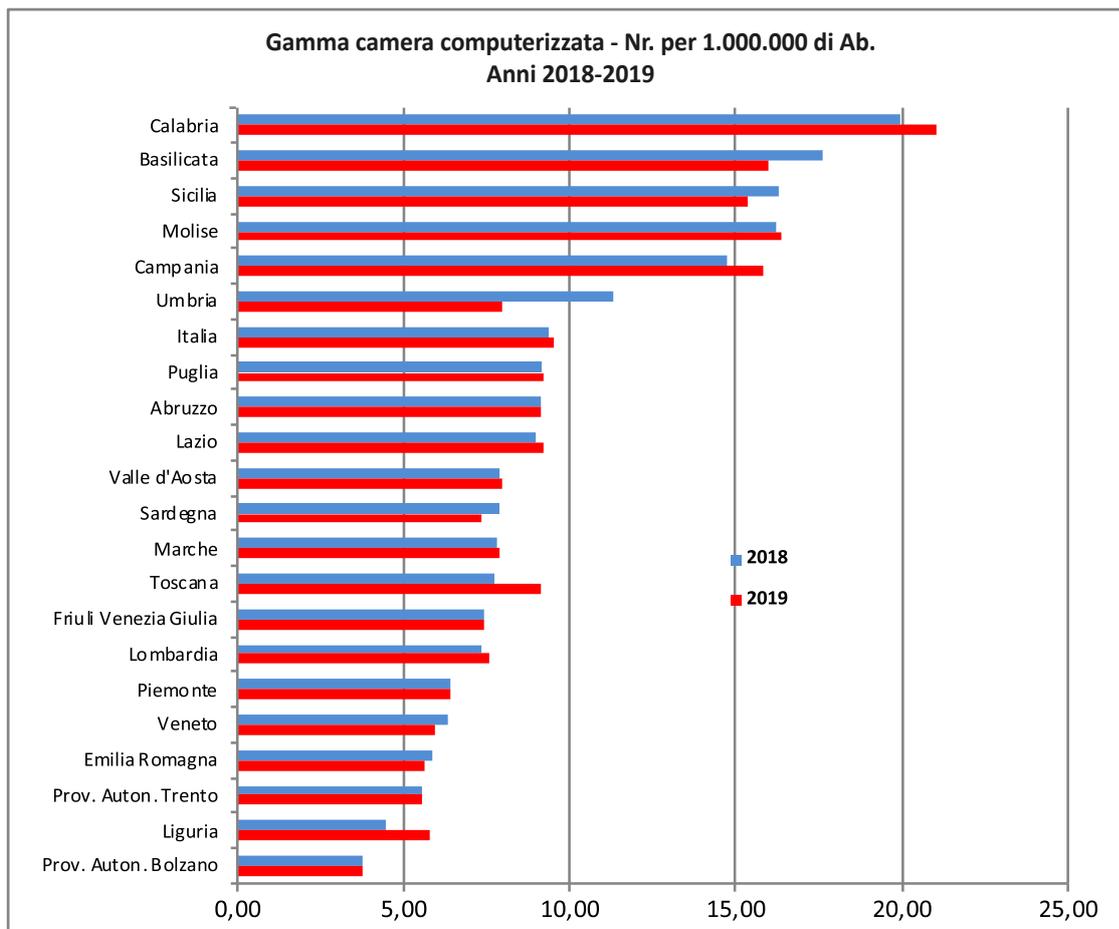


**d) Attrezzature**

GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI - ANNO 2019

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	29	6,66	28	6,43	9	2,07	83	19,05	103	126,81
Valle d'Aosta	1	7,96	1	7,96	1	7,96	6	47,75	5	211,58
Lombardia	83	8,25	76	7,55	39	3,88	263	26,14	286	157,96
Prov. Auton. Bolzano	3	5,65	2	3,77	1	1,88	10	18,83	10	111,19
Prov. Auton. Trento	4	7,39	3	5,54	1	1,85	12	22,18	10	103,90
Veneto	34	6,93	29	5,91	12	2,45	147	29,96	127	140,55
Friuli Venezia Giulia	12	9,87	9	7,41	3	2,47	42	34,56	35	153,45
Liguria	15	9,67	9	5,80	5	3,22	56	36,11	63	211,24
Emilia Romagna	28	6,28	25	5,61	13	2,92	98	21,98	113	138,20
Toscana	32	8,58	34	9,12	11	2,95	107	28,69	105	151,07
Umbria	8	9,07	7	7,94	3	3,40	26	29,48	28	171,73
Marche	10	6,56	12	7,87	4	2,62	38	24,91	40	143,51
Lazio	46	7,82	54	9,19	12	2,04	202	34,36	290	262,27
Abruzzo	8	6,10	12	9,15	3	2,29	34	25,92	40	164,67
Molise	2	6,54	5	16,36	3	9,82	14	45,81	15	267,74
Campania	42	7,24	92	15,86	34	5,86	191	32,92	253	246,75
Puglia	22	5,46	37	9,18	12	2,98	108	26,81	139	191,08
Basilicata	4	7,11	9	15,99	4	7,11	22	39,09	21	202,88
Calabria	16	8,22	41	21,06	9	4,62	66	33,90	67	192,98
Sicilia	32	6,40	77	15,40	24	4,80	185	37,00	211	236,74
Sardegna	9	5,49	12	7,32	3	1,83	52	31,72	58	182,83
<b>ITALIA</b>	<b>440</b>	<b>7,29</b>	<b>574</b>	<b>9,51</b>	<b>206</b>	<b>3,41</b>	<b>1.762</b>	<b>29,19</b>	<b>2.019</b>	<b>182,98</b>

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



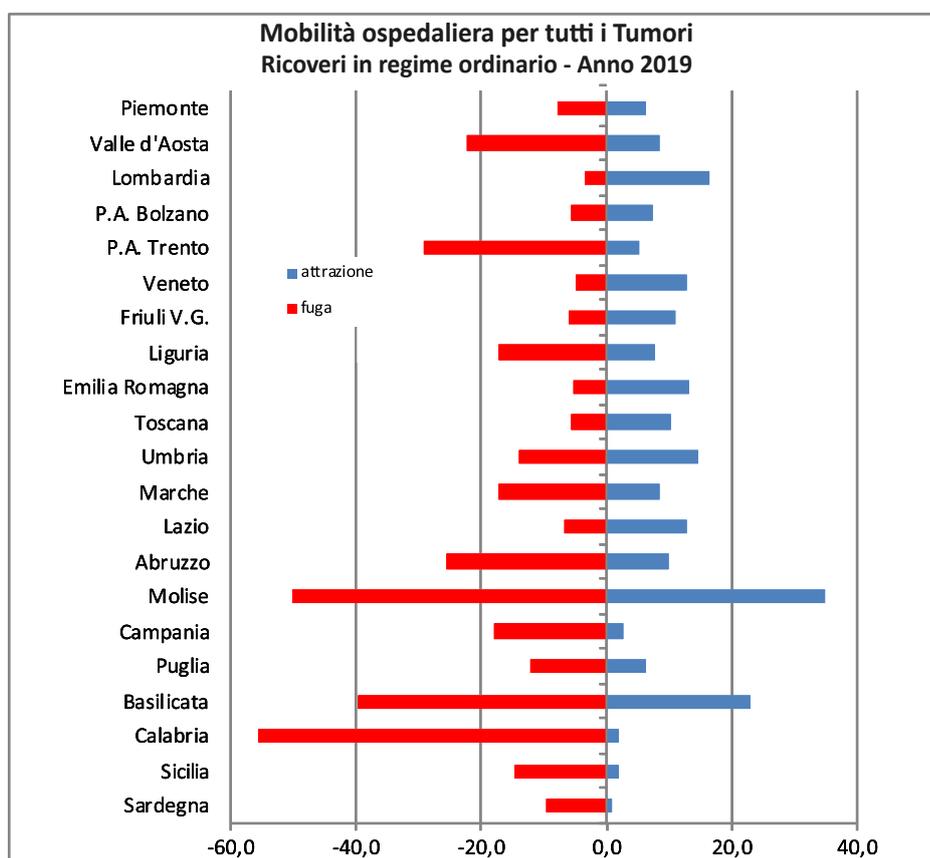
## Attività svolte

### a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2019

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	45.064	10,38	10,48	7,92	6,16
Valle d'Aosta	1.374	10,04	12,44	22,42	8,44
Lombardia	118.433	11,38	10,08	3,31	16,37
P.A. Bolzano	4.828	7,75	8,86	5,74	7,23
P.A. Trento	3.787	7,58	8,61	29,13	5,28
Veneto	59.271	11,77	11,06	4,90	12,94
Friuli V.G.	16.283	12,06	12,66	5,98	11,05
Liguria	18.499	10,72	12,94	17,22	7,74
Emilia Romagna	60.091	10,76	12,26	5,11	13,22
Toscana	46.412	11,74	11,84	5,82	10,18
Umbria	10.660	10,86	11,91	13,98	14,47
Marche	16.742	10,78	11,89	17,15	8,58
Lazio	67.146	12,21	10,67	6,82	12,76
Abruzzo	12.566	9,86	11,06	25,57	9,87
Molise	2.999	9,41	11,31	50,22	34,71
Campania	49.235	9,74	9,74	18,08	2,77
Puglia	45.959	11,27	12,01	12,03	6,36
Basilicata	5.302	10,58	10,95	39,68	23,05
Calabria	12.249	8,18	9,65	55,44	1,89
Sicilia	42.800	10,16	9,64	14,67	1,84
Sardegna	16.930	10,70	11,21	9,59	0,88
<b>ITALIA</b>	<b>656.630</b>	<b>10,91</b>	<b>10,81</b>		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

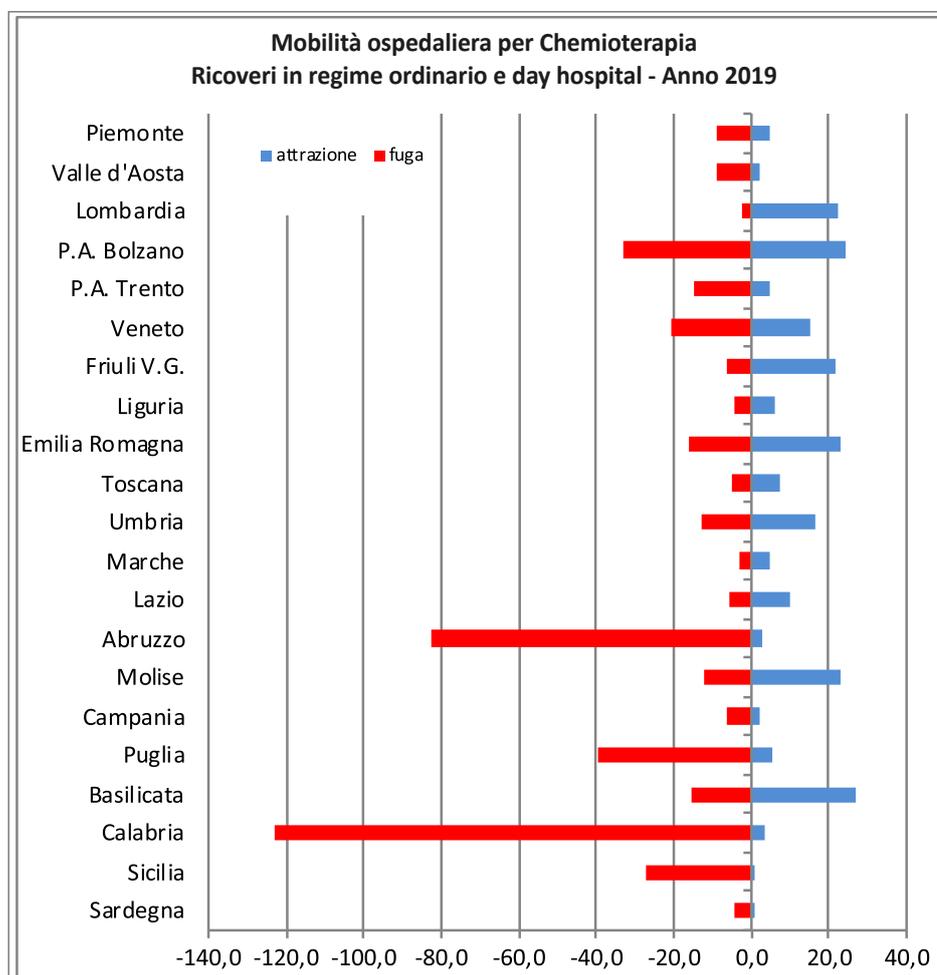


## b) Dimessi per chemioterapia in regime di ricovero e in day hospital

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL - ANNO 2019

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	9.211	8,75	4,60
Valle d'Aosta	573	9,08	2,09
Lombardia	16.496	2,55	22,13
P.A. Bolzano	235	33,19	24,26
P.A. Trento	2.302	14,60	4,95
Veneto	3.730	20,91	15,01
Friuli V.G.	3.078	6,37	21,93
Liguria	10.277	4,58	6,10
Emilia Romagna	3.442	16,33	22,81
Toscana	11.839	4,89	7,39
Umbria	2.052	12,67	16,42
Marche	10.041	2,95	4,91
Lazio	19.937	5,51	10,11
Abruzzo	797	82,43	3,01
Molise	1.492	12,00	22,79
Campania	29.422	6,64	2,34
Puglia	2.550	39,80	5,65
Basilicata	2.399	15,76	26,93
Calabria	921	122,80	3,15
Sicilia	3.846	27,35	0,99
Sardegna	6.791	4,29	0,85
<b>ITALIA</b>	<b>141.431</b>		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



### c) Attività Hospice

Il flusso informativo “Hospice” consente di rilevare informazioni riguardanti l’assistenza erogata all’interno delle strutture residenziali per malati terminali.

L’analisi che segue riguarda gli assistiti con patologia oncologica.

#### NUMERO DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER PERIODO DI RICOVERO

Regione	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≤ 7 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≥ 30 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg (percentuale)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg (percentuale)
Piemonte	797	466	2.262	35,23%	20,60%
Valle d’Aosta	62	15	143	43,36%	10,49%
Lombardia	4.149	1.805	10.382	39,96%	17,39%
Prov. Auton. Bolzano	147	51	395	37,22%	12,91%
Prov. Auton. Trento	134	71	373	35,92%	19,03%
Veneto	1.230	607	3.303	37,24%	18,38%
Friuli V.G.	409	115	955	42,83%	12,04%
Liguria	594	209	1.305	45,52%	16,02%
Emilia R.	1.624	918	5.113	31,76%	17,95%
Toscana	1.425	224	2.610	54,60%	8,58%
Umbria	159	41	409	38,88%	10,02%
Marche	365	125	863	42,29%	14,48%
Lazio	973	551	2.685	36,24%	20,52%
Abruzzo	297	88	769	38,62%	11,44%
Molise	65	34	170	38,24%	20,00%
Campania	68	16	141	48,23%	11,35%
Puglia	628	379	1.701	36,92%	22,28%
Basilicata	165	96	488	33,81%	19,67%
Calabria	115	97	392	29,34%	24,74%
Sicilia	525	230	1.286	40,82%	17,88%
<b>ITALIA</b>	<b>13.931</b>	<b>6.138</b>	<b>35.745</b>	<b>38,97%</b>	<b>17,17%</b>

#### 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 2019

**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	83%	17%
Valle d'Aosta	99%	1%
Lombardia	97%	3%
Prov. Auton. Bolzano	100%	-
Prov. Auton. Trento	99%	1%
Veneto	94%	6%
Friuli V.G.	95%	5%
Liguria	98%	2%
Emilia R.	100%	0%
Toscana	90%	10%
Umbria	96%	4%
Marche	97%	3%
Lazio	80%	20%
Abruzzo	100%	0%
Molise	100%	-
Campania	99%	1%
Puglia	100%	0%
Basilicata	100%	-
Calabria	85%	15%
Sicilia	93%	7%
Sardegna	n.d.	n.d.
<b>ITALIA</b>	<b>94%</b>	<b>6%</b>

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 2019

**PRESTAZIONI EROGATE PRESSO GLI HOSPICE A MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA (ICD9CM 140-208)**

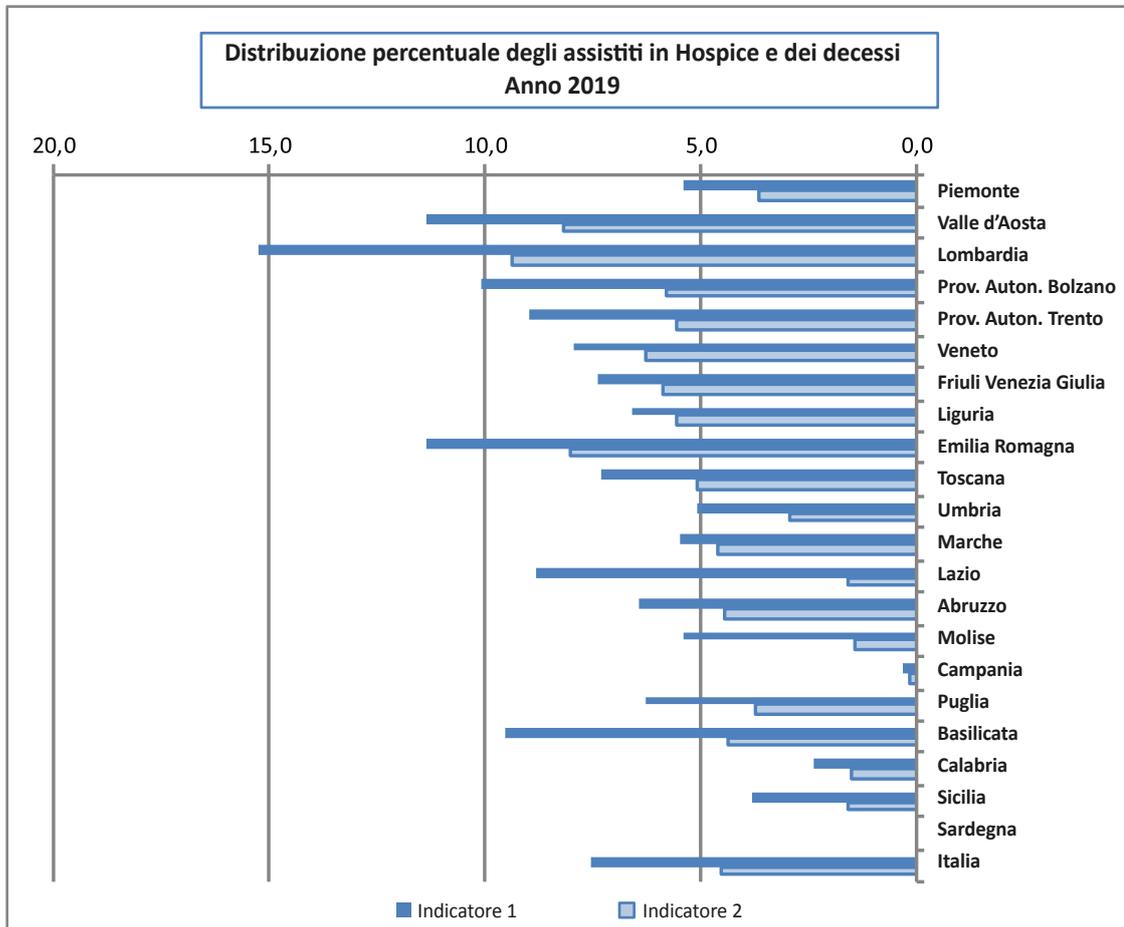
Regione	Controllo Dolore	Controllo Dispnea	Medicazioni Complesse	Controllo Sintomi Psico-Comportamentali	Sedazione Terminale/Palliativa	Gestione di Quadri Clinici Complessi	Ascolto / Supporto al Paziente/Famiglia	Accudimento del Paziente	Controllo Sintomi Gastro-Enterici	Altra Macroprestazione
Piemonte	56%	38%	8%	53%	24%	12%	67%	67%	26%	26%
Valle d'Aosta	70%	47%	9%	35%	24%	58%	97%	98%	45%	9%
Lombardia	80%	52%	9%	52%	29%	17%	81%	85%	43%	27%
Prov. Auton. Bolzano	74%	24%	11%	28%	19%	17%	95%	82%	35%	25%
Prov. Auton. Trento	51%	27%	15%	14%	27%	21%	86%	84%	20%	13%
Veneto	91%	68%	21%	70%	47%	25%	95%	95%	52%	19%
Friuli V.G.	56%	30%	8%	34%	21%	56%	72%	71%	14%	1%
Liguria	86%	44%	8%	72%	28%	23%	84%	69%	60%	25%
Emilia R.	71%	36%	3%	37%	13%	7%	63%	64%	23%	-
Toscana	89%	51%	23%	54%	37%	36%	82%	81%	35%	32%
Umbria	76%	49%	12%	58%	22%	31%	99%	92%	42%	66%
Marche	88%	65%	19%	73%	28%	65%	96%	93%	73%	37%
Lazio	94%	81%	42%	77%	15%	54%	98%	96%	71%	38%
Abruzzo	85%	40%	18%	46%	25%	11%	78%	82%	27%	20%
Molise	98%	89%	38%	95%	2%	85%	-	96%	94%	1%
Campania	65%	30%	1%	14%	1%	5%	57%	60%	18%	2%
Puglia	67%	50%	14%	39%	11%	40%	75%	80%	30%	13%
Basilicata	93%	64%	52%	77%	40%	38%	86%	85%	60%	3%
Calabria	32%	20%	6%	18%	6%	9%	26%	36%	11%	34%
Sicilia	73%	32%	9%	31%	14%	14%	58%	64%	37%	19%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>ITALIA</b>	<b>78%</b>	<b>50%</b>	<b>14%</b>	<b>52%</b>	<b>25%</b>	<b>24%</b>	<b>79%</b>	<b>80%</b>	<b>41%</b>	<b>22%</b>

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 2019

Nel grafico che segue è stato analizzato il numero di assistiti ricoverati in hospice rispetto al numero di deceduti (*indicatore 1*) e il numero di assistiti ricoverati in hospice con assistenza conclusa per decesso a causa di tumore (ICD9CM 140-208) rispetto al numero di deceduti a causa di tumore (*Indicatore 2*). L'aumento generalizzato del secondo indicatore fornisce la misura di quanto le reti di cure palliative svolgano un'attività assistenziale prevalentemente dedicata a pazienti affetti da patologia neoplastica.



Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Hospice - anno 2019

## d) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

I dati rilevati dal sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) allo stato attuale consentono di rilevare la presenza dello stato di terminalità oncologico e non oncologico del paziente e l'accesso al domicilio del medico Palliativista. Al fine di rilevare gli elementi che caratterizzano il soggetto che eroga le prestazioni (l'unità di cure palliative) e i livelli in cui si articolano le cure palliative domiciliari (livello di base e livello specialistico), secondo quanto previsto dal DPCM LEA del 12 gennaio 2017, è in fase di realizzazione, presso il Ministero della salute, l'evoluzione del predetto sistema informativo. I dati relativi all'anno 2019 evidenziano che il numero totale di pazienti oncologici in assistenza domiciliare è pari a 89.335, di cui 33.680 deceduti e di questi 22.126 assistiti hanno avuto almeno un accesso del medico palliativista.

### DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2019

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	10.194	2,36	7.957	3.114	2.212
Valle d'Aosta	123	0,98	123	-	-
Lombardia	23.574	2,35	13.871	6.251	5.753
Prov.Auton.Bolzano	92	0,17	88	-	-
Prov.Auton.Trento	1.914	3,51	1.453	606	516
Veneto	23.808	4,88	13.990	4.790	3.314
Friuli V.G.	3.419	2,83	2.965	178	0
Liguria	3.718	2,44	3.489	1.892	1.523
Emilia R.	14.492	3,25	10.575	3.760	1.007
Toscana	8.314	2,25	7.070	2.812	1.896
Umbria	2.026	2,33	1.824	957	559
Marche	1.999	1,32	1.754	752	83
Lazio	1.487	0,26	1.333	197	2
Abruzzo	2.500	1,93	2.271	551	35
Molise	816	2,72	388	100	13
Campania	5.673	0,99	3.857	988	266
Puglia	11.704	2,96	6.024	3.112	2.380
Basilicata	1.206	2,18	999	416	191
Calabria	1.380	0,73	1.300	421	-
Sicilia	9.425	1,93	8.004	2.783	2.376
Sardegna	-	-	-	-	-
<b>ITALIA</b>	<b>127.864</b>	<b>2,14</b>	<b>89.335</b>	<b>33.680</b>	<b>22.126</b>

Note: sono stati considerati gli assistiti con prese in carico erogate con Motivo Conclusione valorizzato con 3 (decesso a domicilio), 4 (decesso in ospedale) oppure 7 (decesso in Hospice)  
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.  
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2019

Nella tabella che segue è riportata la distribuzione regionale del numero di malati deceduti a causa di tumore (Cod. ICD9 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice rispetto al numero di deceduti per malattia oncologica.

