

La Rete Oncologica costituisce l'infrastruttura su cui si articola l'assistenza, la ricerca e la formazione con un'organizzazione regionale che definisce gli obiettivi e le modalità per raggiungere la migliore qualità assistenziale, improntata all'equità, all'efficacia e all'efficienza delle pratiche cliniche basate su solide basi scientifiche.

Il modello organizzativo e di governo della Rete definisce, in coerenza con gli indirizzi nazionali o regionali, le caratteristiche generali della Rete e il ruolo che riveste ogni nodo e interfaccia della stessa, comprese le strutture ospedaliere e territoriali afferenti, in modo tale da garantire la cooperazione e la *governance* tra i nodi della Rete e la definizione di interoperabilità fra i servizi delle aziende sanitarie.

Secondo queste linee di indirizzo, il funzionamento della Rete Oncologica viene assicurato quando è presente la effettiva evidenza di:

- ✓ una esplicita chiarezza del mandato politico/istituzionale;
- ✓ un governo unitario per la prevenzione, cura e ricerca in campo oncologico;
- ✓ l'effettiva rappresentatività delle diverse articolazioni della rete, incluse le associazioni dei pazienti;
- ✓ strumenti chiari di *governance* e procedure definite di relazioni interaziendali.

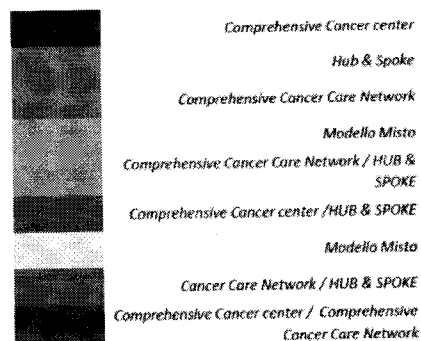
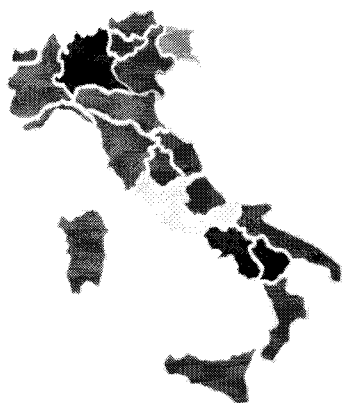
Il modello organizzativo di rete deve:

- ✓ garantire equità di accesso alle cure e precoce presa in carico;
- ✓ essere basato sul quadro epidemiologico, sull'analisi dei fabbisogni e sui bacini di utenza;
- ✓ comprendere la precisa descrizione dei nodi e delle componenti della Rete;
- ✓ essere coerente con gli standard nazionali dell'accreditamento e con gli standard ospedalieri;
- ✓ supportare il paziente nell'intero percorso, sia per gli aspetti clinici sia per quelli amministrativi;
- ✓ favorire e implementare la ricerca clinica nell'ambito dell'organizzazione in rete.

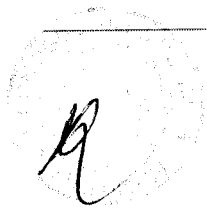
L'approccio multidisciplinare caratteristico della Rete può essere variamente declinato, in base alla distribuzione sul territorio regionale (fig.4), in un insieme di soluzioni logistiche che vede in linea di massima quattro principali modelli organizzativi fondamentali, quali:

1. Comprehensive Cancer Center (CCC);
2. Hub and Spoke (H&S);
3. Cancer Care Network (CCN);
4. Comprehensive Cancer Care Network (CCCN).

Modello organizzativo – gestionale



I modelli più diffusi sono quello HUB & Spoke ed il Comprehensive Cancer Care Network
Figura 4. Modello di riferimento delle R.O.R. – Anno 2020 (Fonte Rapporto Agenas sulle reti oncologiche)



Indipendentemente dalle caratteristiche di ciascun modello, la centralità e la solidità delle connessioni specifiche della Rete devono essere considerati gli elementi caratterizzanti e obbligatori, con i quali valorizzare obiettivi di processo e di esito.

In linea generale il modello Hub and Spoke può essere più adatto per quelle condizioni in cui è essenziale la centralizzazione per necessità tecnologiche di expertise professionale, o per raggiungere il rapporto ideale volumi/outcome; in tutte le altre condizioni il modello ideale potrebbe essere quello del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN). Quest'ultimo mette insieme le risorse disponibili ed un largo bacino d'utenza, e di conseguenza rende il sistema capace di una più razionale pianificazione sia di breve che di medio/lungo periodo. Un modello di tipo CCCN ha il valore aggiunto di garantire una assistenza di eccellenza di prossimità, in quanto 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.

Il CCCN rappresenta pertanto il modello più adeguato in quanto garantisce, nel rispetto delle autonomie locali, la maggiore uniformità possibile in termini di accesso, di gestione clinica, di *governance* e di monitoraggio dei dati, sia ai fini clinici che di ricerca. L'implementazione di questo modello potrebbe permettere di ridurre al minimo sia la mobilità passiva che quella attiva dei malati oncologici, le quali possono rappresentare una "verifica indiretta" della inadeguatezza del modello organizzativo della rete stessa.

Al fine di applicare questo modello organizzativo è indispensabile:

- ✓ Individuare un'autorità centrale di Coordinamento della Rete Oncologica che definisca i processi e governi i collegamenti tra le diverse strutture presenti nel territorio competenti a vario titolo per la prevenzione, cura e riabilitazione del cancro;
- ✓ Definire le finalità, l'area di intervento, la struttura ed i processi organizzativi del Dipartimento Oncologico nell'ambito della rete;
- ✓ Definire le modalità di *governance* a livello del Dipartimento territoriale e di inter-relazione con il Coordinamento regionale di rete e le istituzioni locali.

In collaborazione con le Istituzioni regionali, Il Coordinamento contribuirà ad una pianificazione dell'uso delle risorse spiccatamente inclusiva e tendente alla individuazione di funzioni e ruoli specializzati e sarà responsabile della definizione e valutazione dei percorsi assistenziali dedicati, al fine di garantire standard uniformi di cura all'interno di percorsi specifici, vincolanti per l'intera rete.

In tale contesto è essenziale raggiungere specifici obiettivi tra i quali almeno:

- ✓ adottare in modo condiviso linee guida, strategie di prevenzione e PDTA;
- ✓ promuovere l'introduzione e l'uso ottimale e appropriato di tecnologie avanzate di efficacia provata;
- ✓ identificare all'interno della rete le strutture di riferimento più idonee a trattare in via esclusiva o prevalente tutti quei tumori, anche rari e complessi, per i quali sia documentata la correlazione tra l'alto numero di casi trattati e l'alta qualità degli esiti e della sicurezza delle cure (es. Centri di Senologia);
- ✓ adottare in modo sistematico soluzioni di telemedicina, per garantire al paziente la più adeguata permanenza al proprio domicilio e la contestuale tenuta in carico a distanza da parte del prestatore di cure;
- ✓ rafforzare il ruolo dei MMG e dei professionisti territoriali e favorire l'integrazione con il territorio;
- ✓ facilitare la ricerca.

Il Coordinamento della Rete deve tener conto di aspetti istituzionali, oltre a quelli clinici, prevedendo la presenza di un:



- ✓ livello strategico, sede di coinvolgimento delle direzioni aziendali e della Regione, che disponga di uno strumento condiviso quale "il Piano di Rete Oncologica", validato dallo stesso Coordinamento della Rete e finalizzato anche alla programmazione e alla promozione delle sinergie e degli investimenti nel campo della ricerca e dell'innovazione tecnologica;
- ✓ livello tecnico/scientifico, per definire l'impatto epidemiologico delle malattie oncologiche e per valutare le azioni per la qualità e l'omogeneità dell'offerta sanitaria.

Il Coordinamento della Rete Oncologica, in forte sinergia con la programmazione regionale, diventa lo strumento effettivo di garanzia e di efficiente utilizzo delle risorse per la realizzazione di azioni appropriate, coerenti e sostenibili. La fase di pianificazione richiede, come prima azione, quella di identificare tutte le strutture presenti nel territorio della Regione attive in interventi di prevenzione, cura e riabilitazione dei tumori: questa analisi riguarda le risorse umane e tecnologiche disponibili in ambito ospedaliero e territoriale, nelle Università e negli IRCCS, nel privato accreditato e quelle messe a disposizione da Fondazioni e Associazioni Onlus.

La Rete Oncologica regionale del tipo CCCN dovrebbe avere come nodi della rete i Dipartimenti Oncologici/Onco-ematologici Provinciali o di Città metropolitana o di Area vasta.

Un elemento centrale della Rete è la individuazione dei criteri e dei requisiti per definirne i livelli operativi, quali i nodi *Hub* e *Spoke*: i nodi/centri *Hub* sono i centri dove sono presenti tutte le componenti professionali specialistiche essenziali, dotati delle tecnologie più avanzate nei campi della biologia molecolare, della genetica oncologica, della radioterapia, della medicina nucleare e della chirurgia, e dove siano previsti ed attuati programmi di formazione continua e di ricerca.

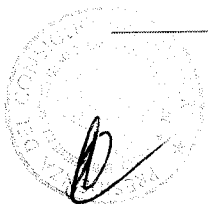
Ulteriore elemento distintivo, pur con alcune difficoltà applicative, è quello che prevede di concentrare l'offerta assistenziale, almeno per alcune tipologie di tumori nei centri *Hub* di riferimento. In quest'ambito sarà necessario rispondere alla necessità di offrire accesso alla innovazione strumentale e alla ricerca, nonché elevati livelli di qualità dell'offerta assistenziale sostenuti e previsti dal Piano Nazionale Esiti (PNE) e dal DM 70/2015 e dalle loro future evoluzioni, in base a modalità organizzative ottimali e all'esperienza dei professionisti e del personale.

Lo strumento di *governance* degli Hub e Spoke individuati è rappresentato dalla costituzione di Dipartimenti Oncologici di Area Vasta funzionali e interaziendali, che consentano i collegamenti tra i servizi ospedalieri e territoriali, per garantire un utilizzo ottimale delle strutture diagnostiche e terapeutiche e la continuità tra le prestazioni assistenziali. Le Unità per specifica patologia oncologica nei dipartimenti funzionali costituiscono gli strumenti operativi per la traduzione in pratica del modello organizzativo multi-professionale tumore-specifico. I Dipartimenti Oncologici funzionali di Area Vasta potranno quindi sovrintendere ed instaurare effettive sinergie operative tra le diverse aziende sanitarie, anche per superare la rigidità del sistema per quanto attiene, ad esempio, anche alla mobilità dei professionisti.

Per rendere operative le indicazioni e le raccomandazioni che permettano il collegamento sistematico tra livello programmatico regionale ed i Dipartimenti Oncologici sarà necessario disporre di definizioni, modalità e sistemi di valutazione comuni, con strumenti di verifica sistematicamente applicati e confrontabili.

Il Dipartimento Oncologico dovrà intervenire anche nell'ambito della "Ricerca di Rete", con un coordinamento delle attività di ricerca e lo sviluppo di progetti orientati a studi di outcome nella popolazione regionale in relazione all'uso dei nuovi farmaci o delle nuove tecnologie, valutandone anche gli effetti a lungo termine, come anche ricerche per valutare l'utilità delle soluzioni organizzative adottate dalle Reti.

Un momento di confronto culturale e di pianificazione organizzativa dei Dipartimenti Oncologici sarà rappresentato dalla condivisione di PDTA per patologia anche interaziendali, con il contributo di tutte le componenti professionali nella loro formulazione ed implementazione.



Per valutare l'impatto sul Servizio Sanitario dei diversi setting di patologia neoplastica e garantire un'interlocazione con l'associazionismo e le cure primarie, in particolare con i MMG, sarà necessario un Coordinamento di Dipartimento (con la presenza, in base all'organizzazione territoriale, dei direttori sanitari aziendali, dei direttori dei dipartimenti oncologici o delle unità operative di oncologia/ematologia – Hub, responsabile registro tumori, rappresentanti di oncologi medici, ematologi, associazioni pazienti, MMG, infermieri), il cui Coordinatore partecipa al Coordinamento Regionale di Rete (fig.5).

Il ruolo dell'associazionismo oncologico è stato valorizzato, in una prospettiva multidimensionale e multifunzionale, alla luce dell'evoluzione della Rete quale modello organizzativo, nell'ottica di promuovere la massima integrazione dei soggetti coinvolti nella presa in carico e nella definizione dei fabbisogni dei malati. Nel documento di cui all'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019, le associazioni sono state confermate tra le articolazioni delle Reti oncologiche essenziali per il funzionamento di queste ultime. Nel documento si ribadisce in maniera incisiva, che "deve essere rafforzato il ruolo del volontariato e dell'associazionismo in campo oncologico, componenti formalmente riconosciute della Rete, prevedendone la partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali, così come alle funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale".

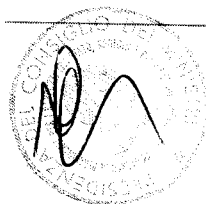
3.3.2. Implementazione dell'integrazione delle attività ospedaliere con quelle territoriali, sanitarie e socio-sanitarie

L'obiettivo principale della rete è assicurare la realizzazione della presa in carico globale dell'assistito, evitando anche discontinuità nell'assistenza al paziente all'atto della de-ospedalizzazione, garantendo nei servizi territoriali il completamento del programma terapeutico-assistenziale.

Le attività svolte dalle cure primarie e dai servizi territoriali rivestono un ruolo fondamentale nell'assistenza al paziente oncologico, da prima della fase sintomatica della malattia, attraverso la promozione di stili di vita sani e diagnosi precoce, e durante tutto il percorso di cura.

Il coinvolgimento dei servizi territoriali, con la partecipazione dei Dipartimenti di Prevenzione, dei Distretti, dei MMG, dei PLS, degli specialisti ambulatoriali, della Rete delle Cure Palliative e del terzo settore può dunque concretizzarsi nel:

- ✓ promuovere la salute attraverso misure di prevenzione primaria;
- ✓ favorire l'adesione ai percorsi di prevenzione secondaria rivolti al cambiamento dei fattori di rischio (prescrizione dell'esercizio fisico, counseling nutrizionale, disassuefazione del tabagismo);
- ✓ favorire l'adesione agli screening di popolazione e la presa in carico dei casi risultati positivi per garantire la continuità assistenziale;
- ✓ migliorare la tempestività diagnostica attraverso un ragionato e consapevole uso delle indagini strumentali;
- ✓ rendere concreta la legittima richiesta di equità nell'accesso alle cure con punti di accoglienza nella rete individuabili anche attraverso i siti informatici delle Aziende e della Rete Oncologica Regionale, con denominazioni uguali nelle Reti Regionali;
- ✓ facilitare il percorso che porta dall'accoglienza oncologica alla presa in carico sistematica e continuativa di ogni nuovo paziente, da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare pertinente;
- ✓ promuovere una applicazione diffusa in tutto il territorio regionale dei PDTA per patologia;
- ✓ programmare un razionale percorso di follow-up con coinvolgimento dei MMG, PLS, specialisti ambulatoriali e altre figure deputate alla cura dei pazienti oncologici (nutrizionisti, specialisti della fertilità, infermieri case-manager ecc.);
- ✓ valutare, già durante il ricovero, le condizioni cliniche e socio-assistenziali, al fine di indirizzare il paziente al percorso assistenziale più idoneo da seguire alla dimissione;



- ✓ favorire la continuità assistenziale con procedure di dimissione protetta e conseguente presa in carico da parte dei servizi di assistenza domiciliare, nei nodi della Rete di Cure Palliative e delle strutture residenziali, a seconda del setting più appropriato alla fase del percorso, sulla base di una procedura formalizzata;
- ✓ assicurare la possibilità di interventi riabilitativi facilitanti il reinserimento sociale;
- ✓ garantire l'effettiva rappresentatività dei pazienti organizzata in associazioni;
- ✓ garantire ai guariti e ai lungo sopravvissuti tutte le prestazioni necessarie, tra le quali è da considerare rilevante la psico-oncologia, per un supporto ed una consulenza continuativa.

Sarà essenziale consentire a tutte le strutture della Rete di accedere agli elementi informativi indispensabili per ricostruire la storia clinica di ciascun paziente oncologico e assicurare una gestione unitaria delle prenotazioni delle prestazioni che caratterizzano il percorso di cura. Inoltre sarà opportuno prevedere campagne di comunicazione e informazione per tutti i cittadini, sulle opportunità offerte dalla organizzazione a rete.

3.3.3. Punti di accesso delle Reti

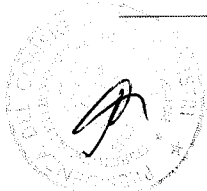
È importante che l'organizzazione di rete sia in grado di intercettare la domanda e prendere in carico il singolo caso il più tempestivamente possibile dall'inizio del percorso di cura, rendendo disponibili accessi diffusi su tutto il territorio regionale.

L'accesso deve poter avvenire in tutti i nodi della rete che vanno dal territorio all'ospedale. L'avvio al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale potrà avvenire dal:

- ✓ percorso screening per le patologie screening detected: prevede, una volta diagnosticata la neoplasia, l'affidamento al PDTA e al *case manager*;
- ✓ percorso urgenze-emergenze: in caso di sospetta diagnosi di neoplasia durante un accesso in urgenza all'ospedale, cui non segua un ricovero, il paziente dovrà essere affidato ad uno dei centri di accesso allo specifico PDTA, altrimenti sarà affidato all'oncologo o ematologo dell'ospedale;
- ✓ percorso intraospedaliero: i pazienti ai quali viene fatta diagnosi di tumore durante un episodio di ricovero, alla dimissione verranno affidati e presi in carico dallo specifico PDTA (oncologo, ematologo, *case manager*);
- ✓ percorso ambulatoriale: a seguito di sospetto o con reperto obiettivo di neoplasia (MMG o altro specialista), il paziente potrà essere inviato alla prima visita oncologica presso la struttura in cui opera un oncologo o un ematologo più vicina alla residenza.

Una volta che il paziente accederà al PDTA specifico, da lì in poi inizierà la presa in carico e la discussione collegiale multidisciplinare per definire il percorso diagnostico terapeutico. Il paziente avrà sempre un medico ed un *case manager* di riferimento e potranno esserci altri specialisti coinvolti nelle varie fasi diagnostico-terapeutiche. Nei punti di accesso dovrebbero essere disponibili anche un infermiere, per raccogliere le informazioni utili per il piano assistenziale per tener conto dei problemi psicologico-relazionali, sociali, familiari dei malati, e un amministrativo, che provveda a tutte le prenotazioni, anche degli esami che si debbano eseguire presso altre strutture e delle pratiche burocratiche, quali le procedure per l'esenzione del ticket per patologia.

Altre figure professionali potranno essere previste per ciascun punto di accesso quali: psico-oncologi e assistenti sociali per i casi più problematici, nei quali, potrebbe essere difficile assicurare la corretta *compliance* dei malati ai trattamenti indicati senza una presa in carico da parte di questi operatori.



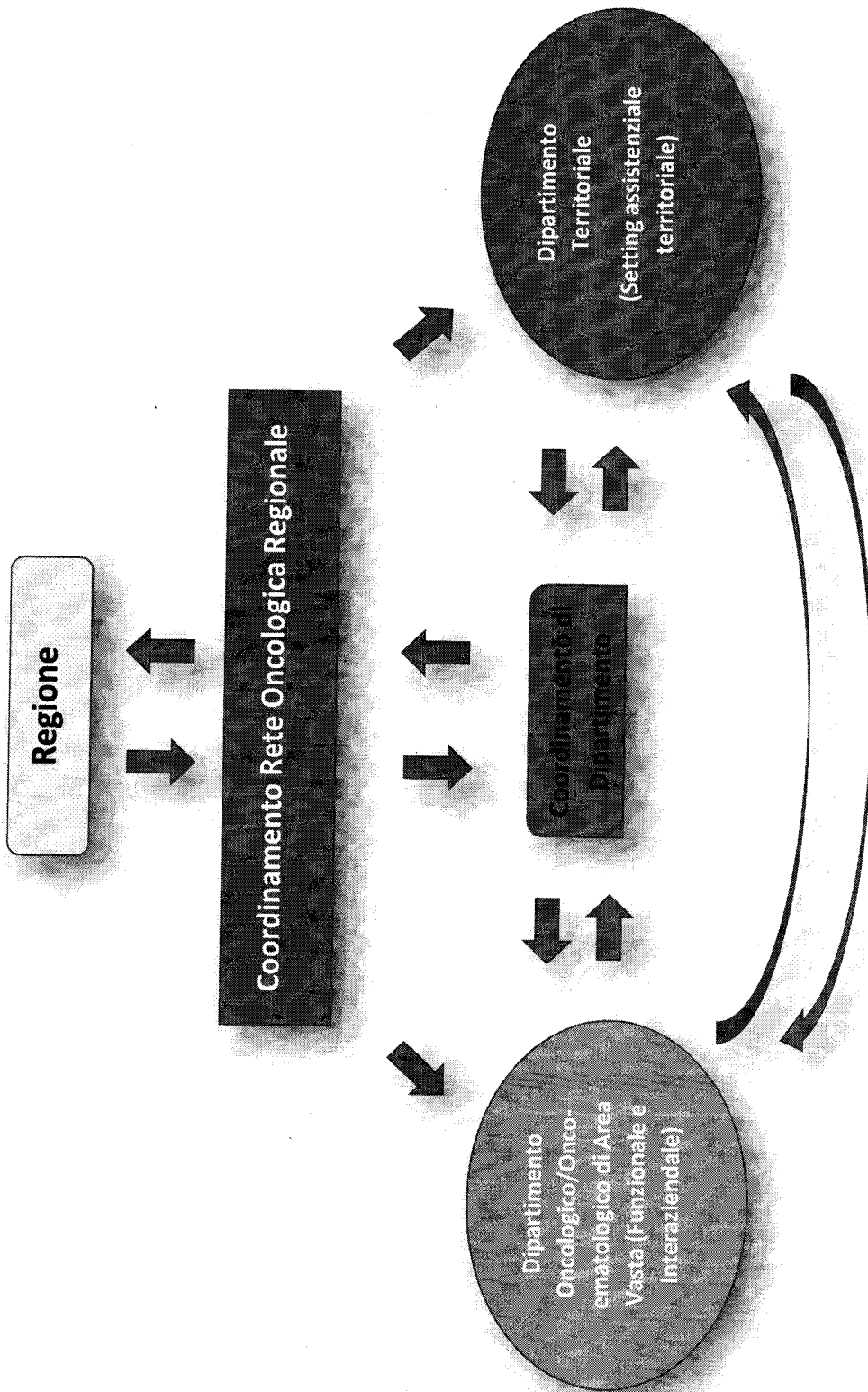


Figura 5. Esempio di modello organizzativo delle Reti Oncologiche

3.3.4. Un esempio di efficienza: la Rete dei Centri di senologia

Il Documento d'Intesa Stato-Regioni del 14 Dicembre del 2014, recante il titolo "Linee di Indirizzo sulle Modalità Organizzative ed Assistenziali della Rete dei Centri di Senologia", ha delineato e stabilito le linee guida per la definizione e successiva implementazione da parte delle Regioni della Rete dei Centri di Senologia. In linea con il DM Salute 2/4/2015, n.70, con il quale è stato formalizzato il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", la Rete dei Centri di Senologia si caratterizza per l'osservanza di attenti standard strutturali e specifici aspetti organizzativi garantendo adeguati livelli di "*clinical competence*" dei professionisti del percorso.

L'evidenza scientifica ha ormai dimostrato che l'approccio multidisciplinare e multiprofessionale aumenta le probabilità di guarigione e la qualità di vita delle donne che si ammalano di tumore al seno attraverso un modello assistenziale che prevede l'attivazione di percorsi dedicati che consentono la presa in carico della paziente dalla fase di prevenzione, alla terapia sino alla riabilitazione specifica. Anche nel PDTA del carcinoma mammario è, pertanto, fondamentale la presenza di un gruppo di lavoro multidisciplinare/multiprofessionale che preveda la partecipazione anche di endocrinologi, dietologi, nutrizionisti, fisiatri e fisioterapisti.

Attualmente tutte le Regioni italiane hanno deliberato e posto in essere i piani di riorganizzazione del percorso e dei programmi di offerta terapeutica per le donne con tumore al seno all'interno di Centri ad alto volume identificati nei Piani Regionali secondo le modalità richieste dal LEA del 2018.

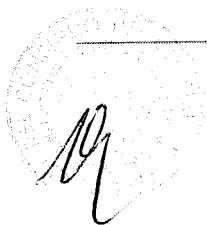
La Rete dei Centri di Senologia, ormai delineata nel panorama sanitario regionale, viene realizzata nell'ottica di una rete oncologica integrata volta a delineare per i pazienti percorsi omogenei di diagnosi e terapia evitando la duplicazione dell'offerta sanitaria, definendo specifici protocolli, livelli organizzativi e setting assistenziali; l'adesione a specifici indicatori di attività consente un monitoraggio degli standard strutturali adeguati per l'accreditamento e l'adeguato allocamento delle risorse.

L'integrazione della Rete dei Centri di Senologia con i programmi di screening mammografico nazionale ha permesso in questi anni una polarizzazione della patologia oncologica mammaria riducendo la dispersione dei pazienti e migliorando la fruizione di standard sanitari elevati.

I dati di AGENAS e di *Senonetwork* hanno confermato un netto trend di incremento degli accessi delle pazienti in questi centri regionali dedicati in questi anni ed una importante riduzione della frammentazione dell'offerta sanitaria per il tumore al seno nelle Regioni italiane, con oltre il 90% della patologia oncologica incidente nel 2021 trattata nei Centri identificati.

Nell'ottica, pertanto, di una maggiore efficienza e maggiore capillarità della Rete oncologica di Centri di Senologia regionali, che vada sempre più incontro alle esigenze della popolazione con carcinoma della mammella sarebbe necessario che i Centri di Senologia già esistenti in ciascuna Regione fossero sottoposti a periodico monitoraggio, non solo in termini di numero di interventi, ma di efficienza e presenza di tutte le figure raccomandate nel DM70, con implementazione della figura dello psico-oncologo laddove non fosse già presente.

Esiste, inoltre, una popolazione con cancro della mammella che "è invisibile" agli indicatori in quanto non raggiunge il tavolo operatorio. Il 6-7% delle/dei pazienti con carcinoma mammario sono metastatici all'esordio e la popolazione più anziana con carcinoma della mammella viene avviata solitamente ad un trattamento di ormonoterapia (se non sostenibile l'intervento chirurgico e con carcinoma ormonoresponsivo). Sarebbe, pertanto, anche necessario rivedere gli indicatori di attività includendo degli indicatori oncologici.



OBIETTIVI STRATEGICI

- Promuovere e implementare l'attivazione delle Reti Oncologiche regionali
- Promuovere e implementare attività di raccordo e coordinamento tra le Reti Oncologiche Regionali e i Dipartimenti di Prevenzione
- Garantire l'attuazione uniforme della ROR in tutte le Regioni come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 30.10.2014 e dal D.M.70/2015, per garantire una migliore operatività della stessa
- Promuovere la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) condivisi a livello regionale e/o locale con indicatori di processo e di esito rilevabili e misurabili
- Promuovere la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) dedicati per le/i pazienti metastatici in particolare nel carcinoma mammario
- Favorire a livello nazionale l'integrazione dell'assistenza sanitaria oncologica a livello ospedaliero e territoriale
- Promuovere il miglioramento continuo della qualità assistenziale per i pazienti oncologici
- Garantire equità di accesso alle cure, uniformità di livello di assistenza a parità di prestazione e sicurezza per i pazienti oncologici a livello nazionale
- Implementare l'avvio alle cure simultanee
- Promuovere la digitalizzazione sanitaria
- Promuovere la ricerca clinica, traslazionale e organizzativa oncologica
- Incentivare il trasferimento di trattamenti oncologici da regime di ricovero a regime ambulatoriale
- Promuovere il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nell'implementazione del percorso del malato oncologico

LINEE STRATEGICHE

- Attivare i gruppi multidisciplinari di patologia, con procedure per rilevarne attività e qualità
- Prevedere la partecipazione nell'ambito dei gruppi multidisciplinari dei PDTA anche di ulteriori figure professionali quali specialisti della riabilitazione, endocrinologi, nutrizionisti, specialisti in cure palliative, psiconcologi, specialisti della fertilità
- Adottare in modo sistematico soluzioni di telemedicina, per garantire al paziente la più adeguata permanenza al proprio domicilio e la contestuale tenuta in carico a distanza da parte del prestatore di cure
- Rafforzare il ruolo di figure strategiche a livello territoriali (MMG, PLS, infermieri di comunità)
- Prevedere nelle Case della Comunità l'oncologo, l'Infermiere Case Manager (ICM) e lo psicologo per rafforzare il percorso di cura con particolare riferimento alla fase di *follow-up*
- Prevedere all'interno dell'Osservatorio sulle Reti Oncologiche Regionali dell'AGENAS un Gruppo di lavoro multisettoriale composto da esperti sulle disuguaglianze sociali e di salute per suggerire interventi di riduzione e contrasto delle stesse
- Individuare a livello territoriale le figure professionali debitamente formate, e necessarie ad espletare quelle attività di cura e *follow-up* che possono essere delocalizzate nell'ambito delle Reti Oncologiche, in particolare in quelle dei centri di senologia
- Adeguare le infrastrutture digitali dei presidi sanitari e promuovere la formazione del personale all'utilizzo delle stesse
- Adottare la cartella oncologica informatizzata unica accessibile in modalità operativa da tutti gli operatori della continuità assistenziale
- Diffondere modelli organizzativi consolidati per la somministrazione ambulatoriale di trattamenti oncologici sistemici
- Disporre di procedure multidisciplinari scritte per l'erogazione di prestazioni complesse che coinvolgono più professionisti, identificando tempi, ruoli, responsabilità, tracciabilità del percorso
- Incentivare la diffusione della telemedicina, adeguando le infrastrutture digitali dei presidi sanitari, promuovendo la formazione del personale
- Promuovere lo sviluppo di un sistema di valutazione dell'accesso alle cure, dell'utilizzo dei PDTA, della qualità delle cure erogate anche in collaborazione con la rete nazionale dei registri tumori

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Presenza di atti regionali di formalizzazione della Rete Oncologica Regionale
- Approvazione formale del "Piano di Rete oncologica" e sua periodica revisione
- Individuazione a livello regionale di "nodi di riferimento" per alta specializzazione verso cui centralizzare la casistica per patologie rare o particolarmente complesse
- Condivisione a livello regionale di PDTA specifici per patologia



INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Presenza del Gruppo Oncologico Multidisciplinare per patologia
- Presenza di programmi di ricerca clinica che coinvolgono più nodi della ROR
- Presenza di un sistema di valutazione della soddisfazione delle persone che accedono al SSN
- Presenza di piano informatico di rete che preveda l'adozione della cartella oncologica informatizzata

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- ISS
- IRCSS
- Reti Oncologiche
- AGENAS
- Dipartimenti di Prevenzione
- Università
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti

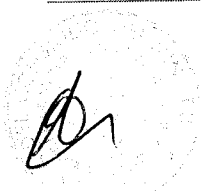
RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

3.4. La Rete Nazionale dei Tumori Rari

A livello internazionale, per identificare i tumori rari si è scelto di ricorrere al criterio epidemiologico dell'incidenza, che per i tumori rari si attesta a 5-6 nuovi casi/100.000/anno, rappresentando il 20-25% di tutte le neoplasie. Il problema dei tumori rari è pertanto rilevante. La presa in carico dei soggetti con tumore raro risulta problematica e spesso complessa; la gestione clinica richiede sempre un approccio multidisciplinare/multiprofessionale e ciò implica che professionalità, expertise e competenze siano diffuse sul territorio e non in un unico centro clinico, con il conseguente problema, comune a tutte le malattie rare, della frammentazione territoriale dell'assistenza e della migrazione sanitaria sia in ambito nazionale che internazionale con conseguenti costi diretti e indiretti.

