Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

7° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma 14-17 maggio 2015
X Giornata nazionale del malato oncologico

Indice

INDICE

Introduzione

Guarire dal cancro: superamento dello stigma, criticità, nuovi bisogni e nuovi diritti p. 10
di Francesco De Lorenzo – FAVO

L'importanza dei farmaci innovativi *di Giuseppe De Rita – Censis* » 12

Il cancro: una malattia europea *di Elisabetta Gardini – Deputata Europea* » 14

Parte prima

Aspetti di politica sanitaria in materia di lotta ai tumori

1. Luci ed ombre del Patto per la Salute 2014-2016 a fronte dei bisogni e delle attese dei malati di tumore e delle indicazioni del Piano Oncologico Nazionale » 18
a cura di Sergio Paderni – Direttore Osservatorio

2. La definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza in rapporto alle indicazioni del Patto per la Salute » 26
a cura della direzione dell'Osservatorio

3. La sanità è una e indivisibile! FAVO promotrice dell'appello sottoscritto da numerose associazioni di pazienti di diverse patologie per la modifica del titolo V della Costituzione in materia di Sanità (art. 117 lett. m) » 30
a cura di Francesco De Lorenzo, Elisabetta Iannelli, Davide De Persis, Laura Del Campo – FAVO

4. Le reti oncologiche regionali per assicurare ai pazienti qualità, equità e continuità delle cure: è il momento di passare dalle parole ai fatti » 33
a cura di Oscar Bertetto – Rete Oncologica Piemonte; Gianni Amunni – Rete Oncologica Toscana; Walter Bergamaschi – Rete Oncologica Lombardia; Antonio Federici – Min. Salute

5. Stato di attuazione della direttiva europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera » 47
a cura di Maurizio Campagna – Pipino&Partners; Davide De Persis – FAVO; Francesco Florindi – ECPC

Parte seconda

Accesso ai trattamenti terapeutici: Criticità

6. Monitoraggio in Chirurgia Oncologica: voglia di qualità » 58
a cura di Alfredo Garofalo – SICO e Paola Varese – FAVO

7. Avere i nuovi farmaci al momento giusto. Il percorso dei farmaci dall'autorizzazione, alla commercializzazione, alla concreta disponibilità per i pazienti » 66
a cura di Carla Collicelli, Francesco Maietta, Vera Rizzotto, Cassandra Castro – Censis; Carmine Pinto, Stefania Gori, Massimo Di Maio – AIOM; Francesco De Lorenzo, Carlo Tomino – FAVO

8. Il ruolo della radioterapia nel quadro dell'evoluzione delle terapie di contrasto ai tumori » 81
a cura di Riccardo Maurizi Enrici – AIRO

9. Tumore e speranza di maternità: il supplizio di Tantalo » 88
a cura di Ellisabetta Iannelli – FAVO; Lucia Del Mastro – San Martino-IST Genova; Cristofaro De Stefano, Matteo Lambertini – Ospedale "S.G. Moscati" Avellino; Paola D'ALoja, G. Scaravelli – ISS; Fedro Peccatori – IEO; Alessia D'Acunti – AIMaC

Parte terza

Epidemiologia e guarigione

10. Finalità e sorveglianza dei Registri Tumori p. 94
a cura di Susanna Busco – UOC Epidemiologia, Registro Tumori di popolazione di Latina ASL Latina

11. I principali numeri dei tumori in Italia: trend temporali » 99
a cura di Emanuele Crocetti[1,2], Carlotta Buzzoni[1,2], Luigino Dal Maso[3]
[1] Registro tumori toscano, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), Firenze
[2] Banca dati Airtum, c/o Ispo Firenze
[3] Epidemiologia e Biostatistica, Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano

12. Prevalenza e Guarigione dal Cancro: Studio AIRTUM su base di popolazione » 102
a cura di Luigino Dal Maso – Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano; Stefano Guzzinati – Registro tumori del Veneto; Roberta De Angelis – CNESPS, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

13. Dal follow up al cancer survivorship care: un impegno dell'oncologia italiana » 110
a cura di Gian Mauro Numico – AIOM

Parte quarta

Assistenza e previdenza

14. Previdenza e assistenza sociale - L'impegno dell'INPS per la semplificazione amministrativa e l'appropriatezza delle valutazioni medico legali » 116
a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

15. Limitazione dei costi indiretti in materia di lotta ai tumori: contributo del Forum degli enti locali, ruolo del volontariato e della medicina generale » 128
a cura di Guido Sanna – METIS FIMMG; Rosanna Di Natale, Raffaella Fonda e Sara Calvani – FedersanitàANCI; Vera Allocati Maida – AIMaC

Il Comune di Torino e le azioni di sostegno nell'ambito dei percorsi di cura dei bambini oncologici » 131
a cura di Elide Tisi – Vicesindaco e Assessore alla Salute, Politiche Sociali e Abitative della Città di Torino e Vicepresidente Vicario Federsanità ANCI

Progetto Amazzone nel Comune di Palermo » 141
a cura di Agnese Ciulla – Assessore alla Cittadinanza Sociale del Comune di Palermo e membro esperto Federsanità ANCI

Progetto per lo sviluppo ed estensione delle cure domiciliari integrate di 3° livello, delle cure palliative ed ai malati terminali nell'ambito territoriale della ASL n° 2 di Olbia » 145
a cura di Guido Sanna – Responsabile Area Ricerca METIS-FIMMG

16. Consapevolezza di malattia e soddisfazione per le cure ricevute: dati preliminari e progetto di uno studio multicentrico su 44 Centri oncologici italiani » 147
a cura di Anna Costantini, Luigi Grassi a nome della Società Italiana di Psico-Oncologia - SIPO

Parte quinta

Le disparità regionali in oncologia

17. Evoluzione quinquennale delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche » 154
a cura di Miriam Di Cesare – Ministero della Salute e S. Paderni – Osservatorio

18. Le finestre regionali » 169
a cura di Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Rubriche

19. La Rassegna normativa dell'anno 2014 p. 192
a cura di Davide De Persis – FAVO e Emanuela Lista – Conferenza Stato Regioni

20. I "Semafori" dell'Osservatorio » 196
a cura di Davide De Persis – FAVO

Programma della 10^ Giornata Nazionale del Malato Oncologico » 206

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

Introduzione

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

di Francesco De Lorenzo – FAVO

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

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

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

FAVO ha contribuito in maniera determinante, anche attraverso la partecipazione a progetti di ricerca finanziati dal Ministero della Salute, al superamento dello stigma e alla consapevolezza che di cancro si può guarire.

Alla luce delle nuove evidenze scientifiche, per FAVO è oggi possibile avviare una battaglia politica non solo nazionale, ma anche europea, per abbattere le barriere che impediscono alle persone guarite di avvalersi dei loro innegabili diritti socio sanitari ed economici, ad oggi negati, a cominciare dall'**accesso a mutui, assicurazioni sanitarie e servizi finanziari**.

Dalle nostre ricerche è emerso che per le persone guarite dal cancro è essenziale recuperare la miglior condizione fisica possibile dopo gli esiti devastanti di chemioterapie, radioterapie e l'uso di farmaci con forti effetti secondari. Il pieno recupero può essere raggiunto solo con una riabilitazione adeguata e specifica, essenziale per il ritorno al lavoro e alla normalità.

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

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

La **riabilitazione oncologica** deve essere basata sul modello bio-psico-sociale puntando al ripristino dell'integrità o del miglioramento di tutte le funzioni lese dal tumore o dai suoi trattamenti, con la presa in carico della persona in tutte le fasi della malattia per garantire la migliore qualità di vita possibile, dal punto di vista non solo **fisico** ma anche **cognitivo, psicologico, nutrizionale, sessuale, sociale e lavorativo**.

Nonostante questa tipologia di trattamento sia stata riconosciuta e definita in appositi percorsi dal Ministero della Salute[2], **la riabilitazione oncologica non è stata inserita tra le prestazioni previste dal DCPM sui Livelli Essenziali di Assistenza**, in corso di approvazione.

---

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

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

La mancanza di supporto socio-economico-assistenziale carica di oneri le famiglie, costrette a provvedere a proprie spese alle forme di assistenza non previste dal SSN nella fase post-acuzie. Questa situazione non rimane confinata nell'ambito familiare, ma si riverbera sulla finanza pubblica, generando oneri sotto forma di assegni d'invalidità e di pensioni certamente evitabili.

Basti pensare che nel 2014 le patologie neoplastiche hanno rappresentato la principale causa di riconoscimento sia dell'assegno ordinario di invalidità ("*permanente riduzione della capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini a meno di un terzo*") che della pensione di inabilità ("*assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa*"), con un trend in costante crescita nel corso degli ultimi anni.

La condizione delle persone guarite purtroppo ad oggi è poco o per nulla nota in termini di qualità di vita e ritorno alla "normalità". La sfida del volontariato oncologico è portare all'attenzione del SSN questa fascia di popolazione oggi del tutto trascurata attraverso **l'istituzione di un programma di sorveglianza clinica per la prevenzione terziaria** (possibili secondi tumori e comparsa di effetti collaterali tardivi a seguito di chemioterapie, radioterapie e uso di farmaci con forti effetti secondari).

In aggiunta, le conseguenze della malattia possono lasciare tracce psicologiche profonde che condizionano le relazioni interpersonali e lo stato di benessere in generale, con un conseguente difficile reintegro sociale e lavorativo. Su questi aspetti è doveroso intervenire in modo efficace attraverso percorsi di riabilitazione e di sostegno psicologico.

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

L'offerta di un programma di sorveglianza ad hoc è urgente ed ineludibile, con notevoli vantaggi anche dal punto di vista della riduzione del carico di malattia del cancro, sia sul piano sanitario che su quello sociale.

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

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

L'importanza dei farmaci innovativi

di Giuseppe De Rita – Censis

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

Studi accreditati certificano che una quota considerevole dei fattori di allungamento della vita e di sconfitta di molte patologie sia ascrivibile, oltre che alle condizioni socio-economiche ed igieniche, al contributo farmacologico, sia per quanto riguarda il contenimento delle patologie che nel passato costituivano fonte primaria di morti premature, sia per ciò che attiene alla sopravvivenza rispetto alle numerose patologie croniche, in continuo aumento, ed al mantenimento di condizioni esistenziali accettabili. Su questa base di riferimento si colloca la crescente fiducia dei cittadini nei prodotti farmacologici quale strumento di cura utile per combattere le malattie ed per evitare altre terapie invasive o/e dolorose. Ed il farmaco diventa quindi un elemento fondamentale di promozione del benessere e della qualità della vita. La dimensione crescentemente personalizzata di molti farmaci attivi nei confronti delle patologie più gravi, contribuisce a rendere sempre più efficace la loro funzione.

Particolarmente importanti sono i dati relativi all'oncologia. Quelli sulla letalità del cancro, ad esempio, mettono in luce come sia costantemente in crescita la quota di pazienti oncologici che sopravvivono più a lungo all'insorgere della malattia. Secondo le recenti elaborazioni dell'Airtum (Associazione italiana registri tumori), pur in presenza di un aumento della incidenza di tutte le forme tumorali, stiamo assistendo ad un netto aumento degli anni di sopravvivenza, con il 27% di italiani colpiti da tumore (20% dei maschi e 33% delle femmine) che può essere definito "già guarito"; ed il 60% cui è stato diagnosticato un tumore da più di 5 anni.

Come è ben noto agli addetti ai lavori, ma come cominciano a sapere anche i pazienti e le loro famiglie, nel passato la terapia farmacologica in oncologia era basata prevalentemente sui farmaci che cercavano di bloccare la proliferazione delle cellule tumorali. Oggi esiste un filone interessante di ricerca sull'utilizzo di "vettori", per far giungere i farmaci in maniera selettiva alle sole cellule tumorali, riducendone la tossicità per l'organismo umano. Ed inoltre l'obiettivo di ridurre gli effetti negativi delle cure anti-cancro ha portato a rivedere l'approccio della ricerca in questo ambito, spingendo verso la scoperta di farmaci di tipo totalmente nuovo, fortemente specializzati e personalizzati per tipo di tumore e per tipo di azione svolta.

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

rispetto ai principi da salvaguardare della appropriatezza terapeutica e della equità. *Spending review*, al centro, e Piani di Rientro, in alcune Regioni, stanno ridefinendo il panorama dell'offerta sanitaria, modificando le opportunità di accesso alle cure dei cittadini e delineando nuove tipologie di disparità e di ostacoli.
La stessa missione originaria del Servizio sanitario nazionale, di fornire i servizi in maniera equa e sostenibile, rischia di essere snaturata. Oltre alle forme di razionamento più note e consolidate, da quelle di tipo territoriale a quelle legate alle liste di attesa, ne vanno emergendo altre, in alcuni casi sorprendenti e non facili da individuare. Ne è esempio emblematico il razionamento legato ai tempi di immissione in mercato dei farmaci innovativi, ed in particolare al tempo che trascorre tra l'autorizzazione alla commercializzazione ad opera dell'Ema (Agenzia europea) e dell'Aifa (agenzia nazionale) e la sua concreta disponibilità per il paziente nei diversi territori.
Come mostrato in questo rapporto, ed in particolare nel capitolo che documenta i tempi ed passaggi burocratici per la disponibilità reale dei farmaci oncologici innovativi nelle regioni italiane, dopo la loro autorizzazione, si verificano ritardi decisamente significativi, e soprattutto disparità tra regioni, ingiustificabili in un sistema sanitario universalistico ed in un paese la cui Costituzione sancisce la parità di tutti i cittadini rispetto all'accesso ai servizi. Una forma occulta di razionamento, che penalizza fortemente i cittadini che hanno bisogno di tali farmaci, cui è importante dare visibilità, per capirne entità ed effetti sui pazienti, specie in termini di costo sociale occulto.
Il contributo fornito dal Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico di questo anno spinge nella direzione della richiesta di un cambio di orientamento nel rapporto tra decisore pubblico e innovazione terapeutica in oncologia, la quale non può essere considerata alla stregua di un terreno di contenimento della spesa, visto che produce un bene ad alta intensità tecnologica, che incorpora ricerca e innovazione e che contribuisce in modo decisivo al benessere, alla salute ed alla qualità e durata della vita degli italiani. Il taglio di sprechi, inefficienze ed utilizzi inappropriati è essenziale, ma occorre per altro verso rafforzare gli sforzi di sostegno degli elementi virtuosi che possono contribuire a generare, oltre che reddito e occupazione di qualità, anche efficienza crescente e salute. E si richiede la attivazione di un processo di concertazione tra tutti gli stakeholder che aiuti ad andare oltre il confronto di interessi contrapposti, per individuare percorsi di condivisione e soluzioni praticabili e sostenibili.

Il cancro: una malattia europea

di Elisabetta Gardini – Deputata Europea

Dalla sua nascita nel 1957, l'Unione Europea ha visto allargare le proprie competenze e l'importanza del proprio ruolo politico, istituzionale e legislativo. Oggi, circa il 70% di tutte le norme che regolano la nostra vita di cittadini sono di origine comunitaria, trasposte e applicate dal legislatore nazionale.

La salute, tuttavia, rimane una competenza nazionale: sta a ciascun Stato membro, alle proprie risorse umane ed economiche, fare fronte alle sfide legate ad un tema così fondamentale per la nostra società.

I malati di cancro in Europa sono più di 10 milioni, e quandanche la ricerca fornisca sempre più strumenti di lotta contro il cancro, l'incidenza continua a crescere, a tal punto che possiamo parlare di una "epidemia" europea. Solo in Italia, sappiamo che più di 2.5 milioni di cittadini hanno vissuto l'esperienza della malattia. Questi numeri da soli giustificano uno sforzo europeo per far fronte a tale epidemia. Al pesante "bollettino di guerra" vanno inoltre aggiunti gli esorbitanti costi della malattia in Europa: spendiamo 126 miliardi di euro l'anno combattendo il cancro e più della metà pesano esclusivamente sulle spalle dei pazienti e delle loro famiglie, in termini di costi accessori alla cura e perdita di introiti dovuti agli effetti delle terapie[1].

Grazie all'incessante e appassionato lavoro del volontariato oncologico, sia in Italia che in Europa, l'importanza ed il peso delle questioni sociali, economiche, psicologiche e sanitarie legate al cancro non possono più essere ignorate da nessuno. La European Cancer Patient Coalition - ECPC, presieduta dal Professor De Lorenzo, cosi come altre realtà e associazioni a favore dei malati di cancro, hanno sollecitato le istituzioni europee, attraverso uno scrupoloso lavoro di documentazione e sensibilizzazione, affinché si possa giungere ad una strategia europea comune contro il cancro.

Cosa può fare l'Europa per i malati di cancro?

Seppur l'UE non abbia una competenza specifica in materia di salute, è vero che le istituzioni europee hanno dimostrato particolare sensibilità, specialmente negli ultimi mesi, ai problemi dei pazienti.

Il Parlamento Europeo ha rivolto la propria attenzione ai malati di cancro già dal 2006, quando venne coniata la prima intesa tra ECPC ed il Parlamento attraverso l'approvazione della risoluzione 2006/2611[2]. Con tale risoluzione il Parlamento ha richiesto alla Commissione Europea di pianificare e implementare azioni volte alla disseminazione di *best practices* tra Stati membri, così da migliorare il trattamento della malattia.

La questione venne ripresa dalle conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea del 2008[3], quando il Consiglio invitò la Commissione a facilitare la creazione di linee guida per armonizzare le modalità con cui i vari paesi europei combattono la battaglia contro il cancro. Da questo stimolo nacque la prima Azione congiunta sul cancro, la *European Partnership Action Against Cancer- EPAAC*. Dal 2009 al 2013, EPAAC ha messo insieme, per la prima volta, i Ministeri della Salute di 17 Stati membri che, su base volontaria, hanno collaborato con la società civile per la creazione di una serie di raccomandazioni[4] mirate a conformare i Piani Oncologici Nazionali ad un modello di trattamento integrato delle cure oncologiche. EPAAC rappresenta quindi il primo passo verso la creazione di un Piano Oncologico Europeo.

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

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

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

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

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

EPAAC, CanCon ed il Codice Europeo contro il Cancro[5] (il dodecalogo sulla prevenzione, promosso dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità) focalizzano i propri sforzi sull'aspetto medico del problema, cercando di armonizzare le politiche nazionali secondo un modello condiviso di cura e prevenzione. Tali iniziative hanno prodotto risultati importanti, principalmente a livello di collaborazione tra Stati membri. Restano da affrontare e risolvere le grandi disparità nell'accesso ai trattamenti terapeutici e ai farmaci non solo innovativi, ma anche spesso essenziali, che esistono sia tra Paesi UE che al loro interno.

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

Problemi come l'esportazione parallela, il frammentato processo di autorizzazione e il rimborso delle terapie innovative si aggiungono alla crisi economica per creare scenari insostenibili per i servizi sanitari e, in ultima analisi, per i malati stessi.

E' su questo fronte che, forte del sostegno delle associazioni dei malati, ho deciso di impegnarmi, per far sì che il Parlamento Europeo si faccia carico della responsabilità di guidare la battaglia contro il cancro, stimolando anche le altre istituzioni europee a trovare soluzioni alle cause che si celano dietro alle insostenibili disparità di trattamento che affliggono i malati di cancro in Europa.

Innanzi tutto è necessario che la Commissione Europea faccia applicare la fondamentale Direttiva sulla Sanità Transfrontaliera, lo strumento legale principale sul quale si basa la "libertà di movimento dei pazienti europei". A tal proposito attendiamo il Rapporto della Commissione sull'implementazione della Direttiva, previsto per l'autunno.

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

Il nostro faro rimane l'applicazione dei principi della Carta Europea dei Diritti del Malato Oncologico, lanciata a Strasburgo il 4 Febbraio 2014 da ECPC e dal European Cancer Concord – ECC, alla presenza dell'allora Commissario alla Salute Borg. La Carta delinea gli obiettivi fondamentali che ogni sistema sanitario dovrebbe garantire ai propri assistiti e rappresenta il più completo compendio di diritti del malato oncologico in Europa. Lo scorso 4 febbraio, durante la celebrazione del primo anniversario della Carta, più di 115 colleghi membri del Parlamento Europeo si sono uniti a me nella battaglia a favore dei malati di cancro, firmando una Dichiarazione che richiamava all'unità del Parlamento, aldilà delle diverse nazionalità e del diverso colore politico, nell'attuazione di una serie di misure decisive per implementare realmente tutti i diritti garantiti dalla Carta: non solo la lotta contro le disparità e il richiamo alla Direttiva sulla Sanità Transfrontaliera ma anche un più facile accesso alle cure salva-vita e un rafforzamento della piattaforma di dialogo fra le istituzioni, le associazioni dei malati, la comunità scientifica, la società civile e le autorità politiche.

[5] http://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/

Sulle basi di questo successo ho presentato nello scorso Aprile, insieme ad altri 17 Parlamentari e con il supporto di ECPC, una Dichiarazione Scritta nella quale chiediamo formalmente alla Commissione ed al Consiglio di mettere in atto misure legislative (e non solo iniziative transnazionali volontarie) per tamponare le cause delle disuguaglianze precedentemente menzionate.

L'Europa non può mettere da parte il presente ed il futuro di 10 milioni di cittadini affetti da tumore. Ora che iniziano a vedersi i risultati della lotta che stiamo combattendo da anni insieme alle associazioni dei malati di cancro, non possiamo tirare il fiato ma dobbiamo anzi moltiplicare gli sforzi perché non venga lasciata inesplorata alcuna soluzione per porre fine a questa emergenza. Gli obiettivi che abbiamo davanti sono ambiziosi, ma realizzabili. La Dichiarazione Scritta, qualora raccolga l'auspicabile maggioranza dei parlamentari, potrebbe rappresentare l'occasione per spingere l'Europa verso un nuovo inizio.

Speriamo quindi che la retorica ceda il passo alla pragmaticità delle azioni concrete. Il tempo delle parole è esaurito, la nuova Europa della salute nasce da qui: dalla tutela dei cittadini più deboli.

Parte prima

Aspetti di politica sanitaria in materia di lotta ai tumori

1. Luci ed ombre del Patto per la Salute 2014-2016 a fronte dei bisogni e delle attese dei malati di tumore e delle indicazioni del Piano Oncologico Nazionale

a cura di Sergio Paderni – Direttore Osservatorio

Di fronte ad un documento così ampio e ricco di contenuti, qual è il Patto per la salute approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014, è doveroso affrontarne l'analisi e la valutazione partendo dagli *aspetti positivi* che esso presenta, non omettendo, tuttavia, in seconda battuta, di indicare *i punti controversi* che, a giudizio dell'Osservatorio, meriterebbero di essere migliorati in sede di applicazione.

Premesse istituzionali

Il primo elemento che suscita il consenso dell'Osservatorio è rinvenibile nelle Premesse istituzionali, dove viene ribadita la necessità di definire in modo certo le funzioni e il ruolo che debbono svolgere lo Stato e le Regioni in materia di tutela della salute. Si confida che la modifica del Titolo V della Costituzione ed in particolare la riformulazione dell'art. 117, di cui il Parlamento si sta occupando nel momento in cui questo contributo viene elaborato, rappresenti l'occasione e la sede adeguata per rivedere e per migliorare - alla luce delle disfunzioni pregresse - la ripartizione delle competenze tra i due livelli di governo. Si confida che questa volta non si ometta di riattribuire allo Stato poteri sostitutivi di intervento laddove fosse compromessa in modo grave l'eguaglianza di trattamento dei cittadini rispetto ai livelli essenziali di assistenza.
Da siffatta ridefinizione può conseguire il potenziamento dell'intero sistema di *governance* della sanità, finalizzato, per usare le parole del documento, a due risultati essenziali: la sostenibilità economica del SSN e la garanzia dell'equità e dell'universalità del sistema, attraverso la realizzazione effettiva dei Livelli essenziali di assistenza.
Sempre nelle premesse istituzionali sono presenti altre due affermazioni particolarmente importanti, a giudizio dell'Osservatorio:
- la considerazione del sistema salute come un insieme di attori che costituiscono un valore per il sistema Paese;
- la spesa per la salute non più vista come un costo, bensì come un investimento economico e sociale.

E' del tutto pacifico per l'Osservatorio che l'insieme degli attori che costituiscono valore per il sistema Paese non si esaurisce con gli organi istituzionali di livello statale, regionale e locale, né con gli operatori professionali che in ciascuno di tali livelli si occupano della tutela della salute. In tutti i Rapporti dell'Osservatorio, dalla sua costituzione ad oggi, sono considerati soggetti rilevanti del sistema anche, e soprattutto, i cittadini per quanto concerne la preservazione della loro buona salute e la nascita di futuri cittadini anch'essi sani; i malati e le varie Associazioni accreditate che li rappresentano, per quanto concerne il contrasto delle patologie; i volontari e le rispettive Associazioni, che affiancano con generosità e dedizione le istituzioni a vantaggio dei malati e delle loro famiglie, per quanto attiene alla qualità dell'assistenza erogata.
Con riferimento, invece, alla qualificazione della spesa sanitaria, da tempo l'Osservatorio sostiene che essa costituisce un costo se seguita ad essere gestita come un fattore indistinto, al pari degli altri fattori di costo previsti dal sistema contabile vigente. Se, invece, le risorse a disposizione fossero utilizzate e contabilizzate "per patologia", come i precedenti Rapporti dell'Osservatorio hanno suggerito, allora le risorse potrebbero essere programmate in funzione di accrescere l'efficacia degli interventi di contrasto delle patologie. In questo caso la spesa sanitaria cesserebbe di essere un costo indistinto da sostenere e potrebbe essere trasformata in specifici investimenti finalizzati al miglioramento della salute dei malati mediante il contrasto delle specifiche patologie. In questo modo diverrebbe un fattore di accrescimento sociale.

Livelli essenziali di assistenza

Passando ai contenuti del Patto per la salute, l'Osservatorio trova molto opportuno avere indicato l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza come impegno prioritario, nonché di avere ribadito formalmente che i risparmi derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel Patto debbono rimanere nella disponibilità delle singole Regioni che hanno effettuato i risparmi, per finalità sanitarie.
Parimenti positiva viene giudicata l'attribuzione al Ministero della salute dell'impegno di proporre, entro tempi brevi, un valido sistema di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale, utile per monitorare in modo costante l'efficacia e l'efficienza dei servizi. La positività di questo enunciato del Patto per la salute, però, è legata al rispetto della rapidità di messa in azione del monitoraggio stesso.
Piace all'Osservatorio la previsione di forme premiali per le Regioni che assicurano trend di miglioramento, riferiti anche ai Livelli essenziali di assistenza, nel rispetto delle proprie disponibilità finanziarie.

Contact point regionali

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

Assistenza ospedaliera

Ben poco di rilevante e degno di segnalazione viene rinvenuto per quanto concerne l'assistenza ospedaliera, salvo l'accenno a "programmi annuali di umanizzazione delle cure", per i quali il Patto prevede che debbano contenere almeno una attività progettuale in tema di formazione del personale e un'attività progettuale di cambiamento organizzativo indirizzata prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: area della criticità, pediatria, comunione, oncologia, assistenza domiciliare. L'inserimento dell'oncologia tra le aree prioritarie dove procedere a cambiamenti finalizzati ad umanizzare le cure viene annoverata tra gli aspetti positivi del documento.

Assistenza territoriale e continuità assistenziale

Per quanto concerne l'assistenza territoriale, dopo un complesso di riferimenti a nuovi modelli organizzativi da mettere in atto, vengono indicati i compiti da svolgere in ambito di territorio. In questo contesto sono da giudicare positivamente l'impegno a garantire la "continuità assistenziale", sia come coordinamento delle attività coinvolte, sia come utilizzo della strumentazione tecnologica disponibile (rete di interconnessione, fascicolo sanitario elettronico, ricetta elettronica dematerializzata), sia come copertura temporale per tutto l'arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, e tutto ciò in termini di relazioni interprofessionali con i malati e le loro famiglie, di gestione coordinata dei servizi, e di scambio informativo nel quadro di una integrazione effettiva tra assistenza distrettuale, rete degli specialisti convenzionati e presidi ospedalieri.
Con soddisfazione l'Osservatorio registra, nel contesto sopra indicato dell'assistenza territoriale, la previsione della presenza di una figura medica formata ed esperta nelle tematiche legate alla "terapia del dolore", nonché l'obbligo per le Regioni di definire soluzioni di assistenza domiciliare e di assistenza residenziale in speciali unità di accoglienza permanente da riservare ai malati in condizione di stato vegetativo o di minima coscienza nella fase terminale di vita. Si tratta di argomenti che i Rapporti dell'Osservatorio hanno più volte affrontato con riferimento ai malati oncologici.
Sarebbe stato soddisfacente per l'Osservatorio annoverare come punto qualificante del documento le indicazioni in esso contenute concernenti gli ospedali di comunità, ritenuti utili per ridurre i ricoveri inappropriati e per

dare vigore ai percorsi di deospedalizzazione, se non fosse che l'attuazione di questo punto è rinviata ad una successiva intesa per la definizione degli standard, qualitativi, tecnologici e quantitativi relativi all'intera materia dell'assistenza ospedaliera.
Pur con questa remora sui tempi di realizzazione, l'indicazione viene giudicata positiva in quanto il Patto non si limita ad auspicare l'istituzione degli ospedali di comunità, ma specifica che in essi l'assistenza deve essere assicurata dal personale medico e infermieristico del territorio, con riferimento ai malati che necessitano di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio, ma che non possono riceverli per inidoneità degli ambienti abitativi (inidoneità strutturale e/o familiare) o che abbisognano di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica, anche notturna, non erogabile a domicilio. Si tratta di soluzioni che l'Osservatorio ha più volte auspicato per i malati oncologici con difficoltà familiari, per cui non può che attendere con fiducia che all'indicazione del Patto facciano seguito in tempi brevi le realizzazioni in ambiti distrettuali.

Piano nazionale della cronicità

Altro punto qualificante del Patto per la salute è l'impegno di predisporre in tempi brevi un Piano nazionale della cronicità, nel quale l'Osservatorio si batterà perché venga ricompresa anche l'oncologia, date le dimensioni quantitative e le connotazioni di cronicità residue negli oltre due milioni e mezzo di malati oncologici che sopravvivono alla fase acuta della patologia. Non mancano riferimenti anche alla valorizzazione delle risorse umane, funzionale all'auspicata integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie. L'Osservatorio sottolinea come tra gli obiettivi di detta integrazione viene espressamente indicata la presa in carico delle cronicità e delle situazioni di non autosufficienza, che sono situazioni sovente connesse con gli esiti delle terapie oncologiche.

Punto unico di accesso e valutazione multidimensionale

Di particolare interesse per i malati oncologici e per le loro famiglie sono le indicazioni del Patto per la salute concernenti l'assistenza socio-sanitaria. Anzitutto la previsione di un "punto unico" di accesso alla rete integrata dei servizi socio-sanitari per indirizzare i malati al percorso sociosanitario e socioassistenziale adeguato alle loro condizioni e necessità. In secondo luogo l'adozione di adeguati strumenti di valutazione multidimensionale per definire in modo appropriato il *setting* di prestazioni socio-sanitarie (assistenza domiciliare, ambulatoriale nel territorio, semiresidenziale o residenziale) da assicurare e il livello di intensità assistenziale da praticare ai malati, favorendo quanto più possibile la permanenza nel proprio domicilio dei pazienti non auto-sufficienti.
Ambedue le misure previste dal Patto tendono a dare concretezza all'auspicio, più volte reiterato nei Rapporti dell'Osservatorio, che debbano essere i servizi del territorio a prendere in carico le persone bisognose di cure e ad indirizzarle lungo i percorsi assistenziali più adeguati e non - come purtroppo accade al presente - essere i malati a dover faticosamente ricercare come comportarsi, a chi rivolgersi e cosa chiedere.

Partecipazione alla spesa ed esenzioni

Molto importante è la richiesta del patto di rivedere la disciplina della partecipazione alla spesa sanitaria e connesse esenzioni dai ticket, onde evitare che la partecipazione in questione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi e alle prestazioni (come purtroppo e accaduto durante la recente crisi economica). La richiesta contenuta nel documento è di considerare la condizione reddituale e la composizione del nucleo familiare, connotando le disposizioni conseguenti per chiarezza e semplicità applicativa.

Verifica dei LEA

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

l'Osservatorio un elemento cardine del sistema sanitario, sia in termini di tutela per i malati, sia per indirizzare le attività dei servizi verso obiettivi condivisi ed essenziali. Date queste premesse, l'Osservatorio si compiace che il Patto per la salute abbia individuato nella "verifica dei livelli essenziali di assistenza" il tema saliente in materia. Infatti, non è sufficiente formulare una compiuta teoria dei LEA, né definirne i modi di attuazione, se non si procede, poi, in concreto, nella realtà operativa territoriale, a verificare se e in che modo tali indicazioni sono state attuate e se i cittadini, e in particolare i malati, ricevono, in condizioni di eguaglianza, quanto i livelli essenziali di assistenza prevedono.
All'esito delle verifiche sull'attuazione dei LEA - per le quali si prevedono procedure di semplificazione - il Patto per la salute collega da un lato un sistema premiale per le Regioni che hanno rispettato gli impegni, sotto forma di finanziamenti integrativi, dall'altro un sistema sanzionatorio per i Direttori generali delle ASL che non hanno conseguito gli obiettivi di salute e assistenziali loro assegnati, che può arrivare alla decadenza automatica dalla posizione dirigenziale ricoperta.

Patto per la sanità digitale

Di rilevante importanza, poi, è l'indicazione di elaborare, a cura della Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, entro tempi brevissimi, un Patto per la sanità digitale, ossia un piano strategico teso a rendere trasparente, attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche disponibili, o che lo saranno in base ai rapidi sviluppi del settore, tutto ciò che attiene al governo e agli esiti dei LEA e alla gestione del sistema sanitario.
Parimenti rilevante è la parte del Patto che impegna a destinare una quota delle risorse del servizio sanitario al finanziamento di una linea progettuale concernente attività di supporto al Piano nazionale della prevenzione. Tra i network, che il documento indica come elementi necessari per assicurare l'attività di supporto, il Patto indica l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), alla quale il presente Rapporto dell'Osservatorio dedica una particolare attenzione.

Ricerca sanitaria e biomedica

Pur non contenendo indicazioni specifiche su argomenti da approfondire, né destinazione di risorse, è degno di menzione quanto il Patto dice in merito alla ricerca sanitaria. Dopo aver chiarito che la ricerca sanitaria e biomedica non è solo progresso scientifico e tecnologico, ma deve essere anche innovazione finalizzata ad ottenere concreti miglioramenti dell'assistenza sanitaria, dei servizi e della loro organizzazione, il documento conclude - e l'Osservatorio concorda - che essa deve essere trasferibile in tempi brevi ai pazienti, al funzionamento dei servizi, alle attività sanitarie territoriali e, sovente in via prioritaria, alle attività produttive incaricate, appunto, di trasformare i risultati delle ricerche in prodotti utilizzabili a vantaggio dei malati nel servizio sanitario.
Quanto al reperimento dei fondi per finanziare la ricerca, che spesso nel settore pubblico sono scarsi per le prevalenti esigenze assistenziali dei servizi operativi, il Patto opportunamente ricorda che vanno perseguite politiche di ricerca atte a realizzare possibili sinergie tra ricerca pubblica e privata, nazionale, europea ed extraeuropea.

Assistenza farmaceutica

Positivamente viene giudicato, nel paragrafo dedicato dal Patto per la salute all'assistenza farmaceutica, il richiamo a politiche di *governance* che, nel rispetto dei vincoli di bilancio, purtroppo non evitabili, favoriscano l'accesso dei malati ai farmaci innovativi. Questo è un punto particolarmente importante per i malati oncologici e ne fanno testimonianza le reiterate azioni intraprese dalla FAVO al riguardo e di cui i precedenti Rapporti non hanno mancato di dare testimonianza.
Il documento contiene altre affermazioni di principio in materia di autorizzazione alla messa in commercio di nuovi farmaci e di prescrivibilità o rimborsabilità degli stessi, che vanno nella direzione auspicata dai malati. Tuttavia, si tratta di indicazioni che non sono di per sé stesse dispositive e quindi subito operative, ma rinviano

ad ulteriori accordi o futuri tavoli di lavoro. Così si dica per i dispositivi medici, per i quali viene auspicata la creazione di centrali uniche regionali di acquisto.
Quello che, invece, viene denunciato come violazione di un impegno legislativamente previsto (Art 10, comma 6 della Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189) è la mancata attivazione e convocazione del tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri presso l'AIFA, il cui funzionamento prevede anche audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale.
Parimenti inattuata risulta la c.d. legge dei 100 giorni, vale a dire la legge 9 agosto 2013, n. 98, che all'art. 44, commi 5 bis e 5 ter, obbliga l'AIFA ad esaminare entro il termine massimo di 100 giorni le domande di introduzione al commercio, di classificazione e di rimborsabilità da parte del SSN, dei farmaci oncologici innovativi, imponendo nello stesso tempo alle aziende produttrici di avanzare tale richiesta all'AIFA non oltre 30 giorni dall'approvazione dei farmaci stessi da parte dell'EMA.

Valutazione "costo-efficacia" e cabina di regia

Di grande rilievo, per gli effetti positivi che possono derivarne, vengono giudicate le indicazioni che riguardano la promozione di modelli di valutazione "costo-efficacia", da attivare in attuazione delle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment (HTA), con riferimento ai dispositivi medici, alle tecnologie elettromedicali e ai farmaci.
In chiusura, per evitare che il Patto per la salute possa rivelarsi l'ennesimo libro dei sogni, pieno di buone intenzioni ma povero di risultati concreti, viene prevista l'istituzione di una Cabina di regia per il monitoraggio del Patto, formata da un Tavolo politico, dove sono presenti il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero per gli affari regionali e una delegazione politica della Conferenza delle Regioni e Province autonome, supportata da un Tavolo tecnico interistituzionale, cui è affidata in concreto la rilevazione e la verifica delle misure di attuazione dei provvedimenti previsti dal documento.

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

La lunga rassegna di aspetti positivi sopra enunciata - che è servita ad evidenziare la validità del documento approvato dalla Conferenza Stato-Regioni rispetto ai bisogni e alle attese dei malati di tumore e alle indicazioni del Piano oncologico nazionale - non esime l'Osservatorio dall'evidenziare anche le ombre che rendono discutibili, e quindi perfettibili in sede applicativa, molti aspetti del documento stesso.
Partiamo dal titolo con cui il documento si autodefinisce e viene conosciuto: Patto per la salute.

a) Il titolo

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

- tutta la popolazione, per quanto concerne l'obiettivo di mantenere sani i sani e di far nascere nuovi cittadini esenti da malattie;
- i malati, a partire da quelli affetti da patologie gravi, le loro famiglie e le Associazioni accreditate che li rappresentano;
- i professionisti sanitari che di essi si occupano, direttamente o attraverso la ricerca scientifica, e che hanno fatto della lotta alle malattie la propria ragione di impegno lavorativo e sociale, con le Associazioni di categoria che li rappresentano;
- le organizzazioni di volontariato e le Associazioni di assistenza sociale che, attraverso i propri aderenti, af-

fiancano e supportano le istituzioni, occupandosi direttamente dei malati e dei loro familiari nelle più diverse forme di sostegno;
- non va dimenticato, infine - anche se spesso è ciò che accade - l'apporto che l'imprenditoria privata fornisce al mantenimento e allo sviluppo del settore. Il fatto che alla base di tale impegno vi sia una motivazione economica non fa venire meno il concorso del settore privato all'assistenza erogata ai cittadini, ad integrazione, e talvolta in sostituzione, di quella delle istituzioni del SSN.

Ebbene, la lettura del documento smentisce ciò che il titolo scelto poteva far supporre. Infatti, in nessuno dei 132 organismi collegiali, previsti o creati dal Patto per la salute, è contemplata la partecipazione delle Associazioni rappresentative dei malati e neppure di quelle dei professionisti sanitari. In altre parole, l'uso del termine "Patto" nel titolo del documento è improprio e fuorviante, trattandosi di un accordo tra istituzioni, cui si addice la qualificazione propria di "Atto d'intesa". Peraltro, all'inizio del documento, dopo una fila eccessivamente lunga di rimandi a normative pregresse (22 Visto ...; 4 Considerato che ....; 1 Acquisito ....) il documento esordisce affermando che "La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano *sancisce intesa* nei termini sottoindicati".

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

Passando alla forma del documento, l'Osservatorio formula le più ampie riserve sul tecnicismo con cui il Patto è stato formulato. Tecnicismo che è proprio di una burocrazia che non vuole arrendersi all'impegno di semplicità e di trasparenza che, secondo quanto più volte sostenuto dal Presidente del Consiglio, dovrebbe essere la base fondante della riforma della pubblica amministrazione.

Come può considerarsi leggibile e comprensibile in tutte le sue implicazioni un provvedimento dispositivo che, per dispiegare i suoi effetti, presuppone il ricorso e la presa in considerazione di:
- 22 richiami a situazioni giuridiche e fattuali preesistenti;
- 4 considerazioni, riferite a motivi di opportunità o a situazioni abbisognevoli di nuove statuizioni;
- 1 assenso già formulato a norme che sono ancora tutte da esplicitare;
- 184 (si sottolinea l'entità del numero *centottantaquattro*) riferimenti a norme preesistenti, che il cittadino normale, o anche il funzionario incaricato di applicare il Patto, dovrebbero conoscere per comprendere appieno la portata della complessa normativa?

E' lecito dubitare che siffatta consapevolezza dei 211 richiami ad altre fonti, ritenuti necessari dagli estensori tecnici del Patto per dare consistenza al documento, fosse presente nei soggetti politici che il documento hanno approvato. Delle due, l'una: o la sostanza della nuova statuizione è tutta presente nella parte esplicita del documento di Patto - e allora i 211 richiami ad altre norme anteriori sono ultronei e servono solo a rafforzare la necessità della presenza dei tecnici per districarsi in siffatto labirinto dispositivo - o i richiami sono indispensabili per chiarire la portata delle nuove norme - ed allora sarebbe stato doveroso esporre a chiare note, anche nel presente documento, i presupposti contenuti nei richiami legislativi, così da rendere di immediata e totale comprensione la portata delle nuove disposizioni - e nello stesso tempo abrogare anche formalmente tutte le norme pregresse citate, in quanto trasferite nella loro essenza nel più recente e più completo testo approvato.

Prendendo spunto da questo esempio eclatante, l'Osservatorio avanza la proposta che ogni nuova norma che viene approvata, in qualsiasi campo o materia, venga sempre e obbligatoriamente accompagnata dall'abrogazione esplicita delle norme superate dalla nuova disciplina. Una legislazione siffatta, che possiamo definire "per sottrazione", aiuterebbe a sfoltire il panorama legislativo ed eviterebbe di fare ricorso - come è stato nel caso del Patto per la salute - ad un numero elevato di fastidiosi rinvii a norme precedenti, che rendono i documenti dispositivi di difficile lettura sia per i cittadini, sia per gli stessi organi politici che debbono approvarli.

c) Il rispetto dei termini

Passando ai contenuti del Patto, l'Osservatorio ha provveduto ad evidenziare gli adempimenti di cui si prevedeva l'attuazione entro il 31.12.2014, al fine di verificare presso il Ministero della salute o presso la Conferenza Stato-Regioni se tutti o quali adempimenti siano stati attuati entro il termine prefissato. Dalla ricognizione effettuata, frammisti ad un ben più elevato numero di adempimenti previsti senza termini di attuazione, l'Osservatorio ha rilevato 19 impegni per i quali il Patto stabilisce che siano da realizzare entro la data suindicata.
Interpellato in merito il Ministero della salute è risultato che nessun adempimento previsto è stato di fatto attuato entro il termine di scadenza.

d) La totale dimenticanza delle Associazioni dei malati

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

- di "aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza";
- di destinazione delle risorse vincolate "ad obiettivi di carattere prioritario", ritenendo che la lotta ai tumori lo sia, tanto per i gravi effetti che le patologie oncologiche hanno sui malati, quanto per il rilievo economico che il contrasto dei tumori ha nell'impiego delle risorse disponibili;
- di messa a punto di un sistema adeguato di valutazione della "qualità delle cure" e della "uniformità dell'assistenza" sul territorio nazionale;
- di presenza nel gruppo di lavoro incaricato di "formulare proposte in tema di assistenza transfrontaliera", pur essendo tale presenza prevista dalla direttiva comunitaria sulla materia;
- di realizzazione della "continuità assistenziale" dall'ospedale al domicilio del cittadino-paziente e della "appropriatezza dei *setting riabilitativi*", onde garantire alle persone con disabilità adeguati percorsi di recupero;
- di "umanizzazione delle cure", nel rispetto della centralità delle persone, della loro interezza fisica, psicologica e sociale da sviluppare nell'ambito di attività progettuali di formazione e di cambiamenti organizzativi nell'area specifica dell'oncologia;
- di miglioramento della qualità assistenziale alle persone in condizioni di "stato vegetativo" e di "stato di minima coscienza" in fase terminale;
- di predisposizione del "Piano nazionale della cronicità";
- di elaborazione di soluzioni istituzionali finalizzate a promuovere una "più adeguata distribuzione delle prestazioni domiciliari e residenziali" ai malati cronici non autosufficienti;
- di presenza consultiva nei lavori di ridefinizione del sistema di partecipazione alla spesa sanitaria e connesse esenzioni;
- di consultazione prima di decidere l'assenza della riabilitazione oncologica nelle misure di aggiornamento delle tariffe relative alle prestazioni sanitarie;
- di partecipazione, quanto meno consultiva, ai lavori del Comitato per la verifica dei LEA e al Tavolo di verifica degli adempimenti regionali che consentono l'accesso ai finanziamenti integrativi;
- di coinvolgimento, quanto meno consultivo, nel Patto per la sanità digitale e nell'aggiornamento del connesso Patto di evoluzione dei flussi del Nuovo Sistema Informativo Nazionale, ricordando che a tutt'oggi il sistema delle rilevazioni vigenti non permette di conoscere a quanto ammonta la spesa per l'oncologia;
- di partecipazione alla elaborazione del Piano nazionale della prevenzione, non solo attraverso il previsto coinvolgimento dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), ma in forme più direttamente coinvolgenti la FAVO e le Associazioni dei malati, in considerazione che i Rapporti dell'osservatorio da anni segnalano l'inadeguatezza quali-quantitativa delle distinte iniziative regionali, con l'effetto di non contenere il numero dei malati di tumore e di incidere sulla spesa sanitaria più di quanto sarebbe possibile con altre politiche prevenzionali, anche di carattere nazionale, come fu a suo tempo per la vittoriosa lotta alla tbc;

- di presenza, anche solo per quanto concerne l'oncologia, nel Comitato tecnico sanitario preposto al monitoraggio dei programmi di ricerca sanitaria;
- di presenza, anche in questo caso riferita all'oncologia, nel Tavolo di monitoraggio relativo alle problematiche concernenti la materia dei farmaci, in tutte le fasi, dall'approvazione alla messa in commercio, all'inserimento nel Prontuario farmaceutico, al regime dei prezzi e delle partecipazioni alla spesa, alla simultanea disponibilità per i pazienti su tutto il territorio nazionale (e altrettanto va detto per quanto concerne i dispositivi medici), sull'esempio di quanto stabilito per la Cabina di regia prevista per l'Health Technology Assessment, dove la rappresentanza dei pazienti è prevista in forma esplicita dal documento di Patto.

Come ultima citazione di occasione omessa dal Patto per la salute per coinvolgere le Associazioni dei malati - che poteva, forse, essere sostitutiva di tutte le omissioni prima segnalate - è la mancata previsione della presenza delle Associazione accreditate dei malati, sia pure con un ruolo interlocutorio collaterale, nel Tavolo tecnico interistituzionale, operante a supporto del Tavolo politico "al quale - come recita in conclusione il documento - è affidato il compito di monitoraggio e verifica di tutti i provvedimenti di cui al presente Patto e alle eventuali misure di revisione della spesa sanitaria di cui al programma di Governo".

e) Auspici

La Direzione dell'Osservatorio è consapevole della notevole ampiezza di questo contributo che apre il 7° Rapporto. Si tratta di un'ampiezza, però, che è conforme alla mole imponente degli argomenti affrontati dal Patto per la salute.

Nell'apprezzare lo sforzo compiuto dalla Conferenza Stato-Regioni per delineare un quadro completo delle risposte istituzionali sanitarie ai bisogni dei cittadini per il triennio 2014-2016, e se ne è dato atto nella prima parte di questo commento dedicata appunto alle "luci" del Patto stesso, la Direzione dell'Osservatorio non può esimersi dal dovere di segnalare anche le "ombre" che si addensano sulla realizzabilità di siffatta mole di adempimenti e sulle lacune che la parte operativa dell'attuazione presenta.

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

Un secondo auspicio è che i fallimenti che hanno sempre accompagnato i documenti eccessivamente ampi e ambiziosi (si pensi ai Piani sanitari nazionali, ai tanti Piani su aspetti settoriali e allo stesso Piano Oncologico Nazionale) siano questa volta smentiti da una fattiva e concreta attuazione delle misure previste dal Piano qui esaminato e lo siano quanto più possibilmente nel rispetto dei tempi indicati nel documento.

Impegno finale

Fedele all'impegno di dare conto di tutto ciò che riguarda la lotta al cancro e l'assistenza ai malati oncologici, l'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione l'attuazione del Patto per la salute, nei punti che interessano l'oncologia, preannunciando sin d'ora che il capito d'apertura del prossimo 8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici sarà dedicato specificamente al livello di rispetto, da parte dello Stato, delle Regioni e delle Asl, degli impegni formalmente e solennemente assunti con il Patto per la salute 2014-2016 qui esaminato.

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

a cura della direzione dell'Osservatorio

Documenti sistematici e di fondamentale rilievo per la politica sanitaria, come è il caso del Patto per la salute illustrato nel precedente capitolo di apertura di questo 7° Rapporto, necessitano di essere tradotti in misure concrete di intervento. Il rischio, altrimenti, è che i documenti eccessivamente ampi ed ambiziosi restino inattuati, a testimonianza della sensibilità sociale degli organi istituzionali - capaci di individuare ed analizzare le crisi in atto - ma anche della loro incapacità o impreparazione a farvi fronte con misure concrete, tempestive, pertinenti ed efficaci.

Come giustificazione viene di solito addotta l'insufficienza delle risorse finanziarie a disposizione, ma è un argomento che non convince e che non spiega lo iato tra una lucida visione dei problemi e l'inadeguatezza delle risposte organizzative ed operative.

In termini di analisi di sistema, ciò accade perché tra la fase, ottimamente sviluppata, della presa d'atto delle problematiche da affrontare (e tale è il Patto per la salute) e il compimento operativo delle misure necessarie a livello territoriale, ancora insoddisfacente e diversificato nelle diverse parti del Paese, manca il documento intermedio di traduzione degli esiti dell'analisi in coerenti e pertinenti programmi d'intervento, non più espressi in termini astratti di intendimenti generici, ma formulati in termini di precise e definite linee di azione, che assicurano l'uguaglianza di trattamento dei cittadini.

Quel documento mancante sta per diventare un atto ufficiale del sistema sanitario italiano. Si tratta del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui Livelli essenziali di assistenza, non ancora ufficializzato, ma di cui si conoscono i contenuti. Nel momento in cui il DPCM in questione diverrà ufficiale si completerà la linea processuale che:

- parte dai bisogni dei cittadini in materia di tutela della salute e di assistenza ai malati, postulata dalla stessa carta costituzionale;
- sistematizza il complesso dei bisogni e ne ipotizza le linee di risoluzione mediante un documento organico e programmatico, come è il Patto per la salute;
- definisce in dettaglio le misure di soddisfacimento dei bisogni, in modo che i cittadini possano usufruirne in maniera uniforme e concreta in tutto il Paese, e a ciò provvede, almeno in linea propositiva, il DPCM sui Livelli essenziali di assistenza;
- in concreto, invece, l'attuazione dei LEA è affidata alla potestà normativa e organizzativa delle Regioni e, in termini operativi, all'attività dei servizi delle Aziende sanitarie locali, avendo però sempre come termine di riferimento, per il rispetto dei diritti dei cittadini e per l'uniformità dei trattamenti, le indicazioni del DPCM sopra citato.

Va, quindi, accolto con compiacimento il Decreto in questione perché, quando diverrà atto ufficiale e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, darà compimento effettivo al processo definitorio dei diritti alla tutela della salute e ne renderà concretamente realizzabili le indicazioni, specificando le tipologie e le condizioni della erogazione delle singole misure assistenziali.

Prima di commentare i contenuti del DCPM in questione, nella versione attualmente conosciuta, e di ricavarne una teoria generale dei Livelli essenziali di assistenza è opportuno fermarsi un attimo a valutare il sistema sanitario italiano nella sua globalità, come modalità unitaria di risposta ai bisogni di tutela della salute dell'intera popolazione. In questo campo, contraddicendo le lamentele che talvolta vengono avanzate, l'Italia ha le carte in regola, per avere con tempestività e in anticipo sul resto d'Europa optato, con la riforma sanitaria, per la copertura assistenziale di tutta la popolazione, come diritto garantito dalla fiscalità generale, superando il fra-

zionamento assistenziale legato a forme assicurative diverse per categorie di lavoratori, preesistente nel nostro Paese e tuttora vigente in buona parte dei Paesi d'Europa.

Va sottolineato, inoltre, che la difesa della salute affidata al servizio sanitario nazionale è stata intesa sin dall'inizio in seno globale, cioè non limitata a curare le malattie sopravvenienti, ma come sistema che si preoccupa di prevenirle, di diagnosticarle con tempestività, di curarle nel modo più appropriato possibile, secondo le conquiste scientifiche frutto della ricerca - e questo è particolarmente importante per i malati oncologici - nonché di fronteggiare i possibili esiti invalidanti con misure di riabilitazione, di recupero psico-fisico-lavorativo e di fornitura di presidi, o di supporto negli esiti infausti, con forme di terapia antidolorifica e di assistenza terminale.

Sotto l'aspetto sistemico, dunque, il servizio sanitario italiano è apprezzabile per la sua organicità e per la compiutezza del disegno strategico che lo ispira. Non altrettanto può dirsi per le applicazioni territoriali, che registrano, invece, difformità realizzative, connesse alla segmentazione regionale delle competenze in materia di tutela della salute. L'intento perseguito dalla riforma sanitaria era quello di garantire "*l'uniformità sostanziale*" della tutela stessa, realizzandola attraverso le specificità proprie dei diversi ambiti territoriali e delle differenti sensibilità locali. Questo intento era, ed è anche oggi, senz'altro apprezzabile, perché l'uniformità formale delle erogazioni può risultare discriminante e causa di difformità sostanziali in presenza di situazioni locali e fattori di rischio che necessitano di risposte differenti tra loro, in rapporto alla varietà delle cause generatrici.

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

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

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

Presa consapevolezza di questo esito non voluto delle attuazioni di politica sanitaria affidate alle Regioni, che il Patto per la salute ha coraggiosamente analizzato e messo in evidenza, il Governo e le Regioni hanno convenuto sulla necessità di formalizzare in un documento ufficiale il complesso delle coperture assistenziali da garantire, come diritto, a tutti i cittadini, così da fondare su una solida base, suscettibile di verifiche, l'uniformità della tutela della salute a tutta la popolazione.

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

La formulazione del DPCM sui Livelli essenziali di assistenza discende idealmente dalle conclusioni del Patto per la salute, ma ne esprime i contenuti non più in termini programmatici di bisogni da soddisfare, bensì in termini concreti di misure operative e di prestazioni da assicurare.

A giudizio dell'Osservatorio l'impostazione del complesso normativo è apprezzabile perché configura i livelli di assistenza modulandoli sulla configurazione strutturale dei servizi che costituiscono nel loro insieme il servizio

sanitario nazionale. Si tratta di una impostazione realistica, che tiene conto della situazione organizzativa in atto e che funge da stimolo ad adeguarsi al disegno organico nazionale nelle località dove scelte (o inadempienze) locali non riescono ancora ad assicurare l'uniformità assistenziale che i Livelli di assistenza mirano ora a rendere obbligatoria.

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

- a livello dei singoli fruitori del sistema, la "*continuità assistenziale*" come condizione per tutelarne al meglio la salute, garantendo l'integrazione delle diverse misure erogabili nelle distinte fasi del percorso assistenziale;
- a livello di strutture, "*l'organizzazione integrata dei servizi*", supportata da una rete di interconnessione telematica - resa possibile dall'adozione della banda larga - così da rendere fruibili agli operatori dei diversi percorsi assistenziali le informazioni concernenti i pazienti, rendendo più accurate le diagnosi e gli approfondimenti diagnostici e, di conseguenza, più appropriate e pertinenti le risposte assistenziali, evitando inutili ripetizioni di accertamenti già effettuati e consentendo agli operatori sanitari di avere presente il quadro completo della situazione di salute dei pazienti di cui debbono occuparsi.

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

- la prevenzione collettiva e la sanità pubblica (cioè l'impegno di mantenere sani i sani);
- l'assistenza distrettuale (cioè l'impegno di fronteggiare la difesa della salute a contatto con le persone e negli ambiti territoriali dove esse vivono, coinvolgendo nell'impegno anche i servizi sociali degli enti locali nell'assistenza domiciliare, semiresidenziale e residenziale);
- l'assistenza ospedaliera (ricomprendendo in questa categoria nonsolo il pronto soccorso e il ricovero ordinario per malati acuti, ma anche le altre attività che richiedono competenze ulteriori rispetto a quelle della medicina del territorio, come le attività di day surgery e di day hospital, la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, nonché i trapianti, le trasfusioni e i centri antiveleni.

Oltre che per la completezza delle aree assistenziali contemplate, lo schema di DCPM sui Livelli essenziali di assistenza si distingue per l'accuratezza e la specificazione puntuale delle misure assistenziali che individua come diritti dei cittadini, una specificazione minuziosa che si prefigge di stabilire in modo inequivoco l'uniformità delle tutele sanitarie spettanti ai cittadini, colmando con l'occasione anche lacune riferite ad aspetti talvolta negletti, come nel caso dei dispositivi medici, dei presidi per le persone affette da malattia diabetica o da malattie rare, dei prodotti dietetici, dell'assistenza termale, delle cure palliative domiciliari, dell'assistenza socio-sanitaria alle persone con disturbi mentali, disabilità o dipendenze patologiche.

Pur apprezzando tale puntualità di indicazioni, valida anche ai fini di verifica delle realizzazioni effettive che seguiranno ad opera dei servizi delle ASL, l'Osservatorio teme che esse non siano al presente alla portata realistica del sistema sanitario pubblico in tutto il territorio nazionale.

Prendere atto del divario tra quanto previsto dai LEA come diritti dei cittadini e le realtà organizzative locali, non sempre e non ovunque in grado di uniformarvisi, non vuol dire considerare irrealistiche le indicazioni in questione. Anzi, in presenza di situazioni organizzative diversificate, che pregiudicano l'uniformità assistenziale ai cittadini, esse forniscono i riferimenti per indirizzare verso obiettivi comuni, condivisi e concreti, i cambiamenti da compiere.

Tuttavia una riserva l'Osservatorio ritiene doveroso formulare per quanto concerne l'articolo 9 del DPCM, nel quale viene trattato un argomento che è particolarmente rilevante per i malati oncologici. Il comma 2 di detto articolo stabilisce che il Servizio sanitario nazionale, nei casi in cui non esista valida alternativa terapeutica, garantisce l'accesso ai medicinali che sono commercializzati in altri Stati, ma non ancora in Italia, purché siano disponibili per essi dati favorevoli di sperimentazione clinica, nonché ai farmaci con indicazione terapeutica diversa, nel rispetto di condizioni particolari riportate nel comma medesimo. La riserva dell'Osservatorio non si

riferisce, ovviamente, al dispositivo dell'articolo in questione - che, anzi, è conforme a precise richieste avanzate dalle Associazioni dei malati - ma al fatto che la norma viene quasi completamente disattesa all'atto pratico e questa inadempienza penalizza i malati oncologici.

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

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

Concludendo, l'emanando DPCM sui Livelli di assistenza, nel testo attualmente noto, con le omissioni sopra segnalate, traduce in termini concreti e verificabili le tutele alla salute dei cittadini postulate dal Patto per la salute. Sotto questo aspetto esso riveste una duplice rilevanza:

- è rilevante per i soggetti cui è affidata la governance del sistema in quanto fornisce loro indicazioni operative, puntuali e verificabili per dare attuazione alle strategie previste dal Patto per la salute.
- altrettanto importante esso è per i cittadini e per le persone malate perché sancisce in modo specifico e non opinabile le tutele a cui hanno diritto, in modo uniforme e su tutto il territorio nazionale.

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

In quanto espressione delle Associazioni dei malati oncologici e del volontariato che opera in questo importante settore assistenziale, anche l'Osservatorio, attraverso i Rapporti annuali, si impegna ad effettuare la sua parte, contribuendo a vigilare affinché attraverso la puntuale attuazione dei LEA, opportunamente integrati come sopra prospettato, sia assicurata l'uniformità dei trattamenti assistenziali ai malati oncologici, ovunque dislocati sul territorio nazionale.

3. La sanità è una e indivisibile! FAVO promotrice dell'appello sottoscritto da numerose associazioni di pazienti di diverse patologie per la modifica del titolo V della Costituzione in materia di Sanità (art. 117 lett. m)

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

Nei sei Rapporti annuali sulla condizione assistenziale del malato oncologico, **FAVO**, con la condivisione dei componenti dell'Osservatorio (FAVO, Censis, AIOM, AIRO, SIE, INT di Milano, Federsanità-Anci, FIMMG, SIPO, SICO, AIRTUM, Coordinamento Generale Medico-Legale dell'INPS e Sistema informativo del Ministero della Salute), ha rigorosamente e puntualmente documentato le numerose e crescenti disparità - nelle diverse regioni - per l'accesso dei malati di cancro ai trattamenti farmacologici riabilitativi, alla radioterapia, all'assistenza domiciliare, alla terapia del dolore e alle cure palliative. Disparità inaccettabili sia sul piano sanitario, assistenziale e sociale che per quanto riguarda le *chance* di cura e guarigione, senza considerare poi le conseguenti, gravi ripercussioni economiche (migrazioni interregionali, ricorso a sistemi privati, ecc) sui malati e le loro famiglie oltre che sull'intero sistema di assistenza socio-sanitario.

Dal 2001, a seguito della modifica del titolo V della Costituzione queste disuguaglianze territoriali sono andate aggravandosi nel tempo. È stato infatti assegnato alle Regioni un ampio potere decisionale in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera ed è stato fortemente indebolito il potere dell'amministrazione centrale, con l'effetto di accentuare le difformità nella realizzazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ai cittadini, in rapporto ai modelli organizzativi che le singole Regioni hanno ritenuto di adottare.

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

E non basta garantirlo soltanto attraverso le cure e il ricovero ospedaliero giacché è necessario che sia contestualmente assicurata anche l'uniformità dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie. Il diritto alla salute non può essere compresso in funzione della capacità (anche finanziaria) delle singole Regioni, ma deve necessariamente essere garantito a livello centrale per tutti i cittadini ovunque residenti sul territorio nazionale.

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

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

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

Le criticità del testo di riforma costituzionale sono state autorevolmente condivise e sostenute dal parere (richiesto dalla FAVO) del Prof. Avv. Tommaso Edoardo Frosini[1], Ordinario di Diritto Pubblico Comparato, Università

[1] Ordinario di Diritto Pubblico Comparato, Università degli studi di Napoli "Suor Orsola Benincasa"

degli studi di Napoli "Suor Orsola Benincasa" sulla opportunità (e conformità) costituzionale di inserire, all'art. 117 Cost., comma secondo lettera m), una maggiore specificazione del diritto alla salute, da garantire attraverso i livelli essenziali delle prestazioni e i principi fondamentali di esclusiva competenza statale.

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

APPELLO AI DEPUTATI SUL DIRITTO ALLA SALUTE IN COSTITUZIONE!

Onorevole Deputato,

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

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

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

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

Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) _ Elisabetta Iannelli, Segretario

Diabete Italia - *Salvatore Caputo, Presidente*

Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto (Aned) - Valentina Paris, Presidente

Federazione delle Associazioni Emofilici (Fedemo) - Cristina Cassone, Presidente

Associazione Italiana Malattia di Alzheimer (AIMA) - Patrizia Spadini, Presidente

Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) - Renato Giannelli, Presidente

Associazione Pro ImmunoDeficienze Primitive Italiane (Pro Idpi) - *Michele del Zotti, Presidente*

Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico (FINCO) - Francesco Diomede, Presidente

Federasma e Allergie - Monica De Simone, Presidente

Duchenne Parent Project - Filippo Buccella, Presidente

Associazione Persone con Malattie Reumatiche (APMAR) - Antonella Celano, Presidente

Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale (A.L.I.Ce. Italia) - Paolo Binelli, Presidente

Associazione Italiana Malformazioni Ano Rettali (AIMAR) - Dalia Aminoff, Presidente

Gruppo italiano per la lotta alla sclerodermia (GILS) - Carla Garbagnati, Presidente

Associazione Malati Ipertensione Polmonare (AMIP), Vittorio Vivenzio, Presidente

Associazione famiglie di soggetti con deficit dell'ormone della crescita e altre patologie **(A.Fa.D.O.C.)** - Cinzia Sacchetti, Presidente

Associazione Italiana Pazienti BPCO, Fausta Franchi, V. Presidente

Associazione Italiana Malformazione di Chiari AIMA Child - Simona Pantalone Ielmini, Presidente

Associazione Nazionale Donne Operate al Seno (ANDOS) – Flori Degrassi, Presidente

Parkinson Italia - Confederazione italiana Parkinson e Parkinsonismi (ONLUS) **–** Lucilla Bossi, Presidente

Associazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus (AISM) – Roberta Amadeo, Presidente Nazionale

L'iniziativa di FAVO e la convinta, immediata adesione delle tante organizzazioni che hanno ritenuto di condividere l'appello dimostra che i malati ed i loro familiari sono parte integrante e indispensabile del dibattito politico per la tutela del diritto alla salute e questo è un valore che si aggiunge alle ragioni che nel merito hanno motivato quest'azione di lobbying ed advocacy nata fuori dall'aula. Una mobilitazione pacifica e proattiva per far sentire la voce dei malati in un momento di decisioni cruciali per il futuro della sanità nel Paese. Non un coro di proteste, ma la risposta al richiamo del Presidente Mattarella: «Garantire la Costituzione significa anche garantire i diritti dei malati».

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

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

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

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

4. Le reti oncologiche regionali per assicurare ai pazienti qualità, equità e continuità delle cure: è il momento di passare dalle parole ai fatti

a cura di Oscar Bertetto – Rete Oncologica Piemonte,
Gianni Amunni – Rete Oncologica Toscana,
Walter Bergamaschi – Rete Oncologica Lombardia,
Antonio Federici – Min. Salute

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

Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali

La esigenza di una guida per la costituzioni delle reti è stata sancita con l'Intesa Stato-Regioni stipulata il 10/2/2011 riguardante l'approvazione del *Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013* – il cosiddetto "Piano oncologico nazionale".
Questa Intesa prevede, all'art 2, che, al fine di consentire a Regioni e Province Autonome di utilizzare al meglio le indicazioni programmatiche del citato *Documento Tecnico*, Ministero e Regioni si impegnino a redigere un documento di linee-guida per lo sviluppo delle reti oncologiche, con contenuti sia tecnico-scientifici che organizzativi, basati sull'analisi delle evidenze e delle buone pratiche.
L'intesa Stato-Regioni del 30/10/14 ha approvato la Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali. Questo documento si caratterizza sia per i suoi contenuti che per il suo significato di governance.
L'Oncologia si caratterizza come una disciplina che presenta particolari caratteristiche in termini assistenziali. Infatti, in buona parte, è di tipo territoriale (educazione sanitaria, prevenzione primaria, prevenzione secondaria, ospedale a domicilio, follow up, terminalità), in parte è di tipo ospedaliero (diagnosi e cura primaria, adiuvante, avanzata, integrata) ed in parte contiene un'area importante di ricerca (università, IRCCS, ospedali ed anche territorio). Coordinando ed integrando la fase di diagnosi precoce si avranno meno ammalati in fase avanzata; riorganizzando la fase di cura, comprendendo anche la possibilità di cura a domicilio sotto controllo specialistico oncologico nel contesto della rete, con la utilizzazione dei nuovi farmaci anche target, si decongestionerà l'accesso alle cure in ospedale nel cui contesto dovrà essere prevista una scala gerarchica di prestazioni in base alla complessità del caso trattato.
È evidente, quindi, che la "rete" deve coordinare tutti questi ambiti. La programmazione di una rete deve tenere anche conto della sostenibilità in termini economici del progetto, stante la limitatezza di risorse disponibili, ed il progetto può divenire sostenibile solo se si organizzano e coordinano le aree territoriali, specialistiche ospedaliere e di ricerca.
In questo senso, la cura del cancro costituisce un esempio paradigmatico della possibile integrazione delle risorse disponibili con la finalità di ottenere risultati ottimali ed è possibile identificare due componenti principali che dovrebbero rappresentarne i presupposti gestionali:

- L'approccio multidisciplinare con integrazione delle differenti professionalità (chirurgia, oncologia medica, radioterapia, cure palliative, scienze infermieristiche, psico-oncologia ecc.) in un "disease management team"

formalmente costituito. Tali team dovrebbero essere tumore-specifici, come avviene in maniera particolarmente strutturata nelle "Breast units".

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

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

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

1. **strutture tipo "Comprehensive Cancer Center" (CCC)** In questa strutturazione le principali competenze e risorse sono concentrate in unico centro che, rispetto ad un determinato territorio, sviluppa un'autonoma forza attrattiva basata principalmente sui livelli di competenza tecnico-professionale. Possono eventualmente essere attivati accordi sostanzialmente non strutturati con altri professionisti (od eventualmente strutture) sulla base di specifici contenuti tecnico-professionali.
2. **modello tipo "Hub and Spoke" (H&S):** Il modello Hub & Spoke vede una serie di strutture di primo livello (Spoke), generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, collegati managerialmente a centri sovraordinati, di maggiore specializzazione diagnostica o terapeutica (Hub), che vengono identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze. Va in ogni caso considerato che questo modello possa non essere esclusivamente strutturale ma possa realizzarsi con modalità in tutto o in parte 'funzionali' (integrazione interdisciplinare di più strutture che agiscono in modo iperspecialistico sullo stesso ambito territoriale).
3. **organizzazioni tipo "Cancer Care Network (CCN)":** Questo modello privilegia l'integrazione organizzativa senza definire una chiara gerarchia fra strutture; in linea di massima il network organizza l'offerta di servizi di strutture specializzate in particolare nell'assistenza. È comunque presente un'autorità centrale che regola e orienta la offerta di servizi, stabilendo quindi le 'regole' di collaborazione.
4. **modello tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN).** Si tratta innanzitutto di un network gestito (managed) da un'autorità centrale.

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

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

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

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

- le strutture e i servizi sottoutilizzati possono essere pienamente utilizzati nel network funzionale, come può avvenire per attività di "nicchia" o di alta complessità;
- il network nel suo complesso può essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per una singola struttura ospedaliera;

- il network risponde, mediante l'integrazione funzionale dei percorsi, in modo capillare ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie;
- si evitano duplicazioni di servizi e apparecchiature;
- si rende possibile un'efficiente programmazione a breve e medio-lungo termine capitalizzando al meglio le risorse (in particolare professionali) disponibili;
- la organizzazione di percorsi e di network garantisce una minore disuguaglianza nell'accesso alle cure, in particolare per quanto riguarda l'accessibilità a prestazioni di alta complessità
- la creazione di reti regionali integrate in un network nazionale permette di ridurre il problema della migrazione sanitaria.

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

- gli obiettivi di qualità sono realistici solo se il network è in grado di gestire una "massa critica" di pazienti;
- allocare risorse in modo selettivo (per es. per rafforzare determinati team multidisciplinari o per l'innovazione tecnologica) con decisioni condivise nel sistema (in particolare con i professionisti);
- rendere operativa l'integrazione non solo tra strutture ospedaliere ma anche del cosiddetto 'territorio' (cure primarie, campagne di prevenzione primaria, programmi di screening, assistenza domiciliare ecc.);
- attivare valutazioni di *outcome*, sull'intera popolazione regionale, dell'operato dell'intero network e non più solo valutazioni di performance di singole strutture;
- essere in grado di garantire nella pratica l'equità di accesso;
- sviluppare strategie di alleanza ed empowerment.

In generale, qualsiasi processo di ri-organizzazione pone delle sfide in termini di programmazione e di consenso.
In letteratura sono stati identificate delle condizioni favorenti il processo di creazione delle reti che dipendono dal contesto:

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

Al di là delle diverse declinazioni regionali, sembra opportuno introdurre un unico sistema di governo per l'oncologia ed emato-oncologia, in grado di garantire coerenza e compatibilità delle azioni nei diversi settori.
Gli obiettivi della rete si possono distinguere in generali e specifici.

Gli obiettivi generali sono:

1. Efficacia

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

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

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

2. Efficienza

   Grazie a un governo riconosciuto, con disponibilità di strumenti di condivisione, ed alla creazione di infrastrutture di sistema, la rete consente una organizzazione competitiva rispetto a modelli mono-istituzionali.

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

Gli obiettivi specifici sono qui riassunti:

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

I criteri di attuazione delle reti sono letti nella chiave di "garantire", per sottolineare la responsabilità (accountability) di cui il sistema sanitario è investito dalla società sul tema delicato della lotta al cancro, ai vari livelli: erogazione dei servizi, programmazione regionale, pianificazione nazionale.
Sono i seguenti:

1. **garantire la molteplicità di accessi.** Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti
2. **garantire un sistema centralizzato di informazione.** Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti
3. **garantire le "gerarchie di percorso"** mediante:
   - la definizione di percorsi basati sulla forza delle evidenze scientifiche
   - la valorizzazione della competenza tecnico-professionale
   - l'individuazione di bacini di utenza di riferimento
   - il migliore utilizzo delle risorse disponibili
   - la definizione di chiare scelte strategiche regionali

   Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti"
4. **garantire l'integrazione con l'assistenza distrettuale**
   in particolare:
   - Primaria
   - Riabilitativa
   - Fine-vita
5. **garantire l'integrazione con i programmi di prevenzione secondaria**. Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti"
6. **garantire il monitoraggio sistematico dei percorsi**
7. **garantire la raccolta, fruibilità e utilizzo (strategico, organizzativo, di valutazione, per la ricerca) delle informazioni di processo, output, e outcome**. Fortemente raccomandato per una strutturazione di base delle reti
8. **garantire la partecipazione attiva dei professionisti (tempo per la rete).** Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti"
9. **garantire la flessibilità e mobilità dei professionisti**
10. **garantire la partecipazione attiva delle associazioni dei pazienti**
11. **garantire l'integrazione inter-istituzionale(accordi, contratti, DRG di percorso ecc.).** Fortemente raccomandato per una "strutturazione di base delle reti"
12. **garantire l'integrazione interregionale**
13. **garantire lo sviluppo della ricerca**
14. **garantire la qualità mediante programmi regionali di:** miglioramento continuo della qualità, visite, accreditamento dell'eccellenza, *clinical risk management*
15. **garantire il miglioramento della logistica mediante reingegnerizzazione dei servizi** (centralizzazione dei laboratori ecc)

Va rilevato che, benché i principi ispiratori del documento postulino *de facto* l'orizzonte di una rete nazionale, questa ultima è espressamente considerata solo in alcuni casi, e ciò per ragioni di pragmaticità, atteso la ovvia difficoltà organizzativa connessa ad una dimensione inter-regionale.
In pratica, "specializzazioni" della rete sono previste per rilevanti peculiarità di patologia (tumori rari) o di specifiche iniziative normative (per es rete delle Breast Units come da Intesa stato Regioni del 18/12/14 per l'attuazione delle Risoluzioni del Parlamento europeo sul cancro al seno) o di risultati di salute (esiti eventualmente problematici in modo particolare, al riguardo della gestione di specifici tipi di tumore).
In conclusione vale considerare che la "Guida" si pone come una risorsa di sistema all'insegna della *gradualità* di approccio, della *integrazione* delle risorse, dell'*innovazione*. Inoltre, intende valorizzare quanto di esperienze positive si è nel frattempo iniziato a costruire nelle varie Regioni. In definitiva essa risponde ad una impostazione di "gestione etica" delle risorse disponibili che espressamente vuole garantire il meglio, in un approccio olistico, ai pazienti e alle loro famiglie.

La Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

La Rete Oncologica del Piemonte è nata nel 2000 come progetto sperimentale, è stata estesa alla Valle d'Aosta nel 2003, è stata istituzionalizzata in Dipartimento Funzionale Interaziendale e Interregionale.
Sono previste Linee Guida metodologico-organizzative per le modalità assistenziali: il Centro Accoglienza e Servizi e i Gruppi Interdisciplinari Cure. Il primo fu previsto per accogliere il paziente nel momento iniziale del percorso di cura e per assicurare un'appropriata, tempestiva e coordinata diagnosi e stadiazione per ciascun tipo di tumore; i secondi furono previsti per delineare, con la partecipazione di tutte le discipline e le professioni necessarie al trattamento di ciascuna patologia neoplastica, i programmi coordinati per le terapie, gli interventi di riabilitazione e reinserimento sociale, il follow up e le modalità per l'eventuale passaggio alle cure palliative.
Il Dipartimento è parsa la forma che più si presta a governare il sistema di coordinamento, gestione, verifica e controllo della Rete che è particolarmente complesso per il numero di unità operative coinvolte nella diagnosi e nel trattamento del paziente oncologico. Si tratta di ottenere: il superamento delle disomogeneità territoriali nell'erogazione dei servizi sanitari offerti ai pazienti; il raggiungimento di standard uniformi e progressivamente più elevati; la semplificazione delle fasi di accesso al servizio e dei percorsi di diagnosi e cura erogati ai pazienti; il graduale avvicinamento dell'offerta dei servizi sanitari al contesto di vita della persona bisognosa di cure; la puntuale definizione delle competenze dei singoli centri di riferimento per specifiche patologie oncologiche con particolare riguardo alle tecnologie e al volume di attività, eliminando sovrapposizioni, sottoutilizzo delle strutture e prestazioni inappropriate.
Il Dipartimento coordina funzionalmente tutte le unità operative, coinvolte nei percorsi di cura dei pazienti oncologici presso tutte le Aziende sanitarie delle due Regioni. Le unità operative costituenti il dipartimento sono tra loro interdipendenti, pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità professionale e sono aggregate in una specifica tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie, tempestive, razionali e complete rispetto ai compiti assegnati, e a tal fine adottano regole condivise di comportamento assistenziale, didattico, di ricerca, etico, medico-legale ed economico.
Le Aziende Sanitarie sono tenute a svolgere quanto disposto dal Piano di Attività del Dipartimento annuale approvato ogni anno con deliberazione delle Giunte regionali del Piemonte e della Valle d'Aosta.
I compiti del Dipartimento sono la gestione ed il coordinamento delle attività della Rete Oncologica in particolare relative ai seguenti ambiti:

- adozione di strumenti operativi per l'attuazione delle indicazioni di programmazione sanitaria delle due regioni riguardanti l'ambito oncologico, o settori che lo coinvolgano per importanti implicazioni organizzative (cure palliative, terapia antalgica, servizi territoriali, riabilitazione);
- promozione e verifica della qualità in oncologia;
- diffusione e controllo dell'applicazione delle Linee Guida clinico-organizzative;

- formazione continua degli operatori;
- ricerca clinica oncologica;
- percorsi di acquisizione di nuove tecnologie;
- promozione del sistema informativo-informatico della Rete;
- funzionamento dei centri di riferimento per la cura delle singole tipologie di tumore;
- partecipazione alla definizione di percorsi di accreditamento in ambito oncologico, con l'obiettivo di perseguire riconoscimenti di accreditamento all'eccellenza;
- rapporti di collaborazione con le Associazioni di Volontariato in ambito oncologico;
- promozione di progetti che favoriscono l'empowerment dei cittadini, dei pazienti, dei famigliari e degli operatori in merito alle patologie oncologiche;
- coordinamento delle iniziative di promozione della salute relative alla patologia oncologica.