**NUMERO DI MALATI DECEDUTI A CAUSA DI TUMORE (ISTAT ICD9 COD. 140-208) ASSISTITI DALLA RETE DI CURE PALLIATIVE A DOMICILIO E/O IN HOSPICE/NUMERO DI DECEDUTI PER MALATTIA ONCOLOGICA***(DECRETO 22 febbraio 2007, n.43 Regolamento recante: «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311»)*

Regione	Totale deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative a domicilio o in hospice	Media deceduti per tumore anni 2016-2018 (ISTAT)	Indicatore
Piemonte	4.246	14.101	30,1%
Valle d'Aosta	117	375	31,2%
Lombardia	15.330	29.766	51,5%
Prov. Auton. Bolzano	251	1.179	21,3%
Prov. Auton. Trento	553	1.399	39,5%
Veneto	6.735	13.313	50,6%
Friuli V.G.	847	4.015	21,1%
Liguria	1.937	5.630	34,4%
Emilia Romagna	6.269	13.310	47,1%
Toscana	4.468	11.592	38,5%
Umbria	776	2.646	29,3%
Marche	1.213	4.423	27,4%
Lazio	970	16.230	6,0%
Abruzzo	922	3.468	26,6%
Molise	101	831	12,2%
Campania	709	14.263	5,0%
Puglia	3.932	10.035	39,2%
Basilicata	380	1.393	27,3%
Calabria	515	4.532	11,4%
Sicilia	3.416	12.531	27,3%
Sardegna		4.789	
<b>ITALIA</b>	<b>53.687</b>	<b>169.822</b>	<b>31,6%</b>

Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Assistenza Domiciliare; Sistema Informativo Hospice - anno 2019  
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2016-2018

**DISTRIBUZIONE DELLE PRESE IN CARICO (PIC) DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA PER COEFFICIENTE DI INTENSITÀ ASSISTENZIALE (CIA) - ANNO 2019**

Regioni	GdC=0*		CIA Livello base		CIA Livello1		CIA Livello2		CIA Livello 3		CIA Livello 4		PIC erogate
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Piemonte	489	11%	1.930	45%	2.444	57%	1.941	45%	608	14%	2.782	65%	10.194
Valle d'Aosta	2	2%	13	10%	28	22%	31	25%	13	10%	36	29%	123
Lombardia	2.619	26%	527	5%	4.397	44%	7.119	71%	2.271	23%	6.641	66%	23.574
Prov. Auton. Bolzano	3	0	27	0	32	0	12	0	3	0	15	0	92
Prov. Auton. Trento	83	15%	363	67%	537	98%	509	93%	128	23%	294	54%	1.914
Veneto	537	11%	6.226	128%	6.476	133%	4.540	93%	1.220	25%	4.809	99%	23.808
Friuli V.G.	178	15%	818	68%	1.093	91%	571	47%	139	12%	620	51%	3.419
Liguria	208	14%	434	28%	1.251	82%	975	64%	186	12%	664	44%	3.718
Emilia R.	1.765	40%	3.126	70%	3.787	85%	2.662	60%	678	15%	2.474	55%	14.492
Toscana	1.135	31%	1.938	52%	1.641	44%	1.454	39%	430	12%	1.716	46%	8.314
Umbria	81	9%	249	29%	665	76%	457	53%	135	16%	439	50%	2.026
Marche	82	5%	196	13%	668	44%	459	30%	129	9%	465	31%	1.999
Lazio	103	2%	142	2%	418	7%	411	7%	88	2%	325	6%	1.487
Abruzzo	420	32%	306	24%	445	34%	555	43%	139	11%	635	49%	2.500
Molise	88	29%	65	22%	139	46%	158	53%	29	10%	337	112%	816
Campania	249	4%	219	4%	1.184	21%	1.779	31%	371	6%	1.871	33%	5.673
Puglia	545	14%	1.142	29%	3.024	76%	3.161	80%	908	23%	2.924	74%	11.704
Basilicata	66	12%	150	27%	212	38%	243	44%	82	15%	453	82%	1.206
Calabria	157	8%	344	18%	356	19%	297	16%	58	3%	168	9%	1.380
Sicilia	424	9%	271	6%	580	12%	1.810	37%	1.018	21%	5.322	109%	9.425
Sardegna	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0
<b>ITALIA</b>	<b>9.234</b>	<b>15%</b>	<b>18.486</b>	<b>31%</b>	<b>29.377</b>	<b>49%</b>	<b>29.144</b>	<b>49%</b>	<b>8.633</b>	<b>14%</b>	<b>32.990</b>	<b>55%</b>	<b>127.864</b>

\*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 2019

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	6%	0%	10%	8%	4%	14%	2%	47%	31%	9%	2%	27%	36%	30%	2%	43%	6%	6%	6%	18%	-	16%
Alimen. enterale	1%	0%	3%	3%	1%	5%	1%	22%	4%	3%	4%	3%	10%	3%	2%	41%	1%	2%	5%	1%	-	5%
Alimen. parenterale	6%	0%	2%	16%	1%	8%	2%	3%	8%	6%	7%	9%	7%	9%	2%	42%	12%	8%	8%	4%	-	8%
Alter. ritmo sonno veglia	12%	0%	19%	5%	1%	11%	1%	21%	15%	5%	1%	26%	17%	30%	14%	39%	0%	2%	0%	3%	-	13%
Ass. ADL (Activities of Daily Living)	35%	0%	27%	27%	22%	17%	0%	24%	50%	5%	9%	84%	83%	92%	89%	41%	8%	14%	0%	24%	-	27%
Ass. IADL (Instrumental Activities of Daily Living)	33%	0%	53%	19%	0%	15%	86%	58%	48%	5%	1%	85%	80%	88%	89%	41%	7%	9%	0%	21%	-	34%
Ass stato terminale Onc	53%	0%	52%	21%	42%	72%	4%	66%	55%	67%	46%	37%	18%	45%	24%	45%	68%	23%	44%	66%	-	57%
Broncoresp./Drenaggio Post.	1%	0%	1%	3%	4%	1%	0%	0%	3%	2%	1%	4%	5%	3%	7%	39%	1%	1%	0%	1%	-	4%
Controllo Dolore	48%	0%	44%	27%	78%	56%	11%	59%	56%	20%	60%	27%	22%	23%	2%	44%	63%	18%	22%	47%	-	47%
Cura Ulcere cutanee I e II grado	10%	0%	9%	6%	2%	14%	1%	3%	10%	7%	12%	13%	24%	11%	0%	42%	33%	17%	25%	11%	-	14%
Cura Ulcere cutanee III e IV grado	6%	0%	2%	5%	1%	4%	1%	2%	7%	10%	3%	6%	16%	8%	0%	43%	12%	6%	6%	6%	-	8%
ECG	1%	0%	0%	0%	0%	2%	0%	0%	3%	15%	0%	2%	33%	3%	13%	39%	7%	0%	0%	0%	-	5%
Elimi Urinaria Intestinale	17%	0%	31%	15%	0%	34%	2%	16%	34%	7%	19%	35%	20%	28%	18%	43%	20%	15%	15%	15%	-	25%
Gest. Catetere	30%	0%	12%	16%	4%	17%	6%	6%	19%	12%	11%	43%	14%	17%	19%	42%	12%	24%	12%	6%	-	16%
Gestione Stomia	5%	0%	10%	8%	0%	5%	0%	6%	9%	5%	4%	10%	22%	11%	10%	40%	7%	7%	7%	8%	-	9%
Int Edu Terapeutica	38%	0%	37%	29%	19%	58%	0%	8%	32%	25%	23%	49%	39%	40%	64%	39%	85%	3%	17%	8%	-	40%
Ossigeno Terapia	6%	0%	9%	6%	0%	6%	0%	2%	8%	5%	3%	8%	8%	7%	6%	40%	5%	2%	3%	7%	-	8%
Prelievi Venosi Non Occ	26%	0%	21%	15%	87%	59%	0%	5%	47%	14%	52%	33%	40%	57%	60%	44%	48%	70%	34%	17%	-	36%
Supporto Care Giver	62%	0%	43%	48%	53%	0%	0%	22%	40%	21%	35%	56%	65%	64%	70%	78%	85%	5%	42%	58%	-	42%
Supervisione Continua	34%	0%	6%	13%	0%	14%	0%	2%	11%	8%	0%	78%	62%	61%	89%	39%	9%	6%	1%	16%	-	16%
Ter Sottocut Intra Musc Infus	42%	0%	23%	5%	0%	35%	8%	43%	37%	7%	25%	40%	21%	50%	35%	47%	43%	45%	42%	33%	-	32%
Telemetria	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	2%	0%	2%	1%	0%	3%	39%	0%	1%	0%	0%	-	3%
Trasfus.	1%	0%	1%	0%	0%	0%	1%	1%	9%	2%	2%	7%	3%	2%	9%	41%	9%	3%	1%	4%	-	5%
Tracheostomia	1%	0%	2%	11%	0%	2%	0%	1%	3%	2%	1%	2%	7%	2%	4%	40%	2%	2%	1%	1%	-	4%
Tratt. Riab di Mantenim	2%	0%	4%	6%	0%	3%	0%	13%	4%	2%	0%	9%	31%	32%	10%	40%	32%	5%	5%	10%	-	10%
Tratt. Riab Neurolog.	1%	0%	1%	0%	0%	1%	0%	2%	3%	7%	0%	4%	13%	3%	8%	40%	5%	2%	2%	4%	-	4%
Tratt. Riab Ortop	1%	0%	1%	0%	0%	8%	0%	4%	3%	2%	0%	5%	15%	4%	8%	40%	4%	1%	1%	3%	-	5%
Ventiloterapia	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	1%	0%	1%	1%	0%	2%	39%	1%	0%	0%	1%	-	3%

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 2019

### e) Prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (visite, diagnostica, chemioterapia, radioterapia e riabilitazione)

Il volume complessivo di prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate a livello nazionale nell'anno 2019 ammonta a circa **741 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **12 miliardi di euro**.

Il 10,2% 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 2019 è pari a **2.351.522**.

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.

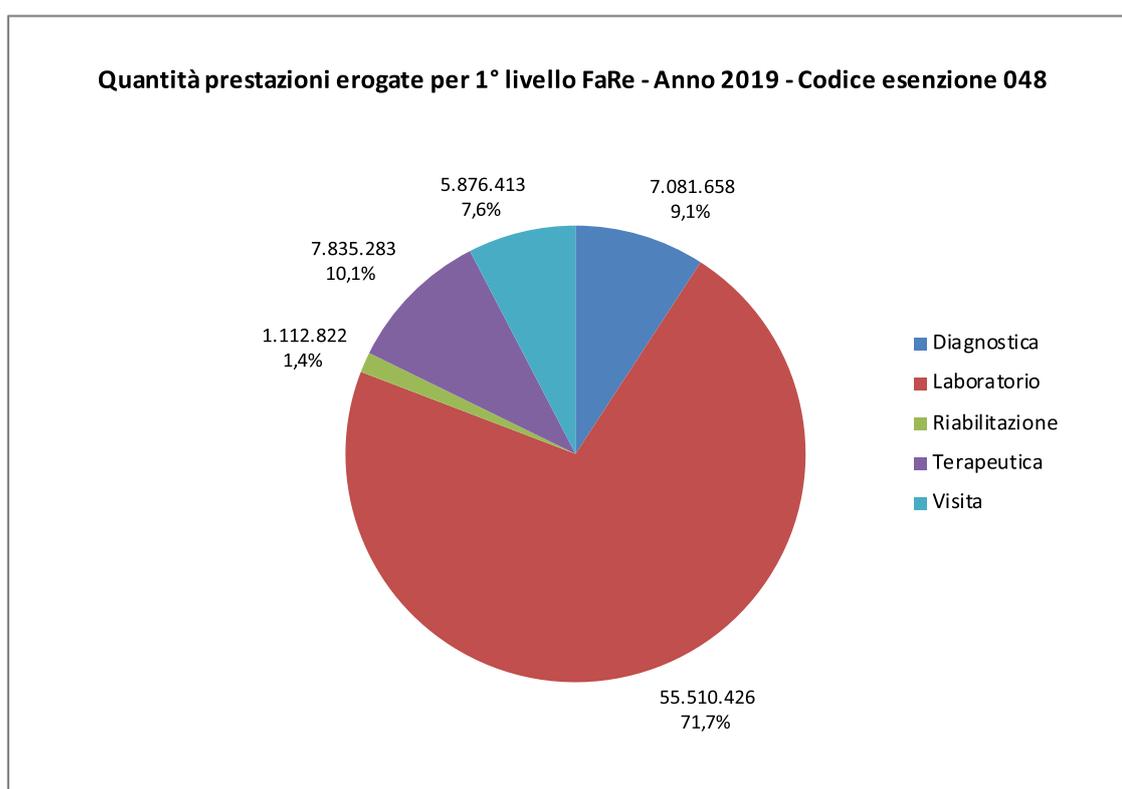
Si riporta di seguito la distribuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale classificate per I Livello FaRe erogate ad assistiti con codice esenzione 048.

DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CLASSIFICATE PER I LIVELLO FARE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) - ANNO 2019

FaRe I livello*	Quantità	% del totale
Diagnostica	7.081.658	9,1%
Laboratorio	55.510.426	71,7%
Riabilitazione	1.112.822	1,4%
Terapeutica	7.835.283	10,1%
Visita	5.876.413	7,6%
<b>Totale</b>	<b>77.416.602</b>	<b>100,0%</b>

\*classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F)

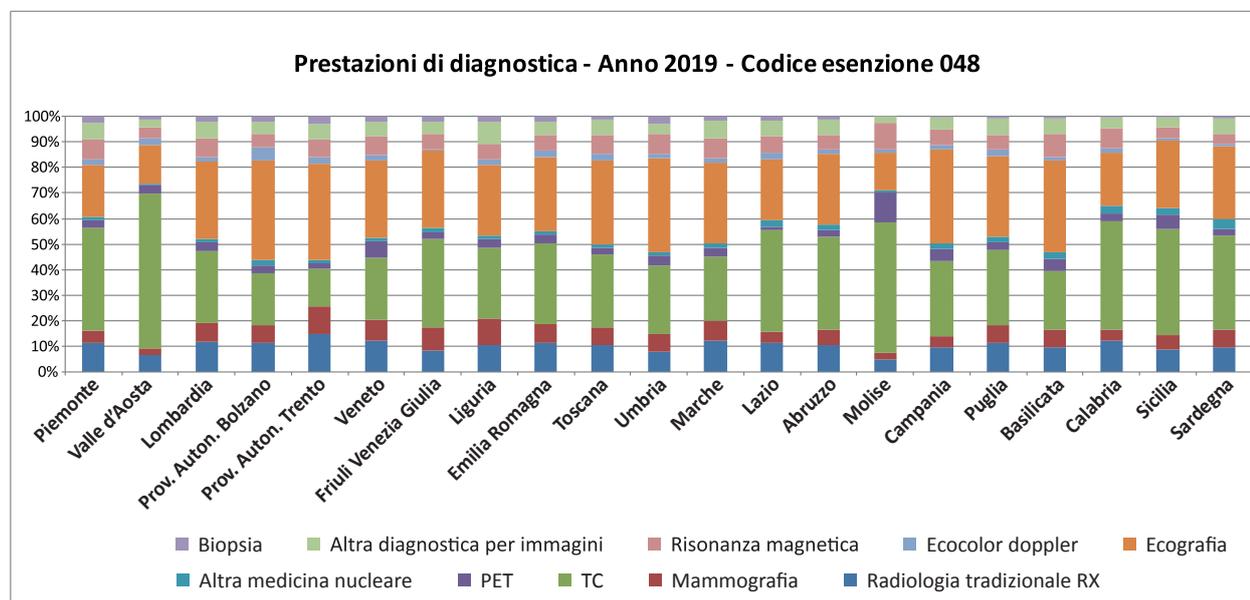
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) - Anno 2019



**DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)**

Regione	Radiologia tradizionale RX	Mammografia	TC	PET	Altra medicina nucleare	Ecografia	Ecocolor doppler	Risonanza magnetica	Altra diagnostica per immagini	Biopsia	Altre prestazioni di diagnostica
Piemonte	61.117	24.696	215.024	16.891	8.370	108.693	11.207	40.303	34.546	14.951	107.594
Valle d'Aosta	832	306	7.702	395	83	1.925	324	502	414	159	1.826
Lombardia	140.026	84.151	330.950	41.072	15.201	357.265	20.792	87.697	78.325	23.624	237.700
Prov. Auton. Bolzano	5.409	3.316	9.622	1.624	989	18.566	2.539	2.465	2.212	1.016	13.338
Prov. Auton. Trento	6.995	5.197	7.028	1.050	625	18.133	1.192	3.305	2.951	1.384	12.382
Veneto	71.021	47.568	141.875	36.549	8.608	176.372	11.277	42.492	34.505	11.982	94.892
Friuli V.G.	13.630	14.603	54.979	4.609	2.648	48.543	612	9.448	7.727	3.540	37.097
Liguria	11.962	12.310	31.688	3.807	1.719	32.080	2.431	6.844	10.074	2.407	28.883
Emilia R.	59.976	38.767	165.247	18.501	5.543	152.995	11.419	32.287	28.160	10.789	98.486
Toscana	41.782	28.680	114.408	9.717	5.611	132.152	10.972	28.606	23.778	6.031	77.932
Umbria	6.354	5.997	21.878	3.244	1.030	30.233	1.454	6.213	3.516	2.315	9.131
Marche	15.521	9.499	31.400	4.135	2.245	39.514	2.595	9.751	8.286	2.322	25.404
Lazio	68.330	26.638	238.642	7.034	15.727	143.171	13.898	41.144	35.166	10.550	128.741
Abruzzo	11.292	6.428	39.078	2.932	2.153	29.964	1.879	5.866	6.675	1.430	29.221
Molise	2.351	1.166	24.170	5.528	510	6.822	668	4.978	1.117	68	5.306
Campania	44.432	18.451	134.551	21.712	10.425	167.143	8.573	28.049	21.472	1.473	43.175
Puglia	47.648	27.022	121.391	13.403	8.394	129.900	10.813	23.050	26.463	3.851	82.229
Basilicata	4.924	3.398	11.751	2.390	1.364	18.059	670	4.600	2.999	512	8.312
Calabria	13.157	4.950	46.016	3.504	3.244	22.635	1.989	8.322	4.726	399	16.153
Sicilia	20.653	13.459	99.695	13.704	6.507	62.991	2.347	9.916	9.440	1.193	27.750
Sardegna	13.414	9.551	50.473	3.231	5.679	38.903	1.237	5.369	8.511	1.070	21.569
<b>ITALIA</b>	<b>660.826</b>	<b>386.153</b>	<b>1.897.568</b>	<b>215.032</b>	<b>106.675</b>	<b>1.736.059</b>	<b>118.888</b>	<b>401.207</b>	<b>351.063</b>	<b>101.066</b>	<b>1.107.121</b>

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019

**DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI VISITA (PRIMA VISITA E VISITA DI CONTROLLO) PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)**

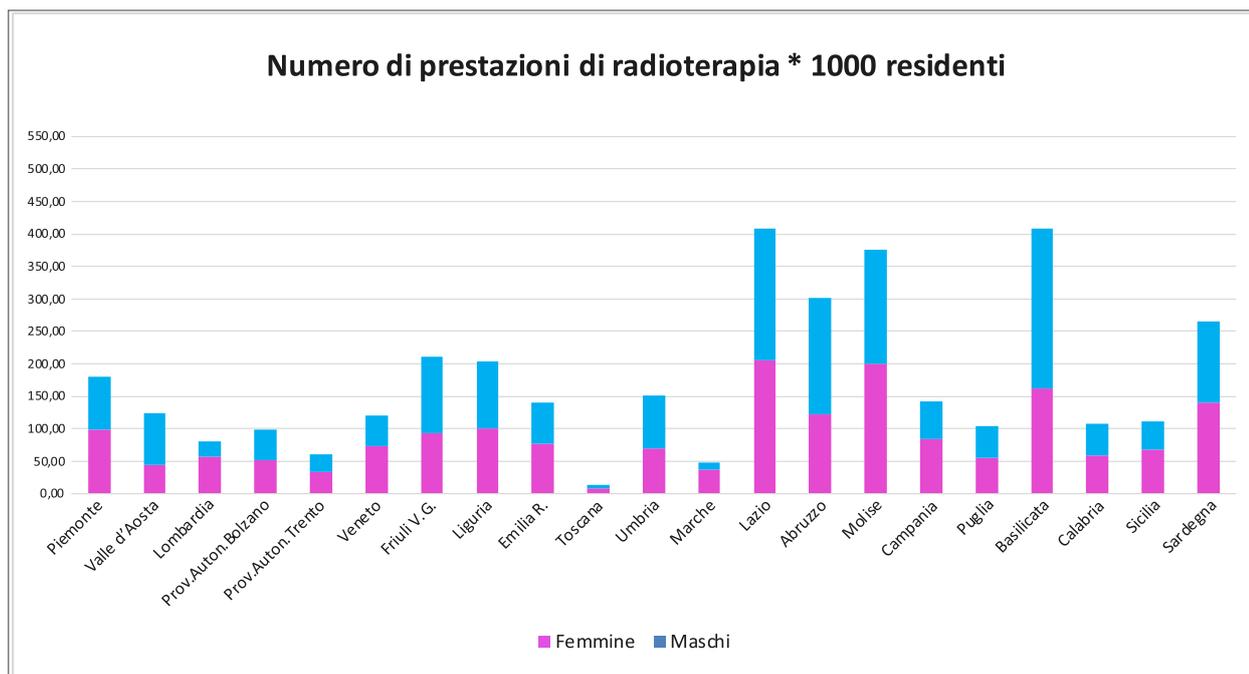
Regioni	Prima visita	Visita di controllo
Piemonte	33,12%	66,88%
Valle d'Aosta	49,67%	50,33%
Lombardia	20,01%	79,99%
Prov.Auton.Bolzano	32,04%	67,96%
Prov.Auton.Trento	40,77%	59,23%
Veneto	5,62%	94,38%
Friuli V.G.	79,97%	20,03%
Liguria	29,74%	70,26%
Emilia R.	24,56%	75,44%
Toscana	32,99%	67,01%
Umbria	29,49%	70,51%
Marche	34,95%	65,05%
Lazio	25,78%	74,22%
Abruzzo	38,55%	61,45%
Molise	48,12%	51,88%
Campania	36,46%	63,54%
Puglia	34,27%	65,73%
Basilicata	35,14%	64,86%
Calabria	47,50%	52,50%
Sicilia	27,66%	72,34%
Sardegna	12,96%	87,04%
<b>ITALIA</b>	<b>26,34%</b>	<b>73,66%</b>

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019

**DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA PER TIPO ESENZIONE**

Regioni	Prestazioni di radioterapia per esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)			
	valori assoluti		per 1.000 Ab.	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte	172.286	219.932	81,5	98,1
Valle d'Aosta	4.812	2.900	78,3	45,1
Lombardia	112.228	296.180	22,8	57,7
Prov.Auton.Bolzano	12.227	13.879	46,5	51,7
Prov.Auton.Trento	7.197	9.367	27,1	34,0
Veneto	117.003	181.473	48,8	72,4
Friuli V.G.	68.729	58.768	116,3	94,1
Liguria	76.588	81.747	103,3	101,1
Emilia R.	137.876	176.065	63,6	76,9
Toscana	8.839	15.999	4,9	8,3
Umbria	34.788	32.052	81,9	70,1
Marche	7.318	29.713	9,9	37,9
Lazio	578.394	624.401	203,8	205,3
Abruzzo	114.020	82.474	178,1	122,8
Molise	26.406	30.941	175,4	199,6
Campania	165.843	250.893	58,6	84,4
Puglia	95.353	113.073	48,7	54,6
Basilicata	68.040	46.322	245,9	161,9
Calabria	46.091	59.113	48,2	59,6
Sicilia	106.742	173.019	43,9	67,4
Sardegna	101.145	116.403	125,5	139,6
<b>ITALIA</b>	<b>2.061.925</b>	<b>2.614.714</b>	<b>70,2</b>	<b>84,4</b>