Con l'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 è stata attivata la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) e istituito il Coordinamento Funzionale della RNTR costituito da rappresentanti di AGENAS, delle Direzioni Generali della Programmazione sanitaria e della Prevenzione del Ministero della Salute, delle Regioni e P.A., dell'ISS, dell'AIFA, dell'Associazionismo oncologico, nonché da esperti delle Regioni e P.A. di tumori solidi dell'adulto, tumori pediatrici, tumori ematologici, malattie rare, tele-consultazione e diagnostica, rinnovato nella composizione con DM 7 maggio 2022. Il Coordinamento Funzionale della RNTR ha lo scopo di garantire il funzionamento della Rete e di favorirne lo sviluppo, l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca e la partecipazione delle Associazioni dei pazienti e delle società scientifiche. Assicura inoltre, il monitoraggio e la valutazione, la formazione e le iniziative tese a migliorarne la qualità.



La Rete, oltre a perseguire obiettivi di efficacia e ed efficienza per migliorare le performance in oncologia mediante la promozione di una relazione strutturata tra varie istituzioni che rendono disponibili le risorse tecnico-professionali e diagnostico-terapeutiche e la condivisione delle migliori conoscenze e consentire, attraverso un unico sistema di coordinamento, un governo dell'appropriatezza e una efficace realizzazione degli investimenti mira anche a dare risposta ai bisogni del paziente, a potenziare e strutturare le collaborazioni inter-istituzionali, a migliorare la capacità di fornire informazioni ai pazienti e ai loro familiari e fornire sostegno all'innovazione e alla ricerca.

Il modello organizzativo della rete e la sua interazione con le reti oncologiche regionali può favorire una maggiore capacità di intercettare i bisogni e la domanda nel territorio di riferimento, con l'obiettivo di creare un sistema di accessi diffusi nel territorio nazionale, accreditati dalla rete, in grado di prendere in carico il singolo caso e allocarlo nella sede più appropriata in funzione della sua complessità, garantendo anche una valutazione multidisciplinare e la programmazione del percorso secondo standard condivisi. L'identificazione e l'integrazione di accessi al sistema nel territorio nazionale consente di fornire un'informazione più capillare.

Per rendere "operativa" la rete dei tumori rari è necessario garantire:

- ✓ il collegamento con le Reti Oncologiche condividendo gli obiettivi delle Reti Regionali e considerando la Rete Nazionale sia come una "rete professionale" che intende valorizzare le competenze professionali già disponibili usando in maniera estensiva la telemedicina, sia come messa a disposizione di tali competenze specializzate ai centri che gestiscono i casi di tumori rari, sia come mezzo per contenere la mobilità sanitaria (migrazione dei pazienti);
- ✓ il collegamento con gli *European Reference Networks* - Reti di riferimento europee – ERN;
- ✓ lo sviluppo di una piattaforma per la comunicazione/informazione al fine di favorire la fruizione delle prestazioni in telemedicina, garantire un alto livello di informazione appropriata e la partecipazione attiva dell'associazionismo.

3.4.1. Tumori rari solidi dell'adulto

I tumori rari solidi dell'adulto sono quelli che appartengono alle seguenti famiglie:

- ✓ Tumori rari della cute (carcinoma degli annessi cutanei) e melanoma non cutaneo;
- ✓ Tumori rari del torace (neoplasie timiche, mesotelioma, tumori della trachea);
- ✓ Tumori rari urogenitali (tumori della pelvi renale, tumori dell'uretere e dell'uretra, tumori del pene) e Tumori dell'apparato genitale maschile;
- ✓ Tumori rari dell'apparato genitale femminile (tumori non epiteliali dell'ovaio, tumori della vagina, tumori della vulva);
- ✓ Tumori "neuroendocrini";
- ✓ Tumori rari dell'apparato digerente (tumori epiteliali dell'intestino tenue, carcinoma dell'ano, tumori delle vie biliari);
- ✓ Tumori delle ghiandole endocrine;
- ✓ Sarcomi (dei tessuti molli, ossei e viscerali, inclusi i tumori stromali gastrointestinali e i sarcomi dell'utero);
- ✓ Tumori del sistema nervoso centrale;
- ✓ Tumori rari della testa e del collo (tutti tranne il carcinoma della laringe e dell'ipofaringe).

La loro incidenza complessiva corrisponde a circa il 15% di tutti i nuovi casi di tumore maligno. Essi costituiscono un problema importante, anche quantitativamente, in termini di organizzazione dell'assistenza oncologica.

L'obiettivo principale dell'organizzazione dell'assistenza deve essere quello di garantire la massima qualità di cura, superando i possibili problemi legati alla rarità e limitando quanto possibile la migrazione sanitaria. Il



principale strumento è quello della collaborazione in rete geografica fra centri di eccellenza nazionali e centri di riferimento regionali.

L'obiettivo deve quindi essere quello di potenziare l'operatività dei centri di riferimento su tali neoplasie, così che possano farsi carico dei pazienti con tumore raro direttamente o attraverso la collaborazione clinica in rete. La collaborazione in rete comporta un aggravio di prestazioni per i centri nazionali di riferimento, di cui si dovrebbe tenere conto nella pianificazione delle loro dotazioni organiche. Per i tumori rari solidi dell'adulto, deve essere previsto il coordinamento di centri nazionali di riferimento in funzione di "provider" di teleconsultazioni, nell'ambito della rete professionale Rete Tumori Rari (RTR), e di centri regionali di riferimento nell'ambito delle rispettive reti oncologiche regionali, all'interno della RNTR. La RNTR deve collaborare con le Reti Malattie Rare per quanto riguarda le sindromi di rischio genetico di neoplasia (presidiate a livello europeo dalla Rete GENTURIS).

OBIETTIVI STRATEGICI

- Garantire la massima qualità di cura dei pazienti con tumore rari, anche attraverso il ricorso farmaci innovativi e a nuove procedure terapeutiche
- Potenziare l'operatività dei centri di riferimento su tali neoplasie affinché possano farsi carico dei pazienti direttamente o attraverso la collaborazione clinica in rete
- Implementare la RNTR in interazione con le Reti Europee di Riferimento e con la rete EURACAN per i tumori rari solidi dell'adulto
- Implementare i servizi di telemedicina e teleconsulto (clinico/radiologico/istopatologico) nell'ambito dei tumori rari, in particolare per le seguenti 3 reti professionali: tumori rari solidi dell'adulto, onco-ematologia, tumori pediatrici

LINEE STRATEGICHE

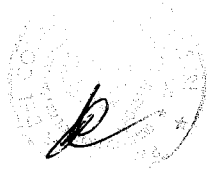
- Garantire la piena operatività della RNTR, con centri "user" in tutte le Regioni italiane e coordinamento con le singole Reti Oncologiche regionali
- Garantire la piena operatività della RTR, con centri "provider" su tutte le dieci famiglie dei tumori rari solidi dell'adulto e un "Centro servizi" di coordinamento
- Favorire la predisposizione di un'infrastruttura informatica per il teleconsulto e il data base di rete
- Favorire la predisposizione di un portale Web informativo per il pubblico
- Favorire la predisposizione di un "Data center" presso il Centro servizi della RTR in funzione di analisi dei dati di rete e di supporto alla ricerca clinica collaborativa attuata dai gruppi cooperativi di patologia dell'ambito dei tumori rari solidi dell'adulto e alla ricerca clinica e traslazionale osservazionale, con sperimentazione anche di soluzioni di intelligenza artificiale
- Promuovere l'interoperatività tra il data base di rete e la Rete Nazionale dei Registri

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Avvio dell'operatività prototipale di rete sui sarcomi con i centri ERN
- Disponibilità di un elenco dei centri "provider" su tutte le 10 famiglie dei tumori rari solidi dell'adulto
- Predisposizione dell'infrastruttura informatica per il teleconsulto e il data base di rete e del portale Web informativo

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- IRCSS
- ISS
- Reti Oncologiche
- AGENAS



ATTORI COINVOLTI

- Università
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

3.4.2. Tumori Oncoematologici

Nonostante ciascuna entità riferibile all'eterogeneo gruppo di neoplasie del sistema emolinfopoietico sia da considerare relativamente rara se confrontata con l'incidenza delle forme più frequenti di tumori solidi, nel loro complesso le patologie oncoematologiche rivestono un ruolo di primo piano nell'ambito del SSN sia perché:

- ✓ hanno un'incidenza complessiva di circa il 10% rispetto a tutti i tumori;
- ✓ leucemie e linfomi sono al nono e all'ottavo posto, rispettivamente, tra le cause di morte neoplastica;
- ✓ hanno prospettive di guarigione e di controllo a medio lungo termine condizionati dalla:
 - tempestività e accuratezza dei procedimenti diagnostici, talora particolarmente sofisticati e/o costosi e spesso erogabili nella loro necessaria completezza solo nell'ambito di reti regionali e/o nazionali;
 - appropriatezza ed efficacia degli interventi terapeutici spesso erogabili soltanto da parte di strutture dedicate ad alta specializzazione;
- ✓ vi è una progressiva disponibilità e impiego sempre più generalizzato di farmaci, biologici e non, di grande efficacia.

Gli aspetti caratterizzanti sul piano organizzativo degli approcci diagnostici e terapeutici peculiari sono differenti per sottoclassi di patologia. Per quanto riguarda l'organizzazione dell'offerta assistenziale nel territorio, sono attivi in Italia circa 200 centri clinici ematologici che comprendono circa 100 Unità Operative Complesse di Ematologia, interamente dedicate alla cura dei pazienti ematologici e altrettanti reparti di medicina generale, con letti di ricovero ordinario e/o disponibilità di ricovero in regime di DH e/o ambulatori dedicati a pazienti con neoplasie ematologiche. La distribuzione è abbastanza diffusa sul territorio con una lieve maggiore concentrazione in alcune regioni del nord insieme a Lazio e Sicilia. Complessivamente il numero di letti disponibili può essere considerato appropriato alle esigenze in rapporto alla frequenza e alla tipologia delle varie malattie oncoematologiche, così come la distribuzione e la numerosità dei centri organizzati per l'effettuazione di procedure ad alta specializzazione, come il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico, appaiono soddisfacenti.

Più complessa ed eterogenea è la situazione relativa alle strutture e ai servizi con compiti di supporto diagnostico e terapeutico ai centri clinici ematologici. Mentre i centri trasfusionali sono sempre presenti nei grandi ospedali dotati di reparti clinici ematologici a cui sono riferiti i pazienti con patologie oncoematologiche acute, appare molto eterogenea la situazione (sul piano della distribuzione territoriale, della dotazione strumentale e dei livelli qualitativi delle prestazioni) dei reparti di radiodiagnostica, radioterapia, laboratori di citometria, citogenetica e biologia molecolare. Ne consegue che l'accessibilità a questa tipologia di prestazioni a livelli di eccellenza risulta carente in alcune aree.



Le problematiche sopracitate costituiscono un valido razionale per la creazione di reti oncoematologiche a carattere regionale, che in alcune Regioni, come Lombardia, Sicilia, Puglia e Veneto, sono già attive e riconosciute anche formalmente dalle autorità sanitarie regionali e i cui obiettivi sono il censimento sul campo della distribuzione e accessibilità delle prestazioni ematologiche in relazione alle esigenze di cura del territorio e il coordinamento e l'ottimizzazione di attività diagnostiche ad alta specializzazione ed elevato costo strumentale.

Sono attivi da anni anche network nazionali costituiti da gruppi cooperatori (esempio il Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto-GIMEMA, la Fondazione Italiana Linfomi (FIL) e la Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche) cui afferiscono la maggior parte dei centri ematologici italiani. Tali network svolgono un ruolo rilevante non solo sul piano scientifico ma anche nella diffusione di procedure diagnostiche e terapeutiche condivise e standardizzate, nell'esplorazione di nuove strategie terapeutiche sulle quali coagulare l'interesse e il supporto delle Aziende Farmaceutiche per la messa a disposizione di farmaci innovativi del tutto gratuitamente nel contesto di studi clinici controllati e rigorosi.

I referenti della rete regionale dovrebbero rappresentare uno snodo centrale per mettere a sistema e collegare le competenze sviluppate nelle aree vaste regionali e nei network nazionali e possono pertanto, divenire sempre di più gli interlocutori privilegiati per le autorità competenti in relazione alle problematiche legate al controllo della somministrazione dei farmaci ad alto costo e quindi per la corretta allocazione delle risorse economiche nel settore oncoematologico.

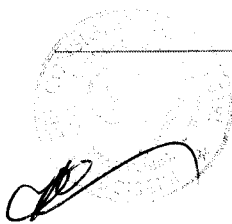
Negli ultimi anni, le terapie a bersaglio molecolare per le neoplasie del sangue hanno portato a straordinari successi in campo terapeutico. Ciò è avvenuto grazie alla definizione di biomarcatori delle cellule neoplastiche che da un lato ha permesso di caratterizzare diverse entità clinico-genetiche di leucemie e linfomi, e dall'altro di sviluppare terapie specifiche per tali bersagli molecolari e biomarcatori. Più di ogni altra disciplina medica, l'onco-ematologia, pertanto, deve avvalersi di laboratori condotti da esperti nel settore dell'ematologia molecolare e modernamente attrezzati per la corretta diagnosi, l'impostazione e il monitoraggio della terapia.

In termine di farmaco-economia, è di grande importanza individuare procedure e indici diagnostici che consentano di identificare determinanti di indicazione e di efficacia dei farmaci da adoperare, ottimizzando così l'appropriatezza terapeutica. Sarebbe quindi auspicabile l'inserimento nei sistemi sanitari regionali delle reti specializzate di laboratori dedicate alla diagnostica avanzata in ematologia ed emopatologia, caratterizzati da elevata competenza in ematologia ed emopatologia molecolare a garanzia di efficacia ed economicità. Altrettanto importante è il coordinamento tra reti regionali e network nazionali che può contribuire a favorire l'implementazione di un efficiente diagnostica di laboratorio e a verificare il rispetto di criteri di corretta appropriatezza prescrittiva delle indagini diagnostiche commissionate ai laboratori del network.

L'attività di formazione professionale, essenziale in campo sanitario, lo è particolarmente per il settore oncoematologico, dove il progresso delle conoscenze, con le relative ricadute nella pratica, è stato particolarmente rapido in questi ultimi anni. La razionalizzazione dell'offerta formativa anche mediante l'uso di strumenti innovativi come le piattaforme di e-learning consente un aggiornamento in tempo reale sull'applicazione delle nuove metodiche diagnostiche e delle conseguenti azioni terapeutiche.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Garantire una efficiente presa in carico precoce del paziente anche in fase avanzata di malattia e assicurando cure precoci palliative e di supporto
- Ottimizzare l'offerta assistenziale alla luce del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"
- Promuovere l'implementazione della ematologia di precisione
- Promuovere lo sviluppo e la diffusione di protocolli di sperimentazione clinica indipendente



LINEE STRATEGICHE

- Monitorare l'adeguatezza dell'offerta assistenziale in termini di posti letto per acuti per area vasta
- Verificare l'efficace distribuzione territoriale delle strutture di Day Hospital e ambulatori e loro eventuale potenziamento
- Garantire/promuovere la razionalizzazione della distribuzione dei centri per trapianto allogenico di CSE
- Promuovere un processo di integrazione tra strutture ematologiche e medicina territoriale per l'organizzazione dell'assistenza domiciliare del paziente ematologico
- Individuare reti specializzate di laboratori di diagnostica avanzata con competenze dedicate alla ematologia ed emopatologia che possano favorire confronti tra laboratori specialistici del SSN.
- Garantire/promuovere una rete territoriale efficiente per la presa in carico precoce del paziente, basata su strutture in grado di avvalersi anche di servizi in rete geografica a cui inviare campioni biologici di sangue o midollo osseo, così come altre procedure utili sulla base dei teleconsulti
- Favorire lo sviluppo di team multidisciplinari per la gestione del paziente oncoematologico
- Promuovere la conoscenza di base in cure palliative per le figure di specialisti ematologi ed oncologi

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Presenza formale di reti oncoematologiche regionali
- Presenza di adeguata offerta formativa anche mediante l'uso di piattaforme di e-learning

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- ISS
- IRCSS
- Reti Oncologiche
- AGENAS
- Università
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

3.4.3. Tumori pediatrici

L'oncologia pediatrica si occupa dello studio e della cura delle neoplasie dell'età pediatrica. Il range di età teorico riferito alla popolazione pediatrica è 0-14 anni. Tuttavia, il limite dei 14 anni dovrebbe essere esteso, per continuità di cura, perlomeno a tutta l'adolescenza arrivando ai 18 anni e oltre ove necessario.

il limite dei 14 anni dovrebbe essere esteso perlomeno a tutta l'adolescenza arrivando ai 18 anni e oltre per continuità di cura.

In Italia si stima un'incidenza annua di 16,8/100.000 abitanti in età pediatrica. Per quanto riguarda i tumori dell'adolescenza, il tasso d'incidenza annuo in Italia è più alto (26,9/100.000), ed in continuo aumento. L'incidenza è cresciuta in media del 2% l'anno, con un incremento maggiore nelle femmine, soprattutto dei linfomi di Hodgkin, dei melanomi e dei tumori della tiroide in entrambi i sessi.



Negli ultimi decenni si è assistito ad un importante miglioramento della probabilità di sopravvivenza a 5 anni: in Italia il tasso di sopravvivenza a 5 anni è attualmente dell'82% per i tumori dei bambini e dell'86% per i tumori degli adolescenti. Inoltre, si stima che oggi ci siano in Italia almeno 45.000 adulti guariti da un tumore contratto in età pediatrica e che ad essi ogni anno se ne aggiungano circa 1.200 (80% dei circa 1.500 nuovi casi attesi in Italia).

Migliorare i piani di cura è un obiettivo importante da raggiungere al fine di aumentare il numero dei lungo sopravvissuti, ridurre il numero delle ricadute, migliorare le terapie di salvataggio, riconoscere i fattori prognostici di tipo clinico e biologico e i possibili target terapeutici, ridurre l'incidenza di effetti collaterali a lungo termine, fornire un adeguato e continuo follow-up, programmare la terapia di riabilitazione. Lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative e di precisione si basa sulla dettagliata caratterizzazione del profilo genomico tumorale, che può fornire informazioni utili nella scelta della migliore terapia per il singolo paziente. Prevenire o riconoscere per tempo e trattare le possibili sequele legate al tumore stesso o ai trattamenti ricevuti, fornire, se necessario, una consulenza genetica, accompagnare il paziente durante la fase palliativa ed il fine vita sono ulteriori obiettivi da perseguire.

Grazie all'organizzazione dei centri di oncologia pediatrica italiani, costantemente impegnati in studi scientifici che si traducono in protocolli diagnostico-terapeutici (studi clinici controllati e randomizzati) per individuare nuove e migliori terapie, è stato possibile migliorare significativamente la sopravvivenza dei bambini e degli adolescenti, identificando fattori prognostici clinici e biologici. L'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP) raccoglie prospettivamente informazioni su tutti i casi di neoplasia pediatrica diagnosticati in Italia avendo ad oggi superato i 60.000 casi censiti. Nell'ambito del network AIEOP sono condotti studi clinici e sviluppati protocolli terapeutici multicentrici condivisi a livello nazionale o pluri-istituzionale.

Tuttavia, a fronte di un sicuro miglioramento prognostico raggiunto nel corso degli anni per molti tumori, i tassi di sopravvivenza per altre neoplasie (gliomi maligni, neuroblastoma metastatico, sarcomi delle ossa e delle parti molli metastatici) sono ancora bassi anche quando vengano utilizzate tutte le armi terapeutiche attualmente a disposizione e sono rimasti invariati negli anni. Il superamento dei limiti delle terapie attuali e il disegno di trattamenti più efficaci per queste patologie saranno possibili solo in presenza di una maggiore comprensione degli eventi molecolari che sono alla base della genesi dei tumori nei bambini e con l'accesso a nuovi farmaci da usare in prima linea di trattamento.

La presa in carico del malato pediatrico oncologico, principale attore di tutto il percorso di cura presuppone anche la presa in carico della famiglia e delle relative necessità - spesso sostenuta dalle varie Associazioni di Genitori che collaborano in modo fattivo con i centri che trattano casistica oncologica pediatrica. Per la "presa in carico globale" del paziente, le attività cliniche devono avvalersi di un supporto multispecialistico costituito da professionisti dedicati all'ambito dell'oncologia pediatrica. Le attività cliniche devono inoltre essere supportate e integrate da uno staff che includa anche assistenti sociali, insegnanti di scuola materna, primaria e secondaria, psicologi, educatori, intrattenitori, volontari, assistenti spirituali.

Studi clinici e protocolli diagnostico-terapeutici omogenei e condivisi a livello nazionale o pluri-istituzionale secondo le caratteristiche e le competenze dei singoli centri, sono fondamentali per individuare nuove e migliori terapie. Al fine di ottimizzare i risultati terapeutici è fondamentale anche la revisione centralizzata della diagnosi per permettere di impostare un corretto iter terapeutico e di massimizzare i risultati clinici.

Il Coordinamento funzionale nazionale di AGENAS sta attualmente lavorando per la definizione della rete oncologica pediatrica che è parte integrante della RNTR.

3.4.3.1. Il paziente adolescente

Il gruppo di pazienti di età compresa tra 14 e 21 anni è quello per il quale si sono osservati i minori miglioramenti in termini di sopravvivenza negli ultimi anni, indipendentemente dal tipo di tumore. I pazienti



in questa fascia di età accedono con maggiori difficoltà ai centri di eccellenza, hanno minori probabilità di essere arruolati nei protocolli clinici e spesso, rispetto ai bambini, giungono in ritardo alla diagnosi e all'inizio delle cure. Per molte neoplasie, a parità di malattia e stadio, un adolescente/giovane adulto ha in genere meno probabilità di guarire di un bambino (anche se oltre alle difficoltà di accesso alle migliori cure possibili esistono certamente anche concause biologiche).

Inoltre, gli adolescenti sono pazienti speciali, con bisogni complessi e peculiari: la malattia compare in un momento incredibilmente delicato del processo di crescita, e i ragazzi si trovano ad affrontare la diagnosi e la cura del tumore mentre contemporaneamente sono chiamati a non perdere l'appuntamento con il raggiungimento di tappe fondamentali del loro sviluppo, personale e relazionale. Curare gli adolescenti vuol dire riconoscere questa complessità e riconoscere la necessità di realizzare una presa in carico globale del paziente - e della sua famiglia - con un'equipe multi-specialistica dedicata.

È, quindi, necessario attivarsi per migliorare l'accesso alle cure dei pazienti adolescenti, che spesso rimangono in una terra di nessuno tra il mondo pediatrico e quello dell'oncologia medica dell'adulto, nonché promuovere iniziative dedicate ai pazienti adolescenti e attivare collaborazioni scientifiche finalizzate a colmare il divario di qualità di cura e risultati terapeutici, e rispondere alle esigenze dei pazienti in questa fascia di età. I centri di riferimento oncologici e oncoematologici individuati dalla programmazione regionale dovranno sviluppare specifici percorsi di presa in carico, sia logistica-strutturale che assistenziale, per accogliere questi malati in ambienti idonei e facilitare i cambi o subentri di setting assistenziali tra la fase pediatrica e quella del giovane adulto.

I gruppi cooperativi oncologici pediatrici internazionali, compresa l'AIEOP, si sono già attivati per migliorare l'accesso alle cure dei pazienti adolescenti, anche attraverso l'istituzione di specifici gruppi di lavoro con l'obiettivo di promuovere iniziative dedicate ai pazienti adolescenti.

3.4.3.2. Effetti collaterali a medio e lungo termine dei trattamenti antitumorali

Il miglioramento della sopravvivenza ha consentito di riconoscere con maggior accuratezza i potenziali effetti collaterali tardivi delle terapie antitumorali. Grazie ai moderni protocolli di chemioterapia ed al miglioramento delle tecniche radioterapiche l'eccesso di mortalità dei guariti da tumore pediatrico si è significativamente ridotto, ma ancora oggi le terapie oncologiche continuano ad associarsi ad un rischio di complicanze tardive che verosimilmente non potrà mai essere eliminato completamente.

Le cure necessarie per sconfiggere il tumore possono a volte determinare nei guariti alcuni effetti collaterali sia di tipo clinico (cardiopatie, problemi ortopedici, endocrinologici, renali, di fertilità, insorgenza di nuovi tumori), che psico-sociali (ritardo scolastico, problemi di reinserimento nel gruppo dei coetanei, psicomotori, di inserimento nel mondo del lavoro, di spiritualità, di sessualità, ecc.).

La frequenza, la gravità, la natura e il tempo di comparsa del danno dipendono da vari fattori: l'età del paziente alla diagnosi di tumore, la localizzazione e le dimensioni del tumore primitivo, la sua estensione, l'intensità del trattamento locale, il tipo e le dosi della terapia adiuvante, lo stato psicologico del bambino e lo stato socio-culturale della famiglia. I potenziali danni possono coinvolgere svariati organi o apparati alterandone lo sviluppo o la funzione. Le complicanze più frequenti interessano il sistema endocrino (inclusi i disturbi della fertilità), ma quelle più pericolose sono le complicanze cardiovascolari ed i secondi tumori. Queste complicanze possono insorgere anche a distanza di molti anni dal completamento delle terapie. È quindi estremamente importante tenere presente che il monitoraggio clinico di questi soggetti dovrebbe proseguire anche in età adulta. Il rischio è individuale, variando da soggetto a soggetto in base al tipo e sede del tumore, all'età al trattamento, alle dosi cumulative di chemioterapia e/o di radioterapia ed al tipo di interventi chirurgici subiti oltre che in base alla suscettibilità genetica.



La gestione del paziente oncologico pediatrico, oltre ad includere tra i suoi obiettivi il disegno di nuovi protocolli di cura che migliorino le probabilità di guarigione limitando al contempo – ove possibile – i potenziali danni a distanza, dovrebbe anche prevedere una valutazione a lungo termine degli effetti a distanza e della qualità di vita dopo il trattamento antitumorale. Il passaporto del lungo-sopravvivevole, messo a disposizione dai Centri AIEOP, può rappresentare uno strumento importante per personalizzare i protocolli di follow-up e screening a lungo termine, per favorire l'autonomia gestionale del giovane adulto e la responsabilità nei confronti della propria salute, in modo da garantire il reintegro sociale, scolastico e professionale dell'ex-paziente pediatrico oncologico con pari opportunità rispetto ai propri pari.

È importante che il sistema sanitario nel suo insieme, nel delicato passaggio da bambini ad adolescenti e quindi adulti, tenga traccia non solo di ogni preziosa informazione di cura, ma anche dell'insieme delle varianti genetiche che il guarito da tumore ha ereditato. Tali informazioni sono molto preziose per pianificare un attento piano di prevenzione e diagnostica in fase precoce, così da permettere trattamenti adeguati e mirati che conducano a un miglioramento della qualità della vita dell'ex paziente e allo stesso tempo a una riduzione della spesa sanitaria.

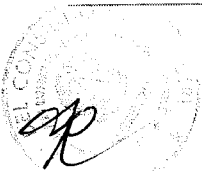
Una particolare attenzione deve essere dedicata al rischio di perdita/danno della capacità riproduttiva, sia attraverso l'utilizzo di strategie terapeutiche con impatto minimo sulle cellule e gli organi riproduttivi, sia attraverso procedure di preservazione dei gameti femminili e maschili. Al riguardo la definizione di PDTA concordati a livello nazionale appare, insieme con la identificazione dei centri di riferimento per la conservazione dei gameti, di fondamentale importanza per il benessere futuro del malato oncologico. È inoltre necessario sviluppare terapie personalizzate su misura di ogni piccolo paziente, da scegliere in base all'identikit molecolare del tumore, affinché siano sempre più mirate ed efficaci e allo stesso tempo con minore tossicità, per evitare danni secondari a seguito delle terapie stesse.

3.4.3.3. Reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche

Si tratta di aggregazioni funzionali ed integrate delle attività di Terapia del Dolore e Cure Palliative rivolte al minore, erogate nei diversi *setting* assistenziali, in un ambito territoriale ed ospedaliero definito a livello regionale, disciplinati dall'Accordo Stato-Regioni rep. 30/CSR del 25.03.2021. Le Cure Palliative pediatriche (CPP) si differenziano per molti ambiti dalle Cure Palliative (CP) rivolte al paziente adulto: non solo per le patologie tipiche e talvolta esclusive dell'età, ma anche perché devono modularsi sulle peculiarità biologiche, psico-relazionali, cliniche, sociali, etiche e spirituali del paziente pediatrico. Devono, infatti, rispondere ad una tipologia e quantità di bisogni del tutto peculiare, che innesca e condiziona scelte ed azioni dedicate e specifiche.

Attraverso i suoi nodi, la Rete accoglie e valuta, secondo una strategia di intervento precoce (*simultaneous care*) il bisogno di cure palliative e di terapia del dolore specialistica del minore, definisce il percorso di cura più appropriato e individua il *setting* assistenziale adeguato (domicilio, hospice pediatrico, ospedale) in relazione ad età, situazione, tipologia e fase di malattia, garantendo la continuità assistenziale sia in termini temporali (reperibilità continuativa), che di obiettivi/programmi di cura e scelte (condivisione continua fra i diversi operatori della Rete del piano di assistenza individuale).

La Rete, quindi, deve fornire in maniera congiunta, in continuità e unicità di riferimento, risposte residenziali, ospedaliere e domiciliari, in grado di integrarsi e modularsi nei diversi momenti della malattia a seconda delle necessità di minore e famiglia. È coordinata dal Centro di Riferimento Regionale di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche, quale riferimento clinico, organizzativo, di formazione e ricerca per il funzionamento della Rete.