Le iniziative attualmente in corso sono:

- identificazione e modalità di prenotazione degli esami necessari per una appropriata, rapida e coordinata diagnosi e stadiazione di ciascun tipo di neoplasia;
- indicazione di un follow up programmato e facilitato nella sua esecuzione per le neoplasie a maggior incidenza;
- coinvolgimento dei medici di medicina generale in momenti definiti e significativi della storia oncologica dei loro assistiti;
- identificazione dei centri di riferimento per ciascun tipo di tumore in base al volume di attività, all'esperienza richiesta agli operatori, alle tecnologie necessarie e alle appropriate modalità organizzative, deliberati con successive DGR dalla Regione Piemonte;
- interventi atti a ridurre, in ciascun percorso di cura, l'uso inappropriato di procedure ritenute di minore efficacia e di maggior costo;
- favorire le conoscenze della Rete e della sua organizzazione da parte dei cittadini per aumentarne la capacità di orientarsi nella scelta dei servizi offerti;
- identificazione di percorsi particolari per i pazienti in età pediatrica, anziani, malati affetti da tumori rari;
- rapporti con le Anatomie Patologiche per uniformare la refertazione, condividere la diagnosi di tumori a difficile caratterizzazione istopatologica, individuare i centri di riferimento per la caratterizzazione molecolare delle neoplasie e lo sviluppo delle biobanche;
- valorizzazione del ruolo dell'infermiere, in particolare nel momento della presa in carico del paziente all'inizio del percorso di cura e nei momenti critici lungo il percorso assistenziale;
- iniziative per promuovere la ricerca clinica, in particolare gli studi osservazionali e di outcome research;
- affermazione dei diritti del malato oncologico con il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato per la loro capacità di interagire con i cittadini;
- diffusione progressiva a livello informatico della Scheda Sintetica Oncologica.

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

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

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorenti la variabilità, i difetti di congruità, di continuità e scarsa integrazione nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di errore. Per ridurre al minimo tale eventualità si deve pertanto identificare uno strumento metodologicamente standardizza-

to che migliori l'operatività di tutte le strutture definendo gli obiettivi singoli e quelli comuni, i tempi e gli ambiti di intervento e i compiti degli operatori.
Il PDTA favorisce l'integrazione fra gli operatori, riduce la variabilità clinica, contribuisce a diffondere la medicina basata sulle evidenze (EBM), ad utilizzare in modo congruo le risorse e permettere di valutare le prestazioni erogate mediante indicatori.
Il principale vantaggio che deriva da una presa in carico multidisciplinare attraverso un PDTA è rappresentato da una maggiore tempestività e dal coordinamento degli interventi: i diversi professionisti coinvolti non incontrano il paziente in successione, frammentando i percorsi e allungando i tempi di attesa, ma si presentano come una vera e propria équipe che basa la propria operatività sulla comunicazione e la condivisione interdisciplinare.
Si è provveduto alla stesura di documenti che identificassero i Centri di Riferimento per ciascuna patologia neoplastica con il coinvolgimento di 726 specialisti, in base ad alcuni criteri omogenei: volume di attività appropriata, esperienza richiesta agli operatori, tecnologie necessarie e corrette modalità organizzative.

La Rete Oncologica della Toscana

La rete oncologica toscana è stata formalmente istituita nel 2003 ed ha assunto il nome di Istituto Toscano Tumori.
Il network rispetto alla singola istituzione dedicata è stato considerato la miglior risposta alle domande più frequenti del paziente oncologico (sono nel posto giusto?; è stato sentito il parere di tutti gli specialisti?; la cura è quella più adatta e condivisa da tutti?; posso usufruire dell'innovazione che viene dalla ricerca?).
Le criticità generalmente riscontrate in campo oncologico (disequità negli accessi, multidisciplinarietà non strutturata, incertezze sulla appropriatezza, discontinuità dei percorsi, sostenibilità economica con particolare riferimento alla innovazione) hanno portato all'integrazione tra i servizi come un momento di avanzamento rispetto alla semplice relazione tra istituzioni diverse. Si assiste oggi, nel panorama nazionale, ad un ricorso a volte eccessivo al termine "rete" con esperienze che prevedono variabili significative (per patologia o omni comprensive, scientifiche o istituzionali, con o senza "pescatore", volontaria o obbligatoria, informatica o strutturale).
Per noi è una "relazione strutturata" di un insieme articolato di istituzioni complementari in grado di produrre sinergie di percorso, condivisione della casistica, fruibilità dell'alta specializzazione, massa critica per la complessità, governo dell'appropriatezza con condivisione di sistema delle procedure. In questo senso ogni sede in cui si fa oncologia, fa parte dell'Istituto Toscano Tumori e agisce in una logica di condivisione dei compiti e delle procedure.
Il modello organizzativo prevede accessi diffusi nel territorio (circa 20), vicini alla residenza del paziente ma in grado di definire i percorsi assistenziali condivisi che allocano il paziente nelle sede più opportuna in funzione della complessità della domanda.
La disponibilità di "Raccomandazioni cliniche" per le principali neoplasie, condivise e aggiornate da tutti i professionisti interessati, è la modalità con cui si attivano procedure omogenee e di qualità a partire dalle realtà periferiche fino a quelle di alta specializzazione.
In pratica ogni Azienda Sanitaria garantisce l'accesso, la presa in carico e l'avvio del percorso, ogni Area Vasta (aggregazioni di Aziende con riferimento ai territori di Firenze, Pisa e Siena) si fa carico di funzioni interaziendali per la complessità e l'innovazione tecnologica, l'ITT promuove le procedure di omogeneità, organizza le "infrastrutture" di valore regionale e rappresenta l'intero sistema nelle sedi nazionali e internazionali. Le attività di ricerca, di base, preclinica e clinica, sono parte integrante del sistema e si esplicano sia con azioni di diffusione sull'intero territorio sia attraverso centralizzazione di alcune attività in laboratori dedicati.
Si è proceduto in prima istanza a garantire la effettiva copertura del territorio di strutture oncologiche risollevando alcune zone carenti. In ogni Azienda Sanitaria si è realizzato per l'oncologia un modello organizzativo comune caratterizzato dalla costituzione di un dipartimento oncologico con, al suo interno, almeno una "accoglienza" e i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le principali neoplasie. Il GOM è struttura centrale,

è costituita dai professionisti implicati nella gestione della patologia ed ha il compito di valutare in maniera contestuale ogni caso e definire il percorso di cure. Sono prodotte, condivise e aggiornate Raccomandazioni Cliniche per i principali tumori che costituiscono il riferimento con cui, in ogni sede della rete, si avviano i percorsi di diagnosi e cura. Da queste sono stati individuati specifici indicatori che hanno consentito nel 2008 di fotografare i livelli di omogeneità della rete sia per residenza dell'utente sia per ente erogatore. Il sostegno alle attività di ricerca diffusa si attua, con periodicità annuale, attraverso un bando per il finanziamento di progetti valutati da un *board* internazionale. E' previsto inoltre un finanziamento per *stages* presso istituti nazionali ed internazionali di riferimento cui possono accedere tutti i professionisti appartenenti al SSR e universitario, con domanda condivisa con l'azienda di appartenenza.

Il "*Core Research Laboratory" (CRL)* è la struttura centralizzata (a Firenze, con due laboratori satelliti a Pisa e Siena) di ricerca di base dell'ITT con ricercatori reclutati sulla base di *call* internazionali. Il Centro di Coordinamento delle Sperimentazioni Cliniche (CCSC) è la struttura deputata a promuovere e sostenere la partecipazione a *trials* clinici, nell'ottica di diffondere l'accesso a tutto il territorio regionale.

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è l'istituzione di valenza regionale nel settore della prevenzione primaria e secondaria con funzioni di sorveglianza e ricerca epidemiologica; sono in atto processi di centralizzazione delle attività di *screening* (a partire dal test HPV) in un Laboratorio Regionale di prevenzione oncologica. Presso questo Istituto ha sede il Registro Tumori in fase di estensione a tutto il territorio regionale. Sono state attivate, con periodicità settimanale, multivideoconferenze in cui, dalle varie sedi della rete, i professionisti dell'ITT, discutono e condividono tematiche scientifiche e particolari casistiche. E' attivo un *call center* oncologico (con numero verde)esteso a tutto il territorio con funzioni di supporto psicologico al paziente e di orientamento nei servizi della rete.

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

Il governo del sistema rappresenta una delle problematiche principali dal momento che, pur essendo l'ITT sostanzialmente riconosciuto dai professionisti e dal governo regionale, non ha una autonomia giuridica e gestionale per cui tutte le attività oncologiche sono inserite, da questo punto di vista, nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere. Nel 2010 una Delibera di Giunta Regionale stabilisce che le Aziende Sanitarie debbano acquisire una valutazione dalla Direzione dell'ITT sugli atti e le attività di programmazione in materia di oncologia. Questa indicazione ha mostrato non poche difficoltà di concreta attuazione nonostante ripetuti richiami alla sua osservanza. La funzionalità della rete produce opportunità quali il superamento della competitività (fughe/attrazioni) intra-regionali, la mobilità governata dei professionisti, la definizione di DRG di percorso, politiche innovative sull'accreditamento e sul rischio clinico, riflessioni coerenti sul concetto di libera scelta e di presa in carico; tutto ciò necessita di definire un piano normativo adeguato e condiviso.

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

La rete ha il vantaggio di ragionare sull'intera casistica regionale, di favorire larga condivisione nelle indicazioni,

di intercettare nel territorio i bisogni reali con logiche di equità di accesso, di programmare gli investimenti a partire dalla definizione di masse critiche interaziendali, regionali e, se opportuno, interregionali.
Del tutto recentemente, nell'ambito di un più ampio disegno di riordino dell'attività chirurgica (e non solo) in campo oncologico, si è proceduto alla creazione dei centri dedicati ai carcinomi della mammella e della prostata (Breast Unit e Prostatic Cancer Unit) di grande impatto epidemiologico. Sono stati fissati criteri di popolazione di riferimento, di volumi soglia di casi incidenti, di casistica operatoria minima per ciascun chirurgo, di tipologia di professionisti dedicati totalmente o in maniera prevalente, di qualità delle prestazioni offerte.
Il percorso di realizzazione e consolidamento della rete oncologica della Toscana, ITT, è stato lungo e complesso. Oggi è più vicino l'obiettivo: il paziente sa che l'accesso anche periferico al sistema garantisce una prestazione condivisa e appropriata con possibilità di usufruire, quando necessario, anche dell'alta specializzazione; il professionista è cosciente che, qualunque sia la sua posizione nel sistema, fa parte di una squadra in grado di fornire qualità, tempestività e innovazione; il governo regionale può disporre di un modello unitario e coerente per l'oncologia che consente di ottimizzare le risorse su bisogni di sistema.

La Rete Oncologica della Lombardia

Regione Lombardia ha da tempo attivato le reti di patologia quale modello di integrazione dell'offerta in grado di garantire diffusione sul territorio di Centri di eccellenza e di tecnologie ad elevato *standard*, sinergie tra gli operatori e condivisione collegiale dei protocolli di procedura sulla base delle *best practice*.
La Rete Oncologica è finalizzata, inoltre, a garantire la continuità delle cure, l'omogeneità di trattamento sul territorio ed il governo dei percorsi sanitari in una rigorosa linea di appropriatezza degli interventi e di sostenibilità economica.
La programmazione regionale ha previsto lo sviluppo del modello organizzativo della rete oncologica attraverso:

- il Piano di interventi in campo oncologico che indica, tra gli obiettivi, la realizzazione di una rete integrata di servizi sanitari e sociosanitari per l'assistenza ai malati oncologici definita "*Rete Oncologica Lombarda ROL - unareteperlavita"* alla quale partecipano tutte le Strutture e i soggetti coinvolti, a vario titolo, nella gestione del paziente oncologico nelle diverse fasi della malattia;
- il Piano Socio-Sanitario 2007-2009 che ha ribadito l'obiettivo prioritario dell'implementazione del modello organizzativo di rete oncologica nelle sue tre componenti fondamentali, ovvero i Dipartimenti Interaziendali Provinciali Oncologici – DIPO; il Sistema Informativo Socio-Sanitario regionale – SISS; le Aziende Sanitarie Locali - ASL e i Medici di Medicina Generale - MMG;
- il Piano Socio-Sanitario Regionale 2010-2014 che all'area *"Programmazione sanitaria e socio-sanitaria, reti di patologia e piani di sviluppo"* indica che la ROL, già diffusa sul territorio, verrà progressivamente estesa e specializzata in ambiti differenti che prevedono anche la ricerca scientifica e l'attivazione di sinergie e collaborazioni clinico-scientifiche.

Il progetto di Rete Oncologica rappresenta il primo "network di patologia" avviato in Lombardia, il cui sviluppo ha rappresentato l'evolvere da un modello di erogazione dei servizi basato prevalentemente su regole e contratti e relazioni gerarchiche tra i vari livelli organizzativi, a un modello più innovativo e dinamico, che promuove fortemente la qualità e l'appropriatezza di cura al servizio del paziente e a vantaggio della sostenibilità del sistema.
Nel modello in rete, la condivisione dei casi clinici e soprattutto i processi di consenso su protocolli diagnostico-terapeutici nell'ambito della "comunità professionale", promuovono un sistema che tende ad allineare i comportamenti individuali a "buone prassi" condivise.
In Lombardia la rete si è sviluppata negli anni attraverso 3 fasi organizzative coordinate dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, prima di arrivare all'attuale fase di evoluzione in un modello di *managed care network*.
La base organizzativa da cui prende le mosse la Rete Oncologica data dal 1999 anno in cui viene approvato **il Piano Oncologico Regionale** (POR) per il triennio 1999-2001 che istituisce i Dipartimenti Oncologici in Lom-

bardia (DIPO) i quali realizzano la modalità organizzativa che meglio consente un'efficace attività diagnostico-terapeutica integrata impegnando tutte le competenze professionali e le risorse tecnologiche disponibili sia a livello di singola struttura che di strutture aggregate.
La ROL è stata avviata nel 2005 con un Progetto Prototipale che ha coinvolto circa 28 Unità Operative nei 22 DIPO. Scopo del progetto era strutturare e validare un prototipo sperimentale per la piattaforma informatica di condivisione dei dati e affrontare aspetti clinici, organizzativi e metodologici preliminari alla successiva implementazione della rete.
La "comunità oncologica" lombarda ha scelto di usare la relazione di dimissione che segue il ricovero ordinario o il day-hospital e il referto ambulatoriale, come documenti per la condivisione dei dati clinici (ROL-DOC). E' stata sviluppata una piattaforma tecnologica integrata con il SISS, con il supporto di Lombardia Informatica, per veicolare le informazioni in rete. Il "referto ROL" è diventato leggibile "in rete", con il consenso del paziente e nel rispetto dei vincoli di privacy, da parte di altri specialisti o del Medico di Medicina Generale che partecipano al processo di cura.
Un secondo obiettivo della fase prototipale del progetto, è stata la costruzione di linee guida diagnostico-terapeutiche (LLGG) per la pratica clinica. Si è trattato di LLGG molto schematiche, formulate attraverso riunioni di consenso tra i clinici della comunità oncologica lombarda, a partire dalle raccomandazioni di START, progetto che produce capitoli disponibili on-line, "evidence-based", sulla diagnosi e il trattamento delle neoplasie, attraverso un processo di revisione su base europea *("State-of-the-Art Oncology in Europe",* coordinato dall'Istituto Nazionale Tumori nell'ambito di Alleanza Contro il Cancro).
Nel 2007/2008, prima con il Progetto ROL 1a) poi attraverso la ROL-Fase 2, le attività della ROL sono continuate con l'obiettivo di progredire dallo stadio prototipale della rete alla messa a sistema del network oncologico lombardo. E' stato possibile estendere la ROL a nuove unità d'offerta accreditate pubbliche e private ed è stata sperimentata la condivisione dei criteri di appropriatezza clinica all'interno della comunità dei clinici.
Con il coinvolgimento "attivo" di tutti i centri di eccellenza dell'oncologia lombarda, sono stati identificati Centri di Coordinamento per nuovi "Gruppi di Patologia".
Nel 2011 **è stata avviata** la ROL - Fase 3 con l'obiettivo di ampliare estendere e diffondere la Rete Oncologica Lombarda al fine di realizzare una solida "community" scientifica, costituita da tutti i clinici e ricercatori coinvolti ed orientata al miglioramento della qualità di cura, con un ampliamento del campo di attività della rete negli ambiti della ricerca clinica e traslazionale e con la creazione di una Banca dei tessuti virtuale.
Si è realizzata, inoltre, l'integrazione della ROL con altre reti regionali di patologia (ad es. Rete Ematologica Lombarda - REL), l'estensione della comunicazione sulla ROL verso cittadini, operatori, media e lo sviluppo di sinergie tra ROL e il Terzo Settore (volontariato, ecc.)
Infine nel 2014 si è dato il via al Progetto ROL – Fase 4 il cui obiettivo prioritario è la trasformazione del modello della rete oncologica da *"rete dei professionisti"* a "*managed care network"*, ovvero, a rete gestita dell'intera filiera dell'assistenza specialistica, volta a garantire la continuità assistenziale e a definire Linee Guida e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), attraverso il coinvolgimento di tutti gli operatori.
La Fase 4 della ROL è sviluppata nei tre distinti e specifici ambiti definiti dalla programmazione sanitaria di Regione Lombardia:
Ambito di Governo: indirizzato a sviluppare organicamente le azioni che riguardano l'assistenza al paziente neoplastico, sia essa svolta nell'Ospedale che sul territorio, dalla fase della diagnosi a quella terapeutica e di follow up. In questo ambito sono stati definiti i Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali per il paziente oncologico considerati come evoluzione delle linee guida ROL, attraverso l'introduzione di aspetti di razionalizzazione esplicita dell'assistenza, in applicazione della buona qualità di cura. Lo scopo principale è perseguire e raggiungere standard di qualità elevata dell'assistenza oncologica, requisito fondamentale per consentire un identico accesso alle cure in tutto il territorio lombardo.

Ambito Assistenziale: è stato previsto lo sviluppo di attività di collaborazione tra i 22 DIPO e le ASL, la medicina delle Cure Primarie, i professionisti, gli erogatori pubblici e privati accreditati, le Società Scientifiche in campo oncologico, gli Hospice e la rete delle Cure Palliative, e il Volontariato. L'ambito assistenziale della ROL è orientato a produrre e sviluppare modelli di collaborazione assistenziale per l'ottimizzazione delle singole fasi dei PDTA. E' previsto che questi modelli siano ingegnerizzati tramite specifici progetti pilota, per verificare la correttezza dell'impianto.

Ambito Scientifico: obiettivo primario della rete è la collaborazione con partner pubblici e privati e la possibilità di utilizzare la piattaforma delle Strutture sanitarie aderenti alla ROL stessa in contesti di ricerca di avanguardia.

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

- migliorare l'appropriatezza diagnostico-terapeutica, grazie alla condivisione di conoscenze, competenze e informazioni, fornendo contemporaneamente al paziente un'offerta assistenziale di qualità, con riduzione dei tempi di attesa.
- garantire la continuità delle cure tra ospedale e territorio che rappresenta, in questo contesto, un obiettivo privilegiato.
- valorizzare le eccellenze e le risorse già esistenti in Lombardia per meglio integrarle in un grande network al servizio del paziente.

Strumento fondamentale per la realizzazione delle finalità e obiettivi della Rete Oncologica Lombarda, è la struttura organizzativa che supporta la rete stessa, articolata nello Steering Committee e nel Comitato Esecutivo. Lo Steering Committee è un board con funzioni di impulso e consultive, il Comitato Esecutivo ha funzioni di cabina di regia della rete e dove si esplica principalmente la funzione di governance regionale.

Strumenti per la realizzazione degli obiettivi primari della ROL sono:

- la condivisione di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA per la diagnosi e la cura dei tumori, in senso multidisciplinare e multi-professionale, attraverso un percorso di consenso nella "comunità dei professionisti" delle Strutture che erogano servizi per i malati oncologici;
- l'utilizzo di strumenti telematici sviluppati in integrazione con il CRS-SISS (Carta Regionale dei Servizi, Sistema Informativo Socio-Sanitario) per la condivisione dei casi e lo scambio di dati clinici relativi ai pazienti, nel rigoroso rispetto della vigente normativa sulla privacy;
- la promozione della formazione degli operatori della rete;
- la promozione della ricerca clinico-assistenziale, traslazionale, epidemiologica e valutativa e indipendente, anche al fine di favorire processi di Health Technology Assessment.

Lo strumento che qualifica la ROL è in particolare la produzione di un Sistema di indicatori restituito all'interno del portale regionale al quale accedono le Strutture pubbliche e private accreditate. Gli indicatori attualmente messi a punto e condivisi dalla comunità dei professionisti del network, riguardano la gestione dei PDTA del carcinoma della mammella e del carcinoma del colon retto. I dati sono restituiti come confronto dell'Azienda e tra le Aziende nel tempo rispetto ad uno standard atteso.

Lo sviluppo della rete ha comportato e comporta numerosi benefici:

1. *Per il cittadino.* L'aumento delle conoscenze specialistiche e la progressiva introduzione di tecnologie sofisticate, rendono sempre più importante la dimensione collaborativa della prestazione sanitaria. La messa in rete delle Strutture e la condivisione di linee-guida garantisce equità di accesso ai cittadini e lo stesso livello qualitativo di cura in tutto il territorio regionale.
2. *Per i professionisti.* La rete migliora l'efficacia dell'organizzazione ed è strumento per condividere linee-guida diagnostico-terapeutiche per un approccio di cura sempre più appropriato ed efficace. Grazie alla collaborazione inter-istituzionale, che si sostanzia nelle regole di funzionamento del network, la singola prestazione può essere effettuata in un punto o in un altro della rete, a seconda del livello assistenziale richiesto dal caso e del livello assistenziale erogabile. Anche Strutture di piccole dimensioni non collocate nei grandi centri urbani, possono maturare *expertise* super-specialistiche e/o fruire di risorse ad alta tecnologia. La gestione in rete del

paziente oncologico consente, inoltre, una collaborazione continua con il territorio. Infine, la condivisione delle conoscenze e la collaborazione sull'assistenza contribuiscono a facilitare la collaborazione sulla ricerca clinica di importanza strategica per il settore oncologico.

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

In conclusione, la ROL è una modalità organizzativa che genera valore per la persona malata, attraverso l'uso efficiente della conoscenza che genera interventi qualificati ed appropriati. La ROL si sostanzia in un circuito di comunicazione e di specializzazione delle attività sostenuta da una pluralità di "nodi" autonomi con il fine di condividere conoscenze e saperi e favorire la reciproca specializzazione clinica a vantaggio del malato oncologico. Il Progetto ROL Fase 4 ha una durata di due anni ed è tutt'ora in corso.

Lo sviluppo delle reti nelle altre regioni italiane

Lo stato di attivazione delle Reti Oncologiche in Italia è attualmente ancora molto disomogeneo.
Da una recente valutazione condotta tramite materiale informatico e contatti diretti ne deriva che le reti formalmente e praticamente attive a livello regionali sono le seguenti:

La Rete Oncologica della Liguria – ROLi

Le recenti attività del gruppo di coordinamento hanno portato all'attuazione del piano oncologico nazionale a livello ligure con il trasferimento in regime ambulatoriale di parte delle attività di DH, lo studio della mobilità ospedaliera, la centralizzazione della prescrizione e somministrazione dei farmaci innovativi e la condivisione delle scelte dei farmaci in fascia C.
Gli impegni sono rappresentati dal progetto per la diagnostica molecolare, per la sostenibilità del rinnovo tecnologico in radioterapia e dei nuovi farmaci oncologici, per l'integrazione territorio-ospedale con particolare riguardo alla definizione dei percorsi comuni.

La Rete Oncologica del Veneto – ROV

Elementi cardine sono rappresentati dall'offrire a tutti i cittadini del Veneto, una uguale ed uniforme accessibilità alle migliori cure sanitarie, in sedi e tempi adeguati; dal garantire la sicurezza delle prestazioni strettamente correlata all'expertise clinica e ad una adeguata organizzazione.
Nel planning di attività sono presenti una piattaforma informatica a libero accesso, una cartella clinica informatizzata con accesso limitato, gruppi di lavoro per: farmaci innovativi, rete delle biobanche, diagnostica molecolare, PDTA e consulta del volontariato.

La Rete Oncologica del Friuli

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

La Rete Oncologica dell'Emilia Romagna

L'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori inserito nell'Area Vasta Romagna è fortemente orientato alla popolazione, promuove e governa la ricerca oncologica, gestisce direttamente diverse discipline

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

La Rete Oncologica del Trentino

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

La Rete Oncologica dell'Alto Adige

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

La Rete Oncologica dell'Umbria – ROR (Rete Oncologica Regionale)

Gli obiettivi raggiunti sono rappresentati dall'introduzione della "multidisciplinary cancer care" per l'implementazione dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari in tutta la regione, la raccomandazione sull'uso dei farmaci ad alto costo, l'informatizzazione delle anatomie patologiche, degli screening, della gestione delle chemioterapie e del registro tumori umbro. Lo sviluppo organizzativo è stato graduale ed in sintonia con gli obiettivi del PSR, del PSN e del Piano Nazionale per l'oncologia. Ancora da rinforzare lo stato giuridico e la disponibilità di fondi e l'abbandono di alcuni personalismi non in linea con lo sviluppo della rete.

La Rete Oncologica del Lazio – ROL

La rete è costituita da 4 macroaree, il centro di coordinamento oncologico (hub) ed è sotto la supervisione del coordinamento regionale.
Obiettivi della Rete sono la definizione di linee guida e criteri di appropriatezza per la diagnosi e la terapia, definizione dei volumi di attività e valore dell'attività scientifica ai fini della certificazione dei requisiti minimi e della definizione di eccellenza, verifica dell'equità di accesso ai servizi ed ai trattamenti, implementazione della ricerca clinica e traslazionale previo censimento delle attività in corso.

Diversa è la situazione delle altre regioni italiane per alcune delle quali la delibera di costituzione della rete oncologica è presente (Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria, Sardegna) ma ad oggi non ha ancora portato alla realizzazione del progetto ed alla definizione dei ruoli.
È in corso una più dettagliata ricognizione sullo stato di attuazione delle reti oncologiche nelle diverse regioni a cura di Agenas, della quale non sono ancora noti i risultati.
Recentemente si è costituito un gruppo di lavoro presso Agenas per raccomandare alle regioni che non abbiano ancora avviato le reti oncologiche le modalità suggerite per la loro costituzione. Si sottolinea la necessità di una ricognizione delle competenze esistenti in ambito oncologico disponibili sul proprio territorio e della istituzione di una commissione tecnica per definire il modello di organizzazione della rete consigliando quello "Comprehensive Cancer Care Network".
Sono state definite anche le caratteristiche indispensabili perché si possa definire presente in una regione una rete oncologica.

Sono:

- presenza di una autorità centrale regionale in grado di governare i collegamenti tra le diverse strutture, la pianificazione dell'uso delle risorse, la definizione e valutazione dei pazienti per le diverse patologie neoplastiche;
- diffusione nel territorio di centri di accesso alla rete oncologica in grado di prendere in carico il singolo caso assicurando la regia dell'intero percorso;
- esistenza di un modello organizzativo che preveda l'integrazione multiprofessionale con la costituzione di gruppi tumore-specifici che adottano il modo condiviso percorsi di cura mandatori per tutti i professionisti impegnati;
- individuazione delle strutture di riferimento per il trattamento dei diversi tumori in base alla loro incidenza/prevalenza epidemiologica, alla comprovata efficacia della numerosità dei casi trattati con appropriatezza, alla presenza delle necessarie tecnologie e all'expertise dei professionisti;
- coinvolgimento dei servizi territoriali per le azioni di promozione della salute/prevenzione, adesione agli screening, tempestività diagnostica, equità di accesso, integrazione dei percorsi di cura, programmazione del follow up, interventi riabilitativi e facilitanti il reinserimento sociale, cure palliative;
- partecipazione e corresponsabilizzazione dei distretti sanitari e dei medici di medicina generale;
- promozione di rapporti con i pazienti e le loro associazioni per una presenza attiva nei momenti delle scelte programmatorie e per una valutazione della qualità percepita;
- informatizzazione che consenta a tutti i nodi della rete di accedere alle principali informazioni caratterizzanti la storia del paziente e assicuri attraverso un sistema dedicato di prenotazioni la regia dei diversi momenti del percorso;
- facilitazione della ricerca clinica con la semplificazione e condivisioni delle procedure e l'istituzione di un servizio di data-management con una piattaforma informatica unificata per la raccolta dei dati;
- nascita di infrastrutture di sistema quale il laboratorio per le indagini di patologia molecolare e la ricerca delle mutazioni genomiche con una piattaforma per la gestione di tali dati;
- progetti di comunicazione per presentare ai cittadini le opportunità fornite dalla rete e renderli in grado di decidere consapevolmente sui diversi aspetti del loro percorso di cura;
- programma di formazione e aggiornamento per tutti gli operatori della rete su problemi clinici organizzativi relazionali;
- definizione degli indicatori di struttura, processo e risultato per ciascuno dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali previsti e audit periodici per l'adozione di eventuali provvedimenti correttivi.

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

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

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

5. Stato di attuazione della direttiva europea sull'assistenza sanitaria transrontaliera

a cura di Maurizio Campagna – Pipino&Partners,
Davide De Persis – FAVO,
Francesco Florindi – ECPC

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

I vantaggi – evidenziati nel VI Rapporto – che, sul piano teorico, la Direttiva avrebbe potuto portare, riguardavano innanzitutto una maggiore possibilità di scelta per i malati, ai quali viene offerta la possibilità di scegliere i centri di cura che ritengono più qualitativamente adeguati per affrontare la propria neoplasia. In secondo luogo, la Direttiva sembrava introdurre, per le cure all'estero, un sistema di procedure più snello e garantista rispetto al passato. La richiesta di autorizzazione preventiva alla ASL di appartenenza per farsi curare all'estero, infatti, avrebbe dovuto rappresentare una formalità da considerarsi l'eccezione e non più la regola. Tuttavia, nel corso del tortuoso processo di recepimento della Direttiva, abbiamo assistito a una progressiva erosione degli annunciati benefici dovuta al filtro di procedure burocratiche farraginose che hanno tradito l'aspettativa di un più ampio accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

L'Osservatorio ha espresso, lo scorso anno, una serie di perplessità rispetto alle misure introdotte in fase di attuazione, funzionali più che altro al controllo e al contenimento della spesa sanitaria e non tanto all'interesse del paziente. Si evidenziava come, più che ampliare i diritti dei malati, il decreto di recepimento finiva per costruire un sistema che destava numerose preoccupazioni in ragione della limitata possibilità di usufruire dei diritti sanciti dalla Direttiva, delle potenziali discriminazioni cui la disciplina da esso dettata poteva dar luogo e della prevalenza di logiche di tipo economico rispetto a quelle assistenziali.

Cercheremo nelle prossime pagine di capire quali e quante di queste preoccupazioni erano effettivamente fondate, in che misura la Direttiva ha trovato concreta attuazione in Italia e negli altri Stati membri e, con sguardo programmatico, in quali forme essa può ancora rappresentare un'importante risorsa per i malati, non solo oncologici.

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

I contenuti principali

La Direttiva 24/2011/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, disciplina i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, vale a dire la possibilità di ricevere cure in un Paese membro dell'UE diverso da quello di residenza, con oneri a carico di quest'ultimo.

La disciplina presenta più di una peculiarità con riferimento al sistema delle libertà fondamentali dell'Unione. L'assistenza transfrontaliera si colloca, infatti, sul punto di intersezione tra la libertà di circolazione delle persone e la libertà di prestazione dei servizi. L'obiettivo ambizioso della Direttiva e delle norme nazionali di recepimento è disegnare un vero e proprio **«statuto giuridico del paziente europeo»**, garantendo, in particolare, la concreta attuazione della libertà di circolazione delle persone, *sub specie* circolazione dei pazienti.

È opportuno ricordare come connessa alla piena realizzazione del diritto alla mobilità sanitaria è anche la più recente Direttiva 52/2012/UE della Commissione del 20 dicembre 2012, recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. Si tratta, come è facile intuire, di un profilo strumentale, ma necessario, alla mobilità sanitaria.
In estrema sintesi, il sistema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera disegnato dalla Direttiva dovrebbe garantire al paziente assicurato in uno degli Stati membri dell'UE **la scelta** di ricevere cure, **programmate** o **non programmate**, in uno Stato diverso da quello di appartenenza. Sono esclusi espressamente dall'ambito di applicazione *i)* i servizi assistenziali di lunga durata, il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine, *ii)* l'assegnazione e l'accesso agli organi ai fini dei trapianti, *iii)* i programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose rivolti esclusivamente alla popolazione di un determinato Stato membro.
Il legislatore europeo si è preoccupato di chiarire che il sistema dell'assistenza transfrontaliera non dovrebbe sostituirsi ai servizi sanitari nazionali e, in nessun caso, dovrebbe favorire un processo di "deresponsabilizzazione" delle autorità sanitarie nazionali rispetto agli obblighi di tutela e garanzia nei confronti delle proprie comunità.
Il quarto considerando della Direttiva n. 24/2011/UE precisa, infatti, che "*gli Stati membri sono comunque tenuti sul loro territorio a prestare ai loro cittadini* ***un'assistenza sanitaria sicura, di qualità elevata, efficiente e quantitativamente adeguata***" e che il recepimento della Direttiva e la sua applicazione "*non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere cure al di fuori del loro Stato membro di affiliazione*".

Il rapporto tra l'assistenza sanitaria transfrontaliera e il sistema di sicurezza sociale

Ai fini di una migliore comprensione del *novum* della Direttiva, è opportuno illustrare brevemente la relazione tra il sistema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e i regolamenti comunitari di sicurezza sociale n. 883 del 29 aprile 2004 e n. 987 del 16 settembre 2009. Significativamente, la relazione al d.lgs. n. 38 del 2014 di recepimento della Direttiva 24/2011/UE (vedi *infra* par. 2) chiarisce che quest'ultima si pone come disciplina **integrativa** del quadro normativo già vigente, dal momento che elimina la generale necessità di autorizzazione preventiva e riconosce il pieno diritto di ogni cittadino di poter richiedere assistenza sanitaria, escluse le prestazioni già ricordate.
Il **sistema di sicurezza sociale**, delineato dalla normativa regolamentare, garantisce principalmente, ma non esclusivamente, che i lavoratori non perdano la loro protezione sociale allorquando si spostino in altro Stato membro dell'UE (o del SEE o in Svizzera). In particolare, i regolamenti si applicano alle prestazioni di malattia, di maternità e paternità, di invalidità e di vecchiaia, di disoccupazione, familiari, di pensionamento anticipato nonché alle prestazioni per i superstiti, per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali (art. 3 Reg. n. 883 del 2004).
Ai sensi dell'art. 20 del Reg. n. 883 del 2004, in particolare, la persona assicurata, **purché autorizzata** dall'istituzione competente, può recarsi in un altro Stato membro per ricevervi cure **adeguate** al suo stato di salute, beneficiando delle prestazioni necessarie, ma l'autorizzazione può essere concessa nel caso in cui le cure non possano essere praticate entro un lasso di tempo accettabile da un punto di vista medico, tenuto conto dello stato di salute del paziente (art. 20, co. 2). Per essere autorizzate, inoltre, le prestazioni devono figurare tra quelle previste dalla legislazione dello Stato membro di residenza del paziente.
L'assistenza garantita è di norma **diretta**, vale a dire che le cure - fornite alle stesse condizioni degli assicurati nel Paese di destinazione - sono pagate direttamente dal sistema sanitario di appartenenza. I regolamenti prevedono la richiesta di autorizzazione preventiva quale requisito necessario per beneficiare di cure programmate in un altro Stato membro dell'UE, nello SEE o in Svizzera, ma non sono previste ipotesi specifiche di rifiuto.
La **Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera**, invece, disciplina un sistema di assistenza sanitaria **indiretta**: il paziente anticipa i costi delle prestazioni preventivamente autorizzate e successivamente chiede il rimborso delle spese sostenute.

Se nel sistema di sicurezza sociale l'autorizzazione preventiva è la **regola**, nell'assistenza transfrontaliera questa dovrebbe essere l'**eccezione.**

Gli Stati *possono* (e non devono) prevedere un sistema di autorizzazione purché lo stesso non costituisca un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti (art. 8, co. 1, Dir. 24/2011/UE). Le ipotesi in cui gli Stati possono prevedere la preventiva autorizzazione sembrano, però, andare molto oltre i confini dell'eccezione. La loro consistenza assorbe, infatti, la gran parte delle ipotesi di mobilità sanitaria, soprattutto laddove si prevede la possibilità di richiedere un'autorizzazione preventiva in caso di ricovero del paziente per almeno una notte nel contesto di prestazioni soggette a esigenze di pianificazione. È di tutta evidenza che una simile generica formulazione reca un falso limite, lasciando ampia discrezionalità applicativa ai singoli Stati membri. Occorre considerare, inoltre, che tutta l'assistenza sanitaria transfrontaliera, verosimilmente, almeno con riferimento alle cure programmate, riguarda prestazioni che richiedono il ricovero per almeno una notte. Di conseguenza, nel recepimento della Direttiva, quella che dovrebbe essere un'eccezione potrebbe diventare, surrettiziamente, una regola.

Con il sistema delineato dalla Direttiva 24/2011/UE, il legislatore europeo ha voluto estendere le garanzie previste dai regolamenti di sicurezza sociale anche ai pazienti che si trovano in circostanze diverse da quelle già disciplinate, introducendo un sistema di garanzie a più ampio spettro con riferimento alle prestazioni di malattia. È espressamente previsto che i due sistemi di protezione della salute non sono alternativi, ma **complementari**. Si applicherà, pertanto, il regime più favorevole con riferimento ai profili della preventiva autorizzazione e dell'entità del rimborso.

In ragione delle inevitabili formule generiche adottate dal legislatore europeo, l'attuazione concreta del diritto alla mobilità sanitaria dipenderà da come la Direttiva sarà stata recepita negli ordinamenti interni e dalla velocità del processo di integrazione dei diversi sistemi sanitari.

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

La disciplina del d.lgs. n. 38 del 2014

L'ordinamento italiano ha recepito la Direttiva 24/2011/UE con il d.lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, entrato in vigore il successivo 5 aprile. Con lo stesso atto è stata altresì recepita la Direttiva 2012/52/UE di esecuzione della Commissione del 20 dicembre 2012 concernente misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in altro Stato membro.

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

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

Ad onor del vero va evidenziata, come elemento positivo, la grande rilevanza data all'implementazione della Direttiva all'interno del Patto per la Salute 2014-2016. Qui, infatti, all'art. 2, viene ribadita l'importanza di adottare delle Linee Guida - già previste dall'art. 19 del decreto 38/14 - per garantire l'omogenea applicazione della Direttiva in tutte le Regioni, adottando una modalità di progressiva implementazione delle stesse allo scopo di fornire le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione, in particolare per l'autorizzazione e il rimborso e le procedure amministrative per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e il riconoscimento delle ricette mediche in un altro Stato membro. Sempre all'interno del Patto per la Salute, viene assunto l'impegno di costituire un gruppo di lavoro con Ministero Salute, Agenas e Regioni per l'analisi delle norme sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e il monitoraggio dell'effettivo ricorso alle stesse, al fine di una loro eventuale modifica o integrazione. Infine, il Patto per la Salute ufficializza l'impegno delle Regioni alla costituzione di Contact Point Regionali per agevolare il flusso di informazioni con il Punto di Contatto Nazionale, istituito presso il Ministero della Salute, di cui parleremo a breve.

Pur sottolineando la positività di tali previsioni, è necessario rilevare come le suddette Linee Guida per l'applicazione omogenea della Direttiva, nonostante la scadenza del 31 ottobre 2014 indicata nel Patto per la Salute, non siano ancora state emanate. Diversamente, il Gruppo di Lavoro Ministero della Salute-Agenas-Regioni è stato costituito ed è operativo, pur non avendo ancora definito vere e proprie proposte, nonostante la scadenza del 31 dicembre 2014 fissata dal Patto. Infine, riguardo ai Punti di contatto regionali, le regioni stanno individuando per ora dei referenti, e solo Abruzzo e Veneto hanno cominciato a lavorare alla costituzione di un punto di contatto.

Tornando al decreto di recepimento della Direttiva nell'ordinamento italiano, al momento della stesura del precedente Rapporto, questo era entrato in vigore da poco tempo rivelando come, nonostante le correzioni apportate alla bozza di decreto nelle Commissioni parlamentari competenti, lo spirito della Direttiva fosse stato per la gran parte alterato dalle scelte nazionali in sede di recepimento.

Il decreto legislativo n. 38 del 2014 si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui intendono fruire gli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale in un altro Stato membro dell'Unione. Il decreto riguarda sia **cure programmate** sia **cure non programmate**. Il sistema di autorizzazione preventiva e i criteri che presiedono ai rimborsi dei costi potrebbero tuttavia, risultare particolarmente restrittivi. L'art. 9 dispone, infatti, che l'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva è "limitata" ai casi di prestazioni:

a) soggette ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie tecniche e umane e che:
   – comportano il ricovero del paziente per almeno una notte;
   – richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale;
b) che richiedono cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione;
c) rese da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

È di tutta evidenza come le ipotesi *sub* a) sono oggettivabili in un elenco, aggiornabile e modificabile, laddove quelle comprese alle lettere b) e c) implicano valutazioni discrezionali, legate al singolo caso, che non sarebbe possibile individuare preventivamente. Tuttavia, l'ampio potere discrezionale attribuito alle autorità sanitarie competenti, per alcuni profili necessario e incomprimibile, dovrebbe quanto meno poter essere esercitato sulla base di indicatori di rischi e "preoccupazioni" preventivamente individuati e condivisi, così da impedire la trasformazione della discrezionalità in arbitrio, consentendo altresì un efficace controllo a posteriori eventuale dell'esercizio del potere di rilascio dell'autorizzazione.

Per quanto riguarda le prestazioni soggette a esigenze di pianificazione, il Ministero della Salute avrebbe dovuto adottare, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del d.lgs. n. 38/2014, un decreto per la loro individuazione, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome (art. 9 co. 2, lett. a). Al momento in cui si scrive, le suddette prestazioni non sono state ancora individuate, impedendo, di fatto, la piena operatività della Direttiva in Italia.

La generica formulazione delle lettere b) e c), che riprendono pedissequamente il testo della Direttiva (art. 8, par. 2) richiederebbe più di una specificazione in via regolamentare.

Il d.lgs. n. 38 del 2014, in ossequio alle indicazioni recate dalla Direttiva, introduce altresì dei casi specifici di diniego dell'autorizzazione (art. 9 co. 6).

Il ruolo del Punto di Contatto Nazionale (NCP)

Centrale, nel disegno complessivo del sistema dell'assistenza transfrontaliera, dovrebbe essere il ruolo del **Punto di contatto nazionale** (NCP) istituito presso il Ministero della salute. Ai sensi dell'art. 7 del d.lgs. n. 38 del 2014, il Punto di contatto facilita lo scambio delle **informazioni rilevanti** e necessarie per una scelta consape-

vole di mobilità. Quest'ultimo, insieme agli analoghi centri regionali che ogni Regione può istituire[1], si trova al centro di un flusso di comunicazioni istituzionali interne ed esterne dirette anche verso la Commissione e verso i pazienti richiedenti informazioni per l'esercizio del loro diritto alla mobilità sanitaria. In sostanza, il NCP rappresenta il **motore dell'integrazione** tra sistemi sanitari.

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

Il coinvolgimento dei portatori di interesse potrebbe pertanto contribuire a dare sostanza al concetto di **rilevanza** (nel testo della Direttiva in lingua inglese) o **pertinenza** (nella traduzione italiana) dell'informazione che costituisce una responsabilità propria dello Stato membro di cura (art. 4.1 lett. a) Dir. 24/2011/UE) (Delnoij, D., Sauter, W. 2011).

Definito l'obbligo legale delle amministrazioni nazionali di interagire con i pazienti, resta da chiarire se le informazioni fornite nonché le modalità del servizio reso dai Punti di Contatto Nazionali siano o meno **adeguate allo scopo**. Il rapporto della Commissione sull'attuazione della Direttiva, atteso per l'autunno 2015, chiarirà anche questo aspetto.

In ogni caso, l'esperienza dei pazienti è fondamentale non solo a livello nazionale, per migliorare i servizi delle amministrazioni locali e centrali, ma anche a livello europeo: i singoli pazienti e loro associazioni possono farsi carico, infatti, di sottoporre alla Commissione **reclami ufficiali**, denunciando la non conformità della normativa di recepimento.

In tal senso, la pubblicazione del Rapporto favorirà le azioni di controllo dei pazienti, fornendo una base informativa comune dei principali contenuti della Direttiva.

Problematiche applicative nel diritto interno

Come già rilevato nel VI Rapporto sulla condizione assistenziale del malato oncologico, la disciplina del diritto al rimborso dei **costi anticipati**, così come recepito nel d.lgs. n. 38 del 2014, potrebbe generare alcune rilevanti discriminazioni. Occorre preliminarmente ricordare che, come principio generale, i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata è compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Sarebbe pertanto opportuno che l'iter che, al momento in cui si scrive, sta portando alla definizione dei nuovi LEA, tra spinte uguali e contrarie che si generano nel circuito delle Conferenze degli esecutivi coinvolti (Governo e Regioni), prenda adeguatamente in considerazione le possibilità offerte dallo spazio sanitario unico europeo.

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

[1] La Regione Abruzzo, con la l. n. 46 del 2014 (BUR n. 147 del 30/12/2014) di adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea, ha attuato la Direttiva 24/2011/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il Titolo II, composto dagli artt. da 2 a 5 prevede, in particolare, che la Giunta regionale dovrà formulare gli indirizzi e i criteri generali ai quali si atterranno le Aziende Unità Sanitarie Locali presenti sul territorio regionale per la gestione delle procedure di autorizzazione e rimborso; che presso il Dipartimento regionale competente in materia di politiche per la salute dovrà essere istituito il punto di contatto regionale, al fine di agevolare la trasmissione di informazioni al Punto di contatto nazionale.

Ai sensi dell'art. 8 co. 3 d.lgs. n. 38 del 2014, inoltre, i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura **corrispondente alle tariffe regionali vigenti**. In ogni caso, il rimborso non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

È evidente come tale disposizione determinerà che, per una stessa prestazione, saranno assicurate somme differenti da regione a regione. Peraltro, non esistendo un obbligo di rimborso delle spese c.d. ancillari, di viaggio e alloggio (art. 8 co. 4), ma solo una facoltà, le disparità tra sistemi sanitari regionali si proietteranno ulteriormente anche nello spazio europeo.

Il comma 8 dello stesso articolo prevede, inoltre, esplicitamente una serie di limitazioni al diritto al rimborso determinate da motivi imperativi di interesse generale, riconducibili alla sostenibilità dei sistemi regionali. Tali misure, inoltre, possono essere limitate al territorio di una o più regioni o addirittura a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale.

Le disparità nell'applicazione della Direttiva nel diritto interno sono amplificate su scala europea dalla generale crisi del *welfare* che investe, seppur con diversa intensità, i Paesi membri dell'Unione europea.

Se il diritto alla tutela della salute, così come tutti gli altri "diritti che costano", è finanziariamente condizionato dalle risorse disponibili, il diritto alla sanità transfrontaliera sembra, per così dire, **più condizionato degli altri** e più esposto al rischio di un esercizio disomogeneo nelle diverse aree d'Europa.

La Direttiva presenta, infatti, alcuni inevitabili profili di genericità, vale a dire spazi lasciati alla discrezionalità dei legislatori nazionali che, all'atto del recepimento, hanno colmato tenuto conto della realtà dei diversi sistemi sanitari nazionali. Questi ultimi, come si già detto, sono «*un elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale dell'Unione e contribuiscono* [nel loro insieme e mantenendo le loro caratteristiche] *alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile* (n. 3 del preambolo della Dir. 24/2011/UE).

Dal momento che l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica (art. 168 co. 7, TFUE), il rispetto rigoroso del principio di attribuzione impedisce al legislatore europeo di produrre una regolazione più dettagliata che però sarebbe necessaria per l'omogenea applicazione della Direttiva.

In generale, **l'organizzazione** dei servizi alla persona presenta una fortissima correlazione con l'erogazione delle prestazioni. Questo legame è ancora più forte in materia sanitaria. Così se l'organizzazione dei servizi sanitari rimane saldamente nelle mani dei legislatori nazionali, l'attuazione concreta nei singoli Paesi della Direttiva non potrà che dipendere dalle singole organizzazioni dei servizi sanitari nazionali, e da quanto questa incide sul complesso della spesa pubblica, dalla tradizione dell'amministrazione sanitaria e dalle scelte politiche nel settore.

In conclusione, alle differenze applicative tra aree d'Europa si sommano le differenze già presenti all'interno dei singoli contesti nazionali che non si annullano, ma si prolungano sullo spazio europeo. Siamo, dunque, ben lontani dalla realizzazione di quella "**Schengen Sanitaria**" così come enfaticamente era stata definita la Direttiva sulla sanità transfrontaliera, almeno quanto a unificazione della sanità europea dal lato dell'offerta.

Con riferimento al contesto nazionale, inoltre, si evidenzia che il sistema dell'autorizzazione preventiva e del rimborso tracciato dal legislatore italiano **non assicura nel suo complesso uguaglianza nell'accesso al diritto** all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La procedura applicativa, per di più, non ha fin qui tenuto adeguatamente in considerazione il contributo delle associazioni di pazienti e prestatori. Tuttavia, è doveroso sottolineare che il principale ostacolo all'esercizio del diritto di curarsi in un altro Paese dell'UE, come si è già rilevato nel *VI Rapporto*, è costituito dai **limiti finanziari**.

A mitigare le ineguaglianze dovute al vigente sistema di rimborso *ex post*, molti rappresentanti della società civile europea legata alla salute, tra cui anche la European Cancer Patient Coalition, hanno chiesto a viva voce l'istituzione di un fondo europeo responsabile della copertura dei rimborsi per i pazienti. La Commissione Europea sembra essere sensibile alla tematica, nonostante gli evidenti limiti giurisprudenziali e politici alla creazione di tale fondo. Una volta disponibili dati sul numero di pazienti trattati oltreconfine, sarà opportuno

rivalutare l'opzione di un fondo europeo, che potrà essere corroborata da valutazioni economiche più solide. Al di là della qualificazione della posizione giuridica attiva che può vantare chi richiede una prestazione sanitaria oltre confine, infatti, il futuro della mobilità sanitaria dipenderà dall'ampiezza del **nucleo irriducibile** del diritto alla salute secondo la nota formula adottata dalla Corte costituzionale in numerose pronunce in materia. Tale nucleo essenziale "[...] *impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto*" (cfr. Corte cost. sent. n. 252 del 2001). Sarà dunque l'inclusione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questo nucleo, a determinare l'attuazione piena e concreta del diritto alla mobilità sanitaria in uscita.

Attuazione della disciplina dell'assistenza sanitaria transfrontaliera negli Stati membri

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

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

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

Di particolare rilevanza è la questione dell'**autorizzazione preventiva** da parte dello Stato di provenienza del paziente. Sappiamo che solo otto dei ventotto Stati membri hanno interpretato la Direttiva nel senso di non imporre al paziente alcun obbligo di autorizzazione preventiva. Tale scelta, garantisce massima libertà di movimento al paziente e diminuisce altresì le incombenze burocratiche che gravano i malati nel rapporto con l'amministrazione pubblica.

D'altra parte, dei restanti venti Paesi membri, circa la metà ha, invece, previsto un sistema di autorizzazione preventiva. Tra questi, purtroppo, compare anche l'Italia, che, con il suo sistema di doppia autorizzazione *de facto*, rappresenta uno dei fanalini di coda in termini di libertà del paziente ad accedere a servizi sanitari in altri paesi europei.

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

Il rapporto della Commissione sull'attuazione della Direttiva a livello UE analizzerà questa e altre divergenze applicative e indicherà, inoltre, quali scelte interpretative non sono in linea con gli obiettivi della Direttiva e quali, nella loro concreta attuazione, non garantiscono ai pazienti i diritti da questa sanciti. In tal senso, il nuovo Commissario Europeo alla Salute Vytenis Andriukaitis ha con determinazione affermato, in più occasioni, che la Commissione applicherà tutti gli strumenti a sua disposizione, ivi compresa la procedura di infrazione, per garantire la rigorosa attuazione della Direttiva.

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

Pur in assenza di dati comparati sulle misure adottate in ciascuno Stato, si può comunque osservare quali siano stati, fino ad ora, i passi compiuti dalla Commissione per l'implementazione degli aspetti di carattere generale della disciplina sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. Ci soffermeremo, in particolare, su quanto è stato fatto per favorire la costituzione delle Reti di Riferimento Europee (ERN), previste dall'art. 12. Le ERN saranno *network* fra centri sanitari di eccellenza (principalmente strutture ospedaliere) di diversi Stati membri, il cui obiettivo sarà il trattamento di pazienti affetti da **particolari malattie** per le quali sarebbe impossibile creare *ex novo* centri di eccellenza in tutti gli Stati dell'Unione.

Le ERN, quindi, hanno il compito di favorire la mobilità di pazienti tra Paesi europei, specialmente per consentire l'accesso a servizi sanitari particolarmente complessi o specifici, rivolti anche alla cura di malattie rare, tra cui le patologie oncologiche.

Fra gli obiettivi che tali Reti dovrebbero perseguire ci sono:

- la cooperazione sanitaria altamente specializzata basata sull'innovazione medica e tecnologica;
- lo scambio di informazioni e buone prassi;
- il miglioramento della diagnosi, ottimizzazione dei costi, miglioramento di efficienza e accessibilità per patologie che richiedono cure altamente specializzate e con competenze difficili da trovare;
- l'uso economicamente efficiente delle risorse;
- il rafforzamento della ricerca e del monitoraggio epidemiologico;
- l'agevolazione della mobilità delle competenze;
- lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza;
- il supporto agli Stati membri con pochi pazienti o con competenze e tecnologie insufficienti.

Nelle intenzioni del legislatore europeo, lo sviluppo di tali Reti dovrebbe migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità per pazienti affetti da patologie rare che richiedono risorse ingenti e competenze particolarmente qualificate. Le Reti dovrebbero costituire inoltre punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, per la diffusione delle informazioni e la loro valutazione. Risultati di questo tipo sarebbero cruciali nel contrasto di quelle patologie, come i tumori rari, che per definizione sono a bassa prevalenza e necessitano di *expertise* e tecnologie poco diffuse.

L'implementazione delle ERN è rimessa all'iniziativa degli Stati Membri, ma alla Commissione viene esplicitamente affidato il compito di facilitare e supportare il processo.

In quest'ottica, nel 2014 la Commissione ha compiuto diversi passi importanti, a cominciare dall'emanazione, in adempimento dell'art. 12 della Direttiva, *i)* di una "Decisione Delegata" (2014/286/UE), che stabilisce i criteri che le reti devono soddisfare per poter essere qualificate come ERN e i requisiti che i centri di *expertise* devono possedere per entrare a farne parte; *ii)* di una "Decisione di Esecuzione" (2014/287/UE), che definisce i criteri per istituire e valutare le ERN e i loro membri.

Fra gli atti della Commissione, va menzionato anche il bando di gara, pubblicato a dicembre 2014, per la realizzazione del manuale e degli strumenti operativi per la definizione dei requisiti legali che un network deve possedere per poter diventare una ERN. Il manuale diventerà lo strumento di valutazione ufficiale per esaminare tutte le richieste avanzate da ciascun *network* e sarà basato sui criteri stabiliti dalle suddette decisioni. Tuttavia risultano poco chiari il sistema di finanziamento delle ERN, che rimane una competenza nazionale, e il numero di ERN che verranno creati per i tumori rari.

La Commissione ha annunciato per dicembre 2015 la pubblicazione del primo bando di gara per la costituzione delle ERN, invitando a partecipare tutte le parti interessate al tema dell'assistenza sanitaria altamente specializzata per le malattie rare o per le malattie a bassa incidenza e complesse. È risaputo che i tumori pediatrici, tutti classificati come rari, saranno al centro della prima ERN, essendo stati selezionati per un progetto pilota finanziato dalla Commissione per testare la fattibilità delle Reti (Expo-r-Net). La prima ERN sui tumori pediatrici

sarà quindi operativa dal 2016. Resta non chiaro, tuttavia, quante altre ERN saranno istitute per i restanti tumori rari, classificati dal prestigioso progetto RARECAREnet in almeno 13 famiglie.
Con riferimento al sistema di finanziamento delle ERN, la Commissione ha chiarito che, secondo la Direttiva, le risorse per il funzionamento dei network devono essere messe a disposizione da ciascuno Stato membro. Si rischia, così, di generare disparità tra Stati membri in ragione della diversa capacità di ciascun Paese di finanziare e quindi utilizzare le reti per i bisogni dei propri cittadini.
Per questi motivi, si attende con molto interesse l'istituzione dell'Azione Comune sui Tumori Rari, un'iniziativa congiunta della Commissione Europea e di alcuni Ministeri della salute europei (su base volontaria). L'Azione non è legata direttamente all'implementazione della Direttiva, ma fornirà un'arena di discussione circa l'implementazione delle ERN dal 2016 in poi.
I pazienti non possono che salutare con grande favore il percorso di avvio di queste reti. Il processo continuerà ad essere seguito con estrema attenzione, anche se, purtroppo, non è stato previsto un coinvolgimento formale delle associazioni dei pazienti, quantomeno nel monitoraggio del funzionamento delle nascenti ERN.

Quale futuro?

Le ragioni della difficile attuazione della "**Schengen sanitaria**" devono essere ricercate anche nelle caratteristiche peculiari del settore sanitario come ambito produttivo e, in modo particolare, dell'ospedale come **"industria"**. Le stesse peculiarità sono alla base della chiara opzione compiuta dal legislatore europeo di arrestare la sua azione regolatrice alle soglie dell'organizzazione e dell'architettura dei sistemi sanitari nazionali.
La salute è uno stato soggettivo la cui percezione è in strettissima relazione con il *milieu* culturale di ogni individuo. La sua tutela giuridica si è evoluta fino a comprenderne, non senza eccessi, tale dimensione.
La salute è **interfaccia di strutture profonde economiche, sociali e biologiche** (Cosmacini, 1988) e ciò si traduce nella necessaria **vocazione territoriale** delle industrie che producono servizi sanitari. Tra queste, l'ospedale è una struttura naturalmente legata al territorio di riferimento, riconoscibile nella e dalla comunità. Per questo, spostarsi per ricevere cure, non solo incontra ostacoli di tipo economico, ma anche e soprattutto **culturali**.
Alla fragilità della condizione di malattia si sommerebbe, infatti, la fragilità della trasferta, le diversità linguistiche, le differenze culturali. Si pensi soltanto, per rimanere all'ambito domestico, ai disagi delle migrazioni infraregionali, assai consistenti nel contesto del nostro sistema sanitario. Nel *VI Rapporto* era stato riportato il dato delle dimensioni contenute del fenomeno della mobilità sanitaria transfrontaliera ricavabile dalla bassa percentuale di spesa pubblica sanitaria per tale tipo assistenza (cfr. Commissione Europea, Memo/13/918, 22 ottobre 2013). In attesa di dati più aggiornati relativi a una fase più avanzata del processo di integrazione tra le diverse sanità europee, è comunque verosimile prevedere che le prestazioni oltreconfine costituiranno sempre una **percentuale minima** del totale delle prestazioni sanitarie.
Il vero possibile sviluppo del sistema formalizzato nella Direttiva 24/2011/UE non sarà, dunque, legato a prestazioni, per così dire, ordinarie. La ricerca di queste ultime presso sistemi sanitari diversi da quelli del proprio Paese di appartenenza, al di fuori dei casi di logistica più favorevole come nei territori di confine, sarebbe motivata da scarsa qualità, ridotta accessibilità e quantità insufficiente tali da superare l'ostacolo culturale alla mobilità.
Molto più razionale sarebbe allora cogliere e sviluppare l'impulso che viene dal nuovo quadro normativo alla cooperazione al fine di sviluppare le capacità di diagnosi e cura nell'ambito delle **malattie rare** (art. 13, Dir. 24/2011/UE). Con riferimento a quest'ultimo tipo di patologie, la considerazione di un unico spazio europeo ai fini della programmazione e della costituzione di una rete di centri erogatori di prestazioni, potrebbe favorire una corretta allocazione delle risorse (scarse) evitando inutili e costose duplicazioni da un lato, e promuovendo la condivisione delle competenze acquisite e dei risultati raggiunti, nonché la circolazione delle *best practices* dall'altro.
La reale portata innovativa della Direttiva non può che essere connessa alle cure altamente specialistiche o che comunque richiedono ingenti investimenti in tecnologia e risorse umane tali da giustificare un bacino di utenza ultranazionale. In sostanza, lo sviluppo concreto della Direttiva sarà legato ai profili compatibili con la ristruttura-

zione di un welfare in grande difficoltà e con l'urgenza di una razionalizzazione della spesa sanitaria. Pretendere sviluppi diversi del sistema della mobilità sanitaria significherebbe sancirne il fallimento totale. Anche il supporto alla costruzione di reti mediante l'introduzione di importanti strumenti di cooperazione tra gli Stati e sulla base di un quadro di regole chiare dettate dalla Commissione (art. 12, Dir. 24/2011/UE) dovrà essere un pilastro per il futuro della mobilità sanitaria.

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

Bibliografia

Condinanzi, M., Nascimbene, B. (2006), *La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale*, in Tizzano, A. (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 330 ss.

Cosmacini, G. (1988), *La storia della medicina e della sanità in Italia*, Laterza, Roma-Bari

da Costa, C. e Borges, L. (2011), *Making Sense of Human Rights in the Context of European Union Health-Care Policy: Individualist and Communitarian Views*, in *International Journal of Law in Context*, 3, 335-356

De Grouve-Valdeyron, N. (2011), *La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilitè?* in *Rev. trim. dr. eur*., 299-327

Delnoij, D., Sauter, W. (2011), *Patient information under the EU patient's right Directive, in European Journal of Public Health*, 21 (3), 271-272

Di Federico, G. (2013), *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2013, 679-687

Fares, G. (2013), Problemi attuali dell'ordinamento sanitario

France, G. (1997), *Cross-border flows of Italian patients within the European Union*, in *European Law Journal*, 7 (3 supplement), 18-25

Giacomelli, G., Longo, F. (2012), *La mobilità internazionale dei pazienti nella UE: determinanti, rilevanza, regole e tendenze* in *Management ed economia sanitaria*, 81, 105-117

Guerra, G. (2014), *La mobilità transfrontaliera dei pazienti*, in Politiche sanitarie, 15 (1), 49-52

Hermans, H. E.G.M. (1997), *Patient's rights in the European Union. Cross-border care as an example of the right to health care*, in *European Law Journal of Public Health*, 7 (3 supplement), 11-17

Inglese, M. (2012), *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute,* in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1, 2012, 109-138

Margiotta, C. (2014), *Cittadinanza europea. Istruzioni per l'uso*, Laterza, Bari

Marletta, M. (2004), sub *art. 152*, in Tizzano, A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea e della Comunità europea*, Giuffré, Milano, 811-815

Ministero della Salute, Relazione sullo Stato Sanitario del Paese, 2012-2014

Newdick, C. (2008), *The European Court of Justice, Transnational Health Care, and Social Citizenship – Accidental Death of a Concept?*, in *Wisconsin International Law Journal*, 3, 844-867

Reich, N. (2001), *Union Citizenship: Metaphor or Source of Rights?,* in *European Law Journal*, 1, 4-23

Rossolini, R. (2004), *Libera circolazione degli alimenti e tutela della salute nel diritto comunitario*, Cedam, Padova

Tizzano, A. (2010), *Alle origini della cittadinanza europea*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 4, 1031-1041

Uccello Barretta, L. (2014), *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della Direttiva 2011/24/UE*

Parte seconda

Accesso ai trattamenti terapeutici: Criticità

6. Monitoraggio in Chirurgia Oncologica: voglia di qualità

a cura di Alfredo Garofalo – SICO e Paola Varese – FAVO

La chirurgia rappresenta il caposaldo dell'approccio multidisciplinare ai tumori solidi e, come ampiamente dimostrato dalla letteratura internazionale, è spesso determinante per il successo globale del trattamento.
Durante il percorso chirurgico il malato oncologico affronta due diverse fasi nelle quali si incentrano i rischi di risultati non soddisfacenti:

a) Fase 1 - Trattamento chirurgico propriamente detto: i risultati sono espressi in termini di morbilità e mortalità. Entrambe queste variabili sono strettamente legate alla tecnica di esecuzione dell'intervento chirurgico e alla qualità dell'assistenza postoperatoria.
b) Fase 2 - Adeguatezza Oncologica del Trattamento Chirurgico: questo risultato è espresso principalmente dalla valutazione delle percentuali di sopravvivenza a distanza e di sopravvivenza libera da malattia, cui si sono aggiunti più di recente altri parametri quali il recupero della funzione, la qualità della vita, il buon risultato cosmetico e la conservazione dell'immagine corporea.

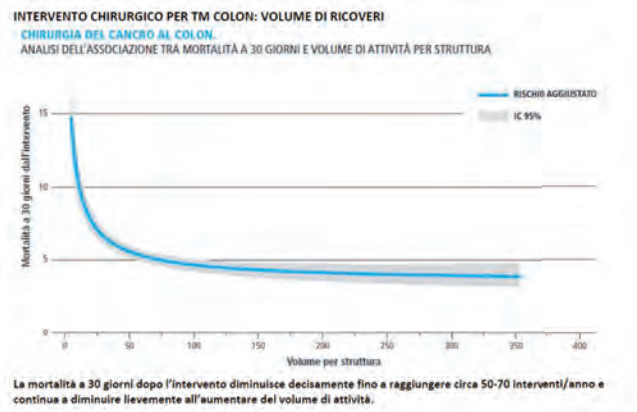
Il chirurgo oncologo, costantemente teso ad ottenere alti standards qualitativi, gioca un ruolo essenziale nell'intero percorso e risulta essere il più importante fattore prognostico in entrambi i processi.

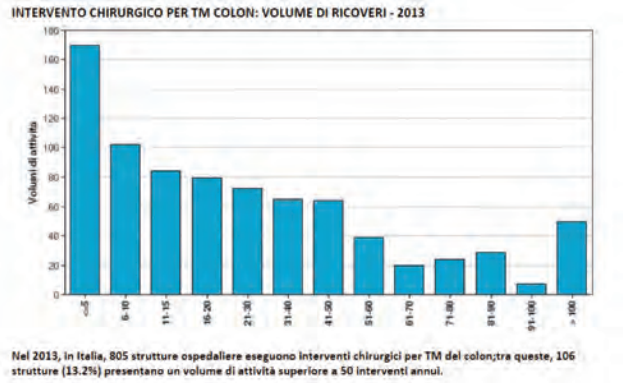
Accreditamento delle Strutture

Nel nostro Paese le valutazioni sulla Fase 2, cioè sulla qualità dei trattamenti in Chirurgia Oncologica sono lungi dall'essere applicate. Siamo purtroppo ancora lontani dall'applicazione di parametri sull'appropriatezza di un intervento chirurgico dal punto di vista oncologico, ossia della sua esecuzione secondo criteri che assicurino il miglior standard qualitativo per il raggiungimento della radicalità.
Per quanto riguarda la valutazione della Fase 1, un primo importante passo è stato compiuto nell'ambito del Programma Nazionale Esiti di AGENAS - Ministero della Salute proprio sulla Chirurgia Oncologica: nel Programma viene preso in considerazione il rapporto tra volume di interventi eseguiti e mortalità entro 30 giorni, riferiti all'attività dei Centri Ospedalieri e Universitari nel 2013. I risultati non si riferiscono quindi né a uno specifico chirurgo né all'Unità Operativa nella quale appartiene presta servizio, ma esclusivamente alla Istituzione nel suo insieme.
I risultati di questa semplice equazione sono stati eclatanti già per le classi di neoplasie considerate, ma si ripetono per tutti gli altri tipi di tumore prese in esame dal PNE, in accordo con le maggiori esperienze della letteratura.

Colon-Retto

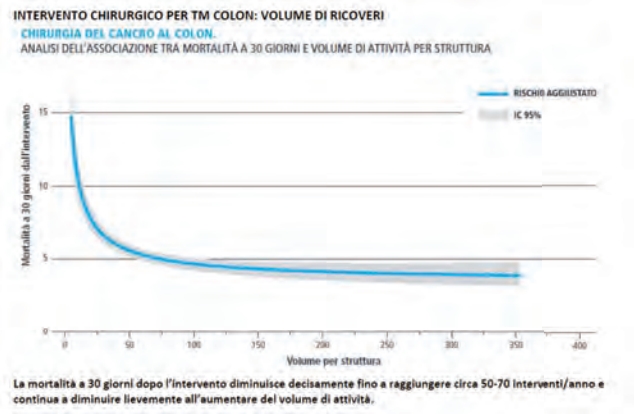
Circa 52.000 nuovi casi attesi in Italia nel 2014.
La mortalità post operatoria a 30 giorni passa dal 15% a meno del 5% quando il volume di attività raggiunge i 50/70 interventi l'anno.
Nell'anno 2013 in Italia ben 805 strutture ospedaliere hanno eseguito interventi per carcinoma del colon, ma tra queste solo 177 (21,9%) presentano un volume di attività superiore a 50 interventi annui. Ne deriva che in 628 strutture sanitarie in Italia che, secondo i dati AGENAS, non raggiungono i volumi soglia, il cancro del colon potrebbe essere stato trattato chirurgicamente con una mortalità operatoria molto più alta rispetto a quella delle restanti 177.

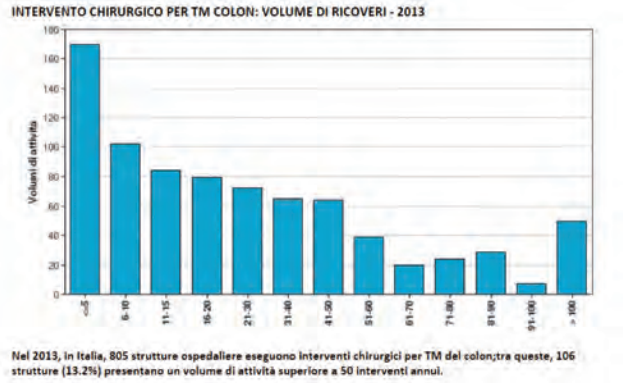




Stomaco

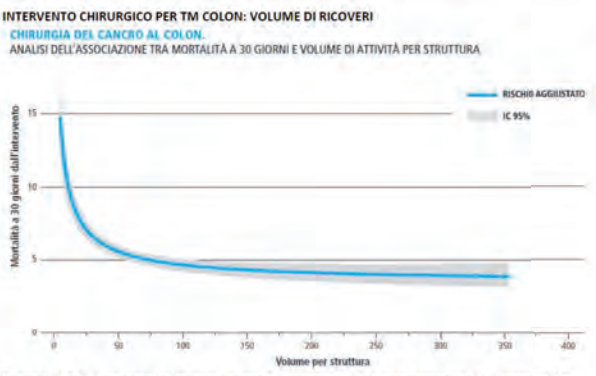
Circa 14.500 nuovi casi attesi in Italia nel 2014.
La mortalità post operatoria a 30 giorni si dimezza passando da più del 20% a meno del 10% quando il volume di attività raggiunge i 20/30 interventi l'anno.
Nell'anno 2013 in Italia 662 strutture hanno eseguito interventi per tumore dello stomaco, ma tra queste solo 108 (16%) presentano un volume di attività superiore o uguale a 20 interventi annui. Ne deriva che, secondo i dati AGENAS, in 554 strutture che non raggiungono il volume soglia, il cancro dello stomaco potrebbe essere stato operato con una mortalità operatoria attesa doppia di quella accettabile.



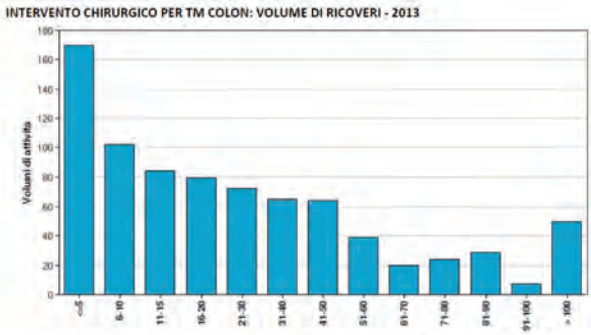


Polmone

Circa 40.000 nuovi casi attesi in Italia nel 2014
La mortalità post operatoria a 30 giorni diminuisce decisamente dal 20 a circa il 5% quando il volume di attività raggiunge i 50/70 interventi annui analogamente con quanto accade con Colon e Stomaco.
Nel 2013, 231 strutture hanno eseguito interventi per cancro del polmone ma solo 36 di queste (16%) presentano un volume di attività superiore a 100 interventi annui.



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



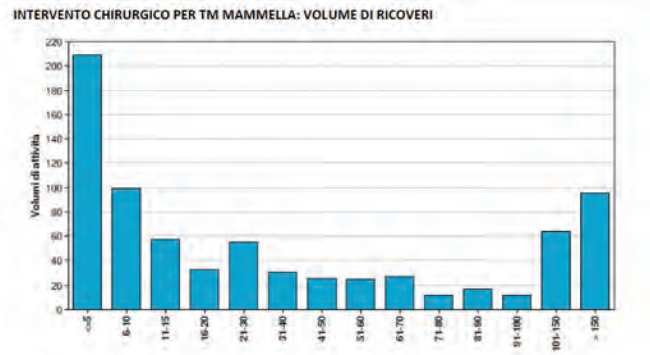
Nel 2013, in Italia, 805 strutture ospedaliere eseguono interventi chirurgici per TM del colon;tra queste, 106 strutture (13.2%) presentano un volume di attività superiore a 50 interventi annui.

Mammella

Circa 48.000 nuovi casi attesi in Italia per il 2014.

Per la mammella il discorso è diverso, non potendosi attendere una mortalità operatoria da questo tipo di intervento. Tuttavia le linee guida internazionali dettate da EUSOMA identificano in 150 interventi annui la soglia minima di attività per definire la Breast Unit.

Nel nostro Paese 784 strutture eseguono interventi per tumore della mammella ma solo 117 (14,9%) presentano un volume di attività superiore alla soglia richiesta da EUSOMA.



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

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

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

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

I risultati di quel lavoro sono poi sfociati nell'iniziativa FAVO di costituire ONCOGUIDA, il sito internet che consente a tutti gli utenti di individuare con facilità i Centri Chirurgici i cui volumi di attività per una data patologia siano garanzia di prestazioni che garantiscano sicurezza e qualità.