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019

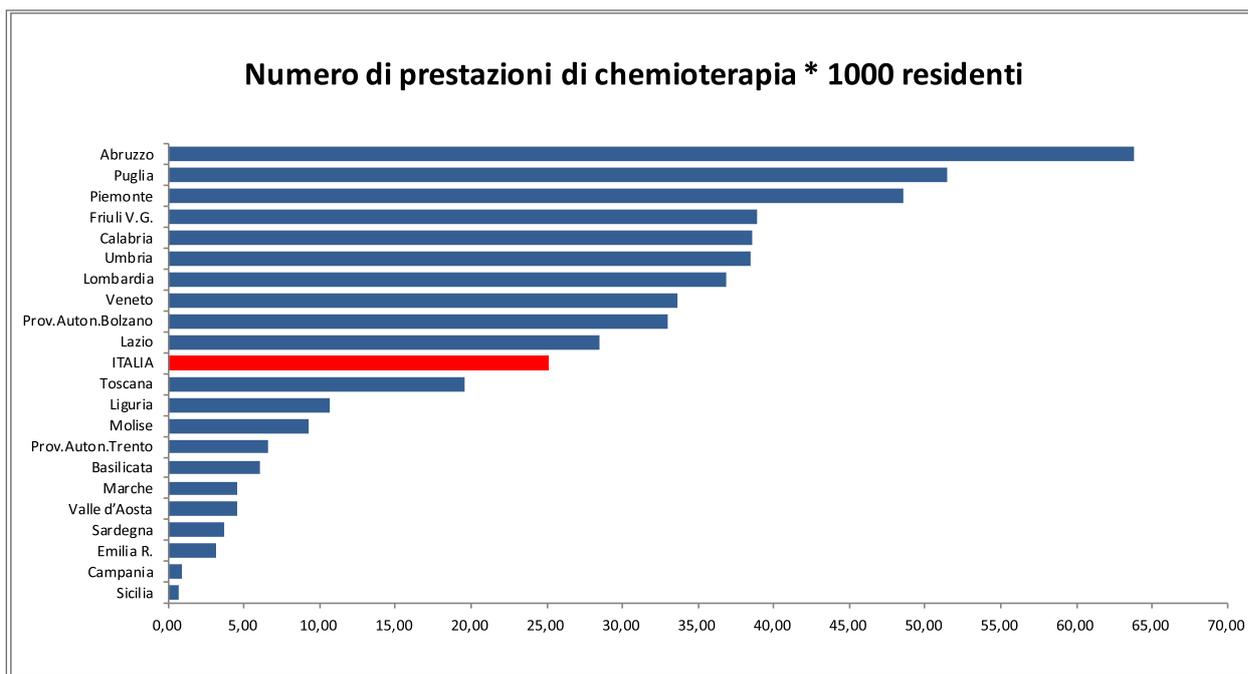


Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019

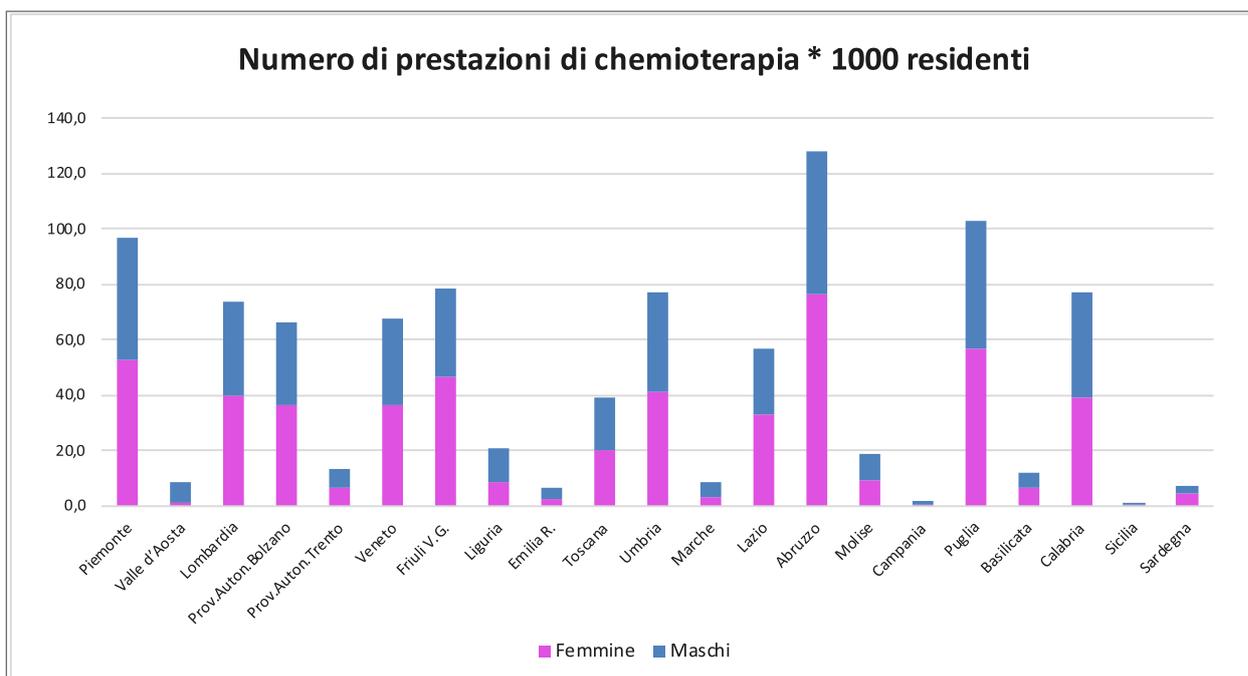
#### DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

Regioni	Numero di prestazioni di chemioterapia	
	v.a	per 1000 Ab.
Piemonte	211.400	48,53
Valle d'Aosta	567	4,51
Lombardia	371.082	36,88
Prov.Auton.Bolzano	17.540	33,02
Prov.Auton.Trento	3.574	6,61
Veneto	165.140	33,66
Friuli V.G.	47.246	38,88
Liguria	16.473	10,62
Emilia R.	14.211	3,19
Toscana	72.896	19,55
Umbria	33.920	38,46
Marche	6.917	4,53
Lazio	167.210	28,44
Abruzzo	83.732	63,84
Molise	2.845	9,31
Campania	4.838	0,83
Puglia	207.512	51,50
Basilicata	3.424	6,08
Calabria	75.097	38,57
Sicilia	3.567	0,71
Sardegna	6.075	3,71
<b>ITALIA</b>	<b>1.515.266</b>	<b>25,10</b>

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019

**NUMERO DI PRESTAZIONI DI RIABILITAZIONE A LIVELLO NAZIONALE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)**

Prestazione	Quantità
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	220.941
MASSOTERAPIA PER DRENAGGIO LINFATICO Per seduta (30 minuti ciascuna)	143.538
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta individuale di 60 minuti (Ciclo di dieci sedute)	76.428
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	64.672
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	53.846
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	53.736
PRESSOTERAPIA O PRESSO-DEPRESSOTERAPIA INTERMITTENTE Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	26.710
RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO Per seduta di 30 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	24.887
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)	24.274
ELETTROTHERAPIA DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI DI ALTRI DISTRETTI Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	24.221
MOBILIZZAZIONE DI ALTRE ARTICOLAZIONI Manipolazione incruenta di rigidità di piccole articolazioni Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	22.994
ELETTROTHERAPIA ANTALGICA Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio) Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	22.695
MOBILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE Manipolazione della colonna vertebrale per seduta Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	21.599
ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	21.117
ULTRASONOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	20.771
RISOLUZIONE MANUALE DI ADERENZE ARTICOLARI	20.245
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta collettiva di 60 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	16.849
VALUTAZIONE FUNZIONALE GLOBALE Con scala psico-comportamentale	14.638
LASER TERAPIA ANTALGICA Per seduta	11.916
TERAPIA OCCUPAZIONALE Terapia delle attività della vita quotidiana Escluso: Training in attività di vita quotidiana per ciechi (93.78) Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	9.873
TRAINING PER DISFASIA Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	9.863
MAGNETOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	9.388
<b>Totale</b>	<b>915.201</b>

Nota: le prestazioni riportate nella tabella costituiscono l'80% delle prestazioni di riabilitazione erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

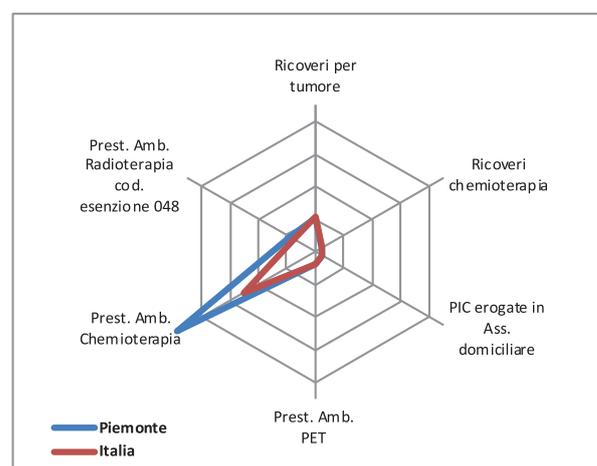
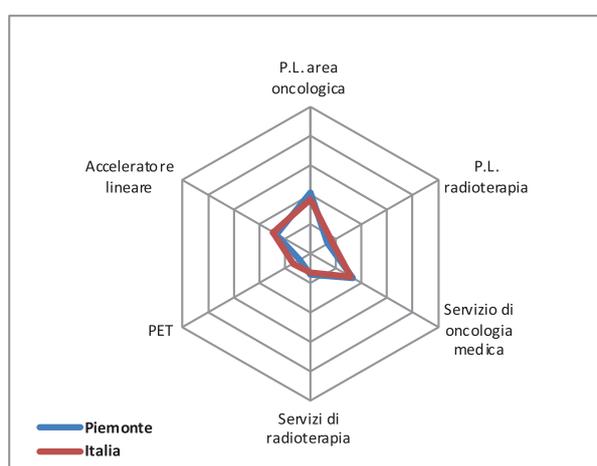
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2019

## 28. Le finestre regionali

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute

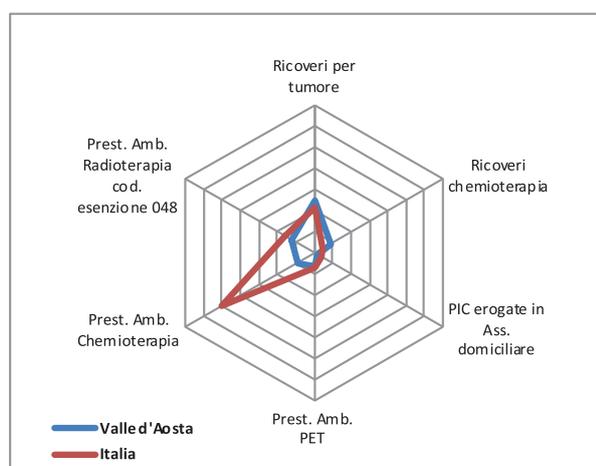
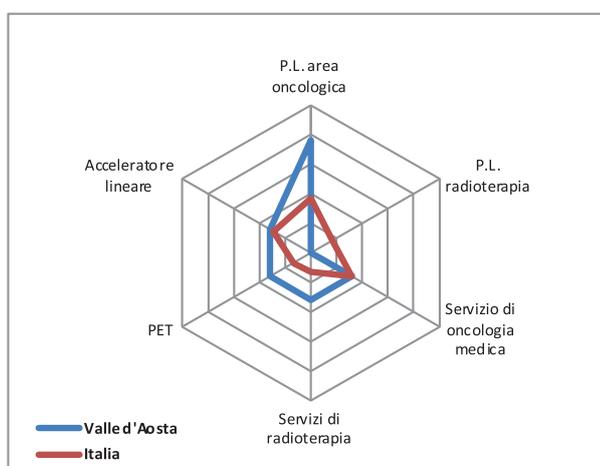
### Regione PIEMONTE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,42	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,44	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,26	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,44	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,07	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,66	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,48	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,11	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,36	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,88	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	48,53	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	9,00	7,75



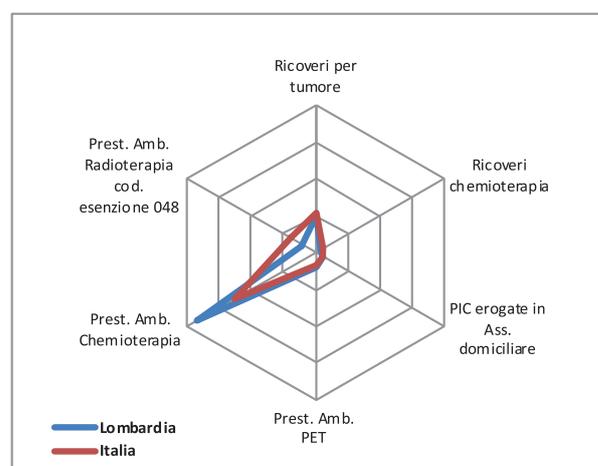
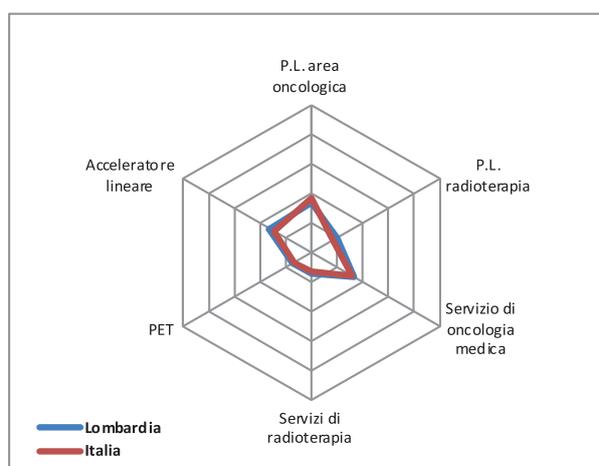
## Regione VALLE D'AOSTA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	19,10	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,96	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,96	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	7,96	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,96	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,44	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,56	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,98	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,14	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,51	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,14	7,75



**Regione LOMBARDIA**

<b>Dotazioni strutturali e tecnologiche</b>	<b>Lombardia</b>	<b>Italia</b>
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,47	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	5,07	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,25	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,38	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	3,88	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,25	7,29
<b>Attività assistenziale</b>		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,08	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,64	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,35	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,08	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	36,88	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,06	7,75

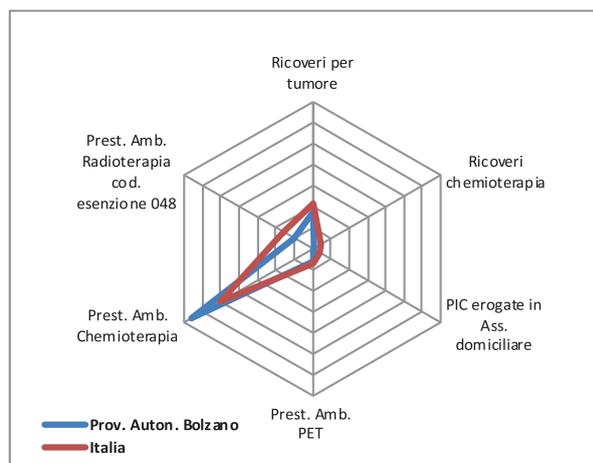
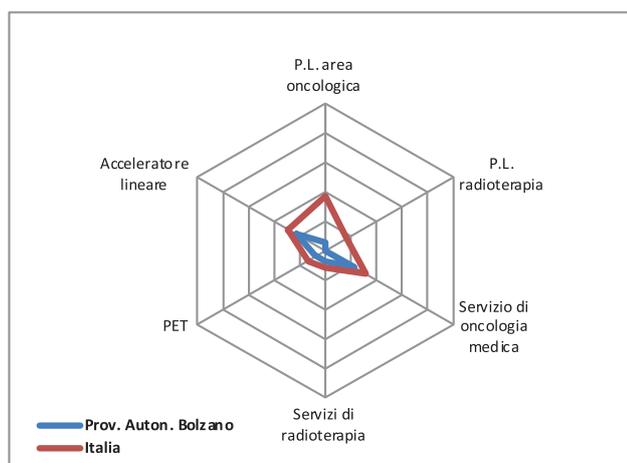


## Provincia Autonoma BOLZANO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	1,51	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,65	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,88	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	1,88	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,65	7,29

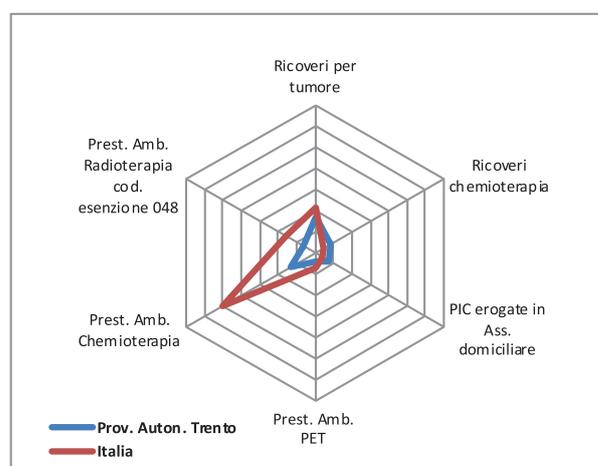
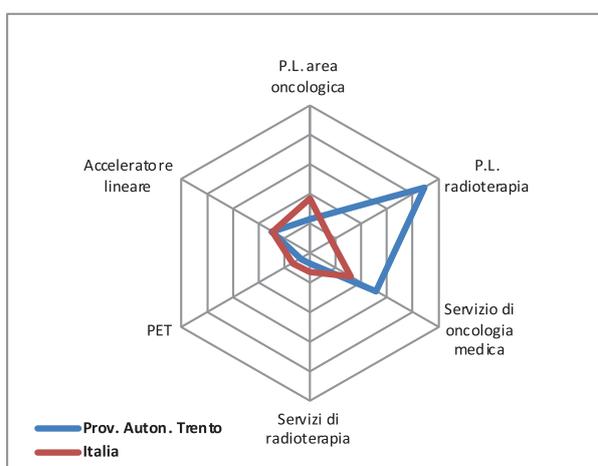
  

Attività assistenziale	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,86	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,44	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,17	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,06	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	33,02	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,91	7,75



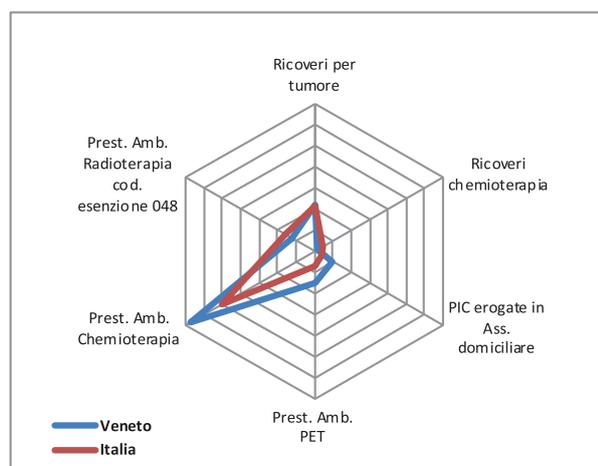
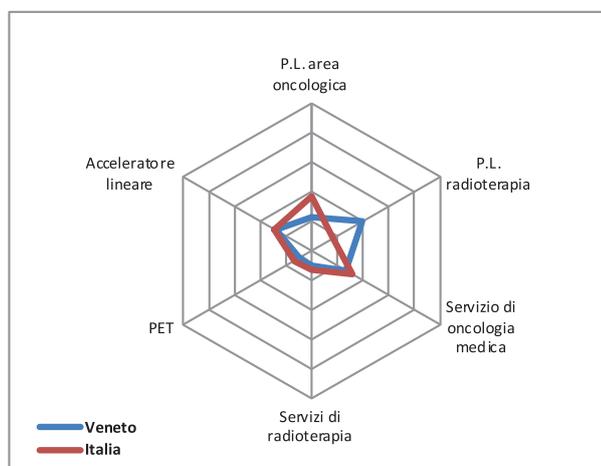
**Provincia Autonoma TRENTO**

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,73	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	22,18	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	12,94	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,85	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	1,85	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,39	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,61	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,25	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,51	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,94	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	6,61	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,06	7,75



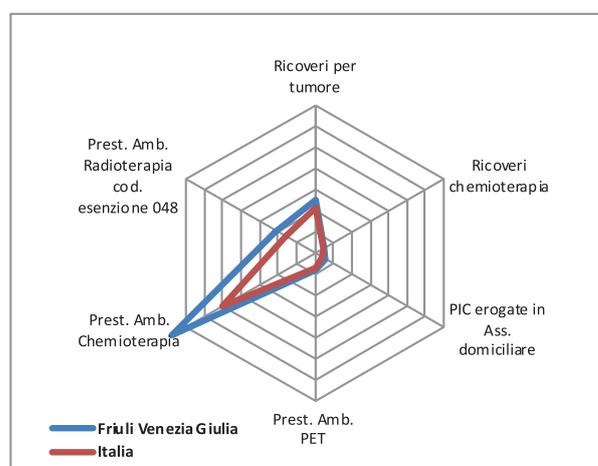
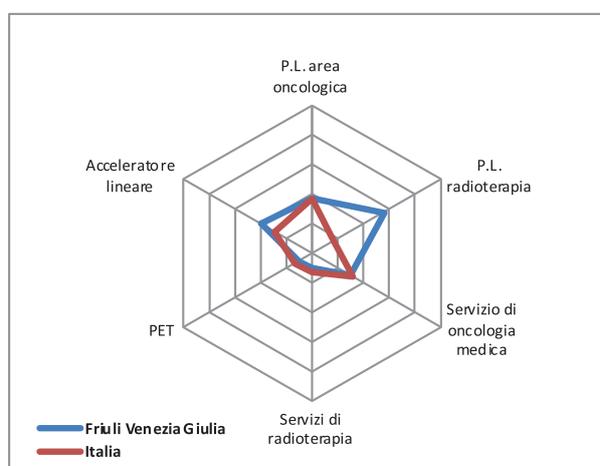
## Regione VENETO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,73	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,78	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,73	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,45	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,45	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,93	7,29
Attività assistenziale	Veneto	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,06	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,76	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	4,88	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	7,45	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	33,66	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,08	7,75



**Regione FRIULI VENEZIA GIULIA**

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,30	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	13,99	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,41	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,47	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,47	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,87	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,66	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,53	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,83	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,79	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	38,88	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	10,49	7,75

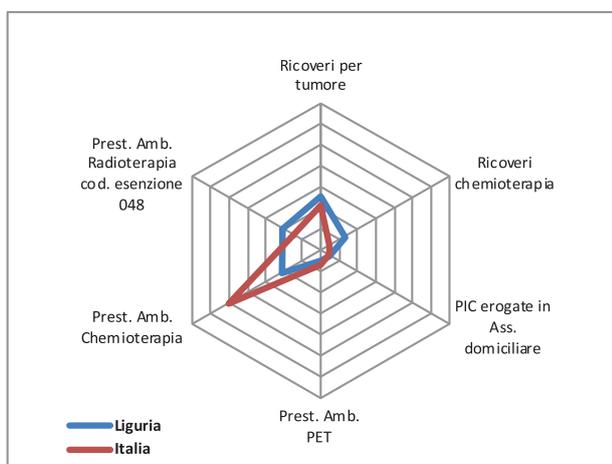
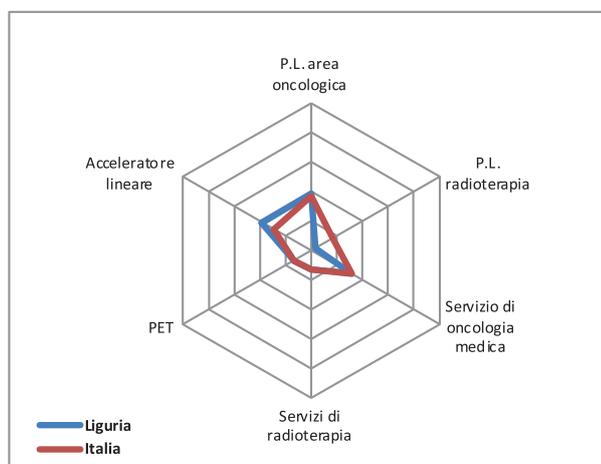