OBIETTIVI STRATEGICI

- Garantire la presa in carico globale durante tutte le fasi dell'età evolutiva
- Promuovere l'attivazione di una rete nazionale di servizi di oncologia pediatrica, in linea con le raccomandazioni europee ESMO/SIOPE
- Ottimizzare i percorsi di cura del bambino e dell'adolescente
- Migliorare le probabilità di guarigione limitando al contempo gli effetti collaterali a medio e lungo termine dei trattamenti antitumorali
- Potenziare le reti di cure palliative e terapia del dolore e reti pediatriche

LINEE STRATEGICHE

- Favorire l'attuazione della Rete Nazionale Tumori Rari
- Riconoscere l'eccellenza delle strutture accreditate per l'oncologia pediatrica di AIEOP, sulla base dei criteri adottati nell'ambito degli ERN
- Garantire attenzione alla fase di transizione dei pazienti guariti dal centro pediatrico a quello dell'adulto, anche attraverso l'individuazione di strutture multispecialistiche dedicate
- Implementare programmi integrati e PDTA per la preservazione della fertilità maschile e femminile con attenzione alla corretta informazione del paziente e della sua famiglia
- Assicurare, ove non esistano *hospice* pediatrici, la presenza di posti letto dedicati ai bambini negli *hospice* standard degli adulti
- Favorire la diffusione del passaporto del lungo-sopravvivate

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- IRCCS
- ISS
- Reti Oncologiche
- AGENAS
- Università
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

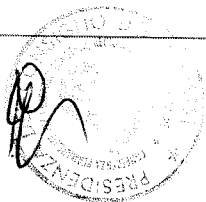
3.5. Gestione dei pazienti fragili

I pazienti oncologici, definiti di per sé fragili, costituiscono una categoria molto eterogenea di individui che in base a:

1. fattori sociali, culturali, personali e familiari:

- migranti;
- analfabeti;
- pazienti che vivono nelle carceri.

2. fattori sanitari:



- cronici per coesistenza di patologie croniche;
 - disabili per coesistenza di patologie invalidanti incluse le disabilità fisiche e psichiche.
3. fattori fisiologici:
- gravidanza.
4. fattori anagrafici:
- neonati, bambini, adolescenti;
 - ultrasettantacinquenni.

Nell'ambito del territorio regionale il paziente oncologico fragile deve poter essere accolto (presa in carico) e gestito da un *teamwork* costituito da una comunità di professionisti delle aree sanitaria e sociale con adeguati "tempi di cura". La ROR deve identificare le strutture assistenziali in grado di prendere in carico il paziente fragile oncologico. Nel follow-up dei pazienti oncologici fragili in generale, il *teamwork* di professionisti, frutto di un puntuale e costante coordinamento tra diverse strutture ospedale-territorio, deve poter garantire il migliore percorso di cure e il raggiungimento di obiettivi di outcome clinico e psicosociale e fare riferimento al *case manager* individuato durante la presa in carico iniziale.

Per i pazienti migranti sono di rilevante importanza le diversità linguistiche e culturali che aggravano il disagio della persona. Il ruolo del mediatore culturale aiuta a superare la comunicazione inadeguata con persone che non parlano la nostra lingua, o ne hanno una conoscenza limitata, aiutando a comprendere le diverse culture, poiché anche la malattia assume significati differenti a seconda del paese di riferimento.

3.5.1. Il paziente oncologico anziano

L'OMS definisce i 65 anni come età di passaggio alla condizione di anziano. L'assistenza e la cura adeguata della persona anziana colpita da cancro costituiscono una priorità. L'età è il più importante "fattore di rischio" per lo sviluppo di una neoplasia. A causa dell'allungamento dell'attesa di vita, il numero delle nuove diagnosi di tumore nell'anziano andrà ad aumentare. Questo comporta la necessità di dover affrontare la cura del tumore in una popolazione complessa, affetta da comorbidità e disabilità varie. È fondamentale tenere presente, nella pianificazione del percorso diagnostico-terapeutico, che l'aspettativa di vita del paziente anziano può essere anche notevole. La eventuale presenza di comorbidità o altre condizioni età correlate condiziona ulteriormente le scelte cliniche e la sopravvivenza.

Appare evidente come a fronte di questo contesto demografico ed epidemiologico, il carico assistenziale per le strutture sanitarie stia rapidamente aumentando, modificando soprattutto le caratteristiche della richiesta. Gli effetti congiunti dell'invecchiamento, dell'aumento dei tumori e dei progressi delle cure impongono una riflessione sugli strumenti per stabilire una maggiore e diversa integrazione tra la geriatria e l'oncologia. A tale scopo è necessario un approccio trasversale interdisciplinare onco-geriatrico, ed il coinvolgimento del medico di medicina generale (MMG) al fine di garantire un'assistenza integrata in grado di agire sulla malattia, tenendo sotto controllo i fattori di comorbidità e le ripercussioni funzionali di alcuni trattamenti terapeutici.

Tale approccio onco-geriatrico è ancora poco sviluppato, determinando carenze e diseguaglianze nell'accesso dell'anziano alle cure oncologiche, rispetto al paziente più giovane. È fondamentale garantire una presa in carico globale del paziente oncologico anziano attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale che preveda un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, all'interno delle reti oncologiche regionali, specifico e facilitato per accedere ai servizi di diagnosi cura e assistenza. Tale percorso facilitato deve essere sostenuto da un'organizzazione dipartimentale che garantisca il coordinamento dell'assistenza e delle cure oncologiche e geriatriche sia ospedaliere sia territoriali. Il coinvolgimento dell'infermiere, e dell'assistente



sociale, anche con l'utilizzo di supporti informatici, e la formazione dei *caregiver* sono necessari al fine di ridurre accessi impropri all'ospedale e consentire un miglior monitoraggio delle tossicità da trattamenti.

È necessaria, inoltre, l'individuazione dei pazienti da indirizzare verso un appropriato percorso di valutazione multi dimensionale della fragilità da parte del team multidisciplinare, che deve essere effettuata tramite un Comprehensive Geriatric Assessment (CGA), con l'utilizzo di appositi strumenti di screening quali il "G8" per il paziente oncologico anziano e con valutazione della la scheda complessità per la vulnerabilità psico-sociale; per i pazienti in RSA o a domicilio, i geriatri delle strutture residenziali e delle cure domiciliari possono fornire questa prestazione. L'impatto epidemiologico delle neoplasie nell'anziano richiede l'elaborazione di programmi formativi integrati di Oncologia e Geriatria, che coinvolga tutti gli operatori sanitari.

3.6. Le cure palliative

Il ruolo delle Cure Palliative è di particolare importanza nelle fasi avanzate e terminali di malattia al fine di controllare i sintomi, supportare le terapie specifiche e favorire il miglioramento della qualità della vita. Ambiti di intervento delle Cure Palliative sono la prevenzione, l'identificazione, la valutazione e il trattamento dei sintomi fisici, dei disturbi funzionali, dei problemi psicologici, sociali e spirituali del paziente durante tutto il decorso della malattia. I destinatari della presa in carico sono il paziente e la sua rete di affetti intesi come un soggetto unico, portatore di valori e di istanze e con bisogni complessi.

La Rete locale di cure palliative (RLCP) è una aggregazione funzionale e integrata delle attività di cure palliative erogate in un ambito territoriale definito a livello regionale, che coincide normalmente con il territorio dell'azienda sanitaria o agenzia per la tutela della salute, attraverso tre setting assistenziali: Ospedale, Domiciliare (compresa l'assistenza ambulatoriale e nelle residenze per anziani) e in Hospice.

Le strutture che costituiscono la RLCP sono soggette ad accreditamento istituzionale, e in particolare con l'Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2020 riguardante il documento "Accreditamento delle reti di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" sono definiti i requisiti di accreditamento della rete regionale e locale di cure palliative, ovvero i requisiti organizzativi generali, le responsabilità, le interfacce, le modalità di verifica e controllo, al fine di assicurare l'integrazione tra i componenti della Rete, la continuità e l'appropriatezza dei percorsi sulla base di indicatori di processo e di risultato.

La Rete Regionale di cure palliative (RRCP) promuove lo sviluppo delle reti locali di cure palliative e ne assicura il coordinamento e il monitoraggio; definisce gli indirizzi per lo sviluppo omogeneo di percorsi di presa in carico e assistenza e gli indicatori quali-quantitativi; promuove programmi di formazione, attività di ricerca e programmi di informazione per i cittadini a livello regionale.

L'integrazione delle cure palliative nel percorso di malattia del paziente oncologico deve avvenire precocemente e successivamente queste devono essere accessibili in ogni fase della malattia. Questa integrazione si esemplifica nel concetto delle Cure Simultanee/Cure Palliative Precoci.

Compatibilmente con le realtà locali e territoriali, si auspica che ogni Istituzione che prenda in carico pazienti oncologici abbia condiviso procedure di attivazione dei team delle reti di cure palliative in modo da garantire un modello assistenziale integrato e collaborativo.

L'integrazione deve tendere ad una presa in carico globale nel tempo, e ad una continuità di assistenza e di cure quando a sua volta viene integrata ai percorsi assistenziali sul territorio. È necessaria, pertanto, una implementazione delle Reti regionali e locali di Cure Palliative e la formalizzazione di percorsi ospedale/territorio per garantire un'offerta di cura uniforme in tutto il Paese, disegnando i servizi in base alla popolazione residente (ponendo particolare attenzione alle specificità geografiche e di densità abitativa dei territori) e facendo riferimento alle specificità epidemiologiche, sociali ed economiche del territorio.



Le competenze di base in Cure Palliative devono essere un patrimonio trasversale di ogni operatore sanitario che si occupa di cronicità e fragilità. In particolare, le Cure Palliative di base devono far parte del bagaglio culturale di tutti i medici e degli altri professionisti sanitari che si occupano dei pazienti oncologici, mentre le Cure Palliative specialistiche rappresentano la specificità di coloro che svolgono in modo dedicato la propria attività nelle Unità di Cure Palliative, nei vari *setting* di cura (Hospice, assistenza domiciliare, ambulatorio specialistico e consulenze specialistiche nei reparti per acuti e nelle riabilitazioni).

3.6.1. Il trattamento del dolore nel paziente oncologico

Il dolore è, insieme ad altri elementi clinici come la performance, l'attesa di vita, i sintomi concomitanti, e i fattori psicosociali, un sintomo cardine nella scelta di introdurre le cure palliative nel programma terapeutico, secondo il modello delle cure simultanee. Il dolore persistente o cronico è un sintomo importante nella patologia oncologica e affligge dal 30% al 50% dei pazienti in corso di trattamento antitumorale e la percentuale sale al pari al 60-70% dei casi nelle fasi avanzate delle patologie inguaribili. È, inoltre, un sintomo frequente come esito cronico dei trattamenti chirurgici, medici e radioterapici anche nei pazienti lungo sopravvivenuti.

I pazienti con malattia attiva e spesso inguaribile e quelli potenzialmente guariti richiedono strategie di intervento e organizzative diverse. La condivisione del percorso clinico nelle reti ospedaliere specialistiche e territoriali, inclusa la medicina generale è determinante per migliorare il controllo del dolore.

La Rete di Terapia del Dolore (RTD) è un'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore, erogate sia a livello ospedaliero in centri Hub e Spoke che a livello ambulatoriale, domiciliare e residenziale, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone adulte affette da dolore, indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

Con Accordo 27 luglio 2020 ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore" Rep. Atti n. 119/CSR del 27 luglio 2020 è stato previsto l'accreditamento delle reti di terapia del dolore. Ciascuna Regione istituisce la propria Rete Regionale di Terapia del Dolore (RRDT) sulla base delle funzioni indicate negli Accordi Stato-Regioni, garantendone il coordinamento regionale, lo sviluppo del sistema informativo e del sistema di monitoraggio, la definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza, la promozione di programmi obbligatori di formazione.

3.6.2. Potenziamento delle reti di cure palliative e terapia del dolore

L'emergenza COVID-19 ha evidenziato la necessità di potenziare i servizi territoriali e su questo è intervenuto l'art. 1 del "decreto rilancio" D.L. 34/2020, coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», che prevede un investimento importante sulle cure domiciliari e sui servizi di prossimità per garantire la presa in carico dei pazienti affetti da Covid-19 o in isolamento e di tutti i soggetti fragili, per rispondere ai loro bisogni di salute evitando dove possibile il ricorso all'ospedalizzazione impropria.

Con il successivo articolo 35, commi 2 bis e 2-ter del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 coordinato con la legge di conversione 23 luglio 2021, n. 106, recante: "Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali" è stato attribuito al Ministero della salute il compito di elaborare un programma triennale per l'attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, al fine di assicurare l'uniforme erogazione dei livelli di assistenza in tutto il territorio nazionale (entro il 31 dicembre 2025), fissando per ciascuna Regione e Provincia Autonoma i relativi obiettivi. Il suddetto programma sarà elaborato con il supporto della Sezione O del Comitato tecnico sanitario, sulla base della ricognizione delle

attività svolte dalle singole Regioni e Province Autonome, la cui istruttoria è stata curata AGENAS. L'attuazione del programma triennale da parte delle Regioni e delle Province Autonome costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Assicurare la collaborazione precoce tra la rete oncologica e la rete delle cure palliative, per garantire la continuità delle cure e l'appropriata presa in carico del paziente con patologie tumorali
- Potenziare il servizio di assistenza di cure palliative al domicilio
- Garantire la formazione dei medici, degli infermieri e degli altri operatori sanitari
- Assicurare tariffe di rimborso delle prestazioni di cure palliative proporzionate alla complessità dei casi

LINEE STRATEGICHE

- Creare un modello organizzativo che favorisca l'integrazione tra i team di oncologia e i team di cure palliative in modo da garantire la presa in carico precoce e, quando necessario, l'avvio delle cure palliative simultanee oltre che nella fase avanzata di malattia
- Realizzare l'accesso diretto da parte del MMG/PLS e del medico palliativista alla cartella oncologica integrata informatizzata
- Stabilire modalità di graduazione della intensità assistenziale per le cure palliative.
- Stabilire modalità operative in assistenza da remoto (telemedicina) per le cure palliative
- Stabilire standard di formazione professionale continua (ECM) sulle cure palliative per tutti gli operatori coinvolti

ATTORI COINVOLTI

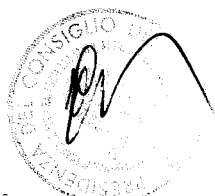
- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- ISS
- IRCSS
- Reti Oncologiche
- AGENAS
- Università
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

3.7. La psico-oncologia

Il rapporto con la malattia cancro è complesso e rappresenta un processo in continua evoluzione. Il cancro, sin dalla sua diagnosi, coinvolge la totalità dell'esistenza della persona e della famiglia. I cambiamenti concernono molteplici aspetti: il rapporto con il proprio corpo, la sessualità, le relazioni familiari ed i ruoli dei suoi componenti, i rapporti sociali e il proprio ruolo nella società, in particolare per quel che concerne il lavoro. La psico-oncologia si propone di assicurare un supporto psicologico e psicoterapeutico competente



ed adeguato a chi affronta o ha affrontato una malattia che coinvolge la persona e il suo sistema di vita da un punto di vista biologico, cognitivo, emotivo, relazionale, sociale e spirituale. È fondamentale sia per un adeguato supporto psicologico e una precoce riabilitazione della persona malata nella famiglia, nel sistema lavorativo e nella società civile in generale, sia per il benessere mentale dell'équipe curante e per la sua formazione alle abilità comunicative e alla relazione con il paziente. La centralità del ruolo della psico-oncologia è stata sottolineata anche nell'ambito della Joint Action on Cancer Control (CanCon).

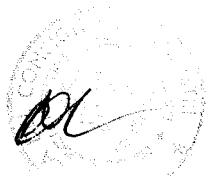
La patologia neoplastica e i suoi trattamenti possano avere profonde ripercussioni sulla sfera psicologica del paziente e dei suoi familiari e possano causare una sofferenza multidimensionale definita dalla comunità scientifica mondiale con il termine di *distress*. Una quota di *distress* emozionale è comune nei pazienti e può essere considerata parte del normale processo psicologico di adattamento ad un evento di vita stressante come la diagnosi di cancro. È stato stimato che circa il 33-52% delle persone affette da cancro presenta livelli elevati di *distress* emozionale clinicamente significativi (con ansia, depressione, disturbi del sonno, disfunzioni sessuali ecc.) che possono richiedere un'attenzione e un supporto professionale individualizzato e specialistico. Tale condizione può mantenersi nei mesi successivi alla diagnosi, oltre che presentarsi a distanza di tempo dalla stessa e, in una significativa percentuale di casi, cronicizzarsi compromettendo la qualità di vita, anche nella sopravvivenza libera da malattia. Ugualmente elevato è il fenomeno nei familiari dei pazienti. Nella maggior parte dei casi il ruolo di *caregiver* è svolto da un parente. Il carico psicologico e pratico è estremamente gravoso considerando sia le ore dedicate all'assistenza al paziente (in media circa 40 per settimana), sia il tipo di attività implicata come ad esempio il trasporto, il supporto morale e psicologico, i rapporti con l'équipe curante la gestione delle attività quotidiane, il supporto alle prescrizioni mediche, alla cura e all'igiene personale.

Un *distress* clinicamente rilevante è associato a un'aumentata percezione degli effetti collaterali dei trattamenti, peggioramento della qualità della vita, impoverimento delle relazioni sociali, disfunzioni familiari, alterazione della relazione medico-paziente, maggiore difficoltà alla ripresa e al reinserimento lavorativo, oltre che essere associato a riduzione dell'aderenza ai trattamenti, aumento dei tempi di recupero e riabilitazione, allungamento delle degenze, maggiori richieste di accertamenti diagnostici e consultazioni incongrue, maggiore utilizzo di farmaci e minore aderenza a stili di vita salutari che influenzano l'andamento della malattia. Ciononostante il supporto emozionale è al primo posto tra i bisogni non corrisposti in termini di prevalenza (*unmet care needs*) nei pazienti e nei loro *caregiver*.

È marcata, quindi, la necessità di attivare, per le diverse neoplasie e nelle varie fasi di malattia (compresa la *survivorship*), percorsi psico-oncologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale, siano essi di supporto o più specificamente psicoterapeutici (individuali, di coppia, familiari) per il paziente e la sua famiglia, integrati all'interno dei percorsi della cura medica. Tali aspetti assumono, inoltre, rilevanza particolare nei nuovi percorsi di cura oncologica (oncologia di precisione) sempre più personalizzati e di precisione, che coinvolgendo approcci terapeutici basati su individuali e specifici profili genetico-molecolari del tumore di ogni singolo paziente, comportano un ruolo ancora più specifico della psico-oncologia per rispondere all'ampio spettro di reazioni emozionali, comportamentali e relazionali che la nuova terapia può determinare sia nel paziente/*caregiver*/famiglia che nello staff curante.

Ne consegue, quindi, la necessità di una formazione specifica in questa disciplina, come raccomandato dalle linee-guida internazionali di area psicologica e psichiatrica, finalizzata ad una presenza stabile di specialisti psico-oncologi nei gruppi multidisciplinari. All'interno dei PDTA oncologici sarebbe opportuno anche prevedere la valutazione e il monitoraggio del trattamento degli aspetti psicologici, con particolare riferimento ai tumori eredo-familiari.

L'art. 33, comma 6-bis del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73 (decreto sostegni bis) convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, un fondo di 10 milioni di euro per l'anno 2021, per promuovere il benessere e la persona, favorendo l'accesso ai servizi psicologici delle fasce più deboli della popolazione, con priorità per i bambini e gli adolescenti in età



scolare, nonché per i pazienti affetti da patologie oncologiche. Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 novembre 2021, ha disciplinato le modalità di attuazione delle risorse in questione. Il riparto delle risorse alle Regioni e PA è stato effettuato tenendo conto della popolazione in età scolare e dei pazienti oncologici con diagnosi inferiore a 5 anni (che potrebbero maggiormente beneficiare di percorsi di supporto psicologico).

Obiettivo del programma di interventi è la programmazione integrata tra diversi Servizi e attività esistenti sul territorio per sostenere iniziative di promozione del «...benessere, favorendo l'accesso ai servizi psicologici delle fasce più deboli della popolazione, con priorità per i pazienti affetti da patologie oncologiche, nonché per il supporto psicologico dei bambini e degli adolescenti in età scolare», anche attraverso azioni volte all'*empowerment* della comunità, all'ampliamento e/o consolidamento di reti integrate di assistenza, ad esempio nel caso dei pazienti oncologici, a livello di Azienda sanitaria locale (ASL) o distretto, a supporto sia della continuità assistenziale tra cure primarie e ospedale, sia dell'accessibilità dei percorsi socioassistenziali, con attenzione alle disuguaglianze; alla formazione del personale. L'art. 1, comma 290, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 ha emendato il summenzionato art. 33, comma 6-bis rinnovando il fondo di 10 milioni di euro anche per l'anno 2022.

3.8. Il supporto nutrizionale

La malnutrizione è una comorbidità di frequente riscontro nel paziente oncologico già dalla diagnosi. Le cause di tale condizione sono molteplici, riconducibili sia a fattori locali, correlati alla localizzazione della neoplasia, sia sistemici, ossia fattori biumorali o localizzazioni metastatiche. Gli stessi trattamenti terapeutici (radioterapia, chemioterapia e chirurgia) possono essere inoltre responsabili di un deterioramento dello stato di nutrizione attraverso un incremento dei fabbisogni energetici e/o di un'alterazione dell'apporto e dell'assorbimento dei nutrienti a causa di frequenti e importanti effetti collaterali, quali mucosite orale o gastrointestinale.

La malnutrizione incide negativamente sulla praticabilità e l'efficacia delle terapie oncologiche, sulla lunghezza della degenza ospedaliera, sui tassi di riospedalizzazione, sulla sopravvivenza e sulla qualità di vita dei pazienti. Ciononostante il supporto nutrizionale è integrato nei programmi di cura solo in poche strutture e le conoscenze relative alla gestione della terapia nutrizionale sono insufficienti. La valutazione nutrizionale alla prima visita oncologica e durante quelle di controllo è effettuata in un numero limitato di casi e gli strumenti di screening nutrizionale sono utilizzati raramente.

Solo poche strutture di Oncologia italiane, e più in generale le unità operative che gestiscono il paziente oncologico, collaborano con centri di Dietetica Clinica cui riferire i pazienti con problematiche nutrizionali.

Esistono, inoltre, disomogeneità nell'erogazione e nel monitoraggio della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD); solo tre regioni, Piemonte, Veneto e Molise, dispongono di leggi regionali che normano l'erogazione e la gestione della NAD, mentre nelle restanti sono presenti delibere poco specifiche, che non codificano il percorso assistenziale in modo adeguato. Questa situazione comporta l'impossibilità di garantire a tutti i pazienti oncologici italiani prescrizioni appropriate, seguite da un monitoraggio adeguato. In tale contesto si inserisce il problema della disomogeneità nell'erogazione degli Integratori Orali (ONS), i quali sono forniti gratuitamente ai pazienti oncologici in modo saltuario e secondo criteri prescrittivi non precisamente codificati, che variano non solo a seconda delle regioni, ma anche delle diverse aziende sanitarie all'interno dello stesso territorio.

Molti pazienti in trattamento attivo modificano, inoltre, la propria alimentazione sin dalla diagnosi, seguendo regimi dietetici non coerenti con le necessità nutrizionali utili a sostenere le terapie a causa dei messaggi



divulgati dai media non basati sulle evidenze e spesso sostenuti da presunti esperti in nutrizione senza alcuna esperienza o qualifica clinica.

Come sottolineato nell'Accordo Stato-Regioni del 14 Dicembre 2017 su "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici", una valutazione nutrizionale tempestiva e la corretta gestione della terapia di supporto, partendo dal counseling nutrizionale fino all'utilizzo della nutrizione artificiale, consentono di prevenire o trattare efficacemente tale condizione, con ricadute positive non solo in termini clinici, ma anche gestionali ed economici e "devono entrare a fare parte della valutazione multidimensionale del malato oncologico durante tutto il percorso di cura". Pertanto, in tutte le diverse situazioni cliniche in ambito oncologico l'intervento nutrizionale deve essere tempestivo e costituire fin dal primo contatto del paziente con le strutture sanitarie, una parte integrante del percorso diagnostico-terapeutico.

In Italia dal 2017 è operativo il Tavolo Tecnico sulla Sicurezza Nutrizionale – TaSiN – con funzioni di osservatorio. In particolare tra le sue funzioni c'è anche la promozione della corretta gestione nutrizionale di soggetti "fragili", con riguardo al contrasto della malnutrizione calorico-proteica in ambito ospedaliero ed assistenziale-residenziale. A livello regionale sono attivi i corrispettivi tavoli regionali – TaRSin. I tavoli sono inseriti nella programmazione dei Piani Nazionale e Regionali della Prevenzione.

OBIETTIVI STRATEGICI

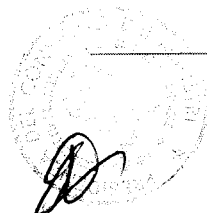
- Promuovere e implementare l'intervento nutrizionale fondato su robusta documentazione di efficacia quale parte integrante del percorso diagnostico-terapeutico
- Promuovere e implementare per le diverse neoplasie e nelle varie fasi di malattia (compresa la *survivorship*), percorsi psico-oncologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale

LINEE STRATEGICHE

- Elaborare e condividere all'interno dei PDTA di patologia elementi di gestione del supporto nutrizionale nei pazienti oncologici
- Promuovere e prevedere all'interno dei PDTA oncologici la valutazione e il monitoraggio del trattamento degli aspetti psicologici, con particolare riferimento ai tumori eredo-familiari
- Promuovere sin dalla prima visita l'inclusione dello screening nutrizionale quale parte integrante del percorso diagnostico-terapeutico
- Attivare interventi di supporto psicologico ospedaliero e territoriale per i pazienti e i loro *caregiver*
- Promuovere e incentivare la formazione in Nutrizione Clinica nei corsi di laurea e nelle scuole di specializzazione indirizzati alle figure professionali coinvolte nella cura dei pazienti oncologici
- Elaborare dei criteri minimi di qualità relativi ai criteri prescrittivi e gestionali e alla loro gestione della NAD
- Progettare e realizzare campagne di sensibilizzazione ed educazione sul tema della nutrizione in oncologia

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- IRCSS
- ISS
- Reti Oncologiche
- AGENAS
- Università
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti



RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6
- Art. 33, comma 6-bis del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73 (decreto sostegni bis) convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106

3.9. Riabilitazione per i malati oncologici

Le problematiche riabilitative per i malati di cancro possono derivare non solo dalla malattia in sé, ma anche dai trattamenti terapeutici disponibili (chirurgia, chemioterapia, radioterapia, farmaci biologici), per cui è necessario predisporre un programma personalizzato che tenga conto dei diversi aspetti dei possibili deficit funzionali. Il paziente oncologico, può infatti, andare incontro a guarigione, periodi prolungati di malattia dopo il trattamento, cronicizzazione, ripresa della malattia. Le disabilità che possono presentarsi in tutte queste fasi possono essere:

- ✓ disabilità comuni a tutti i tipi di neoplasie, che si possono manifestare dall'esordio fino all'*exitus*, spesso legate a cause iatrogene;
- ✓ disabilità caratteristiche dell'organo/tessuto o della funzione interessata dal processo neoplastico, presenti più spesso nelle prime fasi della patologia.

La cronicizzazione delle malattie neoplastiche e la lungo sopravvivenza di un numero crescente di pazienti costituiscono due sfide cruciali. La guarigione intesa come completo recupero fisico, psichico e sociale, il raggiungimento dell'autonomia relazionale e il reinserimento occupazionale dei pazienti guariti o dei cronicizzati fin quanto possibile, costituiscono obiettivi non solo di politica sanitaria, ma del welfare in generale.

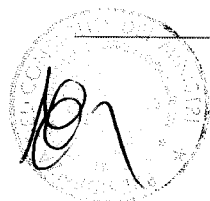
Il ruolo centrale della riabilitazione nell'assetto dei sistemi sanitari è affermato con forza dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che definisce la riabilitazione un insieme di interventi funzionali al raggiungimento e al mantenimento nel tempo di livelli ottimali sul piano fisico, sensoriale, intellettuale, psicologico e sociale da parte di persone con disabilità.

È necessario, pertanto, superare definitivamente l'idea che l'intervento riabilitativo in oncologia debba essere volto al mero recupero della funzione fisica lesa, per impostare un piano di attività multidisciplinare e multisettoriale (sanitario e socio-sanitario) volto al reinserimento completo del malato nella società. Diversamente, i risultati raggiunti sul piano degli interventi terapeutici, che oggi consentono la personalizzazione dei trattamenti antineoplastici, rischiano di essere vanificati se ad essi non corrisponde una presa in carico riabilitativa dei malati precoce, globale e personalizzata.

La riabilitazione in oncologia deve essere pensata e organizzata come fase contestuale al momento della cura, anticipando l'avvio del recupero del malato oncologico nel momento in cui malattia e terapie iniziano a comprometterne le funzioni fisiche e la partecipazione alla vita di relazione.

La valutazione dei bisogni riabilitativi complessi, con l'obiettivo di definire un piano riabilitativo personalizzato, richiede una valutazione multidimensionale e multidisciplinare che deve coinvolgere gli operatori coinvolti nel processo di cura già nelle fasi precoci di malattia. Il team riabilitativo, pertanto, dovrà essere composto da professionisti con competenze diverse, a seconda delle disabilità presenti, dei *setting* riabilitativi e del contesto psicosociale.

Una efficace e precoce presa in carico riabilitativa dovrebbe prevedere una completa integrazione tra chi si occupa del piano terapeutico strettamente oncologico e chi si occupa della terapia di supporto e delle cure



di sostegno. La medicina riabilitativa, quindi, utilizzando come strumento operativo il Piano Riabilitativo Individuale (PRI) si fa carico del ripristino dell'integrità o del miglioramento di tutte le funzioni lese dal tumore o dai suoi trattamenti, cura la persona in tutte le fasi della malattia, e ne garantisce la migliore qualità possibile della vita. I piani riabilitativi per i malati oncologici dovranno essere anche orientati a favorire il ritorno al lavoro, che dovrà, pertanto, essere precocemente integrato già nel percorso di cura del cancro.

La rete oncologica rappresenta la risposta organizzativa ideale per la gestione di una malattia come il cancro le cui caratteristiche rendono necessaria una pianificazione ex ante delle relative attività terapeutico-assistenziali. Sul versante clinico, è necessario procedere, anche con l'ausilio delle Società scientifiche, all'aggiornamento di tutti i PDTA, prevedendo in ognuno l'inserimento della riabilitazione, tenuto conto delle specificità di ogni patologia tumorale. L'efficacia dei percorsi dovrebbe essere costantemente misurata attraverso la definizione, anche con l'ausilio delle associazioni di malati, di indicatori specificamente costruiti per le prestazioni riabilitative, che potrebbero essere inseriti nel Piano Nazionale Esiti, al fine di favorire il monitoraggio da parte delle autorità centrali sanitarie.

Una maggiore attenzione al ruolo della riabilitazione oncologica e al suo impatto sulla qualità di vita del paziente deve prevedere anche specifici programmi di formazione.

La *Joint action Cancer Control* (2017), promossa dalla Commissione Europea e finalizzata a fornire raccomandazioni agli Stati membri per la stesura dei Piani Oncologici Nazionali, ha chiaramente indicato come necessaria una valutazione multidimensionale della persona libera dal cancro che tenga conto degli effetti tardivi e delle diverse esigenze di riabilitazione o di supporto (ad esempio fisico, psicologico, sociale, cognitivo, sessuale, nutrizionale).