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

Nonostante i due studi siano stati condotti con metodologie diverse tra loro, i valori soglia minimi sono sorprendentemente vicini: Colon 50/70 v/s 76, Stomaco 20/30 v/s 27, Polmone 50/70 v/s 82 sono risultati i volumi soglia identificati rispettivamente da AGENAS e da ONCOGUIDA.
Il processo di riorganizzazione delle reti ospedaliere per quanto riguarda l'oncologia chirurgica potrebbe quindi far tesoro dei risultati degli studi AGENAS e FAVO-SICO-MIN Salute e considerare i volumi minimi di attività chirurgica come cut off iniziale per individuare i relativi Centri di Riferimento per Patologia, tenendo in debito conto delle Istituzioni che comprendono più di una Unità Operativa che si occupa della medesima patologia.
Al requisito dei volumi minimi di attività andrebbero aggiunti altri requisiti che garantiscano l'approccio multidisciplinare alle varie patologie oncologiche.
La canalizzazione dei malati in Centri selezionati in base ai dati disponibili, potrebbe determinare alcuni effetti:
1. pazienti trattati in maniera adeguata con bassa incidenza di complicanze e mortalità
2. canalizzazione delle risorse con razionalizzazione della spesa
3. maggiore facilità di conduzione ed accesso a sperimentazioni e trial clinici controllati

Accreditamento del Chirurgo

Il passo successivo dovrebbe essere l'accreditamento del singolo chirurgo operante nelle strutture di riferimento, con documentata esperienza e numero minimo di interventi per anno relativi a una determinata patologia neoplastica.
Il processo andrebbe infine completato con la definizione della figura del Chirurgo Oncologo, così come accade in Europa, con la individuazione del Core Curriculum già in atto nella European Society of Surgical Oncology e, negli USA, con la certificazione che l'American Board of Surgery sta preparando per il Chirurgo Specialista in Complex General Surgical Oncology.
Ogni anno, la ESSO organizza in collaborazione con l'European Board of Surgery della Union of European Medical Specialists (UEMS) esami di qualificazione in oncologia chirurgica. L'esame mira a certificare il livello di aggiornamento delle conoscenze, abilità e competenze generali necessarie per il trattamento chirurgico e multidisciplinare ottimale di un paziente neoplastico.
L'esame in oncologia chirurgica si svolge sotto la supervisione di una Commissione esaminatrice composta dai membri dell'Education and Training Committee dell'European Society of Surgical Oncology. Nell'ambito del trattamento dei tumori solidi non si può più prescindere dall'approccio multidisciplinare: il confronto tra i vari specialisti, in primo luogo il chirurgo, l'oncologo medico, il radioterapista è ormai diventato necessario e ampiamente riconosciuto nella gestione delle varie fasi della malattia neoplastica.
Risulta singolare il fatto che in Italia sia l'oncologo medico che il radioterapista oncologo siano degli specialisti riconosciuti in quanto titolati da un diploma di specializzazione, mentre il chirurgo, che pure è l'attore principale nel trattamento dei tumori solidi, possa essere un chirurgo "generale" al quale non venga richiesta una specifica preparazione in campo oncologico. Le uniche due Scuole di Specializzazione in Chirurgia Oncologica esistenti nel nostro paese negli anni '80, furono poi chiuse e di nuovo riassorbite nell'ambito della disciplina "Chirurgia Generale" negli anni '90.
Il problema dell'adeguatezza in Chirurgia in Oncologia esiste, è cruciale e va messo in risalto: il chirurgo oncologo deve essere in grado di esprimere performance adeguate in grado di ottenere i migliori risultati di sopravvivenza registrati in letteratura e riportato al centro del ragionamento nel trattamento dei tumori solidi, proprio perché l'adeguatezza e la qualità della prestazione chirurgica risultano determinanti nella storia naturale della malattia.
Un intervento chirurgico non adeguato o una strategia integrata non applicata possono compromettere definitivamente l'esito delle cure, comportando inoltre ulteriore utilizzo di risorse con ricadute anche sulla spesa sanitaria, con malati che andranno inevitabilmente in progressione di malattia, obbligando gli specialisti a tentativi terapeutici disperati o a interventi di salvataggio.

Qualità e Accessibilità: l'altra faccia della medaglia

Il Patto della salute, che ha recepito i dati del Piano nazionale esiti di AGENAS, è stato approvato alla Conferenza stato Regioni in data 5.8.2014 (Atto Repertorio n.98 /CSR) e in data 13.1.2015 il Ministero della Salute ha recepito le osservazioni avanzate dalle Regioni stesse e dal Consiglio di Stato (in data 6.11.2014) emanando un nuovo documento integrato e rettificato.

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

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

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

Analizziamo nel dettaglio i vari aspetti.

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

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

b) SELEZIONE DELLA CASISTICA. Nel recente Decreto Ministeriale sugli standard qualitativi strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera si ribadisce che il tasso di ospedalizzazione non deve superare i 160 / 1000 abitanti e che i tempi medi di degenza per un Reparto per acuti non possono essere superiori ai 7 giorni. E' evidente che i pazienti complessi con comorbilità rilevanti rappresenteranno sempre più un "danno statistico" e sempre più facilmente verranno rifiutati proprio da strutture a alta performance, operando una selezione della casistica.

c) CARENZA DI CHIRURGHI. Nel PSN 2011-2013 emerge la valutazione che entro il 2018 in Italia mancheranno 23.000 medici.

Nel 2010 Federspecializzandi (www.federspecializzandi.it) ha svolto un'indagine da cui emerge che la quota di assunti di ruolo in Chirurgia Generale ha coperto solo il 10% del fabbisogno nazionale. Un po' più alta la percentuale per la chirurgia specialistica, che ha coperto il 15% del fabbisogno in area toracica, il 20% in area pediatrica e il 25% in urologia.

Sono dati preoccupanti che si associano alla riduzione delle domande di ammissione (calo del 30% secondo dati Società Italiana di Chirurgia, SIC) alle scuole di specializzazione in chirurgia con alcune scuole che non riescono a coprire il totale del numero dei posti disponibili (dati SIC).

Molte le interpretazione fornite, a cominciare dai sempre più numerosi contenziosi medico-paziente (secondo la SIC l'80% dei chirurghi ha ricevuto almeno una denuncia nella vita) ma indubbiamente l'incertezza dello sbocco

lavorativo, tra blocco del turnover e piani di rientro, gioca un ruolo determinante.
Nei reparti chirurgici, nel 2011, mancavano all'appello 8.800 medici, che, secondo alcune stime, diventeranno 22 mila nel 2018 e 34 mila tra soli 10 anni.
Ma se il numero è importante, lo è ancora di più la competenza e il core curriculum di sala operatoria per singolo operatore. A fronte di colleghi statunitensi che alla fine dei 7 anni (5 di internato + 2 di specializzazione) hanno in media svolto 2000 interventi in varie discipline, uno specializzando italiano alla fine del suo processo formativo, in genere, ha lavorato su cartelle cliniche, interventi minori, guardie di reparto e si avvia a una vita da 'precario', spesso dequalificato.
d) LISTE DI ATTESA. L'ultimo piano nazionale di governo delle liste di attesa risale al 2010-2012 con l'individuazione delle classi di priorità di accesso alle prestazioni.
Uno studio condotto da AGENAS nel periodo giugno-settembre 2010 (ultimo report disponibile) ha evidenziato siti web con informazioni su liste di attesa in 9 Regioni e 2 province autonome. In altre 10 Regioni non vi erano dati sui propri siti e sono stati analizzati dati di siti di 32 ASL (su 88 con sito WEB) e 9 Aziende ospedaliere (sulle 32 totali a livello nazionale con sito web). Il 63% circa della popolazione è risultato avere accesso a informazioni sulle liste di attesa prestazioni, ma queste riguardavano per lo più esami diagnostici e visite specialistiche. Solo in casi isolati venivano indicate le liste di attesa per interventi chirurgici e prestazioni di radioterapia. Le Regioni con siti riportanti informazioni più complete sono risultate essere del Centro Nord.
Dal 2010 cosa è cambiato? Secondo il Rapporto PIT salute di Cittadinanza Attiva 2014, che ha analizzato 24110 contatti di cittadini che nel 2013 hanno segnalato disservizi risulta che:
- il 17.1% ha denunciato la difficoltà di accedere alle prestazioni per esami e visite specialistiche
- il 31.4% ha segnalato difficoltà ad accedere alle strutture sanitarie per l'esosità dei ticket
- il 58.5% si è concentrato sul problema delle liste di attesa con un particolare accento sugli interventi chirurgici (27.1%)
- il 7.4% delle segnalazioni ha anche riguardato la difficoltà di accesso a prestazioni di chemioterapia e radioterapia.

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

Come conciliare le varie problematiche?

Il recente Decreto Ministeriale individua alcuni approcci strategici:
- l'identificazione delle grandi reti per patologia e tra le prime la rete oncologica con l'individuazione di poli di eccellenza a livello nazionale
- l'adozione di percorsi diagnostico terapeutici per patologie complesse e a lungo termine
- la gestione flessibile dei posti letto e l'informatizzazione della disponibilità dei posti letto per aree geografiche
- la promozione di appropriatezza, efficacia efficienza, umanizzazione e sicurezza delle cure
- la realizzazione di modelli organizzativi di integrazione aziendale e interaziendale tra le varie discipline
- una riduzione delle strutture chirurgiche del 10% a livello nazionale e del 25% nelle Regioni in piano di rientro tenuto conto dei volumi di attività
- una modifica delle SDO per poter giungere nel medio termine a identificare volumi di attività non solo per unità operativa ma per singolo operatore per la chirurgia di mammella, colon retto, polmone, pancreas, vie biliari, pancreas, fegato, stomaco, prostata, rene e vescica.

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

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

Conclusioni

Conciliare la competenza con l'accessibilità dei servizi è la vera sfida che il SSN deve ora affrontare.
La Regionalizzazione della sanità, la differenze organizzative tra le singole Scuole di Specialità, l'assenza di percorsi e tirocini formativi dedicati alla chirurgia oncologica pongono gravi problemi circa la sicurezza e la qualità delle cure offerti ai cittadini.
Il recente decreto Ministeriale sugli standard ospedalieri pone importanti obiettivi ma il vero problema è rappresentato dalle risorse umane disponibili.
Il Decreto parla di "cosa" devono offrire gli ospedali ma non dice "come" e soprattutto con "chi".
Il personale è l'investimento più importante in qualunque sistema organizzativo.
Il Decreto Ministeriale riporta ancora una volta l'attenzione sulle reti per patologia, a cominciare dalla Rete oncologica. Ed è da qui che si deve partire. Ma per fare Rete e per essere rete bisogna innanzitutto che le Aziende Sanitarie Pubbliche, prima ancora dei singoli operatori, escano da logiche individualistiche e opportunistiche legate ai vincoli di bilancio.
In quest'ottica il ruolo stesso dei piccoli ospedali periferici potrebbe essere valorizzato ai fini di una selezione della casistica. I piccoli ospedali, infatti, sono spesso la punta di ingresso dei malati nella rete. Circa il 20% dei malati con cancro del colon o della stomaco, ancora oggi, accede al Ps con sintomi acuti (sub occlusione, dolori etc).
Sul modello delle reti per l'emergenza, anche i malati oncologici chirurgici, una volta stabilizzati e identificata l'indicazione chirurgica, dovrebbero essere inviati al Centro di Riferimento più vicino, in grado di affrontare la situazione in maniera multidisciplinare integrata.
Il chirurgo degli ospedali periferici, potrà giocare un ruolo determinante nella presa in carico, se inserito in un gioco di squadra allargato, con modelli organizzativi, protocolli definiti e formazione condivisa.
I medici dell'emergenza urgenza, infine, dovranno essere adeguatamente coinvolti in questo percorso e dovranno avere interlocutori predefiniti.
In un futuro non lontano, data la necessità di alta performance negli esiti, nessuno vorrà più occuparsi dei malati complessi ad alta probabilità di insuccesso chirurgico e la disperazione del singolo cittadino potrà diventare preda di avventurieri della sanità.
La chirurgia oncologica è ciò che impatta di più sulla sopravvivenza e sul rischio di ricaduta di molti pazienti con tumori solidi iniziali.
Questo riduce i costi, non li aumenta. In un paziente con cancro del retto, non sottoposto a trattamenti integrati adeguati e con una incompleta resezione del mesoretto, il rischio di recidiva locale aumenta di molte volte. E i costi dei trattamenti medici, soprattutto con farmaci biologici, superano ormai i 30 mila euro all'anno a paziente: costi umani e costi economici già ora insostenibili.
Ancora una volta, la gestione in Rete tra specialisti riuniti in gruppi interdisciplinari, multi professionali e interaziendali può essere la risposta: condivisione degli approcci e opportunità di crescita professionale.
L'Osservatorio e le Associazioni dei malati faranno sicuramente la propria parte attraverso:

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

Il Patto per la salute è nato per motivi di tipo economico e le conoscenze scientifiche sono state il puntello di necessità di contenimento della spesa.
Occorre invertire la logica.
Il Centro di riferimento per patologia ideale dovrebbe diventare un "contenitore allargato" di tutte le professionalità che abbiano voglia di crescere in un'ottica di qualità del lavoro, all'interno di percorsi diagnostico, terapeutici, assistenziali condivisi e monitorati su tutto il bacino di utenza afferente.
Negli ultimi anni in sanità pubblica si è disinvestito dalla competenza dei singoli operatori premiando gli aspetti gestionali, privati però del loro risvolto progettuale e ridotti a logiche ragionieristiche di risparmio.
Ma la competenza è invece la vera ricchezza in sanità.
Con la competenza si riducono i costi perché si eseguono interventi appropriati con esiti migliori.
La competenza è fatta da professionalità, percorsi formativi adeguati, tirocinio operativo, verifiche costanti, ma anche passione, dedizione, nonché doti umane e relazionali.
Il recente documento economico e finanziario DEF approvato dal Consiglio dei Ministri prevede un ulteriore calo della spesa sanitaria che fino al 2020 sarà in misura del 6.6% sul PIL, con un taglio per il 2015 di 2,352 miliardi di euro. Anche per sapere gestire e attuare queste scelte economiche sarà necessaria grande competenza. A tutti i livelli.
Come sostiene il Direttore del nostro Osservatorio: "La sanità è un investimento e non un costo".

Bibliografia e riferimenti

1) Programma nazionale esiti Ed 2014. www.quotidianosanità.it
2) Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar 14;3. Workload and surgeon's specialty for outcome after colorectal cancer surgery. Archampong D, Borowski D, Wille-Jørgensen P, Iversen LH.
3) I numeri del cancro in Italia 2014. AIOM, CCM, AIRTUM. Intermedia Editore, Agosto 2012
4) Br J Surg. 2013 Jan;100(1):83-94. 2012 Nov 23. Differences in outcomes of oesophageal and gastric cancer surgery across Europe. Dikken JL, van Sandick JW, Allum WH, Johansson J, Jensen LS, Putter H, Coupland. VH, Wouters MW, Lemmens VE, van de Velde CJ, van der Geest LG, Larsson HJ, Cats A, Verheij M.
5) BMC Health Serv Res. 2012 May 28;12:129. Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing: a retrospective observational study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. Yasunaga H, Hashimoto H, Horiguchi H, Miyata H, Matsuda S.
6) Dis Colon Rectum. 2011 Jul;54(7):780-6.Specialized practice reduces inpatient mortality, length of stay, and cost in the care of colorectalpatients. Rea JD, Lu KC, Diggs BS, Cone MM, Hardiman KM, Herzig DO.
7) Ministero della Salute. Tempi di attesa nei siti web delle Regioni e P.A. e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. 3° Rapporto Nazionale. Ministero della Salute. Aprile 2010. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1240_allegato.pdf
8) Censis. Aspettative e soddisfazione dei cittadini rispetto alla salute e alla sanità. Censis. Aprile 2010 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoNuovo_274_documenti_itemDocumenti_0_fileDocumento.pdf
9) AGENAS "tempi di attesa nei siti web delle Regioni e Aziende sanitarie: la prospettiva del cittadino" 2010
10) Rapporto PIT salute, Cittadinanza attiva 2014
11) PATTO PER LA SALUTE VEDASI:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1694_listaFile_itemName_1_file.pdf
http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/17/DOSSIER/804184/index.html?part=dossier_dossier1-sezione_sezione8-h2_h24&parse=si&spart=si
http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=13266&iddoc=46064&tipodoc=2&CONF=
http://www.regioni.it/newsletter/n-2539/del-16-07-2014/patto-della-salute-2014-2016-il-testo-12784/
12) Quotidiano sanità: 14.10.2014, 14.2.2015, 25.3.2015, 10.4.2015

7. Avere i nuovi farmaci al momento giusto. Il percorso dei farmaci dall'autorizzazione, alla commercializzazione, alla concreta disponibilità per i pazienti

a cura di Carla Collicelli, Francesco Maietta, Vera Rizzotto, Cassandra Castro – Censis
Carmine Pinto, Stefania Gori, Massimo Di Maio – AIOM
Francesco De Lorenzo, Carlo. Tomino – FAVO

Le ragioni di un lavoro di ricerca

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

Tema fondamentale, non solo perché l'oncologia richiede spesso interventi particolarmente tempestivi ed efficaci, ma soprattutto perché nella situazione attuale si rileva un gap in molti casi allarmante tra i ritmi di sviluppo della ricerca scientifica e dell'innovazione farmacologica, con le nuove terapie che ne derivano, ed i tempi con cui i nuovi prodotti arrivano ai pazienti, tempi che tendono a dilatarsi spesso per ragioni burocratiche e amministrative. Ed è chiaro che il gap tra i tempi della scienza, sempre più veloci, e quelli del sistema sociopolitico, meno rapidi e spesso dilatati, può penalizzare i pazienti e le loro famiglie, a volte in maniera grave.

Il problema è particolarmente spinoso rispetto all'articolazione regionale della sanità italiana, ed alle differenze territoriali nei tempi di accesso ai farmaci innovativi tra i pazienti delle diverse regioni; ed anche questo è un portato socialmente regressivo, una criticità del sistema sanitario che genera anche conseguenze negative sul piano economico da vari punti di vista.

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

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

Volendo riassumere le tappe principali di questo percorso possiamo dire che, per quanto riguarda i farmaci oncologici, il primo step consiste nella valutazione centralizzata del farmaco mediante la procedura europea, al fine di ottenere l'Autorizzazione al Commercio da parte della Commissione Europea dopo la positiva valutazione del dossier (*Common Technical Document*) da parte del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'*European Medicines Agency* (EMA).

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

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

Ma l'iter di autorizzazione non finisce qui, come sarebbe lecito attendersi: il farmaco, prima di essere fisicamente disponibile nelle farmacie ospedaliere (e quindi per i pazienti), deve completare un'ulteriore trafila, che non solo varia da Regione a Regione, ma anche tra un'Azienda ospedaliera e l'altra all'interno della stessa Regione.
In pratica, una Commissione territoriale, pur non potendo inserire nel proprio Prontuario un farmaco non autorizzato dall'AIFA, può però escluderlo; analogamente, un Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) non può contenere un farmaco non inserito nel rispettivo Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), ma può escluderlo dalla lista dei farmaci disponibili.
Pertanto risulta che il lavoro svolto dalle Commissioni regionali, locali e aziendali può portare, e spesso porta, ad un razionamento dei farmaci effettivamente disponibili ai cittadini, determinando disparità sul territorio, e negando nei casi in cui ciò avviene il diritto di tutti i malati di avere accesso ai nuovi farmaci autorizzati in tempo utile.
Si tratta potenzialmente di una forma occulta di razionamento, nel senso che è poco conosciuta e poco monitorata, ma è certo che crea disuguaglianze territoriali e penalizza alcune fasce di cittadini.
Essa si affianca ad altre forme di razionamento più tradizionali, *in primis* la *spending review* legata alla necessità del contenimento della spesa pubblica, e ai Piani di Rientro, introdotti nelle regioni con problemi di disavanzo, forme di razionamento che hanno per molti aspetti ridefinito il panorama dell'offerta sanitaria italiana e modificato le opportunità di accesso alle cure dei cittadini, delineando nuove tipologie di disparità e ostacoli.
In tale contesto, è importante l'obiettivo di analizzare e valutare l'impatto delle diverse procedure e normative presenti in Italia e nelle varie regioni sulle disparità di accesso ai nuovi farmaci antitumorali. Si è proceduto pertanto alla realizzazione di un lavoro di ricerca a partire dalla collaborazione tra *Associazione Italiana di Oncologica Medica* (AIOM), *Favo e Fondazione Censis*, con monitoraggio dei percorsi di concreta disponibilità di alcuni farmaci innovativi nel campo dell'oncologia a livello nazionale ed in 10 Regioni italiane.
Il lavoro svolto ha permesso di mettere a fuoco l'esistenza di un gap, in molti allarmante, tra i ritmi di sviluppo della ricerca scientifica e le nuove terapie farmacologiche che ne derivano, da un lato, ed i tempi con cui i nuovi prodotti arrivano ai pazienti, dall'altro, tempi che tendono a dilatarsi prevalentemente per ragioni burocratiche e amministrative.
La attività delle Commissioni regionali, locali e aziendali può portare, e spesso porta, ad un razionamento dei farmaci effettivamente disponibili ai cittadini, determinando disparità difficilmente comprensibili sul territorio, negando nei casi in cui ciò avviene il diritto di tutti i malati di avere accesso ai nuovi farmaci autorizzati in tempo utile.

Tempi di latenza tra approvazione Ema, autorizzazione AIFA e effettiva disponibilità dei farmaci a livello regionale

L'indagine Aiom-Favo-Censis si è posta come obiettivo primario quello di verificare l'esistenza di limitazioni nell'accesso alle cure da parte dei pazienti oncologici, nonché eventuali disparità territoriali. In particolare, è stata misurata la durata del percorso autorizzativo del farmaco, che va dalla valutazione mediante una procedura centralizzata europea (EMA/UE), alla valutazione mediante una procedura nazionale (AIFA), sino all'inserimento nei Prontuari e, dunque, sino all'effettiva disponibilità del farmaco ai pazienti (Regioni/ASL).
L'indagine è stata condotta a livello nazionale ed in 10 Regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto), prendendo in considerazione un *set* di 16 farmaci oncologici (nuove autorizzazioni AIC o estensioni di indicazioni di farmaci già autorizzati) che hanno completato l'iter autorizzativo negli ultimi due anni (ovvero nel 2012-2013 o nel 2013-2014) e che sono ora commercialmente disponibili.

Concretamente si è proceduto ad analizzare il percorso che tali farmaci hanno compiuto, fissandone i tempi e i punti critici che spesso ne hanno rallentato il percorso. Nei dettagli il percorso autorizzativo in questione è suddiviso in tappe specifiche:

- *Fase della procedura centralizzata*, che fa riferimento alle decisioni prese a livello europeo dall'EMA. La fase ha inizio nel momento in cui l'azienda farmaceutica invia il dossier del prodotto farmaceutico all'EMA, affinché lo valuti, e si conclude con il rilascio della valutazione positiva da parte dell'Ema e della successiva autorizzazione valida in tutti i Paesi rilasciata dalla Commissione Europea. Questo periodo di valutazione tecnica dovrebbe avere una durata di 210 giorni, che però può essere sospesa e dilatata, qualora l'EMA richieda all'azienda ulteriori documentazioni, integrazioni, chiarimenti (il cosiddetto periodo di *clock stop*).
- *Fase della procedura nazionale*, che fa riferimento alle decisioni da prendere a livello nazionale in sede AIFA; ha inizio quando l'azienda farmaceutica invia la domanda di registrazione (a seguito del parere centralizzato) all'AIFA; quest'ultima la recepisce e la valuta mediante la sua Commissione Tecnico-Scientifica (CTS). A seguito di questa prima valutazione interviene la Commissione Prezzi e Rimborso (CPR) (sempre all'interno dell'AIFA), che valuta la classe di rimborsabilità del farmaco e ne negozia il prezzo con l'azienda titolare dell'AIC. Conclusa la valutazione tecnica, l'AIFA elabora (nel caso questa venga richiesta – e per i farmaci oncologici è praticamente lo standard) e rilascia la scheda di monitoraggio telematica e successivamente pubblica la Determina relativa ad ogni singolo prodotto farmaceutico sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Il termine entro il quale l'AIFA dovrebbe concludere le procedure e comunicare le proprie determinazioni è stato ridotto da 180 a 100 giorni attraverso la recente modifica al decreto Balduzzi operata dal Ministro Lorenzin, limitatamente ai farmaci orfani e innovativi.
- *Fasi delle procedure regionali e locali*. Dopo l'approvazione nazionale interviene una serie di procedure locali, che consentono alla fine di rendere il farmaco effettivamente disponibile al paziente. Ad esempio, nelle regioni che lo prevedono, si ha l'inserimento del farmaco nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR). A tal proposito, va specificato che ci sono regioni, quali la Lombardia, che non ha un PTOR, ed il Veneto che lo ha recentemente eliminato. In ogni caso la reale disponibilità del farmaco risulta legata a procedure regionali, locali, aziendali che rendono difficile quantificare e identificare i tempi dell'iter di autorizzazione del farmaco.

L'indagine ha mostrato che per il completamento del percorso autorizzativo, dal momento della sottomissione del dossier all'EMA sino alla concreta disponibilità del farmaco per il paziente, trascorrono in media, per i farmaci studiati, 1.070 giorni, ovvero tre anni.

Tale tempo complessivo si distribuisce a livello europeo, italiano e regionale nel seguente modo:

- La fase che va dalla sottomissione all'EMA del dossier da parte dell'azienda farmaceutica sino al recepimento dell'Autorizzazione da parte dell'UE da inoltrare all'AIFA dura in media 400 giorni (si passa da un massimo di 552 giorni a un minimo di 227 giorni). Inoltre, bisogna attendere mediamente altri 40 giorni, che trascorrono dal recepimento del parere positivo e dell'autorizzazione EMA all'invio di questo all'AIFA.
- La fase che va dalla data d'invio della domanda (corredata dell'autorizzazione UE) all'AIFA sino alla pubblicazione della Determina AIFA in Gazzetta Ufficiale dura mediamente 530 giorni (si passa da un massimo di 934 giorni a un minimo di 346 giorni). Di questi, mediamente 380 sono i giorni per il compimento della valutazione tecnica operata dall'AIFA mediante la CTS e la CPR e 150 quelli che trascorrono dalla risposta della CPR alla pubblicazione della Determina sulla Gazzetta Ufficiale (G.U.). In particolare, va specificato che dei 380 giorni di valutazione tecnica, in media 290 trascorrono per avere il verdetto della CTS e 90 per avere risposta dalla CPR.
- Infine, dalla data di pubblicazione della Determina AIFA su G.U. sino all'inserimento del farmaco in Prontuario trascorrono ulteriori 100 giorni (tab. 1), passando da un massimo di 170 giorni in Calabria a un minimo di 40 giorni in Umbria) (tab. 2).

TAB. 1 - TEMPI DELL'ITER AUTORIZZATIVO COMPIUTO DAI FARMACI ONCOLOGICI [1] (*val. medi, val. %*)

	Stima valore medio [2] (giorni)	%
A - Procedura centralizzata (Ema)	400	37,4
Invio Aic in AIFA	40	3,7
B - Procedura nazionale (AIFA)	530	49,5
Totale procedura di valutazione tecnica	380	35,5
di cui:		
- AIFA/CTS	290	27,1
- AIFA/CPR	90	8,4
Pubblicazione della Determina su Gazzetta Ufficiale	150	14
C - Procedura centralizzata – Gazzetta Ufficiale	970	90,7
D – Determina su Gazzetta Ufficiale – Inserimento in PTOR	100	9,3
Totale Iter (Ema – PTOR)	**1.070**	**100**

[1] Sono escluse dal conteggio le regioni Lombardia e Veneto, le quali non prevedono PTOR

[2] Il valore medio è calcolato attraverso delle medie corrette, per motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (*outliers*)

Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale - Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

TAB. 2 - TEMPI PER L'INSERIMENTO DEI FARMACI ONCOLOGICI NEI PTOR [1] (*val. medi, massimi, minimi, differenze*)

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

[1] Sono escluse dal conteggio le regioni Lombardia e Veneto, le quali non prevedono PTOR.

[2] Il valore medio è calcolato attraverso delle medie corrette, per motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (*outliers*).

Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale - Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

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

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

Entrando in maggiori dettagli, dalla ricerca emerge che, per i 16 farmaci del campione, complessivamente l'iter autorizzativo, che va dalla sottomissione del dossier all'EMA sino all'inserimento in PTOR, ha una durata che varia da 1.530 giorni per il farmaco P a 670 giorni per il farmaco[1].

In particolare emerge che:

- per la *procedura centralizzata europea*, ossia dalla data di sottomissione del dossier all'Ema sino alla data di rilascio dell'AIC, si rileva una articolazione di tempi che va da 552 giorni per il farmaco H a 227 giorni per il farmaco M;
- per la *procedura nazionale*, ossia dalla data di invio della AIC in AIFA alla data di inserimento del farmaco in Prontuario regionale trascorrono mediamente 630 giorni. In particolare, si rileva un'articolazione di tempi che va da un massimo di 950 giorni per il farmaco P a 350 giorni per il farmaco R.

Per ulteriori informazioni sui tempi dell'iter autorizzativo per ciascuno dei 16 farmaci considerati nel campione è possibile consultare la tabella 3 del presente testo.

TAB. 3 - TEMPI PER LE SINGOLE PROCEDURE (EUROPEA, NAZIONALE, REGIONALE) DELL'ITER AUTORIZZATIVO COMPIUTO DAI FARMACI ONCOLOGICI (VAL. MEDI IN GIORNI)

Codice farmaco	Tempi in giorni		
	Procedura Ema	Da invio Aic in AIFA al PTOR	Totale Iter (Ema – PTOR) [1]
A	528	710	1.280
B	385	830	1.220
C	442	590	1.140
D	352	580	950
E	435	710	1.130
F	386	400	800
G	-	570	1.030
H	552	930	1.490
I	256	430	670
L	398	540	940
M	227	-	-
N	422	-	-
O	295	-	-
P	515	950	1.530
Q	282	-	-
R	457	350	780
Media [2]	**400**	**630**	**1.070**

[1] Comprende anche il tempo intercorso tra procedura Ema ed invio in AIFA.

[2] Il valor medio è stato calcolato attraverso delle medie corrette, per motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (*outliers*).

Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale – Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

Differenze territoriali

Per quanto riguarda l'iter territoriale, la ricerca ha preso in esame il tempo che intercorre dall'invio dell'autorizzazione EMA/UE all'AIFA sino all'inserimento in Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, per ogni singolo farmaco oncologico del campione.

A seguito di ciò, sono state raccolte ulteriori informazioni, di tipo quali-quantitativo, circa i tempi necessari

[1] Per comodità di lettura si è deciso di assegnare un codice ad ogni farmaco. Si rimanda all'allegato 1 per informazioni circa il nome commerciale del farmaco, la molecola e l'indicazione terapeutica

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

Ad esempio si è rilevato che in molti casi i ritardi nella disponibilità dei farmaci innovativi sono causati dalla cadenza temporale delle riunioni delle Commissioni Tecnico Scientifiche regionali, che spesso avvengono con scarsa frequenza.

In particolare, da una serie di interviste realizzate presso medici oncologi dell'AIOM è emerso che nelle regioni che non hanno il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) i farmaci innovativi sono resi disponibili in maniera mediamente più tempestiva ai malati oncologici.

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

Qui di seguito, pertanto, vengono presentati i risultati ottenuti relativamente ad ognuna delle singole regioni del campione selezionato, a partire dalla tempistica relativa alla precedente procedura nazionale (ossia l'intervallo di tempo che intercorre dalla data di invio del dossier in AIFA alla data della reale disponibilità del farmaco al paziente).

Dapprima vanno considerate due situazioni particolari, ovvero la Lombardia e il Veneto, regioni che non dispongono di un PTOR.

In *Lombardia*, non essendoci un PTOR, è conferito ad ogni singola Azienda Ospedaliera, Azienda Sanitaria Locale e Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) il compito di adottare, e includere nel proprio Prontuario terapeutico ospedaliero (PTO) il farmaco, in funzione del numero di pazienti a cui si deve somministrarlo, dei relativi costi e del budget disponibile.

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

- per i farmaci ad alto costo, il Veneto prevede l'intervento della Commissione Farmaci Innovativi della Rete Oncologica Veneta che, in base alle evidenze disponibili e alle opzioni terapeutiche preesistenti, decide la raccomandazione di utilizzo, che corrisponde a una percentuale di utilizzo previsto per la linea di trattamento;
- per i farmaci Cnn, la Regione ha invece stabilito che non possono essere prescritti né richiesti in compensazione tra le Ulss, a meno che la Ulss non usi fondi propri per prescriverli.

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

E' chiaro che ciò crea delle disparità nella fruizione dei farmaci da parte dei malati oncologici e che si tratta di una situazione delicata che andrebbe analizzata in modo più analitico al fine di disciplinarla.

Proprio per l'assenza di un PTOR, è impossibile quantificare in modo certo e preciso i tempi dell'iter autorizzativo compiuto dai singoli farmaci.

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

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

La Regione *Calabria* ha anch'essa un PTOR, ma la Commissione incaricata di svilupparlo si riunisce all'incirca ogni due anni. Per tale motivo le singole Aziende sanitarie prevedono riunioni con cadenze più ravvicinate e, in attesa di risposta dal PTOR, acquistano con trattativa privata i nuovi farmaci che ritengono necessari.

Si tratta evidentemente di una forma di razionamento occulto: nell'ottica del contenimento dei costi, una latenza cosi lunga si traduce con evidenti effetti di negazione del diritto alla cura da parte dei pazienti.
In questa Regione un farmaco impiega mediamente 710 giorni dall'avvio della procedura all'inserimento in Prontuario regionale (+80 giorni rispetto alla media nazionale). Dalla pubblicazione della delibera AIFA su G.U. sino all'inserimento in Prontuario bisogna attendere in media 170 giorni (+70 giorni rispetto alla media italiana).
In particolare, si rilevano tempi più lunghi per il farmaco D (1.070 giorni) e tempi più brevi per il farmaco F (361 giorni).
In *Abruzzo* trascorrono in media 660 giorni per l'intera procedura nazionale (+30 giorni rispetto alla media nazionale). Di questi, 90 sono i giorni che trascorrono dalla pubblicazione su G.U. della delibera AIFA (-10 rispetto alla media nazionale) alla pubblicazione in PTOR.
Peculiare è la situazione burocratica della Regione *Lazio*: fino a poco tempo fa un farmaco impiegava uno o due mesi per essere inserito in PTOR; oggi invece, essendo previsto lo scioglimento del PTOR, le procedure autorizzative risultano sospese per alcuni farmaci, pertanto risultano incalcolabili i tempi dell'iter autorizzativo compiuto da alcuni farmaci.
Nel Lazio, un farmaco di quelli analizzati in questo studio impiega mediamente 650 giorni per completare l'iter autorizzativo nazionale (+20 giorni rispetto alla media nazionale). E, in particolare, sono 120 i giorni che trascorrono dopo la pubblicazione della delibera sulla Gazzetta Ufficiale (+20 rispetto alla media) fino alla sua effettiva disponibilità.
Tempi più lunghi si rilevano per il completamento dell'iter da parte del farmaco H (968 giorni).
Anche in *Sicilia* si rileva una durata di 650 giorni per il completamento dell'iter nazionale medio dei farmaci studiati (+20 giorni rispetto alla media nazionale); di questi, 90 giorni mediamente trascorrono dalla pubblicazione della delibera su G.U. sino all'inserimento nel PTOR (-10 rispetto alla media nazionale). Inoltre, anche in questa Regione si rileva un iter molto dilatato per il farmaco H (961 giorni).
La Regione *Campania* ha un PTOR ma, grazie ad un decreto regionale del 2013, le strutture sanitarie possono acquistare i farmaci anche se non inseriti in Prontuario.
In Campania la procedura nazionale ha una durata media di 640 giorni (+10 giorni rispetto alla media nazionale); di questi, 70 sono i giorni che mediamente bisogna attendere per l'inserimento in Ptr dalla data della pubblicazione della delibera AIFA su G.U. (-20 giorni rispetto alla media nazionale).
Complessivamente, l'iter autorizzativo con durata più lunga si rileva per l'inserimento in Ptr del farmaco B (1.046 giorni).
Nella Regione *Umbria* l'iter nazionale ha una durata media complessiva di 600 giorni, di cui 40 dalla pubblicazione della delibera AIFA su G.U. (-50 rispetto alla media Italia).
In questa regione si verificano delle particolari disuguaglianze a livello territoriale, perché in alcuni casi l'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (ETOR) dispone una sorta di centralizzazione della procedura per alcuni farmaci, rendendoli di fatto utilizzabili solo in alcune zone.
Infine, in *Toscana* si rileva un iter nazionale che ha una durata media di 600 giorni, di cui 60 per l'inserimento in Ptr dalla data di pubblicazione della delibera AIFA su G.U. (-30 giorni rispetto alla media nazionale).
La peculiarità della Regione Toscana è la suddivisione in Aree Vaste, differentemente organizzate e non comunicanti tra loro. Ciò rappresenta un problema che la regione sta tentando di superare con l'istituzione di un unico centro regionale, l'Estar (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale) (tabb. 4 e 5).

TAB. 4 - TEMPI PER L'ITER AUTORIZZATIVO NAZIONALE COMPIUTO DAI FARMACI ONCOLOGICI, PER REGIONE [1] (*val. medi in giorni*)

Codice farmaco	Invio Aic in AIFA - Inserimento in PTOR (giorni)							
	Abruzzo	**Calabria**	**Campania**	**Emilia-Romagna**	**Lazio**	**Sicilia**	**Toscana**	**Umbria**
A	478	817	649	2.527	633	745	474	955
B	856	733	1.046	935	907	735	783	647
C	515	954	-	715	638	589	483	483
D	694	1.070	-	525	495	509	670	420
E	671	769	611	698	867	718	-	-
F	-	361	361	415	401	430	-	408
G	566	566	566	576	-	643	-	566
H	897	906	889	1.003	968	961	919	932
I	535	399	399	498	492	399	399	399
L	514	545	698	575	514	545	514	545
M	-	-	-	-	-	-	-	-
N	-	-	-	-	-	-	-	-
O	-	-	-	-	-	-	-	-
P	953	-	953	1.106	934	953	953	949
Q	-	-	-	-	-	-	-	-
R	-	-	346	-	346	-	346	-
Media [2]	**660**	**710**	**640**	**740**	**650**	**650**	**600**	**600**
Massimo	*953*	*1.070*	*1.046*	*2.527*	*968*	*961*	*953*	*955*
Minimo	*478*	*361*	*346*	*415*	*346*	*399*	*346*	*399*

[1] Sono escluse dal conteggio le regioni Lombardia e Veneto, le quali non prevedono PTOR.

[2] Il valor medio è stato calcolato attraverso delle medie corrette, pe motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (*outliers*).

Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale – Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

TAB. 5 - TEMPI PER L'INSERIMENTO DEI FARMACI ONCOLOGICI IN PRONTUARIO DALLA PUBBLICAZIONE DELLA DELIBERA DI AIFA [1] (*val. medi in giorni*)

Codice farmaco	Gazzetta Ufficiale – Inserimento in PTOR (giorni)							
	Abruzzo	**Calabria**	**Campania**	**Emilia-Romagna**	**Lazio**	**Sicilia**	**Toscana**	**Umbria**
A	93	432	264	2.142	248	360	89	570
B	263	140	453	342	314	142	190	54
C	35	474	-	235	158	109	3	3
D	309	685	-	140	110	124	285	35
E	61	159	1	88	257	108	-	-
F	-	0	0	54	40	69	-	47
G	0	0	0	10	-	77	-	0
H	23	32	15	129	94	87	45	58
I	151	15	15	114	108	15	15	15
L	82	113	266	143	82	113	82	113
M	-	-	-	-	-	-	-	-
N	-	-	-	-	-	-	-	-
O	-	-	-	-	-	-	-	-
P	19	-	19	172	0	19	19	15
Q	-	-	-	-	-	-	-	-
R	-	-	0	-	0	-	0	-
Media [2]	**90**	**170**	**70**	**160**	**120**	**90**	**60**	**40**
Massimo	*309*	*685*	*453*	*2.142*	*314*	*360*	*285*	*570*
Minimo	*0*	*0*	*0*	*10*	*0*	*15*	*0*	*0*

[1] Sono escluse dal conteggio le regioni Lombardia e Veneto, le quali non prevedono PTOR.

[2] Il valor medio è stato calcolato attraverso delle medie corrette, pe motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (*outliers*)

Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta ufficiale – Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

Dalla analisi effettuata è emerso che esistono ulteriori disuguaglianze territoriali nella disponibilità dei farmaci ai pazienti, difficilmente documentabili, ma note, frutto di criticità locali, presumibilmente di origine economica, organizzativa e pratica. E che in un certo numero di casi, durante l'iter autorizzativo del farmaco, il passaggio dall'AIFA ai singoli Prontuari regionali comporta una modifica ed un taglio delle indicazioni terapeutiche, con inevitabili ripercussioni sule possibilità di cura di molti pazienti oncologici.

Usi speciali e farmaci orfani

Un tema di particolare rilievo è quello degli usi speciali dei farmaci, per cui s'intende l'utilizzo non conforme nella pratica clinica di farmaci già registrati in situazioni che lo richiedono, naturalmente sulla base di evidenze scientifiche a supporto dell'impiego. Per uso non conforme s'intende un uso diverso rispetto all'indicazione terapeutica, alle vie e alle modalità di somministrazione previste, alle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute, ecc.
L'uso speciale dei farmaci è particolarmente diffuso in oncologia, più che in altre aree terapeutiche. Il motivo principale di questa maggiore diffusione è relativo alla complessa articolazione delle forme tumorali: per cui spesso un farmaco tumorale è utile e ufficialmente approvato solo per alcuni tipi di tumore, e non tutte le indicazioni terapeutiche proposte ottengono l'approvazione durante l'iter autorizzativo.
La situazione è ancora più complessa per le patologie tumorali rare, per le quali le aziende farmaceutiche possono richiedere l'approvazione di un farmaco in indicazione rara (i cosiddetti *farmaci orfani*) ma per le quali vi è anche il rischio che tale richiesta non venga mai formalizzata.
Il fatto che si tratti di situazioni cliniche in cui le alternative terapeutiche sono poche, insufficienti o addirittura assenti, dovrebbe rendere più semplice e rapido questo processo, permettendo l'accesso rapido di un simile farmaco ai cittadini che ne hanno di bisogno.
E va anche detto che si tratta di farmaci già registrati, di cui si conoscono i livelli di tossicità e le possibili controindicazioni e, soprattutto, sono farmaci la cui somministrazione non comporta oneri per lo Stato.
Nonostante ciò, non sempre i pazienti possono godere della possibilità di assumere un farmaco che potrebbe migliorare le loro condizioni di salute a causa della confusione normativa che caratterizza questo ambito; la frammentazione normativa si traduce nella possibile negazione del diritto alla cura per molti malati in stadio terminale, senza alcuna alternativa di cura.
Mentre gli ambiti di utilizzo dei farmaci sono chiari quando si tratta di sperimentazione clinica oppure di utilizzo nell'ambito di quanto previsto nell'AIC, la situazione è abbastanza confusa e frammentata qualora si prevede di utilizzare il farmaco in condizioni "speciali".
Le norme da poter potenzialmente applicare sono molteplici e simili tra loro, ma con alcune sfumature che, per essere applicate, necessitano di un particolare grado di attenzione e di comprensione.
A tal proposito, va anticipato che a livello europeo si sta tentando di ovviare al problema attraverso l'approccio *adaptive licensing*, processo che consente l'approvazione precoce di un farmaco in una popolazione ristretta di pazienti, per poi ampliare gradualmente l'accesso al medicamento a popolazioni più vaste.
Nel nostro paese le norme utilizzabili per richiedere l'uso di un farmaco al di fuori di una sperimentazione clinica o di una Autorizzazione all'immissione in commercio sono le seguenti:

- la legge 648/1996;
- il Decreto Ministeriale dell'11 febbraio 1997;
- la legge 94/1998;
- il Decreto Ministeriale dell'8 maggio 2003.

Di particolare importanza è il *Decreto Ministeriale dell'8 maggio 2003*, che regolamenta l'uso terapeutico di un medicinale ancora in fase sperimentale. Tale provvedimento dispone che un farmaco non autorizzato, e ancora sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio nazionale oppure estero, possa essere richiesto alla azienda produttrice per un uso diverso dalla sperimentazione clinica, allo scopo di intervenire su patologie molto gravi, che non hanno valide alternative terapeutiche (questo provvedimento è spesso definito "uso compassionevo-

le"), senza alcun onere per il Servizio Sanitario Nazionale, in quanto il farmaco viene fornito gratuitamente dalla ditta produttrice.
L'autorizzazione può essere rilasciata solo se il prodotto farmaceutico è oggetto di studi clinici sperimentali finiti o in corso almeno di una fase III, oppure, di studi clinici già conclusi in fase II, ma solo in casi particolari e per curare i pazienti in fin di vita.
La *legge 648/1996* rappresenta l'attuazione del Decreto legislativo 536/1996, il quale prevede la possibilità di erogare a carico del SSN medicinali non autorizzati e in fase di sperimentazione clinica al fine di rispondere tempestivamente ad alcune situazioni patologiche che hanno una carenza terapeutica, per cui non esiste alcuna valida alternativa terapeutica.
La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, una volta ricevuta la richiesta di valutazione da parte di associazioni, società scientifiche, aziende sanitarie, università (ma non da parte delle aziende farmaceutiche) ne valuta il potenziale e li inserisce in una lista, pubblicandoli sulla Gazzetta Ufficiale, ed è anche previsto un monitoraggio sull'impiego di questi medicinali.
Attraverso il *Decreto Ministeriale dell'11 febbraio 1997,* le strutture sanitarie e i medici, se lo ritengono opportuno, possono richiedere di importare dall'estero un farmaco autorizzato all'estero, ma non autorizzato nel nostro Paese, non avendo ricevuto l'AIC.
Per far ciò bisogna dichiarare al Ministero della Salute le caratteristiche del farmaco (ossia il nome, l'azienda, il titolare dell'AIC, il paese di provenienza, le dosi, ecc.), le generalità del paziente, il suo consenso informato, la dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria responsabilità e le esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in assenza di valide alternative terapeutiche.
La *legge 94/1998* rappresenta l'attuazione del Decreto Legislativo 23/1998, detto anche "legge Di Bella", essendo nata sulla nota spinta della vicenda relativa ai trattamenti terapeutici operati da questo medico.
La disposizione normativa recita che un medico è autorizzato dal Ministro della Salute a prescrivere i medicinali autorizzati per le diverse indicazioni terapeutiche, le vie e le modalità di somministrazione. Questa norma è stata in seguito limitata con la Legge Finanziaria 2008 che ha introdotto l'obbligatorietà della presenza di studi di Fase almeno II per procedere alla richiesta di farmaco in accordo a tale norma.
Quindi la legge delinea chiaramente gli ambiti entro cui può legittimamente collocarsi la prescrizione *off-label* dei medicinali.
Inoltre la norma ammette la prescrizione dei farmaci non autorizzati a condizione che siano già inclusi in un elenco predisposto dalla CTS. E viene dunque ancora utilizzata su casi non diffusi e sistematici, e solo per farmaci che hanno superato positivamente gli studi di fase II. Va altresì specificato che i relativi oneri sono posti a carico del paziente, e solo in caso di ricovero dell'azienda sanitaria.
Dalla analisi delle leggi citate emerge chiaramente che la legislazione italiana non si è particolarmente evoluta e adattata alle recenti evoluzioni normative a livello comunitario né della specificità di alcune malattie e tumori rari, che rappresentano spesso il target prevalente di richiesta d'utilizzo speciale dei farmaci.
L'aggiornamento dell'impianto normativo sarebbe dunque fondamentale e cogente nel nostro Paese, al fine di mettersi al passo con lo sviluppo scientifico e, soprattutto, di rispondere alle necessità dei malati a rischio di vita. Si potrebbe ad esempio prevedere l'accorpamento di tali disposizione frammentarie in una unica norma, al fine di facilitare il compito del medico nell'ambito della sua attività clinica quotidiana e, soprattutto, al fine di fornire una possibilità di cura a quei pazienti che non godono di alternative terapeutiche.

Alcune proposte per accelerare l'accesso ai farmaci innovativi

Dopo aver descritto il percorso regolatorio che i farmaci studiati attraversano prima di divenire accessibili ai pazienti, nonché la complessità normativa che caratterizza l'attuale situazione, è opportuno soffermarsi su alcune osservazioni ed argomentazioni di tipo critico e propositivo, che possono costituire un contributo per il miglioramento dello *status quo*.

A titolo di premessa, va innanzitutto ricordato che ci stiamo occupando di farmaci innovativi, per i quali, più che per altre tipologie di medicamenti, occorre promuovere il massimo rispetto della uguaglianza di opportunità e dell'equità nell'accesso alle cure, sia a livello nazionale che tra i Paesi della UE, salvo dare luogo a forme di vero e proprio razionamento.

In secondo luogo, non va dimenticato che, attraverso la Deliberazione del 1 febbraio 2001, il Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica ha individuato i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci, con particolare attenzione per il rapporto costo-efficacia, l'utilità, la sicurezza e la superiorità clinica rispetto ad altri farmaci già disponibili. In altre parole, è già stato espresso un consenso governativo sul tema della giustificazione dell'alto costo del farmaco innovativo in relazione ai benefici che esso produce per il paziente, e rispetto ad altri costi legati alla patologia in assenza di terapia farmacologica.

In un contesto in cui le Regioni sono alle prese con il problema della copertura finanziaria della spesa sanitaria, e in cui crescono le aspettative dei cittadini rispetto alle prestazioni cui hanno diritto, diventa quindi essenziale riflettere attentamente su nuovi possibili percorsi che consentano di valorizzare al massimo le risorse impiegate nel più totale rispetto dei principi di universalismo ed uguaglianza sociale.

Sulla base di queste premesse, un primo punto critico è quello relativo alla prospettiva di *un Health Technology Assessment (HTA*) europeo, un *European HTA* come proposto in sede di Parlamento europeo in una Dichiarazione sottoposta per la Risoluzione da un gruppo di parlamentari (primo firmatario Elisabetta Gardini) al Parlamento europeo il 15 aprile 2015 sui diritti dei malati di cancro.

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

A livello europeo, si è giunti attraverso il progetto EunetHta (*European Network for Health Technology Assessment*) ad un consenso intorno alle nuove dimensioni da considerare ai fini della valutazione completa di una tecnologia sanitaria: caratteristiche tecniche e tecnologiche, uso corretto, sicurezza, efficacia clinica, costi e valutazione economica, aspetti etici, organizzativi, sociali, legali.

In Italia l'HTA non ha ancora raggiunto gli alti livelli di diffusione rinvenibili in altri Paesi, quali il Canada, il Regno Unito, la Svezia, la Danimarca, la Spagna e la Francia. L'HTA viene esplicitamente menzionato in forma istituzionale per la prima volta nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, in cui viene riconosciuto il suo ruolo come supporto ai diversi livelli decisionali del SSN. Il Piano attribuisce le funzioni di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del Ssn, quali l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (Age.na.s.). Nonostante alcune esperienze positive realizzate in alcune regioni italiane, *in primis* l'Emilia Romagna e il Veneto, le quali svolgono attività di HTA da oltre dieci anni, l'HTA rimane poco diffuso, anzi sostanzialmente assente.

Ad oggi permangono diversi ostacoli: una scarsa diffusione della cultura della valutazione ed un certo grado di diffidenza nei confronti di una metodologia percepita da molti come strumento di razionamento di prestazioni e di compressione dei costi. Accanto a ciò si rileva anche l' opinione diffusa che l'HTA costituisca una attività a costo zero (si pensi che al comma 4 dell'art. 26 del Patto della Salute si legge: "Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica"), quando in realtà richiede tempo e personale altamente qualificato, la cui formazione comporta anche un oneroso impegno economico.

Il problema di maggiore importanza è, però, da ricercare nella scarsa definizione e distinzione delle responsabilità, per la conduzione di studi adeguati e del livello necessario alla presa di decisioni fondate, nonché nella dispersione delle competenze esistenti nell'area della valutazione ai vari livelli, da quello europeo a quello locale.

Nel nostro Paese in particolare sembra mancare una strategia corretta in materia di responsabilità da attribuire ai diversi soggetti (Ministero, Agenzie nazionali, Istituto Superiore di Sanità, altri enti di ricerca, tecnostrutture regionali e aziendali) e relative funzioni, di modo da promuovere una adeguata valorizzazione delle funzioni di HTA.

Tentano di ovviare al problema, e di rilanciare l'HTA, due disposizioni giuridiche recenti, ovvero il *Patto della Salute 2014-2016* e la *Legge di stabilità per il triennio 2015-2017*, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 29 dicembre scorso.

Il *Patto della Salute*, scaturito dall'accordo tra il Ministero e le Regioni, propone l'applicazione della *Health Technology Assessment* a tutti i livelli della sanità, anche al fine di dare attuazione alle relative Direttive comunitarie (Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo). Si esorta addirittura ogni regione a dotarsi di un proprio presidio HTA a supporto della valutazione, ed al fine di "garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica".

La *Legge di Stabilità*, invece, prevede la creazione da parte di AIFA di un nuovo Prontuario farmaceutico nazionale, aggiornato sulla base di criteri costo-beneficio e efficacia terapeutica.

Inoltre, al fine di ampliare la possibilità di accesso ai farmaci per tutti i pazienti, si avvia l'istituzione di un programma denominato *Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA)* dei dispositivi medici, che prevede la collaborazione di AIFA e del Ministero della Salute per l'attivazione di procedure di analisi dei benefici e dei costi economici, medici, etici, politici, sociali delle nuove tecnologie in ambito sanitario, in particolar modo in relazione allo sviluppo di medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica.

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

In merito a questo *primo punto,* ed al ruolo da assegnare all'HTA, dalle evidenze emerse nel presente studio scaturisce pertanto la proposta di valutare attentamente le potenzialità di una *procedura europea armonizzata* di valutazione di efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci, da attuare una volta per tutte a livello europeo ad uso delle successive valutazioni e decisioni dei paesi membri in merito al prezzo ed alla rimborsabilità. Particolarmente condivisibile è l'idea che una simile valutazione armonizzata a livello europeo venga condotta da un *organismo terzo* rispetto al soggetto produttore ed al soggetto regolatorio, come prefigurato nella già citata Dichiarazione sui diritti del malato di cancro presentata in sede di Parlamento europeo, all'interno della quale si sottolinea la frammentazione del sistema europeo soprattutto per quanto riguarda prezzi e rimborso dei farmaci.

Anche la Dichiarazione in occasione della Giornata mondiale contro il cancro 2015 "Carta europea dei Diritti del Malato Oncologico – un anno dopo" ha ribadito l'impegno a "garantire l'accesso alle cure oncologiche (…) e ad assicurare l'accesso alle terapie innovative e salvavita" attraverso un processo di approvazione e rimborso che tenga "conto dell'effettivo miglioramento del tasso di sopravvivenza e della qualità della vita del paziente (…) includendo anche i pazienti nel processo", ad esempio come per le Commissioni di esperti della Commissione europea.

Si rileva altresì la problematicità di quanto contenuto nel recente Patto della salute in merito alla indicazione rivolta alle regioni di dotarsi di un proprio presidio HTA al fine di "garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica". Sembra di poter affermare che, per quanto riguarda gli aspetti legati alla efficacia e sicurezza, un presidio europeo costituito in regime di terzietà svolgerebbe al meglio la funzione, evitando lungaggini e ripetizioni.

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

Dalla indagine svolta è emerso, infatti, non solo il ritardo italiano rispetto ai tempi di altri Paesi ed anche spesso alle norme interne per la parte di verifica nazionale, ma anche e soprattutto il problema dell'iter regionale, che costituisce spesso - di fatto - un doppione che rallenta la disponibilità, e le diverse forme di iter sub-regionale, vale a dire ciò che avviene in sede ospedaliera o aziendale per l'inserimento nei relativi prontuari. Su questo aspetto si è svolto un approfondimento nel paragrafo 4 sulla base di una indagine di tipo qualitativa effettuata con la collaborazione dei medici oncologi, ipotizzando che questa parte del processo autorizzativo costituisca uno strumento di razionamento territoriale e di produzione di disparità nell'accesso alle cure da parte dei malati dei diversi territori, anche nell'ambito della stessa Regione.

Da non sottovalutare il fatto che in molti casi le autorità regionali e locali intervengono con la modificazione delle indicazioni terapeutiche, fonte di ulteriore disparità e razionamento.

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

La legge stabilisce altresì l'istituzione di un *Fondo per il rimborso dei medicinali innovativi*: con apposito bando, le regioni italiane potranno concorrere nel 2015 e nel 2016 per il rimborso in caso di acquisto di medicinali innovativi, un rimborso che sarà coperto da un contributo statale di 100 milioni di euro per l'anno 2015 e da una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi nel Piano sanitario nazionale pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 ed a 500 milioni di euro per l'anno 2016.

A questo proposito è utile ricordare, e questa è la *terza osservazione* propositiva che scaturisce dal lavoro svolto, che esistono diverse soluzioni operative a livello internazionale utilizzate per portare i farmaci innovativi ai pazienti, tra le quali va sicuramente citato il percorso adattativo presentato dall'EMA lo scorso dicembre: gli *adaptive pathways*.

L'approccio *adaptive licensing* (anche detto "approvazione sfalsata" o "licenza progressiva") è un processo di autorizzazione prospettico, che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti e prosegue con una serie di fasi iterative di raccolta di evidenze e di adattamento dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), per ampliare l'accesso al farmaco a popolazioni di pazienti più numerose sulla base dei dati raccolti.

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

Anticipare l'accesso al farmaco implica infatti, da una parte, la necessità di accettare un livello di incertezza maggiore e, dall'altra, il rafforzamento della collaborazione tra agenzie regolatorie e prescrittorie, pazienti e soggetti pagatori, per potenziare gli strumenti in grado di produrre evidenze e rendere più efficace il monitoraggio, in tempo reale, a supporto delle decisioni.

Dunque gli *adaptive pathways* consentono di abbracciare un nuovo paradigma, che sposta l'attenzione sulla gestione dell'intero ciclo di vita del farmaco: è per tale motivo che l'EMA ha deciso di modificare l'espressione *adaptive licensing* in *adaptive pathways*, nome del progetto pilota lanciato nel marzo 2014. Dall'inizio di dicembre 2014 ad oggi l'Agenzia ha ricevuto 34 richieste di inserimento di farmaci, di cui 14 domande riguardano i farmaci antitumorali.

Questo paradigma induce anche a sottolineare (*quarta osservazione* propositiva) che è importante e necessario promuovere tra gli specialisti la cultura dell'appropriatezza prescrittiva, allo scopo di garantire l'impiego ottimale delle possibilità terapeutiche. Da questo punto di vista, si sottolinea che l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) cura, grazie al lavoro di centinaia di specialisti, l'aggiornamento annuale delle Linee Guida di patologia che possono essere consultate e scaricate dal sito dell'Associazione.

Va ricordato che nel nostro Paese un altro tentativo per ovviare al problema delle lunghe attese da parte dei pazienti dei farmaci salvavita è stato operato con la cosiddetta *Legge dei 100 giorni,* un emendamento al "Decreto del fare" voluto dal Ministro Lorenzin (a modifica del Decreto Balduzzi). Tale provvedimento stabilisce un breve termine (di cento giorni appunto) entro il quale devono essere inserite nei Prontuari locali le terapie innovative che hanno ricevuto il giudizio positivo dell'EMA e dell'AIFA, nel tentativo di adeguare la situazione italiana a quella di altri paesi (si pensi per esempio al termine di 90 giorni imposto in Olanda).

Eppure, dal momento dell'invio del parere positivo dell'EMA all'AIFA sino all'inserimento in Prontuario, bisogna attendere in media 600 giorni, ovvero circa due anni, come abbiamo visto. Dopo aver superato i necessari passaggi, che attestano scientificamente l'efficacia del farmaco, si apre infatti, una trafila burocratica che non permette l'immediata disponibilità della terapia ai pazienti: trascorrono oltre 13 mesi perché il farmaco ottenga il verdetto positivo da parte dell'EMA, ulteriori 16 mesi affinché completi le procedure presso l'Autorità italiana AIFA e altri 5 mesi (in media) affinché sia inserito nei relativi prontuari regionali.

Questa situazione è stata più volte denunciata dalle associazioni di pazienti, anche prima della realizzazione del presente studio, e permane come problema irrisolto. Ed è evidente che l'origine del problema è di tipo economico, cioè legato all'impatto degli alti costi delle terapie oncologiche sulla spesa ospedaliera, ma è anche di tipo politico.

L'ex Decreto Balduzzi prevede, in attesa della negoziazione della rimborsabilità e del prezzo, l'inserimento automatico dei farmaci orfani e innovativi autorizzati in Europa in una apposita fascia denominata fascia Cnn, ovvero fascia C non negoziata. I farmaci di tale fascia sono solo in teoria disponibili in commercio e prescrivibili, ma poiché sono farmaci di utilizzo esclusivamente ospedaliero, non sono accessibili al paziente perché non prescrivibili al di fuori di tale ambito. Dunque, nel periodo in cui i farmaci permangono nella fascia Cnn si pone il problema di una disponibilità più teorica che reale, in quanto legata all'eventuale acquisto del farmaco dalle aziende ospedaliere o dalle regioni che però non sembrano operare in tal senso. L'applicazione di questa legge è stata del tutto diversa dalle aspettative dei malati e dalla convinzione del legislatore che voleva rendere disponibili ai pazienti i farmaci salvavita/innovativi in tempi brevi. Ma se i nuovi farmaci non sono definiti innovativi non possono beneficiare di tutto ciò. E pochissimi farmaci nuovi sono stati riconosciuti come innovativi, sostanzialmente impedendo alla norma di svolgere la propria funzione per molti prodotti di recente acquisizione.

Quinta osservazione è dunque quella relativa alla *revisione di questa normativa,* sia nel senso che venga estesa a tutti farmaci realmente innovativi, e non solo ad una ristretta schiera selezionata dall'AIFA, che nel senso di un controllo sul suo effettivo rispetto.

Infine, è evidente che per quanto riguarda l'Italia, la problematica qui affrontato risente un maniera forte della mancanza di indirizzi adeguati a livello centrale e della accentuata responsabilità regionale introdotta dal Titolo V. In una fase di revisione degli assetti costituzionali, quale quella che l'Italia sta attraversando ora, una *ultima proposta* di cui tenere conto è quella di rafforzare la dimensione nazionale per quanto riguarda le decisioni importanti inerenti i diritti dei malati e l'accesso alle cure, impedendo ai livelli regionali e locali sottostanti di frapporre ostacoli alla applicazione delle disposizioni nazionali.

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

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

2. Revisione delle procedure italiane per la autorizzazione dei nuovi farmaci e la definizione di prezzi e rimborsi onde evitare ripetizioni, sovrapposizioni, ritardi e forme di razionamento occulto.
3. Diffusione di un approccio adattivo nella utilizzazione dei farmaci innovativi, caratterizzato dallo sviluppo di progetti innovativi di sperimentazione clinica e dal maggior coinvolgimento del paziente.
4. Diffusione della cultura dell'appropriatezza prescrittiva, obiettivo importante per l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), che cura un aggiornamento annuale di linee guida specifiche per patologia.
5. Revisione del Decreto Balduzzi e delle procedure di definizione dell'innovatività.
6. Armonizzazione e unificazione delle procedure per l'accesso ai farmaci ad "usi speciali".
7. Rafforzamento della dimensione nazionale per quanto riguarda le decisioni importanti inerenti i diritti dei malati e l'accesso alle cure, impedendo ai livelli regionali e locali sottostanti di frapporre ostacoli alla applicazione delle disposizioni nazionali.

ALLEGATO 1

Codice	Principio attivo	Nome commerciale	Indicazione terapeutica
A	Panitumumab (III linea)	VECTIBIX	Colon-retto
B	Denosumab	XGEVA	Ossa
C	Vandetanib	CAPRELSA	Tiroide
D	Gefitinib	IRESSA	Polmone (NSCLC)
E	Ipilimumab (II linea)	YERVOY	Pelle (melanoma)
F	Trastuzumabemtansine	KADCYLA	Mammella
G	Pertuzumab	PERJETA	Mammella
H	Pasireotide	SIGNIFOR	Ipofisi - surrene
I	Everolimus	AFINITOR	Mammella
L	Afatinib	GIOTRIF	Polmone (NSCLC)
M	Paclitaxel - Albumina	ABRAXANE	Pancreas
N	Regorafenib	STIVARGA	Colon-retto
O	Regorafenib	STIVARGA	T. stromale gastrointestinale
P	Panitumumab (I - II linea)	VECTIBIX	Colon-retto
Q	Radio-223 dicloruro	XOFIGO	Prostata
R	Ipilimumab (I linea)	YERVOY	Pelle (melanoma)

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

a cura di Riccardo Maurizi Enrici – AIRO

La radioterapia, pur essendo meno conosciuta, rappresenta, insieme alla chirurgia e alla chemioterapia, un'opzione terapeutica ampiamente impiegata nella cura dei pazienti affetti da patologie oncologiche. Attualmente viene utilizzata nel 65% dei casi ma si prevede che in futuro le indicazioni aumenteranno notevolmente sia per l'incremento delle diagnosi di tumore sia per l'efficacia sempre maggiore di questa modalità di trattamento resa possibile dai continui progressi tecnologici. La radioterapia inoltre, essendo per lo più un trattamento ambulatoriale, ha costi ridotti. Per comprendere il ruolo sempre crescente della radioterapia basterà ricordare come il suo utilizzo abbia permesso la chirurgia conservativa nel cancro della mammella o come essa attualmente sia una valida alternativa alla chirurgia nel cancro della prostata o possa permettere una conservazione d'organo in alcune patologie come il cancro del retto od i tumori della testa e del collo. Il tumore della mammella è di gran lunga la neoplasia più frequente nel sesso femminile; nel periodo 1998-2002 ha rappresentato il 24,9% del totale delle diagnosi tumorali. Il rischio di avere una diagnosi di tumore della mammella femminile nel corso della vita è di 90,2‰ (1 caso ogni 11 donne), mentre il rischio di morte è di 19,8‰ (1 decesso ogni 50 donne). L'incidenza del tumore della mammella è in crescita nel corso del tempo, mentre la mortalità è in riduzione. Le pazienti suscettibili di chirurgia conservativa, che a differenza della mastectomia che prevede l'asportazione dell'intera mammella, consiste nell'asportazione del tumore più una piccola porzione della ghiandola mammaria, con un risultato estetico spesso molto soddisfacente sono l'80%; la chirurgia conservativa deve essere seguita da una radioterapia postoperatoria che riduce il rischio di recidiva locale del 75%. Inoltre, in assenza di altre cause di morte, per ogni 4 recidive risparmiate, può essere evitata una morte nei 15 anni successivi al trattamento, come riportato in una metanalisi dell'Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group.

Il tumore della prostata rappresenta invece circa il 15 per cento di tutti i tumori diagnosticati nell'uomo. Stando ai dati più recenti, nel corso della propria vita un uomo su 16 nel nostro Paese sviluppa un tumore della prostata. L'incidenza è in continua crescita, con un raddoppio negli ultimi 10 anni. La radioterapia da sola o in associazione alla terapia ormonale, è in grado di ottenere risultati sovrapponibili all'intervento chirurgico di prostatectomia con una mortalità tumore-specifica a 10 anni del 3.9% nei casi a rischio "basso" o "intermedio" e del 11,5% nei casi con rischio "alto", e rappresenta quindi una valida alternativa ad esso in molti pazienti. Trova inoltre applicazione, a scopo preventivo in fase postoperatoria, nei pz con malattia che coinvolge la capsula prostatica, migliorandone la sopravvivenza e nelle recidive.

Il tumore del retto rappresenta il 12,9% di tutte le neoplasie del sesso maschile dove l'incidenza è circa il doppio che in quello femminile. La strategia che prevede l'associazione della chemioterapia e della radioterapia neoadiuvante, cioè effettuata prima dell'intervento chirurgico, è attualmente lo standard di cura accettato nei tumori del tratto inferiore del retto perché oltre a permettere di ottenere un tasso di risposte patologiche complete variabile tra il 20 e il 30% con punte superiori al 50% in gruppi di pazienti selezionati, e a ridurre le recidive locali a meno del 10%, rende spesso possibile la conservazione dello sfintere anale evitando quindi la colostomia permanente, con un impatto notevole sulla qualità di vita dei pazienti.

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

La resa ottimale dei centri di radioterapia si verifica quando questi vengono integrati in Sistemi Sanitari nazionali

efficaci e funzionali. Infatti nei paesi in cui esiste un valido piano di controllo del cancro che include prevenzione, diagnosi precoce e programmi di screening, che permettono una diagnosi precoce e quindi terapie più efficaci. Le unità di radioterapia devono avere al centro il paziente e assicurare il più alto livello di cura, una riduzione dei tempi di attesa tra la diagnosi e trattamento e garantire la comunicazione con il personale medico al fine di fornire informazioni sulla condizione clinica e sulla terapia. (Chen Z, King W, Pearcey R, Kerba M, Mackillop WJ. The relationship between waiting time for radiotherapy and clinical outcomes: a systematic review of the literature. Radiother Oncol, 2008, 87(1):3–16)

Attualmente in Italia esistono 186 centri di radioterapia con una media nazionale di circa 3 Centri per milione di abitanti. Questa risulta essere più bassa al sud (2,7) e più alta al centro (3,7).Per quanto riguarda le macchine disponibili esistono 383 acceleratori lineari (linac) che, come è stato specificato in un precedente Rapporto rappresentano le apparecchiature principali per eseguire la radioterapia. Esistono poi 38 apparecchiature di radioterapia in grado di attuare tecniche speciali così suddivise:21 apparecchi di Tomoterapia, 8 Cyberknife, 6 Gammaknife, 3 Vero a cui vanno aggiunti due centri di Adroterapia entrambi situati nel nord dell'Italia.La media nazionale è di circa 6 linac per milione di abitanti ma la loro distribuzione sul territorio varia sensibilmente da regione a regione. Vi sono regioni quali la Lombardia, il Lazio e la Toscana, in cui il numero di 6 è superato abbondantemente fino ad arrivare al 9,73 del Friuli ed altre, quali la Puglia, la Basilicata, la Sardegna e la Sicilia in cui questo valore è inferiore fino ad arrivare al 4,08 della Calabria. È evidente pertanto una disomogeneità territoriale con alcune regioni che raggiungono, a volte superandoli, gli standard europei che prevedono dalle 7 alle 8 macchine di alta energia per milione di abitanti ed altre che sono molto al di sotto.

Lo studio QUARTS (QUAntification of Infrastructure and Staffing Needs) rappresenta il primo tentativo di valutare la variabilità delle risorse radioterapiche e le diverse linee guida in Europa e di fornire un indicazione alla pianificazione e gestione delle risorse.

Alla luce della crescente necessità di controllare i costi e di massimizzare il rapporto costi-efficacia la European Society for Radiotherapy & Oncology ESTRO ha intrapreso il compito di sviluppare linee guida europee ed un modello per la valutazione della spesa sanitaria per la radioterapia nelle singole nazioni. Per fare ciò è stato avviato il progetto HERO Health Economics in Radiation Oncology che sta valutando i capitali, le necessità, il costo e l'economicità della radioterapia in Europa. (Lievens Y, Grau C. Health economics in radiation oncology:introducing the ESTRO-HERO project. Radiother Oncol 2012;103:109e112.)

Quante macchine per radioterapia dovrebbero esse attive in una nazione per soddisfare la domanda e controllare i tempi di attesa senza dover perdere in efficacia nel trattamento a causa di ritardi? Questa è certamente una problematica attuale e di primaria importanza. Per poter effettuare una stima è necessario conoscere il numero di trattamenti richiesti sulla base dell'incidenza nella popolazione delle neoplasie che beneficiano di radioterapia. La necessità di terapie radianti può essere valutata dalle linee guida ed evidenze scientifiche. Approfondendo questa valutazione si può ipotizzare come il numero di macchinari necessari nel territorio sia dato dal numero di trattamenti richiesti dalla popolazione in un anno diviso l'utilizzo medio degli stessi. Il progetto ESTRO/QUARTS ha stimato come 450 il numero medio di trattamenti annui per apparecchio. Questa cifra oggi è molto discussa per la continua introduzione di nuove tecnologie e nuovi frazionamenti. Dati raccolti in Australia evidenziano un operatività media di 10 ore al giorno degli acceleratori con un ritmo medio di 4-5 pazienti per ora. (Review of Optimal Radiotherapy Utilisation Rates. Australia: Ingham Institute for Applied Medical Research (IIAMR) – Collaboration for Cancer Outcomes Research and Evaluation)(CCORE),2013).

Si è evidenziato come lo sviluppo tecnologico in radioterapia si verifichi molto più velocemente rispetto alla vita media di un acceleratore lineare. Centri di radioterapia più grandi possono introdurre nuove tecnologie ad una velocità maggiore rispetto a realtà locali con minori risorse e che non effettuano ricerca. Comunque prendendo come riferimento il numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla Directory Radiotherapy Centers, (Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database, Lancet Oncology 2013) e considerando i 366.000 casi di neoplasie anno previsti dal

sito "Tumori in Italia" di cui 228.000 bisognosi di un trattamento radioterapico sarebbero necessarie 506 unità di radioterapia a fronte delle 420 esistenti, tra linac ed apparecchi per le tecniche speciali, e quindi esisterebbe una carenza di 85 macchine. Va inoltre considerato che, su 353 linac dei 383 in cui è stato possibile rilevare il dato, ben 124 sono stati installati da più di 10 anni e solo 100 sono stati installati negli ultimi 5 anni. Considerando che la vita media di un linac è di circa 10 anni è evidente come sia raccomandabile la sostituzione di queste 124 macchine. Sulla base di queste stime sarà compito degli organismi regionali tenere conto della categoria tecnica delle prestazioni che possono essere fornite in modo da coprire adeguatamente almeno i fabbisogni della popolazione residente, valutati sulla base dei dati epidemiologici. Non bisogna però dimenticare come un aspetto fondamentale, al di là del numero degli apparecchi, sia il tema dell'appropriatezza del loro utilizzo e quindi è opportuno affrontate tematiche specificamente riferite all'impiego adeguato e appropriato di *nuove apparecchiature* o di *nuove indicazioni alla radioterapia* riproponendo quanto affermato sul Documento edito dall'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) sulla "Appropriatezza in Radioterapia" nel 2014.
Infatti va considerato che la attuale situazione sociopolitica è caratterizzata da una grave crisi economica, che ha prodotto una contrazione delle risorse destinate alla sanità in tutti i Paesi, ma in particolare in quelli che godono di un livello elevato di benessere economico ("*high income countries*"), tra i quali va annoverata l'Italia. E' interessante notare che tale contrazione si è avuta a prescindere dal modello di sistema sanitario: negli Stati Uniti come in Europa ed anche nel nostro Paese. Allo stesso tempo, l'impetuoso sviluppo tecnico-scientifico ha avuto come conseguenza indesiderata l'aumento dei costi (per nuovi farmaci, nuove tecnologie, per una diversa visione delle cure palliative e di quelle cosiddette "di fine vita" e anche per i programmi intensivi di controlli clinici periodici –*follow up*- dopo la cura). Ciò è accaduto soprattutto nelle "*high income countries*", che hanno sinora conosciuto (e tollerato) una crescita poco controllata della spesa sanitaria. Oggi"*…molte nazioni stanno limitando l'accesso a trattamenti e programmi di assistenza per garantire il pareggio del bilancio dei loro sistemi sanitari… con modalità molto diverse fra loro…non sempre basate su un dibattito razionale … o sul solido buonsenso clinico*" (Collingridge, D., in: "*Delivering affordable cancer care in high income countries*", Lancet Oncology, 12: 10, pp. 923-924, 2011). Ciò vale in particolare per la cura del cancro, della quale la radioterapia è una componente indispensabile, utilizzata in circa il 60-70 % degli ammalati (Warren, JR et al., *Evaluation of trends in the cost of initial cancer treatment*, J Natl Cancer Inst, 2008;100:888-897); il suo fabbisogno è però stimato come superiore a questi valori, anche a causa delle nuove indicazioni, e crescerà del 20-25% entro il 2020 negli USA (Smith, BD, *The future of radiation oncology in the United States from 2010 to 2020: will supply take pace with the demand?*, Journal of Clinical Oncology, 2010; 28:5160-5165).
La spesa per le apparecchiature impiegate in radioterapia non è certo la più rilevante tra quelle necessarie per garantire gli attuali livelli di assistenza in ambito oncologico. La *spesa per i farmaci* è certamente più elevata, ed essi sono impiegati anche dall'oncologo radioterapista, in combinazione, secondo varie modalità, con le radiazioni ionizzanti. Tuttavia, la riduzione della spesa sanitaria comporta in ogni caso la necessità di operare scelte efficaci, che riescano cioè a garantire adeguati *livelli essenziali di assistenza (LEA)*, sacrificando modalità diagnostiche e terapeutiche di dubbia o limitata efficacia a favore di quelle che producono risultati migliori, specie se i costi delle prime sono elevati. Ciò ha prodotto, in tutto il mondo, una spinta molto forte per la identificazione di modalità scientifiche, organizzative, economiche, amministrative e politiche per ridurre i costi della sanità mantenendo il principio della equità nell'accesso alle cure ("*equitability*"). Vi è molta discussione su quale sia il più adeguato tra i *metodi scientifici di valutazione della appropriatezza* di una terapia farmacologica o dell'impiego di una specifica nuova tecnologia in una particolare situazione clinica. In generale, si può affermare che tra le metodiche scientifiche per la valutazione della appropriatezza, gli *studi prospettici randomizzati (RCT)* reclutano pazienti che, dopo aver espresso il loro consenso, vengono sottoposti, in base ad un sorteggio, a uno solo fra due o più trattamenti diversi, e che sono seguiti nel tempo per valutare quale sia, fra quelli praticati, il trattamento per loro più efficace o meno gravato da effetti collaterali. E' evidente che tutti i trattamenti previsti devono essere sicuri e di efficacia già nota e che i RCT servono per evidenziare differenze di efficacia e tossicità spesso

relativamente piccole. Per tale motivo, i RCT sono rigidamente regolati, selezionano accuratamente i pazienti da trattare con le modalità terapeutiche che si vogliono confrontare, e pertanto non sono rivolti in genere all'insieme dei pazienti con una data malattia; inoltre, rispondono a quesiti molto specifici e si basano, come prova di efficacia, su test statistici. Anche se hanno prodotto informazioni molto importanti, essi sono molto costosi da gestire e pertanto, in un'era di risorse sanitarie pubbliche limitate, sono molto spesso finanziati dall'industria(in specie quella farmaceutica). I dati derivanti dai RCT si sono talora (e paradossalmente) tradotti nella approvazione, da parte di Enti regolatori come la *Food and Drug Administration* (FDA) americana, di farmaci molto costosi e che recano un beneficio estremamente discutibile in termini di sopravvivenza.

Per quanto riguarda la radioterapia, poi, è molto difficile organizzare studi prospettici randomizzati (RCT) che confrontino l'impiego di due apparecchiature o tecnologie per la stessa malattia. Di solito, i RCT servono per definire i vantaggi clinici della radioterapia in un determinato settore clinico. In questo modo, si è potuto dimostrare che la radioterapia è efficace in un grande numero di neoplasie per le quali prima veniva impiegata scarsamente o con finalità non curativa. Ad esempio, la radioterapia viene utilizzata oggi a scopo curativo, da sola o in combinazione con altre modalità terapeutiche, nelle neoplasie del tratto digerente (esofago, stomaco, retto, canale anale) e dell'apparato urinario (vescica). I RCT sono stati anche impiegati per valutare la possibilità di ottenere altri benefici con la radioterapia: tra questi, la conservazione della funzione di un organo o la riduzione della mutilazione chirurgica (ad esempio nel caso tumori della laringe o della vescica), oppure al fine di sostituire la chirurgia in casi in cui questa non è praticabile per controindicazioni mediche (ad esempio per i tumori del polmone).