## Regione LIGURIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,67	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,64	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,74	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,22	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	3,22	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,67	7,29

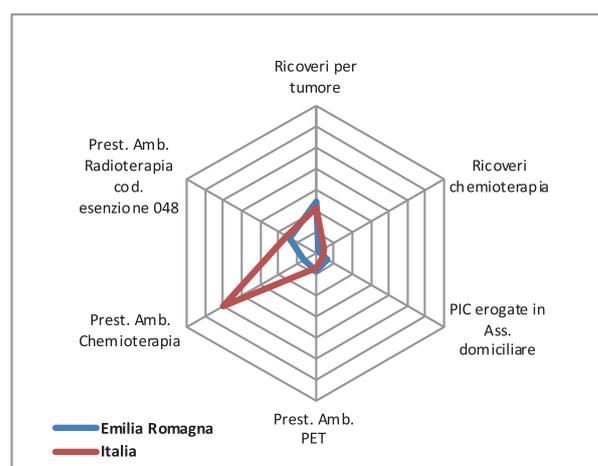
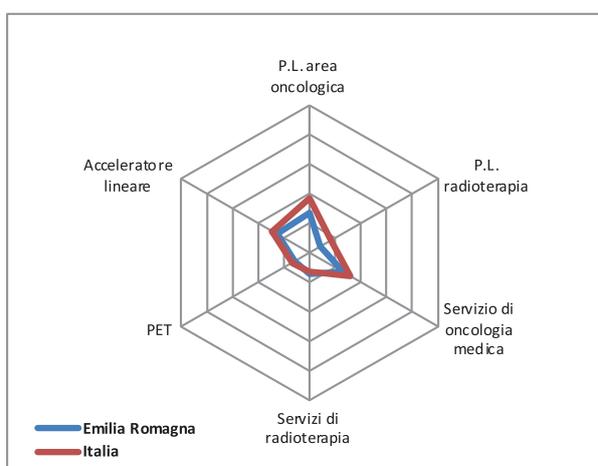
  

Attività assistenziale	Liguria	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,94	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,63	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,44	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,46	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	10,62	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	10,21	7,75



**Regione EMILIA ROMAGNA**

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,77	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,02	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,50	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,59	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,92	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,28	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,26	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,77	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,25	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,15	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	3,19	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,04	7,75

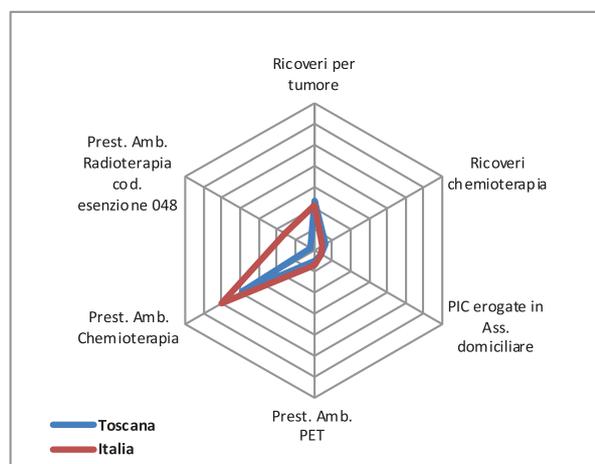
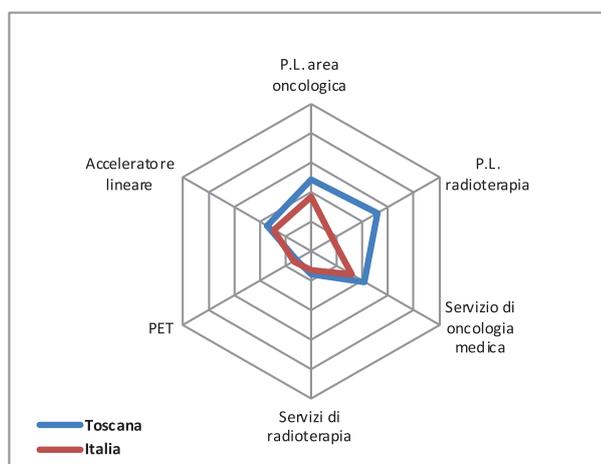


## Regione TOSCANA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,17	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	12,87	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,46	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,02	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,95	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,58	7,29

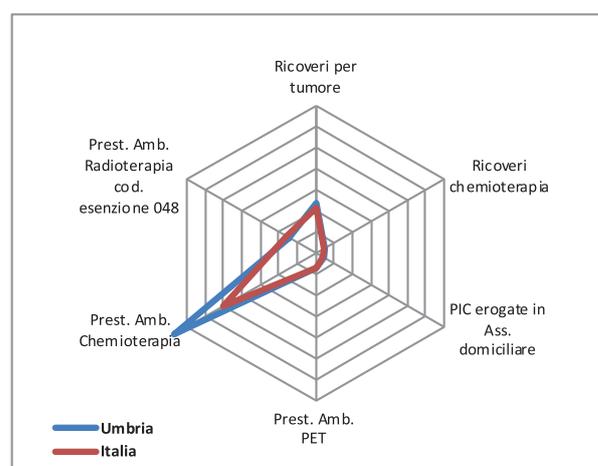
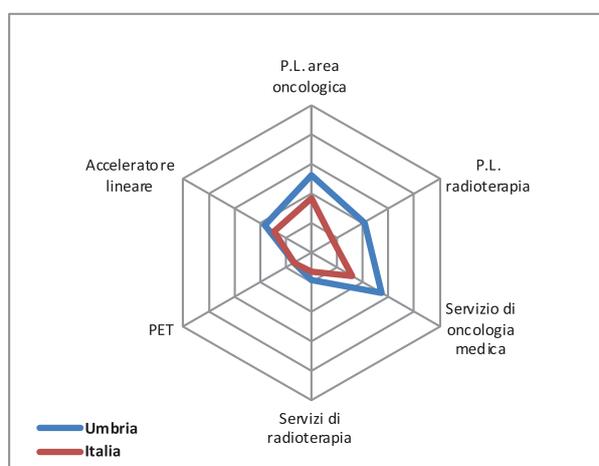
  

Attività assistenziale	Toscana	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,84	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,17	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,25	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,61	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	19,55	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	0,67	7,75



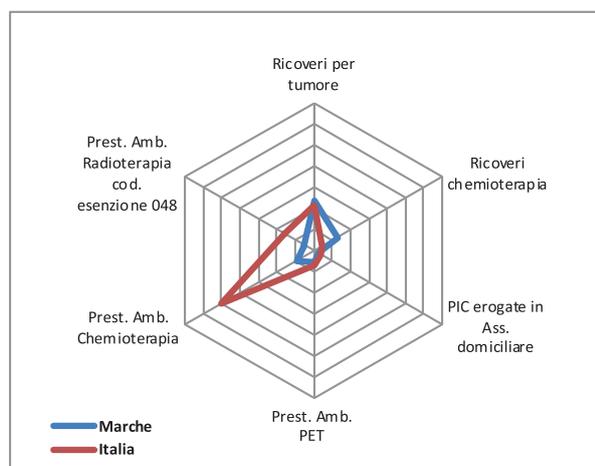
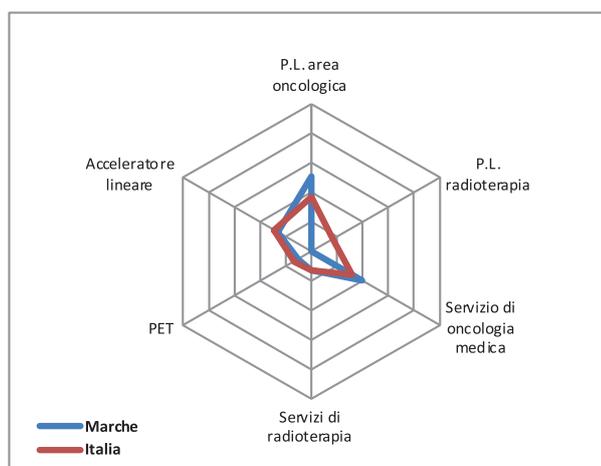
**Regione UMBRIA**

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,15	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	10,20	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,61	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,54	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	3,40	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,07	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,91	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,33	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,33	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,68	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	38,46	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,58	7,75



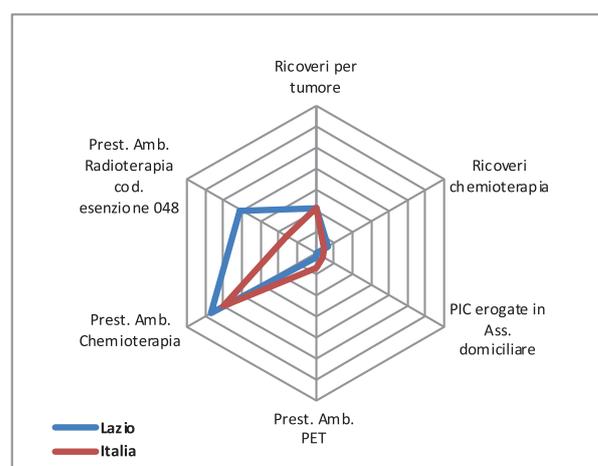
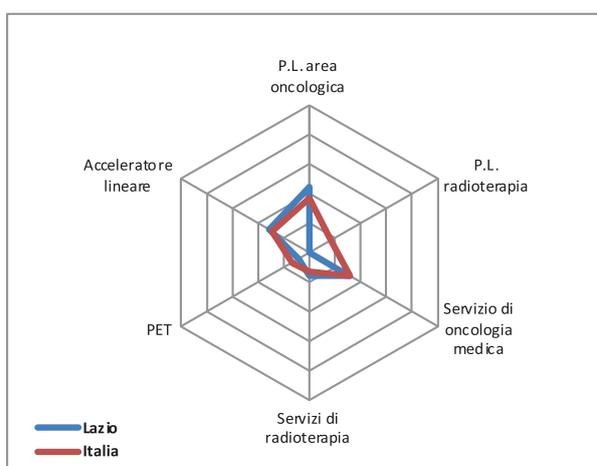
## Regione MARCHE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,72	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,83	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,28	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,62	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,56	7,29
Attività assistenziale	Marche	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,89	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,58	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,32	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,71	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,53	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	2,43	7,75



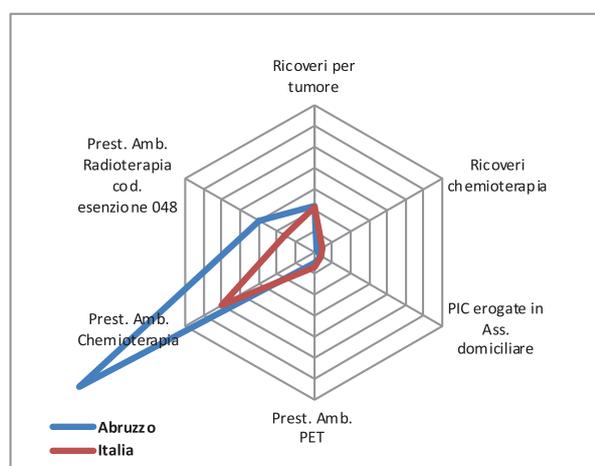
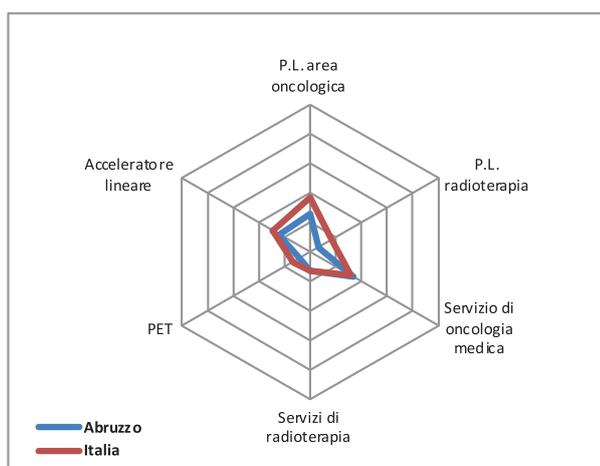
**Regione LAZIO**

<b>Dotazioni strutturali e tecnologiche</b>	<b>Lazio</b>	<b>Italia</b>
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,16	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,65	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,91	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,04	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,82	7,29
<b>Attività assistenziale</b>		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,67	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,39	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,26	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,20	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	28,44	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	20,46	7,75



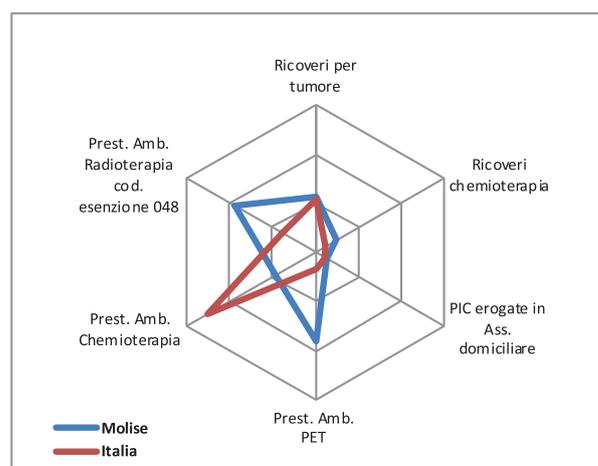
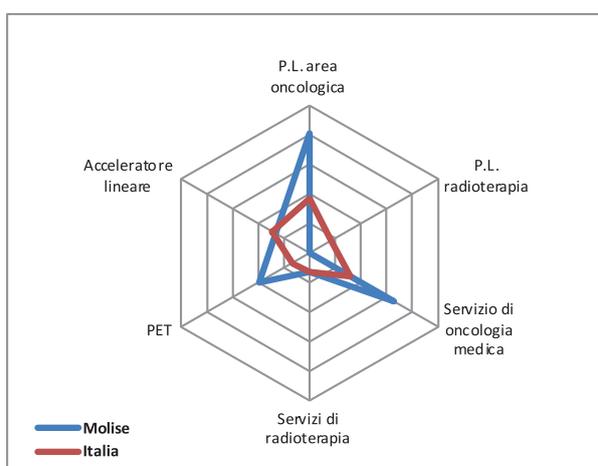
## Regione ABRUZZO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,48	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,52	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,39	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,05	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,29	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,10	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,06	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,61	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,93	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,24	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	63,84	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	14,98	7,75



**Regione MOLISE**

<b>Dotazioni strutturali e tecnologiche</b>	<b>Molise</b>	<b>Italia</b>
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	20,29	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	16,36	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,27	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	9,82	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,54	7,29
<b>Attività assistenziale</b>		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,31	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,88	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,72	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	18,09	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	9,31	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	18,76	7,75

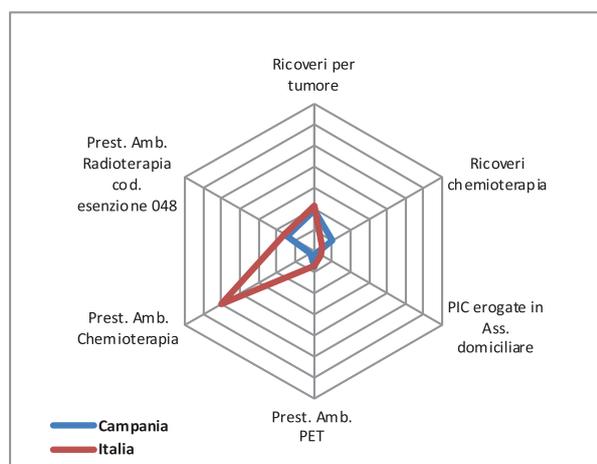
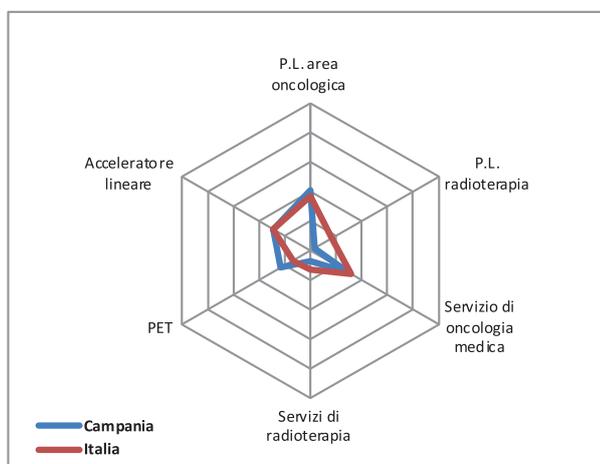


## Regione CAMPANIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,26	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,69	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,41	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,90	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	5,86	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,24	7,29

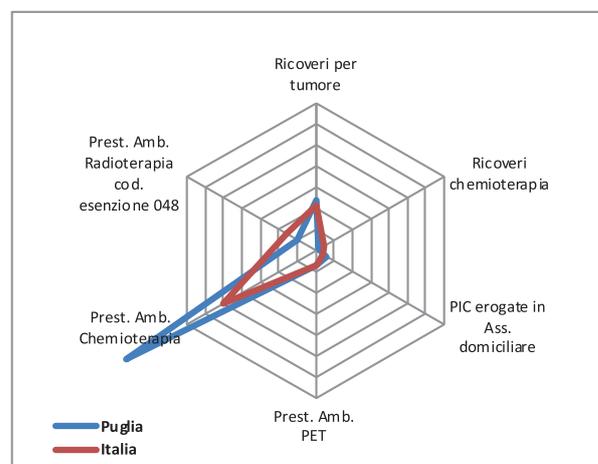
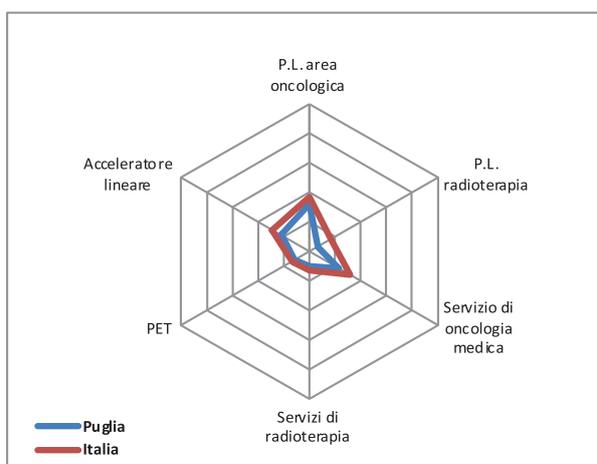
  

Attività assistenziale	Campania	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,74	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,07	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,99	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,74	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,83	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,18	7,75



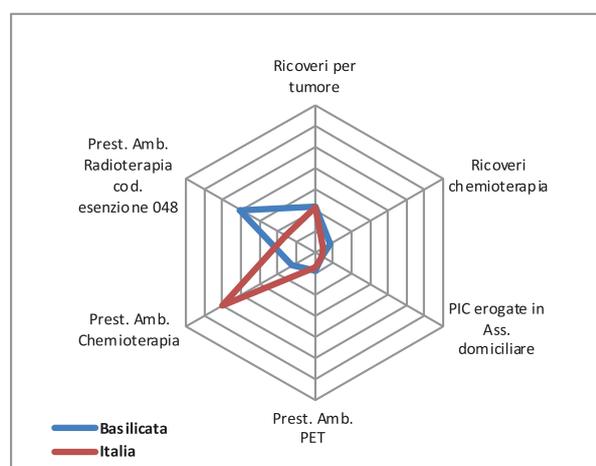
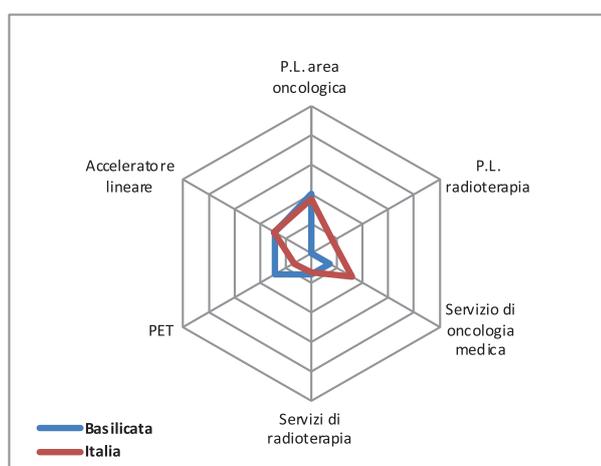
**Regione PUGLIA**

<b>Dotazioni strutturali e tecnologiche</b>	<b>Puglia</b>	<b>Italia</b>
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,07	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,49	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,71	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,48	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	2,98	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,46	7,29
<b>Attività assistenziale</b>		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,01	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,63	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,96	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,33	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	51,50	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,17	7,75



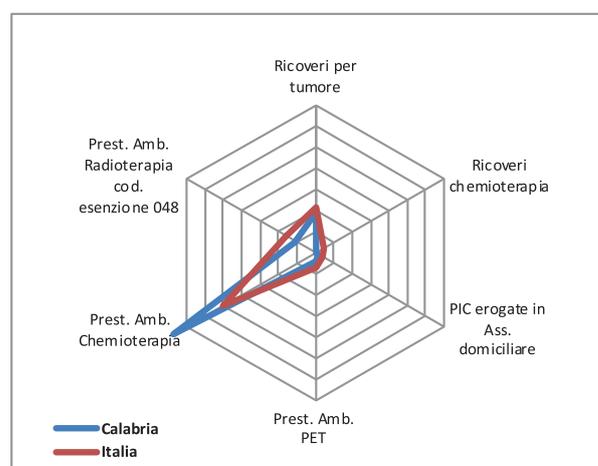
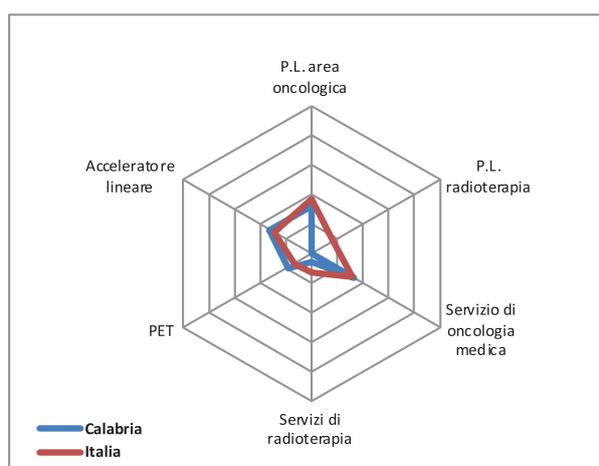
## Regione BASILICATA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,13	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	3,55	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,55	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	7,11	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,11	7,29
Attività assistenziale	Basilicata	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,95	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,26	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,18	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,25	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	6,08	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	20,32	7,75



**Regione CALABRIA**

<b>Dotazioni strutturali e tecnologiche</b>	<b>Calabria</b>	<b>Italia</b>
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,06	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,22	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,54	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	4,62	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,22	7,29
<b>Attività assistenziale</b>		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,65	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,47	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,73	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,80	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	38,57	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,40	7,75

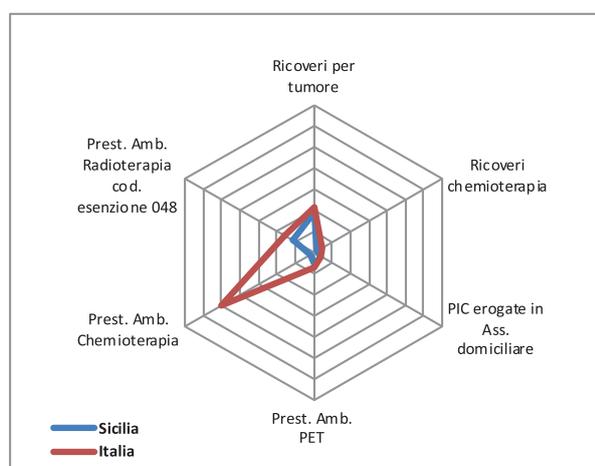
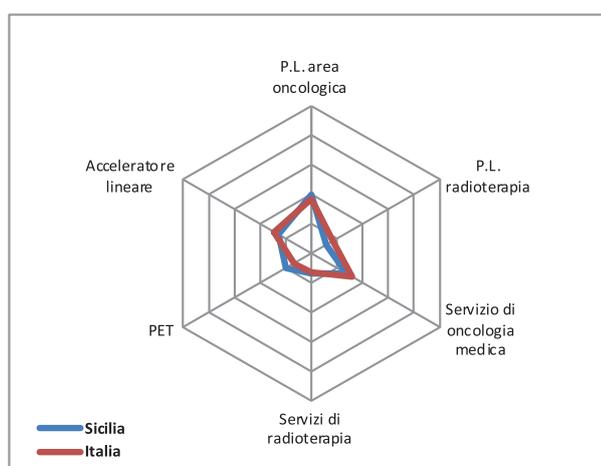