Per quanto riguarda la presa in carico del paziente oncologico al fine di garantire una continuità terapeutica dal punto di vista riabilitativo bisogna distinguere diverse fasi:

- ✓ il supporto durante le terapie, prevalentemente psicologico;
- ✓ la riabilitazione al termine delle terapie, prevalentemente fisico-motoria senza dimenticare il supporto psicologico, atto a ripristinare la situazione quo ante o in ogni caso a ottenerne il massimo recupero;
- ✓ l'esercizio fisico strutturato e/o l'attività fisica adattata (AFA), sia durante il follow-up che al suo termine, atti a mantenere lo stato di benessere raggiunto e prevenire l'insorgenza di patologie cronico-degenerative e di ripresa di malattia.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Promuovere e implementare una efficace e precoce presa in carico riabilitativa anche al fine di migliorare e garantire una buona qualità di vita durante e dopo le cure
- Promuovere l'inserimento della riabilitazione nei PDTA, individuando un indicatore di esito sulla capacità della persona di riprendere il normale svolgimento delle attività quotidiane

LINEE STRATEGICHE

- Attivare percorsi riabilitativi territoriali fin dall'inizio del percorso oncologico laddove possibile al domicilio della persona per rafforzare un approccio riabilitativo integrato
- Aumentare l'offerta di programmi di esercizio fisico strutturato e di attività fisica adattata (AFA)

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni

ATTORI COINVOLTI

- Reti Oncologiche
- IRCSS
- ISS
- AGENAS
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti
- Associazioni sportive

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

3.10. Follow up e lungo-sopravvivenenti (pazienti liberi da malattia e persone guarite dal cancro)

La popolazione di pazienti con una storia di tumore è in rapido aumento e presenta caratteristiche cliniche, sociali e psicologiche che la distinguono dalla popolazione generale: la diagnosi di tumore genera un bisogno di salute superiore, che persiste nel tempo e che coinvolge la maggioranza delle persone; il rischio di ricaduta rimane superiore rispetto al rischio di comparsa di tumore nella popolazione generale per molti anni dopo la diagnosi; la qualità di vita è peggiore ed è condizionata dai trattamenti ricevuti, dalle comorbidità e dalla condizione di *distress*: chirurgia, radioterapia e trattamenti farmacologici sono responsabili di tossicità a medio e lungo termine e possono determinare perdita o riduzione della fertilità a breve. Inoltre, sono sempre più frequenti le condizioni che richiedono trattamenti cronici (terapie ormonali, immunoterapia, terapia a target molecolare) che pur essendo, spesso, compatibili con una buona qualità di vita sono gravati da tossicità e costringono i pazienti a frequenti controlli.

Il tumore, unitamente all'effetto dei trattamenti, agli stili di vita e a particolari condizioni di predisposizione, è alla base di un aumentato rischio di insorgenza di seconde neoplasie. Inoltre, una quota di pazienti si trova in una condizione di fragilità per la presenza di comorbidità rilevanti e di bisogni complessi che, spesso, possono diventare prevalenti rispetto al rischio di ricaduta o alle tossicità tardive.

La risposta sanitaria a questa domanda di salute è ancora inadeguata rispetto ai bisogni espressi, sia sul piano clinico che su quello dei costi.

Dal punto di vista clinico:

- ✓ viene dato un forte accento alla anticipazione diagnostica della recidiva, mentre viene fatto ancora troppo poco per la riabilitazione, la prevenzione e il supporto psicologico;
- ✓ la scarsa disponibilità di evidenze a favore del beneficio dei controlli clinico-strumentali viene interpretata come una indicazione alla richiesta di accertamenti che in molti casi sono inutili se non addirittura dannosi per il rischio di "*overdiagnosis*";
- ✓ una quota di pazienti caratterizzata da una maggiore fragilità (pazienti anziani, affetti da comorbidità o in condizioni sociali svantaggiate) non viene presa in carico in modo adeguato;
- ✓ vi sono, infine, popolazioni di pazienti ad alto rischio di ricaduta (prevalentemente per condizioni eredo-familiari) che richiederebbero un maggiore impegno relativamente all'assistenza successiva al trattamento primario.



Dal punto di vista organizzativo:

- ✓ il modello più utilizzato è quello sequenziale, in cui una fase specialistica, intraospedaliera, è seguita dalla gestione territoriale. Il passaggio dall'una all'altra fase avviene in modo non coordinato e senza che sia previsto un passaggio strutturato di informazioni e competenze;
- ✓ la gestione intraospedaliera è, spesso, centrata più sulle modalità organizzative delle discipline che sulle reali esigenze dei pazienti; in questa fase, inoltre, la medicina territoriale viene spesso esclusa da ogni ruolo attivo;
- ✓ la gestione territoriale è spesso non supportata da una programmazione precisa e dalla possibilità di un rientro rapido nel circuito specialistico;
- ✓ il *follow-up* non è programmato e non è personalizzato sulla base delle caratteristiche della persona;
- ✓ vi è, infine, un problema reale di utilizzo delle risorse: sebbene i costi attesi del follow up siano relativamente contenuti, i costi reali stimati sono di circa 10 volte superiori, in ragione della diffusa inappropriata richiesta di esami e visite.

Vista anche la richiesta che arriva dal mondo dei pazienti e dalle stesse società scientifiche, un obiettivo importante è ridefinire i criteri guida che devono orientare la sorveglianza per le persone che hanno avuto una storia di tumore e costruire sinergie tra le diverse professionalità coinvolte in questa attività, arrivando a delineare prospettive e pratiche comuni.

Gli aspetti essenziali da considerare nel ri-progettare la sorveglianza sono così riassumibili:

- ✓ la vita dopo il tumore non è caratterizzata solo dal rischio di recidiva ma da una serie di eventi patologici e di limitazioni della qualità di vita che devono essere riconosciuti e per i quali è necessario un impegno orientato ad un reale progetto di riabilitazione e di tutela della salute;
- ✓ i comportamenti prevalenti sono caratterizzati spesso da un eccesso di prestazioni (in particolare visite ed esami) non sempre giustificate dalle evidenze scientifiche disponibili. È quindi necessario uno sforzo culturale sia da parte della classe medica sia dei pazienti e dei loro familiari che porti ad una maggiore appropriatezza;
- ✓ il piano di interventi, sebbene abbia degli elementi comuni, va individualizzato e calato nel contesto clinico e sociale della persona;
- ✓ la medicina territoriale (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, infermieri di famiglia e comunità, ecc.), deve avere un ruolo nella gestione della sorveglianza;
- ✓ per la sorveglianza attiva, l'appropriatezza e la continuità delle cure dei lungo-sopravvissuti deve essere promossa e mantenuta l'integrazione tra ospedale e territorio.

L'insieme delle problematiche cliniche che appartiene alla fase della lungo-sopravvivenza ha risvolti di complessità tali da richiedere un approccio multidisciplinare. Le Reti Oncologiche hanno il compito di promuovere un modello di cure condivise che superi la storica separazione tra ospedale e territorio e integri le competenze specialistiche e generaliste.

Al paziente va garantito un riferimento clinico in ogni fase del follow up attraverso un piano di sorveglianza che dovrà essere consegnato al paziente libero da malattia dal medico oncologo al termine del trattamento della fase acuta. Il follow up dovrebbe essere parte del percorso diagnostico – terapeutico – assistenziali (PDTA) di tutte le patologie oncologiche, distinguendo il follow-up a basso rischio che devono rientrare nell'ambito delle attività del MMG, e i follow-up a medio alto rischio che dovranno essere svolti sempre sul territorio, anche da parte di specialisti oncologi ed ematologici che svolgono attività nelle strutture di prossimità. I dati sanitari dei follow-up devono rientrare tra i dati del PDTA che verranno utilizzati per audit periodici.

La programmazione del follow up rappresenta lo strumento organizzativo fondamentale per garantire l'accesso ai servizi e per facilitare la condivisione delle informazioni tra operatori sanitari e con i pazienti,



consentendo l'ottimizzazione dell'organizzazione intra-ospedaliera (con riduzione della ripetizione degli esami e delle visite), garantendo la continuità tra ospedale e territorio e favorendo la connessione tra specialista e MMG. Affinché la programmazione possa avvenire in modo omogeneo su tutto il territorio sarebbe utile avvalersi di strumenti operativi comuni, quale il fascicolo sanitario. È necessario implementare l'adozione di sistemi informativi integrati, in grado di supportare il contributo di tutti gli operatori coinvolti, favorendo l'univocità dei controlli all'interno dell'ospedale e il trasferimento delle conoscenze rilevanti tra ospedale e territorio.

La sorveglianza dei lungo-sopravvivenenti dovrebbe essere inclusa tra i compiti tipici della medicina territoriale. Parallelamente devono essere garantiti percorsi di accesso rapido alle strutture specialistiche in caso di sospetto di recidiva o di problematiche cliniche complesse. Nei programmi di sorveglianza a lungo termine vanno inclusi anche i soggetti con neoplasie in età pediatrica e adolescenziale: la presenza di condizioni di suscettibilità all'insorgenza di nuove neoplasie e, insieme, di fattori legati allo sviluppo di patologie non oncologiche, rendono necessaria l'adozione sistematica di misure di sorveglianza e di prevenzione.

La prevenzione terziaria costituisce uno degli strumenti essenziali per la riduzione del carico di patologia e disabilità nelle persone guarite dal cancro: l'alimentazione corretta, l'attività fisica, la riduzione dello stress, la limitazione dell'esposizione solare, insieme all'astensione dal fumo e dall'alcool devono rappresentare oggetto di interventi mirati, nonché di campagne informative ed educative capillari volte all'adozione di stili di vita sani e attivi.

La qualità di vita e il distress psicologico devono essere oggetto di valutazione precoce e periodica. L'accesso ai servizi di supporto psicologico dovrebbe essere garantito in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale.

È necessario che siano attivate iniziative di formazione continua, in grado di fornire capillarmente agli operatori gli strumenti culturali e organizzativi per la cura dei lungo-sopravvivenenti, e campagne informative indirizzate alla popolazione in grado di fornire strumenti di conoscenza e di orientare la domanda all'appropriatezza.

La lungo-sopravvivenza è stata fino ad oggi un settore orfano della ricerca, oggetto di scarso interesse da parte dei soggetti privati e poco considerato anche dalla ricerca pubblica. La mancanza di informazioni, ad esempio sulle tossicità croniche di molti trattamenti o sui rischi di salute correlati alla storia di tumore, rappresenta un grave ostacolo alla costruzione di sistemi di cura realmente efficaci. È necessario, pertanto, promuovere la ricerca in ambito clinico e organizzativo al fine di poter dare risposta al vuoto di conoscenze che caratterizzano la lungo-sopravvivenza.

Il cancro, inoltre, ha un impatto sulle condizioni sociali ed economiche delle persone. La regolare prosecuzione del percorso lavorativo e di carriera, il mantenimento del reddito e la possibilità di progettare il futuro devono essere garantite e tutelate su tutto il territorio nazionale attraverso misure incisive di protezione e reintegro.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Promuovere e implementare un'assistenza integrata, multidisciplinare e coordinata con i servizi territoriali per i pazienti liberi da malattia e le persone guarite dal cancro
- Garantire l'accessibilità dei servizi di diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti liberi da malattia e le persone guarite dal cancro
- Implementare politiche sociali per sostenere la ripresa del lavoro



LINEE STRATEGICHE

- Prevedere piani personalizzati di follow-up, gestione degli effetti tardivi, anche psicosociali, e prevenzione secondaria e terziaria e implementarli nei PDTA di tutte le patologie oncologiche, coinvolgendo attivamente il paziente e i familiari
- Prevedere un modulo di programmazione del follow-up, implementato dall'équipe multidisciplinare (oncologo, infermiere, MMG, assistente sociale, psicologo, ecc.)
- Rendere le cartelle cliniche elettroniche accessibili ai pazienti e a tutti i professionisti sanitari che li hanno in carico, ivi compresi i MMG
- Informare adeguatamente i pazienti liberi da malattia e le persone guarite dal cancro, i loro familiari e i professionisti sanitari responsabili del follow-up sugli effetti a medio e lungo termine dei trattamenti
- Coinvolgere il volontariato oncologico nello sviluppo della 'survivorship care' e nelle attività di advocacy, anche attraverso supporti di e-health, per facilitare il recepimento delle raccomandazioni e la condivisione delle informazioni tra professionisti/servizi sanitari e pazienti
- Promuovere la ricerca della 'survivorship care' sugli effetti tardivi, sull'impatto e sul costo-efficacia degli interventi.
- Realizzare iniziative di formazione continua per fornire capillarmente agli operatori strumenti culturali e organizzativi per la presa in carico dei pazienti liberi da malattia e delle persone guarite dal cancro
- Promuovere interventi mirati, nonché di campagne informative ed educative capillari volte all'adozione di stili di vita sani e attivi
- Promuovere campagne informative indirizzate alla popolazione per fornire strumenti di conoscenza e orientare la domanda all'appropriatezza

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- IRCSS
- AIFA
- ISS
- AGENAS
- INPS
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti
- Associazioni sportive
- Terzo settore

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

3.11. Qualità della vita e reinserimento sociale dei malati e dei lungoviventi oncologici e dei guariti dal cancro

La diagnosi oncologica è un vero e proprio *life changing event*; la vita dopo il cancro non è più la stessa ed ha importanti ricadute nella vita familiare, sociale e lavorativa e sul complessivo benessere psico-fisico anche a causa dei trattamenti antitumorali che contribuiscono a cagionare effetti invalidanti temporanei o permanenti più o meno gravi che devono essere correttamente accertati e riconosciuti dall'INPS, affinché le persone malate di cancro possano accedere ai benefici giuridici ed economici previsti dalle norme vigenti.

In Italia oltre 3 milioni e mezzo di persone vivono dopo la diagnosi di tumore ed a queste persone sono dovuti tutti gli sforzi possibili per garantire la migliore qualità di vita e per rimuovere gli ostacoli che ne impediscono il pieno sviluppo e l'effettiva partecipazione alla vita sociale, nel pieno rispetto della dignità della persona

umana. È di fondamentale importanza che i diretti interessati, i loro familiari ma anche gli operatori socio-sanitari che si prendono cura dei malati oncologici conoscano le procedure ed i diritti del malato oncologico in ogni ambito ed in particolare quelli assistenziali, previdenziali e lavorativi affinché queste persone ed i familiari che li assistono (*caregiver*) possano realmente fruire di quei benefici che contribuiscono al miglioramento della qualità della vita e ad una piena riabilitazione e reintegrazione, anche sociale.

Le persone che hanno affrontato una diagnosi oncologica hanno diritto a ricostruire una nuova esistenza dopo il cancro. I problemi più comuni cui devono far fronte i sopravvissuti derivano da una gestione insufficiente degli effetti tardivi e a lungo termine del trattamento; da uno scarso coordinamento e dalla mancanza di comunicazione tra i prestatori di assistenza sanitaria; da bisogni psicosociali insoddisfatti e da problemi relativi alla riabilitazione, al disagio emotivo, alla recidiva del tumore e alla malattia metastatica.

Il 27% di chi vive in Italia dopo una diagnosi di cancro, quasi 1 milione di persone, è considerato guarito ed è tornato ad avere la stessa prospettiva di vita della popolazione generale. Ciononostante, tutte queste persone, come i c.d. lungoviventi oncologici, spesso si trovano ad affrontare ostacoli che impediscono loro di riprendere una vita normale dopo la conclusione dei trattamenti antitumorali. I sopravvissuti al cancro incontrano anche ostacoli al rientro al lavoro e a causa della loro anamnesi ricevono sovente un trattamento iniquo per quanto riguarda l'accesso ai servizi finanziari ed assicurativi. Tra queste persone, i più colpiti sono certamente i giovani sopravvissuti che si vedono negare l'accesso a prodotti finanziari (ad es. prestiti bancari o mutui) o assicurativi oppure, nel migliore dei casi, ne fruiscono con maggiorazioni tariffarie o clausole di esclusione parziale del rischio assicurato, anche decenni dopo aver completato l'iter terapeutico. Inoltre, anche se in generale non vi sono impedimenti legittimi o etici a che le persone che hanno avuto un tumore possano diventare genitori adottivi, la mancanza di norme o di linee guida nazionali fa sì che le valutazioni sull'idoneità all'adozione per le persone guarite dal cancro o lungoviventi da parte dei Tribunali per i Minorenni non siano uniformi.

La via indicata dalle associazioni dei pazienti, è quella del c.d. "diritto all'oblio" (*right to be forgotten*) che è stato anche, recentemente, introdotto normativamente in 4 paesi dell'UE (Francia, Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi). Al fine di migliorare la qualità della vita dopo il cancro è importante promuovere iniziative volte a rimuovere ostacoli culturali, normativi e burocratici che possono causare disuguaglianze e comportamenti discriminatori è possibile realizzare.

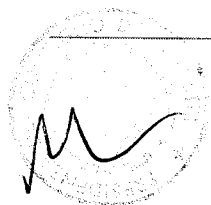
Le misure per facilitare l'integrazione sociale e il reinserimento nel luogo di lavoro, compresa una valutazione iniziale e l'adattamento delle condizioni di lavoro per i malati di cancro, dovrebbero essere parti integranti del percorso dei pazienti.

Il Piano europeo di lotta contro il cancro sottolinea la necessità di azioni concrete tese a migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti. Per migliorare la qualità della vita e lo stato di salute dei sopravvissuti al cancro, la Commissione europea ha previsto, ad esempio, lo sviluppo della *smart card* del sopravvissuto al cancro, per riassumere la storia clinica dei pazienti e facilitare e monitorare le cure di follow-up, compresa l'esperienza da loro vissuta. Questa tessera personalizzata e volontaria, sotto forma di applicazione o di carta elettronica portatile interoperabile, collegherà il paziente agli operatori sanitari per migliorare la comunicazione e il coordinamento sul follow-up medico.

Sono numerosi e diversificati gli ambiti sui quali si potrebbe intervenire, valutandone la fattibilità, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti, tra cui quelli di seguito riportati.

- **Esenzione per patologia**

L'esenzione per patologia, a legislazione vigente, è regolamentata dal DM 329/99. Attualmente non è previsto alcun tipo di esenzione "temporanea" in attesa di conferma diagnostica. La durata dell'esenzione è, inoltre, regolamentata dal DM 23.11.2012. La persona che accede alla Rete Oncologica oltre ad essere



informata sui servizi erogati e le modalità di accesso alle prenotazioni, è presa in carico dalla struttura che si occupa di gestire il suo percorso diagnostico, clinico, assistenziale ed amministrativo per l'eventuale successiva attivazione del gruppo interdisciplinare di cura. In questo contesto il MMG svolge un ruolo di primaria importanza. Sarebbe auspicabile semplificare e automatizzare il procedimento di attivazione (ed eventuale rinnovo alla scadenza) dell'esenzione per patologia oncologica (048), prevedendo che l'operatore/struttura sanitaria che attesta per la prima volta la diagnosi di patologia oncologica invii telematicamente alla ASL competente il relativo certificato. Si potrebbero così risparmiare inutili passaggi burocratici a carico del paziente o del *caregiver*. La digitalizzazione del processo di esenzione per patologia, oltre a consentire un governo dello stato dell'arte del servizio, sarebbe in linea con l'intero processo di innovazione tecnologica del servizio sanitario.

- **Accertamento della "disabilità oncologica": revisione e aggiornamento tabelle invalidità, formazione dei medici all'utilizzo del certificato oncologico introduttivo INPS e accertamento disabilità oncologica presso i luoghi di cura**

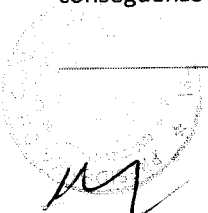
L'accertamento della disabilità "oncologica" (invalidità totale o parziale, temporanea o permanente, handicap grave) è il presupposto per l'accesso a tutele e benefici giuridici ed economici (ad es. permessi e congedi sul lavoro, assegni/pensioni di invalidità, sgravi fiscali) tesi ad assicurare, almeno in parte, sostegno e reinserimento sociale del malato, e, in modo diverso, anche del *caregiver* oncologico. Negli anni, procedure e servizi sul territorio sono stati oggetto di cambiamenti migliorativi (Legge 80/2006 e convenzioni con le singole Regioni per accertamento unificato delle procedure presso l'INPS) che hanno altresì migliorato l'omogeneità dei giudizi e ridotto i tempi procedurali dell'accertamento della "disabilità oncologica" (dalla certificazione oncologica telematica introduttiva alla eventuale liquidazione dei benefici) anche grazie alla digitalizzazione del sistema INPS. Tuttavia esistono ostacoli e difficoltà che dovrebbero essere affrontati, in particolare relativamente a:

- ✓ revisione e aggiornamento tabelle invalidità;
- ✓ formazione dei medici abilitati all'uso del certificato oncologico introduttivo INPS: a distanza di un decennio dall'avvio del certificato oncologico telematico, compilato ed inviato all'INPS dai medici abilitati (MMG o specialisti), sussistono criticità relative alla sua corretta compilazione ed alla ridottissima adesione degli specialisti in oncologia con conseguenti ritardi nella procedura di accertamento della disabilità oncologica;
- ✓ accertamento disabilità oncologica presso i luoghi di cura e presenza dello specialista in oncologia nelle commissioni

- **Promozione di modelli di *welfare*, capaci di creare giuste sinergie fra sanità, previdenza, terzo settore e mercato del lavoro.**

I malati la cui attività lavorativa non rientra nell'ambito del lavoro dipendente sono maggiormente a rischio di disagio anche economico e di contraccolpi irreparabili riguardo all'attività lavorativa ed al reddito. Circa un terzo delle persone che hanno ricevuto una diagnosi oncologica sono in età lavorativa ma non sempre conoscono le norme che li tutelano (congedi e permessi retribuiti, flessibilità sul lavoro come ad es. part-time, telelavoro, divieto di lavoro notturno, sede di lavoro vicina al domicilio, assegni e pensioni o contributi previdenziali che spettano se viene accertato un certo grado di invalidità o di handicap della persona malata) e che, ancora troppo spesso, rimangono inapplicate con un danno economico, anche ingente, per l'intero nucleo familiare.

La tossicità finanziaria è un fenomeno evidenziato negli Stati Uniti, dove è stato dimostrato che i malati di cancro hanno maggiori probabilità di avere difficoltà economiche, che si associano a un peggioramento della qualità della vita e ad un accorciamento della sopravvivenza, spiegate principalmente con il crescente costo dei trattamenti. Anche in Italia, nonostante il servizio sanitario universalistico che si fa carico del costo dei trattamenti antineoplastici, è stata riportata l'esistenza di un fenomeno analogo di tossicità finanziaria, con conseguenze negative sulla qualità della vita e sulla sopravvivenza dei pazienti.



I malati oncologici ed i familiari che li assistono devono essere messi in condizione di conciliare lavoro e terapie. L'ambiente di lavoro ed il contesto che li circonda deve garantire una adeguata flessibilità per conciliare i tempi di lavoro e di cura, valorizzando il fatto che, come è stato dimostrato, affrontare la malattia può portare allo sviluppo di alcune competenze chiave come l'adattabilità, l'ascolto e il *problem solving*, particolarmente preziose nel mercato del lavoro contemporaneo.

Devono essere individuate e attivate azioni che permettano di affrontare la malattia e sostenere il percorso terapeutico garantendo un rapido ritorno al lavoro e interventi concreti per evitare forme di isolamento familiare, l'abbandono dell'attività lavorativa e la marginalizzazione nelle relazioni sociali e sui posti di lavoro. Come sollecitato dalle Associazioni dei pazienti, dovrebbero essere migliorate le tutele dei lavoratori che si ammalano di cancro senza discriminazioni di genere o di tipologia di lavoro (subordinato o autonomo, pubblico o privato), garantendo i diritti costituzionali alla salute e al lavoro. Valorizzare e supportare il malato oncologico che lavora è un investimento anche per la sostenibilità del sistema di *welfare* oltre che per il miglioramento della qualità della vita del malato e della sua famiglia.

3.12. Il caregiver

In Italia oltre 3 milioni e mezzo di persone vivono dopo la diagnosi di tumore, circa il 60 per cento delle quali è ultrasessantenne. Oltre 183 mila ultrasessantenni ogni anno (50% delle nuove diagnosi/anno) si ammalano di cancro e sono, per l'età, ancor più bisognosi dell'assistenza da parte di almeno un *caregiver* per affrontare la malattia.

I prestatori informali di assistenza (c.d. *caregiver*) sono un punto di riferimento sia per la persona malata e sia per l'équipe multidisciplinare che prende in carico il paziente in ragione della contiguità con il malato e per il prezioso, insostituibile ruolo nelle diverse fasi di malattia. Si tratta di funzioni fondamentali, anche alla luce della tendenza a trasferire dall'ospedale al territorio fino al domicilio del malato, gran parte delle prestazioni necessarie per garantire le cure e l'assistenza. Ogni malato oncologico ha accanto a sé almeno un *caregiver*. Il tumore diventa quindi una «malattia di famiglia». Quando non esiste un *caregiver* nell'area familiare ed amicale spesso sono le associazioni che si attivano, soprattutto grazie ai volontari, per stare accanto al malato svolgendo funzioni di sostegno pratico ed emotivo.

Il Piano europeo di lotta contro il cancro dedica una particolare attenzione ai *caregiver* dei pazienti e afferma che: *“Il ruolo dei prestatori di assistenza informale, in particolare dei familiari, è fondamentale per offrire sostegno e assistenza ai malati di cancro.*

I PDTA sono un importante strumento per valorizzare il ruolo dei *caregiver*, facendo emergere i nessi funzionali della loro attività con gli altri elementi del sistema e devono, pertanto, prevedere e valorizzare il contributo dei prestatori informali di assistenza all'efficacia delle cure. In questo contesto, si pone altresì la questione della formazione dei *caregiver*, funzionale a una preparazione mirata ad affrontare situazioni anche di emergenza.

I *caregiver*, specie all'inizio del percorso, non hanno conoscenze e competenze adeguate a poter far fronte all'emergenza cancro in famiglia, e per questo è prioritario valorizzare e formare in particolare coloro che hanno una specificità legata alla complessità della malattia ed alle conseguenze dei trattamenti antitumorali. Assistere un malato di cancro richiede competenze e conoscenze ad ampio spettro che vanno da quelle infermieristiche a quelle psicologiche, da quelle cliniche a quelle nutrizionali, ma anche competenze di tipo farmacologico e purtroppo, in alcuni casi, anche palliative, senza dimenticare la conoscenza dei diritti in ambito assistenziale, previdenziale e lavorativo per la tutela della persona assistita e dello stesso *caregiver*.

Un'adeguata formazione contribuisce alla costruzione di competenze qualificate, contenendo anche le ricadute negative sul benessere psicofisico di “chi si prende cura”. L'elaborazione del piano formativo, sul modello di alcuni corsi formativi già promossi e realizzati da Associazioni di volontariato e da Associazioni



pazienti, dovrà seguire la logica di lavoro multidisciplinare ed integrato e non potrà prescindere dal contributo delle associazioni dei pazienti, delle società scientifiche, dei clinici e dei ricercatori. I risultati delle attività formative dovranno essere misurabili mediante strumenti valutativi standardizzati e condivisi a livello nazionale.

L'attività quotidiana di cura ed assistenza svolta dal *caregiver* del paziente oncologico, specie se prolungata nel tempo, ha importanti ricadute nella sua vita familiare e professionale, ed effetti negativi sul suo benessere psico-fisico a causa della stanchezza fisica ed emotiva, dell'isolamento sociale e della difficoltà nel gestire le criticità legate alla condizione di disabilità oncologica. Questi fattori, se non adeguatamente prevenuti e contrastati, possono compromettere gravemente le condizioni di salute del *caregiver*, spesso trascurate per le oggettive difficoltà di conciliazione dei tempi di prevenzione e cura della salute personale con quelli propri dell'impegno assistenziale, con un impatto negativo anche sul benessere della persona assistita.

Assistere un malato di cancro comporta problemi legati alla conciliazione dei tempi di assistenza con i tempi di lavoro, di tutela del reddito e dell'attività lavorativa di lavoro e con la gestione eventuale del resto della famiglia. I *caregiver* che assistono i pazienti oncologici subiscono un disagio economico che diventa rilevante per specifiche categorie: innanzitutto i liberi professionisti ed i disoccupati o in cassa integrazione, ma anche i lavoratori che hanno contratti a tempo determinato o forme flessibili, e per ragioni diverse anche i casalinghi e pensionati.

È importante, pertanto, che i *caregiver* dei pazienti oncologici conoscano i diritti che li tutelano e che consentono loro di conciliare il lavoro con i tempi dedicati all'assistenza: congedi, permessi e flessibilità sul lavoro (ad es. part-time, divieto di lavoro notturno) sono alcuni degli strumenti utili a tal fine. Valorizzare e supportare l'assistente familiare che si prende cura di un malato oncologico è un investimento per la sostenibilità del sistema sanitario e di *welfare*.

Con la Legge di Bilancio 2018 (art. 1 co. 255, l. 205/2017) è avvenuto un primo riconoscimento formale della funzione del *caregiver* familiare (eventualmente anche oncologico) con la previsione di un "Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare" (art. 1 co. 254, l. 205/2017) di 20 milioni di euro all'anno per il triennio 2018-2020. Successivamente, la legge di Bilancio per il 2021 (art. 1, co. 334, l. 178/2020) ha istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un nuovo Fondo destinato alla copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare, con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023. È necessario dare piena attuazione a tali norme, nonché rafforzare le misure di sostegno a tutela del *caregiver* lavoratore, previste esclusivamente per i dipendenti, estendendole a sostegno dei *caregiver* lavoratori autonomi e liberi professionisti.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Migliorare la qualità della vita dopo il cancro, intervenendo su tutti gli ambiti della vita familiare, sociale, lavorativa dei malati e dei guariti dal cancro
- Aumentare la conoscenza dei diritti delle persone con diagnosi oncologica al fine di facilitare e garantire l'accesso ai relativi benefici giuridici ed economici in tutte le fasi di malattia
- Ridurre il numero di persone attive che smettono di lavorare per il cancro
- Assicurare alle persone con diagnosi oncologica la piena inclusione sociale per una vita attiva e dignitosa altresì garantendo il diritto alla mobilità attiva ed alla genitorialità anche adottiva

LINEE STRATEGICHE

- Promuovere e implementare l'utilizzo di strumenti che possono migliorare la vita per i malati di cancro (es. *smart card* del sopravvissuto)
- Digitalizzare e semplificare l'esenzione per patologia (048) mediante invio telematico alla ASL
- Promuovere la formazione sull'utilizzo del certificato oncologico introduttivo INPS per i medici di medicina generale e per i medici specialisti in oncologia

LINEE STRATEGICHE


- Prevedere l'accertamento della disabilità oncologica presso i luoghi di cura e la presenza dello specialista in oncologia nelle Commissioni mediche
- Promuovere campagne di comunicazione sui diritti dei malati di cancro, anche in collaborazione con le associazioni dei pazienti
- Realizzare interventi per la tutela lavorativa dei malati, dei lungoviventi, dei guariti dal cancro e dei caregiver
- Implementare programmi di reinserimento al lavoro in collaborazione con i medici competenti delle realtà lavorative dei pazienti
- Promuovere campagne di comunicazione e informazione per lavoratori e datori di lavoro con l'obiettivo di favorire una politica di welfare aziendale e una maggiore conciliazione dei tempi di cura/follow up con quelli di lavoro
- Promuovere e sostenere un intervento normativo che istituisca il diritto all'oblio oncologico

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- ISS
- IRCSS
- AGENAS
- INPS
- Società scientifiche
- Terzo settore
- Associazioni dei pazienti
- Terzo settore

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- FSN
- PNRR Missione 6

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

4. Uno sguardo al futuro in oncologia

I sistemi sanitari di tutto il mondo stanno affrontando una fase cruciale e delicata, caratterizzata dai cambiamenti nella composizione demografica della popolazione, dallo sviluppo di innovative tecnologie e dai nuovi bisogni indotti dai miglioramenti delle cure con la possibilità per i pazienti di lungo sopravvivenze e di guarigioni. Per affrontare la sfida di questo scenario in evoluzione, i sistemi sanitari dovranno gestire alcuni nodi cruciali: ridare centralità al cittadino nel contesto del sistema; dare maggiore enfasi alle attività di prevenzione; riorganizzare radicalmente i servizi spostando le cure dall'ospedale al territorio; inserire la ricerca e l'innovazione in maniera organica in sanità pubblica.

Anche nel controllo della malattia neoplastica tutto questo deve avvenire nel contesto di una strategia unitaria e coordinata che veda in continuità tutte le fasi della malattia, dalla prevenzione e gli screening alla diagnostica e caratterizzazione, ai diversi *setting* terapeutici, alla definizione dei "*survivorship plan*" fino alla terminalità. La ricerca e le innovazioni scientifiche devono quindi inserirsi in una tendenza complessiva già in atto, per rendere la salute pubblica e l'assistenza sanitaria più efficaci ed efficienti, garantendone qualità di prestazioni e appropriatezza.

In coerenza con il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, questa visione strategica unisce campi apparentemente totalmente distanti tra loro al fine di fornire un approccio più olistico all'assistenza al malato oncologico. La *road map* del Piano europeo riporta la tempistica di attuazione e i relativi indicatori delle varie fasi attuative rispetto ai quattro ambiti di intervento fondamentali (prevenzione, individuazione precoce, diagnosi e trattamento, qualità della vita dei pazienti e dei sopravvissuti alla malattia) intorno alle quali dovranno svilupparsi anche ricerca e innovazione, per sfruttare al meglio le potenzialità offerte dalla digitalizzazione e dalle nuove tecnologie.

Nel nostro Paese, nello scenario attuale dell'oncologia e della sanità pubblica, la ricerca e l'innovazione si declinano soprattutto in termini di nuove acquisizioni nel campo della prevenzione e della diagnosi precoce del cancro (come approccio complementare alle classiche pratiche di sanità pubblica), della genomica e più in generale delle scienze omiche, delle nuove tecnologie nella terapia dei tumori e delle strategie multidimensionali e multiprofessionali dei processi assistenziali che prevedano anche interventi nell'ambito psico-sociale e di risposta ai nuovi bisogni dei guariti da cancro ("*survivor*").

La ricerca indirizzata alla diagnosi precoce del cancro, finalizzata all'individuazione dei pazienti con malattia neoplastica il prima possibile, mira a ottimizzare le possibilità di successo del trattamento o la possibilità di essere sottoposti a trattamenti meno invasivi. L'innovatività degli scenari generati dalla ricerca omica, l'ampiezza dei problemi posti, le esigenze nuove che scaturiscono dall'impetuoso sviluppo in questo campo, impongono una definizione di appropriatezza sulla base delle evidenze scientifiche acquisite e un adeguamento delle strategie di ricerca per la validazione di biomarcatori specifici per la caratterizzazione della neoplasia, il rilevamento precoce di metastasi e la valutazione della sensibilità e delle resistenze (primarie o acquisite) a trattamenti antitumorali.

Lo sviluppo della teragnostica (uso combinato di molecole mirate, marcate con radioisotopi per l'imaging diagnostico o per la terapia) per l'individuazione e introduzione di nuovi radiofarmaci può contribuire a migliorare la capacità di diagnosticare e stadiare la malattia, selezionare terapie ottimali e monitorare la risposta al trattamento e la progressione della malattia, ottimizzando così la capacità prognostica e aumentando di conseguenza anche l'aspettativa di vita dei pazienti. È inoltre necessario implementare e integrare le tecnologie di diagnostica per immagini con dati immunoistochimici e molecolari, come suggerito dalla radiomica e dalla patomica.

Lo sviluppo di algoritmi matematici in grado di estrarre informazioni sulla struttura delle immagini (texture analysis) ed effettuare valutazioni quantitative, ha permesso l'identificazione di biomarcatori di *imaging* in grado di misurare in modo oggettivo la presenza e l'estensione dei processi patologici e di valutare la risposta alle terapie oncologiche. Tuttavia, con l'avvento di nuovi farmaci e di nuovi biomarcatori molecolari la diagnostica per immagini potrà rispondere anche ad altri quesiti.

Particolarmente interessanti potrebbero essere i seguenti: a) identificazioni di biomarcatori di *imaging* predittivi della risposta alla terapia; b) identificazione di biomarcatori in grado di identificare precocemente la risposta alla terapia; c) valutazione della dinamica di risposta delle singole lesioni metastatiche al fine di identificare precocemente lesioni portatrici di cloni resistenti, su cui intervenire selettivamente con cure alternative. Infine, la combinazione dei dati molecolari con le immagini (radiogenomica) potrebbe fornire informazioni utili per stabilire la migliore scelta terapeutica nei singoli pazienti o per identificare precocemente la recidiva nei pazienti trattati chirurgicamente con intento radicale.

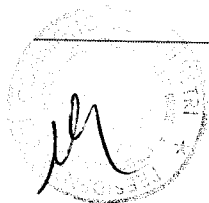
Lo sviluppo di tecniche di intelligenza artificiale (IA) applicate alle immagini permetterà un ulteriore affinamento della diagnostica radiologica. Sarà necessario potenziare la ricerca sulle tecniche di analisi quantitativa avanzata, quali radiomica e radiogenomica, e promuovere lo sviluppo di nuovi algoritmi e di reti neurali più efficienti. Nel complesso questa innovazione tecnologica informatica potrebbe rappresentare un elemento dirompente, consentendo di implementare ulteriormente la valutazione multidisciplinare dei pazienti, attraverso la correlazione di dati provenienti dalle immagini, dai tessuti biologici e dalla cartella clinica dei pazienti. Le tecniche di *deep learning* richiedono un numero molto elevato di dati, difficili da reperire dal momento che ancora sono poche le collezioni di immagini radiologiche disponibili per la ricerca.

È quindi auspicabile lo sviluppo di biobanche di immagini e l'integrazione di queste con le biobanche dei tessuti. Questo richiede uno sforzo nella innovazione delle modalità organizzative e gestionali dei reparti dove vengono operate procedure di diagnostica per immagini e delle terapie ad esse collegate. È inoltre necessario porre particolare attenzione a garantire il rispetto del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Facilmente si comprende come le esigenze di sicurezza presenti e dominanti nelle applicazioni sanitarie della tecnologia creino difficoltà nella generazione di nuove conoscenze derivanti dall'analisi dei dati sensibili mediante le nuove tecnologie a disposizione, che sono già in uso in molti ambiti non medicali.

Ad ogni modo, l'introduzione di nuove tecnologie in radioterapia, così come la disponibilità di radiofarmaci, stanno già migliorando i processi assistenziali dei pazienti oncologici, in termini sia di miglioramento di efficacia dei trattamenti che di riduzione di tossicità/effetti collaterali a breve e a lungo termine.

Altri ambiti di ricerca riguardano il settore della vaccinazione terapeutica e preventiva personalizzata contro il cancro. L'introduzione dei vaccini a RNA messaggero contro il SARS-CoV2 ha accelerato il percorso per un utilizzo più ampio di tale tecnologia; i pazienti affetti da melanoma avanzato e da tumori della testa e del collo sono già trattati con successo con questo tipo di immunoterapia. Al contempo, l'introduzione delle terapie cellulari e geniche (TCG) in medicina sta facendo passi in avanti grazie a un contesto regolatorio progressivamente più maturo e ad un miglioramento delle biotecnologie che consentono di manipolare, espandere e trapiantare cellule umane in una varietà di indicazioni cliniche. La ricerca clinica sulle terapie cellulari potrebbe avere un grande impatto sull'oncologia. In questo contesto, nonostante il trattamento di leucemie o linfomi veda già alcuni prodotti con tecnologia CAR-T in pratica clinica, i tumori solidi rappresentano una sfida importante che richiede linee di ricerca in diversi ambiti.

Altrettanto importante appare approfondire lo studio e la validazione di modelli organizzativi con la finalità di migliorarne l'appropriatezza e l'efficacia dei percorsi assistenziali multidisciplinari. In ambito oncologico l'introduzione dei Gruppi Multidisciplinari (GMD) di patologia deriva dalla consapevolezza che, per una adeguata gestione della malattia, sia necessario coinvolgere tutti i medici specialisti e gli altri professionisti



che, dopo una valutazione complessiva basata sull'approvazione di protocolli di riferimento discussi e approvati dal gruppo, prendano decisioni cliniche appropriate per il singolo paziente.

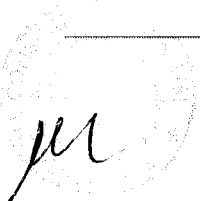
La presa in carico dell'individuo ed il miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza non sono influenzate esclusivamente dall'approccio terapeutico legato a studi clinici che ne dimostrino l'efficacia e la sicurezza, ma anche dalla condivisione delle esperienze da parte di tutti i professionisti coinvolti nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), che legittima i concetti di multidisciplinarietà e multi-professionalità. La finalità del GMD è quella di definire il percorso più appropriato per il paziente e al contempo aggiornare ed aumentare le competenze dei professionisti. In tale contesto, il PDTA rappresenta la soluzione organizzativo-gestionale più idonea per ridurre la variabilità dei comportamenti professionali, identificando ruoli ed attività dei professionisti coinvolti. L'implementazione del modello organizzativo delle Reti Oncologiche Regionali per la presa in carico del paziente, finalizzate a garantire la continuità assistenziale e l'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi di cura, potrebbe favorire anche la ricerca clinica, semplificando la conduzione delle sperimentazioni da un punto di vista progettuale, gestionale ed amministrativo.

Occorre per altro ricordare che la mission della sanità pubblica è di migliorare la vita delle persone ed è quindi fondamentale essere in grado di valutare l'efficacia di tutti gli strumenti messi in campo. Con questa finalità i *Patient Reported Outcome Measures* (PROMs) rappresentano misure di esito riportate dai pazienti durante un percorso assistenziale o una sua fase (intervento/trattamento). I PROMs risultano utili a comprendere come la qualità del sistema assistenziale si traduca effettivamente in un cambiamento positivo per la salute e la qualità della vita così come percepito dal paziente stesso. Nell'ambito oncologico sono diversi gli utilizzi dei PROMs per valutare gli *outcome* percepiti dai pazienti, consentendo quindi di tradurre l'esperienza del paziente in dati misurabili, confrontabili e utilizzabili nel processo di valutazione dell'efficacia di un percorso di cura. I PROMs possono inoltre essere utilizzati come strumenti di valutazione della qualità dell'assistenza e di *benchmarking* tra erogatori dei servizi, permettendo anche una visione dell'assistenza lungo il percorso seguito dai pazienti. Per prendersi cura delle molteplici necessità delle persone lungo-sopravviventi, per le quali ad oggi non esistono percorsi definiti e validati, sarà dunque necessario definire strategie di assistenza globale con approccio multidisciplinare in un processo di sorveglianza, di intervento e di accompagnamento.

È pertanto necessario adeguare il sistema di formazione e aggiornamento professionale dei giovani ricercatori e del personale sanitario, sostenendo lo sviluppo delle competenze necessarie a favorire ed applicare in ambito clinico i risultati della ricerca, nonché promuovere una corretta informazione sull'utilità della ricerca clinica tra i cittadini, associazioni dei pazienti e istituzioni.

La lotta al tumore, in continua evoluzione, si avvale dunque del ricorso a tecnologie innovative e nuove strategie terapeutiche al servizio del paziente per migliorare prevenzione, diagnosi, cura e follow-up delle malattie oncologiche, nonché del costante impegno nella ricerca di soluzioni innovative. L'introduzione di nuove tecnologie per un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere dalla disponibilità sul territorio nazionale di attrezzature diagnostiche idonee a soddisfare tutti i fabbisogni della popolazione in quanto numericamente e/o tecnicamente adeguate.

Innovazione e tecnologia devono pertanto andare di pari passo, in modo che siano costantemente rinnovate e modernizzate strumentazioni e attrezzature. Ciò comporta ovviamente un onere economico che andrà attentamente valutato, privilegiando le specifiche priorità.



4.1. Modelli predittivi

Gli ultimi anni hanno visto tentativi di formalizzare la previsione del rischio nella cura del cancro. Al posto di algoritmi di previsione qualitativa e implicita, come lo stadio del cancro, i ricercatori hanno sviluppato strumenti di previsione statistica che forniscono una stima quantitativa della probabilità di un evento specifico per un singolo paziente. I modelli di previsione generalmente hanno una maggiore precisione rispetto all'affidamento allo stadio o ai raggruppamenti di rischio; possono incorporare nuovi predittori come i dati genomici; possono essere utilizzati in modo più razionale per prendere decisioni terapeutiche. Diversi modelli di previsione sono ora ampiamente utilizzati nella pratica clinica, incluso il modello *Gail* per l'incidenza del cancro al seno o *Oncoassist*, *Predict*, ecc., per la recidiva del cancro al seno.

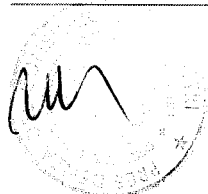
Non c'è dubbio sul fatto che i modelli di previsione siano fondamentali anche nell'ambito dei processi di riorganizzazione del SSN. Data la crescente complessità delle informazioni diagnostiche e prognostiche a disposizione degli oncologi - una tendenza che aumenterà con il progressivo miglioramento della comprensione del genoma umano e del cancro - non sembra esistere un'alternativa realistica all'incorporazione di più variabili in un unico modello di previsione: certamente non è plausibile che il sistema di *staging* TNM possa essere ampliato indefinitamente per incorporare nuovi marker. In quanto tale, la domanda non dovrebbe essere se, ma come i modelli di previsione dovrebbero essere utilizzati per aiutare il processo decisionale nella cura del cancro. Le questioni chiave saranno l'integrazione dei modelli nella cartella clinica elettronica e una valutazione più attenta dei modelli, in particolare per quanto riguarda i loro effetti sui risultati clinici. Avere il feed-back dell'attività assistenziale in termini di dati della *real life* sotto forma di audit clinici periodici e sistematici costituirà il motore fondamentale per il miglioramento dell'assistenza, per una medicina sempre più basata sulle prove di efficacia *patient oriented*.

4.2. Anatomia patologica

La diagnostica anatomo patologica è una parte essenziale dell'assistenza sanitaria, che può fornire informazioni critiche in ogni fase del percorso del paziente, dallo screening e dalla diagnosi alla prognosi, al monitoraggio della progressione della malattia e alla previsione delle risposte al trattamento, consentendo trattamenti precoci e mirati ed aiutando a ridurre le degenze ospedaliere e le convalescenze, migliorando il benessere del pubblico in generale. Il referto di Anatomia Patologica è un passaggio fondamentale nella diagnosi dei tumori.

L'analisi citologica e istologica di sospette lesioni preneoplastiche e neoplastiche, nel secondo livello degli screening oncologici, così come in fase di diagnosi iniziale nell'ambito di PDTA di qualsiasi tumore, ha un ruolo obbligato e specifico per le modalità di refertazione e *turn around time*. In fase intraoperatoria, la diagnosi estemporanea affianca il chirurgo per la definizione personalizzata dell'intervento e deve essere assicurata in tutte le strutture, anche con l'implementazione di tecniche digitali. In fase post-operatoria, l'Anatomia Patologica fornisce tutte le indicazioni diagnostiche, prognostiche e predittive utili e aggiornate per la discussione multidisciplinare finalizzata alla definizione del percorso di cura del paziente, compresa l'integrazione di analisi molecolari sui campioni di tumore, come processo di provata utilità clinica e bisogno di salute espresso anche dalle associazioni dei pazienti. Pertanto, il rinnovo della strumentazione per la diagnostica cito-istologica standard e l'adeguamento alle normative CE/IVD, l'inserimento delle tecnologie per la tracciabilità del campione biologico nonché la formazione degli operatori, in parallelo con una adeguata programmazione sanitaria, diventano prioritari per garantire attività diagnostiche di alto livello dell'Anatomia Patologica.

La cronicizzazione della malattia oncologica può richiedere la revisione dei preparati o nuove analisi anche di



tipo molecolare, per le quali la conservazione adeguata dei campioni di archivio è fondamentale. È necessario quindi l'adeguamento strutturale e tecnologico degli archivi dei campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina. Ulteriori finalità da perseguire sono l'adeguamento della strumentazione per la digitalizzazione dei preparati cito-istologici e l'aggiornamento del parco tecnologico per il sequenziamento di nuova generazione. È necessario, altresì, definire e diffondere presso le strutture di Anatomia Patologica di tutto il territorio nazionale *standard minimi di qualità*, favorendo l'adeguamento e aggiornamento delle tecnologie indispensabili per garantire una diagnosi ottimale.

Per prestazioni altamente specialistiche è auspicabile la *centralizzazione della diagnostica*, così come una sempre maggiore diffusione della *Telepatologia*, al fine di garantire livelli di qualità diagnostici non sempre raggiungibili nei centri caratterizzati da bassi volumi di attività.

4.3. Diagnostica molecolare avanzata

La recente introduzione di terapie mirate con intento anche curativo per molti tipi di tumori altrimenti fatali rende necessaria la caratterizzazione biologica delle neoplasie dei pazienti candidabili a questi trattamenti. L'emato-oncologia e l'oncologia su tumori solidi sta attraversando una profonda trasformazione che prevede il trattamento dei pazienti sulla base di informazioni biologiche che caratterizzano le neoplasie (Medicina Oncologica Personalizzata).


Da un punto di vista diagnostico si sta assistendo ad una transizione dal modello classico, che prevede la tipizzazione istologica con la definizione del grado e dello stadio della neoplasia, ad una diagnostica integrata basata sulla identificazione di alterazioni molecolari di varia natura (genomica, epigenomica, immunogenomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica) dei tumori.

Da un punto di vista terapeutico, l'avvento delle terapie cellulari basate sulla ingegnerizzazione delle cellule del paziente rappresenta il futuro della medicina oncologica. Questi trattamenti, per la loro complessità, richiedono di essere eseguiti in centri altamente specializzati con requisiti specifici e autorizzazioni precise. L'evoluzione delle bio-tecnologie nell'ultimo decennio ha permesso di aumentare l'efficienza delle strumentazioni dedicate alla caratterizzazione molecolare dei tumori.

Nonostante gli enormi progressi della genomica nell'ultimo decennio, ad oggi l'impatto dell'oncologia di precisione sulle politiche sanitarie è ancora limitato. La profilazione molecolare di campioni tumorali e l'espansione esponenziale dei data set di "big data" genomici renderanno sempre più complessa l'interpretazione dei dati da parte dei clinici. Si pone dunque la necessità di integrare l'avanzamento scientifico e tecnologico con le pratiche correnti di sanità pubblica. In particolare, la genomica si dovrà innestare nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) negli ambiti della prevenzione, diagnosi e cura, in un'ottica di efficacia (*evidence-based*) e di sostenibilità (*cost-effectiveness*), ai fini del miglioramento della salute dell'individuo e della popolazione. In questo contesto, i Molecular Tumor Board (MTB) potrebbero colmare le lacune e condividere esperienze non soltanto fra coloro che, quotidianamente, sono impegnati nella gestione dei pazienti oncologici ma anche fra i responsabili dell'organizzazione dei servizi sanitari Regionali.

Le straordinarie opportunità offerte dalla profilazione genomica delle neoplasie solide rappresentano un indubbio vantaggio per i pazienti, ma è necessario definire con estrema precisione sia i requisiti clinici per accedere ai test genomici sia le modalità di individuazione e prescrizione dei farmaci a bersaglio molecolare eventualmente identificati, per garantire a tutti i pazienti, indipendentemente dalla struttura assistenziale dove sono seguiti, uguali opportunità di accesso.

In questo processo, il Molecular Tumor Board (MTB) assumerebbe una valenza straordinaria come sede di condivisione e di contaminazione di saperi diversi, in grado di consentire una corretta identificazione del



paziente in uno specifico momento del suo percorso terapeutico e della mutazione (indipendentemente dalla sua sede di origine) capace di garantire le migliori possibilità terapeutiche. Questo compito, apparentemente semplice, richiede in realtà una complessa attività organizzativa, basata sulla stretta interazione tra clinici appartenenti alle diverse aree della oncologia, patologi, biologi molecolari, informatici, fisici, ingegneri, psicologi, ecc.

L'adozione e la successiva attuazione del decreto del Ministro della salute, previsto dall'articolo 8 comma 1 bis del decreto legge 152 del 2021, convertito dalla legge 233 del 29 dicembre 2021, che prevede che su proposta dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, siano definiti i criteri, le modalità e le procedure per l'istituzione dei Molecular tumor board nell'ambito delle reti oncologiche regionali e per l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS), rappresenterà quindi un elemento di importanza strategica.

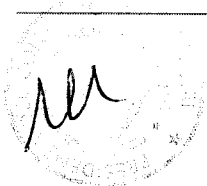
L'introduzione nella diagnostica molecolare della nuova metodica di sequenziamento genomico esteso, meglio conosciuta come Next Generation Sequencing (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte a queste nuove esigenze cliniche.

I pannelli NGS utilizzati nella ricerca oncologica sono in rapido aggiornamento ed esiste inoltre la possibilità di utilizzare sia pannelli genici predefiniti che pannelli custom. Il numero di geni coperto dai pannelli commerciali è molto variabile, passando da circa 16 geni (i geni previsti dai LEA attuali sono 47) ai >500 geni. I pannelli possono essere dedicati alla profilatura su tessuto o su acidi nucleici circolanti totali.

Le tecniche di NGS nella pratica oncologica devono essere applicate in neoplasie selezionate, in funzione del numero di target molecolari effettivamente azionabili (ovvero per i quali esistano robuste documentazioni della reale efficacia di farmaci approvati per l'uso in Italia), della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali.

Tre recenti provvedimenti hanno previsto fondi per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza. La Legge 18 dicembre 2020 n. 176 di conversione del D.L. 28 ottobre 2020, n. 137 ha stanziato un fondo di 5 milioni di euro per il 2021 da destinare agli IRCSS, in base a criteri definiti con Decreto Ministeriale, in corso di definizione. Con Decreto Ministeriale 30 settembre 2022 è stata, invece, data attuazione alla legge 30 dicembre 2021 n. 234, articolo 1, comma 684 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024", che prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un ulteriore fondo, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per gli anni 2022 e 2023. L'attuazione di quest'ultimo provvedimento consente di avvalersi nell'immediato di test NGS per analisi multigeniche per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone. Si prevede l'utilizzo di pannelli che siano in grado di analizzare almeno quelle alterazioni molecolari actionable per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure (KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell'esone 14 (exon skipping), HER2) che quindi consentano un intervento terapeutico o che possano avere un ruolo per la definizione di scelte terapeutiche, con beneficio clinico della terapia prescritta sulla base della profilazione molecolare in termini di efficacia, di tossicità e di impatto sulla qualità di vita del paziente. Le Regioni hanno adottato le delibere di recepimento del decreto che sono state valutate positivamente da parte del Comitato di coordinamento previsto del DM, consentendo di procedere all'erogazione delle risorse.

Infine, l'art. 1, comma 539 della legge 29 dicembre 2022, n. 197 prevede un incremento del fondo per i test di Next-Generation Sequencing, istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, pari a 200.000 euro, per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, destinati al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica del colangiocarcinoma. I criteri e le modalità per il



riparto del suddetto fondo e il monitoraggio dell'impiego delle risorse medesime verranno stabiliti con DM, attualmente in corso di definizione.

Le previsioni di questi provvedimenti, dovranno integrarsi con quanto previsto, in questo innovativo ambito, dal DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA) e dalle proposte di aggiornamento approvate dalla Commissione Nazionale Permanente LEA, le cui prestazioni sono definite in relazione ai geni appropriati secondo le condizioni di erogabilità associate alla patologia di riferimento.

Per i test molecolari utili alla diagnostica oncologica, eseguiti con NGS o qualsiasi altra metodica validata, è quindi opportuno utilizzare una logica coerente con quanto sopradescritto, declinando le patologie per le quali si prevede di utilizzare queste indagini e stabilendo una relazione con i geni appropriati. A tal fine è opportuno dare priorità ai potenziali bersagli per l'uso clinico classificando gli obiettivi per la medicina di precisione in base all'evidenza dell'utilità clinica, applicando i livelli appropriati delle scale di classificazione dei "geni azionabili", ovvero di quelle alterazioni di geni somatici per le quali esistano robuste evidenze cliniche che i trattamenti mirati, con farmaci approvati per l'uso in Italia, abbiano reale efficacia terapeutica.

Esempi di scale di geni azionabili sono:

- la scala ESCAT dell'ESMO, che mira ad aiutare i medici a dare priorità terapeutica alle alterazioni genomiche descritte nei rapporti di profilazione tumorale in modo da ridurre sia la possibilità di interpretazione errata dei risultati, compreso il rischio di sovra-interpretazione di obiettivi in realtà soltanto ipotetici, che le mancate opportunità di trattamento efficace;
- il database OncoKB, che integra anche informazioni sui risultati negativi di studi clinici, area in genere negletta delle pubblicazioni scientifiche ma cruciale per interpretare correttamente le evidenze, al fine scoraggiare l'uso off-label di terapie costose che sono state dimostrate essere inefficaci in specifici contesti mutazionali¹.

La definizione di una proposta tariffaria dovrà tenere conto dei costi sostenuti e dovrà conciliarsi con le decisioni che saranno prese a livello regionale e nazionale per le prestazioni di genetica medica.

Un ulteriore esempio delle potenzialità dell'impiego della diagnostica molecolare avanzata è rappresentato dall'attuazione di quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, che stabilisce le modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione delle risorse del fondo, pari a 20 milioni di euro annui, stanziato dalla legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023 del 30 dicembre 2020, n. 178, all'art 1, commi 479 e 480, destinato al rimborso di test genomici per il carcinoma mammario ormone-responsivo in stadio precoce. Tali test genomici rappresentano un valido ulteriore strumento decisionale, in aggiunta ai parametri clinici, istopatologici e strumentali, a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti con carcinoma invasivo della mammella in stadio precoce per la le quali non è chiara l'utilità di una chemioterapia in aggiunta alla endocrino terapia. Le Regioni hanno adottato le delibere di recepimento del decreto che sono state valutate positivamente da parte del Comitato di coordinamento previsto del DM, consentendo di procedere all'erogazione delle risorse. L'attuazione da parte delle Regioni delle previsioni del DM permette alle pazienti che presentano una forma tumore della mammella in fase iniziale che corrisponde ai criteri individuati dal provvedimento di accedere gratuitamente ai test genomici su tutto il territorio nazionale, consentendo di decidere, in base al rischio di recidiva, di

¹ Esistono altri sei database di varianti genomiche (knowledge bases - KBs) che potranno essere consultati in fase di verifica delle coppie gene-farmaco: 1) Clinical Interpretations of Variants in Cancer (CIViC), 2) Database of Curated Mutations (DoCM), 3) Cancer Gene Census (CGC), 4) Tumor Alterations Relevant for Genomics-Driven Therapy (TARGET), 5) Precision Medicine Knowledge Base (PMKB), 6) CGI Biomarkers. Una comparazione dei sette KBs oncologici è disponibile in: Pallarz S, Benary M, Lamping M, Rieke D, Starlinger J, Sers C, Wiegandt DL, Seibert M, Ševa J, Schäfer R, Keilholz U, Leser U. Comparative Analysis of Public Knowledge Bases for Precision Oncology. JCO Precis Oncol. 2019 Jul 24;3:PO.18.00371. doi: 10.1200/PO.18.00371 PMID: 32914021.



escludere la chemioterapia in aggiunta alla terapia ormonale dopo l'intervento chirurgico, evitando soprattutto sofferenze e tossicità non necessarie e con anche risparmio di risorse per il servizio sanitario.

4.4. Diagnostica per immagini e radiologia interventistica, radioterapia, medicina nucleare e terapia con radiofarmaci ed endoscopia gastroenterologica

La diagnostica per immagini, declinata in radiologia, neuroradiologia, medicina nucleare, radiologia interventistica e applicazioni terapeutiche della medicina nucleare, rappresenta un elemento essenziale nel percorso del paziente oncologico. Lo stato di adeguatezza delle apparecchiature è un elemento rilevante da considerare al fine di assicurare l'appropriatezza delle indagini e delle prestazioni terapeutiche e una copertura adeguata del territorio nazionale.

Al fine di garantire alla popolazione un accesso equo alle tecnologie sanitarie, è necessario prestare attenzione non solo al rinnovo delle apparecchiature diagnostiche, ma anche alla disponibilità di medici specialisti e personale sanitario non medico adeguatamente formato. In particolare poiché la diagnostica per immagini in ambito oncologico rappresenta una quota rilevante dell'attività del radiologo e la grande maggioranza del lavoro del medico nucleare, l'insegnamento delle applicazioni oncologiche della diagnostica per immagini dovrebbe essere previsto nell'ambito de percorsi formativi di laurea e specialistici.

4.4.1. Imaging Ibrido e Medicina Nucleare

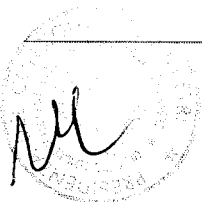
L'applicazione pratica dell'"*imaging* multimodale" e dell'"*imaging* ibrido" è già realtà e deve quindi essere declinato il suo inserimento a livello nazionale, in termini di percorsi formativi dei medici e del personale sanitario non medico e dell'attribuzione di competenze cliniche specifiche. L'implementazione della PET/TC e più recentemente della PET/RM, che richiedono personale con conoscenze sia di Medicina Nucleare che di Radiologia, permette una migliore gestione delle risorse umane e tecnologiche, con conseguente miglioramento della appropriatezza ed efficacia di cura.

Le tecniche di *imaging* molecolare in PET richiedono, tuttavia, uno sforzo significativo per lo sviluppo e la validazione clinica di radiofarmaci specifici, in grado di rilevare processi biologici fondamentali nel singolo paziente. Questi radiofarmaci possono essere utilizzati per la visualizzazione di tessuti neoplastici ed anche per il loro trattamento, modificando il radionuclide impiegato per la marcatura della molecola. Il processo di introduzione nella pratica clinica di radiofarmaci innovativi necessita di percorsi normativi adeguati alla specificità di questa categoria di farmaci che ne facilitino la diffusione.

4.4.2. Diagnostica per immagini e prevenzione secondaria

La diagnostica per immagini ha già oggi un ruolo importante nella diagnosi precoce di alcune neoplasie con maggiore incidenza, come ad esempio lo screening del tumore della mammella, che prevede l'esecuzione della mammografia come test di primo livello. Per rendere più efficiente ed economico l'intero percorso di screening e poter raccogliere in un'unica sede le informazioni demografiche, cliniche e diagnostiche, patologiche e molecolari delle donne invitate dovrebbe essere informatizzata l'intera filiera dello screening, dall'arruolamento della paziente alla diagnosi finale.

L'enorme quantità di dati raccolta consentirebbe di applicare strumenti di intelligenza artificiale per lo sviluppo di sistemi di diagnosi assistita dal computer (sistemi CAD) in grado di migliorare l'accuratezza diagnostica della mammografia e di riconoscere le neoplasie indolenti con la finalità di ridurre la percentuale di donne sottoposte ad un intervento non necessario. Le informazioni raccolte potrebbero inoltre consentire



di sviluppare un *Clinical Decision Support System* (CDSS) in grado di stratificare il rischio, proponendo strategie diverse a seconda della probabilità che la donna ha di sviluppare il tumore della mammella, aprendo la porta ad un approccio personalizzato alla prevenzione. Infine, è necessario valutare il ruolo che potranno avere altre indagini radiologiche quali colonscopia virtuale, risonanza magnetica prostatica e TC del torace a bassa dose nella diagnosi precoce rispettivamente dei tumori del colon-retto, della prostata e del polmone.

4.4.3. Radioterapia

La radioterapia si colloca nel contesto dell'oncologia italiana come presidio fondamentale per garantire efficacia ed efficienza delle cure, facendo parte dei protocolli clinici della maggior parte dei tumori, sia come trattamento combinato, sia in modalità esclusiva. Questa realtà rende necessario che il radioterapista sia coinvolto sino dalla fase iniziale della pianificazione del trattamento, per consentire la migliore integrazione del trattamento radioterapico o radiochemioterapico nel percorso di cura complessivo del paziente oncologico.

Nell'ambito di una gestione prevalentemente ambulatoriale delle cure, il paziente in trattamento radioterapico o radiochemioterapico deve poi poter avere accesso a Day Hospital e degenze ordinarie per la gestione delle complicazioni del trattamento e della fragilità, sotto la responsabilità clinica del radioterapista, per garantirgli le competenze necessarie per la gestione di questo contesto clinico.

Durante il follow up devono, poi, essere considerate nei PDTA delle varie patologie neoplastiche le modalità di una efficiente presa in carico delle eventuali recidive, sia locali che locoregionali che sotto forma di "oligoprogressioni", per le quali è sempre più frequente la possibilità di trattamenti radioterapici, grazie anche alla disponibilità di apparecchiature sempre più sofisticate.

La opportuna realizzazione di Reti radioterapiche regionali consentirebbe ai clinici delle diverse realtà di cooperare nella definizione di percorsi che vedano al centro la qualità di vita del paziente, l'equità di accesso alle risorse e la crescita coordinata della comunità radioterapica. Le Reti permetterebbero anche di implementare studi collaborativi, sfruttando la caratteristica unica della disciplina di disporre di dati quantitativi (dosimetrici, di *imaging*, etc.) che possono essere coniugati con quelli clinici per dare risposte in tempi più rapidi a quesiti clinicamente rilevanti, grazie alle attuali tecniche di gestione dei big data e alle metodiche di analisi proprie della intelligenza artificiale; le conoscenze acquisite sono utili anche a fini di pianificazione regionale (efficacia, appropriatezza).

Pur registrandosi un positivo andamento circa l'incremento numerico di Centri di radioterapia in Italia, che in parte ha colmato le precedenti carenze, rimangono tra i vari Centri significative differenze sia strutturali che infrastrutturali per quanto attiene le risorse umane, le apparecchiature, le tecniche. Risulta importante integrare tutti i Centri di Radioterapia, e quindi la loro disponibilità tecnologica e professionale, nell'ambito di reti almeno Regionali al fine di garantire al paziente un percorso condiviso, semplice e tempestivo alla terapia ritenuta idonea al suo caso.

L'epidemiologia dei tumori ci porta a considerare che nel prossimo futuro è atteso un numero sempre crescente di pazienti anziani, quindi fragili o inoperabili per co-morbilità o pazienti cronici, spesso oligo-metastatici, che necessiteranno di trattamenti di radioterapia altamente mirati, con ottimo rapporto costo-beneficio in termini di buona efficacia e scarsa tossicità, al fine di garantire il mantenimento di una buona qualità di vita. Occorre pertanto creare le condizioni per fare fronte al previsto aumento della domanda di radioterapia, attraverso piani di investimento sul medio e lungo periodo per programmare e preparare le risorse umane necessarie per la sua erogazione ad alto livello qualitativo.

Anche in questo ambito è necessario affrontare il problema del rinnovo del parco macchine, già avviato ma ancora inadeguato, in un periodo di forte progresso tecnologico, in cui la vita media delle macchine si è



accorciata. Questo aspetto riguarda anche il supporto informatico, con necessario adeguamento dei sistemi di calcolo della dose.

4.4.4. Appropriata prescrizione e radiazioni ionizzanti

La direttiva 2013/59/EURATOM, recepita con il D. Lgs. 31 luglio 2020, n. 101, afferma che "le esposizioni mediche devono mostrare di produrre un netto beneficio, confrontando i potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici che essa produce, inclusi i benefici diretti per la salute di un individuo e i benefici per la società, con il danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo in considerazione l'efficacia, i benefici e i rischi di tecniche alternative disponibili che hanno lo stesso obiettivo ma che non comportano esposizione alle radiazioni ionizzanti o determinano una minore esposizione".

Il principio di giustificazione, che sottende all'affermazione di cui sopra, ha un peso particolarmente importante nei pazienti oncologici dove spesso le indagini sono ripetute a brevi intervalli di tempo al fine di monitorare la terapia. I percorsi di appropriatezza devono quindi essere elaborati in maniera efficace e continua tramite la validazione clinica, l'adeguamento del tariffario del sistema sanitario nazionale per le nuove applicazioni tecnologiche e l'abolizione o il ridimensionamento delle tecnologie obsolete, tenendo in conto il peso dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Da questo deriva la necessità di mantenere aggiornate le linee guida della diagnostica per immagini. Ciò consentirebbe l'implementazione di sistemi di supporto alla decisione clinica (*Clinical Decision Support Systems - CDSS*), software informatici che aiutano il medico prescrivente nella scelta dell'indagine più appropriata sulla base del quesito clinico, dando un peso anche all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

L'utilizzo sistematico dei CDSS determina un aumento del numero di esami appropriati, una riduzione dei tempi di attesa per l'esecuzione di esami radiologici ed una riduzione della dose media di raggi X erogata al paziente. Relativamente a quest'ultimo punto è necessario ricordare che il rischio di danno stocastico è maggiore nei soggetti pediatrici e nei giovani adulti nei quali andrebbero considerate sempre indagini alternative alla TC, in particolare quando queste devono essere ripetute ai fini del monitoraggio della terapia.

Oggi i moderni sistemi di monitoraggio della dose consentono di misurare sia la dose cumulativa di radiazioni ionizzanti che la dose di ogni singola indagine e di registrare la dose sul referto dell'esame come richiesto dalla direttiva EURATOM.

4.4.5. Radiologia interventistica e terapia radiometabolica

La diagnostica per immagini ha un ruolo fondamentale sia come strumento di guida per le procedure di radiologia interventistica (RI), sia per valutare le indicazioni e l'efficacia della terapia metabolica, sia infine per stabilire il piano di trattamento radioterapico.

Con l'evoluzione tecnologica la RI ha acquisito un'importanza sempre maggiore nel trattamento delle neoplasie ed attualmente rappresenta un presidio indispensabile a disposizione dei gruppi multidisciplinari, come terapia alternativa o complementare alle procedure chirurgiche. La disciplina richiede competenze specifiche che combinano l'interpretazione delle immagini acquisite con varie modalità, la conoscenza della radioprotezione, la gestione di apparecchiature complesse e la presa in carico del paziente dal punto di vista clinico. È necessario favorire l'accesso dei pazienti a tali procedure, incrementando la diffusione sul territorio di adeguate strutture di dedicate alla RI.

Contestualmente, la terapia radiometabolica sta evolvendo grazie alla più ampia disponibilità di molecole specifiche per bersagli molecolari espressi da numerose neoplasie e alla più ampia utilizzazione di radionuclidi con emissioni di decadimento beta e alfa, adatte ad applicazioni diagnostiche e terapeutiche. Tra questi, i radionuclidi emettitori di particelle beta stanno conoscendo una grande diffusione grazie alla loro efficacia. In prospettiva gli emettitori alfa lasciano prevedere interessanti sviluppi e ad essi si guarda auspicando la



realizzazione di protocolli ad hoc di Targeted alpha therapy (TAT) mirata a selezionati tumori e a ridurre al minimo i danni collaterali alle cellule sane circostanti.

Al fine di assicurare ai pazienti l'accesso a questi trattamenti, si rendono necessari interventi legati alla incentivazione della produzione di radiofarmaci, alla creazione di strutture di ricovero adeguate ed al supporto di programmi di formazione specifici per i medici specialisti in medicina nucleare e per i fisici esperti in fisica medica. Analogamente alla radiologia interventistica, la terapia con radiofarmaci richiede adeguate conoscenze di diagnostica per immagini, di radioprotezione e capacità di gestione clinica del paziente oncologico.

4.4.6. Ruolo del radiologo e del medico nucleare nei gruppi multidisciplinari di diagnosi e cura

La partecipazione del radiologo e del medico nucleare ai gruppi multidisciplinari oncologici aumenta la probabilità di raggiungere una decisione condivisa sulla scelta del trattamento. L'approccio multidisciplinare è anche l'occasione per condividere con oncologi e chirurghi nuovi format di referto radiologico, non più con struttura narrativa ma basato su contenuti predefiniti. Il referto standardizzato – o strutturato (RS) – rappresenta un modello che varia a seconda del quesito clinico e i cui contenuti si basano generalmente su linee guida delle società scientifiche. I modelli sono ordinati in una serie di campi che contengono tipologie di informazione predefinita (come, ad esempio: valori numerici o alfabetici, immagini, video). Il RS consente di ridurre le ambiguità del referto narrativo migliorando la chiarezza espositiva, la precisione e di conseguenza il valore clinico del report. Una volta che i contenuti del RS sono stabiliti esso deve essere sviluppato dal punto di vista informatico ed incorporato nel flusso di lavoro del sistema informativo ospedaliero.

4.4.7. Endoscopia gastroenterologica in oncologia

I tumori dell'apparato digerente rappresentano, per incidenza, più di un quarto dei tumori invasivi, essendo la sede "apparato digerente" la prima sede di tumore nell'uomo e la seconda, dopo la mammella, nella donna.

La gran parte dei tumori dell'apparato digerente è caratterizzata da una lunga storia naturale durante la quale le lesioni maligne sono per molto tempo precedute da lesioni precancerose. L'endoscopia digestiva, è in grado di individuare e caratterizzare tali lesioni. Inoltre la loro rimozione endoscopica impedisce la progressione a neoplasia invasiva costituendo, insieme alla diagnosi precoce di cancro, uno degli obiettivi dello screening.

La recente standardizzazione e diffusione delle metodiche di resezione endoscopica delle lesioni precoci del tratto digerente, quali la EMR (Endoscopic Mucosal Resection), la ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) e la EFTR (Endoscopic Full-Thickness Resection) hanno ampliato le capacità di un efficace intervento mini-invasivo. Per migliorare la qualità delle prestazioni è necessario favorire l'adeguamento tecnologico della strumentazione endoscopica, assicurare il re-training degli operatori coinvolti nei programmi di screening e la formazione nelle tecniche di trattamento endoscopico delle lesioni preneoplastiche e neoplastiche non invasive dell'apparato digerente, favorire la diffusione delle tecniche di palliazione endoscopica delle patologie neoplastiche.

Particolare attenzione dovrà essere prestata alla razionalizzazione e valutazione di qualità delle attività di ecoendoscopia, anche attraverso la raccolta di dati dettagliati sull'attività endoscopica, la sua appropriatezza e sugli *outcome* diagnostico-terapeutici della stessa, in accordo con le Società Scientifiche, per il crescente ruolo di questa metodica nella gestione della patologia neoplastica.

L'endoscopia digestiva si avvale già oggi di un sistema di open access *endoscopy*, grazie al quale i medici del territorio sono responsabilizzati rispetto all'indicazione ad esami endoscopici in pazienti sintomatici, in particolare quelli con sospetto di cancro digestivo. Tuttavia, è da perseguire una migliore informazione dei MMG rispetto alle linee-guida di appropriatezza delle indicazioni e rispetto ai criteri di richiesta urgente ed è auspicabile un loro coinvolgimento nel favorire la partecipazione degli assistiti ai programmi di screening regionali, in particolare del tumore del colon-retto (universale, opportunistico ed eredo-familiare).

4.5. Chirurgia oncologica

Una chirurgia oncologica di alto livello si basa sempre di più sull'uso di nuove tecnologie che consentono di aumentare i livelli di accuratezza dell'intervento, di diminuirne la invasività, includendo la possibilità di preservare la funzione degli organi, e di migliorare i risultati a distanza. In questo ambito la chirurgia mini-invasiva laparoscopica e robotica, e l'utilizzo di tecnologie come l'ecografia intraoperatoria rappresentano alcune delle tecnologie irrinunciabili.

L'erogazione di un intervento chirurgico per qualunque malattia oncologica per la quale la chirurgia svolge un ruolo essenziale dovrebbe avvenire solo dopo una valutazione multidisciplinare specialistica, in centri nei quali siano disponibili anche tutte le competenze e tecnologie non chirurgiche essenziali per ottenere ottimi risultati quali la terapia intensiva, la radiologia interventistica e l'endoscopia operativa. Pertanto, razionalizzare il percorso multidisciplinare e centralizzare le procedure chirurgiche in centri ad alto volume e specializzazione può garantire l'ottimizzazione dei risultati delle cure oncologiche, anche in termini di qualità di vita.

L'evoluzione tecnica della chirurgia moderna verso un approccio mininvasivo laparoscopico, che consente di coniugare l'eradicazione della malattia e una migliore preservazione dell'integrità della paziente, permette l'ottenimento - ad esempio nelle neoplasie del tubo digerente - di migliori risultati a breve termine rispetto alla chirurgia a cielo aperto, garantendo una più rapida ripresa funzionale e una minore ospedalizzazione dei pazienti, a fronte di risultati equivalenti a lungo termine circa la prognosi oncologica. Nonostante la chirurgia laparoscopica si sia spesso dimostrata essere costo-efficace e possa essere inquadrata come una "best practice" (il miglior trattamento che si possa offrire ai pazienti a parità di risultati oncologici), il suo utilizzo risulta ancora non ottimale sul nostro territorio.

La diffusione e l'avanzamento della chirurgia robotica ha mostrato, in alcune specialità quali urologia e ginecologia, di rendere più agevole l'esecuzione di interventi chirurgici, anche ad alta complessità, con risultati comparabili e, in selezionati pazienti ed interventi, potenzialmente superiori rispetto alla laparoscopia. L'evidenza è meno forte in altri settori, quali la chirurgia del cancro del retto. La robotica è tuttavia una tecnologia in costante evoluzione che porterà alla disponibilità di mezzi sempre più raffinati ed efficaci e all'integrazione progressiva con tecnologie di realtà virtuale e aumentata, *imaging* integrato, intelligenza artificiale, che potrebbero modificare le attuali valutazioni. Tali sviluppi hanno il potenziale di modificare il *gold-standard* chirurgico rendendo la chirurgia robotica sempre più competitiva. Il numero dei sistemi robotici installati in Italia risulta in costante aumento negli ultimi anni.

È pertanto opportuno evitare un'incontrollata proliferazione delle apparecchiature che potrebbe comportare squilibri di allocazione delle risorse, specie se a queste non corrisponde una continua e documentata attività clinica, favorendo una razionalizzazione dell'uso di tale tecnologia ad alta complessità/costo. Queste problematiche si collegano strettamente al training, trattandosi spesso di metodiche ad alta complessità. Sarà quindi indispensabile nei prossimi anni definirne indicazioni e contenuti di un'adeguata attività di training specifico per operatori dedicati.



L'ecografia intraoperatoria, sia in chirurgia aperta che laparoscopica, rappresenta una tecnologia essenziale in chirurgia oncologica digestiva, in particolare in chirurgia epato-pancreatica, e in neurochirurgia. L'impiego dell'ecografia da parte del chirurgo nel corso dell'intervento garantisce, come documentato da forti evidenze scientifiche, una maggiore accuratezza, che in chirurgia oncologica si traduce in una radicalità maggiore con riduzione del rischio di recidive post-chirurgiche. Questo è vero specialmente per la chirurgia epatica e la neurochirurgia.

Nella chirurgia delle metastasi epatiche, ad esempio, l'ecografia intraoperatoria rappresenta da un lato la tecnica più sensibile per la ricerca di piccole metastasi altrimenti non visibili, dall'altro permette di eseguire interventi radicali ma risparmiando parenchima epatico. Quest'ultimo aspetto è estremamente importante per eseguire interventi complessi per malattia molto avanzata mantenendo basso il rischio di complicanze postoperatorie.

In neurochirurgia l'apporto dell'ecografia intraoperatoria è diventato un ausilio fondamentale per eseguire gli interventi con precisione e sicurezza. Infatti le tecniche di neuronavigazione basate su *imaging* preoperatorio vengono integrate e quindi aggiornate in real time per mezzo di scan ecografici durante l'intervento. La neurochirurgia oncologica oggi è sostanzialmente chirurgia guidata da immagini. Per tale ragione sin dalla loro relativamente recente introduzione in ambito clinico, i neuronavigatori basati su risonanza magnetica preoperatoria hanno conosciuto una rapida diffusione offrendo indicazioni preziose circa la localizzazione delle varie strutture anatomiche. Tuttavia, trattandosi di immagini preacquisite, i neuronavigatori soffrono di notevoli limitazioni legate alle modificazioni di localizzazione spaziale subite dalle varie strutture anatomiche in conseguenza dei fenomeni di "brain shift" dovuti all'apertura della scatola cranica, alla perdita di liquor con conseguente collasso cerebrale, e alla perdita di sostanza legata alla progressiva rimozione della neoplasia. Per questa ragione i neuronavigatori, estremamente preziosi in fase di pre-planning dell'intervento e durante l'esecuzione di una craniotomia, perdono sempre più di affidabilità a mano a mano che l'intervento procede.

L'ecografia interviene a fornire immagini *real time*, mediante scansioni immediati e ripetibili. Le immagini ecografiche inoltre, grazie a software dedicati, possono essere fuse con le immagini di risonanza magnetica acquisite in fase preoperatoria al fine di ottenere una interpretazione delle immagini ultrasonografiche più immediata e meglio comparabile all'*imaging* preoperatorio standard. Infine, alcune applicazioni ecografiche quali l'utilizzo di mezzi di contrasto, il doppler e l'elastografia offrono ulteriori informazioni di indubbio valore ai fini di una ottimizzazione della resezione chirurgica dei tumori cerebrali.

Anche in chirurgia pancreatica l'ecografia intraoperatoria svolge un ruolo essenziale per la ricerca di piccole neoplasie pancreatiche che altrimenti richiederebbero interventi più demolitivi e più rischiosi. Infine l'ecografia intraoperatoria è essenziale per la guida di trattamenti ablativi interstiziali (radiofrequenza, microonde) che stanno acquisendo sempre più importanza sia come trattamenti isolati che come trattamenti complementari alla chirurgia. Nonostante il ruolo essenziale che questa tecnica svolge in chirurgia oncologica, la percentuale dei chirurghi che utilizza abitualmente l'ecografia è ancora basso: si può stimare, forse in maniera ottimistica, che l'ecografia intraoperatoria sia usata da circa il 70% dei chirurghi epatici, dal 50% di quelli pancreatici e dal 25% dei chirurghi coloretali. Ne deriva la necessità da un lato di un controllo di qualità in questo ambito e dall'altro di richiedere una formazione specifica per chirurghi dedicati a questa chirurgia.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Potenziare la ricerca in relazione a nuove acquisizioni nel campo:
 - della prevenzione personalizzata e della diagnosi precoce del cancro
 - degli scenari generati dalla ricerca omica
 - delle tecnologie di diagnostica per immagini
 - delle tecnologie terapeutiche



OBIETTIVI STRATEGICI

- delle strategie multidimensionali e multiprofessionali dei processi assistenziali
- Implementare la collaborazione multidisciplinare specialistica per la decisione terapeutica nei pazienti neoplastici all'interno dei PDTA
- Razionalizzare il percorso multidisciplinare di accesso e gestione delle procedure chirurgiche in oncologia
- Sviluppare la diagnostica per immagini (*imaging*) ad alta definizione e l'implementazione di tecnologie di intelligenza artificiale per migliorare l'accuratezza diagnostica
- Favorire l'ammodernamento del parco tecnologico per la diagnostica per immagini, la medicina nucleare, la radiologia interventistica e la terapia con radiofarmaci
- Migliorare l'efficienza organizzativa necessaria a massimizzare l'utilizzazione delle apparecchiature, nonché, nell'era dell'*imaging* multimodale, a ottimizzare l'interfaccia tra specialisti di *imaging* morfologico e funzionale di Radiologia e di *imaging* funzionale di Medicina nucleare

LINEE STRATEGICHE

- Promuovere la definizione e la validazione di metodi di stratificazione del rischio
- Promuovere lo sviluppo di biobanche di immagini e la loro integrazione con le biobanche dei tessuti
- Favorire l'innovazione delle modalità organizzative e gestionali dei reparti dove vengono operate procedure di diagnostica per immagini e delle terapie ad esse collegate
- Promuovere lo sviluppo di test molecolari e di tecnologie per l'identificazione di alterazioni genomiche fruibili in termini di diagnosi, prognosi e terapia su campioni tissutali e liquidi biologici (biopsie tissutali e biopsie liquide)
- Favorire il rinnovo della strumentazione per la diagnostica cito-istologica standard e l'inserimento delle tecnologie per la tracciabilità del campione biologico
- Definire e diffondere sul territorio nazionale *standard minimi di qualità* per le strutture di Anatomia Patologica
- Promuovere lo sviluppo di test molecolari di profilazione genica utilizzando tecnologie di Next Generation Sequencing (NGS) fruibili in termini di diagnosi, prognosi e terapia su campioni tissutali e liquidi biologici (biopsie tissutali e biopsie liquide)
- Favorire lo sviluppo sia di singoli farmaci antitumorali che di combinazioni e sequenze terapeutiche definite sulla base di alterazioni genomiche individuate dai test molecolari
- Favorire lo sviluppo di progetti e piattaforme per la registrazione, l'integrazione e l'elaborazione di dati clinici, genomici, di imaging e di trattamento, al fine del miglioramento dei processi diagnostici e terapeutici
- Implementare la ricerca su vaccinazione terapeutica e preventiva personalizzata e valutazione dell'impatto dell'immunoterapia
- Favorire lo sviluppo degli studi sulle terapie cellulari e geniche (TCG) e sull'utilizzo di biotecnologie
- Implementare lo sviluppo di studi per la realizzazione di CAR-T di nuova generazione
- Implementare studi per lo sviluppo di software evoluti che permettano di modulare il piano di trattamento di Radioterapia sulla base dei cambiamenti morfologici/biologici che si verificano nel tumore in corso di terapia
- Promuovere studi per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito di definizione di volumi radioterapici e segmentazioni, della radiomica e dei biomarker, della personalizzazione dei trattamenti, e dello sviluppo di sistemi di decision-making
- Favorire lo sviluppo della Teragnostica per migliorare la capacità prognostica e l'aspettativa di vita dei pazienti.
- Promuovere la validazione dell'utilizzo e dell'impatto dei PROMs nelle diverse patologie oncologiche, sia per quanto concerne il percorso diagnostico, terapeutico e di follow up delle diverse patologie oncologiche
- Sviluppare programmi di formazione per la ricerca e l'innovazione in oncologia, nei suoi diversi ambiti, al fine di ottimizzare conoscenze professionali e tecnologiche
- Promuovere tra i cittadini, le associazioni dei pazienti e le istituzioni una corretta informazione sull'utilità e le finalità della ricerca
- Estendere l'applicazione dei processi di valutazione della qualità delle prestazioni e dell'outcome chirurgico/oncologico.

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Numero di progetti di ricerca e studi che rientrino nell'ambito delle linee strategiche
- Valutazione dell'impatto dei progetti di ricerca e degli studi sulla diffusione dell'informazione e sul miglioramento della pratica clinica
- Numero di percorsi formativi per ricercatori e operatori attivati a livello nazionale nell'ambito delle nuove tecnologie e delle più recenti innovazioni in campo oncologico
- Numero di percorsi formativi per ricercatori e operatori attivati a livello regionale nell'ambito delle nuove tecnologie e delle più recenti innovazioni in campo oncologico



ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA
- IRCSS
- ISS
- AGENAS
- Università
- Società scientifiche
- Associazioni dei pazienti
- Terzo settore

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- PNRR- Mission 6C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale"
- EU4Health Programme (EU4H) che individua il cancro come settore trasversale di intervento
- Programma Horizon Europe della EU nell'ambito della Cancer Mission
- Bando di Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute
- Bando dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per la Ricerca Indipendente

4.6. Digitalizzazione in oncologia

L'Unione Europea considera il processo di digitalizzazione come strumento essenziale a servizio della cura del cancro (The European Digital Strategy | Shaping Europe's digital future (europa.eu)). La messa a punto di strategie per superare le "barriere" che si oppongono ad una piena trasformazione digitale e allo sfruttamento dei dati che ne derivano in termini di interoperabilità è considerata inderogabile per scopi clinico-assistenziali, di ricerca e di programmazione. Con sanità digitale si intendono tutte le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) necessarie al funzionamento del sistema sanitario (dalla ricetta elettronica alla telemedicina e teleassistenza, alle informazioni di supporto agli studi epidemiologici e di ricerca clinica).

In Italia, la transizione ad una sanità digitale è uno dei presupposti per il raggiungimento degli obiettivi di salute del paese, contribuendo a semplificare l'accesso ai servizi sanitari e socio-assistenziali e a ridisegnare un modello di SSN che accompagni il paziente nella fruizione dei servizi sanitari, rispettandone le esigenze e contenendo i costi. Questa esigenza è recepita dalla Conferenza Stato Regioni e inserita nella verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza. A questo scopo è necessario garantire una *governance* nazionale al processo di digitalizzazione con una visione strategica, sistemica e integrata, che, grazie a protocolli tecnici coordinati e flessibili, consenta l'interoperabilità dei sistemi ICT, riducendo il rischio di disallineamenti locali.

Il DM 29 aprile 2022 recante "Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia" approvato in Conferenza Stato-Regioni e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 maggio 2022 rappresenta un passo avanti verso la riforma dell'assistenza territoriale. Il documento, approvato in Conferenza Stato-Regioni, definisce infatti il modello organizzativo per realizzare i servizi di telemedicina e si inserisce nel contesto degli interventi volti al potenziamento dell'assistenza territoriale. In particolare, è prevista l'implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel *setting* domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi mediante team multiprofessionali secondo quanto previsto a legislazione vigente anche a distanza.



Le strutture e le figure professionali fondamentali della riorganizzazione dell'assistenza territoriale, con un impatto sull'organizzazione delle cure domiciliari, sono principalmente: la Casa della Comunità (CdC), il Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta (MMG/PLS), la Centrale Operativa Territoriale (COT), l'Infermiere di Famiglia o di Comunità (IFoC), l'Unità di Continuità Assistenziale (UCA), la rete di Cure palliative.

Le componenti principali del modello organizzativo domiciliare, a cui fanno riferimento tali linee guida, sono:

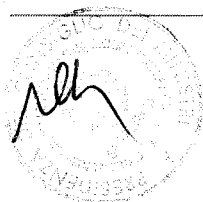
- a) il servizio di assistenza domiciliare, che garantisce la continuità dell'assistenza nelle modalità indicate dalla normativa nazionale e regionale vigente;
- b) la pianificazione degli accessi domiciliari, sviluppata nell'arco dell'intera settimana, secondo la predetta normativa, tenendo conto della complessità clinico-assistenziale dei pazienti;
- c) il servizio di cure domiciliari integrato con prestazioni di telemedicina da remoto.

Tra gli obiettivi di sistema previsti dall'attivazione del modello, rientrano:

- incrementare il numero di pazienti presi in carico a domicilio, quale obiettivo macro proposto dal PNRR, consentendo di raggiungere il valore soglia del 10% degli assistiti ultrasessantacinquenni;
- garantire a tutta la popolazione lo stesso livello assistenziale e qualità delle cure erogate migliorando l'efficienza organizzativa anche in contesti geograficamente svantaggiati;
- fornire al paziente un'assistenza che comprenda risposte a bisogni clinico-assistenziali e psicologici, anche per ridurre l'impatto negativo del vissuto di malattia del paziente;
- ridurre gli accessi al pronto soccorso, l'ospedalizzazione e l'esposizione ai rischi legati ad essa, nonché il ricorso all'istituzionalizzazione;
- permettere una dimissione protetta dalle strutture di ricovero potendo assicurare a domicilio la continuità di assistenza e cure di pari efficacia;
- ridurre gli accessi in day hospital sviluppando risposte alternative a domicilio;
- ridurre gli accessi, da parte degli assistiti, in luoghi di cura non appropriati per la patologia;
- prendere in carico il paziente a domicilio, coordinandone la gestione e assicurando il costante monitoraggio di parametri clinici, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche;
- fornire alla famiglia educazione terapeutica nel proprio contesto di vita, migliorando l'uso di risorse e di servizi, favorendo le attività di sorveglianza in ambito sanitario;
- accrescere l'utilizzo appropriato dei servizi a distanza finalizzato ad una più efficace risposta ai bisogni assistenziali;
- migliorare la qualità di vita percepita del paziente, delle famiglie e dei caregiver;
- migliorare le transizioni tra setting grazie all'informatizzazione e all'interoperabilità dei sistemi e favorire la continuità informativa nelle transizioni tra setting.

Inoltre, analogamente ad ogni altra prestazione erogata nel setting domiciliare, anche i servizi attivati in telemedicina dovranno essere opportunamente registrati e rendicontati nell'ambito dell'alimentazione del flusso SIAD, oltre a garantire apertura/chiusura della cartella domiciliare con i dati necessari alla continuità clinico/assistenziale ospedale-territorio. Infine, in relazione a quanto previsto dalla Missione 5 (MSC2.1 - PNRR), che prevede nello specifico il rafforzamento dei servizi sociali a domicilio al fine di garantire la dimissione protetta e prevenire il ricovero in ospedale, si ritiene che alcuni strumenti di telemedicina, quali la teleassistenza, possano essere integrati ed utilizzati anche per attività svolte da professionisti del sociale appartenenti ai Comuni, specie in un'ottica di integrazione sociosanitaria. Gli strumenti di telemedicina tra l'altro dovranno essere integrati con i sistemi informativi aziendali (CCE, repository, ecc.)

La transizione ad una sanità digitale, agendo in maniera trasversale su diversi ambiti, favorisce le diverse organizzazioni nell'accelerare il raggiungimento di obiettivi strategici, ossia ridurre l'incidenza di tumori, migliorare diagnosi e cura, ridurre la mortalità per cancro, migliorare la qualità di vita dei pazienti e dei lungo-sopravvissuti.



Allo stato attuale il processo di digitalizzazione del sistema sanitario nel nostro paese mostra ancora criticità a più livelli:

- ✓ le infrastrutture informatiche e digitali non sono uniformemente sviluppate e disponibili sul territorio;
- ✓ i flussi informativi, che dovrebbero alimentare il sistema digitale, ad oggi non sono ancora chiaramente e uniformemente regolamentati ed interoperabili;
- ✓ il fascicolo sanitario elettronico non è ovunque operativo e spesso non è alimentato da tutte le strutture sanitarie;
- ✓ l'accesso ai dati per finalità cliniche e di ricerca a programmazione sanitaria è ancora limitato;
- ✓ la standardizzazione nella raccolta delle informazioni è ancora carente e poco condivisa sul territorio, con regioni che raccolgono ancora dati con criteri e sistemi di classificazione differenti tra loro;
- ✓ l'alfabetizzazione informatica di pazienti, *caregiver* e anche di molti operatori sanitari è scarsa e disomogenea.

Di seguito vengono descritti obiettivi e linee strategiche volti al superamento di tali criticità.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della cartella oncologica informatizzata e della sua interoperabilità, ai fini di migliorare le attività di prevenzione primaria, la gestione degli screening e la presa in carico del paziente dal momento della diagnosi, a seguire nella fase di terapia e di monitoraggio a breve, medio a lungo termine
- Potenziamento della Telemedicina, Teleconsulto clinico/patologico sia nell'ambito delle Reti Oncologiche Regionali (con meccanismi di remunerazione delle prestazioni) sia nell'ambito della Rete Nazionale Tumori Rari (con meccanismi di remunerazione delle prestazioni e individuazione delle risorse strutturali da allocare ai centri "provider" a cura delle rispettive Regioni)
- Telemonitoraggio del percorso di cura e degli effetti collaterali al fine di migliorare la qualità delle cure, l'aderenza terapeutica e favorire lo sviluppo di comportamenti coerenti con il contrasto della malattia e una migliore qualità della vita
- Miglioramento dell'accesso (anche telematico) ai percorsi di cura e tutto ciò che può agevolare i pazienti come prenotazioni, accessi facilitati agli ospedali, incentivazioni per gli accessi sostenibili, migliore collegamento ospedale territorio
- Estensione dell'interoperabilità dei dati anche per i servizi di natura socio-assistenziale per semplificare e migliorare la qualità di vita dei malati (dati utilizzabili ad es. dalle ASL per l'assistenza domiciliare, per le esenzioni per patologia, per i piani terapeutici oppure dall'INPS per l'accertamento delle condizioni di disabilità ed invalidità)
- Raccolta e analisi sistematica dei dati sanitari per finalità di ricerca clinica e epidemiologica, garantendo informazioni standardizzate, in termini di qualità e completezza, relative ai pazienti oncologici e alla popolazione
- Raccolta e analisi sistematica dei dati sanitari per la programmazione sanitaria al fine di ottimizzare l'organizzazione sanitaria (per esempio, intra-ospedaliera, con riduzione della ripetizione degli esami e delle visite e con una migliore continuità ospedale-territorio, favorendo la connessione tra specialista e Medico di Assistenza Primaria)
- Sviluppo di infrastrutture digitali quali principali abilitatori che permetteranno ai cittadini di sfruttare le enormi potenzialità delle tecnologie di nuova generazione (5G e reti in fibra)

LINEE STRATEGICHE

- Potenziare l'infrastruttura informatica estesa a tutto il territorio nazionale rendendola adeguata a garantire il processo di transizione digitale e la piena attivazione del FSE e della Cartella Clinica informatizzata, nonché la costituzione delle Reti di Telemedicina e Telepatologia a livello regionale e nazionale
- Prevedere strumenti per garantire la validità legale del consenso informato per tutte le soluzioni di sanità elettronica e di telemedicina
- Sviluppare le infrastrutture per reti di ultima generazione (5G e reti in fibra) in tutte le strutture sanitarie
- Regolamentare i flussi informativi che alimentano il FSE e la Cartella Clinica informatizzata e standardizzarli sul territorio armonizzandoli con le linee di indirizzo europeo sull'interoperabilità dei dati sanitari
- Garantire un accesso regolamentato alle informazioni contenute nel FSE e nella Cartella Clinica informatizzata sia per finalità clinico che socio-assistenziali a servizio del paziente, sia per finalità di ricerca, sia per la programmazione dei servizi socio-sanitari e assistenziali
- Promuovere campagne informative a livello nazionale e regionale volta a informare la popolazione in merito alle



LINEE STRATEGICHE

condizioni di consultazione delle informazioni contenute nel FSE (Art. 11 DL n.34 19 maggio 2020)

- Ultimare i processi di digitalizzazione per la tracciabilità dei campioni biologici sottoposti ad esami di Anatomia Patologica, anche come base per la costituzione delle bio-banche oncologiche
- Implementare le strumentazioni per la produzione del vetrino digitale e definire le normative ministeriali che autorizzino l'utilizzo della patologia digitale nella diagnostica, teleconsulto e per l'archivio dei preparati, come ovvia evoluzione tecnologica dell'Anatomia Patologica in analogia alla Radiologia
- Promuovere il monitoraggio digitale del percorso di cura del malato oncologico, anche attraverso l'uso di PROMs e di PREMs
- Realizzare la *smart card* del sopravvissuto al cancro per riassumere la storia clinica dei pazienti e facilitare e monitorare le cure di follow-up, compresa l'esperienza da loro vissuta (in accordo con l'iniziativa faro 8 del Piano Europeo contro il cancro)
- Potenziare la comunicazione digitale al fine di migliorare l'informazione a disposizione dei malati oncologici e dei familiari e promuovere l'educazione finalizzata all'adozione di stili di vita coerenti con il contrasto alla malattia
- Promuovere la formazione digitale estesa agli operatori della sanità, delle associazioni dei malati oncologici, ai pazienti e ai loro *caregiver*, attraverso campagne di informazione e interventi formativi, per migliorarne le competenze informatiche finalizzate al raggiungimento della media OCSE

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Tasso di copertura del FSE per Regione rispetto alla popolazione dei malati
- Tasso di copertura delle *smart card* del sopravvissuto al cancro
- Tasso di copertura delle infrastrutture digitali di ultima generazione
- Tasso di copertura dei sistemi digitali di tracciabilità in Anatomia Patologica
- Attivazione della Rete di Telepatologia nazionale per i tumori rari

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- Enti locali
- AIFA
- ISS
- IRCSS
- AGENAS
- AIRTUM
- INPS
- Università
- Società scientifiche
- Associazioni dei pazienti
- Terzo settore

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- PNRR - Missione 6C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale interventi strutturali e di innovazione tecnologica per la sanità" - punti "Sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologici" e "Rafforzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario"
- EU4Health Programme (EU4H), che individua il cancro come settore trasversale di intervento Fondo europeo di sviluppo regionale, Fondo di coesione e Fondo sociale europeo Plus



5. Formazione in oncologia

5.1. La formazione per gli operatori sanitari

La formazione, insieme alla comunicazione, sono azioni trasversali di sistema che contribuiscono al raggiungimento di obiettivi di salute e di equità. La formazione è parte integrante di tutte le strategie, elemento trasversale di obiettivi e programmi, strumento essenziale per accrescere le competenze degli operatori sanitari, alla base di tutti i processi legati alla promozione della salute, alla prevenzione che include anche l'attenzione ai corretti stili di vita e alla presa in carico.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 considera la formazione un fattore chiave per lo sviluppo di strategie ed azioni che rispondano alle esigenze e ai bisogni della popolazione. Anche in oncologia, la formazione professionale, dai percorsi universitari sino alla formazione permanente e continua dei singoli operatori, è da considerarsi uno dei migliori investimenti per garantire alti livelli di performance, ma anche la motivazione e l'impegno delle figure implicate nel percorso diagnostico e terapeutico, partendo dalla prevenzione stessa. Una cura del cancro di alta qualità dipende da un personale altamente qualificato. I pazienti meritano la migliore assistenza possibile e gli operatori sanitari hanno bisogno di sostegno per assicurarsi di poter ricevere formazione e continuare ad aggiornare le proprie competenze nel corso della loro vita professionale.

La *European Association for Cancer Education*, che ha tra gli obiettivi quello di supportare la traduzione dei concetti teorici nell'assistenza clinica, a beneficio dei pazienti, riconosce l'importanza di fornire una educazione che consenta a monte ai singoli educatori e professionisti di identificare le esigenze di sviluppo personale e professionale per avere le competenze necessarie per una pratica clinica in grado di determinare l'efficacia dei propri interventi.

La formazione in oncologia deve essere trasversale a tutte le aree e fasi di intervento, dalla prevenzione (che include l'attenzione ai corretti stili di vita) alla diagnosi, dalla terapia alle cure palliative e alla riabilitazione, garantendo il raggiungimento di alti livelli di qualità dei percorsi di cura attraverso l'*upskill* e il *riskill* del personale sanitario.

È necessario prevedere interventi formativi fortemente dinamici, perché riguardanti un settore in continua evoluzione per quanto riguarda i modelli assistenziali, le innovazioni tecnologiche e gli aspetti indispensabili di umanizzazione e di rispetto della persona.

Nei percorsi di formazione di laurea e post-laurea, proseguendo attraverso l'Educazione continua (ECM) di tutte le professioni sanitarie, dovranno quindi essere previsti interventi volti all'acquisizione di conoscenze e competenze specifiche su diversi ambiti fondamentali. È necessario, inoltre, garantire la formazione in ambito clinico con particolare attenzione, ad esempio, all'"Oncologia pediatrica" e all'"Oncologia geriatrica". Per garantire un'adeguata capacità di gestione dell'innovazione tecnico-scientifica, il piano Europeo di lotta contro il cancro propone di utilizzare la formazione e l'istruzione continua anche in materia di competenze digitali, intelligenza artificiale, genomica e medicina personalizzata, per rafforzare il carattere multidisciplinare del personale impegnato nella lotta contro il cancro.

È fondamentale anche supportare lo sviluppo di *soft skill* relative alla "Comunicazione in Oncologia", con specifico riferimento, ad esempio, alle dinamiche del gruppo di lavoro, alla promozione dell'attività multidisciplinare e interdisciplinare (es. comunicazione e relazione nei gruppi di lavoro, gestione dei conflitti, promozione dei gruppi ottimali) e alla comunicazione con il paziente, sottolineando l'importanza dell'umanizzazione delle cure. La formazione deve, inoltre, prestare particolare attenzione alla qualità della vita e al benessere dei pazienti, comprendendo anche il sostegno psicologico, psicosociale e nutrizionale, oltre alla responsabilizzazione del paziente. Particolare attenzione va dunque posta alla programmazione di



percorsi formativi continui rivolti al personale sanitario e ai volontari delle associazioni di volontariato e di pazienti sugli aspetti comunicativo-relazionali e sulle tecniche per il riconoscimento ed il corretto utilizzo da parte del curante delle proprie risonanze emotive in risposta alla concreta vicenda umana del paziente. In considerazione della accelerazione in atto nello sviluppo della rete assistenziale rivolta ai pazienti in fase avanzata e terminale di malattia, particolare rilevanza assume la formazione di professionisti che operano in questa specifica area di intervento.

I temi della comunicazione e della gestione delle relazioni vanno inseriti nei percorsi formativi di laurea e post-laurea. A tal proposito, la 13^a raccomandazione della *Mission on Cancer UE: "Transform cancer culture, communication and capacity building"* prevede una formazione di tutte le parti interessate, anche al fine di superare lo stigma del cancro.

Per quanto riguarda nello specifico i corsi di laurea, è fondamentale il ruolo del MUR per l'adeguamento dei percorsi di formazione attualmente previsti. Il PNRR nella Missione 4 su "Istruzione e Ricerca" prevede che la riforma delle classi di laurea consideri di allargare i settori disciplinari e congiuntamente consentire la flessibilità nella programmazione dei singoli corsi di laurea triennali. Tale riforma prevede altresì l'aggiornamento della disciplina per la costruzione degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea. L'obiettivo è rimuovere i vincoli nella definizione dei crediti formativi da assegnare ai diversi ambiti disciplinari, per consentire la costruzione di ordinamenti didattici che rafforzino le competenze multidisciplinari, sulle tecnologie digitali ed in campo ambientale oltre alla costruzione di *soft skill*. La riforma inoltre amplierà le classi di laurea professionalizzanti.

5.2. La formazione per i pazienti e i *caregiver*

È altresì fondamentale programmare la formazione per i pazienti e i *caregiver*, affinché possano partecipare attivamente e con consapevolezza nelle scelte di diagnosi e cura e sviluppare comportamenti utili a potenziare l'efficacia delle cure. L'educazione del paziente deve ricoprire la prevenzione primaria e secondaria, nonché l'impatto dei progressi biomedici, dell'invecchiamento della popolazione e della diversità culturale.

Il coinvolgimento dei pazienti e dei *caregiver*, se adeguatamente formati, ha un ruolo di rilievo anche nella pianificazione dei servizi ospedalieri e del territorio ad essi dedicati e nel disegno dei progetti di ricerca. L'applicazione delle tecniche di eHealth education può essere vantaggiosa per favorire questi percorsi formativi e l'acquisizione degli stili di vita più coerenti con la prevenzione e la cura della malattia.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Definire indirizzi di formazione in oncologia partendo dalla definizione dei profili di ruolo del personale sanitario dedicato all'oncologia in termini di competenze necessarie a garantire l'efficacia e l'efficienza dei percorsi di diagnosi e cura
- Sviluppare percorsi di informazione e sensibilizzazione destinati ai cittadini al fine di potenziare processi di prevenzione primaria e secondaria, incrementando la conoscenza dei singoli sul loro stato di salute e di malattia e sugli stili di vita adeguati a garantire il benessere individuale.
- Pianificare percorsi di formazione specifica per i *caregiver*, affinché possano adeguatamente affrontare gli eventi sociali e umani che derivano da una patologia oncologica di persone affidate alle loro cure
- Pianificare percorsi di formazione per pazienti oncologici per il loro inserimento nelle Reti Oncologiche Regionali, nei Comitati Etici, nei Gruppi di stesura di protocolli di ricerca clinica e traslazionale, nei Gruppi di Lavoro di elaborazione Linee Guida Nazionali



LINEE STRATEGICHE

Le azioni in ambito formativo potranno avere carattere regionale o nazionale e dovranno essere rivolte, tra l'altro, ai seguenti ambiti e destinatari:

A. PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA

Interventi formativi/educativi:

1. Popolazione/cittadini

- Nelle scuole primarie e secondarie attraverso interventi di promozione di sani stili di vita, secondo l' "Approccio globale alla salute", raccomandato dall'OMS e recepito dall'Accordo Stato-Regioni del 17 gennaio 2017 (Indirizzi di policy integrate per le Scuole che promuovono salute)
- Interventi sui programmi organizzati di screening oncologico e sui programmi di Screening personalizzato per la gestione sistematica dell'alto rischio (su base familiare) per tumori della mammella e del colon-retto
- Interventi per la promozione delle vaccinazioni (HPV, Epatiti) per la prevenzione dei tumori

2. Operatori sanitari (differenziati a seconda del ruolo e delle funzioni)

- Percorsi formativi per lo sviluppo di conoscenze e competenze per la promozione di stili di vita sano e attivo e per interventi di counselling breve
- Percorsi di *retraining* nella diagnostica per *imaging*, endoscopica e anatomo patologica nella prevenzione con particolare riguardo alle metodiche di individuazione, caratterizzazione e diagnosi delle lesioni preneoplastiche e neoplastiche negli screening
- Percorsi formativi sulle tecniche di Innovazione tecnologica ed eventuali tecniche complementari, per le quali ci sia sufficiente evidenza di efficacia o di guadagno di efficienza a parità di efficacia (e.g. tomossintesi 3D nello screening del carcinoma mammario) a fini di screening

B. PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO

Interventi formativi analoghi, ma distinti per singola figura:

1. *paziente, caregiver, operatore sanitario*, percorsi per l'acquisizione di metodi di valutazione/autovalutazione e di report sistematico del distress psicologico del paziente ospedalizzato
2. *paziente, operatore sanitario*, percorsi per singola patologia oncologica su:
 - diagnosi-terapia e follow up (aggiornamenti specifici su tecnologie e procedure innovative)
 - etica della ricerca in oncologia
 - ricerca traslazionale e clinica
3. *operatore sanitario, caregiver*, percorsi per il monitoraggio della tossicità nel paziente oncologico, anziano, pediatrico e con patologia oncoematologica
4. *paziente e la sua famiglia*, percorsi psico-oncologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale
5. *paziente*, percorsi per l'inserimento nelle Reti Oncologiche Regionali, nei Comitati Etici, nei Gruppi di stesura dei Protocolli di ricerca clinica e traslazionale, nei Gruppi di elaborazione di Linee Guida Nazionali
6. *caregiver*, percorsi per:
 - supporto della fatica psicologica ed emotiva per ridurre il rischio di burn out
 - gestione assistenziale fisica e psicologica del paziente oncologico
 - diritti e i supporti dei *caregiver*

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Numero di corsi ECM relativi ai punti sopra elencati (auspicabile 80%; ottimale 100% dei programmati)
- Numero di partecipanti ai corsi a copertura della popolazione target (auspicabile 80%; ottimale 100% del numero programmato)
- Valutazione del livello di efficacia dei corsi (definendo criteri di successo e insuccesso)

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- Enti locali
- Società scientifiche
- Associazioni dei cittadini e dei pazienti
- AIFA
- IRCCS
- AGENAS
- ISS
- Università
- Terzo settore

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- Programma Next Generation EU (NGEU), che prevede investimenti e riforme per accelerare la transizione ecologica e digitale; migliorare la formazione delle lavoratrici e dei lavoratori; e conseguire una maggiore equità di genere, territoriale e generazionale
- PNRR - Missione 4 "Istruzione e ricerca": mira a rafforzare le condizioni per lo sviluppo di una economia ad alta intensità di conoscenza, di competitività e di resilienza, partendo dal riconoscimento delle criticità del nostro sistema di istruzione, formazione e ricerca
- Piani Regionali della Prevenzione in attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025



6. Comunicazione in oncologia

6.1. L'informazione e la comunicazione in oncologia

Negli ultimi anni si è assistito ad una crescita sostanziale della domanda di informazione su salute e malattia da parte di pazienti e cittadini. In oncologia l'informazione è parte integrante di tutte le fasi del percorso di cura, con l'obiettivo di:

- ✓ promuovere l'adozione di comportamenti corretti per la prevenzione del cancro;
- ✓ incoraggiare l'adesione agli screening raccomandati;
- ✓ favorire l'accesso alla diagnosi, al trattamento terapeutico, alla riabilitazione e al follow up
- ✓ aumentare le conoscenze del malato e del suo *caregiver*, anche allo scopo di modificare atteggiamenti e convinzioni deleteri per la cura.

L'informazione sulle cure oncologiche deve essere sempre scientificamente valida, rifuggendo dalla divulgazione di messaggi che promettono risultati terapeutici illusori attraverso pratiche non ancorate a prove di efficacia scientifica (*evidence based medicine*) o non avallate all'interno della comunità scientifica.

Per quanto a volte utilizzate come sinonimi, in fase di pianificazione organizzativa e di definizione dei ruoli, l'informazione e la comunicazione devono essere tenute distinte. La comunicazione infatti presuppone una relazione con il malato e la famiglia e questo richiede competenze e abilità che devono essere preventivate, ricercate e promosse, al pari di altre competenze tecniche. La "comunicazione come tempo di cura" enunciata per la prima volta nel 2005 nella Carta di Firenze, poi recepita dal Codice deontologico dei medici, ora è codificato in una legge dello Stato del 2019 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" (Art 1, comma 8). La comunicazione è, pertanto, a tutti gli effetti atto terapeutico e presupposto per l'acquisizione di un consenso informato adeguato.

Una comunicazione efficace consente di rafforzare la consapevolezza del malato (*empowerment*), il suo coinvolgimento attivo (*engagement*) nelle scelte di cura e la sua aderenza ai trattamenti. In particolare, il *patient engagement*, definito come "esperienza multidimensionale che risulta dall'attivazione congiunta del malato sul piano cognitivo, emotivo e comportamentale verso la gestione della propria salute" rappresenta sia un obiettivo della relazione di cura che uno strumento per misurare e migliorare gli esiti di salute in oncologia, attraverso l'utilizzo di misure di esito (*Patient-Reported Outcome Measures -PROMs*) e di esperienza riportate dal paziente (*Patient-Reported Experience Measures -PREMs*). La comunicazione, quindi, si afferma sempre di più come strumento di *governance* per il sistema salute.

6.2. Efficacia della comunicazione: gli strumenti di comunicazione

La comunicazione, per essere efficace, deve avvalersi di strumenti informativi per dare l'opportunità al malato e ai suoi familiari di consolidare e integrare quanto emerso durante il colloquio. Gli strumenti possono essere sia cartacei che informatici e devono contenere informazioni chiare e univoche basate su criteri di evidenza scientifica. Tali strumenti possono essere efficacemente forniti anche dalle Associazioni dei pazienti anche tramite punti informativi nelle varie sedi di cura o tramite siti internet dedicati.

In Italia la comunicazione istituzionale socio-sanitaria in oncologia può contare, oltre che sul portale istituzionale del Ministero della salute, anche su un novero di esperienze già accreditate quali, ad esempio: ISSalute, il portale della conoscenza dell'Istituto Superiore di Sanità (www.issalute.it), il SION (www.aimac.it) e www.oncoguida.it), il sito web di AIOM (www.aiom.it) e il sito web della Fondazione AIOM (www.fondazioneaiom.it), fonti chiare e aggiornate a disposizione di cittadini, giornalisti e divulgatori. Parallelamente la mobile health (nota anche come m-Health) può fornire un valido supporto al trattamento del paziente oncologico, con vantaggi per il medico, per il paziente e anche il servizio sanitario nazionale e la sua sostenibilità. Incentivare l'utilizzo della m-Health potrebbe consentire al malato di cancro di avere una maggiore centralità in tutte le fasi della malattia, attraverso una maggior utilizzo delle potenzialità dei PROMs e PREMs sopra descritti.



6.3. Comunicazione ai cittadini e rapporto con i media

L'informazione gioca un ruolo chiave nella politica sanitaria, ma anche nel benessere e nella qualità di vita del cittadino, in aggiunta a quanto di interesse per il malato o il familiare di un malato. Lo sviluppo di una strategia di comunicazione organizzata e articolata è quindi una parte fondamentale della mission di tutte le istituzioni coinvolte nella sanità pubblica in generale e, in particolare, nella ricerca, terapia e assistenza oncologica.

In sanità, il rapporto con i media rappresenta un viatico fondamentale per promuovere in modo efficace interventi di Sanità Pubblica, data la loro capacità di influenzare fortemente sia l'opinione pubblica sia l'orientamento dei decisori politici. Per quanto i media rispondano a logiche proprie, le istituzioni pubbliche, le società scientifiche, gli IRCCS e le associazioni dei pazienti possono e devono giocare un ruolo di riferimento all'interno del complesso mondo dell'informazione, proponendosi in modo proattivo come fonte accreditata e autorevole.

La disponibilità di fonti rigorose, tempestive e facilmente accessibili da parte dei giornalisti può rappresentare una strategia efficace per favorire la diffusione di notizie fondate attraverso i grandi mezzi di comunicazione che raggiungono l'intera popolazione. A tal proposito la 13^a raccomandazione della *Mission on Cancer* prevede programmi/campagne di educazione per aumentare la consapevolezza tra il pubblico in generale, anche al fine di superare lo stigma del cancro. È importante che la comunicazione, in aggiunta al personale sanitario, si avvalga di personale competente e qualificato in questo settore specifico, in grado di pianificare una corretta strategia a trecentosessanta gradi, attraverso una molteplicità di strumenti costituiti da:

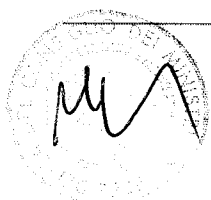
- ✓ uffici stampa che forniscano tempestivamente ai media informazioni aggiornate, attendibili e accessibili;
- ✓ produzioni editoriali (opuscoli, bollettini periodici, libri, riviste rivolte al grande pubblico) e materiali in rete (siti web accreditati, newsletter, forum di discussione on line);
- ✓ giornate e settimane speciali dedicate alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura dei tumori
- ✓ campagne di prevenzione e di informazione;
- ✓ canali di interazione digitale (social network) e numeri verdi per i cittadini.

Tra istituzioni e media dovrebbe crearsi sempre di più un rapporto di scambio, condivisione e sinergia. Non mancano esempi positivi in questo senso, come per esempio momenti di formazione rivolti ai giornalisti organizzati da centri di ricerca (media tutorial) o, da parte dei media, riflessioni su alcuni principi etici che dovrebbero essere alla base dell'attività di chi si occupa di informazione in campo medico in generale e oncologico in particolare. In tal modo, è possibile contribuire a un'informazione laica, che illustri benefici e rischi delle misure preventive e terapeutiche e scoraggi invece viaggi della speranza o ricorso a terapie alternative di non provata efficacia. La *Mission on Cancer*, con la 13^a raccomandazione, e il Piano Oncologico europeo, con l'iniziativa faro 7 (UNCAN.eu) volta a migliorare la comprensione dell'insorgenza dei tumori, rappresentano un incentivo essenziale per la programmazione e l'attuazione di quanto esposto.

6.4. Comunicazione medico-paziente

L'utilizzo di tecniche di comunicazione efficaci nella relazione medico-paziente rappresenta uno strumento fondamentale per effettuare una valutazione completa ed accurata dei sintomi, per trasmettere al paziente informazioni cliniche chiare e personalizzate, per essere certi che abbia ben compreso quanto comunicatogli durante ogni snodo decisionale del percorso di cura e per supportarlo per quanto possibile con informazioni volte al miglioramento della qualità di vita, ivi compresa la componente sociale.

La letteratura scientifica dell'ultimo ventennio ha evidenziato come una buona comunicazione, che si avvalga anche di strumenti informativi facilmente comprensibili e validati, sia su supporto cartaceo che online, influisca positivamente su una serie di *outcome* inerenti alla salute, quali la *compliance* ai trattamenti, il controllo del dolore, ed il miglioramento del livello di benessere fisico e psicologico del paziente. Diversi studi



suggeriscono inoltre come la mancata o inefficace comunicazione da parte del medico può ostacolare o impedire l'adesione dei pazienti ai trials clinici, ritardando l'introduzione e l'impiego di nuovi farmaci. Alcune ricerche si sono focalizzate in particolare sul disagio psichico sperimentato dal paziente nel corso di una consulenza oncologica, dimostrando la stretta relazione tra l'utilizzo di tecniche comunicative efficaci e la riduzione del *distress*.

Le competenze comunicative nel rapporto medico-paziente-famiglia (o più in generale operatore-paziente) si pongono quindi come strumento indispensabile per un'assistenza completa e di valore in oncologia e devono pertanto essere inserite nei percorsi formativi. Le capacità comunicative devono focalizzarsi su: la comprensione del bisogno di sapere della persona e la definizione degli obiettivi della comunicazione; la conoscenza e l'attenzione agli aspetti psicologici ed emotivi del paziente e del *caregiver* nelle varie fasi della malattia; l'acquisizione di tecniche comunicative efficaci e l'utilizzo dei protocolli recentemente messi a punto per rendere più funzionale il processo comunicativo nella relazione medico-paziente.

Al termine della fase acuta del trattamento, ai pazienti liberi da malattia il medico oncologo deve fornire indicazioni precise su screening e prevenzione dei secondi primi tumori, prevenzione degli effetti tardivi e riabilitazione non solo fisica, ma anche cognitiva, psicologica, nutrizionale e sessuale, per un ritorno ad una vita attiva.

6.5. Comunicare la ricerca

La comunicazione è anche un prezioso alleato della ricerca, quale strumento a supporto del processo di integrazione tra la sempre maggiore disponibilità di strumenti sofisticati nel settore dell'onco-genomica e le pratiche correnti di sanità pubblica. Alla domanda d'informazione del cluster-pazienti si è infatti aggiunta la necessità di descrivere a una platea più ampia ed eterogenea possibile i progressi e i traguardi dell'onco-genomica, piattaforma fondamentale per la terapia moderna del cancro i cui risvolti per la salute pubblica sono evidenti e cruciali.

Le nuove conoscenze – come genericamente richiamato nel Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche – permettono infatti di riconoscere più facilmente le basi genetiche delle malattie ereditarie offrendo l'opportunità di differenziarle con modalità nuove rispetto a quelle utilizzate dai professionisti di sanità pubblica. Sul versante della clinica oncologica, le opportunità garantite dalla caratterizzazione genomica dei tumori devono essere sfruttate - e prim'ancora comunicate al meglio – per consentire ai pazienti di partecipare a studi clinici mirati e di migliorare la loro qualità di vita attraverso l'utilizzo appropriato di farmaci innovativi, somministrati solo dopo averne caratterizzato accuratamente i biomarcatori predittivi.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Migliorare e potenziare la comunicazione, anche digitale, per aumentare il livello di conoscenza sulla malattia, sui percorsi di diagnosi, cura e *follow-up* e sull'organizzazione sanitaria, ai fini di favorire l'accesso ai servizi, in stretta collaborazione con le associazioni dei pazienti
- Potenziare e migliorare la comunicazione, anche digitale, al fine di:
 - ✓ assicurare informazioni puntuali e aggiornate sul cancro tramite canali di informazione validati (istituzioni, società scientifiche e associazioni di malati)
 - ✓ favorire l'adozione di stili di vita sani e attivi che prevengono il cancro e favorire il ritorno ad una vita attiva dopo il cancro
 - ✓ accrescere il livello di conoscenza della cittadinanza sui progressi ottenuti nella diagnosi e nella cura del cancro grazie alla ricerca (es.onco-genomica)
 - ✓ combattere lo "stigma" del cancro
 - ✓ coinvolgere attivamente il paziente (*patient engagement*) e i familiari, coinvolgendoli nel percorso di cura
- Migliorare le competenze in materia di comunicazione del personale sanitario e di chi opera nelle associazioni di pazienti
- Sviluppare un processo di *capacity building* finalizzato a migliorare conoscenza, cultura, coscienza collettiva, condivisione di intenti e collaborazione
- Contribuire all'attuazione della 13^a raccomandazione della *Mission on Cancer* UE: "*Transform cancer culture, communication and capacity building*"

LINEE STRATEGICHE

- Realizzazione nelle strutture ospedaliere di punti di accesso/accoglienza, come previsto dalle Reti Oncologiche regionali, in stretta collaborazione con le associazioni dei pazienti
- Creazione di spazi di ascolto per patient engagement, luoghi con personale in grado di fornire ascolto e indirizzare al meglio il malato, in stretta collaborazione con le associazioni dei pazienti e promozione di spazi di partecipazione delle Associazioni civiche e di tutela dei diritti
- Realizzazione di percorsi formativi (digitali ed in presenza) volti a migliorare le competenze di comunicazione del personale sanitario e del personale impiegato nelle associazioni di volontariato oncologico
- Creazione di percorsi formativi per i docenti delle scuole volti a migliorare la prevenzione primaria nei percorsi educativi.
- Favorire lo sviluppo di startup nel settore del m-health per migliorare la comunicazione ai malati e la comunicazione fra centri sanitari
- Realizzazione di programmi/campagne di educazione per sensibilizzare la popolazione in generale sui tumori, i loro sintomi, i fattori di rischio, la prevenzione, le opzioni di trattamento e l'impatto su pazienti, sopravvissuti, loro famiglie e assistenti e i cittadini con un aumentato rischio di cancro
- Inserimento dei temi della comunicazione e della gestione delle relazioni nei percorsi formativi universitari

INDICATORI DI MONITORAGGIO

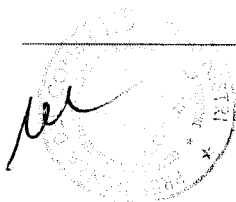
- Numero di campagne di comunicazione nazionale realizzate in tema di oncologia
- Numero di campagne di comunicazione regionali realizzate in tema di oncologia
- Numero di percorsi formativi attivati a livello regionale per migliorare le competenze di comunicazione del personale sanitario e del personale impiegato nelle associazioni di volontariato oncologico
- Sviluppo di startup nel settore del m-health

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- Enti locali
- ISS
- AIFA
- Società scientifiche
- Associazioni dei cittadini e dei pazienti
- Terzo settore
- IRCCS
- AGENAS
- Università

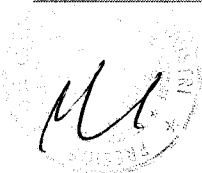
RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- Mission on Cancer Ue - 13^a raccomandazione: programmi/campagne di educazione per aumentare la consapevolezza tra il pubblico
- EU4Health Programme (EU4H): cancro come settore trasversale di intervento
- Fondi nazionali e regionali destinati alla mobile health (m-Health) anche a sostegno di start-up



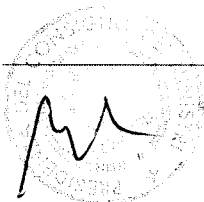
BIBLIOGRAFIA

- Aapro M, Arends J, Bozzetti F, et al. Early recognition of malnutrition and cachexia in the cancer patient: a position paper of a European School of Oncology Task Force. *Ann Oncol.* 2014 Aug;25(8):1492-9. doi: 10.1093/annonc/mdu085. Epub 2014 Feb 25. PMID: 24569913.
- Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, e Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento di indirizzo concernente "Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d'età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 marzo 2019. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2828_allegato.pdf
- Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2017. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2682
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 novembre 2021. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5693_1_file.pdf
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 aprile 2019.
- AGENAS. Piano Nazionale Esiti.
- AIOM. Documento di consenso "Dalla pratica del follow-up alla cultura di survivorship care". http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2015_Documento_di_consenso_def.pdf
- AIOM-CIOMO-AGENAS. Reti oncologiche e percorsi clinico assistenziali in oncologia. <https://www.aiom.it/reti-oncologiche-e-percorsi-clinico-assistenziali-in-oncologia/>
- AIOM-SICP. Documento del tavolo di lavoro AIOM-SICP "Cure palliative precoci e simultanee". http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2015_documento_AIOM-SICP.pdf
- AIOM-SINPE. Raccomandazioni AIOM-SINPE per il corretto supporto nutrizionale del paziente oncologico. http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2015_Summary_AIOM-SINPE.pdf
- Albreht T, Borrás Andrés JM, Dalmas M, et al. Survivorship and rehabilitation: policy recommendations for quality improvement in cancer survivorship and rehabilitation in EU Member States. *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control.* 2014; Chapter n. 7. https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/042017/CanCon_Guide_7_Survivorship_LR.pdf
- Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet.* 2018 Mar 17;391(10125):1023-1075. doi: 10.1016/S0140-6736(17)33326-3. Epub 2018 Jan 31. PMID: 29395269; PMCID: PMC5879496.
- American Society of Clinical Oncology. ASCO cancer treatment and survivorship care plans. Alexandria, VA, American Society of Clinical Oncology; 2016. <http://www.cancer.net/survivorship/follow-care-after-cancer-treatment/asco-cancer-treatment-and-survivorship-care-plans> American Society of Clinical



Oncology. ASCO cancer treatment and survivorship care plans. Alexandria, VA, American Society of Clinical Oncology; 2016. <http://www.cancer.net/survivorship/follow-care-after-cancer-treatment/asco-cancer-treatment-and-survivorship-care-plans>

- Andersen BL, DeRubeis RJ, Berman BS, et al. Screening, assessment, and care of anxiety and depressive symptoms in adults with cancer: an American Society of Clinical Oncology guideline adaptation. *J Clin Oncol*. 2014 May 20;32(15):1605-19. doi: 10.1200/JCO.2013.52.4611. Epub 2014 Apr 14. PMID: 24733793; PMCID: PMC4090422.
- Arber DA, Borowitz MJ, Cessna M, et al. Initial Diagnostic Workup of Acute Leukemia: Guideline From the College of American Pathologists and the American Society of Hematology. *Arch Pathol Lab Med*. 2017 Oct;141(10):1342-1393. doi: 10.5858/arpa.2016-0504-CP. Epub 2017 Feb 22. PMID: 28225303.
- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), in collaborazione con Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO). Linee Guida "Assistenza psicosociale ai malati oncologici". Edizione 2019. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019_LG_AIOM_Psicosociali.pdf
- Ballard-Barbash R, Friedenreich CM, Courneya KS, et al. Physical activity, biomarkers, and disease outcomes in cancer survivors: a systematic review. *J Natl Cancer Inst*. 2012 Jun 6;104(11):815-40. doi: 10.1093/jnci/djs207. Epub 2012 May 8. PMID: 22570317; PMCID: PMC3465697.
- Basch E, Deal AM, Dueck AC, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*. 2017 Jul 11;318(2):197-198. doi: 10.1001/jama.2017.7156. PMID: 28586821; PMCID: PMC5817466.
- Bell JA, Galaznik A, Huelin R, et al. Systematic Literature Review of Treatment Options and Clinical Outcomes for Patients With Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes and Chronic Myelomonocytic Leukemia. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2018 Apr;18(4):e157-e166. doi: 10.1016/j.clml.2018.02.001. Epub 2018 Feb 8. PMID: 29475821.
- Biganzoli L, Cardoso F, Beishon M, et al. The requirements of a specialist breast centre. *Breast*. 2020 Jun;51:65-84. doi: 10.1016/j.breast.2020.02.003. Epub 2020 Feb 26. PMID: 32217457; PMCID: PMC7375681.
- Bouhassira D, Luporsi E, Krakowski I. Prevalence and incidence of chronic pain with or without neuropathic characteristics in patients with cancer. *Pain*. 2017 Jun;158(6):1118-1125. doi: 10.1097/j.pain.0000000000000895. PMID: 28267066.
- Bryce J, Riva S, Di Maio M, et al. Measuring financial toxicity of cancer in the Italian health care system: Initial results of the patient reported outcome for fighting financial toxicity of cancer project (proFFIT). *Journal of Clinical Oncology*. 2019, 37 (27):91. doi: 10.1200/JCO.2019.37.27_suppl.91.
- Buske C, Hutchings M, Ladetto M, et al. ESMO Consensus Conference on malignant lymphoma: general perspectives and recommendations for the clinical management of the elderly patient with malignant lymphoma. *Ann Oncol*. 2018 Mar 1;29(3):544-562. doi: 10.1093/annonc/mdx413. PMID: 29194473.
- Butow P, Price MA, Shaw JM, et al. Clinical pathway for the screening, assessment and management of anxiety and depression in adult cancer patients: Australian guidelines. *Psychooncology*. 2015 Sep;24(9):987-1001. doi: 10.1002/pon.3920. Epub 2015 Aug 13. PMID: 26268799.
- Caccialanza R, Cereda E, Pinto C, et al. Awareness and consideration of malnutrition among oncologists: Insights from an exploratory survey. *Nutrition*. 2016 Sep;32(9):1028-32. doi: 10.1016/j.nut.2016.02.005. Epub 2016 Mar 2. PMID: 27066746.
- Caccialanza R, De Lorenzo F, Gianotti L, et al. Nutritional support for cancer patients: still a neglected right? *Support Care Cancer*. 2017 Oct;25(10):3001-3004. doi: 10.1007/s00520-017-3826-1. Epub 2017 Jul 14. PMID: 28710645.
- Caccialanza R, Pedrazzoli P, Cereda E, et al. Nutritional Support in Cancer Patients: A Position Paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE). *J Cancer*. 2016 Jan 1;7(2):131-5. doi: 10.7150/jca.13818. PMID: 26819635; PMCID: PMC4716844.
- Cancer Control Joint Action (Can Con). *Cancon Guide - Improving cancer control*. 2017. <https://cancercontrol.eu/archived/guide-landing-page.html>
- Carta dei Diritti del Paziente Oncologico all'Appropriato e tempestivo Supporto Nutrizionale. http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2016_carta_diritti_SUPPORTO_NUTRIZIONE.pdf



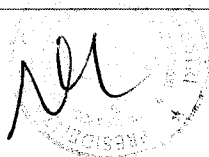
- Caruso R, Nanni MG, Riba MB, et al. The burden of psychosocial morbidity related to cancer: patient and family issues. *Int Rev Psychiatry*. 2017 Oct;29(5):389-402. doi: 10.1080/09540261.2017.1288090. Epub 2017 Jul 28. PMID: 28753076.
- Casali PG, Trama A (eds). Rare Cancer Agenda 2030. Ten Recommendations from the EU Joint Action on Rare Cancers. <https://www.rarecancerseurope.org/content/download/294217/5832976/1/Rare-Cancer-Agenda-2030.pdf>
- Chen Q, Jain N, Ayer T, et al. Economic Burden of Chronic Lymphocytic Leukemia in the Era of Oral Targeted Therapies in the United States. *J Clin Oncol*. 2017 Jan 10;35(2):166-174. doi: 10.1200/JCO.2016.68.2856. Epub 2016 Nov 21. PMID: 27870563; PMCID: PMC5559889.
- Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. *J Clin Oncol*. 2014 Sep 20;32(27):3059-68. doi: 10.1200/JCO.2013.54.8800. PMID: 25113753; PMCID: PMC4979083.
- Conferenza Stato-Regioni del 26.10.2017: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)". (SALUTE) Repertorio Atti n.: 180/CSR del 26/10/2017
- Costantini A, Grassi L, Picardi A, et al. Awareness of cancer, satisfaction with care, emotional distress, and adjustment to illness: an Italian multicenter study. *Psychooncology*. 2015;24:1088-1096. doi: 10.1002/pon.3768
- D'Amore F, Gaulard P, Trümper L, et al. Peripheral T-cell lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2015 Sep;26 Suppl 5:v108-15. doi: 10.1093/annonc/mdv201. PMID: 26314772
- De la Torre-Luque A, Gambará H, López E, Cruzado JA. Psychological treatments to improve quality of life in cancer contexts: A meta-analysis. *Int J Clin Health Psychol*. 2016 May-Aug;16(2):211-219. doi: 10.1016/j.ijchp.2015.07.005. Epub 2015 Aug 29. PMID: 30487864; PMCID: PMC6225027.
- De Lorenzo F, Traclò F, Del Campo L, et al. Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018. 11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici. <https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-prima/indagine-costi-sociali-economici-cancro/>
- Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 agosto 2021. Riparto delle risorse di cui all'articolo 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per il perseguimento delle finalità di cui alla legge 22 marzo 2019, n. 29, recante «Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione». *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.235 del 1 ottobre 2021.*
- Decreto Ministero della Salute 18 maggio 2021. Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.161 del 7 luglio 2021.*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017
- Dimopoulos MA, Moreau P, Terpos E, et al. Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2021 Mar;32(3):309-322. doi: 10.1016/j.annonc.2020.11.014. Epub 2021 Feb 3. Erratum in: *Ann Oncol*. 2022 Jan;33(1):117. PMID: 33549387.
- Dixon SB, Bjornard KL, Alberts NM, et al. Factors influencing risk-based care of the childhood cancer survivor in the 21st century. *CA Cancer J Clin*. 2018 Mar;68(2):133-152. doi: 10.3322/caac.21445. Epub 2018 Jan 29. PMID: 29377070; PMCID: PMC8893118.
- Dreyling M, Campo E, Hermine O, et al. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv62-iv71. doi: 10.1093/annonc/mdx223. PMID: 28881919.
- Dreyling M, Ghielmini M, Rule S, et al. Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2021 Mar;32(3):298-308. doi: 10.1016/j.annonc.2020.11.008. Epub 2020 Nov 26. PMID: 33249059.

- Eichenauer DA, Aleman BMP, André M, et al. Hodgkin lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv19-iv29. doi: 10.1093/annonc/mdy080. PMID: 29796651.
- Eichhorst B, Robak T, Montserrat E, et al. Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2021 Jan;32(1):23-33. doi: 10.1016/j.annonc.2020.09.019. Epub 2020 Oct 19. PMID: 33091559.
- Endoscopic management of Lynch syndrome and of familial risk of colorectal cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline, 2019, <https://doi.org/10.1055/a-1016-4977>
- ESMO Accredited Designated Centres. <http://www.esmo.org/Patients/Designated-Centres-of-Integrated-Oncology-and-Palliative-Care>
- European Commission, Scientific advice Mechanism European Commission's Group of Chief Scientific Advisors. Scoping paper: cancer screening. 22 April 2021. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/groups/sam/scoping_paper-cancer_screening-april_2021.pdf
- European guidelines from the EHTG and ESCP for Lynch syndrome: an updated third edition of the Mallorca guidelines based on gene and gender.,2020, <https://doi.org/10.1002/bjs.11902>
- Europe's Beating Cancer Plan. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf - Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio, 3/2/2021. Piano europeo di lotta contro il cancro. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF - Allegato della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio Piano europeo di lotta contro il cancro. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_2&format=PDF
- F.A.V.O., 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, Cap. 26, Sindromi ereditarie e percorsi alto rischio eredo-familiare, 12 maggio 2022
- Ferrari A, Barr RD. International evolution in AYA oncology: Current status and future expectations. *Pediatr Blood Cancer.* 2017 Sep;64(9). doi: 10.1002/pbc.26528. Epub 2017 Mar 30. PMID: 28370975.
- Ferrari A, Quarello P, Mascarini M, et al. Evolving Services for Adolescents with Cancer in Italy: Access to Pediatric Oncology Centers and Dedicated Projects. *J Adolesc Young Adult Oncol.* 2020 Apr;9(2):196-201. doi: 10.1089/jayao.2019.0134. Epub 2019 Nov 20. PMID: 31747324.
- Ferrari A, Stark D, Peccatori FA, et al. Adolescents and young adults (AYA) with cancer: a position paper from the AYA Working Group of the European Society for Medical Oncology (ESMO) and the European Society for Paediatric Oncology (SIOPe). *ESMO Open.* 2021 Apr;6(2):100096. doi: 10.1016/j.esmoop.2021.100096. PMID: 33926710; PMCID: PMC8103533.
- Ferrell BR, Temel JS, Temin S, et al. Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2017 Jan;35(1):96-112. doi: 10.1200/JCO.2016.70.1474. Epub 2016 Oct 28. PMID: 28034065.
- Foster C, Wright D, Hill H, et al. Psychosocial implications of living 5 years or more following a cancer diagnosis: a systematic review of the research evidence. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2009 May;18(3):223-47. doi: 10.1111/j.1365-2354.2008.01001.x. PMID: 19432917.
- Ganguli I, Wasfy JH, Ferris TG. What is the right number of clinic appointments?: Visit frequency and the accountable care organization. *JAMA.* 2015 May 19;313(19):1905-6. doi: 10.1001/jama.2015.3356. PMID: 25844726.
- Gatta G, Capocaccia R, Botta L, et al. Burden and centralised treatment in Europe of rare tumours: results of RARECAREnet-a population-based study. *Lancet Oncol.* 2017 Aug;18(8):1022-1039. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30445-X. Epub 2017 Jul 4. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2017 Aug;18(8):e433. PMID: 28687376.
- Gatta G, Trama A, Capocaccia R; et al. Epidemiology of rare cancers and inequalities in oncologic outcomes. *Eur J Surg Oncol.* 2019 Jan;45(1):3-11. doi: 10.1016/j.ejso.2017.08.018. Epub 2017 Sep 19. PMID: 29032924.
- Global Burden of Disease Study 2019. https://www.healthdata.org/results/gbd_summaries/2019/total-cancers-level-2-cause



- Grassi L, Fujisawa D, Odyio P, et al. Disparities in psychosocial cancer care: a report from the International Federation of Psycho-oncology Societies. *Psychooncology*. 2016 Oct;25(10):1127-1136. doi: 10.1002/pon.4228. Epub 2016 Sep 7. PMID: 27452183.
- Grau C, Defourny N, Malicki J, et al. Radiotherapy equipment and departments in the European countries: final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol*. 2014 Aug;112(2):155-64. doi: 10.1016/j.radonc.2014.08.029. Epub 2014 Oct 31. PMID: 25443859.
- Hallek M, Cheson BD, Catovsky D, et al. iwCLL guidelines for diagnosis, indications for treatment, response assessment, and supportive management of CLL. *Blood*. 2018 Jun 21;131(25):2745-2760. doi: 10.1182/blood-2017-09-806398. Epub 2018 Mar 14. PMID: 29540348.
- Haupt R, Essiaf S, Dellacasa C, et al. The 'Survivorship Passport' for childhood cancer survivors. *Eur J Cancer*. 2018 Oct;102:69-81. doi: 10.1016/j.ejca.2018.07.006. Epub 2018 Aug 20. PMID: 30138773.
- Heuser M, Ofran Y, Boissel N, et al. Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2020 Jun;31(6):697-712. doi: 10.1016/j.annonc.2020.02.018. Epub 2020 Mar 17. Erratum in: *Ann Oncol*. 2021 Jun;32(6):821. PMID: 32171751.
- Hochhaus A, Saussele S, Rosti G, et al. Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv41-iv51. doi: 10.1093/annonc/mdx219. Erratum in: *Ann Oncol*. 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv261. Erratum in: *Ann Oncol*. 2018 Oct;29 Suppl 4:iv261. PMID: 28881915.
- Hoelzer D, Bassan R, Dombret H, et al. Acute lymphoblastic leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2016 Sep;27(suppl 5):v69-v82. doi: 10.1093/annonc/mdw025. Epub 2016 Apr 7. PMID: 27056999.
- Horwitz SM, Zelenetz AD, Gordon LI, et al. NCCN Guidelines Insights: Non-Hodgkin's Lymphomas, Version 3.2016. *J Natl Compr Canc Netw*. 2016 Sep;14(9):1067-79. doi: 10.6004/jnccn.2016.0117. PMID: 27587620.
- Hui D, Bansal S, Strasser F, et al. Indicators of integration of oncology and palliative care programs: an international consensus. *Ann Oncol*. 2015 Sep;26(9):1953-1959. doi: 10.1093/annonc/mdv269. Epub 2015 Jun 18. PMID: 26088196; PMCID: PMC4551157.
- Hui D, Bruera E. Models of integration of oncology and palliative care. *Ann Palliat Med*. 2015 Jul;4(3):89-98. doi: 10.3978/j.issn.2224-5820.2015.04.01. PMID: 26231806.
- Hui D, Cherny N, Latino N, et al. The 'critical mass' survey of palliative care programme at ESMO designated centres of integrated oncology and palliative care. *Ann Oncol*. 2017 Sep 1;28(9):2057-2066. doi: 10.1093/annonc/mdx280. PMID: 28911084; PMCID: PMC5834031.
- Hui D, Mori M, Watanabe SM, et al. Referral criteria for outpatient specialty palliative cancer care: an international consensus. *Lancet Oncol*. 2016 Dec;17(12):e552-e559. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30577-0. PMID: 27924753.
- <https://www.aiom.it/consulenza-genetica-e-test-genetici-in-oncologia-aspetti-critici-e-proposte-di-aiom-sigu-2021/>
- I numeri del cancro in Italia 2020. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_Numeri_Cancro-operatori_web.pdf
- I numeri del cancro in Italia 2021. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/10/2021_NumeriCancro_web.pdf
- IAEA, Directory of Radiotherapy Centers - DIRAC - <https://dirac.iaea.org>
- Innovative Partnership for Action Against Cancer (iPAAC). New openings of cancer screening in Europe. Work Package 5, task 5.2. Cancer Screening: Conference report. <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf>
- Innovative Partnership for Action Against Cancer (iPAAC). New openings of cancer screening in Europe. Work Package 5, task 5.2. Cancer Screening: Conference report. <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf>
- Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "Linee di Indirizzo sulle Modalità Organizzative ed Assistenziali della Rete dei Centri di Senologia", sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2014.

- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 6 agosto 2020. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'integrazione al Piano Nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020.
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il posticipo delle fasi di pianificazione e adozione dei Piani regionali della prevenzione di cui al Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 5 maggio 2021. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
- ISTAT. <http://dati.istat.it/>
- Jordan K, Aapro M, Kaasa S, et al. European Society for Medical Oncology (ESMO) position paper on supportive and palliative care. *Ann Oncol.* 2018 Jan 1;29(1):36-43. doi: 10.1093/annonc/mdx757. PMID: 29253069.
- Laroche F, Perrot S, Medkour T, et al. Quality of life and impact of pain in women treated with aromatase inhibitors for breast cancer. A multicenter cohort study. *PLoS One.* 2017 Nov 8;12(11):e0187165. doi: 10.1371/journal.pone.0187165. PMID: 29117210; PMCID: PMC5678681.
- Legge 22 marzo 2019, n. 29. Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.81 del 5 aprile 2019.*
- Lo-Coco F, Cicconi L, Voso MT. Progress and criticalities in the management of acute promyelocytic leukemia. *Oncotarget.* 2017 Nov 12;8(59):99221-99222. doi: 10.18632/oncotarget.22385. PMID: 29245895; PMCID: PMC5725086.
- Mathoulin-Pélissier S, Pritchard-Jones K. Evidence-based data and rare cancers: The need for a new methodological approach in research and investigation. *Eur J Surg Oncol.* 2019 Jan;45(1):22-30. doi: 10.1016/j.ejso.2018.02.015. Epub 2018 Mar 2. PMID: 29526369.
- McCabe MS, Bhatia S, Oeffinger KC, et al. American Society of Clinical Oncology statement: achieving high-quality cancer survivorship care. *J Clin Oncol.* 2013 Feb 10;31(5):631-40. doi: 10.1200/JCO.2012.46.6854. Epub 2013 Jan 7. PMID: 23295805; PMCID: PMC4878049.
- McFarland DC, Blackler L, Holland J. New challenges to psycho-oncology research: Precision medicine oncology and targeted therapies. *Psychooncology.* 2017 Feb;26(2):144-146. doi: 10.1002/pon.4371. PMID: 28205357.
- Ministero della salute. Cure palliative e terapia del dolore. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=curePalliativeTerapiaDolore
- Mitchell AJ, Chan M, Bhatti H, et al. Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: a meta-analysis of 94 interview-based studies. *Lancet Oncol.* 2011 Feb;12(2):160-74. doi: 10.1016/S1470-2045(11)70002-X. Epub 2011 Jan 19. PMID: 21251875.
- Mitchell AJ, Meader N, Davies E, et al. Meta-analysis of screening and case finding tools for depression in cancer: evidence based recommendations for clinical practice on behalf of the Depression in Cancer Care consensus group. *J Affect Disord.* 2012 Oct;140(2):149-60. doi: 10.1016/j.jad.2011.12.043. Epub 2012 May 24. PMID: 22633127.
- Muscaritoli M, Arends J, Bachmann P, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clin Nutr.* 2021 May;40(5):2898-2913. doi: 10.1016/j.clnu.2021.02.005. Epub 2021 Mar 15. PMID: 33946039.
- Oeffinger KC, McCabe MS. Models for delivering survivorship care. *J Clin Oncol.* 2006 Nov 10;24(32):5117-24. doi: 10.1200/JCO.2006.07.0474. PMID: 17093273.



- Perez-Ordóñez F, Frías-Osuna A, Romero-Rodríguez Y, et al. Coping strategies and anxiety in caregivers of palliative cancer patients. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2016 Jul;25(4):600-7. doi: 10.1111/ecc.12507. Epub 2016 Apr 21. PMID: 27099167.
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6: Salute. <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>
- Rapporto di sintesi sullo stato di implementazione delle Reti Oncologiche Regionali (ROR) - 2020, AGENAS. https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/ONCOLOGIA/Rapporto_-_Reti_Oncologiche_Regionalipdf.pdf
- Ray-Coquard I, Pujade Lauraine E, Le Cesne A, et al. Improving treatment results with reference centres for rare cancers: where do we stand? *Eur J Cancer*. 2017 May;77:90-98. doi: 10.1016/j.ejca.2017.02.006. Epub 2017 Apr 3. PMID: 28384534.
- Recklitis CJ, Syrjala KL. Provision of integrated psychosocial services for cancer survivors post-treatment. *Lancet Oncol*. 2017 Jan;18(1):e39-e50. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30659-3. PMID: 28049576; PMCID: PMC5865587.
- RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL PARLAMENTO SUGLI INTERVENTI REALIZZATI AI SENSI DELLA LEGGE 30.3.2001 N. 125 "LEGGE QUADRO IN MATERIA DI ALCOL E PROBLEMI ALCOL CORRELATI"
- Riba MB, Donovan KA, Andersen B, et al. Distress Management, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019 Oct 1;17(10):1229-1249. doi: 10.6004/jnccn.2019.0048. PMID: 31590149; PMCID: PMC6907687.
- Richardson EM, Schüz N, Sanderson K, et al. Illness representations, coping, and illness outcomes in people with cancer: a systematic review and meta-analysis. *Psychooncology*. 2017 Jun;26(6):724-737. doi: 10.1002/pon.4213. Epub 2016 Aug 21. PMID: 27412423.
- Rodriguez G, Utate MA, Joseph G, et al. Oral Chemotherapy Adherence: A Novel Nursing Intervention Using an Electronic Health Record Workflow. *Clin J Oncol Nurs*. 2017 Apr 1;21(2):165-167. doi: 10.1188/17.CJON.165-167. PMID: 28315532.
- Rondelli R, Jankovic M, Soresina A, et al. Il contributo dell'Associazione italiana di ematologia e oncologia pediatrica (AIEOP) [The contribution of the Italian Association of paediatric haematology and oncology (AIEOP)]. *Epidemiol Prev*. 2016 Sep-Oct;40(5Suppl2):23-27. Italian. PMID: 27807957.
- Smith SK, Loscalzo M, Mayer C, et al. Best Practices in Oncology Distress Management: Beyond the Screen. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2018 May 23;38:813-821. doi: 10.1200/EDBK_201307. PMID: 30231391.
- Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO). Standard, opzioni e raccomandazioni per una buona pratica in psico-oncologia (II edizione). 2011. *Giornale Italiano di Psico-Oncologia*. Vol. 13 - N. 2/2011. https://www.siponazionale.it/pdf_2015/LineeGuida_SIPO_2015.pdf
- Stein KD, Syrjala KL, Andrykowski MA. Physical and psychological long-term and late effects of cancer. *Cancer*. 2008 Jun 1;112(11 Suppl):2577-92. doi: 10.1002/cncr.23448. PMID: 18428205; PMCID: PMC7047657.
- Tallman MS, Wang ES, Altman JK, et al. Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019 Jun 1;17(6):721-749. doi: 10.6004/jnccn.2019.0028. PMID: 31200351.
- Travado L, Reis JC, Watson M, et al. Psychosocial oncology care resources in Europe: a study under the European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC). *Psychooncology*. 2017 Apr;26(4):523-530. doi: 10.1002/pon.4044. Epub 2015 Dec 21. PMID: 26685870.
- van den Beuken-van Everdingen MH, Hochstenbach LM, Joosten EA, et al. Update on Prevalence of Pain in Patients With Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain Symptom Manage*. 2016 Jun;51(6):1070-1090.e9. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2015.12.340. Epub 2016 Apr 23. PMID: 27112310.
- Vannucchi AM, Barbui T, Cervantes F, et al. Philadelphia chromosome-negative chronic myeloproliferative neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2015 Sep;26 Suppl 5:v85-99. doi: 10.1093/annonc/mdv203. Epub 2015 Aug 4. PMID: 26242182.
- Vassal G, Schrappe M, Pritchard-Jones K, et al. The SIOPE strategic plan: A European cancer plan for children and adolescents. *Journal of Cancer Policy* 8(2016) 17-32. <https://siope.eu/media/wp-content/uploads/2013/06/PIIS2213538316300017.pdf>

- Walker J, Holm Hansen C, Martin P, et al. Prevalence of depression in adults with cancer: a systematic review. *Ann Oncol*. 2013 Apr;24(4):895-900. doi: 10.1093/annonc/mds575. Epub 2012 Nov 21. PMID: 23175625.
- Wang F, Shu X, Meszoely I, Pal T, Mayer IA, Yu Z, Zheng W, Bailey CE, Shu XO. Overall Mortality After Diagnosis of Breast Cancer in Men vs Women. *JAMA Oncol*. 2019 Nov 1;5(11):1589-1596. doi: 10.1001/jamaoncol.2019.2803. PMID: 31536134; PMCID: PMC6753503.
- Wang T, Molassiotis A, Chung BPM, et al. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. *BMC Palliat Care*. 2018 Jul 23;17(1):96. doi: 10.1186/s12904-018-0346-9. PMID: 30037346; PMCID: PMC6057056.
- Zelenetz AD, Gordon LI, Chang JE, et al. NCCN Guidelines® Insights: B-Cell Lymphomas, Version 5.2021. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021 Nov;19(11):1218-1230. doi: 10.6004/jnccn.2021.0054. PMID: 34781267.
- Zucca E, Arcaini L, Buske C, et al. Marginal zone lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2020 Jan;31(1):17-29. doi: 10.1016/j.annonc.2019.10.010. Epub 2019 Dec 4. PMID: 31912792.