Questi studi clinici producono informazioni molto rilevanti per l'insieme dei pazienti con una data patologia ma non rispondono alla domanda circa la maggiore o minore efficacia di una apparecchiatura rispetto ad un'altra. E' chiaro però che, una volta stabilito che la radioterapia apporta un beneficio significativo a malati con una data patologia neoplastica, ci si può chiedere quale sia la modalità tecnica attuativa migliore e se una apparecchiatura è più efficace di un'altra in quella data situazione.

Una ulteriore difficoltà deriva dal fatto che spesso i costi di nuove apparecchiature sono elevati e molto diversi fra loro. Questo tipo di studi viene incluso nel filone della cosiddetta *ricerca comparativa di efficacia* (*Comparative Effectiveness Research, CER*). In pratica, essa si basa sulla raccolta omogenea, in archivi centralizzati, dei dati relativi all'impiego delle diverse nuove apparecchiature per ogni data patologia neoplastica. Questa raccolta dati può essere organizzata senza le rigide regole dei RCT, (ad esempio sulla base di *studi osservazionali* o di "*pragmatic clinical trials*", richiede la collaborazione di molti Centri diversi per raccogliere un numero di casi sufficiente per l'analisi, ed esplora anche il lato pratico dell'uso della nuova tecnologia (costi, durata dei trattamenti, etc.). I risultati sono ovviamente sprovvisti della accuratezza di analisi dei RCT, ma veicolano comunque una grande quantità di informazioni sulla efficacia delle nuove apparecchiature nel "mondo reale" dei Centri oncologici, senza limitarsi a considerare solamente un sottogruppo dei pazienti affetti da una data neoplasia. La CER rappresenta un settore dell'*Health Technology Assessment* (traducibile con *Valutazione della Tecnologia Sanitaria*, HTA), un ambito multidisciplinare di analisi delle politiche sanitarie che studia le implicazioni mediche, economiche, sociali ed etiche della diversa efficacia delle nuove tecnologie mediche. Tutti questi strumenti presentano limiti considerevoli accanto agli innegabili vantaggi e sono impiegati in modo crescente dalle Autorità Sanitarie Pubbliche, soprattutto nel mondo anglosassone, ma anche nel nostro Paese. Infine, è possibile, per le Società Scientifiche come l'AIRO, fornire *linee guida, rapporti tecnici e revisioni critiche della letteratura*, basate sul giudizio di commissioni appositamente identificate di oncologi radioterapisti esperti e di diversa estrazione, stilate col metodo della revisione fra pari, in merito a tematiche attuali.

Spesso, però, nonostante queste attività, il pubblico non è messo in condizione di comprendere il punto essenziale, e cioè l'utilità della radioterapia per ogni data patologia tumorale (e i grandi progressi clinici realizzati in molti campi) mentre viene sottoposto ad un "bombardamento" di informazioni (spesso poco comprensibili e non contestualizzate) sulle diverse apparecchiature e modalità tecniche per realizzarla. E' pertanto opportuno

affrontare precisamente questa tematica, talora arbitrariamente enfatizzata da parte della stampa, quando preferisce illustrare la disponibilità di una nuova (e costosa) apparecchiatura, piuttosto che lo sviluppo di una nuova (e spesso importante) indicazione clinica per la radioterapia. E' in ogni caso fondamentale la consapevolezza, da parte dell'oncologo radioterapista, della necessità di un giudizio complessivo sulla opportunità clinica di impiegare una specifica modalità radioterapica o una determinata combinazione di farmaci e radioterapia in quel particolare paziente, che tenga conto della efficacia della cura, nel confronto con le altre eventualmente disponibili e anche del suo costo (per il paziente, in termini di effetti collaterali e, per la società, in termini economici). E' pertanto molto più importante, per il paziente, affidarsi ad un giudizio clinico esperto che non cercare l'apparecchiatura più costosa e moderna disponibile per la sua malattia. Se una apparecchiatura di quel tipo serve, e non è disponibile, il consiglio di rivolgersi ad un Centro che ne dispone gli sarà dato dallo stesso oncologo radioterapista.

Il *core curriculum* approvato dalla *European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO)* mette infatti al centro della professionalità dell'oncologo radioterapista una serie di competenze, tra le quali è ben presente quella legata all'uso appropriato delle risorse. L'AIRO ha sottoscritto, insieme a una trentina di altre Società nazionali europee, questo documento, alla cui stesura ha fattivamente contribuito, e ha inoltre dedicato e dedicherà programmaticamente a queste tematiche una serie di incontri a valenza formativa; queste competenze sono d'altra parte ampiamente incluse nei programmi formativi delle Scuole di Specializzazione in Radioterapia Oncologica italiane.

Nell'ambito della nostra trattazione si ritiene opportuno fare il punto sulle nuove tecniche e sulle nuove apparecchiature per radioterapia sulla loro diffusione, sull'appropriatezza del loro impiego.

L'aumento della dose al tumore, alle sue propaggini microscopiche e alle ghiandole linfatiche invase ("*dose escalation*") migliora l'efficacia della radioterapia in molti tipi di tumore maligno (anche se non in tutti). Viceversa, è utile ridurre quanto più possibile la dose agli organi sani vicini. In questo modo si può aumentare il numero di pazienti guariti senza complicazioni, e quindi migliorare il cosiddetto "indice terapeutico" del trattamento.

Per realizzare questo obiettivo fondamentale, si sono rese disponibili negli ultimi anni modalità tecniche molto diverse fra loro. Tra le tecniche radioterapiche innovative possono essere richiamate la *radioterapia a modulazione di intensità (IMRT), la IMRT volumetrica (True Beam™, VMAT™), la radioterapia guidata dalle immagini (IGRT), le tecniche sterotassiche "body" e "brain" (quali la radiochirurgia stereotassica), la adroterapia.*

Tra le apparecchiature ad alta tecnologia sono annoverate la *tomoterapia elicoidale (Tomotherapy™), il Cyberknife™, il Gammaknife™, il Vero™, le apparecchiature per adroterapia (protonterapia e terapia con ioni)*.

Per migliorare i risultati clinici, una possibile alternativa (o aggiunta) all'impiego di dosi più elevate è data dalla associazione della radioterapia con farmaci che potenziano l'effetto della radioterapia. Essi possono essere dei chemioterapici "tradizionali" (come ad esempio il cisplatino od il fluorouracile) oppure agenti biologici (come quelli definiti nel loro insieme "*target therapy*").

Dal punto di vista del paziente e del sistema sanitario, il criterio fondamentale per giudicare della opportunità di una data scelta terapeutica è quello della *appropriatezza clinica*, che riguarda ogni atto medico e quindi anche quelli messi in opera dall'oncologo radioterapista. Tale atti devono essere efficaci, indicati per il paziente che vi è sottoposto e produrre benefici superiori ai possibili effetti collaterali. Le tecniche più o meno sofisticate e le apparecchiature con cui vengono messe in opera sono pertanto solo uno strumento per realizzare un atto medico clinicamente appropriato.

Vi è un consenso generalizzato sulla buona *performance* tecnica delle nuove apparecchiature e delle modalità di trattamento radioterapico che possono essere realizzate grazie al loro impiego. Allo stato attuale delle conoscenze, tutte le tipologie di apparecchiatura installate appaiono sicure per l'utilizzo clinico e, in modi diversi, capaci di raggiungere l'obiettivo di un aumento della dose al tumore e della sua riduzione negli organi sani vicini. Tuttavia, l'entità del conseguente guadagno in termini di "indice terapeutico" muta nelle diverse situazioni cliniche e, sfortunatamente, in alcuni casi, nessuna tecnica innovativa è in grado di fornire soluzioni adeguate alla finalità

(curativa o palliativa) del trattamento. Inoltre, non è ancora del tutto chiara l'entità dei vantaggi clinici a lungo termine che le nuove tecniche/apparecchiature possono offrire in molte situazioni cliniche, in considerazione del fatto che la maggior parte di esse sono state introdotte solo recentemente nell'armamentario terapeutico.
La professionalità dell'oncologo radioterapista è pertanto fondamentale per decidere se è necessario ed opportuno che *quel* singolo paziente venga trattato con l'una o l'altra tecnica od apparecchiatura innovativa, attraverso lo strumento della *visita clinica oncologica.* Infatti, è in questa occasione che viene definito l'iter terapeutico e scelta la modalità di realizzazione tecnica del trattamento radioterapico.
L'impiego di nuove tecnologie può in definitiva venire privilegiato per una serie di motivi:

1. La possibilità, documentata anche da studi clinici a lungo termine, di ottenere un effettivo miglioramento dell'indice terapeutico nel caso di una data patologia tumorale;
2. L'opportunità di realizzare un trattamento altrimenti non praticabile (ad esempio, perché quella data tecnica/apparecchiatura consente trattamenti più rapidi ed impone meno limiti al trattamento di pazienti che hanno difficoltà a mantenere a lungo l'immobilità);
3. La possibilità che le teoriche potenzialità di miglioramento della distribuzione della dose nei tessuti, grazie ad una particolare tecnica/apparecchiatura, si traducano effettivamente in un vantaggio clinico, anche se quest'ultimo non è dimostrato/verificato da studi a lungo termine o grazie al trattamento di un numero elevato di pazienti.

E' evidente che la forza dell'indicazione al trattamento è maggiore nei primi due casi che non nel terzo, anche se la semplice dimostrazione che con la tecnica innovativa si prevede una migliore distribuzione della dose nei tessuti può suggerire il suo impiego.
L'oncologo radioterapista dispone delle conoscenze necessarie per stimare l'entità del vantaggio clinico che si può ottenere con una data tecnica rispetto all'altra, anche nei casi meno frequentemente incontrati nella pratica clinica, e quindi la indicazione ad una tecnica specifica e la sua appropriatezza. Va tenuto presente infatti che il progressivo accumulo di dati scientifici e clinici rende la valutazione della appropriatezza un processo dinamico; ciò che non è appropriato oggi potrebbe esserlo domani, una volta accumulatasi una quantità sufficiente di informazioni circa un determinato impiego clinico di una specifica metodica, e viceversa.
Molti dati sembrano comunque suggerire che l'impiego di tecniche *IMRT* (statiche o di movimento) determina un vantaggio in diversi tipi di tumore maligno rispetto alle tecniche di *radioterapia conformazionale tridimensionale*, che tuttavia rimangono uno *standard* terapeutico nella maggior parte delle situazioni cliniche. Ad esempio, tecniche IMRT hanno dimostrato la loro sicurezza e favorito la pratica dell'aumento della dose (*dose escalation)* nel caso dei tumori prostatici; ciò si è tradotto in un miglioramento dei risultati clinici, specie in alcuni sottogruppi di pazienti e per quanto riguarda la riduzione della tossicità del trattamento. Dati analoghi si stanno accumulando anche per alcuni tumori del distretto otorinolaringoiatrico (ad es., tumori dell'orofaringe e della rinofaringe). Anche in altri tumori, ad esempio del tratto gastroenterico (quali quelli del pancreas e del retto) o in quelli della cervice uterina, vi sono elementi a favore dell'impiego della IMRT, anche se supportati da una minore messe di dati.
Le varie tecniche *IMRT* possono essere associate a tecniche *IGRT* per la verifica del corretto posizionamento del paziente durante le singole sedute di trattamento.
Apparecchiature come quelle per *Tomotherapy™, il Cyberknife™, il Vero™, e anche alcuni tipi di Acceleratori lineari con sistemi appositi di acquisizione di immagini tomografiche computerizzate* sono in grado di realizzare tecniche *IGRT*. Il vantaggio teorico di queste tecniche è costituito dalla possibilità di ridurre il "margine" di tessuto sano che circonda il volume bersaglio tumorale e che deve ricevere una dose elevata per garantire che il tumore stesso sia sempre contenuto all'interno della zona trattata con dose adeguata. Ciò avviene perché i sistemi *IGRT* consentono un più accurato posizionamento del paziente, frazione dopo frazione, e di conseguenza la riduzione del citato "margine di sicurezza". La prevista riduzione di tossicità ha incoraggiato l'impiego di queste tecniche nel trattamento di numerose neoplasie maligne.

In rapporto alla disponibilità di dati relativi alle tecniche IMRT, quelle IGRT appaiono meno documentate dal punto di vista della valutazione clinica a lungo termine, anche se sono ormai disponibili elementi che depongono per una possibile indicazione di queste tecniche nel 20% circa delle neoplasie maligne, almeno di alcuni distretti corporei (prostata, polmone, pancreas, distretto otorinolaringoiatrico, cervello) *(Regione Emilia Romagna, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Dossier 199-2010)*.

La *radiochirurgia stereotassica (SRS, stereotactic radiosurgery),* "è stata usata per decenni nel trattamento delle metastasi cerebrali e di una varietà di altri tumori cranici e per disordini funzionali; la sua efficacia e il suo profilo di tossicità sono state ben descritte e il suo ruolo ben definito come quello di un mezzo capace di ottenere una elevata percentuale di controllo locale del tumore e, in qualche contesto clinico, un miglioramento della sopravvivenza." (Solberg, T, et al., Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: executive summary, Practical Radiation Oncology 2012, 2, 2-9; si tratta del riassunto operativo di uno dei "libri bianchi" prodotti dell'*ASTRO* sulle nuove tecniche radioterapiche). La stessa fonte riassume così il giudizio sulla *radioterapia stereotassica extracranica (stereotactic body radiation therapy, SBRT)*: "L'efficacia della SBRT è stabilita per una varietà di condizioni cliniche come trattamento a presentazione di alcuni specifici tumori maligni in stadio iniziale o come trattamento per tumori selezionati in pazienti con malattia oligometastatica [= che presenta solo poche metastasi], per tumori benigni particolari vicino o all'interno del sistema nervoso centrale, o per tumori recidivati in zone anatomiche già irradiate. L'utilità della SBRT è forse esemplificata al meglio dal trattamento del cancro polmonare inoperabile in stadio iniziale…" (Solberg, T, et al., cit.). Sia la SRS che la SBRT sono metodiche complesse, richiedono l'impiego di personale competente ed esperto e una attenta definizione delle procedure tecniche e di sicurezza. Queste tecniche possono essere realizzate con una varietà di apparecchiature *(LINAC, Gamma-knife™, Cyber-knife™, Tomotherapy™)*.

Per quanto riguarda la *adroterapia,* essa necessita di apparecchiature costose e complesse. L'Italia si è dotata di Centri per adroterapia, che per ora hanno l'autorizzazione a trattare patologie selezionate quali i cordomi ed i melanomi della coroide (una struttura anatomica oculare), tumori rari per i quali vi è un consenso unanime sulla appropriatezza ed efficacia di questa modalità terapeutica. Il programma di sviluppo dei Centri di Adroterapia italiani prevede una progressiva implementazione della metodica, attraverso la collaborazione con la rete italiana dei Centri di Radioterapia, per gli altri impieghi clinici, potenzialmente promettenti, sinora studiati negli USA, in Giappone, in Francia ed in Germania. Si prevede che, a regime, secondo protocolli clinici ben definiti, possano essere trattate con adroterapia nel nostro Paese molte centinaia di pazienti.

In relazione alla notevole differenza dei costi di acquisizione, installazione ed esercizio delle diverse apparecchiature per IGRT, solo la valutazione a lungo termine di dati clinici raccolti prospetticamente potrà fornire accurate indicazioni di appropriatezza non solo clinica ma anche tecnica. Alcune Regioni italiane, come l'Emilia Romagna, hanno promosso e finanziato studi prospettici di questo tipo nei Centri di Radioterapia.

La stragrande maggioranza degli oltre 380 acceleratori lineari in esercizio clinico in Italia ha la potenzialità per trattamenti 3DCRT e buona parte di essi anche per tecniche IMRT. Poiché le apparecchiature con potenzialità IGRT sono state introdotte nel nostro sistema sanitario più recentemente di quelle capaci di trattamenti IMRT, il loro numero sul territorio nazionale è inferiore. Tuttavia, anche la loro diffusione non è trascurabile.

Possiamo concludere confermando che la radioterapia oncologica svolge un ruolo imprescindibile nell'ambito della cura multidisciplinare del paziente oncologico, ruolo che è andato ed andrà progressivamente aumentando in virtù dei miglioramenti tecnologici che ne implementeranno ulteriormente l'efficacia, che è indispensabile un impiego adeguato e appropriato delle *nuove apparecchiature* e che nel nostro paese, pur essendo aumentato negli ultimi anni in maniera significativa il numero di Centri di radioterapia oncologica, ancora esiste una disomogeneità della loro distribuzione che penalizza le regioni del sud.

9. Tumore e speranza di maternità: il supplizio di Tantalo

a cura di Elisabetta Iannelli – FAVO,
Lucia Del Mastro – San Martino-IST Genova,
Cristofaro De Stefano, Matteo Lambertini – Ospedale "S.G. Moscati" Avellino,
Paola D'Aloja, Giulia Scaravelli – ISS,
Fedro Peccatori – IEO,
Alessia D'Acunti – AIMaC

E' in costante aumento il numero di donne, a cui è stato diagnosticato un tumore e che devono affrontare il problema di una possibile infertilità, sia perché aumentano continuamente i casi di malattia durante la vita fertile, sia perché l'età della prima gravidanza è sempre più avanzata. Ogni anno 5.000 donne nel nostro Paese devono confrontarsi con un tumore quando ancora potrebbero diventare madri. Per le giovani donne colpite da tumore è fondamentale poter conservare la fertilità per poter aver una chance di maternità dopo le cure oncologiche, che in molti casi mettono a rischio la capacità riproduttiva. Quali sono le risposte del Sistema Sanitario Nazionale? Purtroppo ancora insufficienti. Il costo dei farmaci è a completo carico delle pazienti, i percorsi clinico assistenziali non sono stati ancora definiti, nonostante l'impegno congiunto dell'AIMaC e dell'Istituto Superiore di Sanità/ Registro PMA per dare un quadro della situazione attuale delle strutture che offrono questi trattamenti e manca ancora il riconoscimento di un osservatorio nazionale che si occupi del problema. Il cancro del seno e i linfomi sono le neoplasie più frequenti nelle donne giovani, rappresentando il 60% di tutti i tumori diagnosticati in donne con età inferiore ai 40 anni: entrambe le neoplasie vengono trattate, nella maggior parte dei casi, con chemioterapia potenzialmente tossica per la funzione ovarica. Dai dati della letteratura si evince che tra le 3000 giovani donne italiane affette da linfomi o da tumore mammario a rischio di infertilità a causa della malattia, circa la metà è interessata a preservare la propria fertilità. Le tecniche consolidate per prevenire l'infertilità da chemioterapia sono la raccolta di ovociti prima dei trattamenti chemioterapici e la loro crioconservazione e l'utilizzo di farmaci (analoghi LHRH) che proteggono le ovaie durante i trattamenti. Queste tecniche possono entrambe essere applicate alla stessa paziente e hanno un tasso di successo relativamente elevato, con possibilità di gravidanza dopo la guarigione tra il 30 e il 50% a seconda dell'età della donna, dei trattamenti chemioterapici ricevuti e del numero di ovociti crioconservati. Studi eseguiti su centinaia di donne hanno dimostrato che le pazienti trattate con analoghi LHRH durante la chemioterapia hanno un rischio ridotto della metà di andare incontro ad una disfunzione ovarica dopo il trattamento, rispetto alle pazienti che hanno ricevuto la sola chemioterapia. Il costo complessivo per il trattamento farmacologico con LHRH delle donne che ne hanno effettivamente bisogno può essere stimato in 77.000 euro/anno per il Servizio sanitario nazionale.

Basterebbe veramente poco per assicurare a tante giovani donne un futuro di maternità oltre la malattia. Sarebbe infatti sufficiente che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) modificasse la Nota 51, riconoscendo l'indicazione 'prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche' agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante la chemioterapia. Il trattamento è costoso per la singola paziente, per cui il medico è costretto, sotto sua responsabilità, a prescriverli attraverso un'interpretazione estensiva delle indicazioni, per evitare che siano pagati dalle pazienti. La riscrittura della Nota AIFA consentirebbe a questa pratica terapeutica scientificamente e clinicamente valida ed efficace di uscire dalla semi-clandestinità in cui è mantenuta.

Inoltre è necessario implementare percorsi dedicati per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni italiane con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari (istituti oncologici, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita), che diano vita ad una rete di centri di Oncofertilità in grado di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze delle pazienti.

La progettualità del "dopo il cancro" è motivo di vita e recupero di energie anche "durante il cancro" ma, purtroppo, il tema della preservazione della fertilità è ancora troppo frequentemente sottovalutato o misconosciuto nonostante l'impegno, costante nel tempo, delle associazioni di pazienti che chiedono alle istituzioni di inter-

venire perché sia garantito questo fondamentale diritto della vita per la vita. Ma preservare la funzione ovarica e la fertilità non significa solo poter diventare genitori dopo il cancro, significa anche tutelare la salute della donna evitando una menopausa precoce con le sue conseguenze negative e con i problemi psico-fisici che essa comporta nel breve e nel lungo termine. Tutto questo significa: guadagnare salute!

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

Oggi non è così.

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

In occasione dell'incontro Open AIFA del 14 febbraio 2014, la FAVO aveva richiesto la modifica della Nota 74 (Gonadotropine), affinché fosse autorizzata la prescrizione anche per le pazienti in attesa del trattamento antitumorale, al fine di effettuare un ciclo di stimolazione della crescita follicolare multipla in previsione della raccolta e congelamento di ovociti. Analoga situazione è quella degli analoghi LHRH, di cui alla Nota AIFA 51, che si sono dimostrati efficaci in rigorosi studi clinici per ridurre il rischio di "Insufficienza ovarica iatrogena", quando adottati nel corso di chemioterapia. La rigida applicazione dell'attuale Nota AIFA 51, infatti, non autorizza la prescrivibilità di questi preparati per le pazienti che necessitano di trattamenti chemioterapici, ad esclusione di limitati tipi di tumori mammari ormono-sensibili con grave discriminazione per tutti gli altri tipi di patologie oncologiche. Anche in questo caso, la FAVO aveva richiesto all'AIFA la modifica della Nota 51 per consentire la prescrizione di LHRH analoghi con funzione di "protezione" ovarica alle pazienti oncologiche in trattamento chemioterapico.

Lo scorso anno, in occasione della IX Giornata nazionale del malato oncologico 2014, FAVO ed altre associazioni di pazienti unitamente alle società scientifiche (AIOM, SIGO, SIOS) avevano scritto al Ministro della Salute una lettera con dettagliate richieste sulla preservazione della fertilità per le donne con diagnosi di tumore. A questo documento aveva fatto seguito una risposta del Ministro (14 maggio 2014) che, apprezzata la lettera e l'impegno del volontariato oncologico riguardo al tema della preservazione della fertilità, assicurava l'attenzione degli uffici competenti del Ministero che avrebbero esaminato le richieste avanzate. La lettera del Ministro della Salute, accoglieva in pieno lo spirito delle istanze FAVO tramutandole in impegno concreto: "Quando ad ammalarsi poi sono i bambini o i giovani adulti, gli aspetti connessi con gli effetti a lungo termine delle terapie antitumorali e tra questi anche il possibile rischio di non poter avere figli diventano prioritari. Al riguardo, La informo che ho letto con molto interesse la lettera inviatami in merito alla preservazione della fertilità per le pazienti oncologiche e che è ora all'esame degli uffici competenti del Dicastero".

Nel corso del 2014, il Dott. Fedro Peccatori (IEO) ha presentato ripetute segnalazioni e sollecitazioni documentate da evidenze scientifiche all'AIFA ed in particolare al CTS che si è occupato del tema ed anche al CSS. Purtroppo, a nulla sono valse.

L'AIOM da tempo ha pubblicato le linee guida per la preservazione della fertilità e l'indicazione italiana è stata un valido riferimento anche per l'ASCO che, alla luce delle evidenze scientifiche, ha rivisto le proprie linee guida ispirandosi a quanto affermato dagli oncologi italiani. La Dott.ssa Lucia Del Mastro (IST), tra i massimi esperti in materia, ha dichiarato che la probabilità di poter avere un figlio per le donne curate con questi farmaci raddoppia rispetto alle pazienti curate con la sola chemioterapia.

Il 16 dicembre 2014, poi, la FAVO insieme all'ANDOS, all'AIMaC e a Salute Donna ed alle numerose associazioni di donne malate di cancro e all'AIOM ha organizzato un convegno a Palazzo Giustiniani sul tema: "Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro" cui hanno portato i loro contributi scientifici i maggiori esperti in materia dell'AIOM e della SIOS e dell'ISS e al quale hanno partecipato attivamente anche i Presidenti delle Commissioni Igiene e Sanità del Senato, Sen. De Biase e Affari Sociali della Camera, On. Vargiu.

Nel marzo 2015, infine, è stato pubblicato sulla prestigiosa rivista NEJM (reference numero 13 dell'elenco sotto)

uno studio statunitense che ha confermato l'utilità della messa a riposo delle ovaie durante la chemioterapia al fine di preservane la funzionalità almeno nel 50% dei casi.
Ogni anno 1.500 giovani donne malate di cancro desiderano diventare madri ma la tutela della fertilità continua ad essere un diritto negato!
Quali le ragioni? Non sembra che ci siano motivazioni scientifiche che, ad oggi, nessuna delle istituzioni interpellate ha ritenuto di eccepire. I farmaci anti-sterilità sono a totale carico delle pazienti, perché non rientrano tra quelli prescrivibili per questo specifico scopo, nonostante numerosi studi scientifici abbiano dimostrato la loro sicurezza ed efficacia.
Forse il silente rinvio, l'omissione nelle risposte a questo umanissimo desiderio di maternità, trovano la loro giustificazione in esigenze di bilancio? Nessuna giustificazione!
È necessario un intervento normativo urgente, come evidenziato dalle associazioni dei pazienti (FAVO - Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, ANDOS - Associazione Nazionale Donne Operate al Seno, AIMaC – Associazione Italiana Malati di Cancro, Salute Donna) che hanno sottoscritto l'appello inviato al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni e presentato al Convegno del dicembre 2014 a Roma.

F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia — A.N.D.O.S. onlus Associazione Nazionale Donne Operate al Seno — AIMaC INFORMA PER AIUTARE A VIVERE CON IL CANCRO — SALUTE Donna

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

APPELLO AL MINISTERO DELLA SALUTE E ALLA CONFERENZA STATO-REGIONI

Ogni anno in Italia si ammalano di cancro 366.000 persone. Di queste, **169.000 sono donne.** Dato che circa il 3% delle neoplasie femminili si verifica tra i 18 e i 39 anni, sono **5.000 le donne che ogni anno devono confrontarsi con un tumore in età riproduttiva.** Il carcinoma mammario e i linfomi sono i tumori più frequentemente diagnosticati nelle donne giovani. Rappresentano il 60% di tutti i tumori in età riproduttiva e vengono trattati nella maggior parte dei casi con chemioterapia potenzialmente tossica per la funzione ovarica. Dai dati della letteratura si evince che **tra le 3000 giovani donne italiane a rischio di infertilità a causa del cancro, circa la metà è interessata a preservare la propria fertilità,** anche se mancano stime precise per il territorio nazionale. Circa **1500 pazienti** ogni anno richiedono ai medici la possibile soluzione di questo problema particolarmente sentito. **Le tecniche ormai consolidate per prevenire l'infertilità** da chemioterapia **sono la raccolta di ovociti prima dei trattamenti chemioterapici e la loro crioconservazione e l'utilizzo di farmaci (analoghi LHRH) che proteggono le ovaie durante i trattamenti**. Tali tecniche possono entrambe essere applicate alla stessa paziente **e hanno un tasso di successo** relativamente elevato, con possibilità di gravidanza dopo la guarigione tra il 30 e il 50% a seconda dell'età della paziente, dei trattamenti chemioterapici ricevuti e del numero di ovociti crioconservati. **Studi di fase III eseguiti su centinaia di donne dimostrano** che le pazienti trattate con analoghi LHRH durante la chemioterapia hanno **un rischio dimezzato** di rimanere sterili dopo il trattamento, rispetto alle pazienti che ricevevano la sola chemioterapia. D'altra parte il **congelamento di almeno 10 ovociti offre il 30% di probabilità di poter avere un bimbo in braccio,** una volta concluso il percorso oncologico.
Quali sono le risposte del Sistema Sanitario Nazionale a questo problema? Purtroppo ancora insufficienti.
Il costo dei farmaci è a completo carico delle pazienti, i percorsi clinico assistenziali non sono stati ancora definiti, manca del tutto un osservatorio nazionale che si occupi del problema.
Eppure basterebbe poco.

1) **Modificare le note 74 e 51** attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo la indicazione "prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche" alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e raccolta ovocitaria e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia. Il costo complessivo annuale degli analoghi LHRH può essere stimato in 77.000 euro. Se poi tutte le donne candidate alla preservazione della fertilità si sottoponessero alla crioconservazione ovocitaria, il costo complessivo ammonterebbe a circa 1.500.000 euro.
2) **Implementare percorsi dedicati** per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni di Italia **con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari** (istituti oncologici, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita - PMA), **che diano vita ad una rete di centri di Oncofertilità** in grado di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze delle pazienti.
L'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale, linea progettuale 11, rappresenta un appropriato riferimento per definire adeguati percorsi assistenziali.
3) **Implementare il già esistente sistema di sorveglianza sulle attività di crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologiche** che opera all'interno del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita - Istituto Superiore di Sanità, **per determinare l'entità del fenomeno,** conoscere l'offerta e la distribuzione territoriale dei percorsi assistenziali dedicati, il numero di pazienti che vi si rivolge, le principali patologie interessate, per **valutare il futuro utilizzo dei gameti crioconservati**, conoscere gli **esiti riproduttivi e neonatali** e realizzare il follow-up delle donne sottoposte a questi trattamenti.

Purtroppo, però, le aspettative delle donne malate e di quelle che, purtroppo, si ammaleranno di tumore, ad oggi non sono state soddisfatte poiché non vi è stato alcun atto formale da parte degli enti competenti, primo fra tutti l'AIFA, nel garantire concretamente a queste donne il diritto della preservazione della fertilità. Ciò è tanto più importante proprio nel momento in cui si parla di fecondazione assistita eterologa con una mobilitazione generale delle Istituzioni, a cominciare dalle Regioni.

Bibliografia

1. Online "I numeri del cancro in Italia 2014" l AIRTUM. Available from: http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/3412
2. I tumori in Italia. Available from: http://www.tumori.net/it3/
3. Merlo DF, Ceppi M, Filiberti R, et al: Breast cancer incidence trends in European women aged 20-39 years at diagnosis. Breast Cancer Res Treat 134:363–370, 2012
4. Johnson J-A, Tough S, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada: Delayed child-bearing. J Obstet Gynaecol Can JOGC 34:80–93, 2012
5. Astolfi P, Zonta LA: Delayed maternity and risk at delivery. Paediatr Perinat Epidemiol 16:67–72, 2002
6. Loren AW, Mangu PB, Beck LN, et al: Fertility Preservation for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol 31:2500–2510, 2013
7. Peccatori FA, Azim HA Jr, Orecchia R, et al: Cancer, pregnancy and fertility: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 24 Suppl 6:vi160–170, 2013
8. Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici - AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica. Available from: http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/prodotti+scientifici/linee+guid/Preservazione+della+fertilita%27+nei+pazienti+oncologici/1,3128,1,
9. Lee SJ, Schover LR, Partridge AH, et al: American Society of Clinical Oncology recommendations on fertility preservation in cancer patients. J Clin Oncol 24:2917–2931, 2006
10. Del Mastro L, Ceppi M, Poggio F, et al: Gonadotropin-releasing hormone analogues for the prevention of chemotherapy-induced premature ovarian failure in cancer women: systematic review and meta-analysis of randomized trials. Cancer Treat Rev 40:675–683, 2014
11. Del Mastro L, Boni L, Michelotti A, et al: Effect of the gonadotropin-releasing hormone analogue triptorelin on the occurrence of chemotherapy-induced early menopause in premenopausal women with breast cancer: a randomized trial. JAMA 306:269–276, 2011
12. Lambertini M, Boni L, Michelotti A, et al: Long-term outcome results of the phase III PROMISE-GIM6 study evaluating the role of LHRH analog (LHRHa) during chemotherapy (CT) as a strategy to reduce ovarian failure in early breast cancer (BC) patients. J Clin Oncol 32(26):abstract 105, 2014
13. Moore HCF, Unger JM, Phillips KA, et al: Goserelin for ovarian protection during breast-cancer adjuvant chemotherapy. N Engl J Med 372:923-32, 2015
14. Azim AA, Costantini-Ferrando M, Oktay K: Safety of fertility preservation by ovarian stimulation with letrozole and gonadotropins in patients with breast cancer: a prospective controlled study. J Clin Oncol 26:2630–2635, 2008
15. Oktay K, Kim J, Bedoschi G, et al: Safety of letrozole-gonadotropin controlled ovarian stimulation protocol in women with breast cancer undergoing fertility preservation before or after tumor resection via embryo or oocyte cryopreservation: A prospective cohort study. San Antonio Breast Cancer Symposium, abstract P5-15-02, 2014
16. Bianchi V, Lappi M, Bonu MA, et al: Oocyte slow freezing using a 0.2-0.3 M sucrose concentration protocol: is it really the time to trash the cryopreservation machine? Fertil Steril 97:1101–1107, 2012
17. Rienzi L, Cobo A, Paffoni A, et al: Consistent and predictable delivery rates after oocyte vitrification: an observational longitudinal cohort multicentric study. Hum Reprod 27:1606–1612, 2012

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

Parte terza

Epidemiologia e guarigione

10. Finalità e sorveglianza dei Registri Tumori

a cura di Susanna Busco – UOC Epidemiologia, Registro Tumori di popolazione di Latina ASL Latina

I Registri Tumori

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

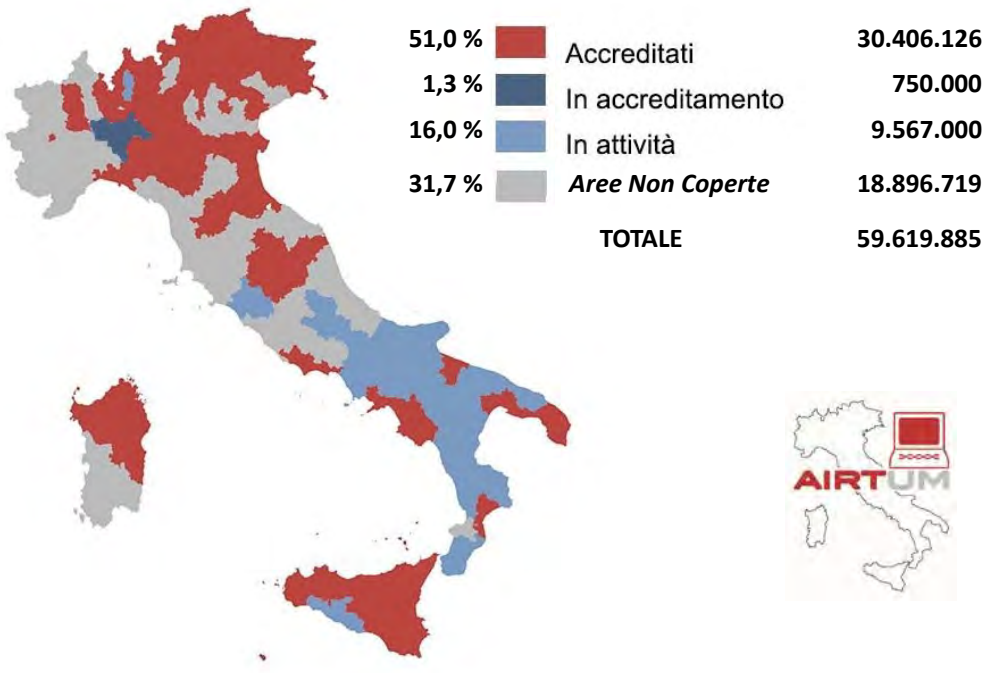
I registri tumori nel mondo sono da tempo riconosciuti come elementi fondamentali per la sorveglianza della malattia oncologica e rappresentano strutture integrate nei sistemi sanitari dei loro paesi fin dall'istituzione del primo registro organizzato nel 1935 nel Connecticut (USA) e nel 1942 in Europa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

In Italia, come in altri paesi del Sud Europa, i Registri tumori sono nati su base volontaristica per iniziative spontanee di singoli clinici, epidemiologi, patologi o operatori della sanità pubblica che hanno inizialmente portato alla costituzione di nuclei di sorveglianza di dimensioni medio-piccole. Il registro dei tumori infantili del Piemonte è stato il primo registro ad essere costituito nel 1967; successivamente sono sorti i registri di Varese e Parma nel 1976.

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

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

FIG.1 - DISTRIBUZIONE AREE COPERTE DA REGISTRI TUMORI PER TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ



Stato dell'arte ad aprile 2015

Tutti i registri presenti sul territorio nazionale fanno capo all'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM sito web: www.registri-tumori.it) che ne cura l'accreditamento secondo una procedura formalizzata, recentemente aggiornata, nell'ambito di un progetto finanziato dal Centro Controllo Malattie del Ministero della salute (CCM), in allineamento con le procedure di registrazione e gli standard qualitativi richiesti a livello internazionale.
I dati dei Registri tumori dell'AIRTUM sono raccolti e custoditi in una Banca dati Nazionale disponibile per attività di ricerca e programmazione, organizzati secondo un protocollo comune (IARC-IACR-ENCR) e consultabili attraverso il portale ITACAN del sito AIRTUM
I dati vengono periodicamente sottoposti ad accreditamento presso International Agency for Research on Cancer (IACR). La condivisione delle procedure di registrazione e il controllo rigoroso della qualità dei dati dei registri italiani da parte di AIRTUM sono un elemento fondamentale per la confrontabilità, e quindi per lo studio delle differenze geografiche della malattia oncologica. La garanzia sulla qualità dei dati permette una attiva collaborazione con l'European Network of Cancer Registries (ENCR) e l'International Association of Cancer Registries (IACR). I dati dei registri accreditati vengono utilizzati per le pubblicazioni della IACR, contribuendo a fornire i dati di incidenza a livello mondiale (Cancer Incidence in Five continents)

Le Attività dei Registri tumori

L'attività dei registri tumori si basa sull'utilizzo di flussi informativi sanitari, che sono informatizzati e hanno tracciati record uniformi sul territorio nazionale, quali le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), l'attività ambulatoriale specialistica (SIAS) e i certificati di morte. Fonte indispensabile di informazioni sono le Anatomie patologiche, spesso non informatizzate e non in rete. Altre fonti integrative di informazioni sono quelle fornite dai medici curanti, le esenzioni ticket e il flusso delle prescrizioni farmaceutiche. La collaborazione di registri tumori con gli screening di popolazione presenti sul territorio è essenziale.
I registri tumori, attraverso la raccolta sistematica di tutti i casi di tumore insorti nella popolazione oggetto di sorveglianza, rappresentano uno strumento indispensabile per determinare l'incidenza ossia il numero di tumori che si sviluppano nella popolazione residente in un determinato territorio e in un determinato periodo.
E' importante sottolineare come l'aumento dell'aspettativa di vita, oltre alla maggior intensità diagnostica, sia un elemento determinante per l'aumento del numero dei tumori, la cui incidenza è infatti maggiore nell'età avanzata, con conseguente aumento del carico assistenziale,
Attraverso i confronti geografici, la valutazione dell'andamento nel tempo del numero dei tumori rilevati e la valutazione della sopravvivenza per singolo tipo di tumore (o gruppi di pazienti), questi sistemi di sorveglianza forniscono un importante contributo all'identificazione di ulteriori fattori che possono determinare modificazioni della malattia oncologica in termini di incidenza e sopravvivenza. Il dato sulla prevalenza, inoltre, ovvero il numero di persone che vivono con una diagnosi di tumore, differenziato per anni dalla diagnosi, fornisce elementi essenziali per la determinazione dei bisogni assistenziali
Analisi di approfondimento per sesso, fasce di età e per tipologia di patologia tumorale permettono di evidenziare eventuali eccessi tumorali o diversità geografiche di incidenza sopravvivenza e prevalenza fornendo indicazioni per ulteriori approfondimenti
Nell'ambito delle loro attività i Registri Tumori effettuano indagini epidemiologiche allo scopo di ricercare le cause di eventuali modificazioni rilevate nell'andamento della malattia oncologica nello specifico territorio di riferimento, cercando di identificare i "*fattori di rischio*" che li producono.
La presenza dei registri tumori in alcune zone del territorio nazionale considerate a rischio ambientale (SIN http://www.isprambiente.gov.it/it/temi/siti-contaminati/siti-di-interesse-nazionale-sin) permette la sorveglianza continua delle popolazioni residenti nelle zone identificate a rischio. Alcuni risultati, ottenuti da uno studio effettuato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, sono stati recentemente pubblicati (studio SENTIERI).
Nell'ambito dei programmi di prevenzione secondaria i Registri Tumori si sono rivelati un insostituibile mezzo per la valutazione di impatto di programmi di screening. La sorveglianza degli screening di popolazione attivi

sul territorio coperto da registri attraverso l'andamento nel tempo di incidenza, mortalità e sopravvivenza ne permette la valutazione di efficacia. La raccolta sistematica dello stadio alla diagnosi permette inoltre di documentare come l'attivazione degli screening determini, come ad esempio nel caso del tumore della mammella, l'aumento di tumori diagnosticati in fase precoce (Studio IMPATTO) e quindi una riduzione di interventi ampiamente demolitivi con conseguenze positive sulla qualità di vita delle pazienti

Negli ultimi anni i Registri tumori stanno sempre più assumendo un importante ruolo nella valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici, modalità assistenziale ormai ben definita non solo in campo oncologico. Attraverso i dati raccolti i registri tumori sono in grado di rilevare tipologia di trattamento chirurgico, trattamento medico, radiante. La valutazione della presa in carico del paziente dalla diagnosi, attraverso tutto il percorso di cura, permette di definire appropriatezza, equità ed efficienza delle prestazioni fornite ai pazienti E' possibile, attraverso il confronto geografico, valutare inoltre equità ed uniformità di cure sul territorio nazionale, contribuendo anche all'ottimizzazione delle risorse impiegate.

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

I progressi in campo terapeutico, la 'personalizzazione delle terapie', con l'introduzione di nuovi farmaci a bersaglio molecolare, hanno comportato un notevole miglioramento della sopravvivenza dei pazienti oncologici ma anche un notevole incremento dei costi. La sanità pubblica deve interrogarsi sull'impatto economico che i tumori hanno sui sistemi sanitari nazionali poiché i bisogni dei pazienti oncologici sono destinati a modificarsi nel tempo.

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

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

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

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

Nel corso degli anni sempre più si è compresa l'importanza dell'epidemiologia quale strumento per la comprensione dell'evoluzione della medicina in campo di diagnosi e trattamento.

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

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

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

Scenario futuro

Ampio riconoscimento è stato dato dalle Istituzioni regionali e nazionali sulla necessità di una registrazione sistematica delle informazioni relative ai tumori e sull'importanza del lavoro svolto dai registri tumori. Il piano Oncologico Nazionale 2010-2012 ha proposto tra i suoi obiettivi l'incremento della copertura da parte dei registri del territorio nazionale

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

Il Decreto Legge n. 179/2012, varato dal governo il 18 ottobre scorso, e definitivamente convertito, con modificazioni, in Legge dal Parlamento il 13 dicembre 2012 recante *ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese,* contiene all'art. 12 le norme che istituiscono il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario (Registri di mortalità, di tumori, di altre patologie e di trattamenti) ai fini di *"…prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita".*

Nell'art 17 del Patto della salute 2014-2016, l'AIRTUM viene identificata come uno dei tre network a supporto del Piano Nazionale della Prevenzione

Nonostante i ripetuti riconoscimenti sul ruolo dei registri tumori da parte del Ministero della Salute, permangono purtroppo molteplici criticità che rischiano di compromettere la loro attività.

Per effettuare una sistematica e ottimale raccolta dei dati da parte dei Registri sarebbe necessaria una ulteriore integrazione dei sistemi informativi sanitari: in particolare degli archivi diagnostici di Anatomia Patologica (citopatologia, istopatologia), degli archivi di ematologia, oncologia, radiodiagnostica, radioterapia, laboratorio analisi etc, contemplati peraltro nel citato Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Questa integrazione permetterebbe di rendere visibile il percorso diagnostico terapeutico di ogni paziente con notevoli ripercussioni positive sia a livello assistenziale (fornendo un'anamnesi completa ed evitando duplicazioni inappropriate di procedure diagnostiche), sia per la ricerca scientifica ed epidemiologica. Allo stato attuale questo non avviene ed in alcune realtà geografiche i registri si trovano ad operare in situazioni organizzative molto difficili Il sopra citato decreto legge 179/2012 che istituzionalizza i sistemi di sorveglianza quali i registri tumori è una tappa fondamentale nella storia di queste strutture. E' auspicabile la stesura di un regolamento uniforme che semplifichi il complesso lavoro dei registri Il DL 179/2012 prevede infatti l'utilizzazione dei dati del FSE sia per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 12, comma 2a) che per scopi di studio e ricerca e per la programmazione e verifica in Sanità pubblica (art. 12, commi 2b e 2c) ma per questi ultimi fini non è peraltro prevista la possibilità di utilizzare i dati identificativi degli assistiti (art. 12, comma 6).

In attesa dell'entrata a regime del FSE (e di un sistema identificativo anonimo individuale universale), le possibili difficoltà nell'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti rischia di pregiudicare la possibilità di attribuire ad ogni singolo paziente l'insieme di indagini e prestazioni effettuate, con possibili ostacoli alla fase attuale di strutturazione dei sistemi di sorveglianza, peraltro identificati nell'art. 12, comma 10 del DL in questione che prevede una *raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici* per le medesime finalità. Questo comporterebbe non solo l'impossibilità di effettuare valutazione sui percorsi di cura e tutto quanto ad essi connesso ma potrebbe limitare in maniera significativa l'attività di registrazione dei tumori.

In conclusione: i Registri Tumori rappresentano strumenti essenziali per la sorveglianza della malattia oncologica. Forniscono elementi importantissimi a supporto di interventi in sanità pubblica in termini di prevenzione primaria e secondaria. Attraverso la ricostruzione dei percorsi diagnostico-terapeutici sono in grado di evidenziare i progressi in campo terapeutico e attraverso confronti geografici di valutare efficienza, efficacia ed

equità delle cure erogate nell'ottica di una ottimizzazione dell'utilizzo di risorse sanitarie per il contenimento dei costi.

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

Riferimenti

Cancer Incidence in Five continents 2013 (vol. X) (http://ci5.iarc.fr/CI5-X/Default.aspx)

SENTIERI: mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri Epidemiol Prev 2014 ; 38 (2) marzo-aprile

Come cambia l'epidemiologia del tumore della mammella in Italia. Risultato dei progetto IMPATTO nei programmi di screening mammografico http://www.registri-tumori.it/cms/files/impatto.pdf

Francisci S. Guzzinati S, Grande E, et al. Cost profiles of colorectal cancer patients in Italy based on individual patterns of care BMC Cancer 2013; 13: 329

I numeri del cancro 2014 (http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2014/I_numeri_del_cancro_2014.pdf)

Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 (http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Pon_2010-12.pdf).

Documento di indirizzo tecnico per ridurre il carico della malattia da cancro del Ministero della Salute 2011-2013 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1440_allegato.pdf

Decreto Legge n. 179/2012, http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2012-12-18&atto.codiceRedazionale=12A13277

Patto della salute 2014-2016 http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_044351_82%20CSR%20PUNTO%20%2016%20ODG.pdf

11. I principali numeri dei tumori in Italia: trend temporali

a cura di Emanuele Crocetti[1,2], Carlotta Buzzoni[1,2], Luigino Dal Maso[3]
[1] Registro tumori toscano, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), Firenze
[2] Banca dati Airtum, c/o Ispo Firenze
[3] Epidemiologia e Biostatistica, Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano

Incidenza

Nell'anno appena trascorso (Tabella 1) si stima siano stati diagnosticati circa 365.500 casi di tumore maligno (1.000 casi al giorno). Il tumore più frequente, nel totale di uomini e donne, risulta essere quello del colon-retto (14% del totale), seguito dal tumore della mammella (13%), da quello del tumore del polmone (11%), della prostata (10%) e della vescica (7%).

TABELLA 1. NUMERO STIMATO DI CASI DIAGNOSTICATI IN ITALIA NEL 2014

Tipo di tumore1	Uomini	Donne	Totale
Tutti i tumori, escluso cute	196.100	169.400	365.500
Colon-retto	29.100	22.700	51.800
Mammella		48.200	48.200
Polmone	29.500	11.400	40.900
Prostata	36.300		36.300
Vescica	20.900	4.900	25.800
Tiroide	3.800	11.000	14.800
Stomaco	8.600	5.800	14.400
Linfoma non-Hodgkin	6.800	6.000	12.800
Pancreas	6.000	6.700	12.700
Rene e vie urinarie	8.300	4.300	12.600
Fegato	8.600	3.800	12.400
Melanoma cutaneo	5.600	5.200	10.800

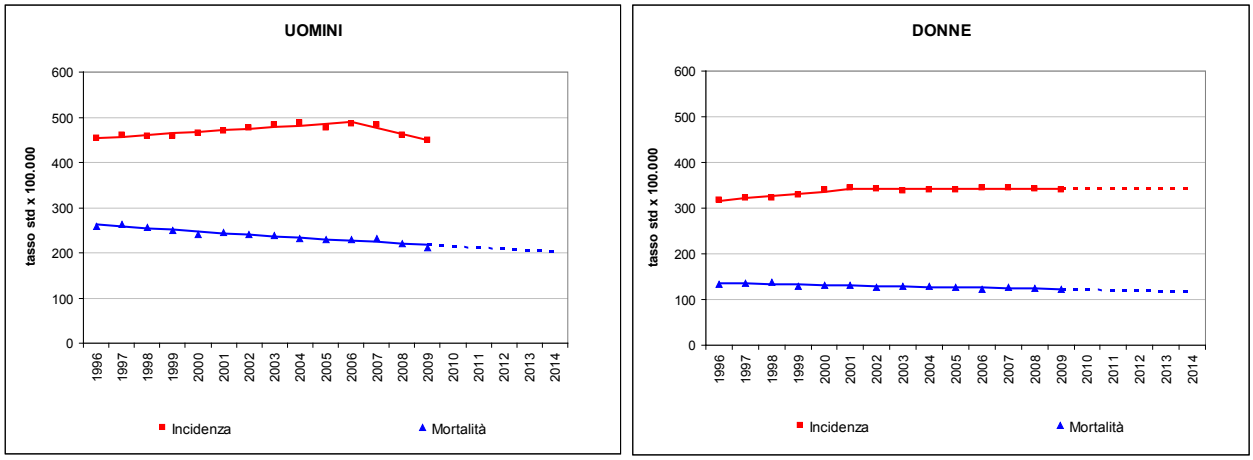
[1] Sono mostrati i tipi di tumori per i quali sono stati diagnosticati almeno 10.000 casi l'anno. Oltre a questi tumori, vengono diagnosticati circa 70.000 carcinomi della cute (40.000 nei maschi e 30.000 nelle femmine) che, per le loro peculiarità biologiche e cliniche e per la difficoltà di stimarne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

Il numero assoluto di nuove diagnosi di tumore maligno è aumentato tra il 1996 e il 2006 (incremento medio annuo: +0,6% tra le donne, +0,7% fino al 2006) e si è stabilizzata dopo il 2006 tra gli uomini. Questa crescita è in gran parte spiegata dall'invecchiamento della popolazione. Infatti non si manifesta se si esclude questo effetto (analizzando il tasso standardizzato per età): in questo caso l'incidenza dei tumori è in leggero calo tra gli uomini (-2,8% l'anno nel periodo 2006-2009) e sostanzialmente stabile tra le donne (Figura 1, linee rosse).

Mortalità

Nell'intero periodo considerato, secondo i dati AIRTUM, la mortalità per tumori è in calo sia nei maschi (-1,4% l'anno) sia nelle femmine (-0,8% l'anno) (Figura 1, linee blu).

FIGURA 1. STIMA DEI TASSI DI INCIDENZA E DI MORTALITÀ IN ITALIA DAL 1996 AL 2014.



Nota: Tassi standardizzati sulla popolazione europea. Trend di incidenza dei maschi non proiettato

La riduzione della mortalità può essere imputata all'effetto di una riduzione del numero di persone che si ammalano (e quindi ad interventi di prevenzione primaria e secondaria), oppure all'introduzione di più efficaci misure diagnostico- terapeutiche (con miglioramento della sopravvivenza). Da ascrivere al primo punto il calo di decessi dei tumori fumo-correlati nel sesso maschile (es. vie aereo-digestive superiori, polmone e vescica), per i quali, infatti, si nota una sensibile riduzione anche di incidenza. Per altri tumori, come ad esempio quelli della mammella femminile e della prostata, la riduzione osservata della mortalità dell'1% e dell'1,8% rispettivamente all'anno è imputabile soprattutto all'efficacia delle nuove terapie, in associazione anche a interventi di diagnosi precoce.
Il fenomeno dell'aumento della mortalità che emerge in alcuni casi (polmone e pancreas fra le donne) è da correlarsi all'aumento del numero di persone che si ammalano, in assenza di un miglioramento di terapie disponibili per queste sedi che rimangono ad alta letalità.
Le stime ottenute (*AIOM-AIRTUM 2014*), e in particolare le proiezioni di incidenza e mortalità all'anno appena trascorso, mostrano una buona concordanza sia con quelle ottenute da altre fonti di dati (es.: database World Health Organisation ed Eurostat, *Malvezzi et al 2015*) che con quelle effettuate per i principali tumori attraverso i modelli MIAMOD (*Rossi et al 2013*).

Prevalenza

In Italia erano circa 3 milioni (3.036.741) le persone vive nel 2015 dopo una diagnosi di tumore (AIRTUM 2014); con un incremento, rispetto al 2010, del 17% (20% per i maschi e 15% per le femmine).
Gli andamenti sono sensibilmente diversi a seconda dei tumori. Si passa da un incremento di oltre il 30% in 5 anni per i pazienti con tumori della tiroide (38%) e della prostata (35%, 398.708, pari all'1,3%di tutti i maschi italiani), fino ad andamenti pressoché stabili (<10% nei 5 anni esaminati) per i tumori della vescica, le leucemie e tutti i tumori ginecologici femminili.
Per quanto riguarda i tumori più frequenti, nel 2015 sono 692.955 le donne ad avere avuto una diagnosi di tumore della mammella, pari a quasi il 2,3% dell'intera popolazione femminile, con un aumento del 19% rispetto a 5 anni prima. Un aumento simile è previsto per il numero di italiani in vita dopo una diagnosi di tumori del colon-retto, stimati a 427.562 nel 2015. In termini di proporzioni per 100.000 abitanti, misura che tiene conto dell'invecchiamento medio della popolazione nel corso del tempo, si prevede che nel 2015 pazienti ed ex-pazienti oncologici saranno il 4,9% dell'intera popolazione italiana (il 4,6% nei maschi e il 5,2% nelle femmine), con un incremento rispetto al 2010 dell'8% nei maschi e del 5% nelle femmine.

TABELLA 2. NUMERO STIMATO DI PERSONE VIVE IN ITALIA DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE NEL 2010 E NEL 2015 E VARIAZIONI, PER SESSO E TIPO DI TUMORE

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

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

Bibliografia

AIOM, AIRTUM Working Group. I numeri del cancro in Italia 2014. Intermedia Editore, Brescia. 2014, 1-194. http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/3411.

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

Malvezzi M, Bertuccio P, Rosso T, Rota M, Levi F, La Vecchia C, Negri E. European cancer mortality predictions for the year 2015: does lung cancer have the highest death rate in EU women? Annals of Oncology 26: 779–786, 2015.

Rossi S, Crocetti E, Capocaccia R, Gatta G, the AIRTUM Working Group. Estimates of cancer burden in Italy. Tumori 2013;99(3):416-424.

12. Prevalenza e Guarigione dal Cancro: Studio AIRTUM su base di popolazione

a cura di Luigino Dal Maso – Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano
Stefano Guzzinati – Registro tumori del Veneto
Roberta De Angelis – CNESPS, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Introduzione

Gli Italiani che vivono dopo una diagnosi di tumore, recente o lontana nel tempo sono sempre più numerosi. Queste persone portano con sé un numero crescente di interrogativi, rivolti sia agli operatori di sanità pubblica che alla società nel suo complesso. Il loro numero, cioè la prevalenza dei tumori, dipende sia dalla frequenza della malattia (incidenza) che dalla sua prognosi (sopravvivenza). Più alta è l'incidenza e migliore è la sopravvivenza, più alto sarà il numero di persone viventi dopo una diagnosi tumorale. L'invecchiamento di una popolazione influenza l'aumento dell'incidenza dei tumori e, di conseguenza, la prevalenza.

Le informazioni relative alla distribuzione dei pazienti oncologici per fase di malattia hanno le scopo di fornire solide basi per le scelte di sanità pubblica – sia a livello nazionale che regionale – nonché per contribuire alla valutazione dell'impatto delle attività di prevenzione oncologica, di diagnosi precoce e di prevenzione delle complicanze e delle recidive. Con questo obiettivo, l'Associazione dei Registri Tumori Italiani (AIRTUM, www.registri-tumori.it) collabora con altri organismi scientifici e con le associazioni di pazienti (*AIOM-AIRTUM 2014*).

Il Rapporto recentemente pubblicato da AIRTUM (*AIRTUM 2014*) ha cercato di rispondere ad alcune domande ricorrenti. La prima, da parte degli operatori di sanità pubblica, era "Qual è la prevalenza dei tumori *oggi* e di quanto aumenta ogni anno?" La seconda era "Quanti pazienti oncologici guariranno dalla malattia?" La terza, più spesso formulata dai pazienti, era "Quanti anni dovranno passare perché io possa ritenermi guarito/a?" Infine, "Quanti tra i pazienti oncologici (prevalenti) sono *già guariti* dalla malattia?"

Nel Rapporto sono state utilizzate le informazioni raccolte su una popolazione residente di 21 milioni di persone, che includevano 1.624.533 casi di tumore diagnosticati tra il 1976 e il 2009 e seguiti fino al 2012. Sono stati inclusi tutti i tumori maligni di tutte le età, tranne i tumori non-melanomatosi della cute.

Per ogni Registro tumori è stata calcolata la prevalenza *osservata* al 1° gennaio 2010 e quella c*ompleta,* corretta con un *indice di completezza*, al fine di stimare il numero totale dei pazienti in vita indipendentemente dal numero di anni dalla diagnosi, cioè diagnosticati anche prima dell'attivazione del Registro. La prevalenza è stata calcolata per 50 tipi o raggruppamenti di tumore su tutta la popolazione, oltre che per sesso, classe d'età, area di residenza e anni dalla diagnosi.

Per le stime degli indicatori di guarigione dopo un tumore sono stati utilizzati modelli statistici (modelli misti di cura) (*De Angelis 1999*) che hanno consentito di misurare indicatori fondamentali di guarigione dal tumore: a) la frazione di guarigione (il termine tecnico è *cure fraction*), cioè la proporzione di pazienti che, al momento della diagnosi, si può prevedere raggiungeranno lo stesso tasso di mortalità della popolazione generale, b) la sopravvivenza condizionata al fatto di essere vivi un certo numero di anni dopo la diagnosi di tumore, c) il *tempo per la guarigione,* ovvero il numero di anni necessari affinché la sopravvivenza condizionata nei successivi 5 anni superi la soglia convenzionale del 95%. Il raggiungimento di questa soglia implica tassi di mortalità nei pazienti neoplastici praticamente indistinguibili rispetto a quelli della popolazione generale (differenze clinicamente irrilevanti ed eccesso di mortalità dovuto al tumore trascurabile), e d) la proporzione di pazienti *già guariti* (already cured)*, cioè* sopravvissuti da un numero di anni superiore al *tempo per la guarigione*.

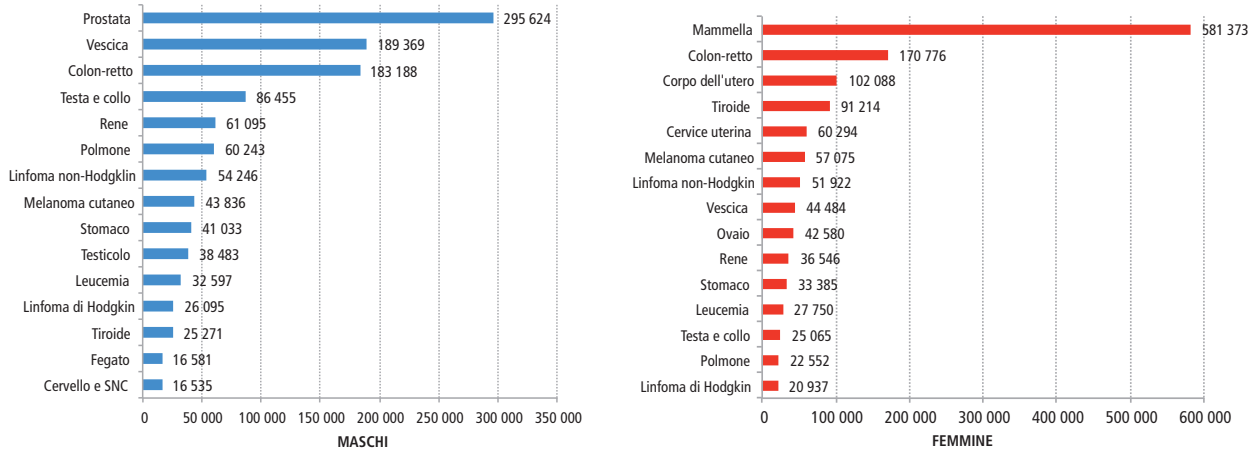
Risultati

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

La percentuale di persone che vivevano dopo una diagnosi di tumore raggiunge il 16% dell'intera popolazione della stessa età (uno su sette) negli ultra 75-enni, il 20% negli uomini e il 14% nelle donne. Raggiunge l'11% della popolazione nella classe d'età 60-74, uguale per maschi e femmine. La percentuale diminuisce con l'età ed è pari al 3,8% tra 45 e 59 anni (2,6% nei maschi, 4,9% nelle donne) e 0,7% tra 0 e 44 anni (0,6% nei maschi e 0,8% nelle donne).

Tra le donne italiane il tumore più frequente è stato quello della mammella che ha colpito 581.373 donne (Figura 1), seguito dal tumore del colon-retto (170.776), quello del corpo dell'utero (102.088), della tiroide (91.214) e della cervice uterina (60.294). Quasi 300 mila pazienti maschi (295.624) hanno avuto una diagnosi di tumore della prostata, 189.369 un tumore della vescica e numeri simili sono emersi per il tumore del colon-retto (183.188).

FIGURA 1. NUMERO DI PERSONE CHE VIVEVANO NEL 2010 IN ITALIA DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE* PER SESSO.

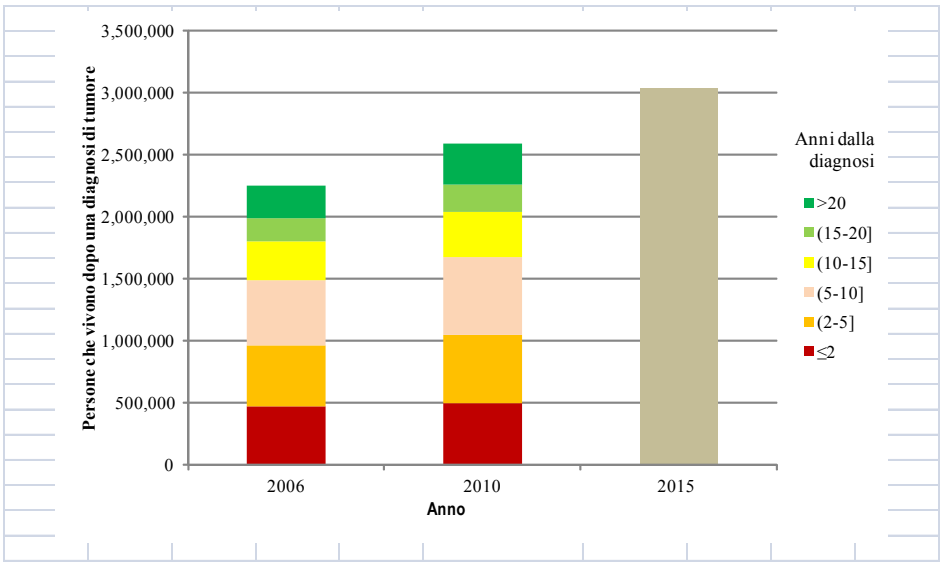


*Riportati i 15 tipi di malattia neoplastica più frequenti

Confronto storico e proiezioni al 2015

La proiezione del numero e proporzione di persone vive dopo una diagnosi tumorale al 1.1.2015 è stata effettuata per ciascun sesso e tipo di tumore, con l'ipotesi semplificatrice di un andamento lineare della prevalenza completa. Secondo queste proiezioni, nel 2015 sono circa 3 milioni (3.036.741) le persone vive dopo un tumore, con un incremento, rispetto al 2010, del 17% (20% per i maschi e 15% per le femmine) (Figura 2). E' ragionevole ipotizzare che un aumento più marcato si osservi nel gruppo di pazienti la cui diagnosi si è verificata da più di 5 anni. Possiamo prevedere che nel 2015 poco più di mezzo milione di pazienti abbiano avuto una diagnosi da meno di 2 anni, oltre 600.000 da 2 a 5 anni e circa 1,9 milioni, quasi 2/3 del totale, da più di 5 anni. Gli andamenti sono sensibilmente diversi a seconda dei tumori. Si passa da un incremento di oltre il 30% in 5 anni per i pazienti con tumori della tiroide (38%) e della prostata (35%, 398.708, pari all'1,3% di tutti i maschi italiani), fino ad andamento pressoché stabili (<10% nei 5 anni esaminati) per i tumori della vescica, le leucemie e tutti i tumori ginecologici femminili (*AIRTUM 2014*).

FIGURA 2. NUMERO DI PERSONE CHE VIVEVANO DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE NEL 1993, 2006 E 2010, E PROIEZIONI PER IL 2015 IN ITALIA PER TEMPO DALLA DIAGNOSI, ENTRAMBI I SESSI.



Per quanto riguarda i tumori più frequenti, nel 2015 le donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella sono 692.955, pari a quasi il 2,3% dell'intera popolazione femminile, con un aumento del 19% rispetto a 5 anni prima. Un aumento simile è previsto per il numero di italiani che hanno avuto una diagnosi di tumori del colon-retto, sono 427.562 nel 2015.

I pazienti ed ex-pazienti sono il 4,9% dell'intera popolazione Italiana nel 2015 (il 4,6% nei maschi e il 5,2% nelle femmine). In termini di proporzioni, l'incremento rispetto al 2010 è stato dell'8% nei maschi e del 5% nelle femmine, inferiore all'aumento in termini assoluti in quanto questa misura tiene conto dell'invecchiamento medio della popolazione nel corso del tempo.

Rispetto al passato, emerge un continuo, anche se lieve, aumento della percentuale di maschi nelle stime di prevalenza più recenti (45% in Italia nel 2010, era 44% nel 2006 e 40% nel 1992). Tale aumento è in parte dovuto al forte incremento dell'incidenza del tumore della prostata e in parte è frutto delle diverse dinamiche di incidenza e sopravvivenza per tumore nei due sessi. Interessante notare il fatto che il tumore della tiroide è diventato nel 2010 il quinto tipo di tumore più frequente (il quarto nelle donne, Figura 1), era il nono nel 2006. Continuano ad aumentare anche i pazienti con tumore della prostata che sono ora il 26% dei maschi, erano il 21% nel 2006 e il 9% negli anni Novanta.

Variabilità geografica

Lo studio ha confermato notevoli differenze di prevalenza tra le aree geografiche. Oltre il 5% (uno su 20) di tutti i residenti nel Nord Italia hanno avuto in passato diagnosi di tumore e valori intorno al 6% sono stati registrati nella città di Milano e nelle province di Ferrara e Genova. In tutte le aree del Sud, invece, le proporzioni risultavano essere inferiori al 4%. Si nota che le differenze di prevalenza tra i Registri del Nord e quelli del Sud si sono leggermente ridotte rispetto alle differenze registrate al 2006. Le motivazioni di queste differenze sono state analizzate in un recente studio (*Guzzinati 2012*) che ha mostrato come, in parte, dipendano dal fatto che al Sud la popolazione è sostanzialmente più giovane e siano legate in maggior misura alle differenza di incidenza nelle diverse aree (più alta al Nord per molti tipi di tumore). Le sopravvivenze più basse registrate dai Registri del Sud, rispetto a quelli del Nord (*AIRTUM 2011*), sembrano avere un effetto molto limitato sulle differenze di prevalenza osservate (*Guzzinati 2012*).

TABELLA 1. NUMERO DI PERSONE CHE VIVEVANO NEL 2010 DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE NELLE REGIONI ITALIANE PER I 15 TIPI DI TUMORE PIÙ FREQUENTI

	Tutti i tumori	Mamella	Colon-retto	Prostata	Vescica	Tiroide	Testa e collo	Linfoma non-Hodgkin	Corpo dell'utero	Melanoma cutaneo	Rene	Polmone	Stomaco	Leucemia	Cervice uterina	Linfoma di Hodgkin
ITALIA	2.587.347	581.373	353.965	295.624	233.853	116.485	111.520	106.168	102.088	100.910	97.641	82.795	74.418	60.347	60.294	47.033
Piemonte	234.412	55.621	31.813	30.579	20.577	6.948	10.218	9.591	8.872	10.110	9.012	7.714	6.006	4.859	5.510	3.931
Valle D'Aosta	6.363	1.505	851	813	550	195	276	265	237	281	245	208	161	136	150	113
Lombardia	470.871	113.162	62.416	58.674	39.907	14.759	20.127	19.639	17.806	20.960	17.932	15.207	11.759	10.149	11.220	8.518
Liguria	94.945	22.821	13.215	12.545	8.478	2.645	4.144	3.794	3.720	3.941	3.654	3.138	2.492	1.870	2.260	1.442
Nord Ovest	**806.591**	**193.108**	**108.296**	**102.611**	**69.513**	**24.547**	**34.765**	**33.288**	**30.635**	**35.292**	**30.843**	**26.266**	**20.418**	**17.014**	**19.140**	**14.005**
Trentino Alto Adige	47.296	10.950	6.380	6.007	3.745	2.023	2.036	2.047	1.701	2.304	2.057	1.418	1.443	932	970	785
Veneto	237.926	55.477	32.361	30.436	18.931	9.954	10.258	10.218	8.689	11.399	10.354	7.181	7.314	4.577	4.884	3.785
Friuli Venezia Giulia*	67.507	16.255	8.957	10.195	5.151	1.961	3.587	2.660	2.180	3.461	2.952	1.637	1.991	1.045	1.371	924
Emilia Romagna	231.626	53.149	32.393	31.190	19.276	9.110	10.163	9.751	8.464	10.702	10.157	7.166	7.382	4.305	4.682	3.415
Nord Est	**583.750**	**135.281**	**80.437**	**76.372**	**47.371**	**23.734**	**25.356**	**24.839**	**21.367**	**27.495**	**25.488**	**17.814**	**18.247**	**11.046**	**11.909**	**8.959**
Toscana	170.833	35.838	26.906	19.536	13.912	8.398	6.470	6.762	7.114	6.453	6.983	5.769	7.192	3.919	3.943	2.852
Umbria*	41.988	8.813	7.018	5.242	3.135	1.390	1.500	1.715	1.793	1.368	1.936	1.384	2.031	1.044	904	680
Marche	69.408	14.383	10.906	7.984	5.681	3.439	2.644	2.762	2.839	2.643	2.838	2.337	2.923	1.618	1.590	1.192
Lazio	226.591	48.272	34.264	24.396	17.614	12.242	8.369	9.205	9.269	8.962	9.193	7.479	9.162	5.471	5.268	4.183
Centro	**507.643**	**106.985**	**78.525**	**56.634**	**40.559**	**26.074**	**19.038**	**20.342**	**20.907**	**19.598**	**20.682**	**16.964**	**21.003**	**11.946**	**11.740**	**8.910**
Abruzzo	48.552	10.223	6.334	4.480	5.618	2.739	2.334	1.896	2.091	1.262	1.444	1.561	1.074	1.370	1.233	978
Molise	11.932	2.510	1.571	1.112	1.393	661	576	463	516	308	354	383	266	335	303	237
Campania	178.030	37.980	21.793	14.658	18.993	11.515	8.183	7.313	7.469	4.909	5.349	5.508	3.716	5.449	4.538	4.176
Puglia	136.608	28.954	17.204	11.939	15.162	8.304	6.416	5.476	5.800	3.661	4.087	4.327	2.924	4.011	3.472	2.980
Basilicata	20.787	4.336	2.686	1.917	2.404	1.199	1.000	819	879	545	620	666	457	597	522	433
Calabria	66.998	13.987	8.520	6.021	7.599	4.007	3.193	2.675	2.805	1.785	2.008	2.136	1.451	1.965	1.679	1.451
Sicilia	168.727	35.744	21.303	14.825	18.803	10.228	7.928	6.743	7.162	4.509	5.033	5.321	3.621	4.954	4.289	3.674
Sardegna	57.728	12.266	7.296	5.055	6.436	3.477	2.732	2.314	2.456	1.545	1.733	1.850	1.241	1.660	1.468	1.230
Sud	**689.362**	**146.000**	**86.708**	**60.006**	**76.410**	**42.131**	**32.361**	**27.699**	**29.178**	**18.524**	**20.628**	**21.751**	**14.749**	**20.341**	**17.505**	**15.159**

*Stime regionali ottenute dalle stime per macro area eccetto per le regioni interamente coperte da registrazione dei tumori

Stime regionali

La Tabella 1 mostra il numero stimato di persone viventi con una precedente diagnosi per le 15 neoplasie più frequenti per ciascuna Regione italiana, e per tutti i tumori. Tali stime sono state ottenute applicando le proporzioni stimate in ciascuna macro area alla popolazione regionale specifica per età e sesso, con l'ipotesi che la popolazione delle aree coperte dai Registri tumori sia rappresentativa (simile per incidenza, sopravvivenza e caratteristiche demografiche) anche di quella residente nelle aree non coperte. Tale ipotesi è, in generale, ragionevole per le aree italiane con qualche cautela per quelle che hanno una bassa copertura di registrazione, come le regioni del Centro, in cui i Registri Tumori includono solo il 12% della popolazione.

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

Lungosopravviventi e guariti

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

TABELLA 2. NUMERO DI PERSONE CHE VIVEVANO NEL 2010 DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE PER TIPO DI TUMORE E TEMPO DALLA DIAGNOSI E PERCENTUALE DI PAZIENTI GIÀ GUARITI

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

1 Esclusi i non melanomi della cute, sono mostrati tipi di tumore con interessano oltre 50 000 persone.
2 Numero e proporzione di pazienti che hanno raggiunto un'attesa di vita simile alla popolazione generale.

Le persone con una diagnosi di tumore da oltre 5 anni (lungosopravviventi) erano il 60% del totale dei pazienti prevalenti nel 2010, pari a oltre un milione e mezzo di persone (1.543.531), il 2,7% della popolazione Italiana. Erano 918.439 (il 35% del totale) i pazienti la cui diagnosi risaliva a oltre 10 anni (1,6% della popolazione italiana). I pazienti con un'attesa di vita paragonabile a quella delle persone non affette da tumore, che definiamo *già guariti*, erano 704.648, pari al 27% di tutti i pazienti ed all'1,2% degli italiani. La percentuale dei pazienti vivi dopo la diagnosi dipende in modo sensibile dall'età a cui il tumore è stato diagnosticato. Questo spiega, ad esempio nel caso del tumore della prostata che quasi sempre si manifesta in età avanzata, la bassa percentuale (14%) di persone vive a 10 anni dalla diagnosi, nonostante la buona prognosi di questa neoplasia. In queste persone spesso la causa di morte non è il tumore ma altre malattie.

Si è stimato che circa due terzi delle pazienti con tumore della mammella erano vive 5 anni o più dopo la diagnosi e percentuali analoghe sono state osservate per i pazienti con tumori della vescica, testa e collo, linfomi non-Hodgkin, endometrio, rene, tiroide e melanoma. Percentuali maggiori del 70% di pazienti viventi a 5 anni dalla diagnosi si sono registrate per i tumori dell'osso (86% a 5 anni e 65% a 15 anni dalla diagnosi), della cervice uterina (85%), per le leucemie linfoidi acute (83%), i linfomi di Hodgkin (80%), i tumori del testicolo (77%) e dell'encefalo e sistema nervoso centrale (75%).

Per diverse sedi neoplastiche, la maggioranza dei pazienti possono ritenersi *già guariti* (Tabella 2). In particolare, i pazienti già guariti sono il 94% quando la diagnosi è stata di tumore ai testicoli, 76% di tumore della tiroide,

74% della cervice uterina, 72% di linfoma di Hodgkin, 67% tumori del cervello, 53% per tumori dell'endometrio e 52% per quelli del tessuto connettivo. E' interessante notare che molti dei pazienti con questi tumori hanno avuto la diagnosi in giovane età.
Tra i tumori più frequenti, sono il 16% le donne con tumore della mammella che, dopo circa 20 anni dalla diagnosi, hanno già raggiunto la guarigione. I pazienti con tumore del colon-retto non mostrano più eccessi di mortalità a partire dai 9-10 anni dalla diagnosi e quelli già guariti sono il 37% del totale. Per i pazienti con un tumore della prostata, al contrario, un eccesso di mortalità permane per tutto il corso della vita e lo stesso accade per i tumori del fegato, del rene, della vescica e per i mielomi.
Anche per i tumori a prognosi più severa, quali polmone e pancreas, le persone vive dopo 10 anni dalla diagnosi che possono essere considerate *già guarite* rappresentano una percentuale non trascurabile dei pazienti (rispettivamente 21% e 20%).
Il tempo per la guarigione è stato raggiunto in meno di 15 anni, in entrambi sessi e tutti i gruppi di età per i seguenti tumori: stomaco e colon-retto (tra 6 e 11 anni, aumenta con l'età alla diagnosi), pancreas (6–7 anni), melanomi cutanei (4-12 anni), cervice e corpo dell'utero (<11 anni) ed encefalo (7–12 anni). In particolare, il *tempo per la guarigione* è stato raggiunto in meno di 5 anni dai pazienti sotto i 60 anni, sia maschi che femmine, con tumore della tiroide e dai maschi con tumore del testicolo. Il *tempo per la guarigione* non è stato raggiunto o era > 20 anni per i pazienti con tumori della laringe, linfomi non-Hodgkin (in particolare i linfomi a grandi cellule B), mielomi e leucemie, in particolare per le varianti croniche.