## Regione SICILIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,98	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,80	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,80	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,40	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	4,80	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,40	7,29

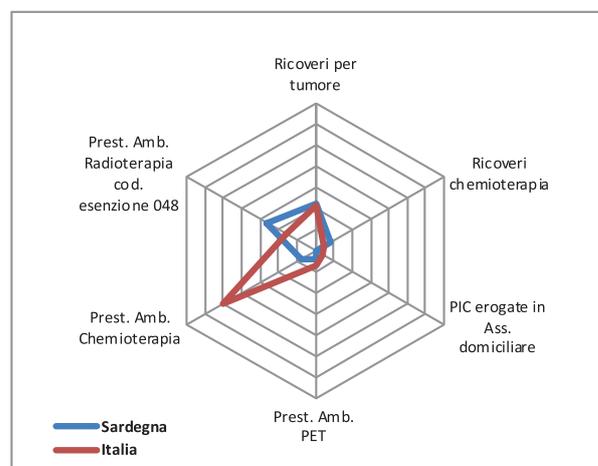
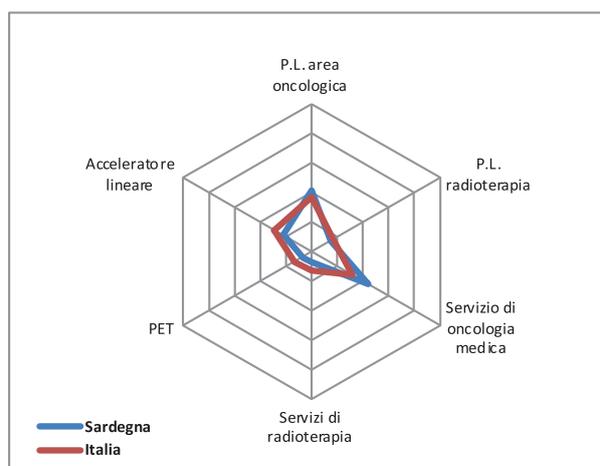
  

Attività assistenziale	Sicilia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,64	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,77	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,93	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,74	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,71	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	5,60	7,75



**Regione SARDEGNA**

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,37	9,25
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,66	4,01
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,98	7,89
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,83	3,08
PET per 1.000.000 Ab.	1,83	3,41
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,49	7,29
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,21	10,81
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,14	2,34
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	-	2,14
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	1,97	3,56
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	3,71	25,10
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	13,27	7,75





# Parte sesta

**Buone  
pratiche**

## **29. Il miglioramento della qualità dell'assistenza chirurgica in oncologia attraverso l'implementazione delle procedure ERAS con un approccio di tipo Audit&Feedback. Una sperimentazione del programma di rete EASY-NET**

a cura di E. Pagano, G. Ciccone – Epidemiologia Clinica e Valutativa, AOU Città della Salute e della Scienza e CPO Piemonte, Torino

F. Borghi, L. Pellegrino – Chirurgia Generale e Oncologica, AO S. Croce e Carle, Cuneo

M. Camanni, E. Del Piano – Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Martini, Torino

E. Piovano – Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Regina Montis Regalis, Mondovì

A. Puppo – Ginecologia e Ostetricia, AO S. Croce e Carle, Cuneo

A. Orlando – Direzione Sanità, Regione Piemonte

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

### **Introduzione**

Il miglioramento della qualità dell'assistenza è presente come obiettivo generale in tutti i sistemi sanitari, anche se i metodi per raggiungerlo e le risorse dedicate sono spesso inadeguati o insufficienti. Un aspetto critico è rappresentato dalla lentezza con la quale le conoscenze acquisite in ambito di ricerca, soprattutto quelle di tipo organizzativo, si trasferiscono nella pratica clinica, e dalla disomogeneità territoriale con la quale si diffondono (1). In ambito oncologico gli strumenti tradizionalmente più utilizzati per colmare il gap tra la ricerca e la pratica sono state le linee guida e le traduzioni di queste in percorsi di diagnosi e cura contestualizzati. Tuttavia, anche questi approcci, non sempre basati su solide evidenze e supportati da adeguate iniziative di implementazione e monitoraggio, hanno prodotto risultati variabili (2). Il programma di rete EASY-NET, finanziato dal Ministero della Salute e dalle regioni partecipanti, coordinato dalla regione Lazio (Ricerca Sanitaria Finalizzata 2016, NET-2016-02364191, <https://easy-net.info/>), ha come obiettivo principale la sperimentazione di interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria a livello regionale su aspetti rilevanti per la sanità pubblica. Il progetto prevede il coinvolgimento dei professionisti sanitari responsabili dei processi assistenziali e dell'impiego della strategia di Audit e Feedback (A&F) per valutare i risultati e rinforzare i cambiamenti nel tempo (3). Uno degli aspetti affrontati nell'ambito di EASY-NET nella regione Piemonte, responsabile del Work Package 3 (WP3) sull'assistenza oncologica, è l'implementazione del protocollo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery, <https://erassociety.org/>) in tutta la rete ospedaliera per migliorare la gestione peri-operatoria dei pazienti con tumori del colon-retto e delle pazienti sottoposte ad interventi di isterectomia per lesioni maligne o benigne attraverso una strategia di A&F. Questa scelta si è basata sull'analisi dei dati disponibili a livello regionale, che evidenziavano una notevole dispersione degli interventi nella rete ospedaliera, disomogeneità di durate dei ricoveri e di esiti. Inoltre, la diffusione sistematica del protocollo ERAS, per la particolare attenzione al miglioramento dell'interazione tra professionisti di diverse discipline e all'informazione e coinvolgimento dei cittadini nelle diverse fasi del peri-operatorio, è stata considerata una scelta innovativa e coerente con i valori di riferimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta (<http://www.reteoncologica.it/bussola-dei-valori-di-rete>).

In questo articolo si descrivono brevemente il protocollo ERAS, il metodo di A&F e lo studio realizzato per valutare l'efficacia dell'intervento di miglioramento della gestione peri-operatoria negli interventi di chirurgia coloretale e di isterectomia in Piemonte.

## Il protocollo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery)

Il protocollo ERAS (migliore recupero dopo la chirurgia) è un percorso multimodale che prevede una serie di procedure peri-operatorie volte ad attenuare lo stress chirurgico, a ottimizzare la gestione del dolore e a mantenere quanto più possibile la normale fisiologia del paziente (4-5).

I principali obiettivi di ERAS sono:

- ottimizzare la gestione perioperatoria utilizzando procedure basate sull'evidenza scientifica,
- favorire un migliore recupero dell'autonomia nel post-operatorio,
- favorire una diminuzione dei tempi di ricovero,
- aumentare il livello di soddisfazione dei pazienti in merito alle cure ricevute,
- ridurre l'incidenza di complicanze, riammissioni ospedaliere e costi (6).

Questo percorso, nato in chirurgia colo-rettale intorno alla seconda metà degli anni Novanta, ha dimostrato i suoi vantaggi sia in termini di riduzione delle degenze post-operatorie ma soprattutto in termini di riduzione delle complicanze, rispetto ad una gestione perioperatoria tradizionale (7). L'ERAS Society ha promosso lo sviluppo di tale percorso grazie alla stesura di linee guida per la chirurgia colo-rettale (8) ed ha inoltre consentito la sua diffusione anche al di fuori di tale ambito chirurgico, creando protocolli adattati alle diverse discipline chirurgiche, tra queste la chirurgia ginecologica (9).

La strategia ERAS prevede un'ottimizzazione dello stato preoperatorio del paziente dal punto di vista fisico, psichico e nutrizionale, ad esempio incentivando la sospensione del fumo, favorendo l'attività fisica, attraverso la somministrazione di maltodestrine alcune ore prima dell'intervento e limitando il digiuno preoperatorio e la preparazione intestinale. Durante l'intervento chirurgico vengono privilegiate le tecniche mininvasive, la prevenzione della nausea e del vomito postoperatorio, un uso molto limitato del sondino nasogastrico e dei drenaggi chirurgici, la rimozione precoce del catetere urinario e delle infusioni endovenose, un'analgesia multimodale per ridurre al minimo il consumo di oppiacei. Nel post-operatorio, la mobilizzazione e la nutrizione precoce sono finalizzati a favorire una rapida ripresa delle funzionalità del paziente. Tutte queste modalità operative devono essere condivise con il paziente e l'eventuale caregiver, in occasione di un momento specifico di counselling multidisciplinare pre-intervento, in modo da informarlo in modo chiaro ed esaustivo e renderlo edotto dell'importanza della sua collaborazione nelle diverse fasi.

Le evidenze a supporto dell'efficacia dell'approccio ERAS per un miglioramento della qualità chirurgica, grazie alla riduzione della degenza, delle complicanze e dei costi assistenziali, sono molteplici e consolidate sia in chirurgia generale (10) che in ginecologia (11). Tuttavia, l'adozione del percorso risulta ancora piuttosto lenta e limitata ad alcuni centri, anche nel settore più consolidato della chirurgia colo-rettale. In Regione Piemonte è stata condotta una survey per indagare quanto dei principi ERAS fosse già stato recepito nella gestione delle patologie ginecologiche chirurgiche. Nonostante sia stato segnalato da tutti i rispondenti un forte interesse nei confronti dell'approccio ERAS e della partecipazione ad iniziative condivise che mirino all'implementazione di tali principi, è emersa una gestione del perioperatorio di tipo "tradizionale". In letteratura sono state evidenziate come principali barriere, all'implementazione del protocollo ERAS: la resistenza al cambiamento, l'assenza di tempo, personale insufficiente, una scarsa comunicazione, collaborazione e poco coordinamento tra i vari reparti.

In Italia la diffusione della strategia ERAS è l'obiettivo della Perioperative Italian Society- P.O.I.S ERAS (<http://perioperativeitaliansociety.org>), la cui mission è promuovere la mininvasività del percorso chirurgico e migliorare la qualità di vita del paziente nel periodo perioperatorio, mettendo in rete i centri che applicano ERAS e elaborando percorsi multimodali ottimizzati per diverse aree della chirurgia.

## L'approccio dell'Audit&Feedback

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità assistenziale finalizzato a migliorare gli esiti dei pazienti attraverso un'analisi sistematica dell'assistenza rispetto a criteri espliciti e l'implementazione del cambiamento (12).

In pratica, l'approccio si articola in diverse fasi che partono dalla definizione di uno standard di riferimento da perseguire, supportato da solide evidenze scientifiche. Tale definizione dello standard consente di valutare come è attuata nella pratica corrente l'assistenza, individuando gli scostamenti e consentendo di attuare appropriate azioni di miglioramento, utili ad avvicinarsi allo standard. Si tratta, quindi di un intervento finalizzato a produrre cambiamenti positivi nella qualità dell'assistenza erogata attraverso un processo ciclico che consenta aggiustamenti periodici (13). Tra gli strumenti identificati come utili per promuovere il cambiamento dei comportamenti degli operatori coinvolti nell'audit, il feedback è stato individuato come particolarmente efficace, se condotto in modo appropriato (14). Sono infatti state identificate alcune caratteristiche rilevanti nel migliorare l'efficacia del feedback: la presentazione da parte di colleghi stimati rispetto a ricercatori o amministratori; la credibilità della fonte informativa dei dati raccolti; la validità degli standard proposti; l'attenzione nel presentare i risultati in modo da generare atteggiamenti difensivi, evitando negativi e in generale l'adozione di un approccio partecipativo che preveda la condivisione degli obiettivi e la discussione dei risultati. L'approccio ERAS identifica l'audit come uno strumento per facilitare l'implementazione ed il monitoraggio dell'aderenza alle procedure previste. A tal fine nelle linee-guida ERAS è prevista una specifica raccomandazione, basata su evidenze di qualità elevata e di grado forte, a usare l'approccio dell'A&F per favorire il cambiamento e controllarne la direzione. In particolare, si richiede di raccogliere dati, analizzarli e restituirli ai centri in modo strutturato, periodicamente (ad esempio mensilmente), in modo scritto e orale, da parte di colleghi e utilizzando specifici obiettivi e standard misurabili da raggiungere.

## **I protocolli sperimentali nella Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta**

La Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta, in collaborazione con l'Assessorato alla Sanità, ha ritenuto prioritario sperimentare l'applicazione dell'approccio ERAS, consapevole della scarsa diffusione dello stesso nella rete ospedaliera regionale, ma al tempo stesso della disponibilità di alcuni centri già impegnati nella sua applicazione e quindi in grado di offrire un'esperienza consolidata, e di competenze metodologiche e di risorse in grado di sostenere il progetto da parte della struttura di Epidemiologia Clinica dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, responsabile del WP3 di EASY-NET. In particolare, sono stati identificati come ambito iniziale di sperimentazione di ERAS gli interventi per i tumori coloretali e quelli di isterectomia per patologia ginecologica benigna o per neoplasie del collo-corpo dell'utero.

Vista la riconosciuta importanza dell'approccio A&F a supporto dell'implementazione del protocollo ERAS, è stata colta l'opportunità di includere la sua diffusione nel più generale progetto di rete EASY-NET.

Con l'obiettivo di arrivare all'adozione del protocollo ERAS in tutti gli ospedali, senza tuttavia rinunciare all'opportunità di misurare in modo rigoroso l'impatto sulla qualità dell'assistenza in tutte le sue dimensioni rilevanti, si è pensato di adottare un disegno controllato e randomizzato a cluster (dove i cluster sono rappresentati dai reparti di chirurgia generale/ginecologie degli ospedali regionali) di tipo *stepped-wedge* (15), con un approccio di A&F intensivo, basato su dati raccolti in database dedicati, gestito centralmente, rispetto ad approcci tradizionali di audit basati su iniziative locali o con indicatori centrali che utilizzano solo dati correnti. Tale tipologia di studio consente infatti da un lato di garantire una corretta conoscenza e adozione sistematica del protocollo ERAS su scala regionale da parte di tutti i centri partecipanti prima della sua conclusione, dall'altro di confrontare per ciascun centro un periodo di attività con procedure abituali ("periodo di controllo") con quello successivo all'introduzione del protocollo ("periodo sperimentale").

Per ciascuna delle due procedure di interesse (chirurgia coloretale e isterectomia) è stato elaborato un protocollo, approvato dal comitato etico di ciascun centro partecipante, con una struttura condivisa per i suoi aspetti essenziali. L'ipotesi in studio è che l'adozione del protocollo determini una riduzione della durata della degenza, delle complicanze, dei costi sanitari e migliori il recupero funzionale e la soddisfazione dei pazienti. Dopo un periodo iniziale uguale per tutti, con mantenimento delle procedure abituali, gruppi di centri, selezionati in modo casuale, vengono identificati per effettuare il passaggio al periodo sperimentale, in scaglioni

successivi. La figura 1 descrive schematicamente la struttura dello studio per i due protocolli, a step successivi, trimestrali, con i gruppi di ospedali ordinati in modo random nella sequenza di inizio dell'applicazione del protocollo ERAS. Con una tempistica congrua, prima di tale passaggio viene offerta alle figure coinvolte nel percorso assistenziale (chirurghi, anestesisti, infermieri, dietisti) la formazione circa le procedure ERAS, da parte dei professionisti dei centri regionali che avevano già adottato positivamente l'approccio ERAS nella propria realtà prima dell'inizio dello studio.

FIGURA 1: SCHEMA DESCRITTIVO DEL DISEGNO RANDOMIZZATO A CLUSTER STEPPED-WEDGE DELLO STUDIO ERAS PIEMONTE, CON LA DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DEI PAZIENTI INCLUSI PER PERIODO (TOTALE CHIRURGIA COLORETTALE N=2240; CHIRURGIA GINECOLOGICA N=2400).

Gruppi di ospedali:	Periodo dello studio (mesi)					Totale
	0-3 (Baseline)	4-6	7-9	10-12	13-15	
• Gruppo 1	5%	5%	5%	5%	5%	25%
• Gruppo 2	5%	5%	5%	5%	5%	25%
• Gruppo 3	5%	5%	5%	5%	5%	25%
• Gruppo 4	5%	5%	5%	5%	5%	25%
<b>Numero di pazienti durante lo studio per gruppo:</b>						
• Controllo	20%	15%	10%	5%	0	50%
• Sperimentale	0	5%	10%	15%	25%	50%

Periodo sperimentale

Nota: a causa della pandemia da COVID-19 il terzo periodo è stato esteso di 3 mesi (con durata quindi di 6 mesi anziché 3) e un ultimo trimestre è stato aggiunto al termine dello studio, con conclusione il 31 maggio 2021.

Un aspetto molto importante per il successo della sperimentazione è rappresentato dall'attività di monitoraggio e feedback dei risultati che si rendono disponibili nel corso dello studio. Poiché la raccolta dei dati avviene su un database disponibile su web, dedicato e aggiornato in modo continuativo, esso offre anche la possibilità di monitorare nel tempo l'andamento della raccolta dati e alcuni indicatori di aderenza alle principali raccomandazioni ERAS. A tale fine è stata predisposta nella piattaforma di raccolta dati un'area specifica dove vengono descritti, attraverso rappresentazioni grafiche, gli indicatori. Poiché la lettura ed interpretazione può essere complessa e multifattoriale, sono anche stati previsti degli incontri di discussione collegiale, di confronto tra pari e con i colleghi con maggiore esperienza.

A rafforzare il coinvolgimento degli operatori durante l'intero corso della sperimentazione, viene effettuato l'invio periodico di una Newsletter, per aggiornare circa l'andamento dello studio e gli eventi principali in corso (completezza della raccolta dati, attività di formazione, riunioni di feedback e altri aspetti rilevanti).

Lo studio, iniziato il 1° settembre 2019, ha visto il coinvolgimento di 25 reparti di ginecologia e 32 di chirurgia generale, arruolando, a due mesi dalla chiusura dello studio e nonostante i problemi legati alla pandemia di COVID-19, rispettivamente 2300 e più di 2600 pazienti. Un dato particolarmente positivo è l'elevata rispondenza da parte dei pazienti ai questionari relativi alla qualità del recupero post-operatorio, superiore al 90%, e alla richiesta ad essere contattati telefonicamente dopo il ricovero per una valutazione della soddisfazione per l'assistenza ricevuta (93% tra le donne operate di isterectomia e del 82% tra i pazienti con tumore coloretale). Inoltre, la quasi totalità del campione di pazienti contattati ha confermato la disponibilità ed ha positivamente collaborato all'intervista, riferendo punteggi di soddisfazione molto positivi.

## Conclusioni

Lo studio, nonostante qualche mese di ritardo causato dall'emergenza COVID, si concluderà il 31/5/2021, raggiungendo la numerosità prevista e rispettando tutte le tappe del progetto. I risultati di questa sperimentazione saranno di grande interesse, sia per valutare l'efficacia dell'approccio di A&F nell'aumentare l'aderenza della pratica al protocollo ERAS, sia per misurare l'impatto reale di questo protocollo applicato ad

una intera rete ospedaliera di una regione. Il coinvolgimento di tutti gli ospedali regionali in un progetto di ricerca-intervento ha dimostrato la grande disponibilità dei professionisti impegnati nell'assistenza a partecipare attivamente a progetti di ricerca con un ruolo attivo, confermando il potenziale importante che la ricerca sui servizi sanitari può svolgere nei processi di miglioramento della qualità dell'assistenza (16-17). Inoltre, è da sottolineare la partecipazione estremamente positiva dei pazienti, che hanno accettato volentieri di essere inseriti in una sperimentazione molto innovativa, che prevedeva momenti dedicati di informazione e di colloquio in occasione delle visite preoperatorie, una loro partecipazione attiva nel recupero post-operatorio ed un contatto post-dimissione per raccogliere le loro impressioni e valutazioni sulla qualità dell'assistenza ricevuta. Quest'esperienza rappresenta un utilizzo virtuoso della ricerca scientifica per il miglioramento della qualità dell'assistenza nel Servizio Sanitario Nazionale, il cui merito, al di là degli specifici risultati dello studio, è quello di aver coinvolto e motivato tutte le componenti rilevanti (operatori, pazienti e decisori) in uno sforzo integrato e basato sulle evidenze.

Ringraziamenti: questo lavoro è stato prodotto nell'ambito delle attività del gruppo di ricerca EASY-NET «Audit & Feedback. Effectiveness of Audit & Feedback strategies to improve healthcare practice and equity in various clinical and organizational settings (EASY-NET)» (codice progetto: NET-2016-02364191), finanziato dal Ministero della salute e co-finanziato dalle Regioni partecipanti (Lazio, Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Emilia-Romagna, Lombardia, Calabria). Si ringrazia in particolare tutto il personale degli ospedali partecipanti della regione Piemonte, il gruppo di ricerca ed i pazienti che hanno accettato di partecipare alla sperimentazione di ERAS.

### **Bibliografia**

- 1) Berwick DM. Disseminating innovations in health care. *JAMA*. 2003 Apr 16;289(15):1969-75. doi: 10.1001/jama.289.15.1969. PMID: 12697800.
- 2) Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, Vale L. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med*. 2006 Feb;21 Suppl 2(Suppl 2):S14-20. doi: 10.1111/j.1525-1497.2006.00357.x. PMID: 16637955; PMCID: PMC2557130.
- 3) Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 6. Art. No.: CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
- 4) Kehlet H and Wilmore DW: Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Ann Surg* 248(2): 189-198, 2008
- 5) Ansari D, Gianotti L, Schroder J and Andersson R: Fast-track surgery: procedure-specific aspects and future direction. *Langenbecks Arch Surg* 398(1): 29-37, 2013.
- 6) O. Ljungqvist, M. Scott, K.C. Fearon, Enhanced recovery after surgery: a review, *JAMA Surg*. 152 (3) (2017 Mar 1) 292–298
- 7) Spanjersberg WR, Reurings J, Keus F and van Laarhoven CJ: Fast track surgery versus conventional recovery strategies for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2, 2011
- 8) Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M, Nygren J, Demartines N, Francis N, Rockall TA, Young-Fadok TM, Hill AG, Soop M, de Boer HD, Urman RD, Chang GJ, Fichera A, Kessler H, Grass F, Whang EE, Fawcett WJ, Carli F, Lobo DN, Rollins KE, Balfour A, Baldini G, Riedel B, Ljungqvist O. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World J Surg*. 2019 Mar;43(3):659-695.
- 9) Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, Glaser G, Altman A, Meyer LA, Taylor JS, Iniesta M, Lasala J,

- Mena G, Scott M, Gillis C, Elias K, Wijk L, Huang J, Nygren J, Ljungqvist O, Ramirez PT, Dowdy SC. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer*. 2019 Mar 15.
- 10) Greco M, Capretti G, Beretta L, Gemma M, Pecorelli N, Braga M. Enhanced Recovery Program in Colorectal Surgery: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *World J Surg* 2014;38:1531–1541
  - 11) Bisch SP, Jago CA, Kalogera E, Ganshorn H, Meyer LA, Ramirez PT, Dowdy SC, Nelson G. Outcomes of enhanced recovery after surgery (ERAS) in gynecologic oncology - A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol*. 2021 Apr;161(1):46-55.
  - 12) NICE. Principles for Best Practice in Clinical Audit. Oxford, Radcliffe Medical Press, 2008.
  - 13) Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Ministero della Salute e Azienda USL di Imola. Audit clinico: uno strumento per favorire il cambiamento. Il Pensiero Scientifico Editore.
  - 14) Brehaut JC, Colquhoun HL, Eva KW, et al. Practice Feedback Interventions: 15 Suggestions for Optimizing Effectiveness. *Ann Intern Med*. 2016 Mar 15;164(6):435-41. doi: 10.7326/M15-2248.
  - 15) Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, Girling AJ, Lilford RJ. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ*. 2015 Feb 6;350:h391.
  - 16) Boaz A, Hanney S, Jones T, Soper B. Does the engagement of clinicians and organisations in research improve healthcare performance: a three-stage review. *BMJ Open*. 2015 Dec 9;5(12):e009415. doi: 10.1136/bmjopen-2015-009415. PMID: 26656023; PMCID: PMC4680006.
  - 17) Greenhalgh T, Raftery J, Hanney S, Glover M. Research impact: a narrative review. *BMC Med*. 2016 May 23;14:78. doi: 10.1186/s12916-016-0620-8. PMID: 27211576; PMCID: PMC4876557.



**Le Rubriche  
dell'Osservatorio**

## 30. La rassegna normativa dell'anno 2020 in materia di tumori

a cura di C. Turetta – F.A.V.O.

### Le norme nazionali

CAMERA DEI DEPUTATI			
Atto	N°	Data	Oggetto
Risoluzione	7-00562	18/11/2020	Approvazione Risoluzione 7-00562 Carnevali: Iniziative per la tutela e la cura dei pazienti con patologie oncologiche. XII Commissione Affari Sociali
SENATO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Risoluzione	613	26/11/2020	Affare assegnato sulle iniziative per favorire il ritorno alla normalità delle cure e il riconoscimento dei diritti dei malati oncologici. Legislatura 18ª - 12ª Commissione permanente - Resoconto sommario n. 182 del 26/11/2020
MINISTERO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DL	18	17/03/2020	Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00034) (GU n.70 del 17-3-2020 ) Note: Entrata in vigore del provvedimento: 17/03/2020 Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27 (in S.O. n. 16, relativo alla G.U. 29/04/2020, n. 110).
DL	34	19/05/2020	Decreto Rilancio: Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00052) (GU n.128 del 19-5-2020 - Suppl. Ordinario n. 21) note: Entrata in vigore del provvedimento: 19/05/2020 DL convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77 (in S.O. n. 25, relativo alla G.U. 18/07/2020, n. 180)

### Le norme regionali

REGIONE EMILIA ROMAGNA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	404	27/04/2020	Primi provvedimenti per il riavvio dell'attività sanitaria programmata in corso di emergenza covid-19. Modifica alla deliberazione di giunta regionale n. 368/2020
DGP	10424	15/06/2020	Definizione linee di indirizzo per la gestione di percorsi Specialistici in emergenza covid-19
REGIONE LAZIO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DRA	U0428695	15/05/2020	Emergenza da COVID 19. Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici ed oncoematologici" (nota prot. n. U0428695 del 15 maggio 2020)
Atto di Organizzazione	G14688	04/12/2020	Istituzione gruppo di lavoro regionale per la definizione delle Linee guida organizzative per la Rete oncologica regionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni n. 59/CRS del 17 aprile 2019 inerente "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

DD	G16239	24/12/2020	Rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella - Approvazione dei documenti tecnici "Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella" e "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella". BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO N. 5 del 14/01/2021.
----	--------	------------	--

**REGIONE LIGURIA**

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	XI/2849	18/02/2020	Aggiornamento dell'elenco dei centri di senologia afferenti alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e a contratto che appartengono alla rete regionale dei Centri di senologia
DGR	71	4/03/2020	Istituzione del Molecular Tumor Board Regionale
DGR	99	24/03/2020	Linee di indirizzo per la gestione della presa in carico del paziente oncologico in corso di emergenza COVID-19
DGR	127	08/04/2020	Linee di Indirizzo per la Gestione degli Studi Clinici in corso di emergenza COVID-19
DGR	155	30/04/2020	Disposizioni relative alla rimodulazione dei posti letto ospedalieri e dei percorsi chirurgici nella fase post-acuta dell'emergenza epidemica da COVID-19
DGR	164	06/05/2020	Disposizioni in merito al consolidamento delle buone pratiche messe in atto durante la fase 1 della pandemia COVID-19 e identificazione di nuove indicazioni organizzative per la presa in carico in ambito ospedaliero
DGR	417	18/11/2020	Attivazione dei Servizi Sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 ad oggetto "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" e aggiornamento n.9 del catalogo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali

**REGIONE LOMBARDIA**

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	XI/2849	18/02/2020	Aggiornamento dell'elenco dei centri di senologia afferenti alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e a contratto che appartengono alla rete regionale dei Centri di senologia.

**REGIONE MARCHE**

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1061	28/07/2020	Modello organizzativo e modalità operative per la governance della Rete Oncologica della Regione Marche in attuazione del PSSR 2020-2022

**REGIONE MOLISE**

Atto	N°	Data	Oggetto
DCA	17	04/03/2020	Coordinamento della rete oncologica. Istituzione.

**REGIONE SARDEGNA**

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	4/29	06/02/2020	Finanziamento di euro 200.000 in favore dell'Azienda per la tutela della salute della Sardegna al fine di promuovere e sviluppare sul territorio regionale azioni per migliorare la qualità della vita delle persone sottoposte a terapia oncologica chemioterapica. Linee di indirizzo per l'attuazione dell'art. 4, comma 21, della L.R. n. 20 del 6 dicembre 2019.
DGR	15/16	24/03/2020	Risorse finalizzate alla riqualificazione e all' ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione. Presa d'atto approvazione programma Regione Sardegna da parte del Ministero della Salute e avvio attività.

DGR	29/20	16/02/2020	Attribuzione alle aziende sanitarie regionali delle risorse destinate al finanziamento indistinto della spesa sanitaria di parte corrente per l'esercizio 2019 – quota parte dello stanziamento aggiuntivo regionale pari a euro 23.246.185 da destinare al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi.
-----	-------	------------	---

DGR	63/12	11/12/2020	Programma "Ritornare a casa PLUS". Linee d'indirizzo annualità 2021/2022
-----	-------	------------	--

#### REGIONE SICILIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DA	49	30/01/2020	Approvazione della Rete dei Centri di senologia (Breast Unit) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione siciliana

DA	174	04/03/2020	Modifica ed integrazione al D.A n.49 Approvazione della Rete dei Centri di senologia (Breast Unit) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione siciliana
----	-----	------------	---

DDG	608	25/08/2020	Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella- Collegamento funzionale tra Centro Screening e Breast Unit.
-----	-----	------------	---

#### REGIONE TOSCANA

Atto	N°	Data	Oggetto
------	----	------	---------

DGR	186	17/02/2020	L. 38/2010 - Aggiornamento delle reti regionali per la Terapia del dolore nei pazienti adulti e in età pediatrica, ai sensi delle DGR 958/2018
-----	-----	------------	--

DGR	346	16/03/2020	Attuazione Intesa per la realizzazione della Rete Nazionale dei tumori Rari del 21.9.2017: definizione dei criteri per l'individuazione dei centri User per singola famiglia dei tumori rari solidi dell'adulto.
-----	-----	------------	--

DGR	388	23/03/2020	DGRT 396/2016. Azioni per la prosecuzione e sviluppo della sorveglianza sanitaria di ex esposti ad amianto. Approvazione e destinazione di risorse.
-----	-----	------------	---

DGR	510	14/04/2020	Raccomandazioni per l'integrazione e aggiornamento in corso di emergenza da COVID-19 della gestione dei percorsi assistenziali per le malattie rare, la disabilità, i pazienti oncologici, il percorso nascita e il paziente pediatrico.
-----	-----	------------	--

DGR	463	06/04/2020	Erogazione di contributo per l'acquisto di parrucche a persone con particolari patologie. Assegnazione risorse per l'anno 2020.
-----	-----	------------	---

DGR	555	27/04/2020	DGR n. 388/2020. Progetto per il potenziamento del piano di sorveglianza sanitaria rivolto agli ex esposti ad amianto presentato da ISPRO. Approvazione e destinazione di risorse.
-----	-----	------------	--

DGR	689	03/06/2020	Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di Lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB). Modifica composizione e modalità di costituzione. Revoca DGR 271/2020
-----	-----	------------	---

DGR	735	15/06/2020	Rete Oncologica regionale - approvazione Linee di indirizzo per lo sviluppo di percorsi integrati di cura.
-----	-----	------------	--

DGR	9663	30/06/2020	Approvazione documento tecnico "Linee di indirizzo per l'ottimizzazione dei percorsi Terapeutico-Assistenziali oncologici all'interno delle Aziende sanitarie della Regione Toscana per il Carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato/metastatico in assenza di mutazioni EGFR, ALK, ROS1.
-----	------	------------	--

DGR	849	06/07/2020	DGR 809/2015: Approvazione progetto "Percorso regionale crioconservazione e trapianto del tessuto ovarico". Recepimento del documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione del percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità.
-----	-----	------------	--

DGR	11285	16/07/2020	Istituzione gruppo di lavoro "Integrazione delle medicine complementari nella Rete Oncologica".
-----	-------	------------	---

DGR	994	27/07/2020	Integrazione e aggiornamento del progetto regionale: Il sistema dei registri oncologici "AIFA-ISPRO", approvato con la Delibera n. 1057 del 2 ottobre 2017 ed implementato con la successiva delibera n. 1453 del 19 dicembre 2017
-----	-----	------------	--

DGR	1030	27/07/2020	DGR 777/2017. Istituzione biobanca unica regionale dei gameti
-----	------	------------	---

DGR	1057	27/07/2020	Sostituzione allegati A e B della delibera GRT n. 1370/2018: programmi di sorveglianza per soggetti portatori di mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2 ed alla relativa esenzione dal pagamento del ticket per le prestazioni sanitarie inserite nei protocolli di sorveglianza periodica in favore di tali soggetti - Aggiornamento tariffario regionale - prenotazioni riserve
DGR	1432	23/11/2020	Indicazioni per effettuazione test genomico gratuito alle pazienti affette da tumore al seno
DRG	1568	14/12/2020	Molecular Tumor Board: definizione del modello organizzativo del percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati
DGR	1574	14/12/2020	Aggiornamento raccomandazioni per l'integrazione e aggiornamento in corso di emergenza da COVID-19 della gestione dei percorsi assistenziali per le malattie rare, la disabilità, i pazientioncologici, il percorso nascita e il paziente pediatrico

**REGIONE UMBRIA**

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	198	17/03/2020	Accordo Stato - Regioni recante: "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale(PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità" (Rep. Atti n. 27/ CSR del 21 febbraio 2019). Aggiornamento

**REGIONE VENETO**

Atto	N°	Data	Oggetto
DDG	1	13/01/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco rucaparib (Rubraca - Registered) come monoterapia di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino.
DDG	2	20/01/2020	Decreto del direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco abemaciclib (Verzenio - Registered) per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi (IA) o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).
DDG	9	27/01/2020	Decreto del direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per i farmaci dabrafenib (Tafinlar - Registered) e trametinib (Mekinist - Registered) indicati, in associazione, nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.»
DDG	12	03/02/2020	Decreto del direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco nivolumab (Opdivo - Registered) indicato nel trattamento adiuvante, in monoterapia, di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.
DDG	15	12/02/2020	Decreto del Direttore Generale area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per le seguenti nuove indicazioni del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered): trattamento di prima linea, in associazione a pemetrex e chemioterapia contenente platino, del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK; in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa; in monoterapia per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.
DDG	18	24/02/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per la nuova indicazione dei farmaci dabrafenib (Tafinlar - Registered) e trametinib (Mekinist - Registered) in associazione per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600. Aggiornamento per la nuova indicazione del farmaco ceritinib (Zykadia - Registered) in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplasico (ALK)

DDG	25	05/03/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco apalutamide (Erleada - Registered) indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM - CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.
DDG	30	19/03/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Integrazione con le UO di Radioterapia dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - Registered) per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.
DGR	702	04/06/2020	Progetti relativi agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2020. Accordo, ai sensi dell'art. 1, comma 34 e 34-bis, della Legge 23 dicembre 1996 n. 662 tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano. Rep. Atti n.54/CSR del 31 marzo 2020
DDG	50	04/06/2020	Decreto del Direttore Generale area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Integrazione dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il melanoma con le UOC Oncologia dell'IRCCS IOV. Aggiornamento per i farmaci encorafenib (Braftovi - Registered) in associazione con binimetinib (Mektovi-Registered) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.
DDG	51	05/06/2020	Raccomandazione n. 29- Lutezio (177Lu) Oxodotretotide Trattamento dei tumori neuroendocrinogastroenteropancreatici (NET- GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.
DDG	52	05/06/2020	Raccomandazione n. 30 - Lenvatinib, Regorafenib - Trattamento in monoterapia dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma
DDG	55	18/06/2020	Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci di area oncoematologica di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 e Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017. Aggiornamento per il farmaco denosumab (Xgeva - Registered) per la nuova indicazione terapeutica prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.
DDG	65	22/07/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco ribociclib (Kisqali - Registered) a seguito della determina AIFA n. 543 del 6.5.2020.
DDG	68	22/07/2020	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica.
DDG	75	28/07/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per nuove indicazioni del farmaco fulvestrant (Faslodex - Registered) a seguito delle determinate AIFA n. 580 del 13.5.2020 e n. 590 del 15.5.2020.
DDG	80	04/08/2020	Raccomandazione n. 31 - Alectinib, Ceritinib, Crizotinib - Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+), I linea.
DDG	81	04/08/2020	Raccomandazione n. 32 - Alectinib, Ceritinib - Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+), II linea.
DDG	82	04/08/2020	Raccomandazione n. 33 - Osimertinib - Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni attivanti l'EGFR.
DDG	84	12/08/2020	Decreto del Direttore Generale area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco cemiplimab (Libtayo - Registered).
DDG	94	16/09/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco cabozantinib(Cabometyx- Registered).
DDG	117	19/10/2020	Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco atezolizumab (Tecentriq - Registered).
DDG	122	26/10/2020	Decreto del Direttore Generale area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco bevacizumab (Avastin - Registered) in combinazione con carboplatino e paclitaxel.

DDG	134	07/12/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.
DDG	154	29/12/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Integrazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco durvalumab (Imfinzi - Registered) per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, con le unità operative Centri Spoke (con Piano di Cura) della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici.
DDG	161	03/12/2020	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Integrazione dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il melanoma con le unità operative Centri Spoke (con Piano di Cura) della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici.

**REGIONE VALLE D'AOSTA**

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1159	16/11/2020	Approvazione del piano di attività per l'anno 2020 del dipartimento funzionale interaziendale e interregionale "rete oncologica del piemonte e della valle d'aosta", in applicazione della convenzione tra la regione autonoma valle d'aosta e la regione piemonte approvata con dgr n. 278/2019

## 31. I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, A. D’Acunti, C. Turetta, 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.

La situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

### Stato di realizzazione delle “reti oncologiche regionali”

Il 30 marzo l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ha presentato il “Rapporto sintetico di monitoraggio delle reti oncologiche regionali 2020”, che descrive sinteticamente i risultati della Quarta Indagine nazionale sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali (R.O.R.), condotta utilizzando una Griglia di rilevazione e valutazione della funzionalità quali-quantitativa e dello stato di implementazione della rete oncologica, compilata dalle singole Regioni e Province Autonome nel secondo semestre 2020. Dall’indagine è emerso che: 17 Regioni/Province autonome hanno formalizzato l’esistenza di un organismo di governo della rete; 15 hanno individuato il Coordinatore; 12 hanno definito i punti di accesso dei pazienti alle reti; 8 prevedono il diritto del paziente a una seconda opinione come prestazione gratuita all’interno della rete stessa; 11 hanno un sito web dedicato, 5 redigono un rapporto annuale sui risultati del monitoraggio dei PDTA sviluppati dalla rete e degli audit effettuati, e prevedono una valutazione formalizzata e periodica della continuità di cura; 4 monitorano l’integrazione dei servizi e delle cure dal punto di vista dei professionisti; 9 realizzano una valutazione formalizzata e periodica a livello di rete del grado di umanizzazione delle cure e 8 dell’esperienza del paziente.

Oltre a quanto sopra, occorre monitorare anche l’attuazione dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale” del 17 aprile 2019, che delinea con chiarezza gli specifici ambiti operativi in cui le associazioni di volontariato e di malati devono essere formalmente coinvolte nel contesto della *governance* e delle attività della Rete Oncologica.

L’Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto di eventuali passi avanti.



### Piano Oncologico nazionale

A seguito del Documento congiunto sull’emergenza oncologica in epoca Covid-19, promosso da FAVO e realizzato con AIOM, SICO, AIRO, FNOPI, presentato il 17 maggio 2020 in occasione della XV Giornata nazionale del malato oncologico, il 28 luglio 2020 FAVO è stata audita dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, in merito alla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche. L’audizione ha rappresentato la spinta propulsiva che ha portato all’approvazione in Parlamento delle istanze FAVO mediante:

- la Risoluzione presentata presso la XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati n. 7-00562 del 15 ottobre 2020, su iniziativa dell’On. Elena Carnevali

- la Mozioni approvate dal Senato il 27 ottobre 2020 e presentate dalla Sen. Boldrini (288) e Sen. Paola Binetti (289)

Il Senato nella seduta n. 314 del 13/04/2021 ha discusso le mozioni nn. 289 e 288 sull'adozione di un nuovo Piano oncologico nazionale ed approvato l'ordine del giorno G1 con conseguente ritiro delle mozioni nn. 289 e 288.

Il punto 1 di entrambe le Risoluzioni parlamentari impegnano il Governo ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all'approvazione di un nuovo Piano Oncologico nazionale, seguendo l'impostazione del Piano europeo di lotta contro il cancro, approvato lo scorso febbraio, che insieme alla Mission on Cancer, segna una nuova era oncologica in Europa, delineando con chiarezza obiettivi strategici, iniziative faro e azioni di sostegno. L'esigenza di un nuovo Piano oncologico nazionale, fermo al 2016, è ora ancor più necessaria ed attuale, in quanto strumento per disegnare le linee guida nazionali dallo screening fino alle cure palliative. Quando si parla di oncologia, non si possono trascurare tutti i setting assistenziali correlati; non possiamo parlare solo di quello ospedaliero o di quello domiciliare, soprattutto se vogliamo traguardare il tutto attraverso il concetto di rete. Il nuovo Piano nazionale dovrà incidere sui temi della genomica, delle mutazioni spontanee e sull'anticipazione degli screening per familiarità, garantendo quel tanto auspicato salto di qualità dell'oncologia nazionale.



### **Rete Nazionale Tumori Rari**

Nel settembre 2017, a seguito delle cinque mozioni sollecitate da FAVO (la prima presentata dalla Sen. Binetti et al), approvate dalla Camera dei Deputati nella seduta del 3 dicembre 2015 e di quanto predisposto da un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute, si è giunti ad un'Intesa Stato-Regioni per la creazione di una nuova Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR), una rete clinica collaborativa "istituzionale", coordinata da AGENAS, con Regioni e Ministero della Salute, comprendente, in tutto il territorio nazionale, i centri di riferimento sui tumori rari che partecipano alle Reti di Riferimento Europee (European Reference Networks [ERNs]) e nuovi centri che devono essere designati dalle singole Regioni. Nel febbraio 2018 è stata istituito presso AGENAS il Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari, di cui FAVO è componente, con il compito di: garantire il funzionamento della RNTR, favorire l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca, favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche, assicurare il monitoraggio e la valutazione, provvedere alla definizione di una proposta per la gestione operativa della piattaforma web, redigere il rapporto finale identificando criticità della RNTR e proponendo interventi correttivi. Purtroppo il Coordinamento A 4 anni di distanza dall'Istituzione della Rete Nazionale Tumori Rari, ben oltre il termine dei tre anni programmati per la sua fase sperimentale, è urgente superare le criticità ancora esistenti, con particolare riferimento: 1) al processo di designazione dei centri della nuova Rete; 2) alla realizzazione del sistema informativo della Rete; 3) all'avvio dell'operatività almeno sperimentale delle tre reti professionali; 4) ai meccanismi di sostenibilità della Rete e di supporto dei centri di teleconsultazione da parte delle Regioni; 5) alle modalità di accesso dei pazienti alla Rete; 6) al recepimento delle raccomandazioni della Joint Action della UE. Nelle recenti risoluzioni della Camera (prima firmataria On Carnevali) e del Senato (prima firmataria Sen Binetti) si impegna il Governo ad adottare iniziative per dare un nuovo impulso all'iter per l'istituzione della rete nazionale dei tumori rari e a garantire il pieno funzionamento degli European reference networks, reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea, anche attraverso specifici finanziamenti.



### **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. FAVO 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 FAVO, all'Audizione sono stati invitati anche Paolo Boldrini e Monica Pinto della SIMFER, i quali hanno illustrato nel dettaglio il documento congiunto FAVO – 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 (FAVO) 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.

FAVO 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**

Sono anni ormai che F.A.V.O. si fa portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore. Il Quinto e Sesto Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici hanno approfondito questo problema e, nel maggio 2013, in occasione dell'VIII Giornata Nazionale del Malato Oncologico, il volontariato ha avviato un 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. In merito a questo la situazione risulta invariata rispetto allo scorso Rapporto: 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, mentre non sono ancora state apportate modifiche alla nota AIFA 51.

Lo scorso anno reso contavamo anche un importante passo avanti: il 21 febbraio 2019, infatti, l'Accordo sulla "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici" proposto dal Ministero della Salute è stato approvato dalla Conferenza Stato Regioni per offrire nuove opportunità di avere figli a chi ha avuto un cancro. Il documento indica le metodiche di tutela della fertilità femminile e maschile, i requisiti dei centri autorizzati alla conservazione dei gameti e dei tessuti ovarico o testicolare e il PDTA per le persone sottoposte a trattamenti oncologici che desiderino preservare la fertilità. Segnaliamo in proposito che ad oggi solo poche Regioni hanno recepito l'Accordo (Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania).



### **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. Anche quest'anno sono solo quattordici le regioni che stanziavano fondi a parziale o totale contributo per l'acquisto della parrucca: Basilicata, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Trentino Alto-Adige, Veneto, 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. Sempre più associazioni di volontariato operanti sul territorio mettono a disposizione delle parrucche per pazienti oncologici, tuttavia molte associazioni non hanno ancora potuto riprendere l'attività a causa dell'emergenza sanitaria dovuta all'epidemia di COVID-19 ed è difficile prevedere quando torneranno ad essere pienamente operative. L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione questa situazione.



### **Stato di attuazione in Italia dei PDTA Alto Rischio Eredo-Familiare (PDTA AREF) ed esenzione dal ticket per i soggetti sani con mutazione BRCA (Aggiornamento aprile 2021)<sup>1</sup>**

I Protocolli di Diagnosi, Trattamento e Assistenza per Persone ad Alto Rischio Eredo-Familiare (PDTA AREF), a seguito di una prima esperienza pionieristica nella Regione Emilia Romagna (2012), sono stati inseriti ufficialmente per la prima volta nella legislazione nazionale all'interno del Piano Nazionale Prevenzione PNP 2014-2018 (prorogato al 2019), che ha definito specifici obiettivi e tempistiche di attuazione dei PDTA AREF in tutte le Regioni Italiane e nelle due Province Autonome (Trento e Bolzano).

<sup>1</sup> Associazione Mutagens, Osservatorio permanente PDTA Alto rischio Eredo-Familiare, Aprile 2021

I PDTA Alto Rischio, dal punto di vista gestionale e organizzativo, si configurano come uno dei protocolli clinici delle Reti Oncologiche Regionali e delle Reti Regionali di Senologia. A livello di singole strutture ospedaliere sono attuati all'interno delle Breast Unit e dei GOM (Gruppi Oncologici Multidisciplinari), per loro caratteristiche "centri/team interdisciplinari di presa in carico" di soggetti sani e malati.

Proprio per una più efficace ed efficiente "presa in carico" dei soggetti sani – data l'elevata incidenza della compartecipazione ai costi dei programmi di sorveglianza intensificata – i PDTA AREF regionali dovrebbero essere integrati e completati dalla esenzione dal ticket anche per tutti i soggetti sani con varianti patogenetiche nei geni BRCA1-BRCA2 (mutazioni germinali BRCA), relativamente agli esami e alle visite periodiche previste dagli stessi protocolli.