Confronto con altri Paesi/studi

Finora pochi studi hanno presentato stime degli indicatori di sopravvivenza a lungo termine e di guarigione dopo i tumori (*Smastuen 2008; Francisci 2009; Janssen-Heijnen 2010; Dal Maso 2014; Capocaccia 2015*). Le stime presentate in questo studio per le pazienti con tumore della mammella sono in sostanziale accordo con gli studi precedenti che hanno riportato la presenza di un piccolo (<10%) ma significativo eccesso di mortalità nelle pazienti che persiste per almeno 15 anni dalla diagnosi. E' stato osservato comunque che circa la metà delle pazienti non morirà come conseguenza del tumore della mammella e che dopo circa 20 anni dalla diagnosi l'eccesso di rischio di morte diventa trascurabile rispetto a quello della popolazione generale. Un quadro molto simile è emerso per i maschi che hanno avuto una diagnosi di tumore della prostata. Una più favorevole sopravvivenza di lungo periodo è stata documentata per i tumori del colon-retto (*Gatta 2004, Baade 2011*) e della cervice uterina (*Andrae 2012*) con frazioni di guarigione oltre il 50% che vengono raggiunte in circa 8 anni dalla diagnosi.
Frazioni di guarigione inferiori al 10% sono state osservate per i pazienti con tumori del polmone e del pancreas; per i quali, tuttavia, il rischio di morte è limitato rispettivamente a 9 e 6 anni dalla diagnosi. Il 15-20% dei pazienti vivi dopo uno di questi tumori può ritenersi guarito, avendo avuto la diagnosi da un periodo più lungo. In Italia, come negli studi condotti in altri Paesi, un eccesso significativo di mortalità rispetto alla popolazione generale permane per tutto il corso della vita per i pazienti con linfoma non-Hodgkin, mielomi e leucemie.

Discussione e conclusioni

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

Questo significa che all'oncologo e al paziente possono fornire solo informazioni *indicative*. Queste stime, inoltre, sono esclusivamente *quantitative* e valutano quando il rischio di morte dovuto al tumore diventa trascurabile, senza esaminare indicatori della qualità della vita o la presenza di eventuali disabilità successive alla malattia. Studi sui bisogni di riabilitazione dei pazienti oncologici e sulla qualità di vita sono altrettanto importanti (*Baili 2013, McCabe 2013*).

La definizione e la scelta di un livello di sopravvivenza di lungo periodo, raggiunto il quale un paziente possa definirsi guarito, rimane discutibile e, in larga misura, arbitrario (*Dal Maso 2014; Capocaccia 2015*). Tuttavia il livello presentato nella presente monografia (sopravvivenza relativa condizionata a 5 anni>95%) è lo stesso utilizzato da diversi studi, quindi consente una confrontabilità con i risultati ottenuti in altri studi e Paesi. L'accuratezza delle stime dipende infine sia dalla dimensione della popolazione oggetto dello studio sia dalla lunghezza del periodo di osservazione (follow-up). Queste caratteristiche rappresentano i punti di forza dello studio stesso che include oltre 1.600.000 casi incidenti di tumore e le stime di lungo periodo includono oltre la metà di questi casi seguiti per oltre 20 anni dopo la diagnosi. Ciononostante, per le sedi più rare e le stime per singolo registro o gruppo di età, le stime possono risentire della variabilità casuale ed essere instabili.

Una terza limitazione dello studio è rappresentata dalla difficoltà di effettuare stime per sottotipi di tumore, cioè per tipo morfologico, stadio e trattamento. Per la prima volta, sono state mostrate stime di prevalenza per l'Italia relative ad alcuni importanti tipi di linfomi (a larghe cellule B, follicolari e leucemie linfatiche croniche- linfomi B a piccole cellule) e leucemie (linfoma linfoblastico / leucemia acuta a cellule progenitrici). Certi raggruppamenti di tumori (es.: tutti i linfomi) includono sottotipi con sopravvivenze molto eterogenee e va tenuto presente che i parametri di guarigione tendono a rappresentare quelli a peggior prognosi, il cui rischio di morte si mantiene elevato più a lungo, rispetto alla popolazione generale. Per questo, tali parametri sono in genere pessimisti, in particolare per gli insiemi dei linfomi e delle leucemie.

Purtroppo, i dati raccolti finora non consentono ancora di calcolare tutti gli indicatori per la maggior parte dei tipi istologici anche se ulteriori studi capaci di fornire informazioni sulla prevalenza dei tumori rari in Italia sono in corso.

Lo stadio alla diagnosi ha un importante effetto sulla prognosi dei tumori, in particolare nei primi anni dopo la diagnosi. E' stato dimostrato, tuttavia, che tale effetto tende a diminuire o scomparire molti anni dopo la diagnosi stessa (*Janssen-Heijnen 2010*).

I nuovi trattamenti che via via sono stati introdotti (in particolare i farmaci biologici per i linfomi e i tumori solidi) hanno migliorato la prognosi dei tumori, ma studi di popolazione come il presente molto difficilmente potranno fornire stime per tutte queste stratificazioni.

I risultati dello studio, basato sulle migliori metodologie di stima disponibili, sono ormai sufficientemente affidabili da iniziare a distinguere, nella vasta popolazione che ha affrontato in passato l'esperienza di una diagnosi di tumore, le persone che hanno bisogni assistenziali diversi in funzione della fase di malattia che stanno attraversando. Infine, una quota di pazienti importante, uno su quattro, può considerarsi "già guarita" perché è tornata ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale, cioè di chi non ha mai avuto una diagnosi di tumore.

Conseguenze

Questi dati ci dicono che occorre approfondire le conoscenze sulla qualità della vita dei pazienti oncologici non solo durante, ma anche dopo la fase attiva dei trattamenti, occorre studiare gli effetti a lungo termine dei trattamenti stessi ed è necessario fare una valutazione economica dei percorsi di cura (*Francisci 2013*). L'aumento della percentuale dei pazienti in vita a più di 5 anni dalla diagnosi se da un lato è una buona notizia, dall'altro implica un maggior carico assistenziale ed economico per i sistemi sanitari. Il nostro studio favorisce un ripensamento delle linee-guida per le visite di controllo da proporre a molti anni di distanza dalla diagnosi a molti pazienti oncologici – o meglio a molti ex-pazienti – e così facendo permetterà di perseguire un'organizzazione più efficiente dei servizi assistenziali a loro indirizzati. Si tratta di considerare la possibilità di rivedere l'organizza-

zione del sistema sanitario indirizzandolo verso la cura delle persone, spesso in età avanzata, con una condizione patologica di tipo cronico, quando la fase dell'acuzie è superata (Micheli 2014).

Le conseguenze per i pazienti sono ancora più importanti. Possiamo affermare che i tumori non solo sono curabili ma, in molti casi, da un tumore si guarisce. Questi risultati spingono a riorientare anche la ricerca in campo clinico, biomedico ed epidemiologico indirizzando gli studi sulla "scienza della riabilitazione" (*Micheli 2014*). La conferma che un pieno recupero è possibile apre le porte a diverse implicazioni economiche (reinserimento lavorativo) ed ha importanti ricadute in molti aspetti della vita dei pazienti di cui si parla in altri capitoli del 7° Rapporto.

Bibliografia

AIOM, AIRTUM Working Group. I numeri del cancro in Italia 2014. Intermedia Editore, Brescia. 2014, 1-194. http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/3411.

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

AIRTUM Working Group. Italian cancer figures, report 2011. Survival of cancer patients in Italy. Epidemiol Prev 2011; 35(Suppl3): 1-200. http://www.registri-tumori.it/cms/Rapp2011.

Andrae B, Andersson TML, Lambert PC, et al. Screening and cervical cancer cure: population based cohort study. BMJ. 2012;344:e900.

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;194:73-77. Erratum in Med J Aust 2011; 194:376.

Baili P, Vicentini M, Tumino R, et al. A method for differentiating cancer prevalence according to health status, exemplified using a population-based sample of Italian colorectal cancer cases. Acta Oncol 2013;52:294-302

Capocaccia R, Gatta G, Dal Maso L. Life expectancy of colon, breast and testicular cancer patients. An analysis of US-SEER population-based data. Ann Oncol. 2015. pii: mdv131 (in press).

Dal Maso L, Guzzinati S, Buzzoni C, et a. Long-term survival and cure of cancer: A population-based estimation for 818,902 Italian patients and 26 cancer types. Ann Oncol, 2014;25:2251-2260.

De Angelis R, Capocaccia R, Hakulinen T, et al. Mixture models for cancer survival analysis: application to population-based data with covariates. Stat Med 1999; 18: 441-454.

Francisci S, Capocaccia R, Grande E et al. EUROCARE Working Group. The cure of cancer: A European perspective. *European Journal of Cancer* 2009;45:1067-1079

Francisci S, Guzzinati S, Mezzetti M, et al. Cost profiles of colorectal cancer patients in Italy based on individual patterns of care. BMC Cancer 2013;13:329.

Gatta G, Capocaccia R, Berrino F, et al. Colon cancer prevalence and estimation of differing care needs of colon cancer patients. Ann Oncol 2004; 5:1136-1142

Guzzinati S, Buzzoni C, De Angelis R, et al. Cancer prevalence in Italy: an analysis of geographic variability. Cancer Causes Control 2012;23:1497–1510.

Janssen-Heijnen MLG, Gondos A, Bray F, et al. Clinical relevance of conditional survival of cancer patients in Europe: Age-specific analyses of 13 cancers. J Clin Oncol 2010;28:2520-2528.

McCabe MS, Bhatia S, Oeffinger KC, et al. American society of Clinical Oncology Statement: achieving high-quality cancer survivorship care. J Clin Oncol 2013;31:631-640.

Micheli A. Dati di prevalenza e guarigione alla base di un'azione più efficace contro il cancro. Epidemiol Prev. 2014; 38(6):349-51.

Smastuen M, Aagnes B, Johannsen TB, et al. Long-term cancer survival: patterns and trends in Norway 1965-2007. Oslo: Cancer Registry of Norway; 2008.

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

a cura di Gian Mauro Numico – AIOM

Il follow up come sorveglianza clinica

E' insito nell'idea che abbiamo di malattia ritenere che, una volta superata la fase acuta, sia necessario sottoporsi a dei "controlli". Ciò vale tanto di più per una malattia come il cancro, caratterizzata dall'evoluzione incerta e dall'esito insidioso. Sulla base di questa diffusa percezione si è costruito il modello moderno di medicina, basato sulla sequenza di procedure applicate a persone "sane" per scongiurare il rischio di una recidiva. Questa pratica ha assunto il nome di *follow up* ed è diventata un'attività estremamente diffusa, la cui importanza è sentita sia dai pazienti, che vivono con sentimenti di speranza e di ansia il succedersi di visite ed accertamenti, che dagli oncologi, che vi dedicano una ingente quantità di risorse. Si stima che in Italia siano circa 2.900.000 i cittadini che hanno una storia di tumore, cioè oltre il 4% della popolazione residente. A causa del miglioramento della sopravvivenza e dell'invecchiamento della popolazione questi numeri sono destinati ad aumentare ancora (1).
La sorveglianza clinica ha l'intento di anticipare la diagnosi dell'eventuale ricaduta di malattia rispetto alla comparsa dei sintomi e, in questo modo, mediante l'applicazione precoce del trattamento, aumentare le possibilità di cura. Questo significato del *follow up* assorbe gran parte dell'attenzione dei clinici e dei pazienti. Gli assunti che sono considerati impliciti a questa pratica sono i seguenti:

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

Purtroppo solo in un limitato numero di condizioni patologiche questi assunti sono stati dimostrati con adeguate prove di efficacia, a causa della carenza di studi clinici controllati o della loro inadeguatezza. Inoltre, mentre essi potrebbero essere plausibili per quanto riguarda le ricadute locali o le condizioni suscettibili di trattamenti a potenziale finalità curativa (metastasi in una sola sede, bassi volumi di malattia), più dubbia è l'utilità dell'anticipazione diagnostica nel caso della malattia multi-metastatica. Oltre a ciò, in alcune condizioni, le modalità "leggere" di follow up, consistenti nella esecuzione di pochi esami, si sono dimostrate altrettanto adeguate rispetto a modalità più "intensive". Ci si trova così a sostenere una pratica ad impatto crescente su un sistema sanitario già povero di risorse senza sufficienti elementi per avvalorarne l'utilità.
A questo si aggiunge che molto frequentemente la sorveglianza clinica è soggetta a problemi di inappropriatezza, duplicazione e ridondanza delle prestazioni, disorganizzazione: sia il percorso intraospedaliero che la transizione dall'ospedale al territorio sono segnati dalla frequente mancanza di comunicazione e dall'assenza di percorsi condivisi (2). Il complessivo impatto in termini di risorse investite nella pratica del follow up è quindi verosimilmente ingente e almeno in parte comprimibile.
La più estesa disponibilità di indagini diagnostiche sofisticate e soprattutto di trattamenti in grado di prolungare significativamente l'aspettativa di vita sono i due elementi che fanno ritenere comunque consigliabile, almeno per un certo periodo dopo il trattamento primario, istituire un programma di sorveglianza clinica anche nei casi in cui non vi sono dati che supportino l'utilità di un follow up prestabilito rispetto al ricorso alle cure al momento della comparsa di sintomi.

Altri significati del follow up

In realtà è sempre più chiaro che la persona con una storia di cancro ha con una certa frequenza delle problematiche di salute che non sono legate alla recidiva di malattia ma si possono protrarre per molto tempo dopo il

trattamento primario e modificare a volte in modo rilevante la qualità della vita (3). I trattamenti eseguiti spesso producono conseguenze tardive che possono aggiungersi a condizioni patologiche associate e dare luogo a situazioni di grave compromissione della salute. In secondo luogo le conseguenze della malattia possono lasciare tracce psicologiche profonde e ferite che possono minacciare le relazioni personali e, più in generale, lo stato di benessere individuale. Infine non vanno dimenticate le difficoltà al reintegro sociale e lavorativo di chi, per un periodo prolungato, ha dovuto rinunciare alla propria attività e all'esercizio del proprio ruolo nella società. Su questi aspetti sappiamo che è possibile intervenire in modo efficace, attraverso percorsi di riabilitazione, di sostegno psicologico e di *counseling*. Curiosamente, mentre da una parte si è posto l'accento sulla necessità della sorveglianza clinica, dall'altra si è molto trascurato di considerare questi ulteriori bisogni dei pazienti e soprattutto di mettere in atto percorsi virtuosi. L'insieme di queste funzioni viene riconosciuta come "*survivorship care*", un termine anglosassone che si potrebbe tradurre in "cura della persona guarita" e va inteso come una più completa gestione delle problematiche di salute.

Quali possibilità di miglioramento?

L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha avviato da tempo una riflessione sulla pratica del follow up e ha condiviso questo sforzo di trasformazione con altre professionalità (radioterapisti, chirurghi, Medici di Medicina Generale, Psicologi) e con gli stessi pazienti. Il suo mandato specifico è quello di mettere a disposizione dell'oncologo strumenti utili al lavoro quotidiano. Per questo, la prima attività, in ordine di tempo, promossa da AIOM, è stata la pubblicazione e la successiva revisione annuale delle Linee Guida di patologia, un prezioso compendio dei comportamenti ritenuti convenzionali nella maggior parte dei tumori. Le Linee Guida contengono anche uno specifico paragrafo dedicato al follow up. Negli anni passati, in linea con il modo di guardare ai "guariti" che abbiamo descritto, i contenuti sul follow up avevano due principali limitazioni: 1) erano prevalentemente centrate sulla anticipazione diagnostica della recidiva di malattia e trascuravano gli altri significati del follow up; 2) non entravano nel merito delle problematiche organizzative e dell'appropriatezza.

Modulo di programazione del follow up

Denominazione del Centro	Denominazione dell'Unità Operativa	Cognome e Nome

Dati clinici

Istologia e immunofenotipo		**Stadiazione**	
Data Intervento		**Tipo di intervento**	
Data inizio - fine Chemioterapia ± farmaci biologici		**Tipo di chemioterapia ± farmaci biologici**	
Data inizio - fine Radioterapia		**Tipo di Radioterapia**	
Data inizio - fine Ormonoterapia		**Tipo di Ormonoterapia**	
La paziente si è avvalsa di un supporto psico-oncologico? ☐ SI ☐ NO			
Problemi clinici al termine del follow up specialistico			

Medico di riferimento

Periodo		Referente del follow up
da 0	**a ___ anni**	☐ Oncologo; ☐ Chirurgo; ☐ Radioterapista; ☐ Medico di assistenza primaria _____ _____
da ___ anni	**a___ anni**	☐ Medico di assistenza primaria _____ _____

Schedula di follow up

Data	Procedura	Operatore

Nel 2012 sono stati pubblicati i "moduli di programmazione del follow up", molto simili ai "*Survivorship Care Plan*" raccomandati anche dall'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) come modalità di esplicitazione per gli operatori sanitari e per il paziente relativamente alle procedure da seguire e come strumento per la definizione delle attività e delle responsabilità assistenziali (4,5). I moduli contengono uno spazio dedicato alle informazioni che è necessario condividere con gli altri operatori, una esplicitazione del significato del follow up al paziente e al suo Medico di Medicina Generale e uno spazio dedicato alla programmazione di esami e visite, che consenta di evitare ripetizioni e procedure inutili e soprattutto che definisca in modo univoco quali sono gli operatori coinvolti e le loro modalità di interazione. L'adozione sistematica dei modelli di programmazione potrebbe rappresentare un contributo di conoscenza per i pazienti e di semplificazione organizzativa per gli operatori. Inoltre, la necessità di pianificazione condivisa che l'uso dei moduli comporta, potrebbe determinare una riduzione dell'inappropriatezza e il migliore utilizzo delle risorse.

Più recentemente si è deciso di avviare un profondo lavoro di aggiornamento del contenuto sul *follow up* per garantire che diventassero una reale guida al "*Survivorship Care*". Per questa ragione i testi sono stati ri-esaminati e riscritti sulla base di 10 criteri "guida" che sono riportati nella tabella:

1	Sono disponibili dati relativi al miglioramento della sopravvivenza nei pazienti sottoposti a follow-up e all'anticipazione del trattamento della ripresa di malattia?
2	Su quali evidenze sono basate le indicazioni relative agli accertamenti da eseguire?
3	Su quali evidenze sono basate le indicazioni relative alla frequenza delle visite di controllo?
4	Sono chiaramente indicati gli esami da eseguire routinariamente e sono esclusi gli esami da eseguire in caso di sospetto clinico?
5	Se disponibile in letteratura, è prevista una distinzione delle procedure di follow-up a seconda degli stadi o della caratterizzazione istologica/molecolare della neoplasia ?
6	Sono raccomandate procedure per la sorveglianza delle tossicità tardive dei trattamenti?
7	E' raccomandata, se considerata utile, l'adozione di stili di vita corretti? Sono raccomandate procedure per la sorveglianza dei secondi tumori?
8	E' descritta una modalità alternativa di follow-up per i pazienti anziani e/o fragili?
9	Sono suggeriti i ruoli dei diversi attori nel follow-up e in particolare è descritto il ruolo del MMG?
10	Sono descritti i tempi e in particolare è suggerita l'interruzione del follow-up specialistico?

I primi 5 criteri riguardano gli accertamenti necessari alla diagnosi della ricaduta e suggeriscono una più attenta adesione alle evidenze di letteratura disponibili. Sono questi i criteri che richiamano all'appropriatezza nell'uso degli accertamenti. I criteri 6 e 7 orientano ai significati spesso trascurati della "survivorship care" mentre il criterio 8 richiede di esplicitare le modifiche al regime di follow up nel caso di pazienti che non potrebbero essere sottoposti a trattamenti curativi in caso di ricaduta: spesso si tratta di pazienti anziani o con gravi comorbidità, che è opportuno seguire in modo flessibile e poco aggressivo, assicurando la migliore qualità della vita possibile e il minor grado di medicalizzazione. I criteri 9 e 10 riguardano il contesto organizzativo della sorveglianza, sollecitano a descrivere i ruoli dei diversi operatori e i tempi del follow up. Un elemento di grande rilevanza è la possibilità di delegare la prosecuzione dei controlli al Medico di Medicina Generale dopo una prima fase speciali-

stica. Questa modalità organizzativa che si applica a persone "guarite" con rischio molto basso di ricaduta e con scarse problematiche cliniche, potrebbe infatti favorire la prosecuzione dei controlli, riducendo però l'impatto sui servizi ospedalieri.

Il risultato è costituito da un volume che, per la prima volta, raccoglie un insieme di informazioni omogenee per contenuti e soprattutto per intenti (6). Al di là delle specifiche raccomandazioni, che sono certamente soggette ad un rapido invecchiamento e necessitano quindi di continua manutenzione, è proprio l'idea di fondo a rappresentare la vera novità delle Linee Guida dell'Oncologia Italiana sul follow up. Esse affermano con forza la necessità di ri-orientare le risorse ai bisogni reali dei "guariti". Coinvolgono tutti gli altri operatori in questa sfida, ribadendo il significato prettamente multidisciplinare del follow up e incoraggiando modalità organizzative nuove. Pensiamo che questo risultato costituisca ad un tempo un traguardo ma anche un impegno per il futuro. E' un lavoro che non si può considerare concluso e che richiederà uno sforzo continuo di revisione e perfezionamento. Molte delle procedure indicate soffrono di una carenza di evidenze disponibili lasciando così molto spazio alla sensibilità individuale e alla cultura oncologica dei singoli. Soprattutto molti dei bisogni dei "guariti" sono solo parzialmente esplorati e raccolti.

Bibliografia

1. AIOM-AIRTUM. I numeri del Cancro in Italia. 2014. www.aiom.it
2. Numico G, Pinto C, Gori S, et al. Clinical and organizational issues in the management of surviving breast and colorectal cancer patients: attitudes and feelings of medical oncologists. PLoS One 9(7): e101170. doi:10.1371/journal.pone.0101170
3. Jacobs LA, Palmer SC, Schwartz LA, et al. Adult cancer survivorship: evolution, research, and planning care. CA Cancer J Clin 2009; 59: 391–410.
4. Oeffinger KC, McCabe MS. Models for delivering survivorship care. J Clin Oncol 2006; 24:5117-5124
5. Earle CC. Failing to plan is planning to fail: improving the quality of care with survivorship care plans. J Clin Oncol 2006; 24:5112-5116
6. AIOM. Il follow up. www.aiom.it

Parte quarta

Assistenza e previdenza

14. Previdenza e assistenza sociale - L'impegno dell'INPS per la semplificazione amministrativa e l'appropriatezza delle valutazioni medico legali

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

Accertamento degli stati invalidanti: l'evoluzione legislativa nell'ultimo quinquennio

Nel corso degli ultimi anni, come di volta in volta illustrato nei precedenti Rapporti, l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, storicamente Ente assicuratore per i lavoratori del settore privato, è stato progressivamente chiamato dal Legislatore ad un crescente impegno nel più vasto ambito della Sicurezza Sociale.

Assistenza sociale

In materia di Assistenza Sociale l'Istituto, cui con Legge 2 dicembre 2005, n. 408 erano state trasferite le competenze già attribuite alle Commissioni Mediche di Verifica del Ministero dell'Economia e Finanza in materia di invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità, è stato in un primo momento investito, anno dopo anno, della funzione di espletare piani annuali di verifiche straordinarie sulla permanenza dei requisiti sanitari nei confronti di titolari di benefici economici (**Leggi 6 agosto 2008, n. 133; 30 luglio 2011, n. 133; 24 dicembre 2012, n. 228**).

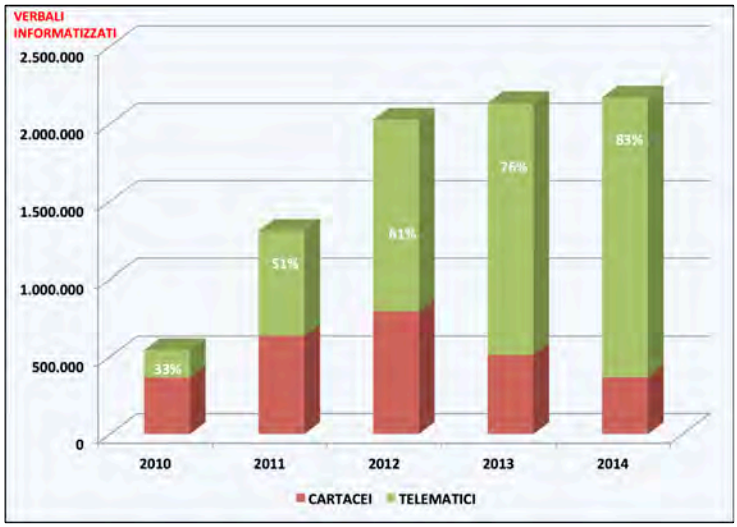
A decorrere dal **1° gennaio 2010, con l'art. 20 della Legge 3 agosto 2009, n. 102**, il Legislatore ha previsto che "le domande volte ad ottenere i benefici in materia di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità, complete della certificazione medica attestante la natura delle infermità invalidanti, sono presentate all'INPS, secondo modalità stabilite dall'ente medesimo"; che "ai fini degli accertamenti sanitari … le Commissioni mediche delle Aziende sanitarie locali sono integrate da un medico dell'INPS quale componente effettivo"; che "in ogni caso l'accertamento definitivo è effettuato dall'INPS"; che "sono disciplinate le modalità attraverso le quali sono affidate all'INPS le attività relative all'esercizio delle funzioni concessorie nei procedimenti di invalidità".

Il Legislatore, dunque, con la norma citata, ha riunificato in INPS l'intero iter amministrativo in materia di assistenza sociale, prevedendo invece due distinte fasi sanitarie: una prima ASL (ancorché espletata da commissioni integrate da un medico INPS) e una seconda, finalizzata all'espressione del giudizio medico legale definitivo, di competenza INPS. L'intero processo (certificazione introduttiva, domanda, calendarizzazione delle visite, redazione del verbale da parte delle Commissioni Mediche Integrate presso le ASL, giudizio definitivo INPS, eventuale visita diretta INPS, comunicazioni con il cittadino, eventuale fase concessoria ed erogazione dei benefici economici) veniva riprogettato da INPS secondo un modello totalmente informatizzato, adeguato a garantire trasparenza, tracciabilità ed efficienza e allo stesso tempo, per la prima volta nella storia più che quarantennale dell'invalidità civile, la conoscibilità, su tutto il territorio nazionale, dei dati "epidemiologici" delle domande e dei riconoscimenti in materia di benefici assistenziali.

In realtà l'efficacia potenziale di tale sistema telematizzato è risultata, almeno inizialmente, fortemente depotenziata dalla adesione solo parziale delle ASL che, in molte realtà, hanno continuato ad elaborare verbali di accertamento sanitario cartacei. Attualmente però, per la crescente adesione da parte delle ASL, risultano redatti telematicamente l'83% di tutti i verbali (grafico 1), ancorché con una forte disomogeneità regionale, caratterizzata dall'evidente ritardo soprattutto nella ASL del Lazio e della Lombardia (grafico 2).

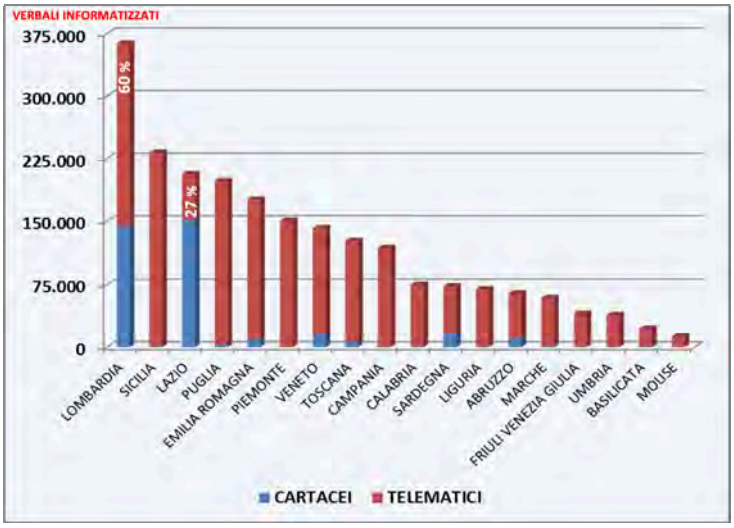
Ciononostante, l'impegno dell'Istituto nella dematerializzazione dei verbali trasmessi in forma cartacea permette attualmente la gestione informatizzata del 100% dei verbali.

GRAFICO 1. ASSISTENZA SOCIALE - PERCENTUALE DI VERBALI TELEMATICI ANNI 2010-2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

GRAFICO 2. ASSISTENZA SOCIALE - PERCENTUALE DI VERBALI TELEMATICI PER REGIONE ANNO 2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

A partire **dal 2013 in applicazione del dettato dell'art. 18 comma 22 della Legge 15 luglio 2011, n. 111**, che prevede che "ai fini della razionalizzazione e dell'unificazione del procedimento relativo al riconoscimento dell'invalidità civile, della cecità civile, della sordità, dell'handicap e della disabilità, le regioni, anche in deroga alla normativa vigente, possono affidare all'Istituto nazionale della previdenza sociale, attraverso la stipula di specifiche convenzioni, le funzioni relative all'accertamento dei requisiti sanitari", si è realizzato, in alcune Regioni un nuovo modello procedurale che vede l'intero accertamento sanitario riunificato in INPS.

Tali convenzioni, tra il 2013 e il 2014, sono state avviate, con protocolli d'intesa sperimentali, in diverse realtà territoriali: Campania (Avellino, Caserta, Benevento e Salerno); Sicilia (Trapani, Messina, Caltanissetta, Enna); Veneto (San Donà di Piave, Chioggia, Bussolengo, Legnago, Verona, Venezia); Lazio (Roma Asl-A, Frosinone); Friuli Venezia Giulia (Pordenone); Basilicata (tutta la regione).

Da ultimo, con il **2° paragrafo del comma 6bis dell'art. 25 della legge 11 agosto 2014, n. 114** (".. La convocazione a visita, nei casi di verbali per i quali sia prevista la rivedibilità, è di competenza dell'Istituto nazionale della previdenza sociale"), il Legislatore ha affidato ad INPS l'intero accertamento sanitario per le visite di revisione.

Previdenza sociale

In ambito di Previdenza Sociale, l'**art. 21 comma1 della legge 22 dicembre 2011, n. 214**, ha disposto, a decorrere dal 1° gennaio 2012, la soppressione di INPDAP (ente assicuratore per i lavoratori pubblici) e di

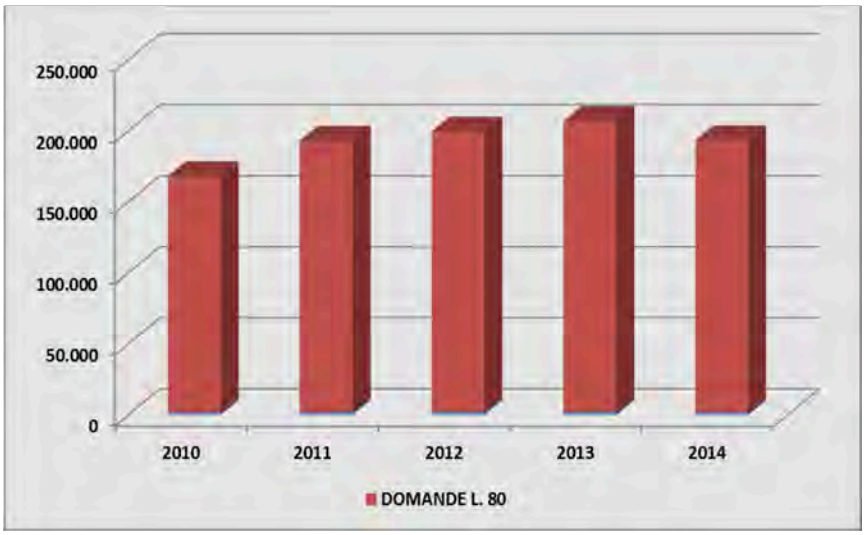
ENPALS (ente assicuratore per i lavoratori dello spettacolo e sport), con attribuzione delle relative funzioni ad INPS.
Ad oggi tuttavia gli accertamenti sanitari per il riconoscimento delle prestazioni pensionistiche a titolo di invalidità per i dipendenti pubblici, gestione ex-INPDAP, sebbene a tutti gli effetti assicurati INPS, rimangono affidati, in attesa di un opportuno intervento del Legislatore, a varie Commissioni mediche (Commissioni Mediche di Verifica del Ministero dell'Economia e Finanze, Commissioni ASL del Ministero Salute, Commissioni Mediche Ospedaliere del Ministero della Difesa) esterne all'Istituto assicuratore, nonché sulla base di criteri definitori e con prestazioni in gran parte difformi rispetto a quelli previsti per la maggioranza dei lavoratori italiani (settore privato).

Assistenza sociale: la semplificazione per i cittadini invalidi - le norme e l'impegno INPS

A partire dal 2006 il Legislatore Italiano, oltre a perseguire un modello accertativo che offra garanzie sotto il profilo della legittimità e del "contrasto alle frodi " (è questo il titolo del già citato art. 20 della Legge 3 agosto 2009, n. 102), ha dimostrato un'attenzione crescente alla semplificazione amministrativa in favore dei cittadini disabili.
L'art. 6 della Legge 9 marzo 2006, n. 80, ("Semplificazione degli adempimenti amministrativi per le persone con disabilità") ha previsto (comma 1) che le procedure di accertamento sanitario per l'invalidità civile, la cecità, la sordità ed handicap siano "effettuate dalle apposite Commissioni in sede, forma e data unificata".
Il comma 3 del medesimo articolo stabilisce che "i soggetti portatori di menomazioni o patologie stabilizzate o ingravescenti, … che abbiano dato luogo al riconoscimento dell'indennità di accompagnamento o di comunicazione sono esonerati da ogni visita medica finalizzata all'accertamento della permanenza della minorazione civile o dell'handicap…".
Con successivo decreto 2 agosto 2007 promulgato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute, sono state individuate, in apposito allegato, le patologie e le menomazioni rispetto alle quali sono esclusi gli accertamenti di controllo e di revisione ed è stata indicata la documentazione sanitaria, da richiedere agli interessati o alle Commissioni mediche delle aziende sanitarie locali, idonea a comprovare la minorazione.
Al punto 7 dell'allegato al predetto decreto, l'esclusione di cui al comma 3 dell'art 6 della L. 80/2006 è prevista per le patologie oncologiche allorché sussista "compromissione secondaria di organi o apparati" previa esibizione di documentazione che attesti: la "diagnosi della specifica condizione patologica causa di grave compromissione dell'autonomia personale"; la "stadiazione internazionale della specifica patologia" e la "compromissione funzionale secondaria di organi od apparati".
Il comma 3-bis.dell'art. 6 della L.80/2006 ha previsto inoltre che "L'accertamento dell'invalidità civile ovvero dell'handicap, riguardante soggetti con patologie oncologiche è effettuato dalle Commissioni mediche 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" e che "gli esiti dell'accertamento hanno efficacia immediata per il godimento dei benefici da essi derivanti", fatta salva la facoltà della commissione medica periferica (oggi INPS) di sospenderne gli effetti fino all'esito di ulteriori accertamenti.
Il modello di certificato introduttivo telematizzato introdotto nel 2010 da INPS, sottolineando in modo esplicito al medico certificatore la specifica previsione di legge, ha fatto sì che nel corso degli anni le istanze prodotte da cittadini con patologia neoplastica correttamente avviate ai sensi del predetto art. 6 comma 3 bis della Legge 80/2006 siano progressivamente aumentate passando da 166.102 nel 2010 a 190.940 nel 2011, 197.564 nel 2012 e 204.977 nel 2013, con un successivo lieve calo a 191.328 nel 2014 (grafico 3).
Ciò ha reso possibile una progressiva contrazione dei tempi medi di risposta ai cittadini con patologia oncologica in misura più sensibile a quella pur conseguita, grazie alla telematizzazione, per la globalità delle domande. Attualmente il tempo medio sanitario per le richieste ex-L. 80 con verbale telematico è pari a 75 giorni (grafico 4).

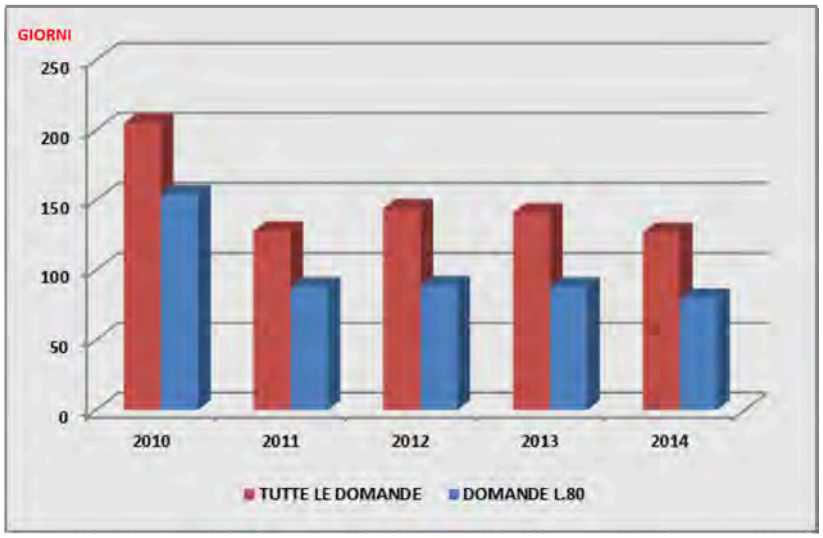
L'analisi per regione dimostra tuttavia una disomogeneità, con tempi medi complessivamente più lunghi nella maggior parte delle regioni meridionali e insulari (grafico 5).

GRAFICO 3. ASSISTENZA SOCIALE - DOMANDE DI LEGGE 80 ANNI 2010-2014



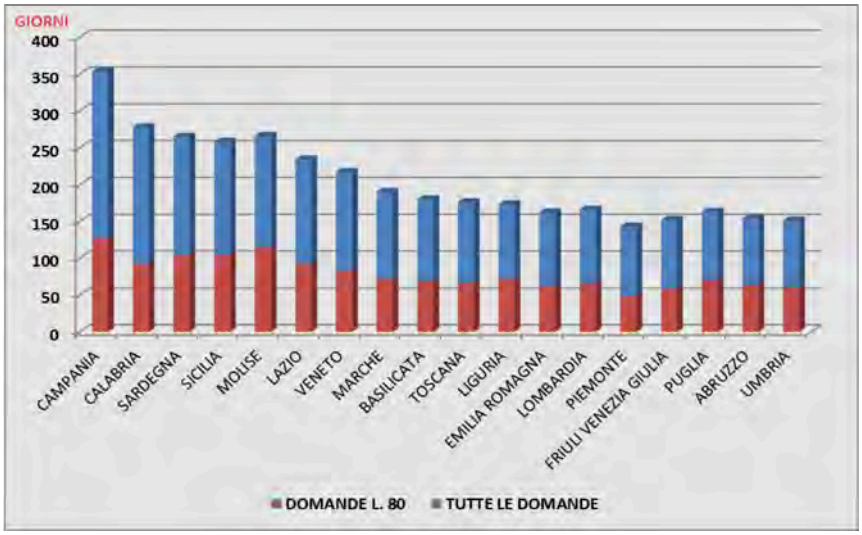
Fonte: DATA WAREHOUSE

GRAFICO 4. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI. TUTTE LE DOMANDE *VS* DOMANDE DI LEGGE 80 ANNI 2010-2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

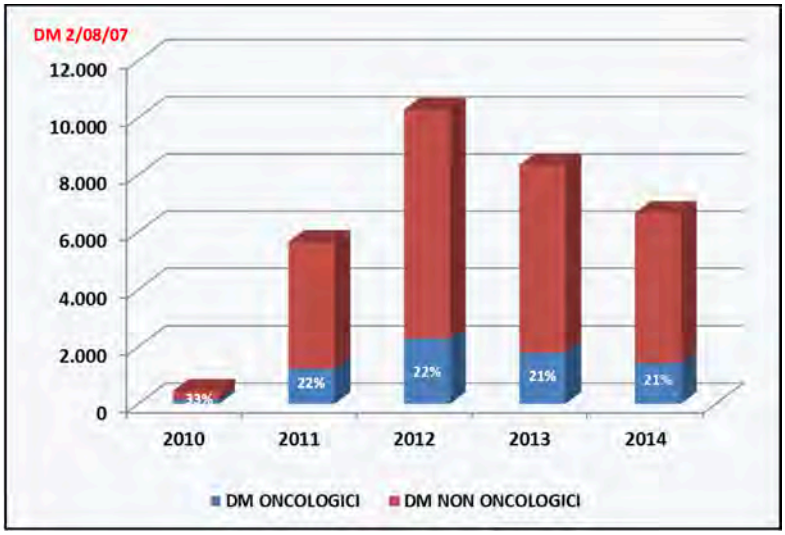
GRAFICO 5. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI PER REGIONE. TUTTE LE DOMANDE *VS* DOMANDE DI LEGGE 80 ANNI 2010-2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

I pazienti oncologici per i quali ha trovato applicazione l'esonero da ulteriori revisioni costituiscono, a partire dal 2011, circa un quinto del totale dei casi di applicazione del DM 2/08/2007 (grafico 6).

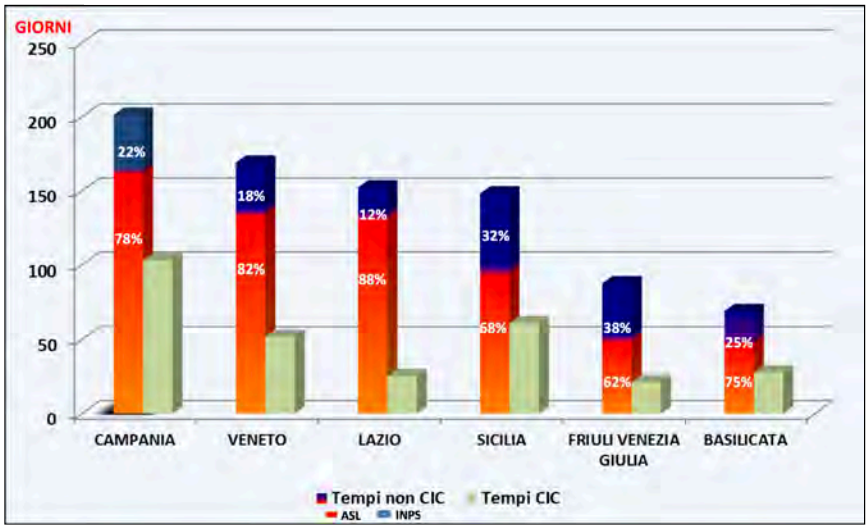
GRAFICO 6. ASSISTENZA SOCIALE - ESONERO DA ULTERIORI REVISIONI (DM 2/8/2007) ANNI 2010-2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

Anche l'applicazione, a partire dal 2013, del già citato **art. 18 comma 22 della Legge 15 luglio 2011, n. 111**, che come già detto, ha avviato, in alcune Regioni un nuovo modello procedurale, in convezione, che vede l'intero accertamento sanitario riunificato in INPS, ha costituito un importante momento di semplificazione garantendo ai cittadini disabili l'unicità dell'accertamento e tempi di attesa più brevi, come è ben evidente dal confronto tra i tempi medi registrati in un campione delle province interessate, prima e dopo l'assunzione da parte INPS della totale gestione della fase sanitaria delle domande correnti (grafico 7).

GRAFICO 7. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI PRIMA *(NON CIC)* E DOPO *(CIC)* AFFIDAMENTO A INPS ANNO 2014



Fonte: MONITORAGGIO INVCIV

L'art 38. (Disposizioni in materia di contenzioso previdenziale e assistenziale) della stessa Legge 111/2011 ha inoltre introdotto sostanziali semplificazioni nelle controversie giudiziarie in materia di invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità, nonché di pensione di inabilità e di assegno di invalidità, disciplinati dalla legge 12 giugno 1984, n. 222, prevedendo un iter procedurale "rapido" attraverso l'introduzione dell'Accertamento Tecnico Preventivo Obbligatorio. In base a tale norma il Giudice, terminate le operazioni di consulenza e trascorso un termine perentorio non superiore a trenta giorni senza che le parti abbiano dichiarato, con atto scritto depositato in cancelleria, l'intenzione di contestare le conclusioni del consulente tecnico dell'ufficio, con decreto pronunciato fuori udienza, entro ulteriori trenta giorni, omologa l'accertamento del requisito sanitario secondo le risultanze probatorie indicate nella relazione del consulente

tecnico d'ufficio. Tale decreto di omologa è notificato agli enti competenti, che provvedono, subordinatamente alla verifica di tutti gli ulteriori requisiti previsti dalla normativa vigente, al pagamento delle relative prestazioni, entro 120 giorni.
L'INPS, per parte sua, a ulteriore tutela dei cittadini disabili, ha autonomamente previsto che le istanze di ATPO siano adeguatamente vagliate dai propri medici i quali, ove ne ricorrano i presupposti, possono proporre alla Commissione Medica Superiore INPS l'accoglimento in autotutela evitando quindi lo stesso instaurarsi del contenzioso, ancorché abbreviato.
Nel corso del 2014, l'aspetto della semplificazione amministrativa per i cittadini invalidi è stato affrontato dal Legislatore sotto molteplici aspetti con l'**art. 25 della Legge 11 agosto 2014, n. 114**.
Il comma 4 di detto articolo ha introdotto una più rapida fruibilità dei permessi lavorativi e del congedo retribuito per i lavoratori disabili ovvero care-giver di cittadini disabili. Nelle more dell'accertamento dello stato di persona con handicap il lavoratore, infatti, può avvalersi di certificazione specialistica pubblica sostitutiva già dopo 45 giorni dalla data di domanda (prima 90); il termine massimo per l'accertamento ASL in materia di handicap è stato ridotto a 90 giorni (prima 180) e inoltre la Commissione medica competente, previa richiesta motivata dell'interessato, è autorizzata a rilasciare, al termine della visita, un certificato provvisorio che produce effetto fino all'emissione dell'accertamento definitivo da parte della Commissione medica INPS.
Il Comma 5 dello stesso articolo ha stabilito che "Ai minori già titolari di indennità di frequenza, che abbiano provveduto a presentare la domanda in via amministrativa entro i sei mesi antecedenti il compimento della maggiore età, sono riconosciute in via provvisoria, al compimento del diciottesimo anno di età, le prestazioni erogabili agli invalidi maggiorenni" fermo restando, al raggiungimento della maggiore età, l'accertamento delle condizioni sanitarie e degli altri requisiti previsti dalla normativa di settore.
Il Comma 6 prevede che "ai minori titolari dell'indennità di accompagnamento ….sono attribuite al compimento della maggiore età le prestazioni economiche erogabili agli invalidi maggiorenni, senza ulteriori accertamenti sanitari, ferma restando la sussistenza degli altri requisiti previsti dalla normativa di settore".
I Commi 7 e 8 sanciscono che in caso di menomazioni o patologie stabilizzate o ingravescenti che abbiano dato luogo a un riconoscimento di invalidità è esclusa la rivedibilità anche quando per le stesse non risulti perfezionato quanto previsto dall'art. 6 comma 3 della L.80/2006 (riconoscimento del diritto all'indennità di accompagnamento o di comunicazione).
Il comma 6bis, infine, ha definitivamente stabilito che, nelle more dell'effettuazione delle eventuali visite di revisione e del relativo iter di verifica, i minorati civili e le persone con handicap in possesso di verbali in cui sia prevista rivedibilità, conservano tutti i diritti acquisiti in materia di benefici, prestazioni e agevolazioni di qualsiasi natura, nonché, come già detto, che la competenza delle visite di revisione sia riunificata in un unico accertamento di competenza INPS.
L'Istituto ha dato pronta attuazione a quanto disposto dalla norma in esame con il messaggio Hermes n. 7382 dell'1 ottobre 2014 e con la circolare n. 10 del 23 gennaio 2015.

Assistenza sociale: l'impegno dell'INPS per l'appropriatezza delle valutazioni medico legali

Gli obiettivi prioritari perseguiti dall'INPS, sin da quando, nel 2010, il Legislatore gli ha affidato un ruolo nella valutazione delle invalidità in ambito assistenziale, sono stati 3: garantire trasparenza e tracciabilità all'intero processo; assicurare legittimità e correttezza dell'azione amministrativa; perseguire omogeneità ed equità dei giudizi medico legali.
Sotto quest'ultimo profilo il problema più critico ed urgente si è manifestato immediatamente quello connesso alla necessità di aggiornamento scientifico delle vigenti tabelle indicative delle percentuali di invalidità per gli adulti in età lavorativa, risalenti al 1992 e ormai inadeguate.
Inadeguatezza, peraltro, particolarmente evidente proprio per le patologie neoplastiche per le quali è previsto

che la valutazione dell'invalidità civile debba essere impostata su un criterio essenzialmente prognostico che le vigenti tabelle, a fronte della crescente complessità clinica della materia, esauriscono in due sole previsioni estreme (cod.9322: "Neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale: fisso 11%"; cod. 9325 "neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole..: fisso 100%") imponendo nella maggior parte dei casi una complessa valutazione per analogia proporzionale che spesso eccede le competenze delle commissioni valutatrici.

L'INPS, presente con propri rappresentanti nella commissione nominata dai Ministeri del Lavoro e della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi del comma 6 dell'art. 20 della già citata L. 102/2009, con il compito di aggiornare le tabelle indicative delle percentuali dell'invalidità civile, ha contribuito all'elaborazione di tabelle prevedenti, nello specifico delle patologie neoplastiche, una trattazione distinta e dettagliata per tutte le principale oncopatie. Tali Tabelle, trasmesse alle Camere nel novembre 2011, per il parere delle Commissioni competenti, non ne hanno ricevuto l'approvazione.

In data 15 maggio 2014 si è insediato presso il Ministero della Salute un "Gruppo di Lavoro Ristretto per il superamento delle criticità relative all'approvazione delle nuove tabelle di invalidità civile".

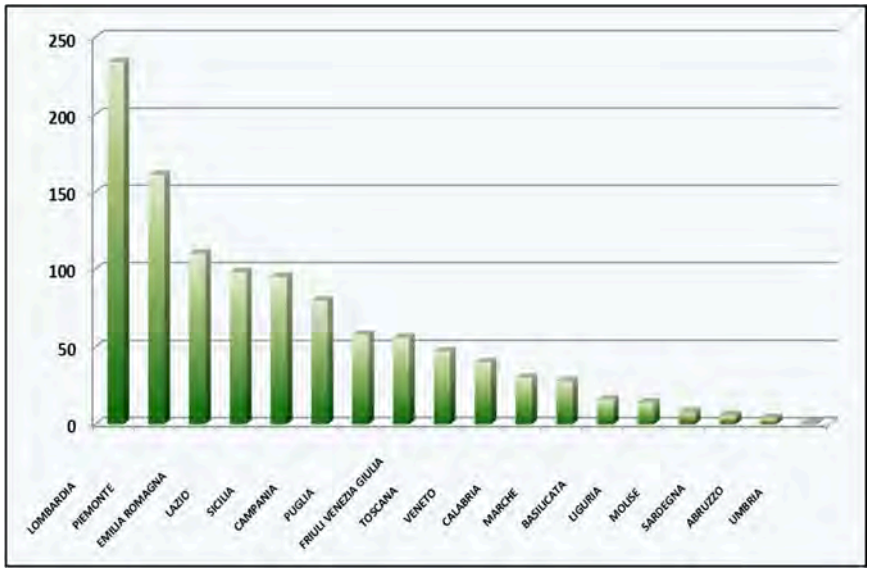
In data 29 settembre 2014 tale Gruppo di Lavoro ha concluso il proprio compito prendendo atto, con riserve contrarie espresse dai rappresentanti del MEF e dell'INPS, della posizione della "Conferenza delle Regioni" che, con proprio documento autonomo, ha sostenuto, invero apoditticamente, "la necessità e l'importanza di procedere ad una revisione dell'attuale quadro normativo di riferimento rispetto alle reali esigenze delle persone con disabilità, senza la quale non si possono definire le nuove tabelle".

Per far fronte comunque alla criticità costituita dall'assenza di riferimenti scientifici aggiornati, l'INPS, in attesa che si possa pervenire all'auspicata elaborazione di nuove tabelle, ha fornito a tutti i propri medici (luglio 2012) specifiche linee-guida, elaborate per il settore oncologico con il fondamentale apporto di AIOM e FAVO, aggiornate sotto il profilo dei criteri classificativi e con indicazioni valutative tali da garantire un riferimento analogico omogeneo su tutto il territorio nazionale, pur in costanza del riferimento alle tabelle del 1992.

Inoltre, al fine di assicurare ai medici valutatori un'agevole disponibilità delle informazioni cliniche e prognostiche necessarie, l'Istituto, sempre in collaborazione con AIOM e grazie al raccordo operativo garantito da FAVO, ha realizzato, rilasciandolo in procedura nel settembre 2013, un certificato introduttivo oncologico la cui compilazione è affidata all'oncologo curante.

La redazione da parte degli Oncologi curanti di tale certificazione telematica si va via via affermando anche se in misura ancora non soddisfacente e con sostanziali difformità sul territorio nazionale. Tale situazione è illustrata con evidenza dal grafico 8.

GRAFICO 8. ASSISTENZA SOCIALE - CERTIFICATI ONCOLOGICI INTRODUTTIVI PER REGIONE ANNO 2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

Va sottolineato come un ruolo fondamentale nella promozione di omogeneità ed adeguatezza valutativa sia svolto dalla Commissione Medica Superiore INPS

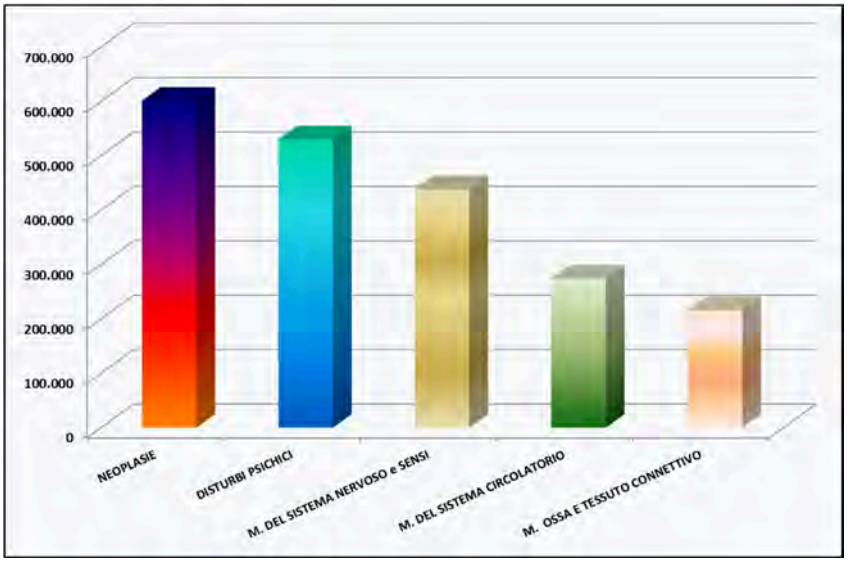
La CMS è un organismo tecnico-professionale che interviene:

- analizzando sotto il profilo dell'appropriatezza le valutazioni medico legali territoriali;
- fornendo consulenza scientifica alle commissioni territoriali;
- elaborando linee guida per le patologie più complesse;
- riformando le valutazioni, ove ne sussistono i presupposti di legge, in regime di autotutela ai sensi dell'art.1 comma 136 della L.311/2004, dell'art. 21-nonies della L.241/1990, della Deliberazione n. 275/2006 del Consiglio di Amministrazione INPS e della Circolare INPS n. 146/2006.

Tali iniziative dell'Istituto stanno gradualmente conducendo a una crescente uniformità dei giudizi medico legali espressi, anche in ambiti valutativi delicati come quello delle patologie oncologiche.

Il grafico 9 mostra la epidemiologia delle domande presentate a INPS nel 2014, per tutte le tipologie in ambito di assistenza sociale: invalidità civile, cecità sordità, handicap e collocamento mirato.

GRAFICO 9. ASSISTENZA SOCIALE - DOMANDE DEFINITE PER NOSOLOGIA ANNO 2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

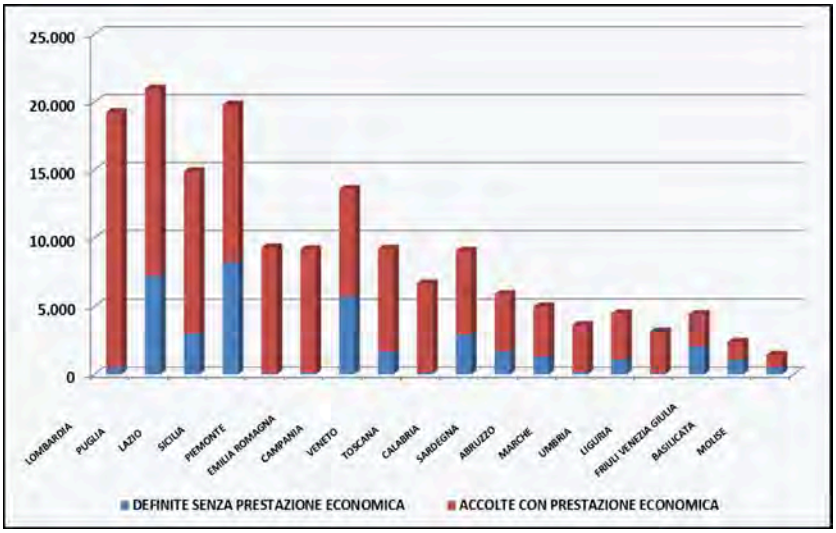
Il grafico 10 mostra come, nel periodo 2012-2014, il numero complessivo di istanze di invalidità civile definite per patologie neoplastiche sia rimasto pressoché costante (poco superiore al 250.000) con una altrettanto costante percentuale di riconoscimento del diritto a prestazioni economiche (43-44%).

GRAFICO 10. ASSISTENZA SOCIALE - ISTANZE DEFINITE E ACCOLTE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA ANNI 2012-2014

Fonte: DATA WAREHOUSE

Tuttavia i medesimi dati, analizzati per ciascuna regione, dimostrano come permanga una condizione di difformità valutativa e confermano quanto sia necessario, specie in ambito oncologico, l'aggiornamento delle attuali tabelle con l'introduzione per Legge di nuovi parametri valutativi cui siano vincolati anche le Commissioni ASL (grafico 11).

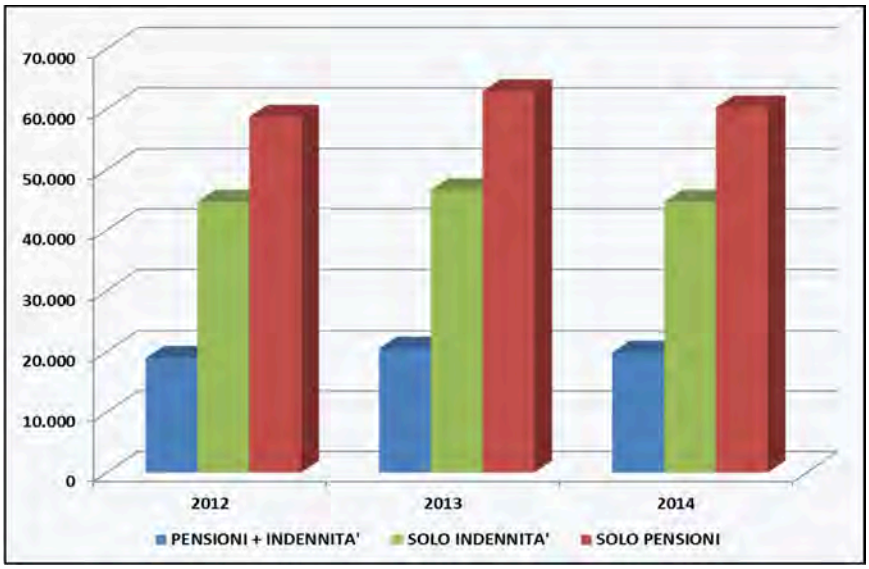
GRAFICO 11. ASSISTENZA SOCIALE - ISTANZE DEFINITE E ACCOLTE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA PER REGIONE ANNO 2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

Il grafico 12 illustra le tipologie di benefici economici riconosciuti in invalidità civile per patologia neoplastica nel periodo 2012-2014, dimostrando una sostanziale stabilità.

GRAFICO 12. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI PRIMA *(NON CIC)* E DOPO *(CIC)* AFFIDAMENTO A INPS ANNO 2014



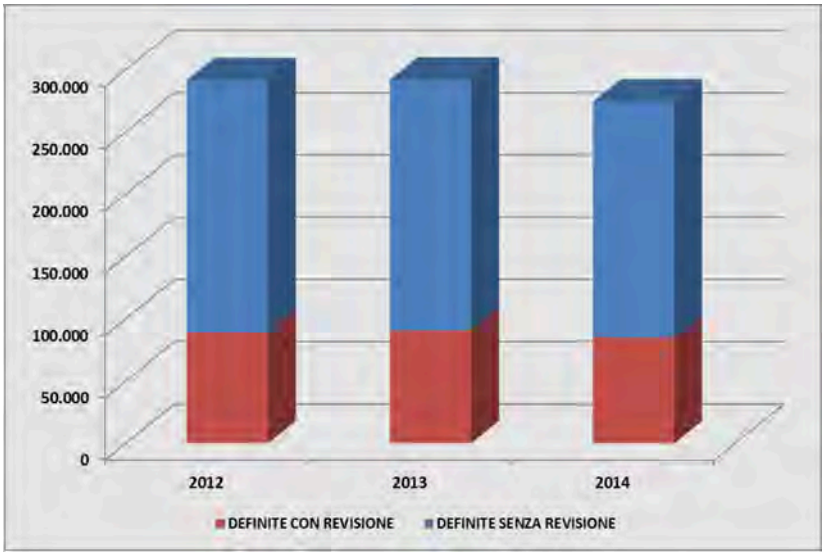
Fonte: DATA WAREHOUSE

Revisioni disposte per patologie oncologiche

La specificità dei criteri valutativi, basati essenzialmente sulla prognosi e la crescente "curabilità" delle patologie neoplastiche dà ragione del ricorso, relativamente frequente, per tali patologie, della previsione di una revisione nel tempo.

Il grafico 13 mostra come la percentuali di verbali oncologici di invalidità civile con disposizione di revisione si attesti stabilmente attorno al 25%.

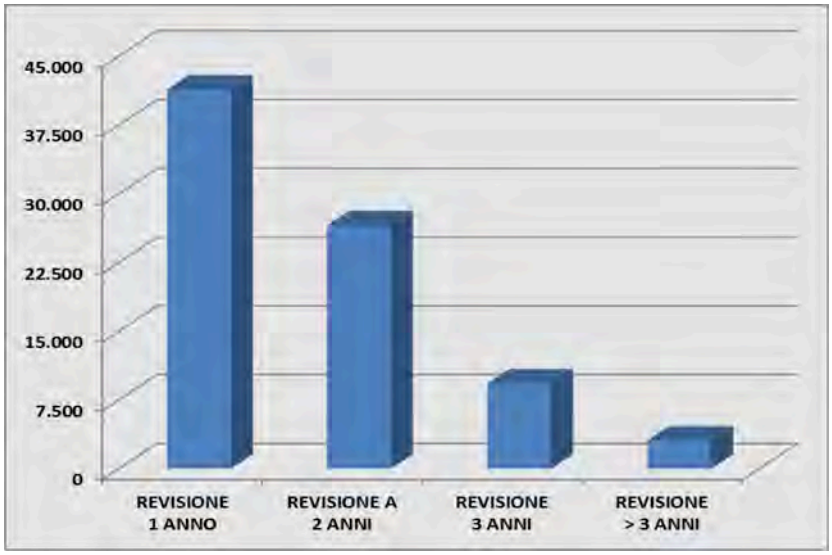
GRAFICO 13. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI PRIMA *(NON CIC)* E DOPO *(CIC)* AFFIDAMENTO A INPS ANNO 2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

Analizzando tuttavia la programmazione delle revisioni in termini di scadenza temporale emerge come esse siano frequentemente ravvicinate (a uno o a due anni) (grafico 14). Tale riscontro è indubbiamente meritevole di approfondimento e di un prossimo intervento da parte della CMS INPS al fine di evitare inutili disagi ai cittadini disabili e superflue visite ravvicinate.

GRAFICO 14. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI PRIMA *(NON CIC)* E DOPO *(CIC)* AFFIDAMENTO A INPS ANNO 2014



Fonte: DATA WAREHOUSE

PREVIDENZA SOCIALE: SEMPLIFICAZIONE E APPROPRIATEZZA VALUTATIVA DELLE VALUTAZIONI DI INVALIDITÀ INABILITÀ

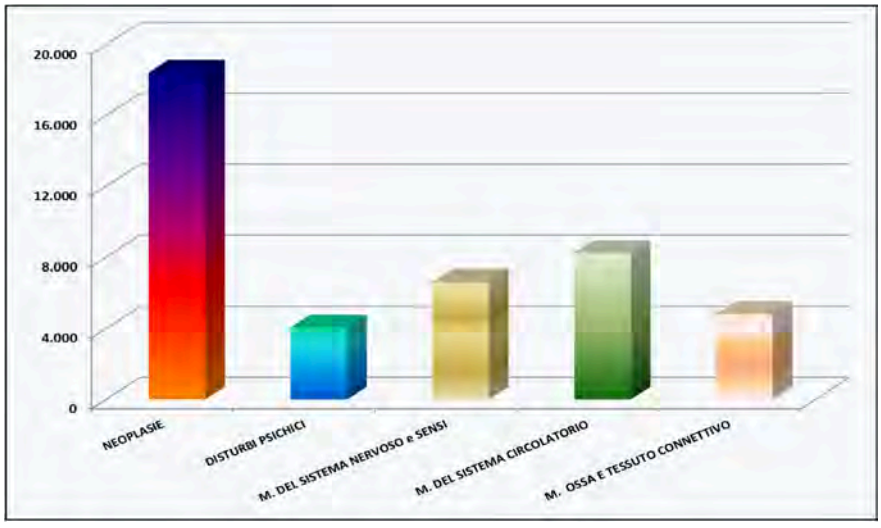
Nell'ambito della propria tradizionale attività previdenziale l'INPS, ormai da più di 15 anni, gestisce con modalità telematica l'intero flusso amministrativo e sanitario delle domande proposte dai propri assicurati per il riconoscimento del diritto all'assegno di invalidità e alla pensione di inabilità.
L'intera attività, peraltro, è costantemente monitorata, sotto il profilo della tempistica e della corrispondenza delle valutazioni a criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, dal Coordinamento Generale Medico Legale INPS.
Tale impostazione ha permesso di conseguire in tale ambito risultati confortanti sia sotto l'aspetto della tempestività delle risposte, essendo attualmente il tempo medio nazionale tra la domanda e la conclusione dell'iter sanitario pari a 49 giorni (tab.1), sia sotto il profilo dell'equità e omogeneità valutativa.

TABELLA 1. ASSISTENZA SOCIALE - INVALIDITÀ E INABILITÀ. TEMPI MEDI SANITARI ED AMMINISTRATIVI ANNO 2014

REGIONE	TEMPI MEDI DI DEFINIZIONE (in giorni)		
	TOTALE	FASE AMMINISTRATIVA	FASE SANITARIA
ABRUZZO	54	19	35
BASILICATA	50	24	26
CALABRIA	57	35	22
CAMPANIA	54	29	25
EMILIA ROMAGNA	42	16	26
FRIULI VENEZIA GIULIA	50	35	15
LAZIO	80	37	43
LIGURIA	43	16	27
LOMBARDIA	36	15	21
MARCHE	41	15	26
MOLISE	72	42	30
PIEMONTE	38	17	21
PUGLIA	55	21	34
SARDEGNA	57	22	35
SICILIA	38	13	25
TOSCANA	50	25	25
TRENTINO A. A.	58	36	22
UMBRIA	37	21	16
VALLE D'AOSTA	36	26	10
VENETO	36	18	18
Media nazionale	**49**	**24**	**25**

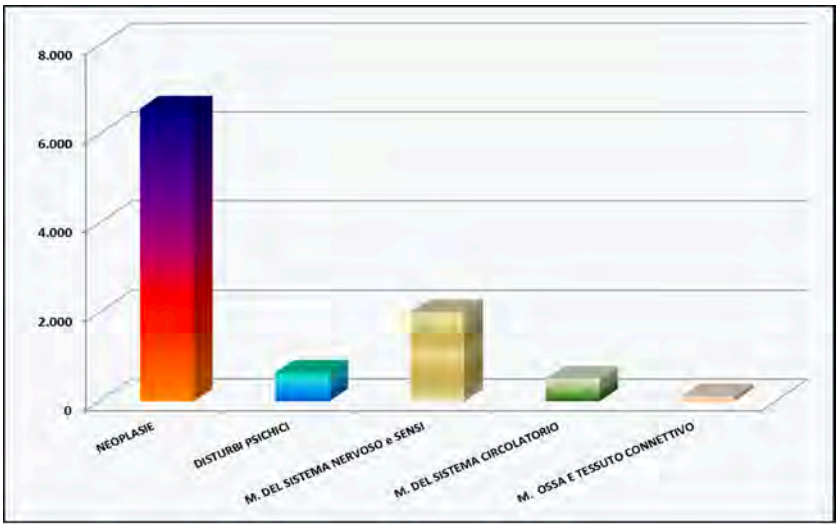
Anche nel 2014 le patologie neoplastiche hanno rappresentato la principale causa di riconoscimento del diritto tanto per l'assegno ordinario di invalidità (*"permanente riduzione della capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini a meno di un terzo"*), che soprattutto, per la pensione di inabilità (*"assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa"*) con un trend, peraltro, in costante crescita nel corso degli ultimi anni (grafici 15 e 16).

GRAFICO 15. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI PRIMA *(NON CIC)* E DOPO *(CIC)* AFFIDAMENTO A INPS ANNO 2014



Fonte: GASAN WEB

GRAFICO 16. ASSISTENZA SOCIALE - TEMPI MEDI SANITARI PRIMA *(NON CIC)* E DOPO *(CIC)* AFFIDAMENTO A INPS ANNO 2014



Fonte: DATA GASAN WEB

CONCLUSIONI

La produzione Legislativa degli ultimi anni ha dedicato particolare attenzione alla semplificazione delle procedure cui deve sottoporsi il cittadino disabile per veder riconosciuti i propri diritti.

Su tale strada è auspicabile che in un prossimo futuro, il Legislatore ponga mano alle questioni ancora aperte procedendo, in particolare, alla riunificazione dell'accertamento medico legale in ambito assistenziale (oggi stratificato tra ASL e INPS), alla improcrastinabile revisione delle vigenti tabelle indicative delle percentuali di Invalidità Civile e alla omogeneizzazione dell'intero settore previdenziale, privato e pubblico, secondo definizioni, criteri e modalità di accertamento unitari.

15. Limitazione dei costi indiretti in materia di lotta ai tumori: contributo del Forum degli enti locali, ruolo del volontariato e della medicina generale

a cura di Guido Sanna – METIS FIMMG
Rosanna Di Natale, Raffaella Fonda e Sara Calvani – FedersanitàANCI
Vera Allocati Maida – AIMaC

Gli ultimi anni sono stati caratterizzati da una grave crisi economico-finanziaria che ha generato nuovi fabbisogni di protezione sociale. Questi, associati ai bisogni già esistenti, richiedono un ripensamento del sistema di protezione in generale e, in particolare, del paradigma tecnico-culturale sottostante alle azioni poste a carico dei servizi sociali e dei servizi sanitari. Infatti, questi nuovi fabbisogni non sono solo di carattere sociale ma hanno generato anche consistenti effetti di carattere sanitario poiché il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto a livello territoriale, è in ritardo nell'adeguare i propri servizi e nell'integrarsi efficacemente con gli Enti Locali e con il Volontariato per rispondere efficacemente in modo puntuale. All'imporsi di questa nuova e importante domanda si è contestualmente assistito ad una riduzione delle risorse finanziarie.

A fronte dello sviluppo di cure più efficaci che hanno fatto aumentare il numero dei pazienti che sopravvivono per diversi anni, del dato importante (AIRTUM) che un paziente su quattro guarisce dalla malattia, di nuovi bisogni riferibili alla "riabilitazione" fisica, psichica, lavorativa e sociale, di una razionalizzazione delle spese sanitarie che spinge sempre più verso un'ospedalizzazione breve ed un'assistenza domiciliare, il coinvolgimento economico e sociale nella cura del paziente ha assunto dimensioni considerevoli, con conseguenze importanti sia sulla struttura familiare, fonte primaria di sostegno, sia sulla necessità di un accesso ai servizi ed alle reti di supporto e di protezione congrui ed efficaci.

Dunque, in un contesto di profondo mutamento degli assetti sociali ed economici, in cui si rivela un accrescimento significativo di bisogni assistenziali nuovi, ancora più evidenti nelle grandi realtà urbane, nasce la necessità di un aumento di servizi sociosanitari e l'esigenza di offrire a tutti gli interessati da patologie oncologiche un aiuto concreto per affrontare nel migliore dei modi la gestione della malattia ma anche la "ripresa di vita", evitando pertanto il blocco o comunque le complesse difficoltà di tutto il sistema familiare, soprattutto quando ad essere coinvolti sono bambini e famiglie "socialmente fragili" e dunque contesti già molto deboli.

Sempre più si afferma, quindi, di primaria importanza per il paziente oncologico e per la sua famiglia la necessità di un sistema di cooperazione e di integrazione, tra Sistema Sanitario- Enti Locali-Volontariato, al fine di garantire la maggiore tutela possibile della qualità della cura e della vita dei malati oncologici e delle loro famiglie. Un sistema di protezione sociale e di cura basato sui principi di universalità nell'accesso alle prestazioni, di integrazione delle politiche sanitarie e di quelle sociali, di sostegno alla domiciliarità secondo principi di sussidiarietà orizzontale con tutta la conseguente filiera assistenziale pubblica, di privato sociale, di volontariato che risponda ai criteri di appropriatezza, di efficacia, di efficienza, di sostenibilità. Come già riportato nel 2° Rapporto sulla condizione assistenziale del paziente Oncologico, se gli effetti delle patologie tumorali sono molteplici e coinvolgono una pluralità di dimensioni di vita per le persone e le comunità, ovviamente anche i costi che esse producono sono molteplici ed articolati e vanno da quelli prettamente sanitari a quelli di carattere socio-economico, legati ad esempio agli impatti sulla vita lavorativa e sulla capacità di produrre reddito, fino ai costi intangibili di tipo psicologico e umano, che riguardano non solo i pazienti ma anche i familiari e le persone che hanno relazioni e/o si occupano dei pazienti.

I costi sociali ed economici di una patologia tumorale, quindi, hanno carattere multidimensionale, con molteplicità di dati e indicatori di fonte diversa che devono essere resi omogenei per arrivare a definire un valore di sintesi che rappresenti il costo complessivo della patologia. E' un processo complesso, quello dell'analisi del peso

socio-economico di una patologia, anche perché una parte dei dati necessari non è facilmente reperibile tramite fonti di tipo ufficiale, e richiede pertanto la realizzazione di indagini di rilevazione *ad hoc* su campioni di pazienti, che consentano di ricostruire quella parte di base informativa, in particolare per quanto riguarda gli impatti sulla condizione lavorativa e sulle relazioni familiari, essenziali per la valutazione.
Quello che è certo è che le patologie tumorali sono molto diffuse, tendono ad aumentare nella popolazione ed incidono pesantemente sulla vita dei pazienti e dei loro familiari, nonché sui costi del Servizio sanitario e sui bilanci familiari in un momento di grave crisi socio-economica, con conseguente generazione di disagi e compromissione della qualità di vita e delle cure di rilievo.
Nel 4° Rapporto sulla condizione assistenziale del paziente Oncologico, pubblicato nel 2012, si osserva che il complesso dei costi sociali ascrivibili al tumore in Italia ogni anno, considerando i pazienti con diagnosi di tumore a cinque anni, è dato dalla somma dei costi afferenti a tali pazienti e quelli in capo ai caregivers (è l'85% dei pazienti ad avere un caregiver). Pertanto, il *costo sociale totale complessivo* annuo è pari a 36,4 miliardi di euro, di cui 5,8 miliardi di costi diretti e 30,5 miliardi di costi indiretti, vale a dire figurati, nascenti da mancati redditi del paziente e del caregiver, nonché dal valore dell'assistenza garantita dai caregiver ai pazienti. In questa cospicua quota di fondi che vengono spesi per garantire le cure e l'assistenza ma anche i trasporti, i trasferimenti etc., intervengono ormai da diversi anni, con erogazione di fondi e servizi ed alle famiglie, gli Enti locali, soprattutto i Comuni.
Gli Enti Locali, che si trovano spesso a dover gestire un fondo socio-assistenziale sempre più ridotto per i tagli continui della spending review, quasi sempre operano una distinzione prioritaria, nell'erogazione dei fondi annuali assegnati e dei servizi, non basata sulla gravità delle patologie presenti nelle famiglie, bensì basata sul reddito delle famiglie. E questo in ragione del fatto che i Servizi sociali di un Comune non hanno alcuna competenza sulle patologie in senso stretto ma intervengono su aspetti di disagio socio-economico.
Il MMG, che è una risorsa preziosa di conoscenza diretta del paziente e della sua famiglia, dovrebbe essere coinvolto nella Commissione dedicata ai Servizi sociali, prevista in ogni Ente locale, che annualmente prevede un budget per le persone più bisognose ed opera una valutazione di merito per l'assegnazione di contributi e l'erogazione di servizi sociali alle famiglie più disagiate.
Il Volontariato Oncologico, che rappresenta e sostiene oltre 2,3 milioni di persone che hanno un passato recente o lontano di diagnosi di tumore, sia attraverso pratiche quotidiane di assistenza, sia nell'essere "cassa di risonanza" di bisogni inascoltati, ha contribuito e contribuisce ad aprire importanti prospettive per migliorare la qualità della vita di chi affronta il cancro e dei suoi familiari.
Per tutto quanto detto una sinergia tra Ente Locale, Servizio Sanitario e Volontariato Oncologico è essenziale per poter definire correttamente i percorsi socio-sanitari, individuare e utilizzare le risorse per obiettivi mirati, appropriati, sostenibili.