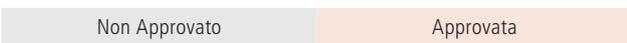
Nel corso del 2020, anche a causa della crisi pandemica da Covid-19, non si è prodotta alcuna novità nello stato di approvazione dei PDTA Alto Rischio, rispetto agli anni precedenti. Quindi al momento la situazione, in sintesi, è la seguente (Tab. 1):

- Il PDTA AREF è stato approvato in 9 Regioni/Province Autonome su 21: Emilia-Romagna, Liguria, Lazio, Veneto, Campania, Toscana, Sicilia, Piemonte, Valle d'Aosta;
- L'Esenzione dal Ticket per i soggetti sani in sorveglianza è stata approvata in 9 Regioni/Province Autonome su 21: Emilia-Romagna, Lombardia, Liguria, Veneto, Campania, Toscana, Sicilia, Piemonte, Valle d'Aosta;
- Le due anomalie sono la Lombardia, che ha approvato da tempo l'Esenzione dal Ticket e non il PDTA AREF e il Lazio che ha approvato da tempo il PDTA AREF ma non l'Esenzione dal Ticket.

Data la scadenza già avvenuta dei termini previsti nel PNP 2014-2018 (prorogato al 2019) si può ipotizzare che difficilmente le Regioni inadempienti possano a breve dare seguito alla approvazione dei PDTA AREF. Peraltro è ipotizzabile che i PDTA AREF (che in massima parte sono riferibili alla sola Sindrome del Cancro alla Mammella e all'Ovaio (HBOC-BRCA) diventeranno in futuro parte integrante del Piano Nazionale delle Scienze Omiche<sup>2</sup>, che si propone di definire Linee Guida Nazionali, di indirizzo per tutte le Regioni, per tutte le principali Sindromi Ereditarie: Sindrome del Cancro della Mammella e dell'Ovaio, Sindrome di Lynch, Sindrome di Cowden, Sindrome Li Fraumeni, Sindrome Poliposi Adenomatosa Familiare (FAP), Sindrome del Cancro Gastrico (CHD1), Sindrome Poliposi MUTYH Associata (MAP), Sindrome di Peutz-Jeghers, ecc.

TAB. 1: STATO DI APPROVAZIONE DEI PDTA AREF E DELLA ESENZIONE TICKET PER SOGGETTI SANI

RANKING	REGIONE/PA	STATO PDTA BRCA	STATO ESENZIONE	
1	EMILIA ROMAGNA	2012	2012	D99
2	LOMBARDIA		2015	D99
3	LIGURIA	2016	2017	D99
4	LAZIO	2017		
5	VENETO	2018	2019	D99
6	CAMPANIA	2018	2018	D99
7	TOSCANA	2018	2018	D97
8	PIEMONTE	2019	2019	D99
9	VALLE D'AOSTA	2019	2019	D99
10	SICILIA	2019	2019	D99

Legenda 



<sup>2</sup> Ministero della Salute, Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche, Intesa Stato Regioni, 26 ottobre 2017

## Appendice

# Risoluzioni per la tutela e la cura dei pazienti con patologie oncologiche

Mercoledì 18 novembre 2020

— 353 —

Commissione XII

ALLEGATO 3

## 7-00562 Carnevali: Iniziative per la tutela e la cura dei pazienti con patologie oncologiche.

### NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

premesso che:

secondo il rapporto Aiom-Airtum nel 2019, in Italia, sono stati diagnosticati circa 371.000 nuovi casi di tumore maligno (196.000 negli uomini e 175.000 nelle donne): complessivamente ogni giorno circa 1.000 persone ricevono una nuova diagnosi di tumore maligno;

nei pazienti neoplastici il decorso dell'infezione da COVID-19 risulta più sfavorevole sotto il profilo del fabbisogno di ricovero in terapia intensiva e dell'incidenza dei decessi: una revisione sistematica di 52 studi, pubblicata sull'*European Journal of Cancer*, che ha considerato 18.650 pazienti oncologici colpiti dal virus, ha rilevato che 4.243 sono deceduti, determinando un tasso di mortalità complessivo pari al 25,6 per cento (Aiom ed Esmo 2020);

il tumore in fase attiva determina un andamento peggiore dell'infezione da COVID-19, aumentandone in modo rilevante il tasso di mortalità, fino al 35 per cento in più nel caso di neoplasia toracica (Studio Teravolt, Lancet Oncology 2020);

in Italia, associato a COVID-19, il 12 per cento dei decessi registrati ha riguardato persone con diagnosi di cancro che è tra le concause più frequenti che contribuiscono alla morte dei pazienti (Rapporto Istat – Istituto superiore di sanità « Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità: cause di morte nei deceduti positivi a SARS-COV-2 » 16 luglio 2020);

a causa dell'emergenza sanitaria, le diagnosi e le biopsie sono diminuite del 52 per cento, le visite settimanali presso i

reparti di oncologia del 57 per cento e si sono registrati ritardi per il 64 per cento degli interventi chirurgici (dati sondaggio IQVIA, realizzato presso gli specialisti oncologi);

in Italia, nei primi 5 mesi del 2020, sono stati eseguiti circa un milione e quattrocentomila esami di *screening* in meno rispetto allo stesso periodo del 2019 (Aiom ed Esmo 2020);

i ritardi nell'esecuzione degli *screening* si traducono, in particolare, in una netta riduzione non solo delle nuove diagnosi di tumore della mammella (2.099 in meno) e del colon-retto (611 in meno), ma anche delle lesioni che possono essere una spia di quest'ultima neoplasia (quasi 4.000 adenomi del colon-retto non diagnosticati) o del cancro della cervice uterina (circa 1.670 lesioni CIN 2 o più gravi non diagnosticate) (Aiom ed Esmo 2020);

l'individuazione di tali neoplasie in fase più avanzata determina minori probabilità di guarigione e costi delle cure più elevati (Aiom ed Esmo 2020);

è stato stimato che, nel Regno Unito, il ritardo diagnostico, collegato all'interruzione e al rallentamento dei servizi sanitari, potrebbe causare, nei prossimi 5 anni, un aumento della mortalità, rispetto al periodo antecedente all'emergenza sanitaria, fino al 16,6 per cento per i tumori del colon-retto e fino al 9,6 per cento per quelli alla mammella (Aiom ed Esmo 2020);

l'80 per cento dei pazienti, a cui sono state proposte televisite durante il *lockdown*, desidera utilizzarle anche in futuro, in considerazione dei vantaggi connessi alla digitalizzazione dei servizi quali,

ad esempio, il risparmio di risorse e di tempo per i viaggi da casa alle strutture ospedaliere, senza carichi di lavoro maggiori rispetto alle visite in presenza (*Telemedicine During the COVID-19 Pandemic: Impact on Care for Rare Cancers*, pubblicato su *JCO Global Oncology*);

nel maggio 2020, in occasione della XV Giornata nazionale del malato oncologico, i rappresentanti della Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (Favo), delle principali società scientifiche del settore (Aiom, Airo, Sico, Sipo) e della Fnopi, hanno predisposto e promosso un documento programmatico condiviso, delineando una strategia per superare l'emergenza COVID-19 e ripristinare, nel più breve tempo possibile, il livello di assistenza per i malati di cancro garantito fino all'inizio del periodo di confinamento;

a partire dal successivo mese di luglio, attraverso i loro rappresentanti, Favo, Aiom, Airo, Fondazione Ant Italia onlus e Aieop, Lilt, Salute Donna onlus, Aimac, Cittadinanzattiva, Sicp, hanno partecipato alle audizioni informali sulla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19 presso la XII Commissione della Camera, evidenziando come gli effetti negativi della pandemia sull'assistenza per i pazienti neoplastici devono essere iscritti in un contesto generale di gravi carenze strutturali e di altrettanto gravi ritardi nell'adeguamento e nell'ammodernamento, tecnologico e di processo del Servizio sanitario nazionale in ambito oncologico;

persiste una grave e inaccettabile disuguaglianza territoriale, con riferimento all'accesso all'assistenza oncologica, contraria ai principi fondanti del Servizio sanitario nazionale (Ssn), che si proietta anche sul fronte della sanità digitale, generando ulteriori disparità nella disponibilità e diffusione dell'innovazione;

i programmi di telemedicina che, durante l'emergenza sanitaria, hanno rappresentato una valida alternativa ai consulti e alle visite compresi nei percorsi di

*follow-up*, e che potrebbero diventare uno strumento per il potenziamento delle attività ordinarie, presentano un eccessivo grado di variabilità territoriale, addirittura nell'ambito di un medesimo servizio sanitario regionale;

la mancata integrazione tra ospedale e territorio rappresenta, ancora oggi, uno dei più gravi *deficit* organizzativi del Servizio sanitario nazionale, soprattutto per i pazienti oncologici tra cui in particolare quelli cronici, per la cui efficace presa in carico devono essere formalmente definiti i collegamenti funzionali tra assistenza territoriale e cure ospedaliere, e individuati con chiarezza i punti di accesso ai percorsi di assistenza;

degli 865 mammografi analogici, solo 18 hanno un'età inferiore ai 5 anni, altri 121 sono considerati obsoleti perché hanno fra i 5 e i 10 anni e 726 che superano i 10 anni e, complessivamente, l'84 per cento di essi sono considerati pericolosi perché possono non rilevare le piccole lesioni (Centro studi sui Dispositivi medici di Confindustria);

con l'intesa Stato-regioni del 26 ottobre 2017 è stato approvato il documento « Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche » che prevede una serie di obiettivi, di azioni e di indicatori finalizzati a delineare la modalità di inserimento della medicina personalizzata, e più in generale delle scienze omiche, nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura garantite dal Servizio sanitario nazionale;

secondo la Società italiana di psicooncologia (SIPO) « il trattamento del paziente oncologico deve avere come obiettivo principale quello di migliorare la qualità di vita e di limitare il rischio di conseguenze psicopatologiche che condizionino la vita futura del malato »; la psicooncologia si occupa in maniera specifica delle conseguenze psicologiche causate da un tumore;

l'AIOM ha confermato l'importanza del potenziamento della figura dello psicooncologo nelle strutture sanitarie, attualmente presente solo nel cinquanta per cento

degli ospedali e spesso retribuito grazie all'intervento delle associazioni di volontariato. Affermare il valore e l'utilità del confronto dei pazienti con gli psiconcologi è uno degli otto punti chiave presentati, nel giugno 2020, da 30 associazioni di pazienti oncologici e onco-ematologici del progetto «La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere» sui quali cooperare nella definizione di un percorso di tutela dei pazienti oncologici e onco-ematologici;

le donne in gravidanza con patologia oncologica hanno bisogno di un sostegno multidisciplinare che tenga conto di ogni fragilità, lo stress eccessivo e gli stati emotivi negativi possono impattare sullo sviluppo fetale e condizionarlo negativamente; l'impatto psicologico e sociale della malattia sul paziente, sulla sua famiglia e sull'équipe curante assume grande rilevanza in questo contesto;

non tutti i centri indicati dalle regioni per lo sviluppo della terapia CAR-T (cellule ingegnerizzate), quale fondamentale passo avanti verso la medicina personalizzata, sono ancora dotati della tecnologia e del personale altamente qualificato necessari per l'ottenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale;

il decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015 e da ultimo l'accordo Stato-regioni del 17 aprile 2019, ha indicato la Rete quale migliore modello organizzativo per la presa in carico del paziente oncologico, nella prospettiva di garantire un adeguato livello di accoglienza, di integrazione tra assistenza territoriale e assistenza ospedaliera, nonché l'armonizzazione dei percorsi, anche in funzione dell'appropriatezza e dell'equità nell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale;

solo il pieno funzionamento in ogni regione della rete oncologica può quindi consentire il potenziamento e l'innovazione, strutturale e di processo, di cui il Servizio sanitario nazionale ha urgente bisogno;

le reti oncologiche, tuttavia, non sono ancora presenti in tutte le regioni e quelle già costituite non presentano un uniforme livello di sviluppo e funzionamento;

l'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle reti oncologiche regionali istituito presso Age.Na.S., costituisce un importante strumento di confronto e coordinamento sul tema delle reti, che dovrebbe tuttavia essere completato con un coinvolgimento maggiore del Ministero della salute;

sebbene già con l'intesa Stato-regioni del 21 settembre 2017 sia stata formulata una proposta per l'istituzione della Rete nazionale dei tumori rari (Rntr), la sua piena ed effettiva operatività è rimessa alla prosecuzione e all'attività costante di impulso del tavolo di coordinamento, costituito presso Age.Na.S., con il decreto del Ministro della salute del 1° febbraio 2018 con il compito di garantire il funzionamento e di favorire lo sviluppo della Rntr;

l'ultimo triennio di validità del Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (Piano oncologico nazionale – Pon) è scaduto addirittura nel 2016;

in occasione dell'audizione informale presso la XII Commissione, la Favò ha evidenziato la necessità di procedere a una nuova programmazione delle attività di cura e assistenza per i malati di cancro, che tenga anche conto dell'esperienza maturata durante i mesi difficili dell'emergenza COVID-19, e che si basi su una presa in carico globale del paziente, sanitaria e sociale;

la Favò ha inoltre sottolineato l'urgenza di ripristinare i programmi di *screening* oncologico e i percorsi di *follow-up* per i malati di cancro, non solo nell'ottica di recuperare il livello di assistenza precedente al periodo di *lockdown*, ma, più in generale, per valorizzare la prevenzione e la sorveglianza sanitaria, anche quali attività funzionali all'allocazione efficiente ed efficace delle risorse;

la *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*, che raccoglie il risultato di tre anni di lavoro della Joint Action promossa dalla Commissione europea e che ha potuto contare sulla partecipazione degli esperti di

Mercoledì 18 novembre 2020

— 356 —

Commissione XII

venticinque Paesi membri, tra cui l'Italia, indica quali azioni prioritarie l'adozione o l'aggiornamento dei Piani oncologici nazionali, nonché interventi specifici per la garanzia dell'uguaglianza nell'accesso ai diritti, e in particolare a una diagnosi precoce, alla riabilitazione, alle tutele specifiche per i *survivors*;

tra le cinque missioni dell'ambizioso programma «*Horizon Europe*», che vogliono rispondere a grandi sfide sociali a cui adattarsi ai cambiamenti climatici, una è interamente dedicata alla lotta al cancro e si pone l'obiettivo audace e stimolante di salvare tre milioni di vite entro il 2030 ed è ben rappresentato dal suo slogan «*Cancer, mission possible*»;

il 4 febbraio 2020, in occasione della Giornata mondiale contro il cancro, la Commissione europea ha avviato una consultazione pubblica nei Paesi dell'Unione per il Piano europeo di lotta contro il cancro, diretto a definire un approccio comune alla malattia, promuovendo l'elaborazione e la condivisione di soluzioni e di *best practices* e favorendo la circolazione della conoscenza e dei risultati della ricerca oncologica, i cui risultati saranno pronti a fine 2020;

la pandemia da COVID-19 ha comportato una drastica riduzione dei finanziamenti per la ricerca a livello europeo (i 120 miliardi destinati al programma *Horizon Europe* sono stati ridotti a 75,9 miliardi) che preoccupa non poco le associazioni scientifiche e i ricercatori;

a tutto ciò si aggiungono le preoccupazioni dei ricercatori italiani per il perdurare dell'emergenza sanitaria e per le conseguenze che nuove e lunghe chiusure forzate per COVID-19 potrebbero causare alla ricerca oncologica, preoccupazioni espresse anche dalla Società italiana di cancerologia (SIC) la quale stima che un arresto del lavoro di ricerca, anche solo di pochi mesi, rischia di comportare, nel campo oncologico, un ritardo in termini di scoperta scientifica fino a due anni con conseguente riduzione delle opportunità di cura dei pazienti;

l'emergenza COVID-19 obbliga, con estrema urgenza, a ripristinare in ambito oncologico i livelli di assistenza precedenti al diffondersi dell'epidemia e a procedere, contestualmente, al necessario ammodernamento strutturale e di processo del Servizio sanitario nazionale, anche nell'ottica di delineare un nuovo sistema di offerta, valorizzando il rapporto tra volumi di attività delle strutture, esiti e sicurezza delle cure,

impegna il Governo:

1. ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all'approvazione di un nuovo documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (Piano oncologico nazionale – Pon), che ponga al centro della programmazione le reti oncologiche regionali tenuto conto delle indicazioni contenute nelle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica (Accordo Stato-regioni 17 aprile 2019) e che sia coordinato con il Piano oncologico europeo di prossima adozione, secondo la logica della programmazione «a cascata», e più in generale con ogni iniziativa di settore realizzata dall'Unione europea;

2. a monitorare la concreta attuazione del Pon, delle azioni e dei contenuti programmatici in esso previsti, anche attraverso una vera e propria cabina di regia e un adeguato sistema di monitoraggio specifico per l'oncologia;

3. ad adottare iniziative di competenza per promuovere le reti oncologiche regionali, anche mediante uno stanziamento di risorse dedicato per il finanziamento delle relative attività, previa definizione dei criteri di assegnazione e di un adeguato piano di incentivi in favore delle regioni;

4. ad attivare i necessari strumenti per il coordinamento, a livello nazionale, delle attività delle reti oncologiche regionali, nell'ottica di garantire l'efficacia del modello;

5. a valutare l'opportunità di inserire, tra gli obiettivi perseguiti dal «Gruppo di

lavoro 5 – Innovazione e Ricerca » dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle reti oncologiche regionali presso Age.Na.S., quello di individuare e adottare un piano condiviso a livello nazionale per garantire continuità alle attività di ricerca oncologica durante i periodi di *lockdown* e una ripresa rapida al termine delle emergenze sull'intero territorio italiano;

6. ad adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a potenziare l'assistenza oncologica domiciliare e territoriale (erogata, ad esempio, presso le case della salute) nell'ottica di ridurre, parallelamente, il numero di accessi alle strutture ospedaliere, introducendo un sistema di incentivi collegati al raggiungimento di obiettivi strategici;

7. a valutare l'opportunità di finanziare specifici programmi di *screening* oncologici in aree in cui esiste un bisogno insoddisfatto, in particolare per i tumori ad alta incidenza e alto tasso di mortalità, nonché ad avviare le campagne finalizzate alla promozione di tali programmi;

8. a valutare l'opportunità di adottare i provvedimenti necessari affinché all'interno della legge di bilancio, di prossima presentazione alla Camera, siano stanziati delle risorse da destinare alle ERN – Reti di riferimento europee dedicate alla diagnosi e cura dei tumori rari, in particolar modo al fine di implementare lo strumento della telemedicina di includere i test molecolari, oggi essenziali per disegnare percorsi efficienti di cura basati sulla *precision medicine*, tra i livelli essenziali di assistenza;

9. ad adottare iniziative, per quanto di competenza, affinché sia rinnovata e modernizzata la dotazione strumentale e tecnologica per gli *screening* diagnostici, per le attività chirurgiche e per la radioterapia;

10. a promuovere l'istituzione di un tavolo tecnico interistituzionale per l'adozione di linee di indirizzo/linee guida per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale, in generale, e per il settore oncologico in particolare, nell'ottica di uniformare e far comunicare i programmi

esistenti, predisponendo altresì adeguate forme di incentivazione;

11. a monitorare l'attuazione del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, laddove riconosce il ruolo e le funzioni della figura dell'infermiere di famiglia, adottando iniziative per prevedere un reclutamento nazionale adeguato, nell'ottica di rafforzare concretamente i servizi territoriali anche per i malati oncologici;

12. ad adottare azioni volte ad assicurare e sostenere, *in primis* in ogni centro oncologico e in generale all'interno delle strutture sanitarie, un servizio con personale adeguatamente e specificatamente formato, potenziando sia la figura dello psicologo che dello psiconcologo, anche con il ricorso alla telemedicina, al fine di favorire il supporto psicologico dei pazienti oncologici, dei familiari degli stessi in corso di diagnosi, terapia e *follow-up* e del personale sanitario deputato alla cura e al trattamento e di minimizzare gli effetti traumatici correlati al percorso di malattia;

13. ad adottare iniziative volte a sostenere il funzionamento e lo sviluppo di centri multidisciplinari di alta specialità che presentino i necessari requisiti per l'accreditamento, nell'ottica di sviluppare e diffondere la terapia CAR-T;

14. ad adottare iniziative volte a sostenere la ricerca scientifica biomedica e traslazionale per tradurre i risultati in soluzioni per garantire una migliore qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria;

15. ad adottare iniziative di competenza per attuare quanto previsto dall'intesa Stato-regioni 26 ottobre 2017 sul documento « Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche » nell'ottica di garantire il più ampio accesso alla medicina di precisione, sollecitando le conclusioni del tavolo di coordinamento interistituzionale con il compito di attuare il piano, con particolare riferimento agli investimenti necessari per assicurare la multidisciplinarietà, strutture adeguate e personale altamente specializzato;

16. a valutare la possibilità di adottare iniziative per l'immediata attivazione della

*Mercoledì 18 novembre 2020*

— 358 —

*Commissione XII*

Rete nazionale dei tumori rari e a garantire il pieno funzionamento delle reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea – Ern, anche attraverso specifici finanziamenti per l'implementazione della telemedicina;

17. ad adottare in ambito europeo politiche volte a sostenere il programma di ricerca e innovazione «Horizon Europe 2021-2027», sollecitando il ripristino di adeguate risorse economiche per far fronte

alle sfide attuali e future e per uno sviluppo nel campo scientifico e tecnologico competitivo e di qualità.

**(8-00090)** Carnevali, Sportiello, De Filippo, Stumpo, Bagnasco, Panizzut, Bologna, Campana, Pini, Rizzo Nervo, Schirò, Siani, Loreface, D'Arrando, Ianaro, Lapia, Menga, Nappi, Nesci, Ruggiero, Sarli, Rostan, Novelli, Versace, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Paolin, Sutto, Tiramani.