Il ruolo del medico di medicina generale

Il medico di famiglia (MMG) rappresenta la figura centrale come professionista nella conoscenza dettagliata e profonda delle condizioni di vita e socio-economiche delle famiglie dei propri assistiti in quanto, con la propria medicina d'iniziativa, viene a conoscenza diretta delle difficoltà specifiche delle famiglie e dei pazienti oncologici come, ad esempio, quelle relative al poter accedere alle strutture di cura e/o di assistenza spesso distanti dal luogo di residenza, quindi con un aggravio delle spese di trasferimento e di soggiorno che viene supportato spesso da parenti e amici, se non da sottoscrizioni volontarie.
Il MMG ha un ruolo di guida e di orientamento al corretto utilizzo di tutte le risorse e degli strumenti disponibili nel territorio di appartenenza al fine di garantire un corretto percorso diagnostico-terapeutico al paziente. Inoltre, nel caso di condizioni economiche particolarmente difficili, ha il dovere di informare ed interagire con i Servizi assistenziali pubblici ed il volontariato.
La famiglia con il paziente oncologico, nel momento della diagnosi certa del tumore, entra in una fase spesso di confusione e disorientamento: tende a cercare rapidamente una soluzione rapida ed efficace per il proprio

caro malato, ma purtroppo la mancanza di informazioni mirate e certe, la concitazione e l'alto livello di ansia provocano, molto spesso, un dispendio ed uno spreco di risorse umane e finanziarie. Vi sono famiglie che, già in precedente difficoltà, arrivano ad impoverirsi.

Le nuove forme associative ed integrate dei MMG nel territorio devono essere ulteriormente coinvolte in questo percorso di medicina d'iniziativa, suggerendo e concordando con i Servizi socio-assistenziali non solo le priorità di intervento finanziario e di assistenza ma anche il monitoraggio degli esiti degli interventi attuati nel breve e nel lungo termine. In molte realtà territoriali i servizi socio-assistenziali possono rendere disponibili i mezzi di trasporto e il personale per garantire che i malati possano essere curati puntualmente nelle strutture specialistiche ed in seguito possano rientrare e proseguire le terapie presso il proprio domicilio.

Il MMG, inoltre, in rete con la struttura di cura, può gestire direttamente sia, nella fase di trattamento attivo, la somministrazione di numerosi farmaci oncologici che attualmente avviene per via orale, sia la gestione corretta di tutta la fase del follow up, sia la rilevazione e gestione dei bisogni riabilitativi, in senso lato, dei lungo sopravviventi, sia la rilevazione e gestione dei bisogni dei pazienti guariti.

Un importante aspetto, infatti, è il follow up dei pazienti oncologici sopravvissuti a lungo termine. Come riportato nello studio Cancer Screening of Long-Term Cancer Survivors" del 2012 (1) i 2/3 dei cittadini lungo sopravviventi che sono in follow up da almeno 5 anni prediligono un periodico contatto con il MMG, mentre evitano di consultare l'oncologo o il centro di riferimento oncologico.

Quindi il contatto preferito è con il MMG che rappresenta il riferimento primario e costante per tale paziente ed ha pertanto il compito di gestire il suo percorso di follow up e di screening, comunicando ed condividendo le informazioni, quando necessario, con l'oncologo di riferimento e/o con tutti i professionisti che possono intervenire nel percorso integrato: Medici e tecnici di riabilitazione, Assistenti Sociali, Enti previdenziali etc. Il MMG nel contatto costante con tale tipo di paziente ha la possibilità di intercettare e verificare condizioni cliniche nel lungo periodo post-oncologico, ma anche di rilevare, per esempio, una depressione iniziale che frequentemente è la condizione determinante nel peggioramento della qualità della vita di questi pazienti. Infatti come viene descritto nello studio italiano di Dal Maso e coll.(2), l'età di vita dei pazienti lungo sopravviventi (da 5-10 anni) non differisce da quella della popolazione generale e le cause di mortalità sono indipendenti dalla malattia tumorale. E' da considerare, inoltre, che dopo un certo numero di anni, viene loro revocata l'esenzione per patologia neoplastica da parte della ASL, aspetto fortemente disincentivante per poter effettuare i controlli medici periodici. Il MMG si trova pertanto ad affrontare i problemi derivanti dalla mancanza di tutele sanitarie. Inoltre, alla revoca dell'esenzione può seguire anche la revisione dello status di invalidità e quindi anche una riduzione o sospensione della pensione. In molti casi si tratta di pazienti ancora giovani ed in età lavorativa che potrebbero essere inseriti nelle categorie protette, ma non esiste attualmente una legislazione univoca che permetta di consentire a queste persone di poter accedere al mondo del lavoro.

Il MMG quindi, sintetizzando quanto detto prima, può intervenire in tale situazione con diverse modalità:

- Gestire il follow up del paziente attraverso un corretto passaggio dalla struttura di cura e in collaborazione con la famiglia;
- Certificare gli esiti permanenti della malattia per l'accertamento dell'invalidità civile;
- Collaborare con i Servizi sociali e le Associazioni di Volontariato a tutela dei pazienti;
- Sperimentare nuovi percorsi socio-assistenziali dedicati alla riabilitazione fisica, psichica e sociale dei pazienti lungo sopravviventi.

Crediamo fermamente che una riconosciuta nuova organizzazione dei MMG in forme associate nel territorio possa essere il miglior strumento operativo per intervenire in rete efficacemente nella tutela dei pazienti, che hanno necessità di interdisciplinarità, supporto personalizzato, competenze socio-sanitarie evolute e finalizzate al miglioramento della qualità di vita. Ma, a tal fine, è necessario che i MMG assumano un ruolo proattivo nella presa in carico del paziente lungo sopravvivente nel periodo indefinito che segue la sospensione delle terapie, valutando nel tempo le esigenze psicosociali, cliniche ed educazionali del paziente ed attivando un percorso che

possa migliorare la qualità della vita, come suggerito dal lavoro di Hoekstra et al. (4). Lo studio descrive le grandi differenze nei diversi sistemi sanitari nazionali di Canada, USA, Olanda e UK nell'affrontare i problemi di tali pazienti da parte dei MMG, spesso non adeguatamente pronti ad intercettare con un contatto proattivo il paziente lungo sopravvivente, per poter valutare tempestivamente l'approccio ai problemi del periodo post-oncologico. Sarebbe quindi auspicabile, quanto prima, indagare e studiare la qualità di vita di tali pazienti italiani nel setting della medicina generale, acquisendo dati ed informazioni relative alle criticità psico-socio-sanitarie e proponendo percorsi, dedicati ed integrati a correggerle e che potrebbero caratterizzare al meglio le prospettive di vita.
Altro aspetto importante è che il MMG è il professionista ed intellettuale che deve insegnare e testimoniare ai propri pazienti il senso della Coscienza Pubblica nell'accesso e nell'utilizzo corretto delle risorse del SSN, ma anche del Controllo Sociale che deve essere proprio di tutti i cittadini che usufruiscono delle strutture del SSN. Questi comportamenti si dovrebbero rendere attuabili soprattutto in quei percorsi di diagnosi e cure lunghi e difficoltosi che richiedono non solo competenze scientifiche e tecnologiche, ma soprattutto trasparenza, umanizzazione, efficienza, semplificazione, facile accessibilità e tutele sostenibili. I MMG, infatti, si trovano spesso a discutere e spiegare ai loro pazienti come orientarsi nel dedalo delle regole inutili e oppressive che impediscono ed ostacolano i percorsi di diagnosi e cura, imponendo tempi e costi diretti ed indiretti evitabili, spesso solo applicando il buon senso, il raziocinio, la reale volontà di cooperazione con gli altri "addetti" alla cura e all'assistenza.
Le nuove forme organizzative delle cure primarie nel territorio, Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT), Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), Case della Salute, che stanno già sperimentando nuovi modelli di percorsi dedicati alle patologie croniche, devono arrivare a garantire l'integrazione territoriale di tutti i servizi socio-sanitari dedicati ai cittadini, in modo da ottimizzare la qualità della vita dei pazienti in tutti i percorsi di diagnosi e cura, di follow up, di riabilitazione in senso lato, semplificando l'accesso ai servizi, garantendo i flussi informativi tra i diversi operatori e soprattutto realizzando la presa in carico dei pazienti affetti da patologie croniche.

Il ruolo degli enti locali, della asl e delle associazioni di volontariato

Riportiamo alcune esperienze nell'ambito di Enti Locali e della ASL di Olbia, maturate in sinergia con le Associazioni di Volontariato, che rispondono alla necessità di un sistema di cooperazione al fine di garantire una maggiore tutela nella qualità della vita dei malati oncologici, un percorso di protezione sociale e di cure, basato sui principi di universalità nell'accesso alle prestazioni, di integrazione dell'assistenza sanitaria e sociale, di sostegno alla domiciliarità e di coinvolgimento delle Comunità locali, secondo principi di sussidiarietà orizzontale.

Il Comune di Torino e le azioni di sostegno nell'ambito dei percorsi di cura dei bambini oncologici

a cura di Elide TISI, Vicesindaco e Assessore alla Salute, Politiche Sociali e Abitative della Città di Torino e Vicepresidente Vicario Federsanità ANCI

Premessa – sussidiarietà e cooperazione per la tutela della salute a Torino

La sussidiarietà per la Città di Torino è uno degli elementi di forza oltre che un metodo che caratterizza la programmazione e la gestione dei servizi nell'ambito delle politiche socio sanitarie e sociali.
Il lavoro congiunto tra Pubblica Amministrazione, organizzazioni del privato sociale, del volontariato, della cooperazione sociale, si è innanzitutto tradotto nel potenziamento del territorio quale luogo di appropriatezza di risposte e nella ricerca di soluzioni sostenibili e integrate per prendersi cura dei bisogni delle persone, in particolare se fragili.
In tal senso la Città ha sostenuto e promosso percorsi progettuali innovativi che possano essere laboratori di risposte efficaci e sostenibili, riaffermando il ruolo centrale della comunità e richiamando i principi di solidarietà e di responsabilità quali elementi imprescindibili per lo sviluppo e per la sostenibilità del sistema di welfare.

In un contesto connotato da profondi cambiamenti demografici, economici, sociali e culturali, il sistema di welfare si trova a dover far fronte alla scarsità strutturale di risorse, peraltro in costante diminuzione, pur in presenza di un aumento esponenziale dei bisogni - riconducibili alla cronicità, alla non autosufficienza e alla disoccupazione, ma anche all'esclusione sociale, alla precarietà lavorativa, all'emergenza abitativa, all'immigrazione, alle nuove povertà, che disgregano in molti casi il tessuto sociale e indeboliscono i legami e le relazioni.
La domanda in aumento di servizi e interventi pubblici ha messo in evidenza la necessità di trovare risposte flessibili e articolate, per le quali è sempre più necessario un più strutturato rapporto di cooperazione con il volontariato e il privato sociale, a partire dalle risorse e dalle esperienze già presenti nella comunità locale.
L'articolato sistema dei servizi sociali e sociosanitari della città coinvolge ad oggi più di 12.000 unità tra lavoratori del pubblico, del privato sociale e delle imprese profit, cui si aggiunge la ricca e preziosa rete del volontariato. Una recente ricerca della Camera di Commercio di Torino ha censito 2.700 organizzazioni impegnate in attività di volontariato nella provincia torinese, di cui circa il 40% con sede a Torino. Di queste, la maggior parte attive nel settore socio sanitario, che copre il 64 per cento del totale (con il 28 per cento impegnato nella sanità e il 36 nell'assistenza sociale), e coinvolgono complessivamente 234 mila volontari.
La responsabilità in capo all'Ente Locale è la capacità di facilitare, sostenere e accrescere il capitale sociale presente sul territorio, coinvolgendo i diversi attori economici e sociali nella progettazione e sperimentazione di nuove soluzioni e modelli organizzativi e mobilitando risorse finanziarie e progettuali aggiuntive.
La tutela della salute di una comunità può essere declinata in termini di benessere, coesione, relazioni, supporto allo sviluppo di capitale sociale e di reti tra persone, di prevenzione del disagio e promozione dell'autonomia e dell'inclusione sociale, dal sostegno a processi di riaggregazione sociale.
Nel caso delle patologie oncologiche, e ulteriormente quando i pazienti sono bambini, ampia letteratura dimostra come gli effetti della malattia coinvolgano una pluralità di dimensioni di vita per le persone e le comunità, e che i costi correlati esulano ampiamente dalla sola dimensione sanitaria.
Nel computo dei costi sociali della patologia oncologica è infatti necessario considerare sia i costi direttamente connessi alla cura (ticket, visite, farmaci, trasporti,…), sia l'impatto sulla vita della famiglia, in primis sull'attività lavorativa dei genitori (nel caso di un bambino malato, in molti casi un genitore – spesso la madre – abbandona il lavoro), sia le conseguenza psicologiche e relazionali, che riguardano non solo i pazienti ma anche i familiari e i *caregivers*.
In particolare nel caso di malattia di un bambino, spesso il percorso di cura deve essere effettuato in centri specializzati, talvolta lontani dal luogo di residenza, con onerose conseguenze per le famiglie.
In tali contesti, sono in via prevalente attivate le risorse delle reti informali o del volontariato che intervengono facendosi carico direttamente di alcuni costi o aiutando le famiglie a trovare risposte ai diversi e molteplici bisogni, offrendo anche loro momenti di sollievo e confronto.
La Rete di Oncologia e Oncoematologia pediatrica piemontese è composta da un Centro di Riferimento Regionale, identificato nel Centro di Oncoematologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero Regina Margherita, Città della Salute e della Scienza di Torino, e da nove centri *Spoke*, dislocate su tutto il territorio del Piemonte e della Valle d'Aosta.
Il Centro torinese è una struttura all'avanguardia nella cura e nella ricerca sulle patologie oncoematologiche dei bambini e dei giovani adulti, e si compone del Reparto di Degenza con 16 camere singole, del Centro Trapianti Cellule Staminali (CTCS), una struttura con 6 camere sterili nella quale vengono effettuati i trapianti di cellule staminali ematopoietiche e del *Day Hospital* che dispone di 22 posti letto; vi sono inoltre cinque Ambulatori dedicati ai pazienti in terapia ed *off-therapy*, gli ambulatori di psico-oncologia e il Laboratorio del Centro Trapianti contiguo alla Degenza nel quale si trova la *Cell Factory*, laboratorio specializzato per la terapia cellulare.
A partire dalla consapevolezza che l'insorgere di una malattia neoplastica e il conseguente percorso di cura costituiscono un evento traumatico nella vita e nella quotidianità del bambino e della sua famiglia, nell'ambito del Centro si assicurano risposte che tengano conto anche degli aspetti psicologici e sociali del bambino/

adolescente malato e della sua famiglia ricercando, accanto ai sanitari, la presenza di figure non sanitarie che accompagnano il percorso dei pazienti (insegnanti, educatori, volontari).
Inoltre proprio per la caratteristica di valenza nazionale e internazionale del Centro, vi afferiscono pazienti in età pediatrica e adolescenziale provenienti da altre regioni italiane (soprattutto del Centro e del Sud), oltre che da stati esteri: in tali casi vi è la necessità di accogliere e rispondere al disagio morale, psicologico e economico delle famiglie, che vengono anche supportate nel reperimento di una sistemazione abitativa durante il periodo delle cure.
Il Centro rappresenta dunque il riferimento per l'attivazione di tutte le risorse del territorio per accompagnare e sostenere il paziente e la sua famiglia nel percorso di cura; al Centro afferiscono direttamente le Associazioni di volontariato che operano in tale ambito, rappresentate all'interno dell'Organizzazione di volontariato di secondo livello denominata "Federazione fra Associazioni di Volontari Ospedale Infantile Regina Margherita e Sant'Anna" – Federvolontari[1].
In tale contesto, la Città di Torino ha con continuità operato per supportare enti e Associazioni che, in stretto raccordo con il Servizio Sanitario regionale, operano quotidianamente nell'ambito dei percorsi di cura dei piccoli pazienti, a sostegno dei bambini e delle loro famiglie, attraverso una variegata gamma di strumenti, dal riconoscimento di contributi economici, alla concessione di immobili a canoni minimi/simbolici, al patrocinio di attività e iniziative, alla progettazione congiunta di percorsi di continuità assistenziale sul territorio, alla promozione di iniziative specifiche di carattere culturale nell'ambito di eventi cittadini. Nei successivi paragrafi verranno sinteticamente illustrati alcuni esempi particolarmente significativi di collaborazioni e coprogettazione con enti e Associazioni, oltre a un breve focus specifico sull'intervento educativo che la Città di Torino, area Servizi Educativi e servizio ITER (Istituzione Torinese per una Educazione Responsabile) offre direttamente nei reparti, in collaborazione con il Centro di Oncoematologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero Regina Margherita.

La Città di Torino e le Associazioni afferenti il Centro di Oncoematologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero Regina Margherita per il sostegno ai bambini e alle loro famiglie

Casa UGI

L'UGI - Unione Genitori Italiani contro il tumore dei bambini – Onlus è nata nel 1980 a Torino presso l'Ospedale Infantile Regina Margherita, per volere di un gruppo di genitori di bambini affetti da tumore che desideravano offrire ad altri genitori un sostegno nel percorso di cura e ai bambini occasioni di gioco e didattiche.
Oggi l'Associazione è una presenza continuativa e costante nel Centro di Oncoematologia Pediatrica, assicurando supporto ai bambini e alle loro famiglie attraverso l'operato di volontari sia nei reparti ospedalieri sia presso Casa UGI (ad oggi sono circa 130 i volontari appositamente formati), creando una rete di solidarietà che, a partire dai bisogni delle famiglie rilevati da un apposito Comitato di Assistenza, assicura assistenza alle famiglie attraverso attività di sostegno personale, economico e logistico, anche con il supporto professionale di un'assistente sociale e di una psicologa. L'Associazione inoltre provvede al pagamento di medicine e altri ausili sanitari non erogati dal Servizio Sanitario regionale, fornisce supporto di assistenza scolastica sia in reparto sia a domicilio, copre le spese che le famiglie devono sostenere per gli spostamenti resi necessari dal percorso di cura,

[1] A.A.B.C Associazione amici dei bambini cardiopatici ONLUS, A.C.E.P. Associazione Coagulopatici Emofilici Piemontesi 'Massimo Chesta' ONLUS, A.G.D. Associazione del Giovane Diabetico ONLUS, A.B.I.O. Torino Associazione per il bambino in ospedale ONLUS, A.D.I.S.C.O. Associazione Italiana Donatrici Volontarie Sangue di Cordone Ombelicale ONLUS, A.I.T.F./B. Associazione Italiana Trapiantati di Fegato/Bimbi ONLUS, A.L.P.S. Associazione per la Labiopalatoschisi - Piemonte ONLUS, A.M.I.C.I. Associazione Piemonte Associazione Malattie Infiammatorie Croniche dell'intestino, A.N.G.E.A. Associazione Nazionale Genitori Eczema atopico e Allergie alimentari ONLUS, A.Pi.Stom. Associazione Piemontese Incontinenti Atomizzati, A.Pi.S.B. Associazione Piemontese Spina Bifida ONLUS, A.V.O. Torino Associazione Volontari Ospedalieri ONLUS, CASAOZ ONLUS per i bambini che incontrano la malattia ONLUS, GIGLIO ONLUS, ZEROTRE Associazione Genitori ZEROTRE ONLUS, L.I.F.C. Lega Italiana Fibrosi Cistica - ASSOCIAZIONE PIEMONTE ONLUS, G.A.D.O.S. Gruppo Assistenza Donne Operate al Seno ONLUS, U.G.I. Torino Unione Genitori Italiani contro il tumore dei bambini ONLUS, UNITRE Università delle Tre Età - Sede di Torino, V.I.P. Vivere in Positivo

sostiene attività e iniziative volte a rendere meno pesante la vita nei reparti ai bambini/ragazzi e alle loro famiglie (giochi, attività di ricamo, cucito, *decoupage*, …).
Il maggior impegno di Casa Ugi è l'attività di accoglienza, attraverso l'offerta di sistemazioni temporanee e gratuite alle famiglie che provengono da fuori Torino e che, lontane da casa, necessitano di un punto d'appoggio nei pressi dell'Ospedale per poter seguire il percorso terapeutico. In particolare, la Città di Torino ha concesso in comodato d'uso la ex stazione nord della monorotaia costruita in occasione dei festeggiamenti di Italia '61, situata a soli 700 m dall'Ospedale Regina Margherita, che l'Associazione ha ristrutturato, con il contributo di Fondazioni e enti torinesi, ottenendo una struttura, inaugurata nel 2006, composta da 22 mini-alloggi indipendenti, spazi comuni (sala giochi, una sala convegni, sale didattiche e un giardino interno) – foto 1 e 2.
La permanenza negli alloggi è regolata dai medici dei reparti di oncoematologia, può durare tutto il tempo necessario per le terapie e grazie alla sua ubicazione consente di ridurre al minimo la durata dei ricoveri, rendendo possibile l'assistenza ospedaliera in *day hospital*, *day service* o ambulatorio.
Il tasso di occupazione degli alloggi è pari al 93%, e 54 le famiglie ospitate nell'ultimo anno (di queste, il 60% sono italiane, le restanti provenienti da Venezuela, Albania, Romania e per il 10% da altri paesi.
Per quanto riguarda la suddivisione per età degli ospiti (calcolata in base al loro primo ingresso nella casa), nel 2014 circa il 28% dei bambini ospitati avevano un'età compresa tra 0 e 5 anni, circa il 19% tra 6 e 10 anni, circa il 28% tra 11 e 15, circa il 18% tra 16 e 20 anni, il restante 7% oltre i 20 anni.
L'Associazione infine sostiene la ricerca e la cura erogando borse di studio a favore di medici, biologi e psicologi e ha acquistato nel tempo numerose attrezzature sanitarie per l'Ospedale Infantile Regina Margherita.
I bambini e i ragazzi ospiti di Casa Ugi possono inoltre usufruire della presenza di studenti della Facoltà di Scienze della Formazione Primaria, impegnati nei tirocini e nel laboratorio Gioco in ospedale.
Le attività di Casa Ugi sono sostenute da donazioni da privati, fondazioni e istituzioni, tra cui la Città di Torino, e possono inoltre contare su collaborazioni volontarie di professionisti e artisti che sulla base delle proprie competenze permettono di attivare percorsi e spazi dedicati alle diverse esigenze degli ospiti, suddivisi per età: un progetto in fase di prossima realizzazione prevede l'apertura di uno spazio dedicato agli adolescenti in cui potranno essere condotti laboratori musicali, fotografici e artistici.

Casa Oz

Casa Oz - Il Nido Dei Bimbi Malati, è nata a Torino nel 2007, con lo scopo di offrire sostegno e accoglienza ai bambini malati e alle loro famiglie; la struttura, che sorge su di un terreno dato in concessione dalla Città di Torino, è stata edificata grazie al contributo di enti e fondazioni torinesi.
In orario diurno, bambini e famiglie possono usufruire dei diversi ambienti della casa (doccia, lavanderia, stireria, cucina, sala giochi, una stanza del riposo, una tettoia, un ampio giardino…) e partecipare alle attività ludico-educative e di sostegno scolastico, supportati da educatori e volontari; vengono proposti laboratori creativi e manuali di argilla, bricolage e arteterapia per favorire la socializzazione e il rafforzamento di abilità creative e manuali dei bambini, laboratori di musica e di teatro per bambini delle scuole elementari e medie, svolti con persone esperte e con coinvolgimento di volontari e affidatari, attività sportive, laboratori e attività per le mamme (appuntamenti di cucito e shiatsu pensati per offrire uno spazio di rilassamento e aggregazione), attività di supporto allo studio, offrendo un sostegno specifico e individualizzato, oltre a molte altre attività anche durante i periodi di vacanza per offrire momenti di svago alle famiglie che restano in città a causa di terapie e controlli medici. Nel periodo estivo è proposta anche l'attività di Estate Ragazzi, aperto ai bambini ospiti della Casa e ai bambini del territorio, secondo un progetto educativo volto a favorire l'inclusione e l'integrazione.
Tra le varie iniziative proposte, da fine 2009 è attivo il progetto pilota "Un ponte tra ospedale e territorio", in collaborazione con il reparto di neuropsichiatria infantile dell'Ospedale Infantile Regina Margherita, una sezione ospedaliera di scuola secondaria di 2° grado e la Cooperativa Mirafiori, finalizzato al reinserimento protetto, prima del rientro alla normalità, di alcuni adolescenti e preadolescenti, coinvolgendoli in attività (laboratorio di teatro, musica e manualità), proposte dagli educatori della Cooperativa Mirafiori negli spazi di CasaOz, alle quali parteci-

pano anche ragazzi del territorio. Dal 2011 è attivo anche il laboratorio di cinema, condotto dal Museo Nazionale del Cinema, che nel 2012 e nel 2013 ha realizzato un cortometraggio presentato al Sottodiciotto Film Festival; negli ultimi mesi i ragazzi hanno lavorato al cortometraggio "Dorotyna 98"ispirato al Mago di Oz. Presso CasaOz inoltre, ma con ingresso autonomo, è stato realizzato un appartamento che permette di svolgere iniziative di residenzialità extra-familiare per adolescenti e giovani disabili a seguito della malattia e per ragazzi affetti da Sindrome Down. Lo scopo è quello di educarli alla gestione autonoma di sé, in vista di un pieno reinserimento sociale.
Infine, per le famiglie provenienti da fuori città che hanno l'esigenza di seguire un percorso di cura a Torino, all'interno di CasaOz sono state allestite le ResidenzeOz, quattro mini appartamenti autonomi, di 35 mq. ciascuno, predisposti per 3+1 posti letto, e composti di un angolo cottura con cucina attrezzata, bagno e soggiorno.

Progettualità innovativa per la riabilitazione - Il progetto Mini Puzzle

Il rapporto concreto ed attivo tra ospedale e territorio ha un ruolo centrale al fine di garantire una articolazione ed integrazione dei servizi in grado di rispondere all'esigenza della continuità delle cure, dell'assistenza non solo al paziente ma anche alla rete familiare, di assicurare in definitiva la reale sostenibilità del sistema di welfare, attraverso una effettiva appropriatezza di prestazioni ed una presa in carico complessiva dell'assistito.
La Città di Torino ha più volte richiamato negli atti di indirizzo formulati dalle Conferenze sanitarie e socio sanitarie dei Presidenti di Circoscrizione alle Aziende Sanitarie la necessità di rafforzare sul territorio l'integrazione socio sanitaria per assicurare ai cittadini l'accessibilità a percorsi assistenziali appropriati, la presa in carico congiunta e la progettazione individualizzata.
Sui temi della disabilità, la Città da anni dedica risorse finanziarie ed umane per creare e sviluppare l'offerta di servizi costruendo una fattiva rete di rapporti tra strutture pubbliche, soggetti privati, organizzazioni di volontariato, sviluppando un modello di intervento non solo sanitario ma anche sociosanitario e sociale, un modello integrato che si prende cura dei bisogni effettivi della persona.
In tale percorso, uno dei partner è la cooperativa Puzzle, che svolge da oltre quindici anni nel territorio torinese attività socioassistenziale ad alta integrazione riabilitativa e sanitaria, nel campo dei traumi cranici e delle gravi cerebro lesioni acquisite e patologie assimilabili. In tale attività, che si esplica sia con interventi di carattere residenziale sia diurno, la cooperativa ha da sempre attivamente collaborato, in convenzione, con il Comune di Torino, in raccordo con la rete del sistema sanitario regionale, nonché con servizi di aziende sanitarie di altre regioni.
La Città di Torino ha messo a disposizione della Cooperativa Puzzle due unità immobiliari che sono state oggetto, a cura del concessionario, di completa ristrutturazione, arredo ed adeguamento funzionale, per la realizzazione del Centro diurno "Puzzle".
Nel 2014, la Città di Torino, l'A.O.U. Città della salute e della scienza, Dipartimento di Scienze Pediatriche e la Cooperativa Puzzle hanno concordato di rafforzare la collaborazione nel campo della disabilità, con particolare attenzione all'età evolutiva, a fronte di specifiche criticità in ordine alla dimissione dall'Ospedale Regina Margherita del paziente non adulto che richiede un percorso di riabilitazione sul territorio. Per la carenza di strutture riabilitative in città, infatti, il bambino/ragazzo veniva spesso indirizzato a centri riabilitativi collocati fuori regione, con evidenti difficoltà per la famiglia oltre che implicazioni di carattere finanziario, per gli oneri aggiuntivi che venivano a gravare sul sistema sanitario regionale piemontese per la mobilità del paziente.
Pertanto, al fine di garantire la continuità assistenziale del paziente, che vedesse, anche in considerazione dell'età, uno specifico coinvolgimento della famiglia, si è concordato attraverso la sottoscrizione di un protocollo d'intesa tra il Comune di Torino, l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza e la Cooperativa Puzzle l'avvio in via sperimentale di un progetto di assistenza socio-sanitaria ad alta valenza riabilitativa ed alta integrazione sanitaria a favore di pazienti in età evolutiva, assistiti nella fase acuta dal Presidio Regina Margherita e dallo stesso dimessi, che necessitano di interventi a forte valenza riabilitativa, fisica e cognitiva, logopedia e psicologica nel campo delle gravi cerebro lesioni acquisite, in raccordo con le aziende sanitarie di territorio. Si tratta cioè di un percorso multidimensionale e multifattoriale, che deve considerare tutto il sistema "bambino"

nella sua complessità ed unitarietà, privilegiando il rapporto famigliare, in cui la Città di Torino assicura il collegamento, nell'ambito delle politiche sociali e socio sanitarie cittadine, dell'attività riabilitativa socio sanitaria con l'insieme dei servizi rivolti alle persone con disabilità in età evolutiva.
Il progetto, denominato "Mini Puzzle", è stato attivato in via sperimentale nell'aprile 2014 con durata biennale, ed è realizzato in orario pomeridiano presso gli spazi del Centro diurno Puzzle; grazie alla collaborazione tra il Minipuzzle e le istituzioni il progetto ha consentito di creare dei percorsi assistenziali appropriati e personalizzati all'interno dei quali il minore e la famiglia si sentono accolti e compresi al di là delle terapie messe in atto. Le modalità di accesso al Centro seguono una prassi formale che richiede l'invio del caso da parte delle aziende sanitarie cittadine territoriali o dell'OIRM (Ospedale Infantile Regina Margherita).
Il progetto può essere suddiviso in 2 macro aree d'intervento: un'area assistenziale ed un'area riabilitativa.
La prima si pone il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Risolvere il problema dell'invio dell'utenza in centri riabilitativi extraregionali, che provoca disagio al minore ed alla famiglia del bambino
- Creare percorsi assistenziali appropriati potenziando la rete sociale e fornendo sostegno all'attività ambulatoriale territoriale per i casi in post-acuto a cui troppo spesso non è possibile garantire il supporto necessario.
- Fornire un servizio di sostegno o accompagnamento psicologico alle famiglie ed ai piccoli pazienti.

Il lavoro riabilitativo, è svolto da un'équipe multidisciplinare che opera in modo sinergico, attraverso le seguenti figure: neuropsicologo, logopedista, neuropsicomotricista e psicoterapeuta.
In base alle esigenze del piccolo paziente il MiniPuzzle offre un intervento olistico-integrato di:

- Riabilitazione neuropsicomotoria che comprende sia attività neuromotoria in palestra che Idrokinesiterapia;
- Riabilitazione neuropsicologica con stimolazione multisensoriale e attività cognitiva;
- Logopedia che prende in considerazione linguaggio, comunicazione, CAA e deglutizione;
- Sostegno psicologico/psico-educativo;
- Psicoterapia.

In aggiunta l'offerta è stata arricchita con attività di laboratorio musicale e il progetto satellite di *Pet Therapy*.
Quest'ultimo progetto, denominato "Piccoli Amici a quattro zampe" e realizzato e finanziato in collaborazione con la Città di Torino, l'Associazione Zerotre e l'Associazione UAM – Umanimalmente, propone Attività Assistite con Animali ai pazienti individuati nell'ambito del progetto MiniPuzzle.
Il bacino di utenza previsto è complessivamente di 15 bambini, in una fascia di età compresa tra gli 0 ed i 15 anni. A 10 mesi dall'avvio della sperimentazione, la struttura accoglie 8 bambini che si recano al Centro con accessi settimanali o bisettimanali. Come già detto in precedenza le patologie trattate sono le cerebrolesioni acquisite, con particolare attenzione al bambino oncologico e traumatizzato cranico: dei pazienti ad oggi in carico, 5 riportano esiti di patologia oncologica (v. scheda 1).

SCHEDA 1

Caso: C.D.

Sesso: femmina

Inviante: OIRM

Diagnosi clinica: Esiti di asportazione di tumore teratoide atipico Compromissione generale per tumore plurimetastatico a encefalo e asse

Diagnosi Funzionale:

Data di inserimento: 10/Segni di compromissione motoria centrali e periferici agli arti superiori

05/2014; Frequenza al Centro bisettimanale

Breve sintesi del caso:

La piccola ha frequentato il Centro a cadenza settimanale per due ore data la complessità del caso. Il progetto comprendeva un'ora di attività neuropsicologica e un'ora di attività neuropsicomotoria. Il trattamento è stato interrotto dopo 4 incontri a causa dell'aggravarsi delle condizioni di salute. Pertanto non è stato possibile effettuare alcuna valutazione pre e post intervento

Caso: R.R.

Sesso: femmina

Inviante: OIRM

Diagnosi clinica: Esiti di asportazione di ependimoma di II° grado, lesione emorragica cerebellare

Diagnosi Funzionale: Difficoltà di coordinazione ed equilibrio, diplopia alternante, sfumata compromissione emilato destro

Data di inserimento: 06/09/2014; Frequenza al Centro bisettimanale

Breve sintesi del caso:

La paziente R. R., età 13 anni, frequenta il Centro Mini Puzzle di Torino dal 06/06/2014 con frequenza bi-settimanale, per proseguire il trattamento terapeutico-riabilitativo iniziato presso l'OIRM.

La ragazza giunge al centro con difficoltà neuromotorie e di equilibrio, agrafia e un importante difficoltà nella gestione dell'ansia. Da un punto di vista cognitivo alla valutazione con la Scala WISC-IV, la ragazza si colloca all'interno del range di normalità anche se negli esercizi che implicano lo shifting attentivo sono state rilevate delle difficoltà probabilmente imputabili al disturbo diplopico.

Alla luce dei dati a livello riabilitativo si è pertanto intervenuto proponendo esercizi che includessero la compartecipazione di più stimoli con l'obiettivo di lavorare sul doppio compito (attenzione divisa), sono stati inoltre proposti esercizi di ragionamento logico-matematico svolti con l'ausilio del tablet.

Inizialmente il percorso è stato impostato con due sedute settimanali neuromotorie, due neurocognitive, una di psicoterapia e una di logopedia.

Risultati:

Dall'inizio del trattamento sono stati visibili miglioramenti sia in ambito cognitivo, sia motorio dove si è evidenziata una netta diminuzione dei tremori, una miglior coordinazione ed equilibrio.

Dato che non è stato possibile portare la scrittura a livelli normativi per la classe frequentata è stato consigliato l'utilizzo della scrittura a computer per i compiti a maggior impegno grafico.

Al livello linguistico, R. si esprime con maggiore fluidità, nonostante sia tuttora presente una moderata componente di affaticabilità che, unitamente ad un'attivazione emotiva a tratti scarsamente modulata, compromettono ancora la qualità vocale e la fluenza. Si è deciso di sospendere il trattamento logopedico e sostituirlo con un laboratorio musicale al fine di lavorare sul rilassamento e sull'intonazione vocale.

Il progetto di psicoterapico, volto all'accettazione dell'evento traumatico., coinvolge sia l'adolescente sia i genitori.

Caso: F.F.

Sesso: femmina

Inviante: ASL TO4 / Bosisio Parini

Diagnosi clinica: Esiti di tumore midollare, astrocitoma misto

Diagnosi Funzionale: Tetraparesi

Data di inserimento: 09/06/2014; Frequenza al Centro bisettimanale

Breve descrizione del caso:

La piccola frequenta il Centro a cadenza settimanale per due ore data la complessità del caso. Il progetto comprende un'ora di attività neuropsicologica e un'ora di attività neuropsicomotoria effettuata in acqua come idrokinesiterapia. Nei prossimi mesi potrebbe essere inserita anche l'attività logopedica.

Nelle sedute di idrokinesiterapia si cerca di far emergere le potenzialità motorie residue e di mantenere un rilassamento muscolare al fine di evitare danni secondari.

Breve sintesi del caso:

La paziente F. F., 16 anni di età, è stata inviata dall'ASL TO-4 per affrontare un percorso riabilitativo neurocognitivo e psicomotorio. Attualmente F. viene al Centro con cadenza bisettimanale, il percorso riabilitativo comprende una seduta settimanale neuromotoria e una seduta di idrokinesiterapia, due attività di potenziamento cognitivo e due di sostegno psicologico.

Dal punto di vista cognitivo, F. presenta una compromissione delle funzioni attentive, di concentrazione in comorbilità con un deficit a carico della memoria di lavoro. Le sequele sono imputabili sia alla cure radioterapiche a cui la ragazza ha dovuto sottoporsi, sia delle prolungate assenze scolastiche dovute generate dall'ospedalizzazione.

Non si rilevano problematiche psicologiche di rilevanza clinica o difficoltà di adattamento alla malattia o ai suoi esiti. Gli obiettivi che sono stati concertati con l'ASL-TO2 possono essere riassunti in un potenziamento delle funzioni attentive e di concentrazione; favorire un più corretto utilizzo del diaframma attraverso mobilizzazioni ed esercizi respiratori in acqua, rilassamento e mobilizzazione passiva del capo, del collo. Il lavoro è svolto in stretta sinergia con le istituzione che gravitano attorno la ragazza. I consueti aggiornamenti col corpo docente hanno consentito di affrontare le problematiche in modo olistico.
Risultati:
F. ha ottenuto un significativo miglioramento cognitivo, le strategie mentali fornitegli le hanno permesso di superare le difficoltà che le impedivano la risoluzione di specifici compiti (ragionamento astratto, calcolo). Il protrarsi del range di attenzione ha consentito alla ragazza di partecipare integralmente allo svolgimento della lezione. Da un punto di vista motorio si osserva un apparente miglioramento del dolore neuropatico e un miglior utilizzo della motricità residua dell'arto superiore sx. Inoltre alla ragazza è da poco stata prescritta una carrozzina elettronica e in questo momento è in corso il training per l'utilizzo (prove in ambienti protetti e utilizzo funzionale della muscolature residua dell'AS sinistro

Caso: F.S.
Sesso: femmina
Inviante: OIRM
Diagnosi clinica: Esiti di asportazione di tumore teratoide rabdoide atipico
Diagnosi Funzionale: Emiparesi dx
Data di inserimento: 11/07/2014; frequenza al centro: Ciclico Trisettimanale (attualmente sospeso)
Breve sintesi del caso:
F. di età 8 anni, è stata inviata dall'OIRM e frequenta il Centro per brevi periodi in concomitanza con gli esami di controllo. In questi periodi ella partecipa alle attività con frequenza trisettimanale.
Il trattamento riabilitativo viene puntualmente aggiornato sulla base dei progressi e delle informazioni ricevute dai professionisti che seguono la bambina al di fuori del centro.
L'intervento effettuato ha fino ad esso compreso tre sedute settimanali neuromotorie, tre neuropsicologiche e tre di sostegno psicologico.
F. ad oggi ha frequentato il Centro per totale di 8 settimane, ottenendo puntualmente grande giovamento dall'intervento riabilitati

Interventi diretti erogati dalla Città di Torino

La Città di Torino attraverso la Direzione Cultura e Servizi Educativi offre supporto al bambino e alla sua famiglia dal 1982 attraverso il Gruppo Gioco Ospedale. Il Servizio, nato come sperimentazione, si è sviluppato attraverso la collaborazione tra la Città di Torino e l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna, l'Ospedale Infantile Regina Margherita (OIRM) e il Presidio Ospedaliero Martini ed è costituito da un gruppo, che oggi conta 6 operatori, di animatrici comunali di ITER (Istituzione Torinese per un Educazione Responsabile) con formazione specifica, che attraverso la loro presenza e il loro lavoro cercano di assicurare serenità ed una comunicazione positiva tra pazienti, famiglie e staff ospedaliero. Il contesto nel quale operano le insegnanti del Gruppo Gioco Ospedale è variegato e complesso ed in particolare all'interno dell'OIRM dove i diversi reparti accolgono bambini di tutte le età (dai neonati fino agli adolescenti) con molteplici patologie (dal ricovero per esami all'intervento chirurgico, dal semplice ritardo psicomotorio alla permanenza per eseguire analisi di laboratorio, dalle complesse situazioni metaboliche e genetiche alla diagnosi precoce di tumori celebrali o midollari, alle cardiopatie).
Il Gruppo Gioco Ospedale offre attività ricreative nelle sale gioco, una biblioteca per ragazzi, la Bibliomouse in funzione presso l'OIRM. Inoltre sono proposti specifici percorsi di accompagnamento (Operazione in gioco, Play Hospital, Giocoperando) rivolti a bambini e famiglie.

Sale Gioco

L'orario di apertura delle sale gioco, dal lunedì al venerdì, è concordato, nel rispetto della normativa contrattuale, con il primario e la caposala e tiene conto delle diverse esigenze dei reparti e spesso si realizza in collaborazione con le associazioni di volontari in ospedale. Presso le sale gioco sono disponibili giochi di varia tipologia,

le animatrici curano le proposte di gioco in sala o, quando i bambini non possono spostarsi, portano i giochi al letto e accompagnano nel gioco i bambini e i genitori. Nei reparti le insegnanti si rivolgono sia ai bambini a letto sia a quelli che hanno la possibilità di alzarsi, cercando in questo modo di salvaguardare il rapporto personale con il bambino.
L'offerta del gioco personalizzato è fondamentale nell'ambiente ospedaliero ma la distribuzione dei giocattoli da sola non è sufficiente, ha grande importanza la funzione della sala gioco, che si presenta come un ambiente colorato e gradevole, qui le proposte spaziano dal gioco strutturato, simbolico, di società, alla costruzione di piccoli oggetti. Uno degli obiettivi è quello di stimolare, attraverso la componente ludica, la relazione tra i pazienti, con il personale sanitario e con le famiglie. Nello specifico contesto ospedaliero è necessario adattare continuamente la programmazione delle attività, poiché le stesse devono rispondere in modo adeguato alle caratteristiche eterogenee dei bambini presenti al momento; devono tener conto dell'età, dello stato di salute fisico e psichico e della disponibilità alla relazione di ogni singolo bambino.
La programmazione si concretizza predisponendo una serie di proposte e possibilità da offrire ai bambini, attività di laboratorio per realizzare marionette, braccialetti di cotone, oggetti in pasta di sale o in gesso, produzioni grafiche, oppure attività di intrattenimento, quali spettacoli teatrali, clown, musica o lettura. Spesso le attività di animazione vedono la partecipazione di esperti; inoltre vengono organizzate feste in occasione del Natale e del Carnevale e promossi momenti di animazione coordinando agenzie di volontariato.

Bibliomouse

Bibliomouse è un servizio che promuove il prestito dei libri e la lettura che amplia i servizi di sala gioco offerti dal Comune di Torino. La biblioteca allestita all'interno dell'OIRM è attiva dal 2001 e amplia i servizi di sala gioco offerti dal Comune di Torino.
Il progetto si è realizzato grazie alla collaborazione e all'impegno tra più parti:
- la scelta della direzione dell'Azienda Ospedaliera di inserire nel progetto di ristrutturazione dell'ospedale uno spazio da destinare a tale scopo;
- la donazione, nella primavera del 1997, da parte di alcune case editrici presenti al Salone Internazionale del Libro della città di Torino, di un cospicuo numero di testi;
- la disponibilità della Città di Torino di utilizzare parte dei finanziamenti messi a disposizione dalla legge 285/97, per l'ampliamento dei servizi a favore dei bambini ricoverati, che ne ha permesso l'attivazione.

Intesa prevalentemente come momento ludico e come risposta al bisogno profondo dei bambini di ascoltare storie, lette o raccontate dalla voce di un adulto. Questo, per il bambino malato, assume maggior valore. La lettura aiuta a creare, riposare, fantasticare, evadere dalla realtà, divertirsi e divertire. Inoltre questo spazio accoglie attività culturali programmate con esperti a cui partecipano pazienti dei differenti reparti, con l'intento di alleviare il tempo di inattività e di noia e rafforzare le relazioni di sostegno ai bambini ricoverati e ai loro familiari.
I libri sono anche a disposizione per il servizio di prestito, nei giorni e negli orari di apertura, e devono essere restituiti prima della dimissione, eventualmente utilizzando, in orario di chiusura della biblioteca, l'apposita cassetta collocata fuori dalla porta. Inoltre la biblioteca itinerante raggiunge i diversi reparti, cercando di offrire ai bambini la possibilità di avvicinarsi alla lettura con ritmi e modalità diverse, portando il servizio anche a chi non può allontanarsi dal reparto (in modo particolare in quei reparti dove non è prevista attività di animazione). Il patrimonio librario è costantemente integrato da donazioni di libri usati ma in buono stato che giungono alla biblioteca e videoteca da singoli pazienti e dalle loro famiglie.

Preparazione del bambino all'intervento chirurgico

Se l'arrivo in ospedale è sempre un momento di disorientamento e disagio, a maggior ragione la necessità di un intervento chirurgico crea ansia e paura. Nel percorso di umanizzazione degli ospedali, è sempre più sentita la necessità di curare attentamente l'informazione al bambino sottoposto a intervento chirurgico programmato. È importante sottolineare con i fatti il diritto dei bambini ad essere informati in modo semplice ma efficace e

veritiero, predisponendo un percorso educativo di gioco, prevedendo tempi, modalità e spazi in cui realizzarlo. Per questo motivo presso le due Aziende Ospedaliere in cui è presente il servizio comunale del Gruppo Gioco Ospedale si è lavorato alla preparazione di specifici percorsi di comunicazione rivolti a fasce di età diverse.

Oper@zione in gioco

Presso l'OIRM si è costituito un gruppo di lavoro misto, Azienda ospedaliera e ITER Servizi educativi del Comune di Torino, che ha coinvolto il personale infermieristico e medico dei reparti di Chirurgia, Ortopedia, Urologia, Cardiochirurgia e le insegnanti del Gruppo Gioco Ospedale e ha contribuito alla definizione del percorso sperimentale di accompagnamento all'intervento chirurgico, rivolto ai bambini da 3 a 8 anni, consentendo di realizzare:

- il libro–gioco Lasciati prendere per mano, i cui contenuti sviluppano l'esatta sequenza di azioni che si devono affrontare tra l'ingresso in ospedale e la dimissione; ci si è sforzati di rispettare con precisione metodi e tempi di tutte le procedure amministrative e mediche, raccontandole con un linguaggio semplice e comunicativo; il libro viene distribuito dal medico durante la visita preliminare ad ogni bambino;
- il laboratorio di accompagnamento, offerto a tutti i bambini che lo desiderano, ha l'obiettivo di migliorare l'informazione e consentire di superare alcune ansie; è un'occasione per riprendere i temi del libro e, con l'uso di pupazzi che accompagnano i bambini in tutto il percorso che li attende (ascoltando paure, rispondendo alle domande, proponendo giochi che consentano di provare alcuni oggetti medici, come ad esempio il saturimetro, gli elettrodi, calzari e camici verdi).

Questi due elementi sono la base di un percorso didattico-ludico curato dalle insegnanti del Gruppo Gioco Ospedale, che viene presentato e giocato con i bambini che lo desiderano, prima dell'intervento chirurgico. L'informazione su tempi, ritmi e procedure dell'ospedale in questa difficile esperienza è offerta sia ai bambini che ai loro genitori in modo da creare consapevolezza e sempre tenendo conto delle diverse emotività, stato di salute, età dei piccoli pazienti, diverse culture e capacità di comprensione.

Play Hospital

E' un percorso multimediale interattivo nato ad ottobre 2005 realizzato grazie al contributo della Fondazione Compagnia di San Paolo che ha aderito al progetto con ITER, l'Azienda OIRM-Sant'Anna, l'Università degli Studi di Torino, e l'Associazione PARI-GO. Play Hospital è rivolto ad adolescenti e pre-adolescenti che necessitano di informazioni, di modalità relazionali e di linguaggio diverse attraverso mezzi di comunicazione interattivi attraenti ed esaurienti. Attraverso un lavoro di ideazione e sviluppo di tematiche riguardanti l'ospedalizzazione si offrono attività ludico-didattiche su cd-rom che permette ai ragazzi di navigare liberamente i contenuti, strutturando in modo autonomo il percorso di conoscenza e di acquisizione delle informazioni che si ritengono più utili, anche in risposta alle domande e ai timori più profondi che difficilmente riescono ad esternare con gli adulti. E' comunque prevista la presenza di una figura adulta di riferimento a disposizione per presentazione, accompagnamento e ascolto.

La scelta di ispirarsi al principio di edutainment, come approccio didattico innovativo permette di:

- integrare in un unico ambiente gioco e conoscenza;
- utilizzare tutti i linguaggi (video, animazioni, suoni, immagini e testi) per stimolare la conoscenza;
- utilizzare il concetto di simulazione;
- consentire l'acquisizione di nuove nozioni e la sperimentazione individuale;
- promuovere lo sviluppo delle competenze individuali;
- favorire l'apprendimento.

Cultura e sensibilizzazione

Ogni anno la rassegna estiva organizzata dalla Città di Torino nel mese di luglio sui temi della salute e del benessere, denominata "La Salute in Comune", dedica alcune serate all'approfondimento, discussione e confronto su temi specifici della malattia, anche pediatrica, dell'umanizzazione dei luoghi di cura e dell'attenzione alla relazione nell'ambito dei percorsi di cura.

"Aiutami a non avere paura" è il titolo di un progetto – realizzato dall'associazione anteScena di Torino – a carattere globale e multiforme, che attraverso strumenti quali l'arte, l'educazione e l'umanizzazione della cura, si propone di far conoscere la realtà di quei bambini, ospedalizzati e non, che vivono l'esperienza della malattia. Coordinato da Cristiana Voglino, si avvale della collaborazione di un comitato scientifico costituito da medici, infermieri, psicologi, neuropsichiatri infantili, terapisti della rieducazione, educatori professionali, insegnanti della scuola primaria e dell'obbligo, insegnanti della scuola ospedaliera, animatori del gioco in ospedale, volontari, artisti, genitori. Il progetto si realizza in ambito artistico attraverso lo spettacolo teatrale, la presentazione del libro-raccolta e la mostra di disegni dei bambini, in contesti educativi e in ambito formativo attraverso seminari-laboratorio sulla pedagogia del coraggio e sulla resilienza, in ambito pedagogico attraverso la realizzazione della rassegna "TIC-teatro in corsia" all'interno dei reparti di lungo-degenza e attraverso "S.O.S. gioco", settimanale collaborazione con l'ospedale infantile di Torino.

Progetto Amazzone nel Comune di Palermo

a cura di Agnese Ciulla, Assessore alla Cittadinanza Sociale del Comune di Palermo
e membro esperto Federsanità ANCI

Il Comune di Palermo, nell'ambito dell'attività di prevenzione ed in materia di lotta ai tumori, ha sostenuto il Progetto Amazzone riconoscendone un valore innovativo dell'attività di prevenzione e sostegno delle donne operate di cancro al seno.

Il Progetto, ideato e diretto da Anna Barbera e Lina Prosa, è nato nel 1996 con la prima edizione delle *Giornate Biennali Internazionali* che fu realizzata con il sostegno del Comune di Palermo.

Il Progetto promuove un approccio alla malattia e all'esperienza del cancro al seno dal punto di vista globale, attraverso il Mito, la Scienza, il Teatro, ponendo la cultura al centro della malattia.

Il **Mito** per riprendere il contatto con l'Origine.

La **Scienza** per fare interagire ricerca, cura e partecipazione.

Il **Teatro**, per ridare al corpo "tagliato" valore di comunicazione.

Figura di ispirazione è l'*Amazzone*, la guerriera che si amputò un seno per combattere meglio, metafora della lotta contemporanea contro il cancro. Ma anche evocazione di quella sintesi memorabile di utopia e coraggio femminile, che vide una comunità arcaica di donne ribellarsi alla schiavitù e utilizzare il corpo per un nuovo progetto di vita: "il corpo come utopia".

Fondamento del Progetto è la guarigione intesa come "processo" e quindi non come ritorno alla normalità "a come si era prima", secondo il più diffuso luogo comune, ma come attraversamento della diversità (la malattia) e acquisizione della coscienza del cambiamento. Questo non è solo un viaggio individuale, ma è un viaggio collettivo verso la rimozione dei condizionamenti e dei pregiudizi che stanno intorno al cancro, specialmente il cancro al seno, che comporta per la donna una doppia chirurgia, fisica e simbolica. Il seno è simbolo del piacere, della nutrizione.

Obiettivi e le finalità del Progetto

Gli obiettivi e le finalità del Progetto sono:

- creare una cultura della prevenzione e diffusione del principio di globalità nella prevenzione (interazione di prevenzione primaria e secondaria);
- eliminare superstizioni e paure collegate al cancro al seno;
- facilitare l'accesso delle donne di varia estrazione sociale, economica e culturale alla prevenzione globale;
- diffondere la corretta informazione sulla prevenzione primaria, stili di vita e alimentazione, coscienza corporea e cura della persona.

Dalla promozione del Progetto Amazzone nell'anno 1996 è seguita la fondazione del Centro Amazzone nel 1999. Il progetto, con la realizzazione delle giornate internazionali biennali, ogni due anni porta all'attenzione

l'attualità delle problematiche scientifiche e culturali legate al cancro al seno. Il Centro, invece, strumento operativo del progetto, mette in pratica permanentemente le teorie, unendo servizi al pubblico di prevenzione e sostegno della persona con iniziative sociali e culturali.
Il Centro Amazzone, nato alla fine del 1999 in collaborazione con il Comune di Palermo e l'ARNAS "Civico", "G. Di Cristina", "M. Ascoli", è strutturato come Laboratorio Multidisciplinare secondo le linee-guida del Progetto Amazzone. Primo modello al mondo di integrazione tra Medicina e Cultura, annulla sul piano operativo la distanza e la differenza tra sani ed ammalati, tra il dolore e le forme di esclusione sociale facendo procedere insieme le aspettative di guarigione con la crescita della persona. Le attività sono mirate alla prevenzione del cancro al seno e al sostegno delle donne nel percorso della malattia, sotto il segno comune della riabilitazione della donna attraverso il potenziamento e la valorizzazione delle risorse umane. Le donne accedono al Centro senza alcuna distinzione e senza richiesta del medico.

Aree di attività del Centro Amazzone
L'attività si articolano in tre aree di partecipazione:
a) Prevenzione del cancro al seno e sostegno nella malattia
b) Spazio di cultura scientifica "Marie Curie"
c) Laboratorio teatrale permanente "Teatro Studio "Attrice/Non".

a) Il Settore della Prevenzione del cancro al seno e sostegno nella malattia promuove un concetto di prevenzione permanente basato sulla libera scelta della donna, aiutata a superare il pregiudizio della visita senologica e la paura del referto attraverso incontri e iniziative di conoscenza del proprio corpo. Viene curato in particolare, l'incontro con il medico e l'informazione sulle azioni globali di prevenzione.
Le attività di base della Prevenzione e Sostegno sono:
- Servizio telefonico di ascolto e di prenotazione.
- Incontri di informazione e di orientamento.
- Visite senologiche di prevenzione con la presenza di due oncologhe al Centro Amazzone
- Orientamento alla Diagnostica clinica strumentale e mammografie
- Consulenza psicologica e incontri di comunicazione tra Paziente e Medico.
- Consulenza sui diritti del paziente
- Consulenza su alimentazione e stili di vita
- Incontri di informazione su ambiente, fattori di rischio e salute
- Incontro di mutuo aiuto con le volontarie/pazienti
- Assistenza presso il Day Hospital del Dipartimento di Oncologia dell'ARNAS - M. Ascoli da parte di operatrici volontarie.
- Partecipazione a progetti di ricerca: Mediet, prevenzione del rischio di ammalarsi di cancro alla mammella attraverso la dieta tradizionale mediterranea – Diana, studio di prevenzione delle recidive del tumore al seno e di riduzione della potenzialità di metastasi attraverso l'alimentazione e lo stile di vita.
- Pubblicazione di letteratura per la divulgazione di attività di prevenzione legate all'alimentazione e allo stile di vita.

b) Lo Spazio di cultura scientifica "Marie Curie" è il settore dell'approfondimento delle tematiche del Progetto legate alla Ricerca nell'ambito delle Scienze Umane per favorire l'integrazione tra il sapere umanistico e il sapere scientifico.
Qui viene curata in particolar modo la relazione tra quelle discipline che si occupano più da vicino della condizione umana al fine di orientare l'abitudine mentale verso un punto di vista globale dei problemi della salute.

Il programma in questo modo contribuisce anche ad avvicinare le tematiche scientifiche all'interesse delle persone con un rapporto ravvicinato con gli studiosi e gli esperti. Questo settore si occupa anche della formazione delle Operatrici del Progetto Amazzone impegnate come volontarie sia nella sede del Centro e in Ospedale presso il servizio di chemioterapia del Dipartimento di Oncologia.
Le attività di base sono:
- Conferenze e seminari su argomenti di Oncologia, Psicologia,
- Immaginario femminile, Antropologia.
- Formazione. Progetti di ricerca multidisciplinare. Video.
- Laboratori di ecologia. Viaggi di conoscenza.
- Rete di rapporti con le città del territorio regionale e nazionale.

c) Il Laboratorio teatrale permanente "Teatro Studio Attrice/Non" è il settore di ricerca teatrale del Centro Amazzone denominato Teatro Studio "Attrice/Non".
Tutto l'anno sono in programma progetti teatrali con il metodo del Laboratorio, al fine di trasferire nel progetto artistico l'esperienza del vissuto dei partecipanti.
Il Laboratorio attraverso procedimenti esclusivamente artistici ha l'obiettivo di riabilitare le donne che hanno perduto l'autostima e di reinserirle in un nuovo progetto di vita.
I progetti di laboratorio sono destinati alla fruizione interna al Centro e alla realtà sociale e culturale esterna, soprattutto dei quartieri meno abbienti e della popolazione più svantaggiata. All'attività partecipano donne operate e non, giovani interessati al teatro, attrici professioniste, e quanti interessati alla particolarità dell'esperienza.
Le attività di base sono:
- Espressione e coscienza corporea.
- Drammaturgia del vissuto.
- Voce e Canto
- Progetti di ricerca sui linguaggi teatrali.
- Produzione spettacoli. Rassegne.

Risultati raggiunti

Progetto Amazzone - *dieci edizioni*
- 2.000 partecipanti che includono medici, pazienti, insegnanti, studenti delle scuole superiori di secondo grado, studenti universitari, utenti del Centro Amazzone, ecc

Centro Amazzone - *dal 1999 ad oggi*
- 225 operatori e operatrici di volontariato
- 10.000 utenti si sono rivolti a noi per avere informazioni riguardo la prevenzione, diritti dei pazienti e partecipazione ai laboratori teatrali
- 13.000 visite senologiche svolte presso la nostra sede operativa grazie alla collaborazione di medici volontari
- 13.000 prenotazioni di esami tecnico-strumentali (ECG, TAC, mammografie) presso strutture pubbliche e convenzionate con SSN.
- 200 utenti hanno partecipato ad incontri di psico-oncologia e di consulenza su stili di vita, alimentazione e prevenzione primaria
- 300 donne sane e ammalate, hanno partecipato ai nostri laboratori teatrali
- 30 nuovi casi di carcinoma mammario diagnosticati grazie alle nostre visite senologiche (fascia d'età: 28-60 anni)
- oltre 2.000 tra studenti, insegnanti e medici di Palermo e provincia, Trapani e provincia hanno partecipato a progetti di divulgazione di prevenzione primaria nelle scuole e presso le sedi comunali.

- 15 tra spettacoli e performance teatrali, come risultato dell'attività del laboratorio teatrale Teatro Studio Attrice / Non

Al momento le attività del Centro Amazzone vengono svolte grazie al lavoro dei volontari. Le visite vengono svolte gratuitamente.

L'esperienza di Palermo nell'attività di supporto all'Hospice per pazienti oncologici

L'Amministrazione comunale, tra le attività promosse nell'ambito della prevenzione dei tumori, ha realizzato dall'anno 2005 all'anno 2012, una intensa attività di assistenza ai malati oncologici terminali nonché di servizio sul territorio di segretariato sociale.

Infatti, con la costituzione della prima Unità operativa – Cure palliative Hospice presso l'Azienda Ospedaliera cittadina A.R.N.A.S. – Ospedale Civico Benfratelli, G. Di Cristina e M. Ascoli, il Comune di Palermo ha assunto la determinazione di collaborare con la struttura sanitaria integrando il servizio reso.

Con il supporto di una cooperativa sociale, la cui equipe comprendeva figure professionali non solo sanitarie ma socio – sanitarie e psicologiche, sono stati assicurati i sottoelencati servizi nel periodo sopra indicato:

- Servizio di assistenza ai malati oncologici terminali degenti presso l'Unità operativa – Cure palliative Hospice presso l'Azienda Ospedaliera cittadina A.R.N.A.S.;
- Servizio sul territorio di segretariato sociale, di accompagnamento e disbrigo pratiche per persone che si trovano in stato di disagio;
- Servizio sociale tendente ad un'attività di promozione della prevenzione, attraverso l'erogazione di informazioni e prenotazioni di visite mediche specialistiche presso strutture ospedaliere o strutture sanitarie accreditate al fine di promuovere un collegamento con i servizi territoriali esistenti.

Per tale ultimo servizio è stato negli anni assegnato alla cooperativa titolare dl progetto una struttura comunale collocata in quartieri più degradati, al fine di svolgere una più intensa attività di prevenzione e informazione.

In particolare il servizio svolto presso l'Hospice, così come risultante dall'accordo con l'Azienda Ospedaliera, tendeva a dare un supporto psico – sociale e socio sanitario alle famiglie che devono gestire un familiare malato oncologico terminale degente ed a favorire l'accesso presso lo stesso Hospice.

Il Sostegno psicologico è stato rivolto non solo ai pazienti dell'Hospice ma anche ai loro familiari.

Infatti i malati ricoverati sono stati accuditi sia per l'igiene e cura della persona, sia come sostegno relazionale e somministrazione dei pasti.

Ai familiari, invece, è stata rivolta un'attività di accoglienza, di informazione sui servizi erogati e le relative modalità di accesso, nonché il sostegno psicologico, come detto.

La buona riuscita dell'iniziativa, come dimostrato dai dati riportati, ha prodotto nell'Azienda sanitaria la necessità di confermare la collaborazione con il Comune nell'attivazione del servizio.

Infatti, occorre precisare, che il progetto è stato sostenuto interamente da fondi comunali.

Risultati ottenuti

Si riportano qui di seguito il numero dei soggetti che hanno beneficiato delle attività presso l'Hospice (malati oncologici teminali degenti) e la durata del servizio nell'anno di riferimento:

Anno 2005 N.150 beneficiari durata dodici mesi
Anno 2006 N. 1.153 beneficiari durata nove mesi
Anno 2007 N. 1125 beneficiari durata dodici mesi
Anno 2008 N. 833 beneficiari durata sei mesi
Anno 2009 N. 153 beneficiari durata due mesi e venti giorni
Anno 2010 nessuna attività
Anno 2011 nessuna attività
Anno 2012 N. 549 soggetti durata sette mesi

Investimenti

Anno 2005 € 130.000,00
Anno 2006 € 156.332,20
Anno 2007 € 210.000,00
Anno 2008 € 165.960,36
Anno 2009 € 77.187,14
Anno 2010 zero
Anno 2011 zero
Anno 2012 € 139.568,37

Progetto per lo sviluppo ed estensione delle cure domiciliari integrate di 3° livello, delle cure palliative ed ai malati terminali nell'ambito territoriale della ASL n° 2 di Olbia

a cura di Guido Sanna Responsabile Area Ricerca METIS-FIMMG

In Sardegna, presso la ASL 2 di Olbia (3), è già operativo da circa 3 anni il progetto "Dimissione protetta e Continuità delle cure a domicilio nell'ambito degli interventi finalizzati allo sviluppo del sistema dell'Assistenza Domiciliare Integrata. L'attività si propone e realizza i seguenti obiettivi:

- Promuovere e garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio
- Contenere i disagi dei pazienti, derivanti dalla burocrazia e dai problemi organizzativi e logistici
- Favorire l'integrazione tra i servizi ospedalieri e i servizi socio-assistenziali territoriali
- Evitare degenze eccessivamente lunghe o improprie
- Estendere le cure palliative ed oncologiche anche ai malati terminali nel territorio.

Questa attività integrata è coordinata dai MMG ed ha prodotto una drastica riduzione dei trasferimenti dei pazienti presso le strutture ospedaliere ed ambulatoriali di Oncologia implementando, invece, gli interventi delle cure domiciliari integrate che garantiscono una migliore qualità di vita, la prevenzione delle complicanze ed il gradimento da parte dei pazienti e delle famiglie.
Tutte le procedure vengono gestite in sicurezza con il monitoraggio da parte dell'Unità Operativa Distrettuale Integrata delle Cure Domiciliari, mediante indicatori di performance e di esito (http://www.aslolbia.it/documenti/2_47_20130704163918.pdf. La pianificazione delle cure domiciliari integrate coordinate dei MMG è, quindi, il primo tassello del programma di riduzione dei costi indiretti delle cure per i pazienti e le loro famiglie.

Riflessioni

Gli esempi riportati, pur essendo riconosciuti nelle loro specificità come "buone pratiche", evidenziano come si debba ancora molto lavorare per costruire e/o consolidare e/o realizzare la visione sistemica bio-psico-sociale di approccio alla "presa in carico" longitudinale del malato di cancro, dai bambini agli anziani, e dei loro familiari. La territorialità, con il conseguente spostamento del baricentro dall'ospedale, è un riferimento teorico complesso ed arduo da realizzare operativamente, anche se vanno riconosciuti i tanti sforzi generosi che si stanno portando avanti sempre più numerosi. La difficoltà di trovare un linguaggio comune tra i diversi "attori", il carico di lavoro e la scarsità o l'uso inappropriato delle risorse economiche, la complessità delle tematiche così coinvolgenti per gli stessi "addetti alla cura", pur essendo ostacoli reali, non sembrano tuttavia, e per fortuna, scoraggiare chi fermamente crede che si può migliorare, a beneficio di tutti, la qualità di vita di "quel mondo che attraversa il mondo", cioè di chi si confronta o si è confrontato con il cancro e dei suoi familiari.

Bibliografia

1) Cancer Screening of Long-Term Cancer Survivors, JABFM July–August 2012 Vol. 25 No. 4,pp 460-469.
2) Long-term survival, prevalence, and cure of cancer: a population-based estimation for 818 902 Italian patients and 26 cancer types, Annals of Oncology 00: 1–10, 2014 doi:10.1093/annonc/mdu383.
3) Progetto per lo sviluppo ed estensione delle Cure domiciliari integrate di 3° livello, delle Cure Palliative e dei Malati Terminali nell'ambito territoriale dell'ASL N°2 di Olbia.
4) Health care needs of cancer survivors in general practice: a systematic review. Hoekstra et al. BMC Family Practice 2014, 15:94 http://www.biomedcentral.com/1471-2296/15/94

16. Consapevolezza di malattia e soddisfazione per le cure ricevute: dati preliminari e progetto di uno studio multicentrico su 44 Centri oncologici italiani

a cura di Anna Costantini, Luigi Grassi a nome della Società Italiana di Psico-Oncologia - SIPO

Negli ultimi anni, in seguito alla transizione da una concezione tradizionale della medicina a quella di una medicina centrata sul paziente, si è assistito ad un profondo cambiamento culturale nella relazione tra medico e paziente, con quest'ultimo riconosciuto come protagonista attivo nel processo terapeutico.

In ambito oncologico, gli studi suggeriscono che la maggior parte dei pazienti preferisce conoscere la verità sulla propria salute, e ricevere informazioni dettagliate sulla patologia, la prognosi, e le possibilità di cura. Inoltre, essi desiderano che gli oncologi diano le informazioni sulla prognosi di persona, in un ambiente riservato, dedichino un tempo sufficiente al colloquio, si assicurino che esso non sia interrotto, trasmettano un senso di sincerità, cerchino di instillare fiducia e speranza, consentano al paziente di esprimere paure e preoccupazioni, spieghino adeguatamente i termini medici e verifichino che il paziente abbia compreso le informazioni fornite (Hagerty et al., 2005).

La comunicazione tra oncologo e paziente in situazioni difficili costituisce un'abilità clinica assolutamente centrale, ed è uno dei compiti più frequenti per un clinico. L'alta frequenza di patologie a rischio di vita, la prognosi spesso infausta, i recenti obblighi della normativa più recente sulla riservatezza e sul consenso, espongono quotidianamente oncologi, pazienti e familiari a comunicazioni complesse e stressanti, che spesso non riguardano un singolo episodio di cura ma hanno luogo durante tutto il percorso di malattia fino alle fasi terminali.

Alcuni studi hanno esaminato l'impatto della comunicazione tra oncologo e paziente rispetto agli aspetti prognostici, riscontrando una correlazione tra soddisfazione del paziente e comportamenti comunicativi, sia verbali che non verbali, positivi e centrati sul paziente (Hagerty et al. 2005; Roter, 2004).

Nonostante l'importanza e i benefici misurabili di una buona capacità di comunicare su argomenti critici, e malgrado l'orientamento a riconoscere sempre di più al paziente il diritto alla partecipazione al processo decisionale terapeutico, ancora oggi molti pazienti non sono soddisfatti della quantità e modalità con cui le notizie inerenti la situazione medica vengono loro date, mentre gli studi epidemiologici mostrano con chiarezza che nel nostro Paese l'informazione al paziente è ancora carente ed evidenziano un marcato scollamento tra le indicazioni derivate dall'orientamento centrato sul paziente e la pratica clinica quotidiana (Costantini et al., 2006; Grassi et al., 2000).

Uno studio recentemente pubblicato su Cancer (Costantini et al., 2015) ha valutato la consapevolezza di malattia e la soddisfazione per l'informazione ricevuta in pazienti con patologie oncologiche nel nostro Paese, coinvolgendo strutture del Nord, del Centro e del Sud Italia. Sono stati in particolare reclutati pazienti consecutivamente ammessi presso i Day Hospital della Unità Opertiva Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma, la Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Treviglio-Caravaggio di Bergamo, la Unità Operativa Complessa di Oncologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Univeristaria Sant'Anna di Ferrara e la Divisione di Oncologia dell'Ospedale San Paolo di Bari. Hanno partecipato 262 pazienti prevalentemente di sesso femminile (66%) e di età media di 58 anni, affetti da patologia oncologica prevalentemente non metastatica (64%) e di sedi anatomiche diverse (mammella, 40%; apparato gastrointestinale, 29%; apparato resporatorio, 13%) e con diagnosi effettuata mediamente da un anno e mezzo.

Diversi sono stati i parametri valutati ed inseriti in una batteria di questionari, in specifico:

1) la EORTC QOL Questionnaire Core-30 (EORTC-QLQ C-30), un questionario autosomministrato costituito da 30 domande/item che valuta aspetti diversi della qualità della vita, tra cui scale funzionali (fisico, ruolo, cogni-

tivo, emotivo e sociale), scale sintomatologiche (astenia, dolore, nausea/vomito), una scala globale di salute e QOL e numerosi item singoli che valutano ulteriori sintomi (dispnea, disturbi del sonno, stipsi e diarrea). Un item finale valuta la percezione soggettiva delle conseguenze economiche della malattia;

2) la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) inpatient satisfaction with care measure- 32 (EORTC IN-PATSAT-32), un questionario che valuta la soddisfazione per le cure ricevute in ospedale;
3) la EORTC Quality of Life Group information questionnaire-25 (EORTC QOL-Q INFO-25 che misura la percezione dei pazienti dell'informazione ricevuta durante le differenti fasi del trattamento;
4) la, Mini Mental Adjustement to Cancer Scale (MINI-MAC), scala di facile impiego nella pratica clinica sviluppata per valutare cinque stili prevalenti di adattamento mentale al cancro (Spirito Combattivo, Disperazione, Preoccupazione ansiosa, Fatalismo, Evitamento cognitivo);
5) il DT- Distress Thermometer (DT) e Lista dei Problemi (PL) che, attraverso una unica domanda ("qual'è la condizione di distress, di disagio psicologico nell'ultima settimana") identifica il livello di disagio emozionale su una scala 0-10 (nessun disagio – massimo disagio). Lo strumento prevede anche la compilazione di una lista (PL) di 35 possibili problemi che la persona può aver percepito nel corso della settimana suddivisi in 5 diverse aree (problemi pratici, problemi familiari, problemi emozionali, preoccupazioni spirituali o religiose, problemi fisici), con la possibilità di inserire ulteriori eventuali problemi in forma libera;
6) una serie di domande indaganti la consapevolezza di malattia e di gravità di malattia ("Qual'è la natura della sua malattia e per quali ragioni è in ospedale"; "Quanto pensa sia curabile la sua malattia"; "Quanto pensa sia grave la sua malattia") e la comunicazione in famiglia rispetto alla malattia ("Sento il bisogno di parlare di più con la mia famiglia della mia malattia"; "La mia famiglia mi protegge dalle cattive notizie")

Lo studio ha documentato come l'84% dei pazienti sia oggi consapevole della propria diagnosi e nomini la malattia in modo chiaro e scientificamente appropriato. Sembra dunque esserci stato un cambiamento marcato in Italia rispetto a quanto riportato da studi precedenti sulla consapevolezza di malattia nei pazienti oncologici, perlomeno nei centri del nostro studio. Solo l'8% dei partecipanti non ha conoscenza della situazione (questi pazienti riferiscono nelle domande aperte sulla motivazione del ricovero di avere ad esempio "problemi di schiena", un "polipo" o "polipo più invasivo"), mentre nel 7% dei casi la situazione sulla consapevolezza di malattia risulta non chiara: questi pazienti riferiscono ad esempio che la malattia che ha motivato il ricovero è una "malattia linfonodale", una "macchia al polmone", la "chemioterapia", alcune "cellule tumorali" "problemi con l'utero", la "mastectomia".

È emerso inoltre che la consapevolezza della diagnosi è maggiore nelle donne rispetto agli uomini ($p<.01$), indipendentemente dal tipo di tumore e nei pazienti con età più giovane (<.05). Inoltre non si evidenziano differenze significative tra pazienti del Nord, Centro e Sud Italia.

Un ulteriore dato indica che la conoscenza della diagnosi non è correlata alla soddisfazione complessiva per l'informazione ricevuta, alla soddisfazione complessiva per le cure ricevute, alla localizzazione della malattia, alla stadio, alla qualità di vita ed allo stato di performance.

I pazienti informati sulla diagnosi non hanno maggiore distress emozionale e non differiscono per stile di adattamento mentale al cancro (spirito combattivo, disperazione/impotenza, fatalismo, evitamento, preoccupazione ansiosa). Inoltre il 56% ha manifestato il desiderio di parlare di più della malattia con i familiari e pensa che questi nascondano informazioni relative ad essa.

Emerge tuttavia che la consapevolezza della prognosi nei pazienti con malattia metastatica sia assai meno marcata: circa il 50% dei casi crede infatti di avere una 'malattia facilmente curabile'. Questi pazienti sono consapevoli della diagnosi ma non della prognosi e tendono di più ad avere la sensazione che la famiglia li protegga da cattive notizie.

In conclusione lo studio, pur se su un campione non particolarmente ampio di pazienti, ha rilevato come:

- La maggioranza dei pazienti oncologici intervistati sono consapevoli della diagnosi

- La metà dei pazienti con malattia metastatica non sono consapevoli dello scopo del trattamento
- La conoscenza della diagnosi non aumenta di distress
- La protezione da parte dei familiari è ancora comune in Italia, ma molti pazienti desidererebbero parlare di più della malattia con i propri cari
- Occorre formazione specifica per comunicare in modo valido in situazioni difficili ed un cambiamento culturale in tale direzione

I risultati inoltre suggeriscono che la consapevolezza della diagnosi non è sovrapponibile alla consapevolezza della prognosi e allo scopo del trattamento (ad esempio curativo vs. palliativo). Rispetto alla tendenza da parte dei familiari di proteggere il paziente dall'informazione, frequente nella nostra cultura, molti pazienti, in particolare pazienti con malattia metastatica non consapevoli della prognosi, riferiscono che desidererebbero parlare di più della malattia con i propri cari.

Quanto riportato conferma la tendenza nel nostro paese ad abbandonare il modello paternalista per un approccio medico sempre più centrato sul paziente, ma evidenzia altresì il bisogno di una formazione specifica per i medici per comunicare in modo efficace e supportivo anche in caso di malattie a prognosi infausta al fine di rendere valido il consenso pieno alle cure.

Vista l'importanza dei temi trattati e per confermare i risultati ottenuti, la Società Italiana di Psico-Oncologia ha programmato per il 2015/2016 di replicare lo studio su un campione più ampio di 1200 pazienti italiani in 44 Centri partecipanti* con lo scopo di monitorare il giudizio dei pazienti sulla qualità e la soddisfazione per le cure ricevute relativamente a tutti gli aspetti dell'assistenza; relazionali, organizzativi e tecnici e per identificare i fattori associati alla soddisfazione, in particolare la consapevolezza di malattia e le informazioni ricevute. Ciò permetterà inoltre di verificare in maniera più ampia e dettagliata quanto e come la condizione di disagio emozionale (distress) sia influenzata o meno dalle informazioni e dalla soddisfazione per l'assistenza e le cure ricevute.

Bibliografia

Costantini A., Grassi L, Angelo Picardi A, Brunetti S, Caruso R, Nanni MG, Bonetti L, de Feudis R, Barni S, Marchetti P. Awareness of cancer, satisfaction with care, emotional distress, and adjustment to illness: an Italian multicenter study Psycho-Oncology (2015) Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/pon.3768

Costantini M, Morasso G, Montella M, Borgia P, Cecioni R, Beccaro M, Sguazzotti E, Bruzzi P; ISDOC Study Group. Diagnosis and prognosis disclosure among cancer patients. Results from an Italian mortality follow-back survey. Ann Oncol 2006;17:853-9.

Grassi L., Giraldi T., Messina EG., Magnani K., Valle E. Cartei G. Phisicians' attitudes to and problems with truth-telling to cancer patients. Support Care Cancer 2000; 8: 40-45.

Hagerty RG, Butow PN, Ellis PM, Dimitry S, Tattersall MH. Communicating prognosis in cancer care: a systematic review of the literature. Ann Oncol 2005;16:1005-53.

Roter D. Patient-centered communication. BMJ 2004;328:E303-4.

*Centri partecipanti

Lazio

1) **Centro Coordinatore:** Unità Operativa Dipatimentale di Psiconcologia Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma
2) Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma
3) Unità Operativa Dipartimentale di Psicologia - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Roma

Emilia Romagna

4) Clinica Psichiatrica, Università di Ferrara e U.O.C. Psichiatria Ospedaliera a direzione universitaria (Programma interaziendale di psiconcologia e psichiatria nelle cure palliative) AOU S.Anna e AUSL FE
5) Day Hospital Oncologico di Correggio AUSLRE

Toscana

6) S.O.S Psiconcologia Dipartimento Oncologico Azienda Sanitaria Firenze

Veneto

7) Unità Operativa Semplice di Psiconcologia, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova
8) Dipartimento Direzione Medica Ospedaliera e Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona
9) Centro di Ginecologia Oncologica Ospedale dell'Angelo - ULSS 12 VENEZIANA
10) Ambulatorio di Psiconcologica Azienda ULSS 3 Bassano del Grappa (VI)

Sardegna

11) Centro di Psiconcologia dell'Asl di Nuoro

Campania

12) Unità Operativa Complessa Igiene Mentale Scuola di Area Medica Seconda Università degli Studi di Napoli

Friuli Venezia Giulia

13) Servizio di Psicologia Oncologica Centro di Riferimento Oncologico IRCCS - Istituto Nazionale Tumori Aviano (PN)

Calabria

14) Azienda Ospedaliera di Cosenza Dipartimento di Oncoematologia Unità Operativa Complessa di Oncologia e Centro di Psiconcologia, Cosenza
15) Ospedale Riuniti di Reggio Calabria

Lombardia

16) Psicologia Clinica e Psico-Oncologia Azienda Ospedaliera "Fondazione Macchi" - Polo Universitario Scuola di Medicina - Università degli Studi dell'Insubria Varese
17) Oncologia del gruppo Multimedica Milano

Molise

18) Fondazione di Ricerca e Cura "Giovanni Paolo II", Campobasso Dipartimento di Oncologia e Servizio di Psico-Oncologia

Marche

19) Clinica di Oncologia Medica di Ancona

20) Unità Operativa di Oncologia Medica di Urbino
21) Clinica Villa dei Pini reparto di oncologia, Civitanova Marche
22) Area Vasta 4 Fermo Oncologia – Hospice, Fermo
23) Presidio di Fano della azienda ospedali Riuniti MarcheNord
24) Day Hospital dell'Ospedale Civile "Mazzoni" di Ascoli Piceno

Sicilia

25) Servizio di Psiconcologia della UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale di Taormina (ME)
26) Unità Operativa Complessa di Oncologia dell'Ospedale S.Giovanni di Dio Agrigento
27) Centro Ambulatoriale in convenzione con il S.S.N.Villa Santa Teresa Diagnostica Per Immagini e Radioterapia S.r.l., Unità Operativa di Radioterapia Oncologica, Servizio Psico-Sociale, Bagheria (Pa)
28) Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica con Hospice dell'AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) di Messina
29) Unità Operativa di Oncologia Medica Policlinico Universitario di Palermo
30) Unità Operativa Complessa Ospedale Umberto I Siracusa
31) Centro di Riferimento Regionale di Chirurgia Oncoplastica della Mammella A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello - Palermo

Puglia

32) Unità Operativa Complessa di Oncologia Policlinico di Bari
33) Ambulatorio di Psicologia Ospedaliera del P.O. occidentale di Castellaneta ASL di Taranto
34) S.S.D. Psicologia Ospedaliera-Taranto, in collaborazione con il dipartimento oncoematologico P.O "S.G. MOSCATI" Taranto
35) Polo Oncologico "Giovanni Paolo II" Ospedale Vito Fazzi Lecce
36) Unità semplice di Psiconcologia, P.O. "San Paolo" ASL BA.
37) Istituto Tumori "Giovani Paolo II" IRCCS, BARI
38) Servizio di Psicologia Clinica Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza
39) Struttura Complessa di Oncologia Medica e Struttura Complessa di Radioterapia presso gli Ospedali Riuniti di Foggia

Abruzzo

40) Oncologia Medica e la Radioterapia Ospedale civile Santo Spirito Pescara
41) Oncologia Medica Ospedale SS. Annunziata Chieti
42) Oncologia Medica Ospedale San Salvatore L'Aquila
43) Oncologia Medica Ospedale Maria SS. dello Splendore Giulianova

Piemonte

44) Unità di Psicologia Clinica ed Oncologica Azienda Ospedaliero-Univeristaria Città della Salute e della Scienza Torino

Parte quinta

Le disparita regionali in oncologia

17. Evoluzione quinquennale delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di Miriam Di Cesare – Min. Salute e Sergio Paderni – Osservatorio

Il Rapporto di quest'anno introduce una novità per quanto riguarda l'esposizione dei dati relativi all'oncologia. In luogo di presentare la fotografia dell'ultimo anno rilevato, raffrontata ai dati dell'anno precedente, si è ritenuto più utile - ai fini della evidenziazione dei trend evolutivi - indicare, quando è stato possibile, i dati dell'ultimo quinquennio.
In questa prima esposizione i dati sono presentati ancora in forma tabellare, modalità che consente comunque, a chi abbia interesse ad analizzare gli andamenti di qualche aspetto del problema oncologico, di verificarne lo svolgimento in un lasso di tempo sufficiente a percepire i cambiamenti significativi.
Dal prossimo Rapporto, invece, l'esposizione avverrà in forma grafica così da rendere immediatamente visibile il senso e l'entità dei cambiamenti che interessano.
I contenuti informativi sono quelli consueti di tutti i Rapporti:

Dati relativi alle strutture ed attrezzature predisposte

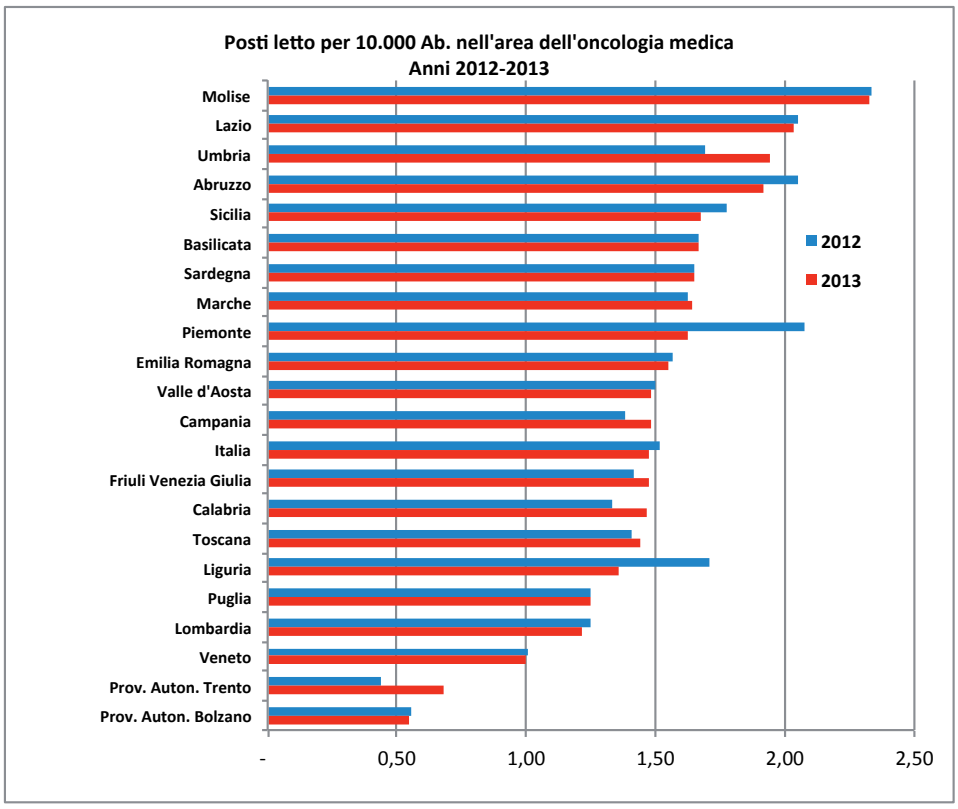
a) Posti letto e servizi aree oncologia e radioterapia

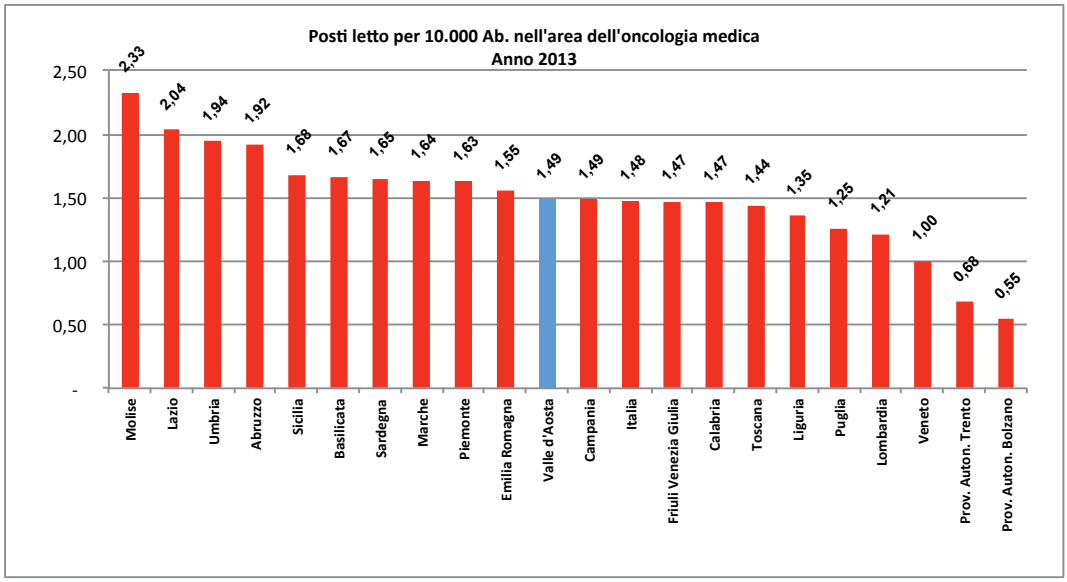
DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO IN DISCIPLINE ONCOLOGICHE MEDICHE - ANNO 2013

Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	240	279	22	21			562	1,28
Valle d'Aosta	11	8					19	1,49
Lombardia	760	110	17	8	10	-	905	0,92
Prov. Auton. Bolzano	-	8					8	0,16
Prov. Auton. Trento	16	10					26	0,49
Veneto	144	168	33	12			357	0,73
Friuli Venezia Giulia	78	50	4	3			135	1,10
Liguria	40	75	23	10			148	0,95
Emilia Romagna	220	240	32	19	-	11	522	1,19
Toscana	110	265	25	20			420	1,14
Umbria	32	54	7	2	8	25	128	1,44
Marche	31	143	10	3			187	1,21
Lazio	403	342	11	5	52	9	822	1,48
Abruzzo	41	105			-	5	151	1,15
Molise	38	12			16	7	73	2,33
Campania	338	250	25	8	42	27	690	1,20
Puglia	174	95	26	4			299	0,74
Basilicata	31	20					51	0,89
Calabria	74	103	6	8			191	0,98
Sicilia	392	148	21	17	16	11	605	1,21
Sardegna	79	86	5	3			173	1,05
Italia	**3.252**	**2.571**	**267**	**143**	**144**	**95**	**6.472**	**1,08**

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2013-2009

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica									
	2013		2012		2011		2010		2009	
	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	39	8,92	44	10,10	38	8,53	35	7,87	36	8,12
Valle d'Aosta	1	7,82	1	7,90	1	7,80	1	7,82	1	7,87
Lombardia	84	8,58	80	8,25	80	8,07	79	8,04	76	7,80
Prov. Auton. Bolzano	1	1,96	2	3,96	3	5,91	3	5,96	2	4,01
Prov. Auton. Trento	7	13,20	7	13,34	7	13,22	8	15,24	8	15,39
Veneto	32	6,56	33	6,80	32	6,48	31	6,31	29	5,94
Friuli Venezia Giulia	12	9,82	12	9,85	10	8,09	10	8,10	7	5,69
Liguria	9	5,75	9	5,74	11	6,80	11	6,81	10	6,19
Emilia Romagna	30	6,85	30	6,91	33	7,45	33	7,54	26	5,99
Toscana	27	7,31	27	7,36	20	5,33	17	4,56	22	5,93
Umbria	13	14,67	12	13,59	14	15,44	14	15,54	12	13,42
Marche	15	9,71	16	10,38	15	9,58	14	8,87	15	9,56
Lazio	46	8,28	46	8,36	44	7,68	44	7,74	45	8,00
Abruzzo	10	7,62	10	7,65	9	6,70	8	5,98	11	8,24
Molise	6	19,15	6	19,16	6	18,76	6	18,74	6	18,70
Campania	39	6,76	37	6,42	39	6,68	39	6,70	39	6,71
Puglia	24	5,92	27	6,67	27	6,60	23	5,63	23	5,64
Basilicata	3	5,21	3	5,19	3	5,11	3	5,09	3	5,08
Calabria	12	6,13	13	6,64	14	6,96	14	6,97	12	5,97
Sicilia	35	7,00	36	7,20	36	7,13	37	7,34	36	7,15
Sardegna	19	11,58	18	10,99	19	11,34	15	8,97	15	8,98
Italia	**464**	**7,77**	**469**	**7,90**	**461**	**7,60**	**445**	**7,37**	**434**	**7,23**





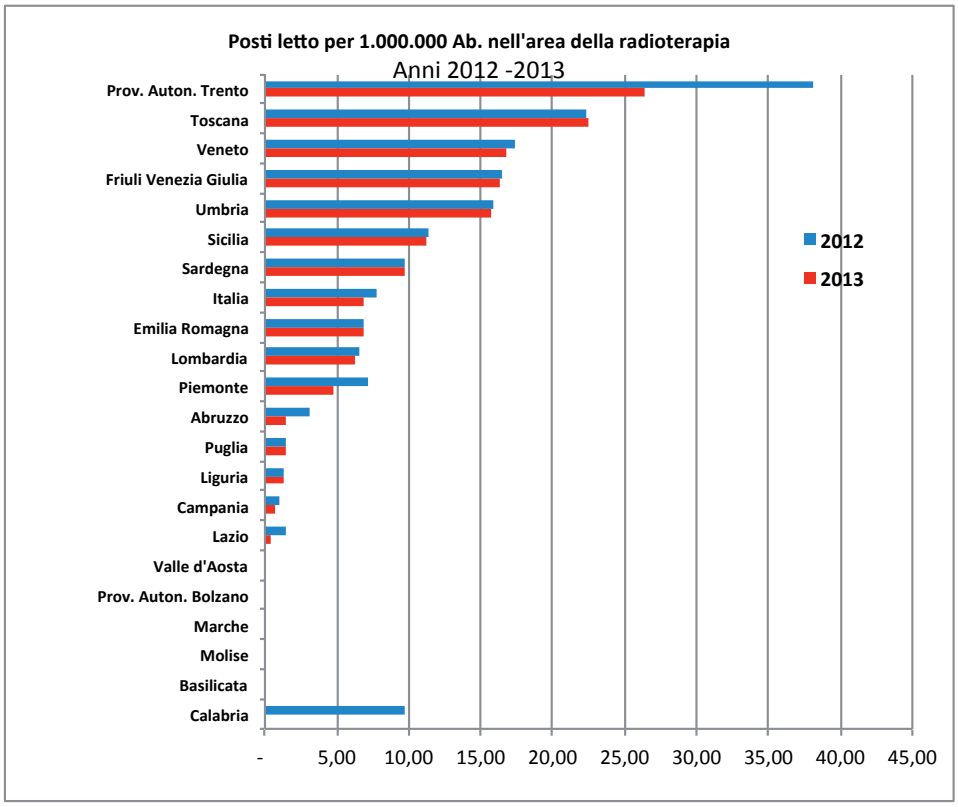
b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

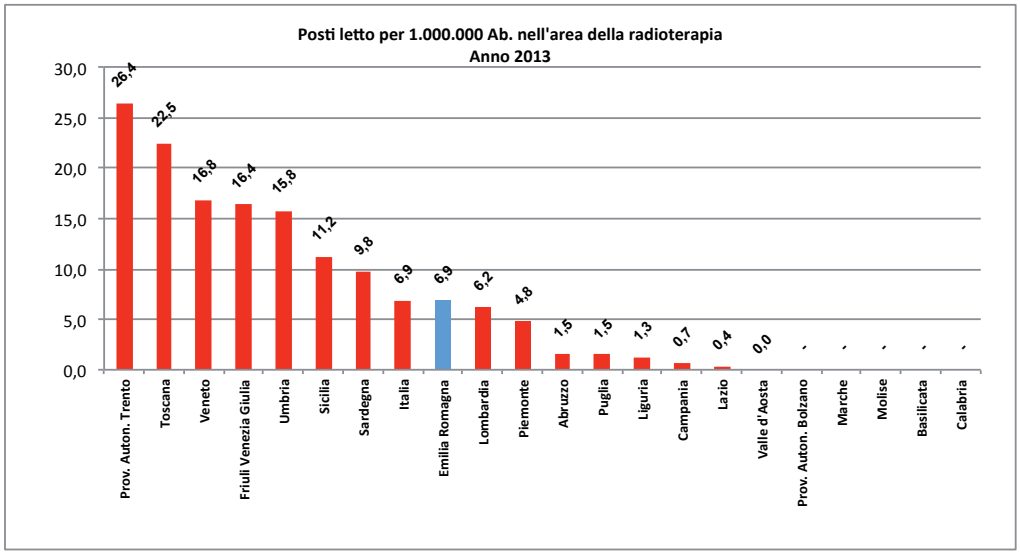
DISTRIBUZIONE POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2013

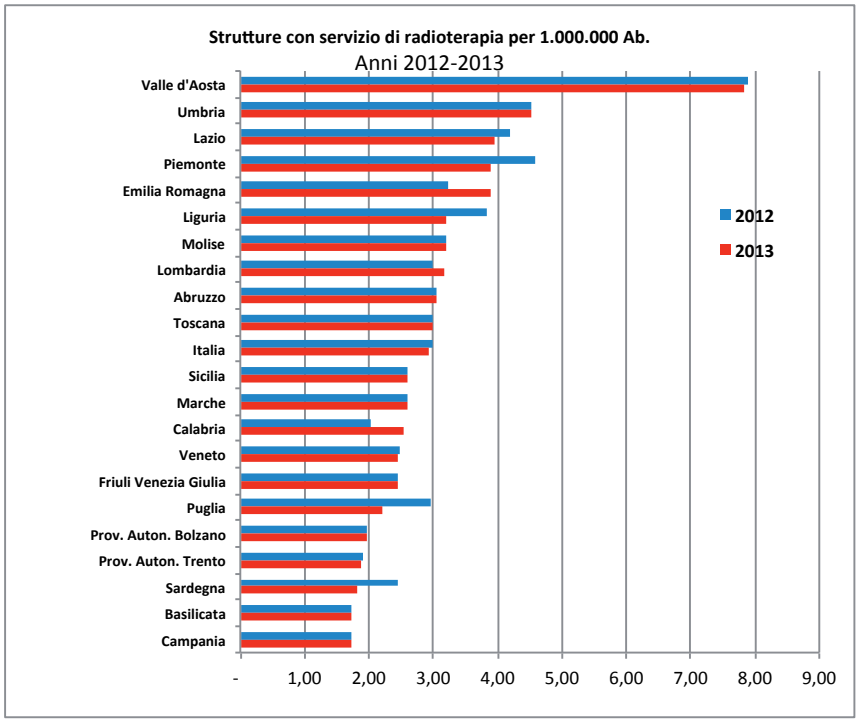
Regione	Radioterapia		Radioterapia Onc.		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei Posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordnario	Regime diurno			
Piemonte	16	5			16	5	21	0,11	4,80
Valle d'Aosta		-			-	-	-	-	-
Lombardia	59	2			59	2	61	0,16	6,23
Prov. Auton. Bolzano		-			-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento		-	14	-	14	-	14	0,63	26,40
Veneto	59	23			59	23	82	0,45	16,80
Friuli Venezia Giulia		-	9	11	9	11	20	0,41	16,37
Liguria	-	2			-	2	2	0,03	1,28
Emilia Romagna	6	1	17	6	23	7	30	0,15	6,85
Toscana	45	38			45	38	83	0,64	22,48
Umbria	4	9	-	1	4	10	14	0,43	15,80
Marche		-			-	-	-	-	-
Lazio	-	2			-	2	2	0,01	0,36
Abruzzo	-	2			-	2	2	0,04	1,52
Molise		-			-	-	-	-	-
Campania	2	2			2	2	4	0,02	0,69
Puglia	6	-			6	-	6	0,04	1,48
Basilicata		-			-	-	-	-	-
Calabria		-			-	-	-	-	-
Sicilia	16	1	33	6	49	7	56	0,33	11,20
Sardegna	16	-			16	-	16	0,25	9,75
Italia	**229**	**87**	**73**	**24**	**302**	**111**	**413**	**0,18**	**6,92**

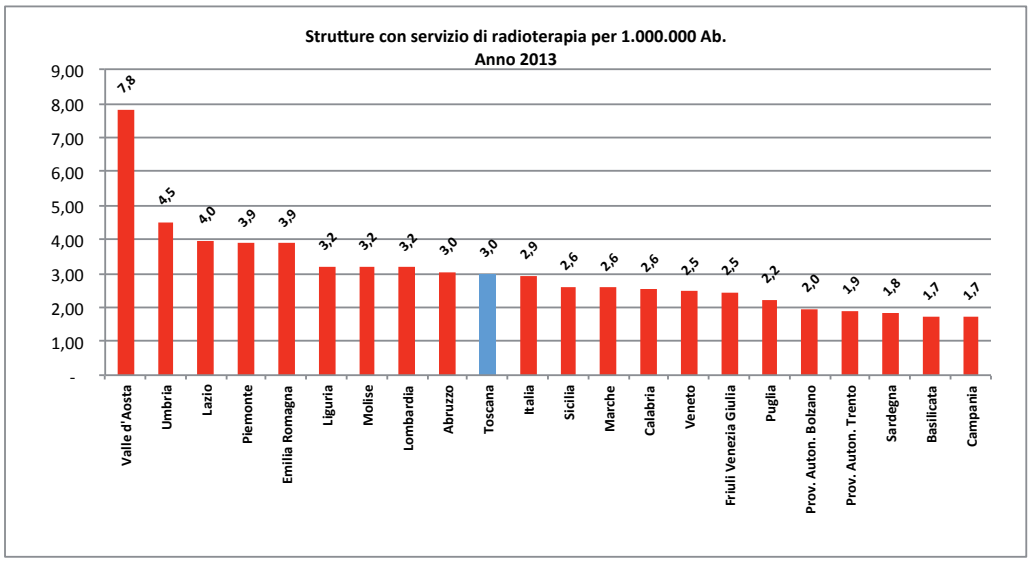
DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2013-2009

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia									
	2013		2012		2011		2010		2009	
	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	17	3,89	20	4,59	15	3,37	15	3,37	14	3,16
Valle d'Aosta	1	7,82	1	7,90	1	7,80		-		-
Lombardia	31	3,17	29	2,99	29	2,92	27	2,75	25	2,57
Prov. Auton. Bolzano	1	1,96	1	1,98	1	1,97	1	1,99	1	2,00
Prov. Auton. Trento	1	1,89	1	1,91	1	1,89	1	1,91	1	1,92
Veneto	12	2,46	12	2,47	12	2,43	12	2,44	11	2,25
Friuli Venezia Giulia	3	2,46	3	2,46	3	2,43	3	2,43	2	1,62
Liguria	5	3,19	6	3,83	7	4,33	8	4,95	6	3,72
Emilia Romagna	17	3,88	14	3,22	15	3,38	16	3,66	14	3,23
Toscana	11	2,98	11	3,00	10	2,67	8	2,14	8	2,16
Umbria	4	4,51	4	4,53	4	4,41	4	4,44	4	4,47
Marche	4	2,59	4	2,60	4	2,56	4	2,54	4	2,55
Lazio	22	3,96	23	4,18	25	4,36	25	4,40	23	4,09
Abruzzo	4	3,05	4	3,06	4	2,98	5	3,73	5	3,75
Molise	1	3,19	1	3,19	1	3,13	1	3,12	1	3,12
Campania	10	1,73	10	1,73	10	1,71	10	1,72	9	1,55
Puglia	9	2,22	12	2,96	11	2,69	7	1,71	6	1,47
Basilicata	1	1,74	1	1,73	1	1,70	1	1,70	1	1,69
Calabria	5	2,55	4	2,04	5	2,49	3	1,49	3	1,49
Sicilia	13	2,60	13	2,60	12	2,38	12	2,38	10	1,98
Sardegna	3	1,83	4	2,44	4	2,39	3	1,79	2	1,20
Italia	**175**	**2,93**	**178**	**3,00**	**175**	**2,89**	**166**	**2,75**	**150**	**2,50**




Posti letto per 1.000.000 Ab. nell'area della radioterapia
Anno 2013
30,0
25,0
20,0
15,0
10,0
5,0
0,0
26,4
22,5
16,8
16,4
15,8
11,2
9,8
6,9
6,9
6,2
4,8
1,5
1,5
1,3
0,7
0,4
0,0
Prov. Auton. Trento
Toscana
Veneto
Friuli Venezia Giulia
Umbria
Sicilia
Sardegna
Italia
Emilia Romagna
Lombardia
Piemonte
Abruzzo
Puglia
Liguria
Campania
Lazio
Valle d'Aosta
Prov. Auton. Bolzano
Marche
Molise
Basilicata
Calabria


Strutture con servizio di radioterapia per 1.000.000 Ab.
Anni 2012-2013
Valle d'Aosta
Umbria
Lazio
Piemonte
Emilia Romagna
Liguria
Molise
Lombardia
Abruzzo
Toscana
Italia
Sicilia
Marche
Calabria
Veneto
Friuli Venezia Giulia
Puglia
Prov. Auton. Bolzano
Prov. Auton. Trento
Sardegna
Basilicata
Campania
2012
2013
-
1,00
2,00
3,00
4,00
5,00
6,00
7,00
8,00
9,00


Strutture con servizio di radioterapia per 1.000.000 Ab.
Anno 2013
9,00
8,00
7,00
6,00
5,00
4,00
3,00
2,00
1,00
-
7,8
4,5
4,0
3,9
3,9
3,2
3,2
3,2
3,0
3,0
2,9
2,6
2,6
2,6
2,5
2,5
2,2
2,0
1,9
1,8
1,7
1,7
Valle d'Aosta
Umbria
Lazio
Piemonte
Emilia Romagna
Liguria
Molise
Lombardia
Abruzzo
Toscana
Italia
Sicilia
Marche
Calabria
Veneto
Friuli Venezia Giulia
Puglia
Prov. Auton. Bolzano
Prov. Auton. Trento
Sardegna
Basilicata
Campania

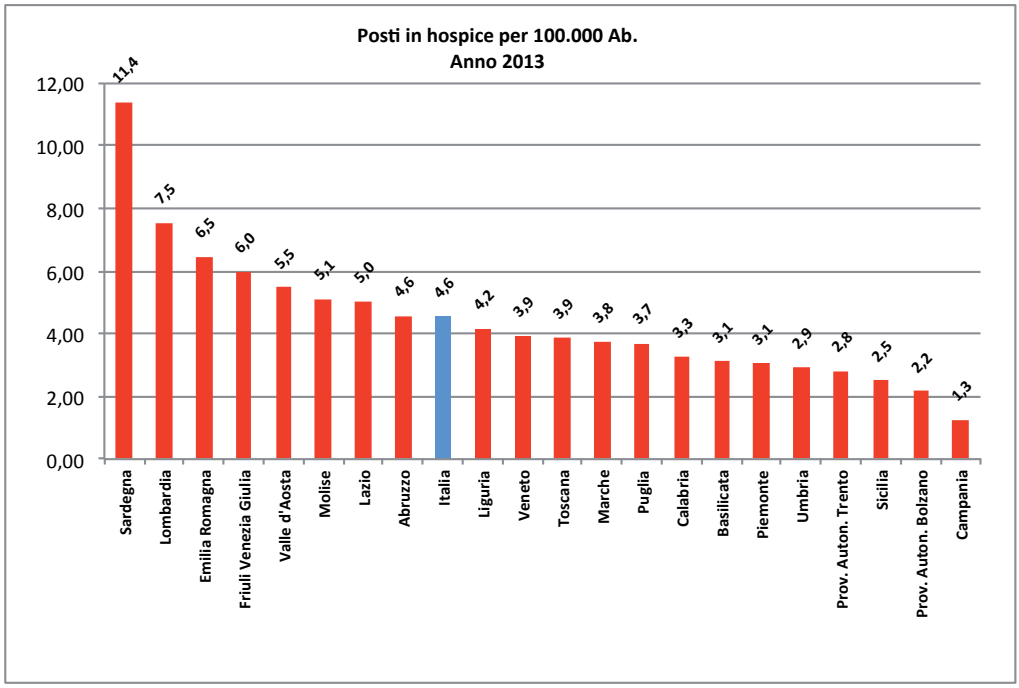
c) Posti letto in Hospice

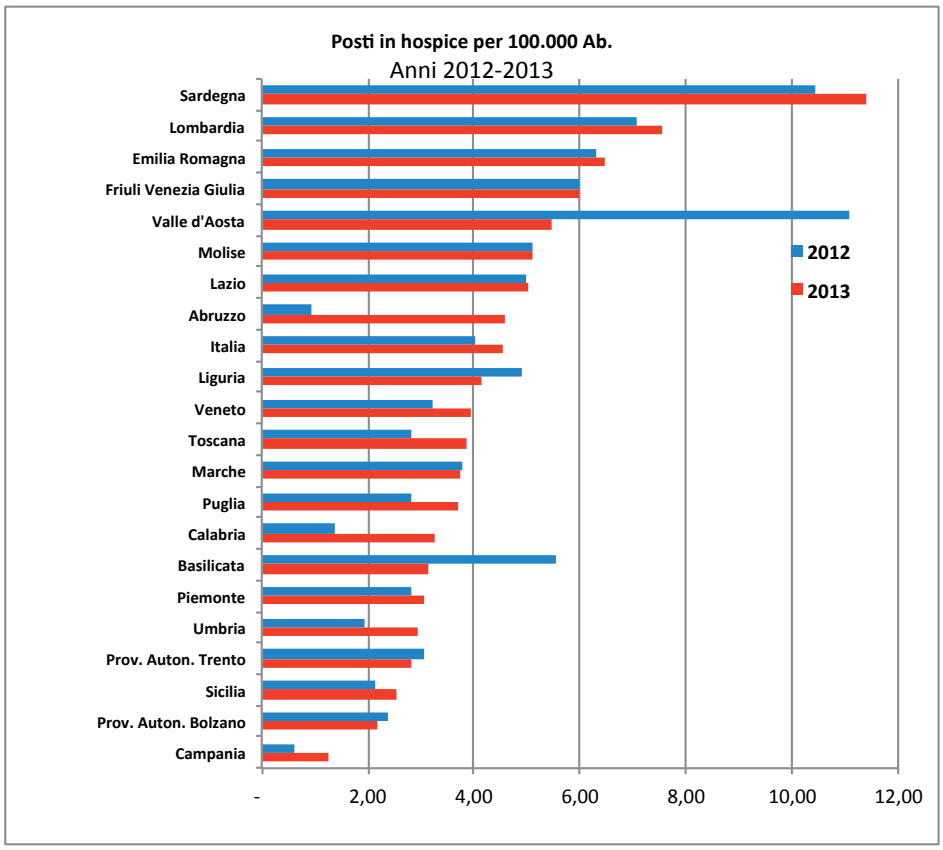
DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE - ANNI 2013-2009

Regione	2013		2012		2011		2010		2009	
	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti
Piemonte	11	134	12	122	11	109	12	122	10	100
Valle d'Aosta	1	7	2	14	1	7	1	3	1	6
Lombardia	64	738	61	685	53	615	52	598	48	541
Prov. Auton. Bolzano	1	11	1	12	1	12	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento	2	15	2	16	1	7	1	6	1	6
Veneto	22	192	21	157	15	106	15	105	13	88
Friuli Venezia Giulia	8	73	8	73	7	59	7	63	4	33
Liguria	6	65	7	77	6	65	6	65	5	52
Emilia Romagna	22	283	21	273	20	248	20	241	19	226
Toscana	20	143	17	104	14	55	13	78	9	61
Umbria	3	26	2	17	2	17	2	17	2	19
Marche	6	58	6	58	7	61	7	62	6	52
Lazio	20	280	19	274	25	386	18	268	17	243
Abruzzo	5	60	1	12	1	12	-	-	-	-
Molise	1	16	1	16	1	10	1	10	-	-
Campania	7	73	4	36	4	25	2	20	3	28
Puglia	10	150	6	114	5	96	4	58	4	58
Basilicata	2	18	4	32	4	32	4	34	4	34
Calabria	4	64	2	27	1	7	1	7	1	20
Sicilia	14	126	13	106	11	93	11	85	6	45
Sardegna	11	187	11	171	15	272	9	177	8	144
Italia	**240**	**2.719**	**221**	**2.396**	**205**	**2.294**	**186**	**2.019**	**161**	**1.756**

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE POSTI PER 100.000 AB. - ANNI 2013-2009

Regione	2013	2012	2011	2010	2009
Piemonte	3,06	2,80	2,45	2,74	2,26
Valle d'Aosta	5,48	11,06	5,46	2,35	4,72
Lombardia	7,53	7,06	6,20	6,09	5,55
Prov. Auton. Bolzano	2,16	2,38	2,36	-	-
Prov. Auton. Trento	2,83	3,05	1,32	1,14	1,15
Veneto	3,93	3,23	2,15	2,14	1,80
Friuli Venezia Giulia	5,97	5,99	4,77	5,11	2,68
Liguria	4,15	4,91	4,02	4,02	3,22
Emilia Romagna	6,46	6,29	5,60	5,51	5,21
Toscana	3,87	2,84	1,47	2,09	1,65
Umbria	2,93	1,92	1,88	1,89	2,12
Marche	3,75	3,76	3,90	3,93	3,31
Lazio	5,04	4,98	6,74	4,72	4,32
Abruzzo	4,57	0,92	0,89	-	-
Molise	5,11	5,11	3,13	3,12	-
Campania	1,27	0,62	0,43	0,34	0,48
Puglia	3,70	2,81	2,35	1,42	1,42
Basilicata	3,12	5,54	5,45	5,77	5,76
Calabria	3,27	1,38	0,35	0,35	1,00
Sicilia	2,52	2,12	1,84	1,69	0,89
Sardegna	11,40	10,44	16,23	10,58	8,62
Italia	**4,56**	**4,03**	**3,78**	**3,35**	**2,92**

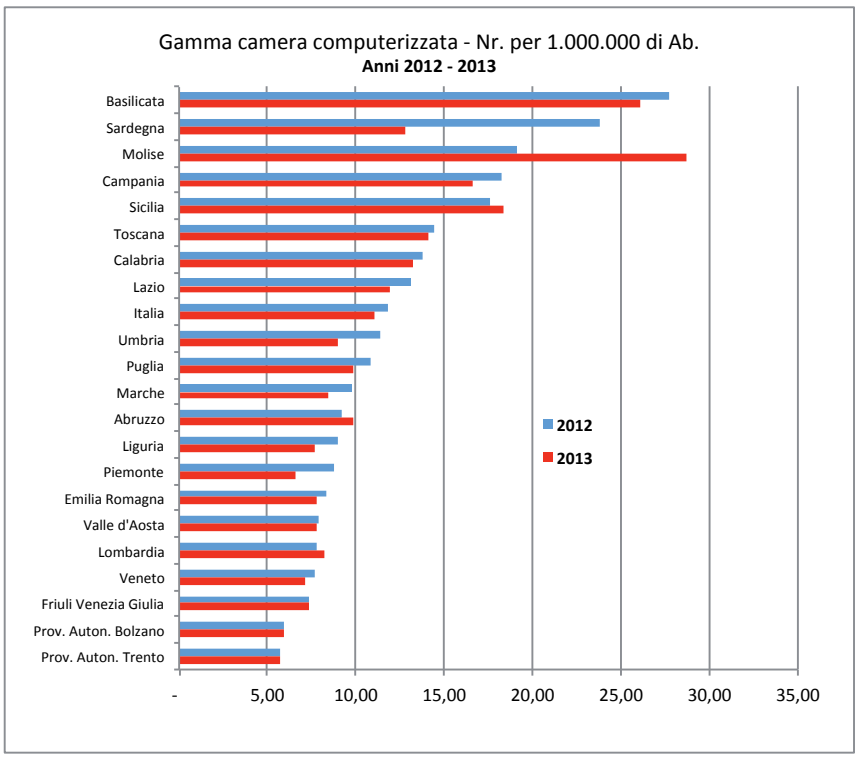

Posti in hospice per 100.000 Ab.
Anno 2013
12,00
10,00
8,00
6,00
4,00
2,00
0,00
11,4
7,5
6,5
6,0
5,5
5,1
5,0
4,6
4,6
4,2
3,9
3,9
3,8
3,7
3,3
3,1
3,1
2,9
2,8
2,5
2,2
1,3
Sardegna
Lombardia
Emilia Romagna
Friuli Venezia Giulia
Valle d'Aosta
Molise
Lazio
Abruzzo
Italia
Liguria
Veneto
Toscana
Marche
Puglia
Calabria
Basilicata
Piemonte
Umbria
Prov. Auton. Trento
Sicilia
Prov. Auton. Bolzano
Campania

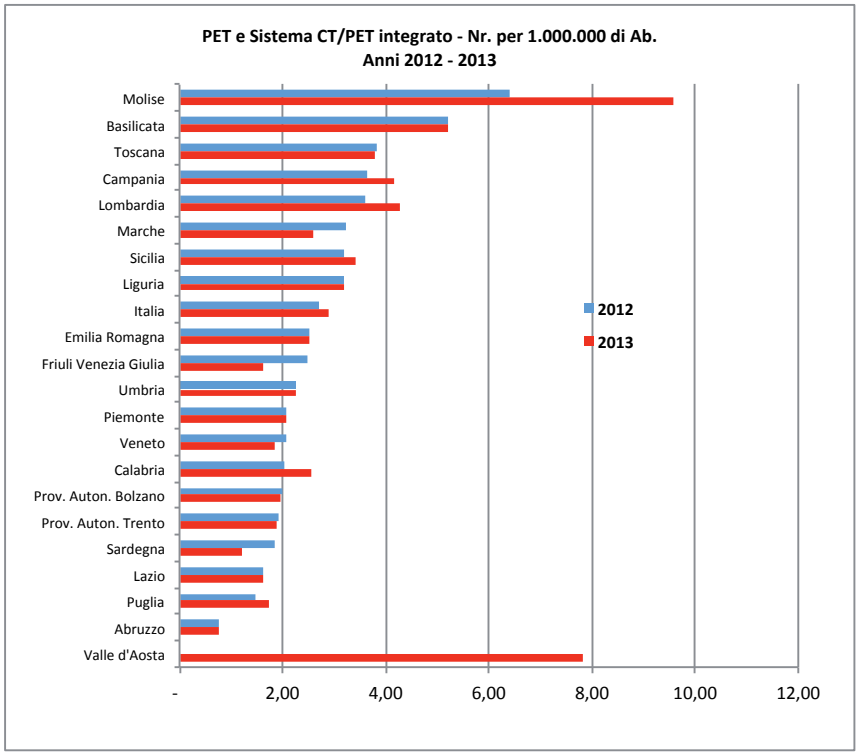

Posti in hospice per 100.000 Ab.
Anni 2012-2013
Sardegna
Lombardia
Emilia Romagna
Friuli Venezia Giulia
Valle d'Aosta
Molise
Lazio
Abruzzo
Italia
Liguria
Veneto
Toscana
Marche
Puglia
Calabria
Basilicata
Piemonte
Umbria
Prov. Auton. Trento
Sicilia
Prov. Auton. Bolzano
Campania
2012
2013
-
2,00
4,00
6,00
8,00
10,00
12,00

d) Attrezzature

GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE TERRITORIALI - ANNO 2013

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	33	7,54	29	6,63	9	2,06	87	19,89	127	164,94
Valle d'Aosta	1	7,82	1	7,82	1	7,82	7	54,75	6	272,99
Lombardia	80	8,17	81	8,27	42	4,29	247	25,22	283	169,58
Prov. Auton. Bolzano	2	3,92	3	5,89	1	1,96	8	15,70	10	124,41
Prov. Auton. Trento	4	7,54	3	5,66	1	1,89	8	15,09	12	135,56
Veneto	27	5,53	35	7,17	9	1,84	142	29,09	127	151,98
Friuli Venezia Giulia	14	11,46	9	7,37	2	1,64	33	27,01	36	164,99
Liguria	12	7,67	12	7,67	5	3,19	53	33,86	68	235,86
Emilia Romagna	29	6,62	34	7,77	11	2,51	79	18,05	116	154,22
Toscana	34	9,21	52	14,08	14	3,79	90	24,37	96	147,08
Umbria	7	7,90	8	9,03	2	2,26	18	20,31	25	163,91
Marche	12	7,77	13	8,41	4	2,59	38	24,59	47	180,35
Lazio	43	7,74	66	11,88	9	1,62	157	28,25	263	269,89
Abruzzo	8	6,10	13	9,90	1	0,76	30	22,86	42	187,81
Molise	2	6,38	9	28,72	3	9,57	16	51,06	14	264,70
Campania	26	4,51	96	16,64	24	4,16	134	23,22	232	247,23
Puglia	18	4,44	40	9,87	7	1,73	81	20,00	117	171,75
Basilicata	3	5,21	15	26,03	3	5,21	14	24,30	16	166,58
Calabria	10	5,11	26	13,28	5	2,55	35	17,87	72	224,11
Sicilia	31	6,20	92	18,40	17	3,40	166	33,20	210	253,32
Sardegna	10	6,10	21	12,80	2	1,22	44	26,82	60	203,62
Italia	**406**	**6,80**	**658**	**11,02**	**172**	**2,88**	**1.487**	**24,91**	**1.979**	**193,99**



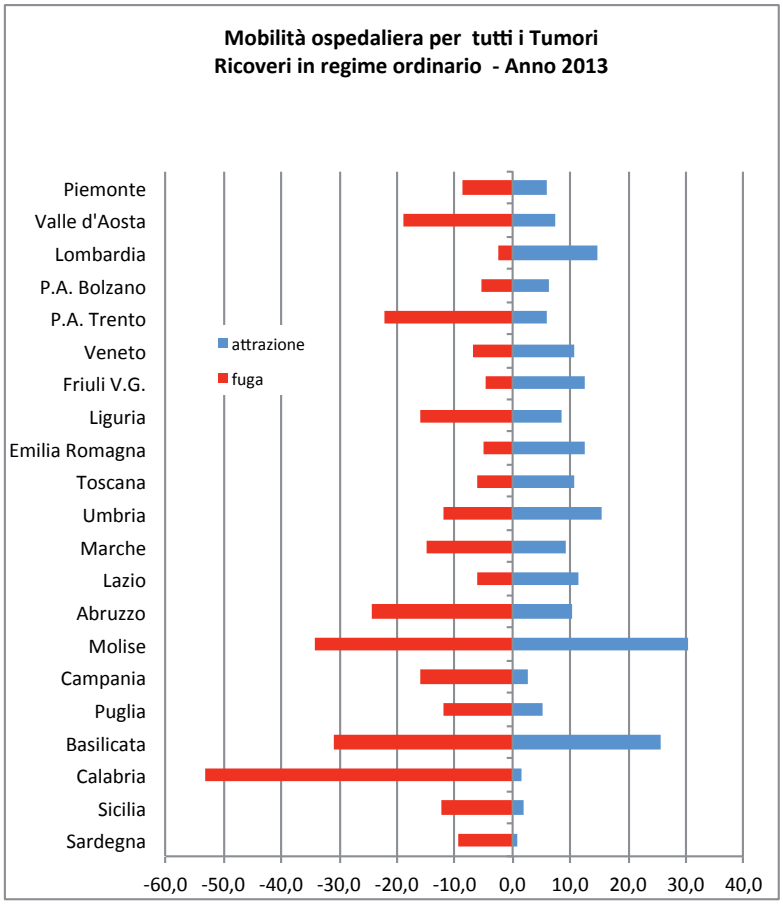


Attività svolte

a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2013

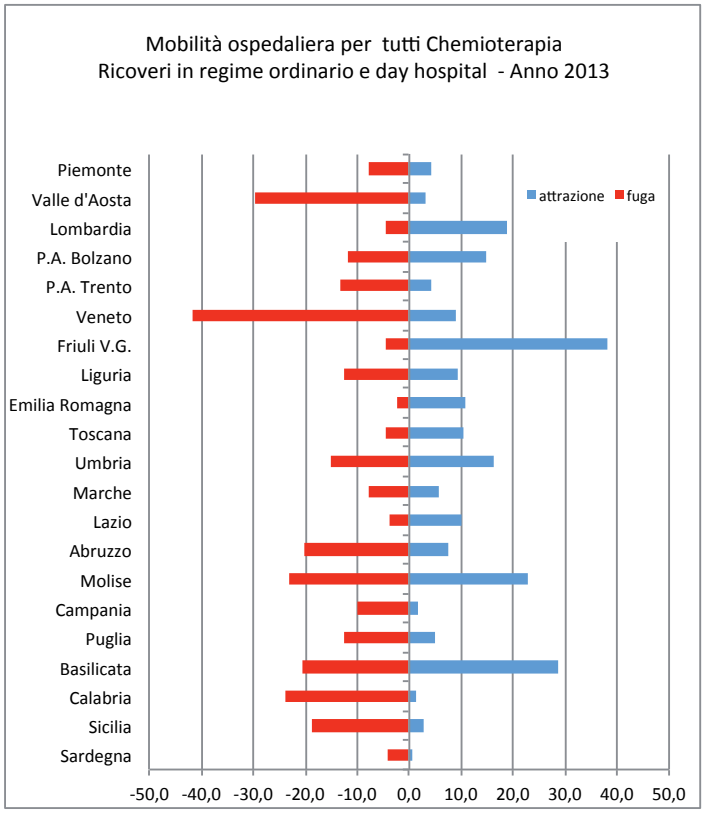
Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	46.140	10,08	10,88	8,75	6,00
Valle d'Aosta	1.533	9,75	13,21	18,79	7,44
Lombardia	128.077	10,99	11,67	2,65	14,78
P.A. Bolzano	5.059	7,46	9,44	5,44	6,33
P.A. Trento	4.497	8,86	9,57	22,24	5,92
Veneto	50.023	10,66	9,91	6,74	10,73
Friuli V.G.	17.934	12,72	13,51	4,54	12,56
Liguria	19.454	11,31	13,45	15,97	8,57
Emilia Romagna	62.652	11,18	13,21	4,91	12,60
Toscana	46.713	11,07	12,05	6,11	10,54
Umbria	11.821	10,15	12,70	11,83	15,56
Marche	18.238	10,74	12,93	14,73	9,12
Lazio	72.170	11,28	12,44	6,25	11,46
Abruzzo	13.387	9,08	11,50	24,38	10,44
Molise	3.497	8,65	11,25	34,32	30,31
Campania	54.427	8,97	10,80	15,83	2,81
Puglia	49.617	9,97	12,98	11,93	5,17
Basilicata	6.093	10,85	11,21	30,84	25,62
Calabria	12.384	7,39	10,02	53,11	1,59
Sicilia	47.072	9,39	10,62	12,17	1,90
Sardegna	16.914	9,13	11,88	9,53	0,83
ITALIA	**687.702**	**10,34**	**11,63**	-	-



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 2013

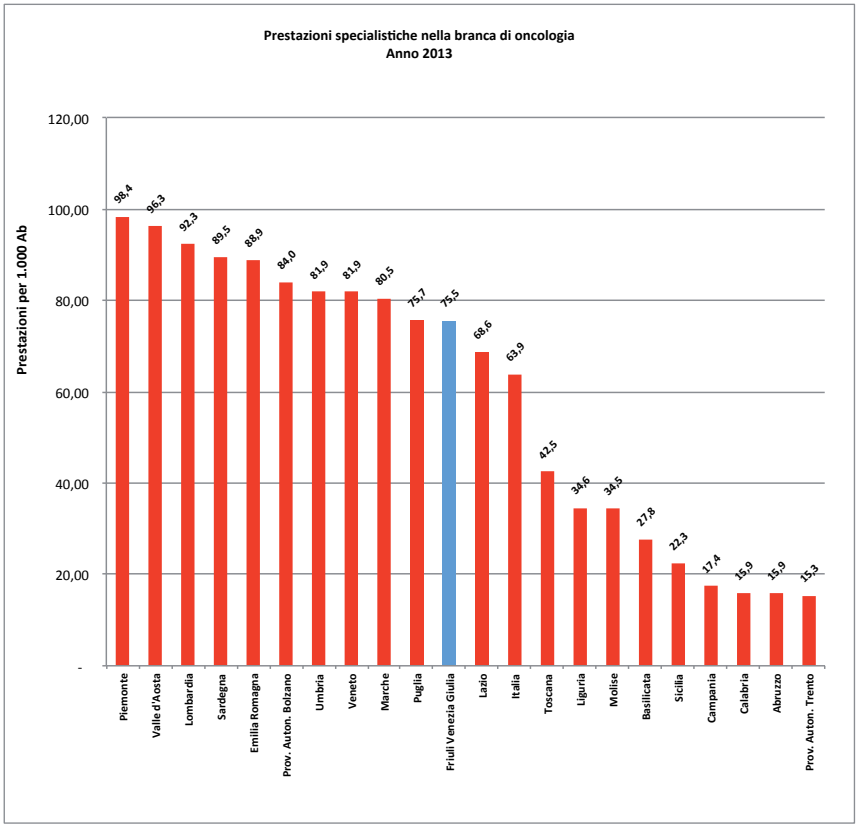
Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	13.723	7,71	4,38
Valle d'Aosta	486	29,63	3,09
Lombardia	21.704	4,43	18,91
P.A. Bolzano	735	11,84	14,69
P.A. Trento	2.147	13,18	4,33
Veneto	4.157	41,74	8,85
Friuli V.G.	4.489	4,41	38,09
Liguria	7.358	12,57	9,38
Emilia Romagna	28.798	2,46	10,82
Toscana	18.770	4,36	10,39
Umbria	2.478	15,13	16,18
Marche	8.727	7,64	5,64
Lazio	35.159	3,78	10,21
Abruzzo	5.677	20,26	7,59
Molise	1.677	23,26	22,96
Campania	32.923	10,01	1,79
Puglia	14.251	12,53	4,93
Basilicata	2.567	20,41	28,75
Calabria	8.624	23,86	1,12
Sicilia	8.414	18,84	2,67
Sardegna	9.436	4,09	0,65
ITALIA	**232.300**	**-**	**-**



c) Prestazioni specialistiche di oncologia, radioterapia e riabilitazione oncologica

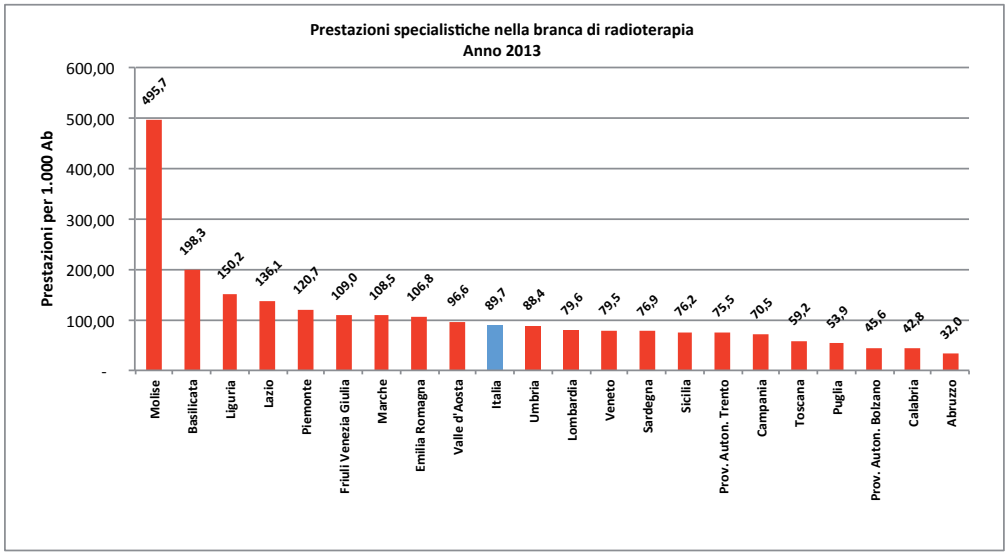
DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NELLA BRANCA DI ONCOLOGIA - ANNI 2013-2009

Regione	2013		2012		2011		2010		2009	
	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	430.325	98,38	425.794	97,71	316.626	71,03	311.990	70,17	206.307	46,54
Valle d'Aosta	12.313	96,31	11.338	89,54	11.136	86,84	10.724	83,87	9.678	76,17
Lombardia	903.880	92,28	895.017	92,26	718.585	72,45	596.489	60,70	626.726	64,33
Prov. Auton. Bolzano	42.797	83,98	56.594	112,13	58.667	115,56	87.018	172,85	86.472	173,34
Prov. Auton. Trento	8.131	15,33	8.737	16,65	7.480	14,13	6.898	13,14	6.181	11,89
Veneto	399.598	81,86	393.278	81,03	299.799	60,71	289.286	58,89	293.392	60,05
Friuli Venezia Giulia	92.298	75,54	115.201	94,60	127.060	102,82	142.503	115,47	118.877	96,57
Liguria	54.167	34,61	54.845	34,99	68.090	42,11	65.626	40,61	63.615	39,39
Emilia Romagna	389.005	88,86	373.991	86,15	257.141	58,01	239.254	54,66	250.010	57,63
Toscana	156.811	42,46	173.355	47,26	162.700	43,39	157.918	42,34	125.158	33,76
Umbria	72.549	81,86	50.300	56,95	41.348	45,61	39.463	43,81	34.886	39,01
Marche	124.391	80,50	120.449	78,18	122.018	77,95	122.178	77,44	117.921	75,13
Lazio	381.430	68,64	333.014	60,55	303.041	52,90	268.458	47,25	218.337	38,80
Abruzzo	20.820	15,86	25.305	19,37	25.377	18,90	17.567	13,12	25.049	18,77
Molise	10.812	34,51	11.113	35,49	9.518	29,76	5.734	17,91	4.828	15,05
Campania	100.479	17,41	96.639	16,76	87.098	14,93	79.640	13,67	72.353	12,45
Puglia	306.519	75,67	264.952	65,42	255.956	62,56	258.099	63,20	232.948	57,10
Basilicata	15.996	27,76	16.330	28,27	14.784	25,16	14.017	23,80	7.893	13,36
Calabria	31.071	15,87	31.724	16,20	29.454	14,64	44.092	21,94	32.418	16,14
Sicilia	111.735	22,35	116.353	23,27	123.131	24,38	120.883	23,97	145.754	28,93
Sardegna	146.783	89,48	136.774	83,51	138.142	82,45	134.708	80,55	155.984	93,35
Italia	**3.811.910**	**63,87**	**3.711.103**	**62,48**	**3.177.151**	**52,41**	**3.012.545**	**49,93**	**2.834.787**	**47,21**



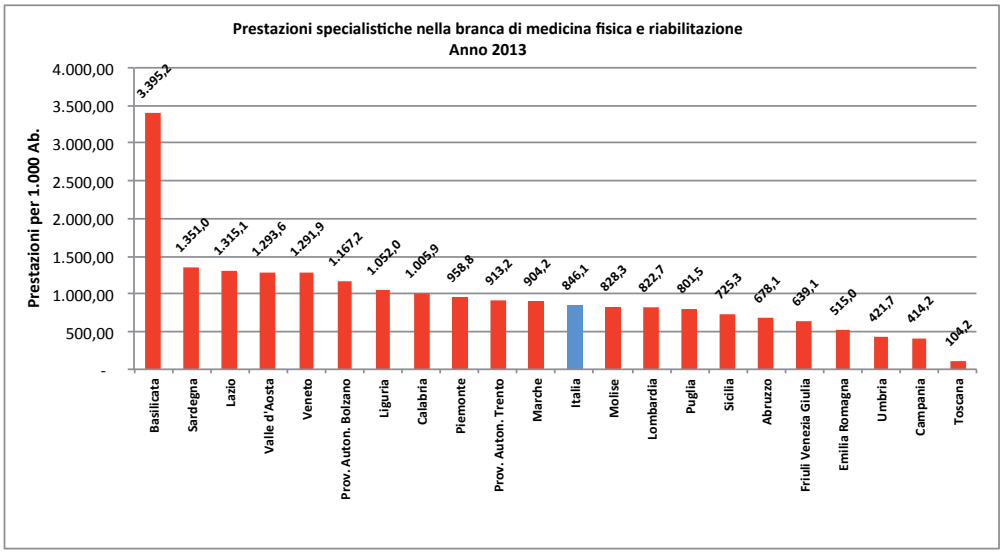
DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NELLA BRANCA DI RADIOTERAPIA - ANNI 2013-2009

Regione	2013		2012		2011		2010		2009	
	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	527.935	120,70	520.751	119,50	512.727	115,03	512.059	115,17	530.541	119,69
Valle d'Aosta	12.350	96,60	13.530	106,86	11.347	-	-	-	2	0,02
Lombardia	779.293	79,56	799.051	82,37	885.995	89,33	888.297	90,40	829.150	85,10
Prov. Auton. Bolzano	23.226	45,57	30.071	59,58	27.925	55,01	31.188	61,95	25.580	51,28
Prov. Auton. Trento	40.023	75,47	44.762	85,28	36.997	69,88	31.536	60,09	32.780	63,06
Veneto	387.999	79,48	380.532	78,40	342.152	69,29	362.380	73,77	372.169	76,18
Friuli Venezia Giulia	133.207	109,02	124.995	102,64	111.348	90,10	112.979	91,55	103.194	83,83
Liguria	235.064	150,19	215.223	137,32	220.809	136,57	220.661	136,55	214.283	132,68
Emilia Romagna	467.362	106,76	442.703	101,98	386.022	87,09	357.723	81,72	387.048	89,22
Toscana	218.442	59,15	210.766	57,46	253.355	67,56	250.952	67,28	322.876	87,08
Umbria	78.376	88,44	72.796	82,42	98.990	109,20	87.309	96,92	90.742	101,48
Marche	167.660	108,51	193.852	125,82	135.687	86,68	170.425	108,02	143.439	91,39
Lazio	756.549	136,14	691.548	125,74	724.805	126,52	636.442	112,01	502.622	89,33
Abruzzo	42.042	32,03	68.851	52,70	67.853	50,55	94.720	70,74	70.120	52,54
Molise	155.308	495,65	195.587	624,59	185.507	580,11	146.028	456,01	104.460	325,63
Campania	406.875	70,52	304.012	52,74	298.895	51,23	282.243	48,46	199.658	34,35
Puglia	218.211	53,87	226.510	55,93	205.873	50,32	199.524	48,85	194.529	47,68
Basilicata	114.234	198,26	98.462	170,48	58.001	98,72	47.675	80,96	-	-
Calabria	83.822	42,80	59.610	30,44	60.714	30,19	65.638	32,67	57.683	28,72
Sicilia	380.985	76,20	387.290	77,46	323.610	64,07	324.385	64,32	309.187	61,37
Sardegna	126.068	76,85	112.159	68,48	57.439	34,28	50.824	30,39	32.972	19,73
Italia	**5.355.031**	**89,72**	**5.193.061**	**87,43**	**5.006.051**	**82,57**	**4.872.988**	**80,76**	**4.523.035**	**75,33**



DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NELLA BRANCA DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE - ANNI 2013-2009

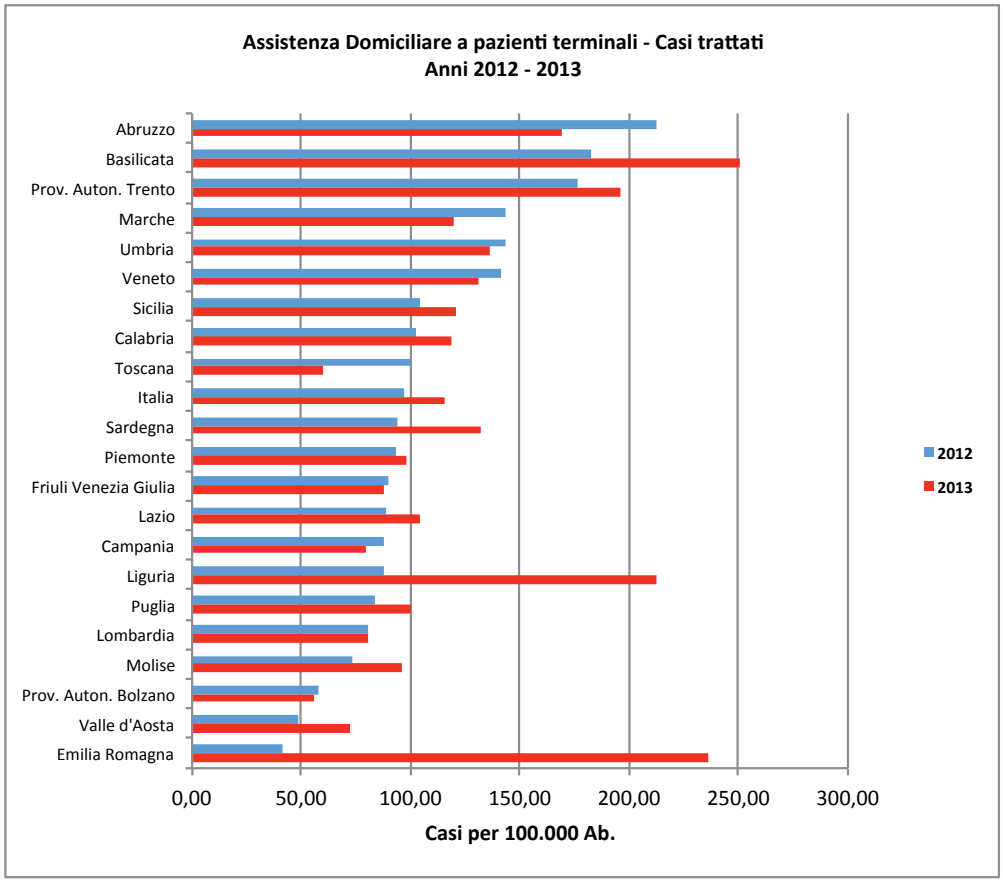
Regione	2013		2012		2011		2010		2009	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	4.193.972	958,83	4.394.036	1.008,35	4.536.328	1.017,72	5.714.001	1.285,13	6.944.916	1.566,79
Valle d'Aosta	165.384	1.293,64	156.818	1.238,49	170.016	1.325,87	161.960	1.266,64	201.332	1.584,48
Lombardia	8.057.575	822,66	8.107.632	835,76	8.183.374	825,13	8.064.126	820,68	8.222.056	843,92
Prov. Auton. Bolzano	594.845	1.167,22	641.200	1.270,44	628.941	1.238,91	678.713	1.348,17	695.759	1.394,71
Prov. Auton. Trento	484.293	913,23	469.953	895,36	478.142	903,08	495.271	943,69	473.520	910,97
Veneto	6.306.563	1.291,86	8.019.570	1.652,27	7.748.319	1.569,17	8.806.396	1.792,67	8.889.713	1.819,59
Friuli Venezia Giulia	780.916	639,12	646.852	531,17	842.280	681,56	831.939	674,14	667.998	542,67
Liguria	1.646.453	1.051,96	1.837.557	1.172,41	1.952.543	1.207,67	2.441.259	1.510,69	2.539.175	1.572,18
Emilia Romagna	2.254.245	514,96	2.209.823	509,03	2.153.837	485,93	2.142.741	489,50	2.085.805	480,82
Toscana	384.675	104,17	453.104	123,54	578.708	154,33	682.001	182,84	628.081	169,39
Umbria	373.689	421,66	381.663	432,13	474.558	523,51	436.090	484,12	446.284	499,08
Marche	1.397.057	904,15	1.424.835	924,80	1.380.167	881,71	1.643.517	1.041,73	1.517.961	967,11
Lazio	7.308.164	1.315,06	7.312.376	1.329,52	7.340.159	1.281,30	7.341.481	1.292,09	8.320.061	1.478,67
Abruzzo	890.010	678,10	819.322	627,15	881.669	656,80	1.234.621	922,12	1.173.135	878,97
Molise	259.527	828,26	312.721	998,65	302.744	946,73	344.098	1.074,54	349.368	1.089,07
Campania	2.389.669	414,17	2.306.213	400,08	5.161.180	884,66	7.281.017	1.250,03	9.743.997	1.676,25
Puglia	3.246.664	801,49	3.371.297	832,40	3.578.578	874,69	4.253.223	1.041,43	5.803.604	1.422,56
Basilicata	1.956.271	3.395,16	1.779.321	3.080,74	2.172.991	3.698,60	2.424.675	4.117,44	2.471.507	4.184,73
Calabria	1.969.885	1.005,95	2.159.007	1.102,42	2.140.308	1.064,09	2.084.723	1.037,52	2.368.132	1.178,93
Sicilia	3.626.473	725,30	3.570.608	714,14	3.733.026	739,06	3.798.071	753,14	3.567.798	708,21
Sardegna	2.216.223	1.351,04	2.246.989	1.371,92	2.418.084	1.443,28	2.260.874	1.351,87	2.638.129	1.578,77
Italia	**50.502.553**	**846,15**	**52.620.897**	**885,96**	**56.855.952**	**937,81**	**63.120.797**	**1.046,08**	**69.748.331**	**1.161,60**

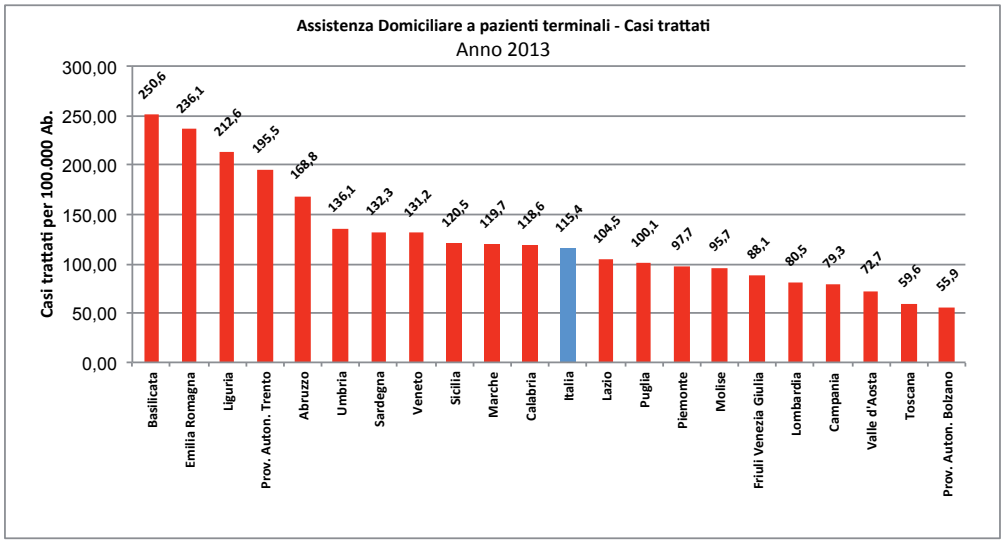


d) Assistenza domiciliare integrata ai pazienti terminali

ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA A PAZIENTI TERMINALI - ANNO 2013

Regione	Casi trattati terminali	Ore per caso Trattato				Ore per caso Trattato				Casi trattati per 100.000 Ab.
		Infermiere	Terapista	Altro operatore	Totali	Infermiere	Terapista	Altro operatore	Totali	
Piemonte	4.272	14,02	0,55	1,89	16,46	17,69	0,71	3,92	22,32	97,67
Valle d'Aosta	93	17,70	0,74	0,02	18,46	16,84	0,57	0,12	17,53	72,74
Lombardia	7.887	16,90	0,51	5,13	22,54	18,13	0,74	6,08	24,95	80,52
Prov. Auton. Bolzano	285	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	55,92
Prov. Auton. Trento	1.037	18,31	0,00	0,00	18,31	18,92	0,00	0,00	18,92	195,55
Veneto	6.404	15,49	0,45	2,73	18,66	22,73	0,42	2,47	25,63	131,18
Friuli Venezia Giulia	1.077	12,22	0,49	0,09	12,80	14,91	0,51	0,16	15,57	88,14
Liguria	3.328	13,23	4,43	4,36	22,01	12,94	4,31	4,22	21,46	212,63
Emilia Romagna	10.335	14,26	0,23	1,29	15,78	14,26	0,23	1,29	15,78	236,09
Toscana	2.202	17,47	1,56	2,66	21,69	15,16	1,01	3,87	20,04	59,63
Umbria	1.206	11,43	1,17	7,89	20,49	22,45	1,06	5,25	28,76	136,08
Marche	1.849	22,44	0,62	2,08	25,14	21,36	0,66	2,12	24,14	119,66
Lazio	5.807	17,99	4,19	2,16	24,34	15,65	4,54	3,44	23,63	104,49
Abruzzo	2.215	18,88	5,32	0,28	24,48	16,72	5,56	0,52	22,81	168,76
Molise	300	33,68	7,41	9,85	50,95	35,13	8,88	9,95	53,96	95,74
Campania	4.573	18,00	3,04	11,73	32,77	28,89	6,03	10,84	45,76	79,26
Puglia	4.055	19,22	1,36	4,14	24,72	21,63	1,33	3,97	26,93	100,10
Basilicata	1.444	20,18	4,81	1,01	26,00	19,48	6,02	0,57	26,07	250,61
Calabria	2.322	22,35	2,05	1,83	26,23	23,05	2,32	1,25	26,62	118,58
Sicilia	6.026	15,96	5,69	9,16	30,81	22,32	7,11	9,86	39,30	120,52
Sardegna	2.171	18,29	1,91	2,01	22,20	15,08	3,78	3,05	21,91	132,35
Italia	**68.888**	**16,62**	**2,04**	**3,85**	**22,51**	**18,86**	**2,51**	**4,16**	**25,53**	**115,42**


Assistenza Domiciliare a pazienti terminali - Casi trattati
Anni 2012 - 2013
Abruzzo
Basilicata
Prov. Auton. Trento
Marche
Umbria
Veneto
Sicilia
Calabria
Toscana
Italia
Sardegna
Piemonte
Friuli Venezia Giulia
Lazio
Campania
Liguria
Puglia
Lombardia
Molise
Prov. Auton. Bolzano
Valle d'Aosta
Emilia Romagna
0,00
50,00
100,00
150,00
200,00
250,00
300,00
Casi per 100.000 Ab.
2012
2013

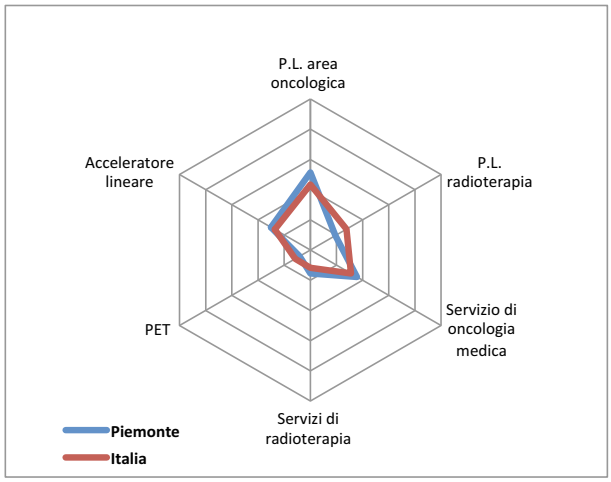

Assistenza Domiciliare a pazienti terminali - Casi trattati
Anno 2013
Casi trattati per 100.000 Ab.
300,00
250,00
200,00
150,00
100,00
50,00
0,00
250,6
236,1
212,6
195,5
168,8
136,1
132,3
131,2
120,5
119,7
118,6
115,4
104,5
100,1
97,7
95,7
88,1
80,5
79,3
72,7
59,6
55,9
Basilicata
Emilia Romagna
Liguria
Prov. Auton. Trento
Abruzzo
Umbria
Sardegna
Veneto
Sicilia
Marche
Calabria
Italia
Lazio
Puglia
Piemonte
Molise
Friuli Venezia Giulia
Lombardia
Campania
Valle d'Aosta
Toscana
Prov. Auton. Bolzano

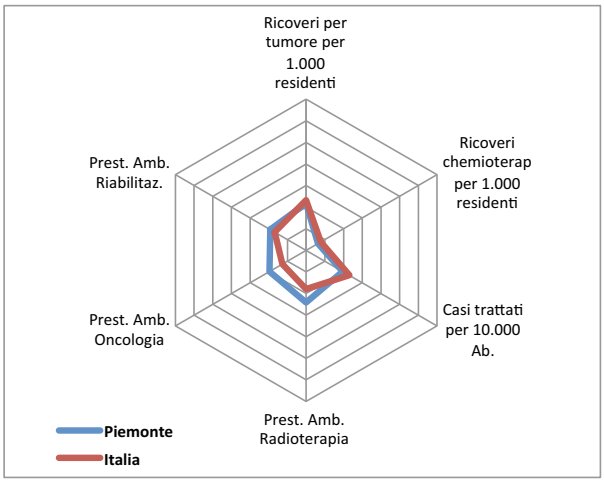
18. Le finestre regionali

a cura di Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Regione PIEMONTE

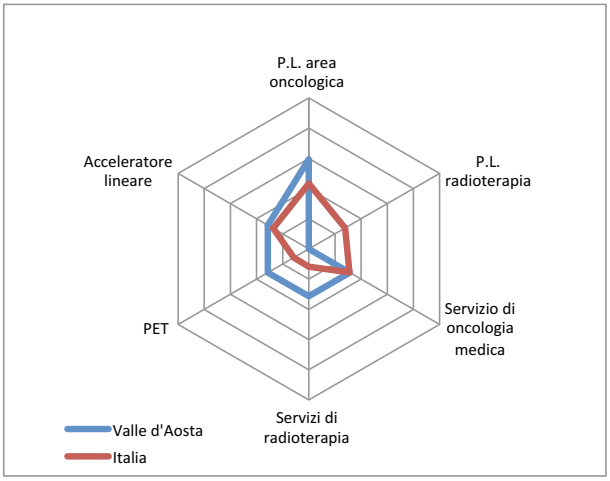
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,85	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,80	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,92	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,89	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,06	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,54	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,88	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,14	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	9,77	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	12,07	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	9,84	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	9,59	8,46

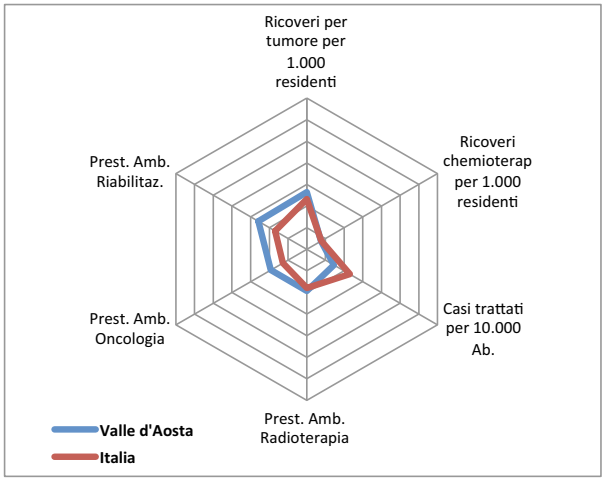




Regione VALLE D'AOSTA

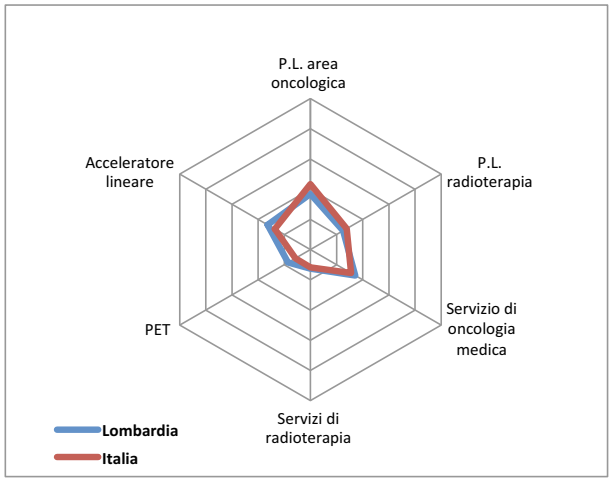
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,86	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,82	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,82	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	7,82	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,82	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,21	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,80	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	7,27	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	9,66	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	9,63	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	12,94	8,46

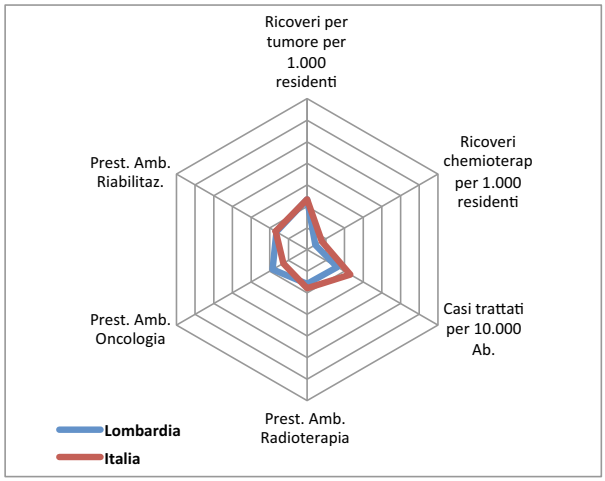




Regione LOMBARDIA

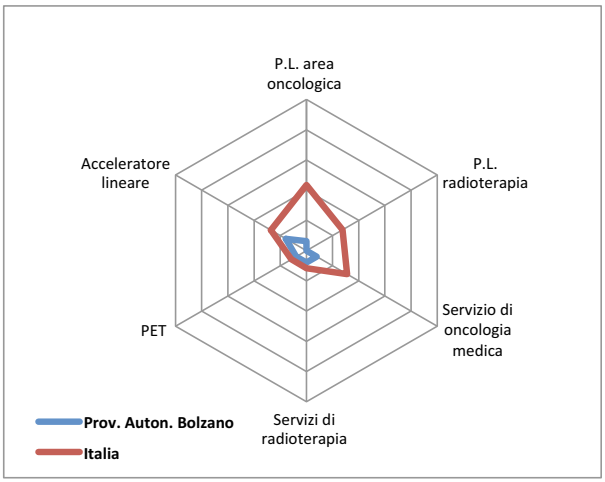
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lombardia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,24	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	6,23	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,58	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,17	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	4,29	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,17	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,67	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,22	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,05	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,96	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	9,23	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	8,23	8,46

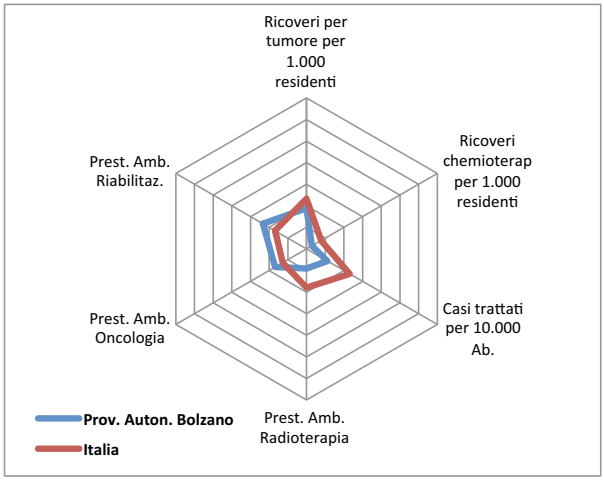




Provincia Autonoma BOLZANO

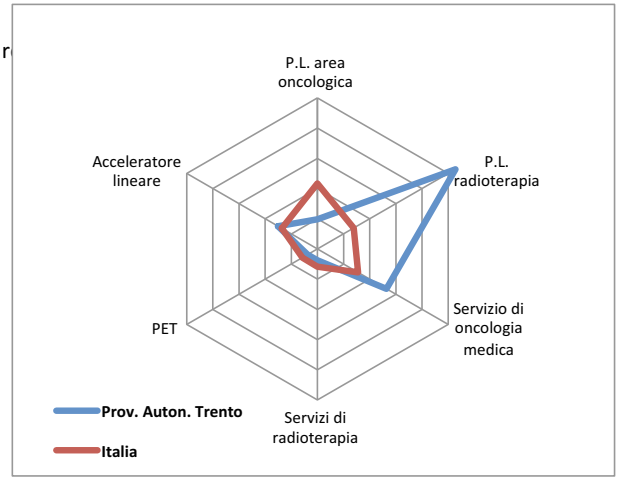
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	1,57	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	1,96	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,96	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,96	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	3,92	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,44	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,44	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	5,59	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	4,56	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,40	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	11,67	8,46

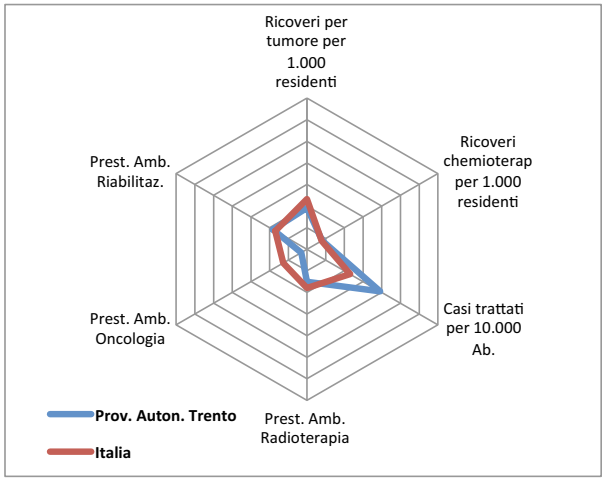




Provincia Autonoma TRENTO

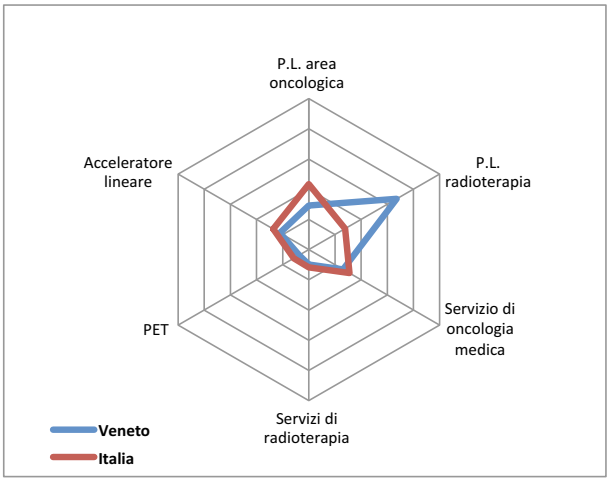
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	4,90	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	26,40	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,20	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,89	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,89	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,54	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,57	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,05	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	19,55	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,55	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,53	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	9,13	8,46

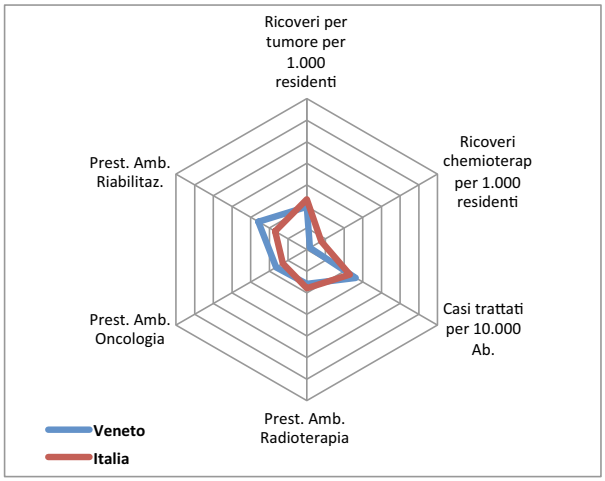




Regione VENETO

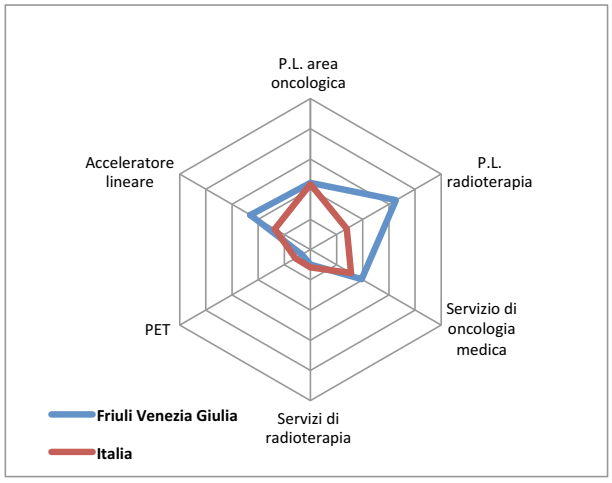
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,31	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	16,80	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,56	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,46	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,84	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,53	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,91	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,85	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	13,12	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,95	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,19	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	12,92	8,46

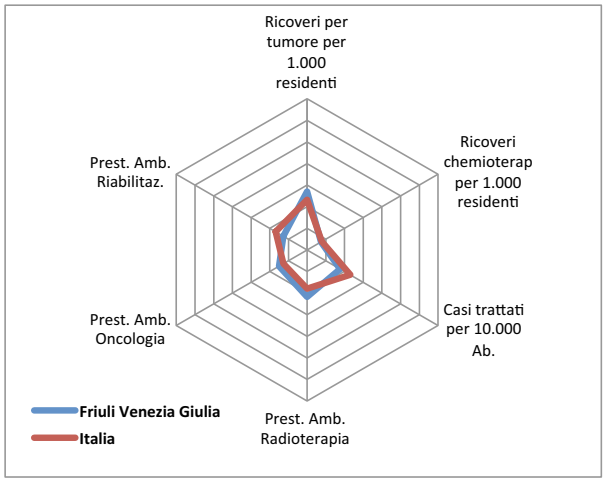




Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

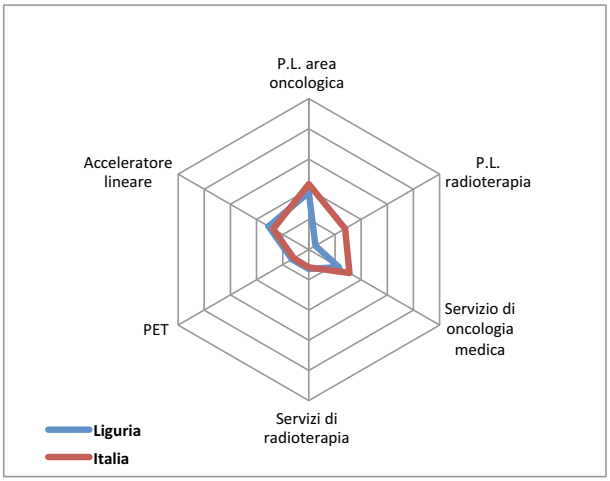
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,05	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	16,37	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,82	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,46	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,64	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	11,46	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,51	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,67	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,81	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	10,90	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	7,55	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	6,39	8,46

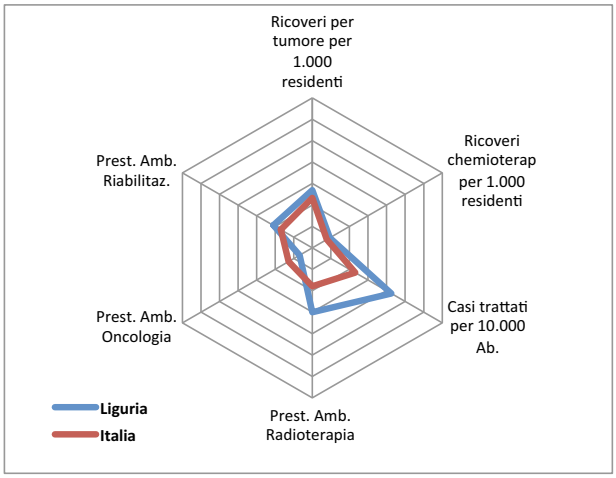




Regione LIGURIA

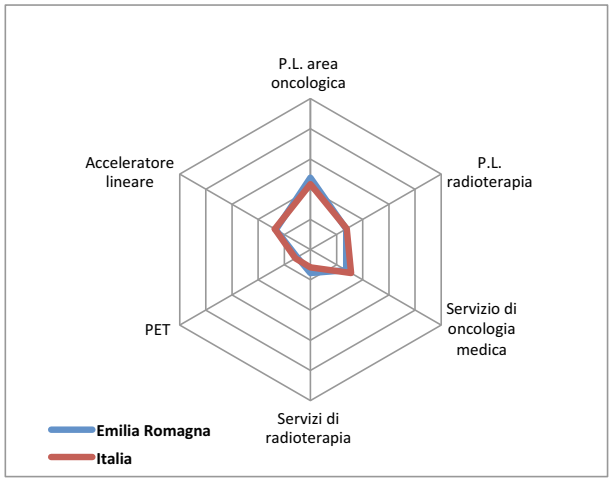
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,46	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,28	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,75	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,19	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	3,19	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,67	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,45	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,70	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	21,26	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	15,02	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	3,46	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	10,52	8,46

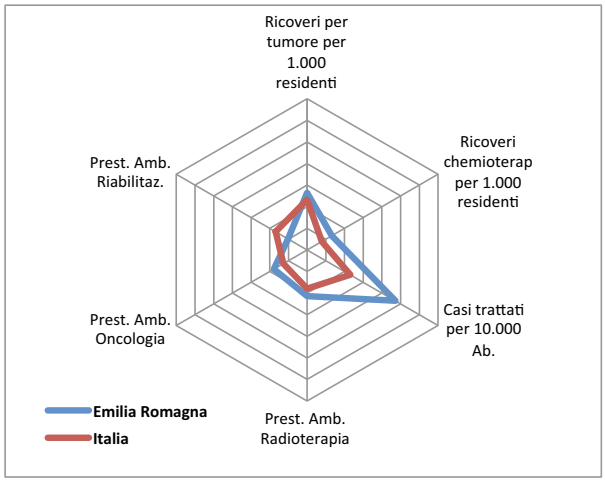




Regione EMILIA ROMAGNA

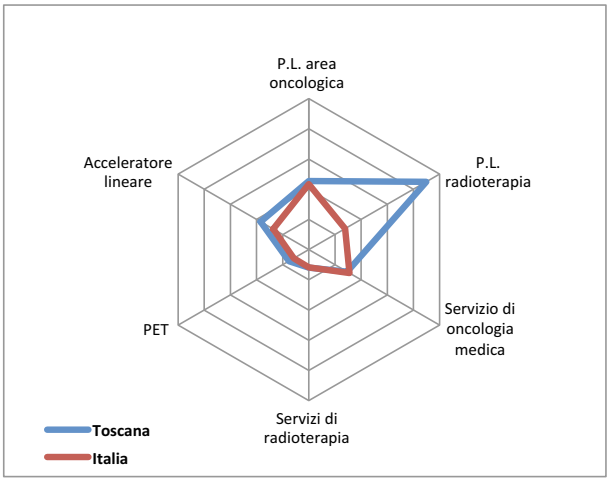
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,92	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	6,85	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,85	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,88	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,51	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,62	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,21	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,58	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	23,61	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	10,68	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,89	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	5,15	8,46

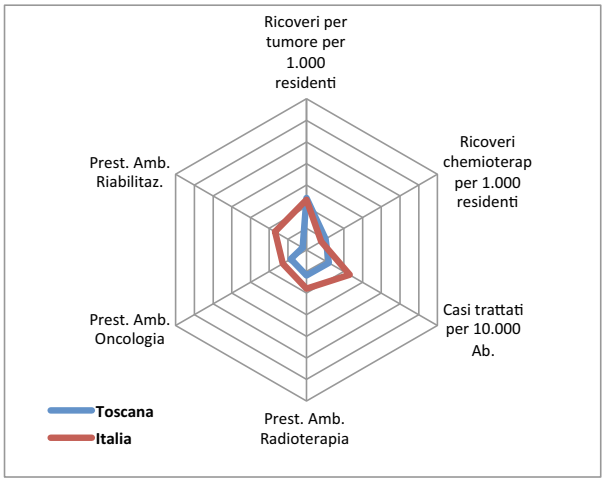




Regione TOSCANA

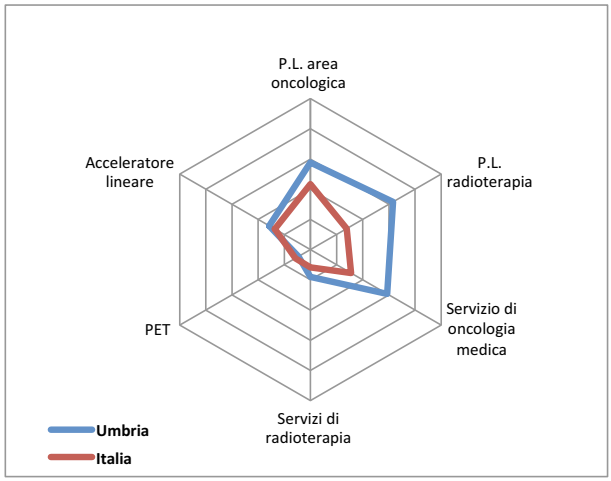
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,37	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	22,48	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,31	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,98	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	3,79	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,21	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,05	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,08	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	5,96	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	5,92	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	4,25	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	1,04	8,46

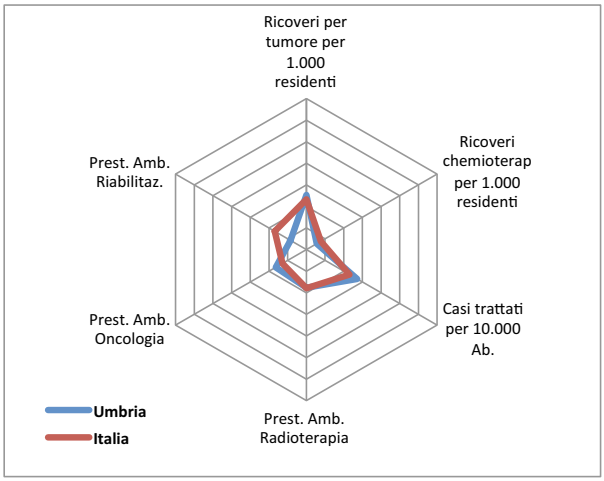




Regione UMBRIA

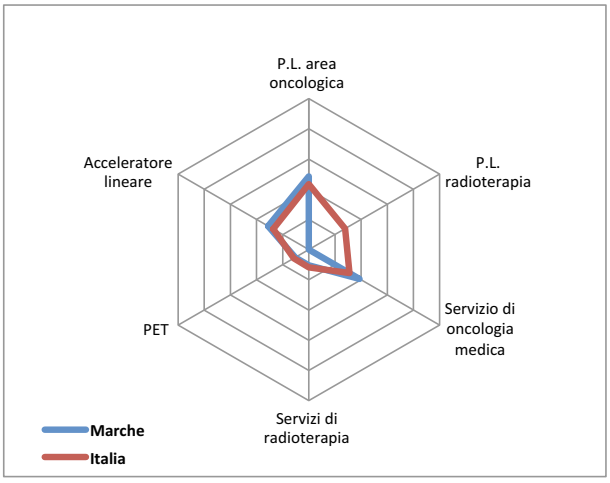
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,44	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	15,80	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	14,67	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,51	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,26	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,90	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,70	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,80	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	13,61	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	8,84	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,19	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	4,22	8,46

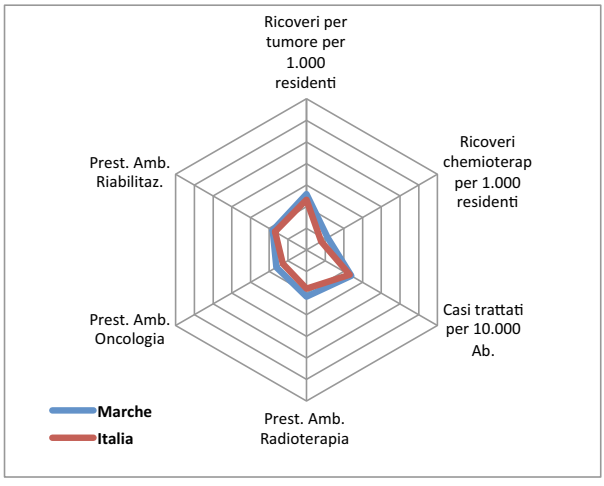




Regione MARCHE

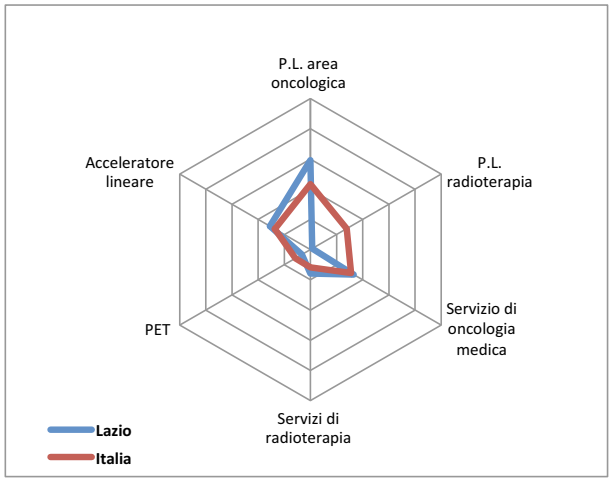
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,10	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,71	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,59	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,59	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,77	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,93	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,65	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	11,97	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	10,85	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,05	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	9,04	8,46

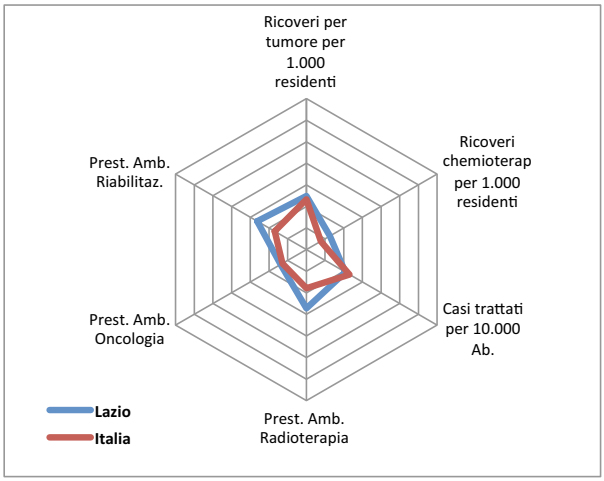




Regione LAZIO

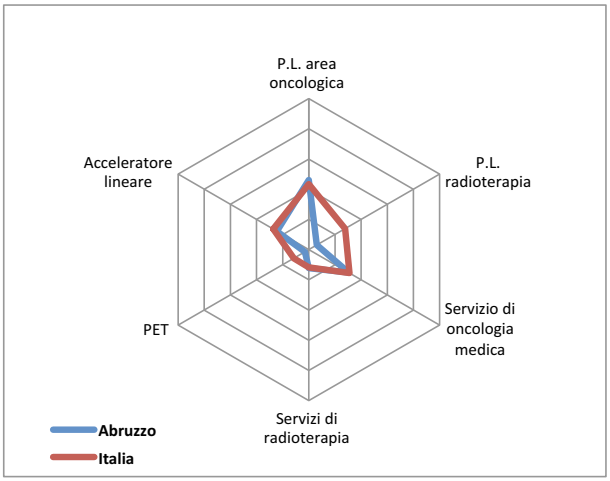
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lazio	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,79	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,36	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,28	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,96	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,62	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,74	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,44	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,33	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	10,45	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	13,61	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	6,86	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	13,15	8,46

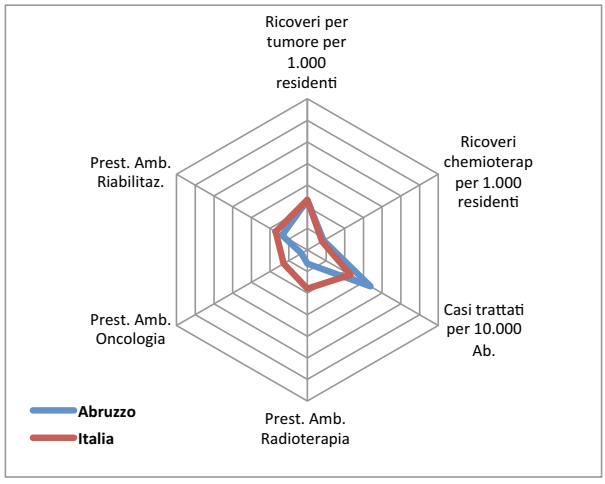




Regione ABRUZZO

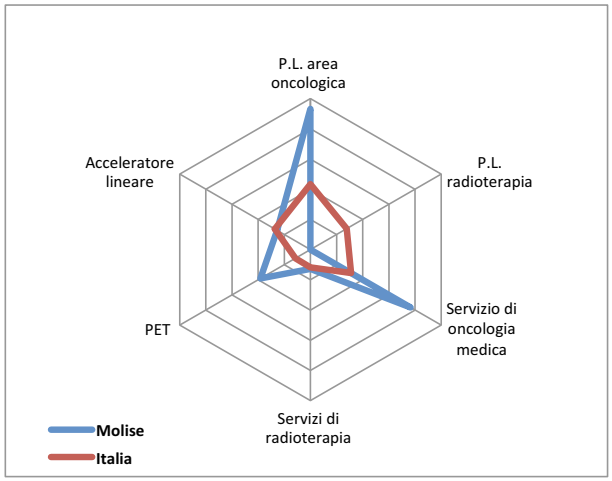
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,50	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,52	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,62	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,05	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	0,76	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,10	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,50	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,33	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	16,88	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	3,20	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,59	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	6,78	8,46

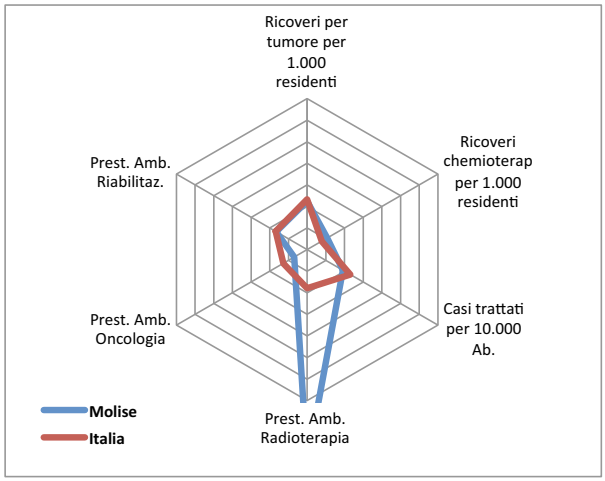




Regione MOLISE

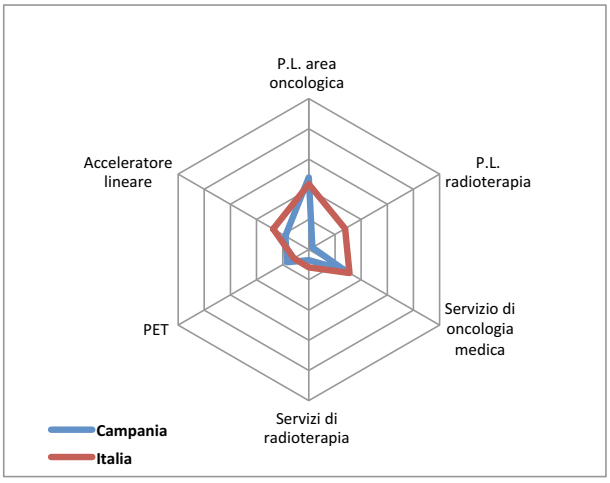
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Molise	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	23,30	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	19,15	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,19	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	9,57	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,38	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,25	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,35	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	9,57	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	49,57	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	3,45	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	8,28	8,46

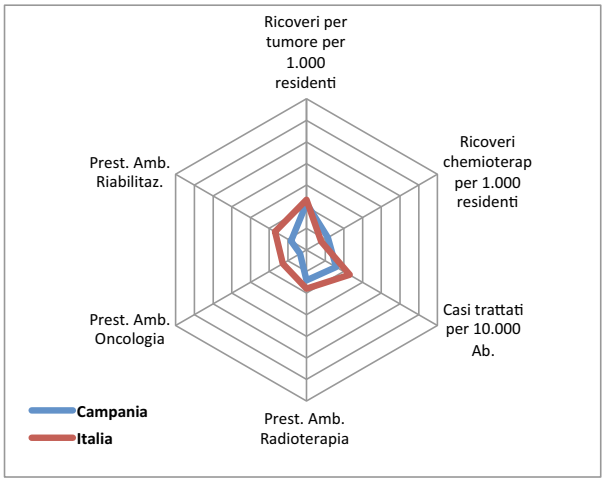




Regione CAMPANIA

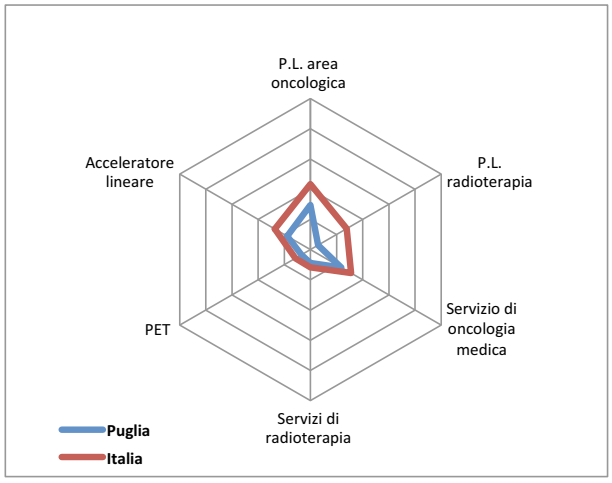
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,96	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,69	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,76	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,73	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	4,16	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,51	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,80	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,71	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	7,93	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,05	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,74	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	4,14	8,46

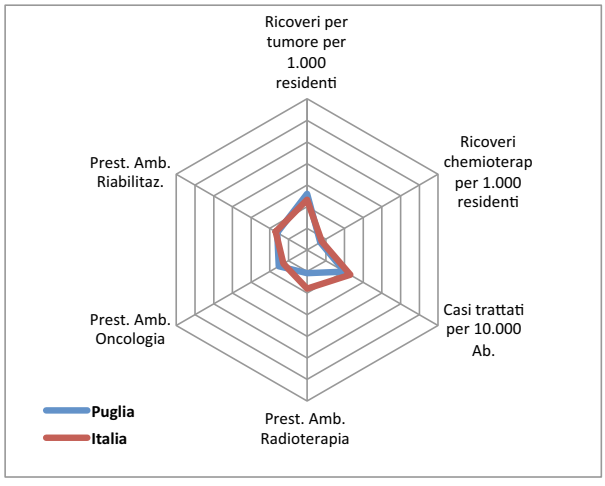




Regione PUGLIA

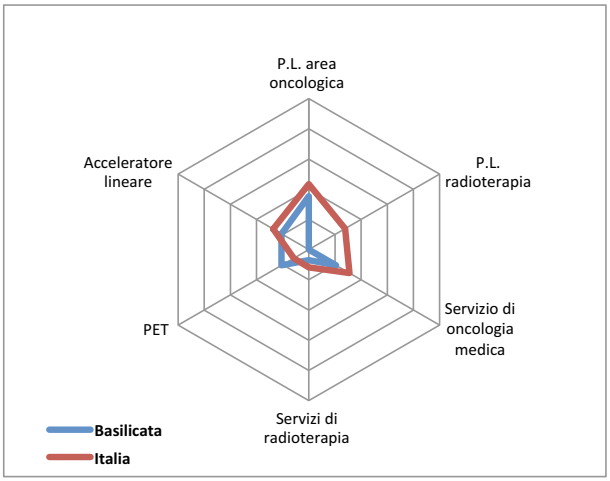
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Puglia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,38	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,48	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,92	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,22	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,73	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,44	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,98	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,52	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	10,01	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	5,39	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	7,57	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	8,01	8,46

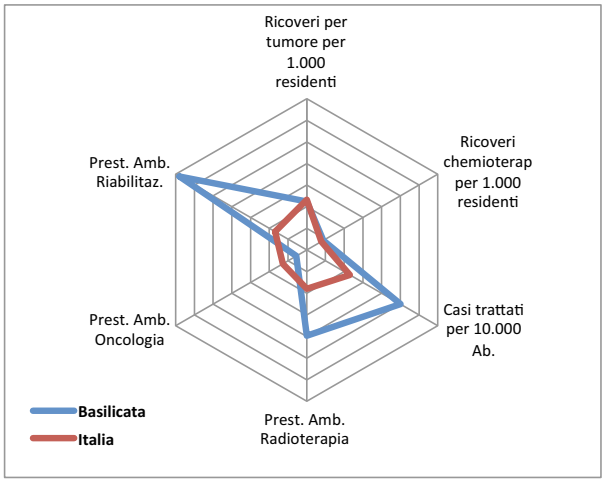




Regione BASILICATA

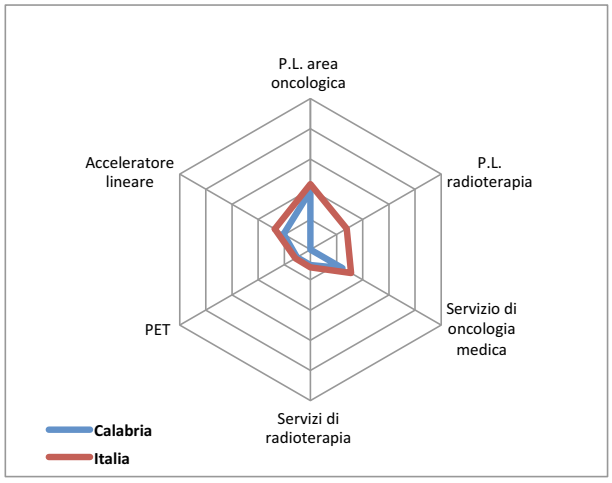
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,85	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,21	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,74	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	5,21	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,21	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,21	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,46	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	25,06	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	19,83	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	2,78	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	33,95	8,46

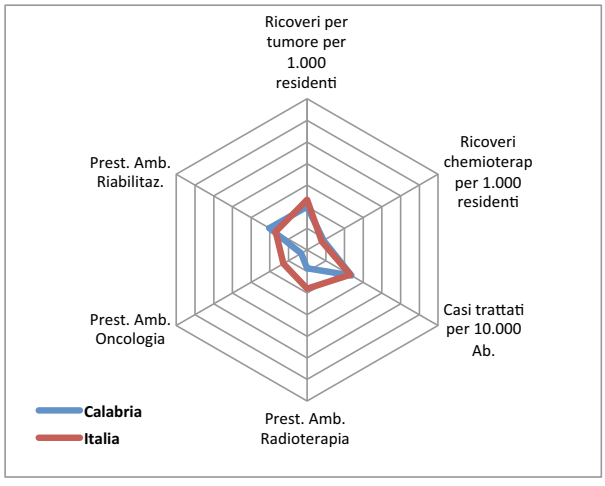




Regione CALABRIA

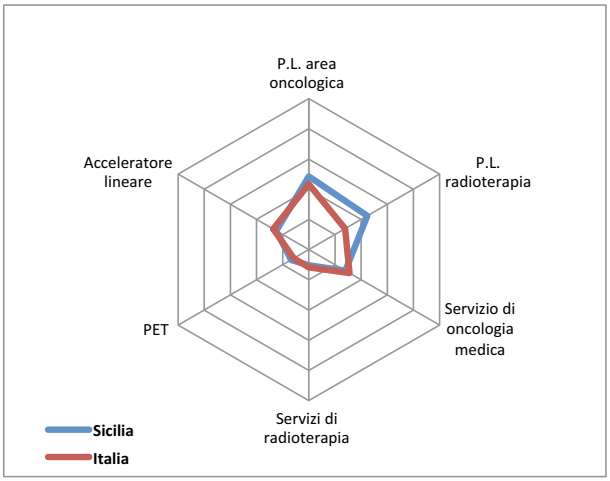
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Calabria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,75	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,13	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,55	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	2,55	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,11	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,02	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,40	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	11,86	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	4,28	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,59	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	10,06	8,46

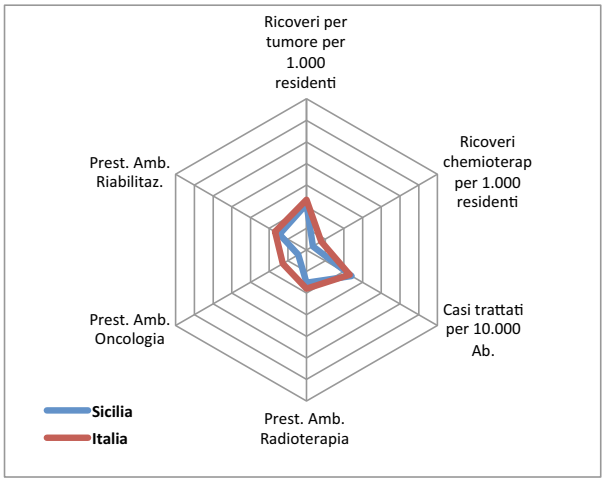




Regione SICILIA

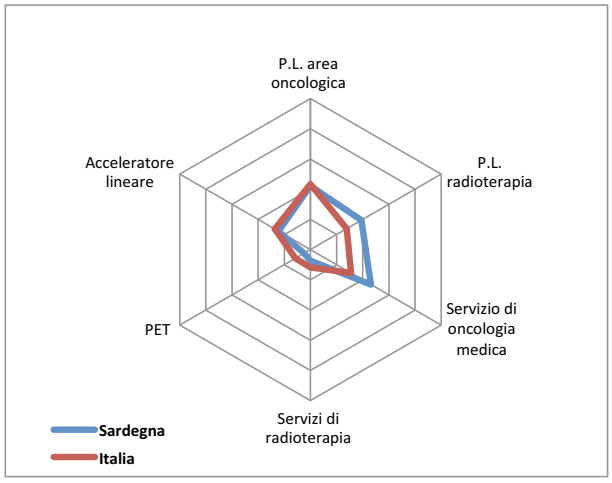
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,10	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	11,20	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,00	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,60	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	3,40	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,20	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,62	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,68	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	12,05	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,62	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	2,23	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	7,25	8,46

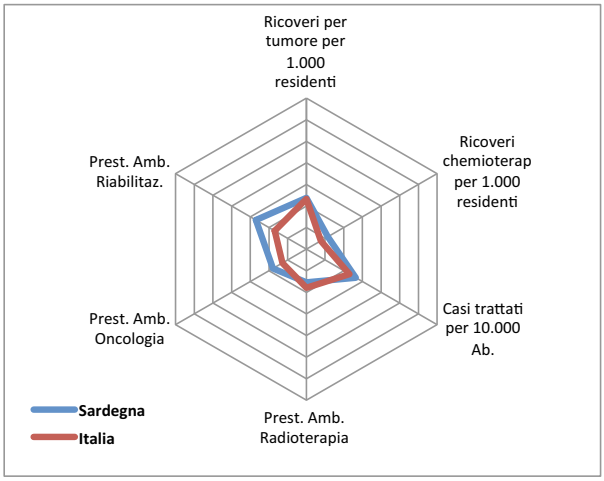




Regione SARDEGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,55	10,84
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,75	6,92
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	11,58	7,77
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,83	2,93
PET per 1.000.000 Ab.	1,22	2,88
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,10	6,80
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,88	11,63
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,75	3,89
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	13,23	11,54
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,69	8,97
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,95	6,39
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	13,51	8,46





Rubriche

19. La Rassegna normativa dell'anno 2014

a cura di Davide De Persis – FAVO e Emanuela Lista – Conferenza Stato Regioni

19.1 Le norme nazionali

PARLAMENTO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Legge	114	11/08/14	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari – Art. 25: "Semplificazione per soggetti con invalidità"
CONFERENZA STATO-REGIONI			
Atto	N°	Data	Oggetto
Intesa	Rep. N. 144/ CSR	30/10/14	Intesa ai sensi dell'art. 8, co. 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – anni 2014-2016"
Intesa	Rep. Atti n. 185/CSR	18/12/14	Intesa ai sensi dell'art. 8, co. 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia"
INPS			
Atto	N°	Data	Oggetto
Circolare	10	23/01/15	D.L. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114. Semplificazioni per i soggetti con invalidità.
Circolare	1	09/01/15	Rivalutazione delle pensioni per l'anno 2015.

19.2 Le norme regionali

REGIONE ABRUZZO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Legge regionale	32	21/05/14	Provvidenze sociali a favore dei malati oncologici e dei soggetti trapiantati, modifiche alle leggi regionali 320/2010, 2/2013, 23/2014, sostegno alimentare alle persone in stato di povertà e finalizzazione di risorse e determinazione aliquote addizionale Irpef per l'anno d'imposta 2014 e aliquote d'imposta regionale sulle attività produttive per il periodo d'imposta in corso al dicembre 2014
REGIONE EMILIA ROMAGNA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1783	11/11/14	Assetto della Rete di Terapia del Dolore della Regione Emilia-Romagna
REGIONE LAZIO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Determina	G02879	11/03/14	Istituzione del Sistema Informativo Unico Regionale degli Screening Oncologici per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto
Decreto del *Commissario ad acta*	U00169	22/05/14	"Individuazione del Centro di Riferimento di Cure Palliative e Terapia del Dolore Pediatrico e relativo Hospice"
Determinazione Regionale	416293	14/11/14	Coordinamento regionale della Rete Assistenziale di Cure Palliative della Regione Lazio, istituito con Determinazione n. 2265 del 19 aprile 2012. Aggiornamento ed integrazione

Decreto del *Commissario ad acta*	U00412	26/11/14	Rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto "Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inerente: "Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio".

REGIONE LOMBARDIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1467	06/03/14	Rete oncologica lombarda - ROL: progetto ROL – fase 4. Schema di convenzione con la fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
Decreto	3884	12/05/14	Rete oncologica Lombarda (ROL): Nomina dei componenti della struttura organizzativa della rete.

REGIONE MARCHE

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	566	12/05/14	Attivazione test HPV come test primario nello screening per la diagnosi precoce di cervicocarcinoma - Progetto pilota.
DGR	676	04/06/14	Recepimento Intesa del 25 luglio 2012, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute, di cui all'art. 5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore - Indicazioni operative;
DGR	846	12/07/14	Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative;
DGR	1285	17/11/14	Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative e terapia del dolore pediatrica;
DGR	1286	17/11/14	Linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) della Regione Marche
DGR	1219	27/11/14	Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/9/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/4/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR;
DGR	1434	22/14/14	Recepimento Intesa Stato - Regioni e Province autonome del 13 novembre 2014 concernente il Piano Nazionale della Prevenzione per gli anni 2014-2018;

REGIONE SARDEGNA

Atto	N°	Data	Oggetto

Non sono stati approvati atti di rilievo.

REGIONE TOSCANA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	159	03/03/14	Adesione della Regione Toscana al Progetto "CANCON – European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control"
DGR	199	17/03/14	Attuazione L.38/2010 - Struttura regionale e strutture aziendali di coordinamento della rete delle cure palliative. Centro regionale per le cure palliative in età pediatrica
DGR	272	31/03/2014	Riordino della Rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende Sanitarie per la costituzione della Rete dei Centri di Senologia e requisiti organizzativo-assistenziali degli stessi
DGR	306	16/04/2014	Istituto Toscano Tumori - attivazione procedure per l'avvio di due nuove Unità di Ricerca del Core Research Laboratory (CRL - ITT) presso l'AOU Careggi

DD	2246	28/05/2014	Istituto Toscano Tumori - finanziamento Unità di ricerca "Trasduzione del Segnale" presso AOU Senese
DD	2483	11/06/2014	Progetto "Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relativo all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario" presentato dall'ISPO - Impegno e liquidazione.
DGR	982	10/11/2014	Riordino della Rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende Sanitarie per la costituzione della Rete delle Unità Integrate per il tumore maligno della Prostata – Prostate Cancer Units (PCU)
DGR	992	10/11/2014	Percorsi di ottimizzazione dell'offerta diagnostica per lo screening oncologico. Approvazione "Progetto Senologia" e "Progetto Portale per l'oncologia" presentati dalla USL 10 di Firenze
DGR	1071	25/11/2014	Innovazione in ambito oncologico e radioterapico, completamento dell'offerta di alta tecnologia con l'utilizzo dell'apparecchiatura Cyberknife
Decreto	6685	15/12/14	Istituto Toscano Tumori – Bando 2013 per il finanziamento di progetti di ricerca in campo oncologico. Approvazione dell'elenco dei progetti finanziati; impegno risorse per il triennio 2014-2016
DGR	1236	22/12/2014	Assegnazione risorse all'AOU Pisana per regolare con apposita convenzione l'utilizzo di un cell-sorter di proprietà del CNR - Istituto di Fisiologia Clinica - da parte delle Unità di ricerca appartenenti alla rete dell'Istituto Toscano Tumori
DGR	1239	22/12/2014	L. 38/2010 - Azioni di sistema per l'implementazione delle cure palliative domiciliari
DGR	1271	22/12/2014	L. 38/2010 - CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE: azioni di sostegno per la formazione e la qualificazione del personale delle reti dei servizi
Decreto	6653	30/12/14	Impegno e liquidazione a favore all'AOU Pisana per l'utilizzo di un cell-sorter di proprietà del CNR-Istituto di Fisiologia Clinica da parte delle Unità di ricerca appartenenti alla rete dell'Istituto Toscano Tumori (DGR n.236 del 22/12/2014)
P.A. BOLZANO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Deliberazione	2014-A-000186	11/11/14	Certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige – Incarico alla Ripartizione comprensoriale Acquisti e Servizi del Comprensorio sanitario di Bolzano per il conferimento dell'incarico agli enti certificatori
REGIONE PIEMONTE			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	41-7343	31/03/14	Approvazione del piano di attività per l'anno 2014 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale 'Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, a norma della DGR n. 31-4960del 28/11/12.
DGR	43-7345	31/03/14	Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale
DGR	48-7639	21/05/14	Integrazione alla DGR n- 42-7344 del 31/03/14. Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale.
DGR	51-7642	21/05/14	Approvazione del proseguo nell'anno 2014 del programma regionale di erogazione del contributo per l'acquisto di parrucche a favore di bambine, adolescenti e donne residenti in Piemonte, affette da alopecia a seguito di chemioterapia.
DGR	38-852	29/12/14	Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri di Senologia (Breast Unit), nell'ambito della Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale per il carcinoma della mammella, ad integrazione delle DD.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 e n. 31.03.2014 e n. 48-7639 del 21.05.2014

REGIONE UMBRIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1535	01/12/14	"Modello Organizzativo " della rete oncologica regionale, istituita con DGR 1662 del dicembre 2008
DGR	1536	01/12/14	Linee di indirizzo della Rete Oncologica Regionale per l'attuazione di azioni mirate al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza: aggiornamento della Raccomandazione n.1 ex DGR n. 2012 del 12/2010"presa in carico dei pazienti oncologici nella rete regionale e l'implementazione della multidisciplinarietà", alla luce della L.R 18/2012 "ordinamento del servizio sanitario regionale"

REGIONE VALLE D'AOSTA			
Atto	N°	Data	Oggetto

Non sono stati approvati atti di rilievo.

REGIONE VENETO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1105	01/07/14	Istituzione del Dipartimento oncologico funzionale interaziendale tra l'Azienda Ulss n. 16 di Padova, l'Azienda ospedaliera di padova e l'Istituto oncologico veneto - IRCCS
DGR	1173	08/07/14	Istituzione della rete regionale dei Centri di senologia (Breast Unit). Piano socio sanitario regionale (Psrr) 2012/2016. Dgr n. 176/Cr del 30/12/13.
DGR	2316	09/12/14	Istituzione della rete regionale dell'oncoematologia pediatrica. Deliberazione n. 145/Cr del 14/10/14.

20. I "Semafori" dell'Osservatorio

a cura di Davide De Persis – FAVO

Si ricorda che l'Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all'Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull'esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico.
Sono nati così i "semafori" delle Giornate attraverso i quali, nel Rapporto dello scorso anno, si è dato conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.
Alla vigilia della 10^ Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

Intervenire per ottenere che i farmaci oncologici essenziali vengano immediatamente resi disponibili ai malati dalla data di approvazione da parte dell'AIFA.

FAVO e AIOM già dal 2010 avevano segnalato i gravissimi ritardi e difformità di accesso ai farmaci innovativi nelle diverse regioni (in alcuni casi con ritardi superiori a quattro anni dall'autorizzazione nazionale AIFA). L'allarme lanciato dalle associazioni dei malati e degli oncologi medici ha portato all'approvazione dell'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi siglato nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010. Con questo accordo sull'accesso ai farmaci innovativi si voleva superare le disparità di accesso ai farmaci nelle varie regioni italiane, ma va detto che non tutti i farmaci percepiti come innovativi dalla comunità oncologica rispettano i criteri di "innovatività" di AIFA (come ampiamente spiegato nel cap. 7 dell'attuale Rapporto).
Il monitoraggio FAVO - AIOM del 2012 sulla effettiva applicazione dell'accordo Stato-Ragioni, pur rilevando un miglioramento rispetto al 2011, evidenziava il permanere di criticità nella reale disponibilità del farmaco per i pazienti. I dati furono presentati in occasione della VII Giornata Nazionale del Malato Oncologico a maggio del 2012 e portati all'attenzione del Parlamento dal sen. Tomassini, allora presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato, che presentò una mozione sostenuta da tutte le forze parlamentari per ottenere l'impegno del Governo "ad intervenire, nell'ambito delle proprie competenze, affinché l'effettiva disponibilità dei nuovi farmaci antitumorali fosse garantita in tutte le Regioni immediatamente dopo la loro registrazione da parte dell'AIFA".
Le azioni di advocacy e la lettera aperta al Ministro della Salute inviata da FAVO, AIOM e Società Italiana di Ematologia (SIE), in cui si denunciava la drammaticità della situazione, avevano ottenuto che nel decreto Balduzzi del settembre 2012 venisse eliminato l'ostacolo dei ritardi territoriali nella reale disponibilità dei "nuovi" farmaci oncologici in ogni parte d'Italia.
Tuttavia, nelle pieghe del decreto, si annidava un grave ostacolo di natura economica che, di fatto, creava inaccettabili discriminazioni: l'art.12, co. 5, prevedeva, infatti, che detti farmaci salvavita, subito dopo l'approvazione AIFA, nelle more della contrattazione AIFA - aziende produttrici sul prezzo a carico del Ssn, venissero messi in vendita in classe C ovvero a totale carico del malato. L'alto costo dei farmaci oncologici di ultima generazione e la mancanza di limiti temporali alla contrattazione del prezzo in classe H (generalmente molto inferiore al prezzo in classe C) erano causa di una situazione inaccettabile che, di fatto, impediva il diritto di cura per malattie gravi come il cancro che necessitano di farmaci salvavita il cui costo è insostenibile per le famiglie.
A seguito della denuncia avanzata da FAVO e AIOM nel luglio 2013, fatta propria dal Ministro Lorenzin, il Governo Letta ha approvato un emendamento al decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), immediatamente convertito dal Parlamento il 9 agosto 2013, che prevede, nei commi 5 bis e ter dell'articolo 44, l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi, anche con la fissazione di sedute straordinarie delle competenti commissioni, stabilendo comunque un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A

queste ultime viene imposto l'obbligo ad avanzare richiesta per l'introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'EMA.
Con questo decreto, che superava ogni ostacolo di carattere burocratico e/o temporale, si pensava potesse essere blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque essi risiedano, l'accesso ai medicinali salvavita.
Tuttavia, come documenta il capitolo 7 del presente Rapporto, va sottolineato che questa tempistica di fatto non è attualmente rispettata, in quanto le procedure possono prolungarsi anche oltre i 100 giorni sanciti nel decreto, e i farmaci rimanere quindi in fascia Cnn (con le implicazioni in termini di disponibilità effettiva per i pazienti) per un periodo di tempo sensibilmente più lungo. Nel luglio 2014, a proposito del mancato rispetto del termine dei 100 giorni, l'AIFA ha sottolineato "che il rispetto dello stesso è spesso strettamente correlato al comportamento dell'azienda farmaceutica, ciò anche in considerazione della tipologia del farmaco oppure della proposta di prezzo spesso eccessivamente onerosa per il SSN". AIFA ha peraltro ribadito di avere ben presenti le problematiche emerse dall'applicazione della normativa, e di essersi attivata anche da questo punto di vista, "con l'obiettivo ultimo di assicurare il contemperamento tra l'interesse a garantire il diritto alla salute su tutto il territorio nazionale e quello della sostenibilità della spesa farmaceutica".
FAVO continuerà a prestare particolare attenzione nel monitoraggio della corretta applicazione di questa legge e non mancherà di denunciare ogni eventuale comportamento scorretto e lesivo dei diritti dei pazienti oncologici nei prossimi Rapporti.

Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica

Quando la richiesta è stata formulata nel corso della 3^ Giornata del malato oncologico, il Ministero della salute ha istituito una Commissione ministeriale sul tema della riabilitazione. La Commissione ha elaborato un documento specifico che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con il titolo: *"Piano d'indirizzo per la riabilitazione".* Va rilevato che il documento si occupa della riabilitazione in generale, senza entrare nel merito della riabilitazione oncologica. Allo stato attuale, a quattro anni dall'approvazione del documento, la sua attuazione è ancora lontana, stante la mancata convocazione da parte del Ministero della Salute delle commissioni previste. In merito allo sviluppo di questa situazione verrà riferito nel prossimo Rapporto.

L'impegno del volontariato oncologico in Europa

Durante il 2014 le organizzazioni dei malati oncologici europee, riunite nella Coalizione Europea dei Malati di Cancro (ECPC), hanno portato avanti un'intensa azione di advocacy presso le istituzioni continentali, riuscendo a costruire importanti canali di dialogo con Commissione e Parlamento, e ponendo le basi per sinergie future che potranno avere importanti ricadute per i malati oncologici negli Stati Membri. A conferma del lavoro svolto, il 16 marzo 2015 il Commissario Europeo per la Salute e la Sicurezza Alimentare, Vytenis Andriukaitis, ha inviato a ECPC una lettera che seguiva l'incontro avuto con una delegazione di pazienti in occasione della Giornata Mondiale contro il cancro del 4 febbraio. Nella lettera il Commissario ha voluto sottolineare il suo apprezzamento riguardo alla possibilità di lavorare insieme ai malati, e ribadire il suo impegno nella lotta al tumore, sottolineando i passaggi più importanti delle politiche europee per il controllo del cancro. Fra questi: la piena applicazione della direttiva sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera (cfr. Cap. 5), lo stanziamento di fondi per la ricerca, il contrasto delle disparità di accesso alle cure, la corretta informazione ai malati.

La lettera arriva anche in risposta alla Dichiarazione ufficiale presentata da ECPC in occasione della Giornata Mondiale contro il cancro, celebrata come ogni anno il 4 febbraio. A distanza di un anno dal lancio della Carta Europea dei diritti del malato di cancro, di cui si è dato conto nello scorso Rapporto, la Dichiarazione fa il punto sulla sua applicazione e rilancia con urgenza le richieste in essa contenute.
Presentato alle istituzioni con la forza dell'adesione sottoscritta da più di 50 parlamentari europei, questo importante documento ha avuto come effetto immediato l'impegno personale del Commissario Andriukaitis, espresso mediante la già citata lettera, per una lotta al cancro ai massimi livelli istituzionali continentali. Nei prossimi rapporti daremo conto dei passaggi concreti che seguiranno questa importante assunzione di responsabilità.

European cancer Patients Coalition (ECPC) nel Gruppo di esperti per il controllo del cancro

A giugno 2014, la Commissione Europea ha adottato un provvedimento che istituisce un Gruppo di esperti continentali per il controllo del cancro. Questo organismo, su richiesta della Commissione, svolgerà funzione di supporto nella stesura di strumenti giuridici, documenti politici e raccomandazioni sul controllo del cancro in Europa. Il Gruppo avrà inoltre funzione consultiva nella redazione di linee guida derivanti dai nuovi dati sul cancro, e su temi quali l'epidemiologia, lo screening del tumore, la ricerca clinica, o altri temi trasversali.
Questo Gruppo, il cui lancio ufficiale si è tenuto a Milano lo scorso settembre, comprende rappresentanti degli Stati membri, delle organizzazioni di pazienti, di due organizzazioni europee che si occupano di prevenzione del cancro, di due organizzazioni scientifiche/professionali europee, e un rappresentante dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC).
La Commissione ha voluto creare questo nuovo organismo per rispondere alla necessità di un migliore coordinamento e scambio di informazioni tra gli Stati membri, e che potesse al contempo fare da interlocutore della Commissione stessa nell'attuazione delle misure adottate dall'Unione per il controllo del cancro in Europa.
Alla Coalizione Europea dei malati di cancro (ECPC), di cui FAVO è membro fondatore e di cui, dal 2013, è a capo Francesco De Lorenzo, è stato affidato il coordinamento del Gruppo, trattandosi della più grande organizzazione di pazienti in Europa.

Verificare lo stato di attuazione del Piano Oncologico Nazionale

Dopo che il Piano Oncologico nazionale 2011-2013, come più volte denunciato dall'Osservatorio, è stato fatto scadere nel 2013, senza che i Gruppi di lavoro per la sua attuazione - costituiti presso il Ministero della Salute soltanto nel giugno del 2012 – si siano mai riuniti, quest'anno vanno registrate importanti novità.
Nel corso del 2014, infatti, i tre Gruppi di Lavoro – 'Implementazione delle reti oncologiche', 'Uso delle risorse economiche' e 'Costo-efficacia delle tecnologie' – si sono riuniti ed hanno emanato, rispettivamente, i seguenti documenti:
- La "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali", strumento di riferimento nella programmazione e attuazione delle reti oncologiche;
- Il "Documento sul buon uso delle risorse di sistema", strumento di riferimento per la valutazione dell'appropriatezza dell'uso delle tecnologie in esso specificate;
- Il "Documento metodologico *Health Assessment* e oncologia", strumento di orientamento alle valutazioni di health tecnology assesment;
I tre documenti sono stati recepiti e inseriti all'interno dell'intesa fra Governo e Conferenza Stato-Regioni, ema-

nata ufficialmente lo scorso 30 ottobre 2014, con la quale veniva di fatto prorogato il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del tumore" fino al 2016, con l'aggiunta dei suddetti documenti.
Da segnalare che, rispetto a quanto stabilito nel 2011, il documento sulle reti oncologiche regionali perde la connotazione di "Linee Guida", per assumere una più generica forma di "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" per ragioni di coerenza, viene spiegato nella premessa del documento stesso, con il fatto di avere raccolto, per la sua redazione, elementi basati prevalentemente sulle buone pratiche.
Questa Guida è senza dubbio il documento più interessante per i malati, dal momento che identifica i criteri che sono considerati "caratterizzanti" per una rete oncologica di qualità. A ogni criterio è associata una raccomandazione (o più d'una) per favorire l'operatività delle Regioni nella realizzazione. Di grande rilevanza per le associazioni dei malati risulta il criterio n.10, che stabilisce come "*Il volontariato, e più in generale l'associazionismo in campo oncologico, sono una delle componenti formalmente riconosciute dalla rete. Oltre a disporre di un tavolo permanente, questo partecipa ai livelli rappresentativi e direzionali definendo di concerto con il coordinamento regionale, gli ambiti di integrazione operativa. A questo proposito sono periodicamente individuati sedi e fasi del percorso di cura in cui il volontariato, "accreditato" dalla rete, svolge specifiche funzioni di integrazione e/p completamento dell'offerta istituzionale*".
Si tratta indubbiamente di un importante riconoscimento per il volontariato oncologico, purchè questo venga effettivamente e attivamente coinvolto. Sarà compito dell'Osservatorio verificare con la rete delle associazioni di volontariato, l'effettiva applicazione di questo principio.

Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro

Ormai da alcuni anni FAVO si sta facendo portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore, tanto più importante quanto più la possibilità di avere figli dopo le terapie rende più forte la progettualità del "dopo il cancro", motivo di vita e recupero di energie anche "durante il cancro".
Il Quinto e Sesto Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici hanno approfondito questo problema e, nel maggio 2013, in occasione dell'VIII Giornata Nazionale del Malato Oncologico, il volontariato oncologico ha avviato il processo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni. Tale processo è sfociato, alla vigilia della IX Giornata, lo scorso maggio, nell'invio di una dettagliata lettera al Ministro Lorenzin al fine di ottenere risposte operative e concrete per il soddisfacimento di questo bisogno essenziale. L'appello è stato accolto dal Ministro, che ha risposto positivamente alle nostre segnalazioni, ma le sue indicazioni, purtroppo, non hanno ancora dato i risultati concreti auspicati. Per sbloccare la situazione, le associazioni federate a FAVO che assistono pazienti colpite da tumori femminili, hanno presentato un appello al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni soffermandosi sui seguenti punti:
1) Modificare le note 74 e 51 attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo la indicazione "prevenzione dell'infertilità nelle pazienti oncologiche" alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e raccolta ovocita ria e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia. Il costo complessivo annuale degli analoghi LHRH può essere stimato in 77.000 euro. Se poi tutte le donne candidate alla preservazione della fertilità si sottoponessero alla crioconservazione ovocitaria, il costo complessivo ammonterebbe a circa 1.500.000 euro.
2) Implementare percorsi dedicati per la prevenzione della infertilità nelle pazienti oncologiche in tutte le Regioni di Italia con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari (istituti oncologici, università, ospedali, strutture territoriali e centri di Procreazione Medicalmente Assistita - PMA), che diano vita ad una rete di centri di Oncofertilità in grado di rispondere tempestivamente (entro 24 ore) alle esigenze delle pazienti. L'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014, tra il Governo, le

Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale, linea progettuale 11, rappresenta un appropriato riferimento per definire adeguati percorsi assistenziali.
3) Implementare il già esistente sistema di sorveglianza sulle attività di crioconservazione degli ovociti in pazienti oncologiche che opera all'interno del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita – Istituto Superiore di Sanità, per determinare l'entità del fenomeno, conoscere l'offerta e la distribuzione territoriale dei percorsi assistenziali dedicati, il numero di pazienti che vi si rivolge, le principali patologie interessate, per valutare il futuro utilizzo dei gameti crioconservati, conoscere gli esiti riproduttivi e neonatali e realizzare il follow-up delle donne sottoposte a questi trattamenti.
Della risposta istituzionale a queste tre richieste verrà dato conto nel prossimo Rapporto

Nell'ambito generale dell'istanza alla "continuità terapeutica" formulata nel 2012, diamo conto degli avanzamenti compiuti nell'ambito dei singoli contributi proposti sul piano organizzativo nel precedente Rapporto:

Stato di realizzazione delle "reti oncologiche regionali"
Come ampiamente documentato nel capitolo 4 del presente Rapporto, e come già riportato nel semaforo relativo al Piano Oncologico Nazionale, va registrata quest'anno l'importante novità dell'emanazione della "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali", approvata con 'intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014. In attesa di capire in che modo la Guida darà nuovo impulso alla costituzione delle Reti, nel Rapporto di quest'anno viene dato conto di quelle già esistenti, ovvero quelle costituite presso le seguenti regioni: Piemonte e Val d'Aosta, Lombardia, Toscana, Lazio, Liguria, Veneto, Friuli, Emilia Romagna, Trentino, Alto Adige, Umbria.
Diversa è la situazione delle altre regioni italiane per alcune delle quali la delibera di costituzione della rete oncologica è presente (Marche, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria, Sardegna) ma ad oggi non ha ancora portato alla realizzazione del progetto ed alla definizione dei ruoli.
Da quest'anno è stata avviata una dettagliata ricognizione sullo stato di attuazione delle reti oncologiche nelle diverse regioni a cura di Agenas, della quale non sono ancora noti i risultati.
Dato il rilievo del collegamento a rete di tutte le strutture e servizi riguardanti i malati oncologici, l'Osservatorio rende permanente la rilevazione sino alla realizzazione della "rete nazionale oncologica".

Stato di realizzazione della rete nazionale dei "tumori rari"
Nell'audizione dell'8 novembre 2012 presso la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, cui hanno preso parte Paolo Casali dell'Istituto Tumori di Milano, Marco Vignetti dell'Università la Sapienza di Roma e Francesco De Lorenzo, presidente FAVO, sono state avanzate e discusse una serie di richieste condivise dal Gruppo di lavoro sui tumori rari. A seguito di quest'audizione, il 14 novembre, nel corso della seduta del Senato, è stata presentata al Ministro della Salute, Prof. Balduzzi, un'interrogazione di grande rilevanza politica, che sottolinea quanto richiesto nel corso dell'interrogazione in merito a:
1) Inserimento dei tumori rari all'interno della Rete Nazionale delle Malattie Rare con l'istituzione di centri regionali di riferimento per medici e pazienti
2) recepimento delle indicazioni dell'EMA alle designazioni di Orphan Drug prodotte in Europa

3) opportunità di eliminare, per l'uso compassionevole dei farmaci, il criterio dell'esistenza di studi già conclusi di fase 2
4) sensibilizzazione dei comitati etici e delle amministrazioni regionali all'utilizzo delle procedure d'urgenza per rendere disponibili i farmaci in tempi più celeri
Il 14 febbraio 2014, FAVO ha partecipato all'Audizione *Open AIFA*, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, durante cui ha ribadito al Direttore, Prof. Luca Pani, che l'uso compassionevole dei farmaci oncologici rappresenta un salvavita per i malati affetti da tumori rari, insieme all'eliminazione del limite imposto dall'esistenza di studi già conclusi di fase 2. Nella stessa occasione, il Presidente di FAVO ha riferito al Prof. Pani della disponibilità della Segreteria tecnica del Ministro a risolvere tali questioni attraverso l'emanazione di un apposito decreto in corso di preparazione da parte dell'AIFA. A tal riguardo, FAVO e l'Osservatorio, avendo preso atto lo scorso anno della risposta del Prof. Pani, il quale ha affermato che la nuova versione del decreto è ormai in fase di ultimazione e quasi pronta per essere inviata all'Ufficio legislativo del Ministero della Salute, denotano con preoccupazione che ad oggi nessun provvedimento è stato effettivamente emanato.
Sarà data comunicazione nel prossimo Rapporto di eventuali sviluppi nell'emanazione del suddetto decreto.

Emanazione del decreto ministeriale di innovazione delle tabelle previdenziali per il riconoscimento delle invalidità e delle inabilità delle patologie oncologiche

Nel luglio 2012, il Coordinatore Generale Medico Legale dell'Inps, il Prof. Massimo Piccioni, ha annunciato l'emanazione delle nuove linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. Queste linee Guida consistono sostanzialmente nella proposta di revisione delle tabelle previdenziali avanzata ormai mesi fa ed in attesa di approvazione da parte del Governo. Attraverso quest'iniziativa – operativa dal 27 luglio stesso attraverso pubblicazione sul portale web dell'Istituto – il Coordinatore medico legale dell'INPS ha reso di fatto operative le nuove tabelle sotto forma di linee guida, indipendentemente dal varo dell'apposito decreto ministeriale.
Le tabelle vengono così aggiornate per la prima volta dopo 20 anni, essendo infatti le precedenti riferite al DM Sanità del 5 febbraio del 1992
Quanto all'emanazione dell'apposito decreto ministeriale, non sono riscontrabili evoluzioni nel corso del 2014. Sarà cura dell'Osservatorio monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.

Approvazione di una più aggiornata versione dei "Livelli essenziali di assistenza"

È attualmente in fase di approvazione il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui nuovi Livelli essenziali di assistenza. Come indicato nel Capitolo 2, si tratta di un DPCM dal complesso normativo apprezzabile, perché configura i livelli di assistenza modulandoli sulla configurazione strutturale del Sistema Sanitario Nazionale. L'impostazione risulta dunque realistica, poiché tiene conto della situazione organizzativa in atto e funge da stimolo ad adeguarsi al disegno organico nazionale nelle località dove scelte (o inadempienze) locali non riescono ancora ad assicurare l'uniformità assistenziale che i Livelli di assistenza mirano ora a rendere obbligatoria.
Lo schema di DCPM si distingue per l'accuratezza e la specificazione puntuale delle misure assistenziali che individua come diritti dei cittadini. Tuttavia, pur apprezzando tale puntualità di indicazioni, l'Osservatorio teme che esse non siano ad oggi alla portata realistica del sistema sanitario pubblico in tutto il territorio nazionale.
Al di là di tale timore, resta la positività di un documento che traduce in termini concreti e verificabili le tutele alla salute dei cittadini postulate dal Patto per la salute. Sotto questo aspetto, oltre ad essere rilevante per i soggetti

cui è affidata la governance del sistema, perché fornisce indicazioni operative per dare attuazione alle strategie previste dal Patto per la salute, il documento fornisce anche alle Associazioni dei malati i riferimenti normativi per vigilare e intervenire se, quando e dove abbia a verificarsi una palese disapplicazione della normativa concernente i Livelli essenziali di assistenza.
In quanto espressione delle Associazioni dei malati oncologici e del volontariato che opera in questo importante settore assistenziale, anche l'Osservatorio, attraverso i Rapporti annuali, si impegna ad effettuare la sua parte, contribuendo a vigilare affinché attraverso la puntuale attuazione dei LEA sia assicurata l'uniformità dei trattamenti assistenziali ai malati oncologici, ovunque dislocati sul territorio nazionale.

Patto per la salute: luci e ombre

Come riportato nel capitolo introduttivo del presente Rapporto, l'Osservatorio saluta positivamente il Patto per la Salute 2014-2016, evidenziandone i molti aspetti positivi. Fra questi:
- l'aver sottolineato la necessità di definire in modo inequivocabile le funzioni e il ruolo che debbono svolgere lo Stato e le Regioni in materia di tutela della salute;
- l'aver finalmente sottolineato il valore della spesa sanitaria intesa come investimento per la collettività;
- l'aver assunto impegni precisi in ambiti fondamentali quali la definizione dei nuovi LEA, l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la costruzione di un sistema di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale, la continuità assistenziale sul territorio, la previsione di un "punto unico" di accesso alla rete integrata dei servizi socio-sanitari e di misure per favorire la permanenza nel proprio domicilio dei pazienti non auto-sufficienti, la promozione di modelli di valutazione "costo-efficacia" relativamente ai dispositivi medici, alle tecnologie elettromedicali e ai farmaci.
- la previsione di un "Piano nazionale della cronicità" e di un "Patto per la sanità digitale"

Tuttavia vengono contestualmente sottolineati gli aspetti discutibili di questo importante documento, in particolare la totale assenza di consultazione delle Associazioni rappresentative dei malati e dei professionisti sanitari, sia in fase di stesura che in attuazione del Patto, nonché l'eccessivo tecnicismo, e la straordinaria ampiezza e ambiziosità del testo, che destano scetticismo sulla possibilità che gli impegni presi possano essere effettivamente rispettati.
Specie rispetto a quest'ultimo punto, l'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione l'attuazione del Patto per la salute, nei punti che interessano l'oncologia

Recepimento della Direttiva europea sui diritti dei pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Come ampiamente discusso nel Capitolo 5 del presente Rapporto, ad un anno dall'entrata in vigore del d. lgs 38/2014, che recepisce la Direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, sono ancora molti i punti interrogativi sull'effettiva implementazione di questo strumento legislativo. Va innanzitutto rilevato, come elemento positivo, la grande rilevanza data all'implementazione della Direttiva all'interno del Patto per la Salute 2014-2016. Qui, infatti, all'art. 2, viene ribadita l'importanza di adottare delle Linee Guida - già previste dall'art. 19 del decreto 38/14 - per garantire l'omogenea applicazione della Direttiva in tutte le Regioni, adottando una modalità di progressiva implementazione delle stesse allo scopo di fornire le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione, in particolare per l'autorizzazione e il rimborso e le procedure amministrative per l'assistenza

sanitaria transfrontaliera e il riconoscimento delle ricette mediche in un altro Stato membro. Sempre all'interno del Patto per la Salute, viene assunto l'impegno di costituire un gruppo di lavoro con Ministero Salute, Agenas e Regioni per l'analisi delle norme sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e il monitoraggio dell'effettivo ricorso alle stesse, al fine di una loro eventuale modifica o integrazione. Infine, il patto per la Salute ufficializza l'impegno delle Regioni alla costituzione di Contact Point Regionali per agevolare il flusso di informazioni con il punto di Contatto Nazionale, istituito presso il Ministero della Salute. Pur sottolineando la positività di tali previsioni, l'Osservatorio deve rilevare come le suddette Linee Guida per l'applicazione omogenea della Direttiva, nonostante la scadenza del 31 ottobre 2014 indicata nel Patto per la Salute, non siano ancora state emanate. Diversamente, il Gruppo di Lavoro Ministero della Salute-Agenas-Regioni è stato costituito ed è operativo, pur non avendo ancora definito vere e proprie proposte, nonostante la scadenza del 31 dicembre 2014 fissata dal Patto per la Salute. Infine, riguardo ai Punti di contatto regionali, le regioni stanno individuando per ora dei referenti, e solo Abruzzo e Veneto hanno cominciato a lavorare alla costituzione di un punto di contatto.

A questi rilievi vanno aggiunti i ritardi nell'adempimento degli impegni presi con il d.lgs 38/2014, in particolare:

La mancata adozione del decreto del Ministero della Salute per l'individuazione delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva (art. 9, co. 8 del d. lgs 38/14);

La mancata istituzione dell'organismo di coordinamento e monitoraggio per lo sviluppo delle Reti di Rifeirmento Europee (art. 13, co. 2 del d. lgs 38/14). Ad onor del vero, quest'ultimo organismo, secondo quanto riferito da funzionari del Ministero in un incontro con rappresentanti di FAVO, è in fase di costituzione.

Tutto ciò considerato, la posizione dell'Osservatorio non può che restare interlocutoria, nell'attesa che tutti gli strumenti e gli adempimenti previsti per l'applicazione della Direttiva vengano effettivamente implementati. Di tali progressi, verrà data puntuale comunicazione nel prossimo Rapporto.

Programma della 10^ Giornata Nazionale del Malato Oncologico

Programma della 10^ Giornata Nazionale del Malato Oncologico

Cos'è la Giornata nazionale del malato oncologico

Istituito con Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19.01.2006, poi modificata il 5 marzo 2010 - G.U. 15-4-10, la Giornata nazionale del malato oncologico viene celebrata ogni anno nella terza domenica di maggio. Rappresenta il cuore dell'attività di FAVO ed è dedicata al malato, agli ex malati, ai sopravvissuti al cancro e a tutti coloro che hanno vissuto da vicino la malattia condividendone ansie, preoccupazioni, speranze.

Cos'è il Cedro d'oro

Il Cedro d'oro viene consegnato ogni anno a personalità del mondo istiuzionale, accademico, imprenditoriale e del volontariato come riconoscimento per alte benemerenze acquisite in campo oncologico.
L'albero del cedro, con i suoi frutti e i suoi fiori tipicamente mediterranei, definito nella Bibbia "l'albero più bello", è il simbolo della Giornata dei malati oncologici che celebra la forza di quanti, colpiti dal tumore, lottano per la vita.

Federazione italiana della Associazioni di Volontariato in Oncologia

Via Barberini 11 - 00187 Roma
Tel - Fax 06.42012079
Numero Verde: 800 90 37 89
Email: info@favo.it
WWW.FAVO.IT

seguici su:

Dal 10 al 23 maggio

Aiutaci a realizzare un servizio gratuito di orientamento per malati oncologici e i loro familiari ai servizi e alle prestazioni erogate dalle associazioni di volontariato prima, durante e dopo la fase acuta della malattia.

45597

Dona 1€ con SMS da cellulare personale

Oppure 2€ con chiamata da rete fissa

X Giornata nazionale del malato oncologico

Roma, 14-17 Maggio 2015

X GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO

Giovedì 14 maggio

Senato della Repubblica, Sala degli Atti Parlamentari - Biblioteca "Giovanni Spadolini"* Piazza della Minerva, 38 – Roma

10.00

Presentazione del VII Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Modera: C. Buonamici (TG5)

Apertura dei lavori - F. De Lorenzo (FAVO)
Introduzione - S. Paderni (Osservatorio)
Avere i nuovi farmaci oncologici al momento giusto. Dall'autorizzazione, alla commercializzazione, alla concreta disponibilità per i pazienti - C. Collicelli (CENSIS), F. De Lorenzo (FAVO), C. Pinto (AIOM) e M. De Cicco (Farmindustria)
Le reti oncologiche regionali per assicurare ai pazienti qualità, equità e continuità delle cure: è il momento di passare dalle parole ai fatti - O. Bertetto (R. O. Piemonte), W. Bergamaschi (R. O. Lombardia) e G. Amunni (R. O. Toscana), A. Federici (Min. Salute), C. Pinto (AIOM), A. Aglione (FAVO Lombardia)
Monitoraggio della chirurgia oncologica: voglia di qualità - A. Garofalo (SICO) e P. Varese (FAVO)
L'impegno dell'INPS per la semplificazione amministrativa e l'appropriatezza delle valutazioni medico legali M. Piccioni e O. De Lucia (INPS)

Intervengono: l'On. Emilia Grazia De Biasi (Presidente Commissione Igiene e Sanità Senato); l'On. Maurizio Sacconi (Presidente Commissione Lavoro Senato), l'On. Pier Paolo Vargiu (Presidente Commissione Affari Sociali Camera) e l'On. Vito De Filippo (Sottosegretario alla Salute)

E' stata invitata l'On. Beatrice Lorenzin, Ministro della Salute

*L'accesso alla sala è consentito fino al raggiungimento della capienza massima. Le richieste di accredito devono essere inviate:
-per gli ospiti alla segreteria organizzativa : info@favo.it
-per i giornalisti all'Ufficio Stampa del Senato, al fax +39 06.6706.2947 email: accrediti.stampa@senato.it.

Venerdì 15 maggio

Centro Congresso Trevi – Sala Loyola – Piazza Pilotta, 4

15.30 - 18.00

Assemblea dei soci FAVO
Le iniziative e le attività delle associazioni federate

Sabato 16 maggio

Centro Congresso Trevi – Sala Loyola – Piazza Pilotta, 4

10.00 - 11.30

Luci ed ombre del Patto per la Salute e dei LEA, anche in relazione alla modifica al titolo V della Costituzione

Modera: C. Fassari (Quotidiano Sanità)

Intervengono: S. Paderni (Osservatorio), E. Iannelli (FAVO)

La parola alle associazioni

11.30 - 13.00

Stato di attuazione della Direttiva sull'Assistenza Transfrontaliera in Italia

Modera: V. Martinella (Sportello Cancro – Corriere.it)

Intervengono: M. Campagna (Pipino&Partners), F. Florindi (ECPC) e Davide De Persis (FAVO)

La parola alle associazioni

13.00

Pausa pranzo

15.00-16.30

SESSIONI FORMATIVE:

Come scrivere un progetto

Intervengono: L. Del Campo (AIMaC) D. De Persis (FAVO)

16.30 – 17.30

Riabilitazione nel malato oncologico

Intervengono: M. Bongiovanni (Angolo), F. De Lorenzo (FAVO), P. Pugliese (SIPO), P. Varese (FAVO)

20.30

Festa in riva al Tevere sul barcone dell'Ass. Marevivo
Lungotevere Arnaldo Da Brescia , 100 - Ponte Matteotti, Metro Flaminio

Domenica 17 maggio

Centro Congresso Trevi – Sala Loyola – Piazza Pilotta, 4

Modera: S. Leccese (Mediaset)

10.00-11.00

Il nuovo ruolo del Parlamento e della Commissione EU su ricerca e assistenza ai malati di cancro

Interviene: E. Gardini, parlamentare europea

La parola alle associazioni

11.00-12.00

La medicina e le persone guarite dal cancro: nuovi bisogni e nuove risposte

Intervengono: G. Numico (AIOM), E. Iannelli (FAVO)

La parola alle associazioni

12.00-12.30

Consegna del "Cedro d'oro"

A corollario della manifestazione sono previsti desk delle associazioni di volontariato per la presentazione delle attività e servizi volti al miglioramento della qualità di vita dei malati oncologici

Finito di stampare
nel mese di Maggio 2015

Progetto grafico: Mediateca S.r.l. | www.medialabs.cc
Stampa: Tipografia Rodolfo Bartolotta S.r.l. | www.bartolotta.it