**Legislatura 18ª - 12ª Commissione permanente - Resoconto sommario n. 182 del 26/11/2020**

**RISOLUZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE  
SULL' AFFARE ASSEGNATO N. 613  
(Doc. XXIV, n. 29)**

La Commissione,  
premessi che:

considerando l'emergenza sanitaria causata dall'epidemia da coronavirus, la celebrazione della giornata nazionale del malato oncologico del 17 maggio 2020 si è svolta "a distanza" e le associazioni si sono confrontate sul documento programmatico realizzato dalla FAVO (Federazione delle associazioni di volontariato oncologico) e dalle relative società scientifiche con l'obiettivo di capire come superare l'emergenza da COVID-19 e favorire il ritorno alla normalità delle cure e al riconoscimento dei diritti dei malati di cancro;

la Giornata nazionale del malato oncologico, istituita con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 gennaio 2006 e modificata successivamente con direttiva del 5 marzo 2010, si celebra ogni anno nella terza domenica di maggio ed è dedicata al malato, agli ex malati, ai sopravvissuti al cancro e a tutti coloro che hanno vissuto da vicino la malattia condividendone ansie, preoccupazioni, speranze;

recentemente inoltre si è aperto un Tavolo Tecnico fra il Governo e la federazione degli oncologi, cardiologi e ematologi (FOCE), per garantire ai pazienti più fragili la continuità di cura in emergenza Covid; un tavolo per la tutela degli oltre 11 milioni di persone con malattie oncologiche e cardiologiche che si concentrerà prevalentemente su otto punti identificati concordemente dai clinici impegnati su questo particolarissimo fronte;

anche il progetto "La Salute un bene da difendere, un diritto da promuovere" coordinato da Salute Donna Onlus attraverso il suo "Accordo di legislatura" in 15 punti - presentato prima delle elezioni del 2018- ha sollecitato le istituzioni e l'intergruppo parlamentare "Insieme per un impegno contro il cancro" a lavorare per una migliore presa in carico dei pazienti oncologici anche nel pieno dell'emergenza Covid-19 e a muovere così un deciso passo avanti nella governance del cancro;

la prima ondata della pandemia infatti ha causato importanti disagi e ripercussioni a carico dei pazienti oncologici, ematologici e cardiologici, che indubbiamente corrono maggiori rischi nel corso della seconda ondata;

rilevato che:

ogni anno circa 413.000 cittadini in Italia muoiono per malattie cardiovascolari, oncologiche e onco-ematologiche e 153.000 per altre patologie (respiratorie, neurologiche, endocrino-metaboliche, psichiche, gastrointestinali ed infettive), per un totale di 566.000 decessi; il Covid ha finora determinato oltre 45.000 morti;

per evitare che aumenti la mortalità per patologie non Covid è fondamentale garantire la continuità delle cure in totale sicurezza, per proteggere soprattutto i pazienti più fragili, in particolare quelli colpiti da tumore e malattie cardiovascolari;

ogni anno, in Italia, circa 370.000 cittadini sono colpiti dal cancro. Attualmente, il 50 per cento dei malati riesce a guarire, con o senza conseguenze invalidanti. Dell'altro 50 per cento una buona parte si cronicizza, riuscendo a vivere più o meno a lungo. I risultati della ricerca

sperimentale, i progressi della diagnostica, della medicina e della chirurgia e le nuove terapie contro il tumore stanno mostrando effetti positivi sul decorso della malattia, allungando, anche sensibilmente, la vita dei malati senza speranza di guarigione. Ma, se da una parte i vantaggi del progresso scientifico hanno cancellato l'ineluttabile equazione "cancro uguale morte", dall'altra sono sorti nuovi problemi che riguardano proprio la vita dei malati: uomini e donne di qualsiasi età, di qualsiasi condizione sociale, sono diventati i protagonisti di una lotta al proprio cancro che coinvolge quotidianamente il loro corpo e la loro mente. Si tratta di una lotta difficile e coraggiosa contro quella che le associazioni di volontariato oncologico hanno definito la "nuova disabilità di massa", in quanto il prolungamento della vita dei malati che non guariscono costituisce un problema sociale di grande rilevanza;

accesso alle terapie, riabilitazione e qualità della vita, difficoltà nel rapporto medico-paziente, cure palliative e terapia del dolore, diritti sul lavoro e corretta informazione ai pazienti sono solo alcune delle problematiche che vengono sollevate e approfondite di anno in anno e per tale motivo la Giornata rappresenta l'occasione di portare all'attenzione delle istituzioni e dell'opinione pubblica i bisogni dei malati oncologici e dei loro familiari;

ancor prima dell'emergenza COVID era già chiaro come fosse urgente fare una riflessione sui costi economici e sociali del cancro per i pazienti e le famiglie, per evidenziare l'entità e le caratteristiche dei costi e dei disagi nelle loro linee generali e consentire l'elaborazione di stime di impatto complessivo sul sistema Paese, anche alla luce del raffronto con i valori e i dati raccolti fino ad allora. Di grande interesse per la tutela della salute del paziente oncologico è tenere sotto controllo il disagio economico e il disagio psicologico;

concretamente sono stati evidenziati due livelli di disagio economico: il disagio economico di base, e cioè la misurazione di un primo livello di difficoltà economiche, legato alla quotidianità della vita del paziente e della sua famiglia, e il disagio economico rilevante, proprio delle spese affrontate per far fronte alla patologia fin dal momento della sua diagnosi. Analogamente, per l'ambito psicologico occorre tener presente il disagio psicologico di base, cioè la misurazione di un primo livello di disagio psicologico, a partire dal profilo psicologico del paziente e il disagio psicologico rilevante, che ha origine nella diagnosi tumorale. In una indagine costruita *ad hoc* su 1.289 pazienti risulta che il 70 per cento dei pazienti intervistati manifesta condizioni di disagio economico e il 50 per cento rivela un disagio psicologico;

nei pazienti neoplastici il decorso dell'infezione da COVID-19 risulta più sfavorevole sia sotto il profilo del fabbisogno di ricovero in terapia intensiva, che nell'incidenza dei decessi; una *review* dell'"European journal of cancer" riferisce di un tasso di mortalità complessivo pari al 25,6 per cento; tasso che aumenta fino al 35 per cento se il tumore è in fase attiva. In Italia l'associazione tra tumore e COVID-19 ha fatto registrare il 12 per cento dei decessi durante la pandemia (rapporto Istat - Istituto superiore di sanità "Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità: cause di morte nei deceduti positivi a SARS-COV-2", 16 luglio 2020);

sotto il profilo della prevenzione e della possibilità di ottenere una diagnosi precoce, bisogna tener conto che a causa dell'emergenza da COVID le biopsie sono diminuite del 52 per cento, le visite presso i reparti di oncologia si sono ridotte del 57 per cento e si sono registrati ritardi per il 64 per cento degli interventi chirurgici. Concretamente in Italia, nei primi 5 mesi del 2020, sono stati eseguiti circa un milione e quattrocentomila esami di *screening* in meno rispetto allo stesso periodo del 2019 (dati AIOM ed ESMO 2020). Ovviamente ciò ha comportato non solo una netta riduzione delle nuove diagnosi di tumore della mammella (2.099 in meno) e del colon-retto (611 in meno), ma anche la tardività della diagnosi, fatta quando la patologia era già in fase avanzata e quindi meno curabile, dal momento che l'individuazione di tali neoplasie in fase avanzata determina minori probabilità di guarigione e costi delle cure più elevati;

considerato che:

i pazienti e i professionisti hanno imparato a fare ricorso alla telemedicina, apprezzata dall'80 per cento di loro, sebbene i risultati non siano ancora pienamente soddisfacenti, né sul piano clinico, né sul piano della relazione tra medico e paziente. Gli effetti negativi della pandemia sull'assistenza per i pazienti neoplastici vanno considerati in un più ampio contesto generale di gravi carenze strutturali e di altrettanto gravi ritardi nell'adeguamento e nell'ammodernamento, tecnologico e di processo, del Servizio sanitario nazionale in ambito oncologico;

per tutti i pazienti, in particolare per i malati oncologici, persiste una grave e inaccettabile disuguaglianza territoriale, che è strutturalmente contraria ai principi fondanti del Servizio sanitario nazionale, che sta generando ulteriori disparità nella disponibilità dell'innovazione. Molta della strumentazione diagnostica appare obsoleta. Ad esempio, degli 865 mammografi ancora analogici, solo 18 hanno un'età inferiore ai 5 anni, altri 121 hanno un'età compresa tra i 5 e i 10 anni e 726 superano i 10 anni. Quindi si può ragionevolmente affermare che l'84 per cento di essi sono inadeguati a rilevare le lesioni in fase iniziale e diagnosticano solo falsi negativi;

i programmi di telemedicina che, durante l'emergenza sanitaria, hanno rappresentato una valida alternativa ai consulti e alle visite compresi nei percorsi di *follow up*, e che potrebbero diventare uno strumento per il potenziamento delle attività ordinarie, presentano un eccessivo grado di variabilità territoriale, addirittura nell'ambito di un medesimo servizio sanitario regionale;

tra i fattori di rischio a cui è più facilmente esposto il malato oncologico vi è poi la mancata integrazione tra ospedale e territorio, che costituisce ancora oggi uno degli ostacoli più gravi nel modello organizzativo del Servizio sanitario nazionale, soprattutto per i pazienti cronici;

dopo aver faticosamente cercato di creare dei *tumoral board*, caratterizzati da competenze avanzate e integrate sotto il profilo multiculturale e interprofessionale, oggi appare evidente che se non si dà vita a *molecular tumoral board*, fortemente integrati con competenze scientifiche di alta qualità, sarà impossibile rendere operativo il piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze omiche, che puntano all'inserimento della medicina personalizzata nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura garantite dal Servizio sanitario nazionale. In questo senso si pone l'esigenza di disporre di centri per lo sviluppo della terapia CAR-T (cellule ingegnerizzate), indispensabili per dar vita alla medicina personalizzata;

è urgente disporre in ogni regione di una rete oncologica che consenta il potenziamento e l'innovazione, strutturale e di processo, di cui il Servizio sanitario nazionale ha urgente bisogno; ma le reti oncologiche oggi non sono ancora presenti in tutte le regioni e quelle finora costituite hanno livelli di sviluppo e di funzionamento decisamente disomogenee. L'AGENAS, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, potrebbe costituire un buono strumento di confronto e coordinamento tra le reti, se fosse completato con alcuni profili professionali indispensabili e se fosse più e meglio coordinato con il Ministero della salute;

il piano oncologico nazionale (PON), documento tecnico di indirizzo, è scaduto nel 2016; ma come accade per molti altri piani era stato elaborato almeno 5 anni prima e pubblicato nel 2013, il che ne fa uno strumento superato, anche alla luce dei progressi della scienza e della tecnica di questi ultimi anni. Anche l'European guide on quality improvement in comprehensive cancer control, che raccoglie il risultato di 3 anni di lavoro della "joint action" promossa dalla Commissione europea e ha potuto contare sulla partecipazione degli esperti di venticinque Paesi membri, tra cui l'Italia, indica quali azioni prioritarie l'aggiornamento dei piani oncologici nazionali, per garantire uguaglianza nell'accesso alla diagnosi precoce, alla riabilitazione e alle tutele per i *survivor*. La Commissione europea entro il 2020 pubblicherà il primo piano oncologico europeo per definire un approccio comune al cancro, promuovendo l'elaborazione di soluzioni condivise e la condivisione di *best practice* e favorendo la circolazione della conoscenza e dei risultati della ricerca. Tra le cinque missioni del programma "Horizon Europe", una è interamente dedicata alla lotta al cancro e si pone l'obiettivo audace e stimolante di salvare 3 milioni di vite entro il 2030 ed è ben rappresentato dal suo *slogan* "Cancer, mission possible";

le associazioni di volontariato dei pazienti, coordinate dalla FAVO, hanno evidenziato la necessità di procedere ad una nuova programmazione delle attività di cura e assistenza per i malati di cancro, che tenga anche conto dell'esperienza maturata durante i mesi difficili dell'emergenza da COVID-19, e che si basi su una presa in carico globale del paziente, sanitaria e sociale. La rete delle associazioni di volontariato dei pazienti creata dalla FAVO ha inoltre sottolineato l'urgenza di ripristinare i programmi di *screening* oncologico e i percorsi di *follow up* per i malati di cancro, non solo nell'ottica di recuperare il livello di assistenza precedente al periodo di *lockdown*, ma soprattutto per valorizzare la prevenzione e la sorveglianza sanitaria, indispensabili per una corretta allocazione delle risorse, che sia al tempo stesso efficiente ed efficace;

FOCE, come associazione di clinici di diversa specializzazione e competenza, ha fatto una proposta che ruota intorno ad otto punti chiave, che richiedono una progettualità condivisa anche a livello governativo: dalla netta separazione fra ospedali, ambiti di cura e assistenza per pazienti Covid e quelli per pazienti non Covid; alla necessità che tutte le strutture di oncologia medica, cardiologia ed ematologia rimangano pienamente operative anche a livello ambulatoriale, inclusa la preservazione della rete dell'emergenza cardiologica e dell'attività di chirurgia oncologica. Senza dimenticare l'assoluta necessità di assumere nuovi medici specialisti, cardiologi, oncologi e ematologi, attraverso il reclutamento con contratti a tempo indeterminato, la ripresa immediata degli screening oncologici in tutte le Regioni e la rifondazione della medicina territoriale attraverso strutture ad hoc e l'attivazione su tutto il territorio di programmi avanzati e strutturati di telemedicina;

in definitiva, l'emergenza COVID-19 obbliga, con estrema urgenza, a ripristinare in ambito oncologico i livelli di assistenza precedenti al diffondersi dell'epidemia, e a procedere, contestualmente, al necessario ammodernamento strutturale e di processo del Servizio sanitario nazionale, anche nell'ottica di delineare un nuovo sistema di offerta, valorizzando il rapporto tra volumi di attività delle strutture, esiti e sicurezza delle cure,

impegna il Governo:

- 1) ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all'approvazione di un nuovo piano oncologico nazionale (PON), coordinato con il piano oncologico europeo di prossima adozione, che ponga al centro della programmazione le reti oncologiche regionali e la più vasta rete oncologica nazionale;
- 2) a monitorare la concreta attuazione del PON, delle azioni e dei contenuti programmatici previsti, con una vera e propria cabina di regia e un adeguato sistema di monitoraggio specifico per l'oncologia;
- 3) ad adottare iniziative utili per promuovere le reti oncologiche regionali, anche mediante uno stanziamento di risorse dedicato al finanziamento delle relative attività, previa definizione dei criteri di assegnazione e di un adeguato piano di incentivi in favore delle Regioni;
- 4) ad attivare i necessari strumenti per il coordinamento, a livello nazionale, delle attività delle reti oncologiche regionali, nell'ottica di garantire l'efficacia del modello;
- 5) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a potenziare l'assistenza oncologica domiciliare e territoriale per ridurre il numero di accessi alle strutture ospedaliere, introducendo un sistema di incentivi collegati al raggiungimento di obiettivi strategici;
- 6) a monitorare l'attuazione del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, laddove riconosce il ruolo e le funzioni della figura dell'infermiere di famiglia, adottando iniziative per prevedere un reclutamento nazionale adeguato, nell'ottica di rafforzare concretamente i servizi territoriali anche per i malati oncologici;
- 7) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per rinnovare e modernizzare la dotazione strumentale e tecnologica per gli *screening* diagnostici, per le attività chirurgiche e per la radioterapia;
- 8) a promuovere l'istituzione di un tavolo tecnico inter-istituzionale per l'adozione di linee di indirizzo o linee guida per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale in generale e per il settore oncologico in particolare, nell'ottica di uniformare i programmi esistenti, predisponendo altresì adeguate forme di incentivazione;
- 9) ad adottare iniziative volte a sostenere il funzionamento e lo sviluppo di centri multidisciplinari di alta specialità che presentino i necessari requisiti per l'accreditamento, nell'ottica di sviluppare e diffondere le terapie molecolari e le terapie geniche, tra cui la terapia CAR-T;
- 10) ad adottare iniziative di competenza per attuare quanto previsto dall'intesa Stato-Regioni 26 ottobre 2017 sul documento "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche" nell'ottica di garantire il più ampio accesso alla medicina di precisione ed alla profilazione genica (anche mediante NGS, Next-Generation, Sequencing), fondamentale per la personalizzazione della terapia in ambito oncologico, sollecitando le conclusioni del tavolo di

coordinamento inter-istituzionale con il compito di attuare il piano, con particolare riferimento agli investimenti necessari per assicurare la multidisciplinarietà, strutture adeguate e personale altamente specializzato;

11) ad adottare iniziative per dare un nuovo impulso all'*iter* per l'istituzione della rete nazionale dei tumori rari e a garantire il pieno funzionamento degli European reference networks, reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea, anche attraverso specifici finanziamenti;

12) ad adottare nuove strategie comunicative che agiscano in modo integrato per garantire nei tempi e nei modi corretti accesso agli *screening* diagnostici, alle terapie di ultima generazione e alle varie forme di riabilitazione socio-sanitaria per consentire ai pazienti un re-inserimento tempestivo nella loro vita sociale e professionale;

13) a trasformare una comunicazione prevalentemente verbale in una comunicazione multicanale: televisite, teleconsulti, videochiamate, *chat* con i familiari, *video-meeting* tra gli operatori, maggior uso dello *smarthphone* e dei *tablet* anche in ospedale o nei servizi territoriali;

14) a facilitare la consegna di farmaci a domicilio per attivare una riduzione degli spostamenti che potrebbero creare un impatto negativo sui pazienti oncologici, in relazione all'approvvigionamento di farmaci in piano terapeutico. L'accesso del farmacista a domicilio consente di controllare l'assunzione, fornire le informazioni necessarie a mantenere alta la *compliance* al farmaco e un maggior *empowerment* del paziente e del *caregiver*;

15) ad avviare, come i clinici hanno concordemente chiesto, procedure velocissime di acquisizione di nuovi fondi per la Sanità, ingenti e immediatamente fruibili, per mettere il Paese in grado di affrontare l'emergenza in atto ed il nuovo sviluppo della Sanità Nazionale;

16) ad adottare iniziative volte a garantire il sostegno psicologico, così come previsto dai LEA, anche ai malati oncologici;

17) a emanare celermente il regolamento previsto dall'art.1, comma 2, della Legge 29/2019, nonché il decreto per l'istituzione del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione di cui all'art. 4 della Legge 29/2019;

18) ad adottare ogni iniziativa utile a reperire fondi dedicati alla ricerca oncologica di base e traslazionale, con particolare attenzione agli studi sui meccanismi genetici ed epigenetici che modificano il genoma umano, al fine di approfondire il binomio salute-ambiente, caratterizzare i meccanismi di interazione tra DNA e fattori ambientali ed identificare gli individui più a rischio di sviluppare patologie oncologiche all'interno della popolazione generale.

# Interpellanza urgente al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro della Salute, Carnevali et al.

Atti Parlamentari

— 19434 —

Camera dei Deputati

XVIII LEGISLATURA — ALLEGATO B AI RESOCONTI — SEDUTA DEL 4 MAGGIO 2021

## ATTI DI CONTROLLO

### PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

*Interpellanze urgenti  
(ex articolo 138-bis del regolamento):*

I sottoscritti chiedono di interpellare il Presidente del Consiglio dei ministri, il Ministro della salute, per sapere – premesso che:

i malati di cancro hanno pagato un prezzo altissimo alla pandemia: il 20 per cento dei decessi legati all'infezione da Covid-19 ha riguardato, infatti, pazienti oncologici;

la pandemia ha gravemente accentuato le differenze tra regioni relativamente alla disponibilità di prestazioni e all'accesso all'assistenza;

numerosi reparti chirurgici sono stati chiusi e convertiti in reparti di medicina dedicati ai pazienti Covid-19 e, per molte settimane, è stato possibile trattare solo procedure oncologiche, sia di emergenza, sia elettive, con evidenti limitazioni in termini di volume di casi trattati e complessivamente, sono stati rinviati oltre un milione di interventi chirurgici;

incrociando questi dati con le Sdo 2019, si ricava che sono stati posticipati, in particolare, il 99 per cento degli interventi per tumori alla mammella, il 99,5 per cento dei tumori alla prostata, il 74,4 per cento dei tumori al colon retto;

per il periodo ottobre-dicembre 2020, rispetto alla prima ondata e con riferimento al periodo febbraio-giugno 2020, si rilevano dati stabili o addirittura un peggioramento su nuove diagnosi (da -15 per cento a -14 per cento), interventi chirurgici (da -20 per cento a -24 per cento) e minori ricoveri (da -16 per cento a -37 per cento);

a febbraio 2021, gli oncologi italiani hanno dichiarato di visitare ancora in media il 30 per cento di pazienti in meno rispetto al periodo pre-pandemia;

con riferimento agli *screening*, aggiornati a dicembre 2020, si registra il -17 per cento nelle mammografie, -13 per cento nelle Tac polmonari e -13 per cento sulle colonscopie;

in particolare, gli *screening* per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nel 2020 hanno registrato una riduzione di due milioni e mezzo di esami;

in media, per i tre programmi di *screening* il ritardo è compreso tra i 4-5 mesi;

tale contrazione si è tradotta nella tardiva individuazione della lesione tumorale e nella perdita di tutti vantaggi legati alla diagnosi precoce, generando un fabbisogno di terapie più invasive e costose, con conseguente incremento della mortalità;

con riferimento alla vaccinazione anti Hpv il Ministero della salute ha rilevato per il 2019 coperture ancora insufficienti e forti disparità regionali e, per l'anno 2020, sono attesi risultati peggiori a causa delle restrizioni imposte dal Covid-19;

il 15 ottobre 2020 è stata presentata e approvata alla XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati la risoluzione n. 7-00562 per far fronte all'emergenza oncologica denunciata dalla **Federazione Italiana delle associazioni di volontariato in oncologia**, con cui è stato impegnato il Governo *pro tempore* tra l'altro, a provvedere con urgenza all'approvazione di un nuovo piano oncologico nazionale che ponga al centro della programmazione le reti oncologiche regionali, così come definite dall'Accordo Stato-regioni del 17 aprile 2019, e l'attivazione della Rete nazionale dei tumori rari come previsto dall'Intesa Stato-regioni del 21 settembre 2017;

nonostante l'approvazione nessuna iniziativa è stata ancora intrapresa;

il 3 febbraio 2020 è stato approvato il Piano europeo di lotta contro il cancro (COM (2021)44) che riconosce la necessità di un rinnovato impegno per affrontare l'intero decorso della malattia, comprese le rilevanti implicazioni sociali ad essa connesse;

il documento è strutturato intorno a quattro ambiti di intervento fondamentali: 1) prevenzione, 2) individuazione precoce della malattia; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e delle persone guarite dal cancro. Ogni ambito è articolato in obiettivi strategici, a loro volta sostenuti da dieci iniziative faro e da molteplici azioni di sostegno. Per ciascuna azione o per gruppi di azioni omogenee è indicato il relativo periodo di attuazione;

le azioni previste dal Piano europeo di lotta contro il cancro saranno finanziate attraverso tutti gli strumenti a disposizione della Commissione europea, per una dotazione complessiva pari a 4 miliardi di euro destinati agli Stati membri che recepiranno i principi del Piano e che realizzeranno le diverse progettualità ivi comprese, rispettando la tempistica indicata;

con particolare riferimento all'assistenza farmaceutica, il Piano intende migliorare «l'accesso di tutti a tutti i medicinali», compresi quelli innovativi, garantendo la sostenibilità economica delle cure, anche attraverso la modifica della direttiva Ema entro il 2022;

per le dimensioni ormai assunte dal fenomeno, alla lotta al cancro è stata dedicata una delle cinque missioni nell'ambito del nuovo programma quadro per la ricerca e l'innovazione della Commissione europea *Horizon Europe*, finanziato con 100 miliardi di euro le altre grandi sfide sociali che l'Europa è chiamata ad affrontare sono: 1) adattamento al cambiamento climatico; 2) protezione dei mari e degli oceani; 3) raggiungimento della neutralità climatica per le città; 4) promozione della salute del cibo e del suolo;

la *Mission on cancer* comprende un insieme di azioni interdisciplinari, anche di natura regolatoria e legislativa, che dovranno essere realizzate dagli Stati membri al fine di raggiungere, nell'ambito delle linee principali di intervento del programma ed entro un periodo prestabilito, l'obiettivo ambizioso salvare ben 3 milioni di vite umane nell'arco di dieci anni;

nel complesso, il Piano europeo di lotta contro il cancro e la *Mission on cancer* definiscono una nuova era per l'oncologia europea;

anche in ambito pediatrico si è osservato un numero inferiore di diagnosi oncologiche durante la pandemia —:

se intendano immediatamente far fronte all'emergenza oncologica e, in particolare, se siano state intraprese le iniziative necessarie, nel contesto della crisi sanitaria ancora in corso, per ripristinare con urgenza il livello di assistenza pre-pandemia;

se siano state avviate iniziative volte alla predisposizione e approvazione di un Piano oncologico nazionale che segua il metodo e le linee adottate dal Piano europeo e che rappresenti lo strumento per la definizione di una progettualità complessiva che consenta il superamento dell'emergenza, il potenziamento delle infrastrutture, nonché l'adeguamento all'innovazione tecnologica e di processo, superando le disparità regionali;

se intendano promuovere e realizzare progetti mirati ad accedere ai finanziamenti nell'ambito dei 3 pilastri della *Mission on cancer*: prevenire tutto ciò che è prevenibile; ottimizzare diagnosi e trattamenti; promuovere la qualità della vita;

se non ritengano di adottare iniziative per riservare parte delle risorse previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e, in particolare, dalla Missione 6-salute, per l'attuazione di quanto sarà previsto del Piano oncologico nazionale.

(2-01207) «Carnevali, Siani, De Filippo, Rizzo Nervo, Pini, Madia, Dal Moro, Lepri, Delrio, Cenni, Incerti, Pezzopane, Pollastrini, Piccoli Nardelli, Gavino Manca, Bruno Bossio, Mura, Berlinghieri, Cantini, Critelli, Vazio, Soverini, Lorenzin, De Menech, Gariglio, De Luca, Bonomo, Raciti, Rossi, Nardi, Boldrini, Frailis».

# Locandina della XVI Giornata Nazionale del Malato Oncologico

Su iniziativa di  **F.A.V.O.**  
Federazione Italiana delle  
Associazioni di Volontariato  
in Oncologia

## XVI Giornata nazionale del malato oncologico

Roma, 13-16 maggio 2021



**F. A. V. O.**  
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](mailto:info@favo.it)  
[www.favo.it](http://www.favo.it)

seguici su:



**#GNMO2021**









## 13° RAPPORTO SULLA CONDIZIONE ASSISTENZIALE DEI MALATI ONCOLOGICI

**QSe** **Quotidiano  
Sanità**  
edizioni

[www.qsedizioni.it](http://www.qsedizioni.it)  
[www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)

Realizzato da:

