



Ministero della Salute

**Piano Oncologico Nazionale:
documento di pianificazione e indirizzo
per la prevenzione e il contrasto del
cancro
2023-2027**



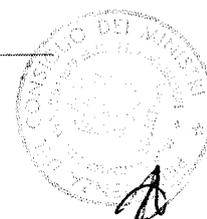


Il presente documento è stato elaborato dal Tavolo di lavoro istituito con Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria e del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 27 aprile 2021 e successive integrazioni.

Si ringraziano componenti ed esperti di:

- Ministero della salute
 - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
 - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
 - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione

- Regioni
- ISS
- AGENAS
- AIFA
- Osservatorio Nazionale Screening - ONS
- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)
- Alleanza contro il Cancro - ACC
- Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri - CIPOMO
- Associazione Italiana registri tumori - AIRTUM
- Società italiana di genetica umana - SIGU
- Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia diagnostica - SIAPEC
- Associazione italiana dei malati di cancro, parenti e amici - AIMaC
- Federazione delle associazioni di volontariato in oncologia - FAVO
- Rete Oncologica Pazienti Italia - ROPI
- Lega Italiana per la lotta contro i tumori - LILT
- Cittadinanzattiva
- Società italiana di Medicina Generale - SIMG
- Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG
- Società Italiana di Pediatria - SIP
- Federazione Italiana Medici Pediatri - FIMP
- Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche - FNOPI
- Fondazione Umberto Veronesi
- Incontra Donna Onlus
- Società Italiana di Chirurgia - SIC
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani - ACOI
- Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi - ANISC
- Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica - AIEOP
- Fondazione GIMEMA
- Istituto Nazionale Tumori
- Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica - SIRM
- Associazione Italiana Radioterapia ed Oncologica Clinica - AIRO
- Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare - AIMN
- Vivere senza stomaco (si può) Onlus
- La lampada di Aladino Onlus
- Fondazione Mutagens
- Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico - FINCOPP
- Federazione Italiana Associazioni Genitori e Guariti Oncoematologia Pediatrica - FIAGOP Onlus



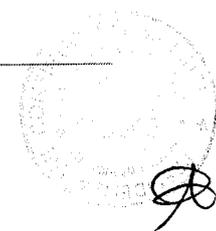


3.5.1.	Il paziente oncologico anziano	71
3.6.	Le cure palliative	72
3.6.1.	Il trattamento del dolore nel paziente oncologico.....	73
3.6.2.	Potenziamento delle reti di cure palliative e terapia del dolore.....	73
3.7.	La psico-oncologia.....	74
3.8.	Il supporto nutrizionale.....	76
3.9.	Riabilitazione per i malati oncologici	78
3.10.	Follow up e lungo-sopravvivenenti (pazienti liberi da malattia e persone guarite dal cancro)	80
3.11.	Qualità della vita e reinserimento sociale dei malati e dei lungoviventi oncologici e dei guariti dal cancro	83
3.12.	Il <i>caregiver</i>	86
4.	Uno sguardo al futuro in oncologia.....	89
4.1.	Modelli predittivi	92
4.2.	Anatomia patologica.....	92
4.3.	Diagnostica molecolare avanzata	93
4.4.	Diagnostica per immagini e radiologia interventistica, radioterapia, medicina nucleare e terapia con radiofarmaci ed endoscopia gastroenterologica.....	96
4.4.1.	Imaging Ibrido e Medicina Nucleare.....	96
4.4.2.	Diagnostica per immagini e prevenzione secondaria.....	96
4.4.3.	Radioterapia	97
4.4.4.	Appropriatezza prescrittiva e radiazioni ionizzanti	98
4.4.5.	Radiologia interventistica e terapia radiometabolica	98
4.4.6.	Ruolo del radiologo e del medico nucleare nei gruppi multidisciplinari di diagnosi e cura....	99
4.4.7.	Endoscopia gastroenterologica in oncologia.....	99
4.5.	Chirurgia oncologica	100
4.6.	Digitalizzazione in oncologia.....	103
5.	Formazione in oncologia	107
5.1.	La formazione per gli operatori sanitari.....	107
5.2.	La formazione per i pazienti e i <i>caregiver</i>	108
6.	Comunicazione in oncologia.....	111
6.1.	L'informazione e la comunicazione in oncologia.....	111
6.2.	Efficacia della comunicazione: gli strumenti di comunicazione.....	111
6.3.	Comunicazione ai cittadini e rapporto con i media	112
6.4.	Comunicazione medico-paziente.....	112
6.5.	Comunicare la ricerca	113
	BIBLIOGRAFIA	115



Sommario

Premessa	5
1. Epidemiologia	7
1.1. Registri tumori e sistemi informativi sul cancro	10
2. La prevenzione sostenibile del cancro.....	15
2.1. Prevenzione primaria	15
2.1.1. Stili di vita	15
2.1.2. Agenti infettivi	20
2.1.3. Ambiente	22
2.1.4. Neoplasie professionali	25
2.2. Prevenzione secondaria	31
2.2.1. Screening organizzati.....	31
2.2.2. Screening e presa in carico personalizzata per i soggetti ad alto rischio eredo-familiari	37
2.3. Prevenzione terziaria	41
2.3.1. Stili di vita e prevenzione recidive/secondi tumori	41
3. Il percorso del malato oncologico	44
3.1. Presa in carico del malato oncologico: dalla diagnosi alla cura.....	44
3.1.1. Assistenza ambulatoriale.....	44
3.1.2. L'ospedale.....	46
3.1.3. Approccio multidisciplinare e multiprofessionale.....	47
3.1.4. Seconda opinione	48
3.1.5. Le cure simultanee.....	48
3.2. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).....	49
3.3. Reti Oncologiche	52
3.3.1. Modelli organizzativi delle Reti	52
3.3.2. Implementazione dell'integrazione delle attività ospedaliere con quelle territoriali, sanitarie e socio-sanitarie.....	56
3.3.3. Punti di accesso delle Reti	57
3.3.4. Un esempio di efficienza: la Rete dei Centri di senologia	59
3.4. La Rete Nazionale dei Tumori Rari	61
3.4.1. Tumori rari solidi dell'adulto	62
3.4.2. Tumori Oncoematologici	64
3.4.3. Tumori pediatrici	66
3.4.3.1. Il paziente adolescente.....	67
3.4.3.2. Effetti collaterali a medio e lungo termine dei trattamenti antitumorali.....	68
3.4.3.3. Reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche	69
3.5. Gestione dei pazienti fragili	70



Premessa

Nell'Unione Europea sono state 2,7 milioni le persone cui è stato diagnosticato un cancro nel 2020 e ulteriori 1,3 milioni hanno perso la vita a causa di questa malattia. Una diagnosi di cancro ha pesanti conseguenze sulla vita di chi ne è colpito, ma anche su quella della sua famiglia e dei suoi cari.

È però noto che circa il 50% delle morti per tumore e il 40% dei nuovi casi di tumore sono potenzialmente prevenibili in quanto causate da fattori di rischio modificabili. Tra questi, indubbiamente, il fumo di tabacco rappresenta il principale singolo fattore di rischio essendo associato all'insorgenza di circa un tumore su tre e a ben 17 tipi/sedi di tumore – oltre al tumore del polmone. Anche il fumo passivo è stato riconosciuto come responsabile di decessi per neoplasia, incluso un ruolo eziologico anche per una piccola percentuale di tumori della mammella femminile. Anche alcune infezioni croniche sono causa tumori, così come l'inquinamento ambientale (in particolare quello atmosferico), le radiazioni ionizzanti e l'esposizione ai raggi ultravioletti. La scorretta alimentazione, il consumo dannoso e rischioso di alcool e la sedentarietà sono fattori di rischio importanti nello sviluppo del cancro. Mangiare sano, mantenere il giusto peso corporeo, fare regolarmente attività fisica e può ridurre fino al 30% il rischio di ammalarsi di neoplasie.

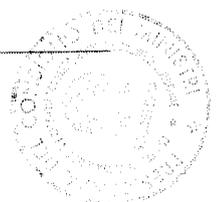
In Italia i fattori di rischio comportamentali e, quindi, modificabili sono ritenuti responsabili ogni anno di circa 65.000 decessi oncologici. Nel nostro Paese, tuttavia, cresce notevolmente il numero di donne e uomini che sopravvivono alla diagnosi di tumore, aumenta il tasso di guarigioni e sempre più persone tornano ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale. I dati testimoniano l'efficacia dei programmi organizzati di screening e l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), in merito all'attività svolta nelle Regioni nel corso del 2018, ha sottolineato continui progressi nello sviluppo dei programmi organizzati di screening, anche se permane un divario fra Centro-Nord e Sud-Isole, mostrando che fra l'80% e il 90% della popolazione italiana in età target per lo screening mammografico e per quello cervicale – e oltre il 75% per lo screening coloretale – è stata regolarmente invitata. Inoltre, con l'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2019 sul documento di "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica" è stato dato nuovo impulso per favorire l'integrazione tra l'attività ospedaliera per acuti/post acuti e l'attività territoriale, cui si affiancano le attività di promozione della salute e prevenzione, previste da Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, adottato con Intesa Stato Regioni del 6 agosto 2020 e successive modificazioni.

A fronte di questi progressi va, tuttavia, considerato che la pandemia da COVID-19 ha determinato una grave difficoltà del sistema sanitario, con conseguente iniziale sospensione e successiva ripresa progressiva delle attività di promozione della salute e prevenzione (es. vaccinazioni e screening), ritardando diagnosi e presa in carico, e incidendo sull'accesso ai farmaci. Dall'inizio della pandemia le diagnosi di cancro sono diminuite, facendo presagire un aumento di casi in futuro, oltretutto diagnosticati in stadio più avanzato.

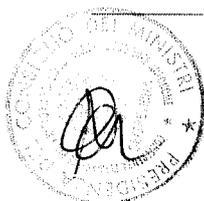
È pertanto necessario un rinnovato impegno a favore della prevenzione, del trattamento e della presa in carico e dell'assistenza ai malati oncologici, per evitare che il numero di vite perse a causa delle malattie neoplastiche aumenti nei prossimi anni.

Come per le altre malattie croniche, anche per ridurre la sofferenza umana e l'onere socio-economico dei tumori, è necessario un approccio globale e intersettoriale, con una maggiore integrazione tra prevenzione, diagnosi precoce e presa in carico, compreso il miglioramento delle cure e la prevenzione delle recidive. Occorre inoltre mantenere l'attenzione alla centralità del malato e puntare alla riduzione o all'eliminazione delle disuguaglianze nell'accesso agli interventi di prevenzione e cura.

Il presente documento pertanto mira a definire un complessivo approccio al cancro delineando, anche in coerenza con il Piano europeo contro il cancro 2021 (Europe's Beating Cancer Plan), obiettivi ambiziosi, ma perseguibili e misurabili in tema di promozione della salute e prevenzione, individuazione precoce e diagnosi, presa in carico e cura. Particolare attenzione è rivolta alle azioni tese al miglioramento della qualità della vita dei pazienti e dei sopravvissuti a una malattia oncologica, alle potenzialità offerte dalla ricerca e



dall'innovazione (ad esempio nel campo della genomica dei tumori per una prevenzione e una terapia sempre più personalizzata), all'esigenza di rendere disponibili agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, dell'assistenza, della valutazione di efficacia di programmi e interventi.



1. Epidemiologia

A livello globale è stato stimato che nel 2019 i tumori abbiano provocato complessivamente 10 milioni di decessi (124,7 decessi per 100.000), di cui 5,69 milioni maschi (156,1 per 100.000) e 4,34 milioni femmine (99,9 per 100.000), risultando la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari, con una incidenza di 23,6 milioni di casi (290,5 casi per 100.000), di cui 12,9 milioni nei maschi (348,7 per 100.000) e 10,6 milioni nelle femmine (246,1 per 100.000), e una prevalenza di 85,8 milioni di casi (1.046,7 casi per 100.000), di cui 40,6 milioni nei maschi (1.058,5 per 100.000) e 45,2 milioni nelle femmine (1.056,0 per 100.000).

Nel 2020 sono state 2,7 milioni le persone nell'Unione Europea cui è stata diagnosticata una patologia neoplastica e ulteriori 1,3 milioni sono decedute a causa di tale malattia. Attualmente l'Europa, che rappresenta un decimo della popolazione mondiale, conta un quarto dei casi di cancro nel mondo.

Nel nostro Paese i dati ISTAT relativi all'anno 2019 rilevano 179.305 decessi per tumori (99.384 maschi e 79.921 femmine), di cui 169.521 per tumori maligni (94.064 maschi e 75.457 femmine), mentre nel Rapporto "I numeri del cancro in Italia 2021" si stimano per il 2021 100.200 decessi da tumore nei maschi e 81.100 nelle femmine, con un aumento del numero di decessi (0,6% per i maschi, 2,0% per le femmine) in linea con l'invecchiamento della popolazione e una riduzione dei tassi di mortalità per tutti i tumori (circa del 10% nei maschi e dell'8% nelle femmine) rispetto al 2015.

Nei maschi la mortalità è in riduzione per tutti i tumori, ad eccezione del tumore del pancreas che rimane stabile, mentre nelle femmine sono in aumento i tassi di mortalità per il tumore del polmone (+5%) e per il tumore del pancreas (+3.9%). I dati di mortalità appaiono, in entrambi i sessi, inferiori rispetto alla media europea.

La stima dell'impatto della pandemia di COVID-19 sulla mortalità per tumori nel 2021 presenta diversi elementi di incertezza. Una diminuzione delle certificazioni di morti per tumore è ipotizzabile per i pazienti con tumore avanzato infetti da Coronavirus SARS-CoV-2 il cui decesso è stato attribuito alla COVID-19. D'altro canto il decesso di alcuni pazienti con tumori avanzati potrebbe avere subito delle influenze legate alle ripercussioni che la pandemia ha avuto sui sistemi sanitari, inclusi i servizi oncologici, soprattutto nei mesi di marzo-maggio 2020.

Per quanto attiene alla sopravvivenza a 5 anni, che definisce la quantità di tempo necessaria per poter dichiarare guarito il paziente consentendo di valutare gli esiti delle azioni di prevenzione secondaria, della tempestività ed efficacia delle terapie, dell'impatto dell'assistenza e delle cure terminali, i dati analizzati fino al 2018 e riguardanti una popolazione complessiva di 18.608.830 abitanti (31% della popolazione italiana, con una maggiore rappresentatività delle aree settentrionali del Paese) mostrano percentuali in incremento rispetto alla rilevazione precedente per tutti i tumori, raggiungendo il 59,4% nei maschi (vs 54%) e il 65% nelle femmine (vs 63%). In sette sedi tumorali nei maschi e in otto nelle femmine le sopravvivenze si sono attestate su valori elevati, fino al 96,2% nei tumori tiroidei delle femmine e al 93,2% nei tumori del testicolo. In sei sedi tumorali le sopravvivenze sono, però, ancora inferiori al 30%, con il tumore del pancreas all'ultimo posto con l'11% circa in entrambi i sessi (figure 1 e 2). Nella maggior parte dei tumori la sopravvivenza a 5 anni risulta ancora più elevata quando si effettui una standardizzazione per età, a causa della maggiore fragilità dei pazienti anziani e della mortalità concomitante per altre cause.

Complessivamente le femmine presentavano una sopravvivenza a 5 anni del 65%, migliore rispetto a quella dei maschi (59%), in gran parte dovuta al fatto che nelle femmine il tumore più frequente è quello della mammella che è caratterizzato mediamente da una buona prognosi.

Tra i tumori oggetto di screening di provata efficacia, si osserva il progressivo miglioramento prognostico dei tumori del colon-retto (dal 52% di sopravvivenza relativa a 5 anni negli anni '90 al 65%-66% per le diagnosi



fino al 2014), a cui si associa una diminuzione dell'incidenza dovuta alla diagnosi e al trattamento delle lesioni pre-maligne identificate allo screening.

Tra i pazienti che hanno superato il primo anno dopo la diagnosi per qualsiasi tumore (tranne quelli della cute diversi dal melanoma), il 77,7% dei maschi e l'80,4% delle femmine erano ancora in vita a 5 anni dalla diagnosi.

Per quanto riguarda la prevalenza, è stato stimato che nel 2020 vi fossero in Italia circa 3,6 milioni di persone con una diagnosi di tumore (1,9 milioni femmine e 1,7 milioni maschi), ovvero il 6% della popolazione italiana, con un aumento del 36% rispetto alle stime prodotte nel 2010. Questo incremento è dovuto in gran parte all'allungamento della sopravvivenza, grazie ai progressi nel campo dell'assistenza sanitaria ai pazienti oncologici. Due terzi dei casi prevalenti (2,4 milioni) avevano avuto una diagnosi di tumore da più di 5 anni, mentre i pazienti la cui diagnosi risaliva a oltre 10 anni erano il 39% del totale. Anche se il tempo intercorso dalla diagnosi per definire la guarigione varia da tumore a tumore e tra maschi e femmine, è stato stimato che oltre la metà delle femmine (52%) cui è stato diagnosticato un tumore possano considerarsi guarite o destinate a guarire; tra i maschi la frazione di guarigione è più bassa (39%) a causa della maggior frequenza di tumori a prognosi più severa.

Per quanto concerne l'incidenza dei tumori, gli ultimi valori rilevati in Italia risalgono al Rapporto "I Numeri del Cancro in Italia 2020", in cui il tasso medio annuale, relativo al periodo 2008-2016, è risultato pari a 704,4 casi/anno/100.000 nei maschi e 484,7 casi/anno/100.000 nelle femmine; per il 2020 erano state stimate circa 377.000 nuove diagnosi di tumori maligni in Italia, di cui 195.000 fra gli uomini e 182.000 fra le donne, mentre si è evitato di effettuare stime del numero dei tumori attesi nel 2021 per l'inadeguatezza dei modelli statistici a gestire le variabili introdotte dall'avvento della pandemia di COVID-19.

Per molte patologie oncologiche i tassi di incidenza sono in progressiva riduzione, ad eccezione di quelli per il melanoma e i tumori del pancreas, che risultano aumentati in entrambi i sessi.

Tra le femmine si conferma l'aumento del tumore del polmone, dovuto alla maggior abitudine al fumo del sesso femminile rispetto al passato, mentre un lieve aumento si evidenzia anche nei tumori della mammella, verosimilmente per una maggiore estensione delle indagini diagnostiche e di screening di popolazione che porta ad individuare più casi (spesso precocemente) rispetto al passato.

Risultano invece ridotti i tassi di incidenza in entrambi i sessi per i tumori dello stomaco, del fegato (probabilmente per la vaccinazione anti epatite B e i trattamenti anti epatite C) e della prostata. Si registra anche una notevole riduzione del tasso di incidenza nel tumore del polmone nei maschi, imputabile alle campagne di prevenzione primaria contro il tabagismo.

Di seguito sono riportati i principali aspetti epidemiologici dei cosiddetti "big killer", i quattro tumori più diffusi.

Tumore del polmone

Nel 2019 sono stati rilevati 33.017 decessi per tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni (22.854 uomini e 10.163 donne), mentre ne sono stati stimati 34.000 per il 2021 (23.100 uomini e 10.900 donne).

Per il 2020 sono state stimate 40.850 nuove diagnosi (27.550 uomini e 13.300 donne).

La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è del 16% negli uomini e del 23% nelle donne, mentre la probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi risulta al 37% negli uomini e al 44% nelle donne.

Per quanto riguarda la prevalenza, sono state stimate 117.800 persone viventi in Italia nel 2020 dopo una diagnosi di tumore del polmone (77.200 uomini e 40.600 donne).

Tumore della mammella

Nel 2019 sono stati rilevati 12.979 decessi per tumori maligni del seno (148 uomini e 12.831 donne), mentre per il 2021 sono stati stimati 12.500 decessi. Per il 2020 sono state stimate circa 55.000 nuove diagnosi.



Nelle donne la sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è dell'88%, mentre la probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi è al 91%. Uno studio sulla popolazione statunitense ha evidenziato tassi di sopravvivenza più bassi negli uomini rispetto alle donne (a 3 anni: 86,4% vs 91,7%; a 5 anni: 77,6% vs 86,4%).

Per quanto riguarda la prevalenza, sono state stimate 834.200 donne viventi in Italia nel 2020 dopo una diagnosi di tumore della mammella.

Tumore del colon-retto

Nel 2019 sono stati rilevati 19.544 decessi per tumori maligni del colon, del retto e dell'ano (10.789 uomini e 8.755 donne), mentre ne sono stati stimati 21.700 per il 2021 (11.500 uomini e 10.200 donne).

Per il 2020 sono state stimate circa 43.700 nuove diagnosi (23.400 uomini e 20.300 donne).

La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è del 65% negli uomini e del 66% nelle donne, mentre la probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi risulta al 77% negli uomini e al 79% nelle donne.

Per quanto riguarda la prevalenza, sono state stimate 513.500 persone viventi in Italia nel 2020 dopo una diagnosi di tumore del colon-retto (280.300 uomini e 233.200 donne).

Tumore della prostata

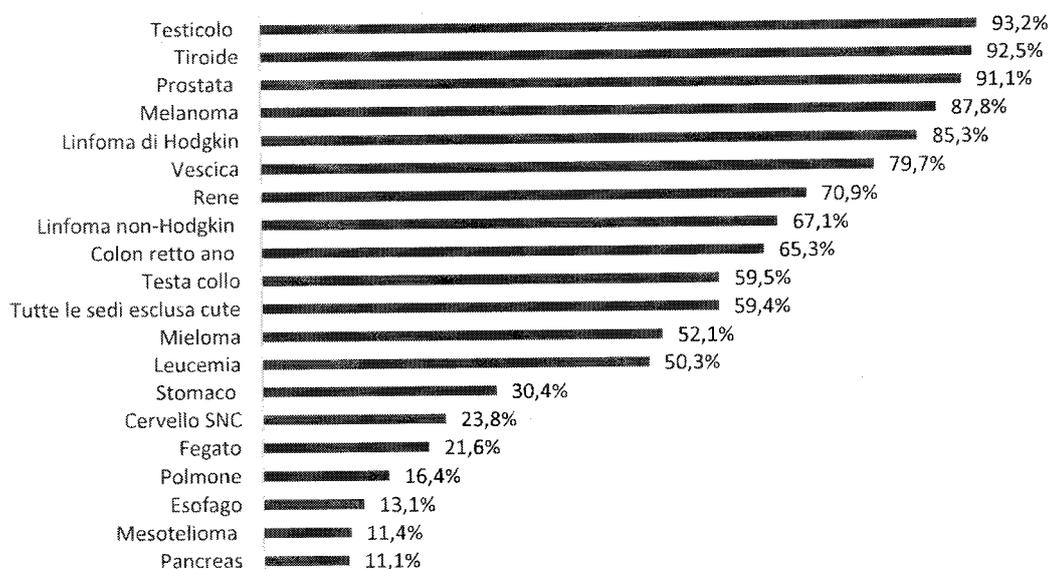
Nel 2019 sono stati 7.694 gli uomini deceduti per tumori maligni della prostata, mentre per il 2021 sono stati stimati 7.200 decessi.

Per il 2020 sono state stimate circa 36.000 nuove diagnosi; le neoplasie prostatiche sono le più frequenti nell'uomo (19% di tutti i tumori maschili).

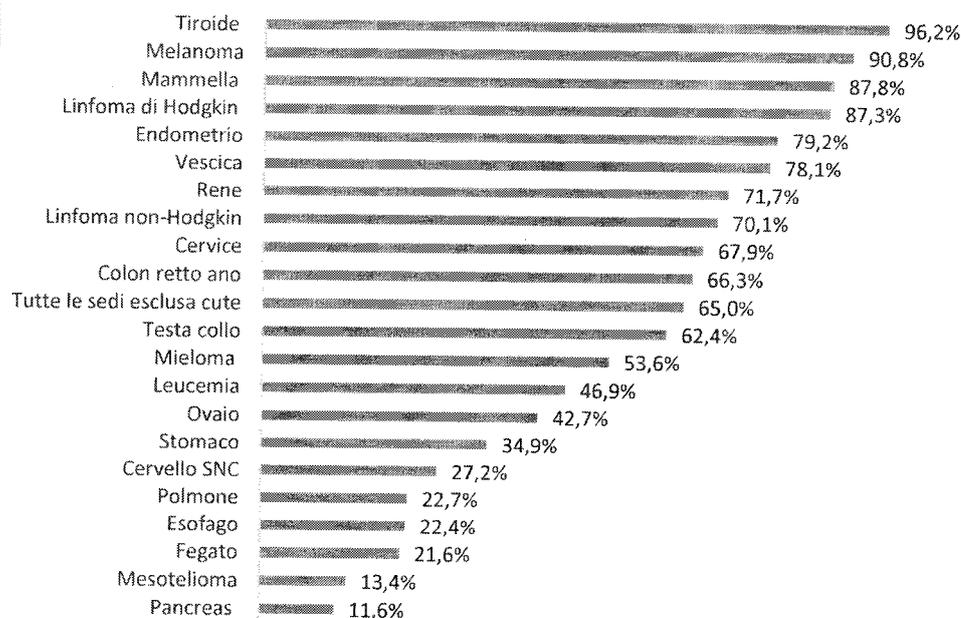
La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è del 91%, mentre la probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi è al 94%.

Per quanto concerne la prevalenza, sono stati stimati 564.000 uomini viventi in Italia nel 2020 dopo una diagnosi di tumore della prostata.

Figura 1. Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi.
Maschi, età ≥ 15 anni
Casi incidenti nel periodo 2010-2014, con follow-up al 2018
 (fonte dei dati: "I numeri del cancro in Italia 2021")



**Figura 2. Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi.
Femmine, età ≥ 15 anni
Casi incidenti nel periodo 2010-2014, con follow-up al 2018**
(fonte dei dati: "I numeri del cancro in Italia 2021")



1.1. Registri tumori e sistemi informativi sul cancro

I Registri Tumori (RT) sono strutture che alimentano un sistema di sorveglianza epidemiologica evoluto e sofisticato sull'andamento dei tumori maligni nella popolazione residente in un'area definita, integrando molteplici fonti informative. I primi RT sono stati istituiti in Italia alla fine degli anni '60, sulla scia di precedenti esperienze a livello internazionale e si sono sviluppati nel nostro Paese per iniziativa di singoli gruppi di operatori sanitari di varia estrazione. Oggi i RT sono incardinati nelle aziende del SSN, negli IRCCS e nelle Regioni con un importante contributo delle Università.

Oltre che fornire il quadro epidemiologico del fenomeno oncologico, i RT hanno avuto *ab origine* la finalità di produrre dati validati utili alla valutazione del rischio oncologico e dell'impatto delle strategie di prevenzione e cura. La produzione di dati rappresentativi di tutti i tumori insorgenti nella popolazione residente nel territorio di competenza rappresenta una base informativa unica ed essenziale per sostenere l'attività di ricerca e di governo in ambito oncologico.

L'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) è l'associazione scientifica che dal 1996 ha il compito di promuovere, coordinare e sostenere l'attività di registrazione dei tumori in Italia. Tutti i RT, per essere accreditati presso AIRTUM, devono dimostrare di aver seguito procedure operative in accordo con le regole di registrazione e gli standard qualitativi richiesti a livello internazionale.

Attualmente la rete dei Registri tumori dell'AIRTUM è costituita da 50 Registri di popolazione e 7 Registri specializzati accreditati, che sorvegliano complessivamente il 70% della popolazione Italiana. Altri Registri hanno già avviato le attività di registrazione, soprattutto nelle aree del Centro Italia.



La rete dei RT italiani ha contribuito a creare una banca dati nazionale contenente informazioni per oltre tre milioni di persone con diagnosi di tumore, incluso circa un milione di deceduti per patologia neoplastica, in cui vengono raccolte informazioni individuali anonimizzate in coerenza con le disposizioni correnti sui dati sensibili. In sintesi, vengono raccolte informazioni sulla persona (età, sesso, residenza, ecc.), sulla malattia (tipo di tumore, data e tipo di diagnosi) e sullo stato vitale.

Periodicamente vengono prodotti report di approfondimento sui dati epidemiologici relativi alla diffusione dei tumori in Italia, anche attraverso collaborazioni con altre istituzioni e associazioni scientifiche (Associazione Italiana di Oncologia Medica-AIOM, la International Association of Cancer Registries-IACR, l'Istituto Superiore di Sanità-ISS, l'Osservatorio Nazionale Screening – ONS, ecc.). La condivisione dei dati prodotti dai RT è necessaria – tra l'altro – per il conseguimento degli obiettivi di epidemiologia descrittiva, valutazione di impatto degli screening oncologici, programmazione sanitaria (pianificazione di interventi), epidemiologia clinica (supporto alla ricerca) ed epidemiologia ambientale (indagini analitiche per la valutazione dell'associazione tra esposizioni ambientali ed incidenza dei tumori).

A supporto della registrazione dei tumori in Italia sono stati fatti importanti passi avanti per la definizione di un quadro normativo organico con l'approvazione della legge 29/2019 che istituisce la rete nazionale dei Registri tumori, a titolarità del Ministero della Salute, in collegamento con i sistemi di sorveglianza regionali identificati dal DPCM 3 marzo 2017. Ad oggi il percorso istitutivo del Registro tumori nazionale e della rete dei Registri regionali non è stato ancora completato. Per quanto riguarda il Registro nazionale si prevede che esso e la relativa banca dati siano ospitati presso l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, affidandone la realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo alla Direzione generale del sistema informativo e statistico-sanitario, insieme, per i profili sanitari, con la Direzione generale della prevenzione sanitaria.

Lo schema di "Regolamento del Registro nazionale tumori" prevede altresì l'istituzione presso il Ministero della salute di un Comitato tecnico scientifico di supporto al governo del Registro, costituito da esperti di comprovata e pluriennale esperienza, con funzioni di consulenza scientifica, valutazione tecnica e supporto alla programmazione e, inoltre, che le Regioni e le Province autonome realizzino il proprio Registro tumori tenendo conto dei Registri tumori di popolazione già operanti.

Nello schema del Regolamento è previsto che il Registro sia alimentato dai registri delle Regioni e delle Province autonome, istituiti anche in coerenza con il documento delle regioni 18/79/CR7c/C7 del 21 maggio 2018 recante "Schema di deliberazione per l'adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del registro tumori della regione/provincia autonoma". Il dettato normativo della successiva legge 29/2019 definisce l'assetto in termini di "Rete nazionale dei registri tumori" con articolazione regionale, in modo da preservare meglio il patrimonio di esperienza e capacità di ricerca dei diversi modelli organizzativi (registri locali, provinciali, regionali), fatte salve le funzioni di coordinamento poste in capo agli Assessorati e alle Direzioni competenti in materia di sanità e salute.

Sullo schema di decreto istitutivo del Registro e sul relativo disciplinare tecnico recante il "Regolamento del Registro nazionale tumori" sono stati acquisiti il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) il 9 novembre 2021 e il 3 maggio 2022 il parere favorevole, a condizione che vengano accolte alcune modifiche, dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. In questo contesto è importante sottolineare il concetto di evoluzione dinamica degli obiettivi del RT nazionale e delle fonti informative necessarie al loro conseguimento così come l'emergente disponibilità di nuove fonti di dati oncologici, e come sia di conseguenza necessario un periodico aggiornamento del Regolamento.

In attuazione della legge 27 dicembre 2019, n. 160 ("Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020 – 2022") per le finalità della legge 29/2019 è stata autorizzata



con Decreto del 18 maggio 2021 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la spesa di un milione di euro annui, a decorrere dall'anno 2020, a favore delle Regioni finalizzata alla implementazione della rete nazionale dei Registri tumori regionali e ad assicurare il miglioramento delle infrastrutture tecnologiche regionali necessarie al pieno funzionamento dei relativi registri tumori e sistemi di sorveglianza.

È stato, dunque, compiuto un primo importante passo, ma è necessario garantire piena funzionalità alla rete, prevedere un'organizzazione che garantisca operatività ad attività essenziali (accreditamento di qualità, formazione, analisi epidemiologica, disseminazione, uso per finalità di ricerca) e indirizzo tecnico-scientifico allo sviluppo della registrazione in risposta a bisogni conoscitivi in evoluzione.

I Registri tumori di popolazione hanno, infatti, un ruolo centrale nello sviluppo dei sistemi informativi in oncologia, la cui evoluzione deve potenziare la restituzione di dati utili alla sorveglianza e agli studi epidemiologici. Rappresentatività della popolazione reale, accuratezza della diagnosi, possibilità di incrocio longitudinale con i flussi informativi amministrativi, sanitari e sociodemografici lungo l'intera traiettoria del paziente/sopravvissuto rendono i dati dei registri una fonte informativa privilegiata e sostenibile, non solo per la sorveglianza epidemiologica ma anche come strumenti utili alla valutazione dell'intero percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale.

Nel percorso di implementazione è importante promuovere lo sviluppo di strumenti di caratterizzazione geografica dei rischi oncologici. L'analisi geografica per piccole aree basata sulle tecniche di georeferenziazione può consentire di indagare il rischio oncologico connesso a esposizioni ambientali, e di caratterizzare aree di rischio in funzione di stili di vita, diffusione di agenti infettivi cancerogeni, barriere di accesso a diagnosi e cura, livello socio-economico. Appare di importanza strategica che i Registri Tumori vengano ricompresi nell'ambito delle misure e degli interventi in tema di digitalizzazione e interoperabilità tra sistemi informativi previsti tanto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza quanto dal Piano Nazionale Complementare.

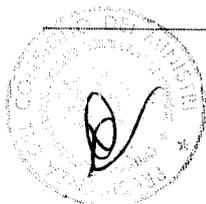
La messa a regime della rete nazionale dei Registri tumori è dunque un obiettivo prioritario, in linea con il piano oncologico europeo. Il sistema informativo europeo sul cancro (ECIS) è infatti basato sui dati dei Registri tumori di popolazione e rafforzarlo è un obiettivo programmatico del piano europeo di lotta contro il cancro. Il piano europeo prevede l'estensione delle informazioni raccolte (stadiatura dei tumori, georeferenziazione) e considera i registri uno dei pilastri del Cancer Knowledge Center (iniziativa faro n.1). Migliorare l'interconnessione dei dati sanitari sfruttando le potenzialità della digitalizzazione è un obiettivo qualificante del piano che vede nella costruzione dello spazio comune europeo dei dati sanitari (EHDS) un orizzonte di sviluppo strategico per il miglioramento delle cure e la ricerca. In questo quadro occorre salvaguardare la specificità della patologia oncologica infantile, attraverso sezioni specializzate nell'ambito della rete nazionale e delle reti regionali.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Completare l'iter di istituzione della Rete Nazionale dei registri tumori
- Garantire il processo di costituzione e la piena funzionalità organizzativa in tutte le aree del Paese della Rete dei Registri Tumori Regionali (legge 29/2019), valorizzando le esperienze esistenti anche attraverso la costituzione di reti regionali

LINEE STRATEGICHE

- Integrare i Registri Tumori nei processi di innovazione tecnologica, diagnostica e terapeutica, anche relativi all'implementazione di sistemi di telemedicina e telemonitoraggio, attraverso la definizione delle modalità di acquisizione dei dati connessi, per consentire l'analisi, il monitoraggio e la valutazione di efficacia



LINEE STRATEGICHE

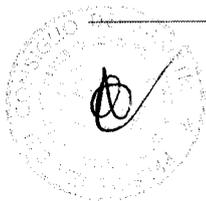
- Garantire il processo di costituzione della rete dei registri tumori con copertura nazionale attraverso sistemi con copertura regionale, che valorizzino le esperienze esistenti anche attraverso la costituzione di reti regionali
- Definire gli standard di funzionamento dei registri tumori, locali e regionali, attraverso l'individuazione di requisiti organizzativi, tecnologici e strumentali ottimali, nonché dei flussi informativi necessari e delle modalità di accesso ai dati
- Promuovere percorsi di formazione continua per gli operatori dei Registri
- Garantire l'accreditamento e la valutazione degli standard qualitativi (continuo e de-novo) e la completezza e qualità dei dati attraverso la predisposizione di strumenti condivisi di verifica
- Garantire omogeneità nelle procedure di classificazione e codifica delle patologie oncologiche, attraverso la produzione e il costante aggiornamento di manuali dedicati
- Migliorare la tempestività della produzione dei dati potenziando la disponibilità dei flussi, anche attraverso la predisposizione di sistemi di interscambio dei dati tra Regioni, per ridurre i ritardi associati alla mobilità passiva extraregionale
- Favorire la diffusione degli indicatori epidemiologici sul cancro con dettaglio territoriale anche ai fini del profilo di salute previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 (programma F1)
- Promuovere sviluppo e innovazione della registrazione attraverso un processo di revisione continua in grado di recepire le innovazioni in tema di diagnostica, codifica e terapia facendo confluire all'interno della Rete Nazionale anche i dati dei soggetti che presentano una variante genetica
- Promuovere l'estensione dei dati raccolti dai Registri attraverso l'integrazione con i flussi sanitari e amministrativi e ulteriori sistemi informativi paralleli (ad esempio i sistemi informativi screening, l'anagrafe vaccinale con i dati relativi alla immunoprofilassi per HPV)
- Promuovere l'integrazione dei registri nel sistema informativo della rete oncologica regionale anche ai fini della produzione di indicatori della qualità dell'assistenza e dell'erogazione dei LEA (volumi, esiti e indicatori relativi ai PDTA)
- Promuovere la valutazione dell'influenza dei fattori socio-economici, etnici, geografici sull'accesso alla prevenzione, diagnosi e cura al fine di migliorare l'equità dei servizi oncologici
- Promuovere lo sviluppo di strumenti di georeferenziazione che consentano di indagare il rischio oncologico connesso a esposizioni ambientali, e di caratterizzare aree di rischio in funzione di stili di vita, diffusione di agenti infettivi cancerogeni, barriere di accesso a diagnosi e cura, livello socio-economico
- Promuovere l'interconnessione dei dati dei Registri con i registri ospedalieri, gli archivi sanitari, amministrativi e statistici per rispondere alle rinnovate finalità istitutive dei Registri (ricerca e valutazione dei servizi per il miglioramento delle cure), garantendo contestualmente i relativi adeguamenti della normativa in tema di protezione dei dati

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- n. Regioni totalmente coperte da registrazione tumorale
- n. Regioni con pubblicazione di report regionale di incidenza, prevalenza e sopravvivenza tumorale
- n. Regioni con ritardo <3 anni nella pubblicazione di dati di incidenza (Indicatore calcolato per l'intera regione e per i registri componenti la rete regionale)
- n. Regioni con *check* positivo di qualità dei dati (Indicatore calcolato per l'intera regione e per i registri componenti la rete regionale)
- n. Regioni che forniscono accesso agli archivi fondamentali (anagrafe o anagrafe assistibili, anatomie patologiche, registri nominativi delle cause di morte, schede di dimissione ospedaliera, prescrizioni farmaceutiche e ambulatoriali) in tempo reale
- n. Regioni che forniscono accesso entro 12 mesi agli archivi fondamentali (anagrafe o anagrafe assistibili, anatomie patologiche, registri nominativi delle cause di morte, schede di dimissione ospedaliera, prescrizioni farmaceutiche e ambulatoriali)

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Regioni
- AIRTUM
- ISS
- IRCSS
- ISTAT
- AGENAS
- Università
- Società scientifiche
- Associazioni dei pazienti
- Terzo settore



RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- PNRR - Missione 6C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" – misure di Aggiornamento tecnologico e digitale, Investimento 1.3 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dati (Potenziamento del FSE e NSIS a livello territoriale")
- EU4Health Programme (EU4H)
- Fondo europeo di sviluppo regionale, Fondo di coesione e Fondo sociale europeo Plus
- Decreto del 18 maggio 2021 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione della legge 27 dicembre 2019, n. 160 ("Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020 – 2022") per le finalità della legge 29/2019



2. La prevenzione sostenibile del cancro

2.1. Prevenzione primaria

2.1.1. Stili di vita

La prevenzione dei tumori è parte dell'obiettivo più generale perseguito dall'OMS di ridurre il carico prevenibile ed evitabile delle malattie non trasmissibili - MCNT - che complessivamente costituiscono, a livello mondiale la prima causa di morbosità, invalidità e mortalità e il cui impatto provoca danni umani, sociali ed economici elevati e sottovalutati.

Il cancro è la patologia cronica potenzialmente più prevenibile e oggi anche più "curabile". In linea generale, le cause note delle alterazioni del DNA nella genesi del cancro sono legate agli stili di vita, a esposizioni ambientali o ad agenti infettivi, a mutazioni genetiche non ereditarie casuali ("sporadiche") o, meno frequentemente, ereditarie. La IARC, agenzia della Organizzazione Mondiale della Sanità specializzata nella lotta ai tumori, aggiorna continuamente l'elenco delle sostanze cancerogene per l'uomo, distinguendo vari livelli di cancerogenicità.

In Europa, negli Stati Uniti e in altri Paesi Occidentali, circa il 40% dei nuovi casi e il 50% delle morti per tumore sono potenzialmente evitabili in quanto causate da fattori di rischio prevenibili. Tra questi, indubbiamente, il fumo di tabacco rappresenta il principale singolo fattore di rischio, essendo associato all'insorgenza di circa un tumore su tre e a ben 17 tipi/sedi di tumore, oltre al tumore del polmone.

Mangiare sano, mantenere il giusto peso corporeo, fare regolarmente attività fisica e evitare il consumo dannoso e rischioso di bevande alcoliche può ridurre fino al 30% il rischio di ammalarsi di cancro. Il rischio di sviluppare alcune neoplasie è, inoltre, più elevato per le persone obese (p.es. il tumore della mammella in post-menopausa, della prostata, del colon-retto, dell'ovaio, dell'endometrio, del rene e del pancreas).

Per quanto riguarda l'Italia, fattori di rischio comportamentali, e quindi modificabili, sono ritenuti responsabili ogni anno di circa 65.000 decessi. I dati testimoniano la necessità di adottare stili di vita corretti, sottolineando l'importanza della prevenzione che resta la cura più efficace per prevenire l'insorgenza del cancro.

Il fumo di tabacco nel nostro Paese rimane la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile, con una prevalenza di fumatori in lieve calo, ma con preoccupanti dati relativi ai consumi tra i giovani e riduzione della percentuale di quanti provano a smettere. La recente diffusione di nuovi prodotti a base di nicotina (dalle sigarette elettroniche ai prodotti del tabacco senza combustione) ha determinato nuovi problemi e nuove sfide, considerando le ancora insufficienti conoscenze delle conseguenze sulla salute dell'uso di tali prodotti che possono risultare attrattivi per i giovani. In ambedue i sessi, il fumo è il fattore di rischio con maggiore impatto a cui sono riconducibili almeno 43.000 decessi annui per tumore. Anche il fumo passivo è stato riconosciuto come responsabile delle morti per varie sedi tumorali, tra cui il tumore mammario nelle donne.

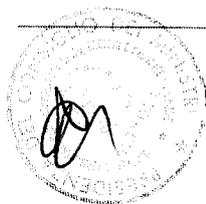
Vista la diffusione sul mercato di nuovi prodotti a base di tabacco o nicotina, in particolare dei prodotti a tabacco riscaldato diventati nel giro di pochi anni il secondo prodotto più venduto in Italia dopo le sigarette tradizionali, e considerato che le attuali evidenze scientifiche non consentono di attribuire a tali prodotti un potenziale di rischio ridotto, la strategia di contrasto al tabagismo, termine che racchiude tutte le forme di consumo e le condizioni di dipendenza, non può che essere orientata alla prevenzione dell'iniziazione al consumo di qualsiasi prodotto del tabacco o con nicotina e al sostegno alla cessazione.

Il consumo dannoso e rischioso di alcol rappresenta un importante problema di salute pubblica, in quanto responsabile in Europa di circa il 4% di tutte le morti e di circa il 5% degli anni di vita persi per disabilità. Ciò ha indotto molti Paesi ad adottare raccomandazioni sul consumo di bevande alcoliche, suggerendo la prudenza come esprime con chiarezza il concetto condiviso "Less is better". Le "Linee guida per una sana



alimentazione”, revisione 2018 presentate dal Centro di Ricerca e Nutrizione, definiscono “a basso rischio” un consumo di 2 unità alcoliche per l’uomo adulto e 1 unità alcolica per le donne adulte e per gli anziani di entrambi i sessi, corrispondenti rispettivamente a 24 e 12 grammi di alcol. I dati ISTAT riferiti all’anno 2020 confermano la tendenza degli ultimi anni dell’aumento dei consumi di bevande alcoliche fuori dai pasti. Si è registrato negli ultimi dieci anni un progressivo incremento della quota di donne consumatrici che, per il consumo occasionale, passano dal 38,8% al 45,3%, e quasi duplicano per il consumo fuori dai pasti, passando dal 14,2% al 22,4%. Il consumo di bevande alcoliche tra i giovani permane una criticità che suggerisce di mantenere alta l’attenzione su questa fascia di popolazione. I comportamenti a rischio sul consumo di alcol nella popolazione giovanile sono particolarmente diffusi nella fascia di età compresa tra i 18 e i 24 anni. Il fenomeno è differenziato per genere, con valori più elevati tra i ragazzi, sebbene nel tempo stia aumentando in modo significativo il numero di ragazze in questa fascia di età con comportamenti di consumo a rischio. Nel 2019 il consumo abituale eccedentario, nella classe di età 18-24 anni era l’1,7%, di cui il 2,3% maschi e l’1% femmine. Nel 2020 il consumo abituale eccedentario nella stessa classe di età è stato il 2,5%, con valore analogo per maschi e femmine. Tra i comportamenti a rischio nel consumo di bevande alcoliche tra i giovani il binge drinking rappresenta l’abitudine più diffusa e consolidata. Nel tempo si assiste anche a sensibili cambiamenti, in tutte le classi di età, nel tipo di bevande consumate. Il consumo esclusivo di vino e birra diminuisce in quasi tutte le fasce di età, mentre aumenta l’abitudine a consumare altri alcolici insieme al vino e alla birra, specialmente tra le donne di 45 anni e più. Il consumo di alcol è più marcato nel Centro-Nord, soprattutto nel Nord-est, e tra i maschi. La quota di consumatori di bevande alcoliche aumenta al crescere del titolo di studio conseguito, ciò avviene soprattutto per le donne e soprattutto in relazione al consumo fuori pasto. Andamento inverso ha, invece, il consumo quotidiano, che risulta crescente al diminuire del titolo di studio, soprattutto per gli uomini. L’Istituto Superiore di Sanità (Osservatorio Nazionale Alcol) ha, ormai da anni, costruito un indicatore di sintesi per monitorare il consumo a rischio nella popolazione italiana. L’indicatore esprime adeguatamente la combinazione dei due principali comportamenti a rischio: il consumo abituale eccedentario ed il *binge drinking*. Le nuove indicazioni scientifiche (“Linee guida per una sana alimentazione” - CREA revisione 2018) hanno stabilito di considerare la popolazione di età inferiore ai 18 anni a rischio per il consumo di una qualsiasi bevanda alcolica. Sono da considerare a rischio gli uomini che hanno superato un consumo quotidiano di due Unità Alcoliche standard (UA), le donne e gli anziani che hanno superato un consumo quotidiano di una UA, nonché tutte le persone, indipendentemente dal sesso e l’età, che hanno praticato il *binge drinking* almeno una volta nel corso dell’anno. La prevalenza dei consumatori a rischio, elaborata quindi attraverso l’indicatore di sintesi, mostra che nel 2020 il 22,9% degli uomini e il 9,4% per donne di età superiore a 11 anni, per un totale di oltre 8.600.000 individui (M=6.000.000, F=2.600.000), non hanno seguito le indicazioni di salute pubblica. L’analisi per classi di età mostra che la fascia di popolazione più a rischio per entrambi i generi è quella dei 16-17enni, seguita dagli anziani ultra 65enni. Pertanto, circa 800.000 minorenni e 2.600.000 ultra sessantacinquenni sono individui da considerare a rischio per patologie e problematiche alcol-correlate, esattamente quei target di popolazione sensibili per i quali la WHO e la Commissione Europea raccomandano azioni d’intervento volte a sensibilizzare le persone riguardo le raccomandazioni di sanità pubblica.

Secondo stime del World Cancer Research Fund, il 20-25% dei casi di tumore sarebbe attribuibile a un bilancio energetico ‘troppo’ ricco, in pratica all’alimentazione eccessiva e alla sedentarietà, mentre l’attività fisica sembrerebbe associata ad una riduzione del rischio oncologico complessivo. Lo stato nutrizionale è, in ogni fase della vita, un importante determinante delle condizioni di salute; una sana alimentazione non solo garantisce un ottimale apporto di nutrienti in grado di soddisfare il fabbisogno dell’organismo, ma permette anche di assumere sostanze che svolgono un ruolo protettivo e/o preventivo nei confronti di diverse e numerose condizioni patologiche. L’adozione di uno stile alimentare corretto e salutare si conferma un fattore protettivo per lo sviluppo di patologie cardiovascolari, respiratorie e neoplasie. Ad esempio, un’analisi condotta dal World Cancer Research Fund sulla relazione dose-risposta tra consumo di cereali integrali e tumore colo-rettale indica una riduzione del rischio del 17% per un consumo giornaliero pari a 90 grammi.



Tra le cause di cancro prevenibili relative allo stile di vita la WHO include l'inattività fisica, l'eccesso ponderale ma anche il basso consumo di frutta e verdura, di fibre e di calcio assunti con la dieta. Frutta e verdura sono alimenti privi di grassi e ricchi di vitamine, minerali e fibre per questo giocano un ruolo protettivo nella prevenzione di cardiopatie e tumori, in particolare per i tumori che coinvolgono il tratto digerente (esofago, stomaco, pancreas, colon-retto) e anche il rene. In Italia, meno di 5 adulti su 10 consumano 1-2 porzioni di frutta o verdura al giorno, 4 su 10 ne consumano 3-4 porzioni, mentre appena 1 su 10 ne consuma la quantità raccomandata dalle linee guida per una corretta alimentazione, ovvero 5 porzioni al giorno (*five a day*). Una piccola quota di persone (3%) dichiara di non consumare né frutta né verdura.

Secondo i dati del sistema di sorveglianza Passi, nel periodo 2017-2020, in Italia, 4 adulti su 10 risultavano in eccesso ponderale: 3 in sovrappeso (con un indice di massa corporea - IMC - compreso fra 25 e 29,9) e 1 obeso (IMC \geq 30). L'eccesso ponderale è più frequente al crescere dell'età, fra gli uomini rispetto alle donne, fra le persone con difficoltà economiche e fra le persone con un basso livello di istruzione. Il gradiente geografico è chiaramente a sfavore delle Regioni meridionali. Le analisi temporali non mostrano significative variazioni nel corso degli anni nell'eccesso ponderale. Bassa, e in riduzione nel tempo, l'attenzione degli operatori sanitari al problema: meno della metà degli intervistati in eccesso ponderale riferisce di aver ricevuto dal proprio medico il consiglio di perdere peso. Inoltre l'attenzione è indirizzata soprattutto alle persone obese, molto meno a quelle in sovrappeso. Da segnalare anche che l'attenzione degli operatori a questo problema è più scarsa proprio dove ce ne sarebbe più bisogno, come per esempio nelle Regioni meridionali. Ancora meno frequente è il consiglio medico di praticare attività fisica per le persone in eccesso ponderale. Secondo lo IARC l'obesità è un fattore di rischio accertato per il cancro in 13 siti anatomici e, data la sua crescente prevalenza in tutto il mondo, contribuirà a un numero crescente di tumori nei prossimi decenni. Sovrappeso e obesità sono tra i principali fattori di rischio oncologico. I tipi di cancro resi più probabili da fattori quali l'obesità e il sovrappeso sono quelli all'intestino (colon e retto), ai reni, all'esofago, al pancreas e alla cistifellea, e per le donne si aggiungono il cancro al seno (nelle donne in post-menopausa), alla mucosa uterina (endometrio) e all'ovaio.

Un consumo eccessivo di sale aumenta non solo il rischio di patologie cardiovascolari correlate all'ipertensione arteriosa, ma anche di altre malattie cronico-degenerative quali i tumori dell'apparato digerente, in particolare quelli dello stomaco, e per questa ragione se ne raccomanda un consumo moderato. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) non si dovrebbe consumare una quantità di sale superiore ai 5 grammi al giorno, corrispondenti a circa 2 grammi di sodio, ma in Italia i livelli di consumo sono ancora ben lontani dai valori raccomandati. I dati sull'attenzione dei medici alla "salute a tavola" dei loro assistiti mostrano ancora una volta (come accade per i consigli su consumo prodotti del tabacco/fumo, alcol, sedentarietà o eccesso ponderale) che il consiglio medico è uno strumento poco utilizzato e in gran parte finalizzato al contenimento del danno.

Molti aspetti dell'ambiente in cui oggi vivono e lavorano le persone incoraggiano abitudini alimentari scorrette e/o una ridotta attività fisica. Inattività fisica e sedentarietà contribuiscono al carico di malattie croniche e incidono notevolmente sui processi volti a un invecchiamento in buona salute.

Nella Regione europea dell'Oms, l'inattività fisica è responsabile ogni anno di un milione di decessi (circa il 10% del totale) e di 8,3 milioni di anni persi al netto della disabilità (Disability adjusted life years, Daly). All'inattività fisica sono imputati il 5% delle affezioni coronariche, il 7% dei casi di diabete di tipo 2, il 9% dei tumori al seno e il 10% dei tumori del colon.

Praticare una regolare attività fisica, preferibilmente di tipo aerobico anche se non necessariamente ad alta intensità influisce positivamente sullo stato di salute fisica (prevenendo e/o alleviando molte patologie croniche). L'esercizio fisico, infatti, riduce la mortalità del 20-35% e aiuta a prevenire le malattie neoplastiche (riduzione del rischio di cancro della mammella del 20% e di tumore del colon tra il 30% e 50%). Secondo i dati del sistema di sorveglianza Passi, nel periodo 2017-2020 il 31% degli adulti residenti in Italia era "fisicamente attivo", il 33% "parzialmente attivo" e il 37% "sedentario". La sedentarietà è più frequente



all'avanzare dell'età, fra le donne e fra le persone con uno status socioeconomico più svantaggiato, per difficoltà economiche o basso livello di istruzione. Il gradiente geografico è molto chiaro e a sfavore delle Regioni meridionali dove in alcune realtà la quota di sedentari raggiunge e supera il 50% della popolazione (Campania, Sicilia). Nel tempo, la quota di sedentari aumenta ovunque nel Paese, e in modo particolare nelle Regioni meridionali. Nel 2020 continua l'andamento in crescita della sedentarietà, presumibilmente anche favorito dalle misure di contenimento adottate per il contrasto alla pandemia di COVID-19. Troppo bassa appare l'attenzione degli operatori sanitari al problema della scarsa attività fisica, anche nei confronti di persone in eccesso ponderale o con patologie croniche.

I principali rischi per la salute, particolarmente per quel che riguarda le malattie croniche non trasmissibili (tumori, ma non solo) nascono al di fuori del campo d'azione del sistema sanitario in particolare per alcuni determinati di grande importanza nell'insorgenza dei tumori come il tabagismo e il consumo dannoso e rischioso di alcol, l'alimentazione non salutare, la scarsa attività fisica e la sedentarietà.

Il ruolo della prevenzione si basa sull'identificazione dei determinanti di patologia, sulla quantificazione del rischio e sul riconoscimento del ruolo delle componenti ambientali e genetiche quali fattori che contribuiscono all'insorgenza della malattia.

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori richiede l'attuazione di interventi di prevenzione universale o primaria che siano efficaci contro determinanti che possono essere caratteristici della popolazione, di suoi sottogruppi e degli individui. Più si comprendono i processi biologici, i fattori di rischio e i determinanti della salute che favoriscono l'insorgere dei tumori, più efficaci diventano la prevenzione, l'individuazione, la diagnosi e il trattamento.

L'approccio personalizzato alle malattie pone l'individuo al centro del sistema e cerca di comprenderne oltre al rischio individuale, anche i suoi valori e le sue priorità. Perché questo accada è fondamentale che vengano prese in considerazione come fattori che contribuiscono al rischio di malattia sia le componenti ambientali che genetiche.

Una idonea pianificazione contro l'insorgenza dei tumori deve riguardare strategie e obiettivi sia a livello di popolazione (azioni centrali di sistema, particolarmente indirizzate agli interventi normativi e azioni che coinvolgano attivamente e specificatamente l'intera popolazione o sottogruppi di essa) che interventi a livello degli individui (rivolti a modificare la suscettibilità individuale definita principalmente sulla base dei comportamenti e della genetica).

Il nuovo Piano europeo contro il cancro, nel definire un nuovo approccio dell'UE in materia di prevenzione, trattamento e assistenza per affrontare la malattia in tutte le sue fasi, investe nella prevenzione come strategia più efficiente a lungo termine sotto il profilo dei costi e mira a contrastare i principali fattori di rischio, tenendo conto di tutti i determinanti della salute tra cui istruzione, professione, status socioeconomico e genere.

Il controllo del cancro, come delle MCNT, richiede un approccio intersettoriale e multidisciplinare, con un ampio spettro di interventi coordinati a differenti livelli e con una maggiore integrazione tra prevenzione, diagnosi precoce e presa in carico, compreso il miglioramento delle cure e la prevenzione delle recidive.

Per prendere in considerazione tutti i fattori di rischio e i determinanti che influenzano la salute delle persone è necessario l'impegno di tutti i settori di governo del Paese, sia a livello nazionale che locale, e la partecipazione di ampi settori della società civile (*whole-of-government e whole-of-society approach*), coerente con l'approccio multisettoriale di "Salute in tutte le politiche" del Piano Europeo contro il cancro.

L'approccio intersettoriale consente di porre la salute ed il contrasto alle disuguaglianze al centro delle strategie e degli interventi sanitari ed extra-sanitari, e di porre in essere in maniera integrata e combinata strategie di comunità, orientate alla promozione della salute, intersettoriali e per setting, e strategie basate



sull'individuo per l'individuazione precoce di soggetti a rischio, l'identificazione di malattia in fase iniziale e un'efficace presa in carico.

Occorre, quindi, potenziare le azioni volte a promuovere l'adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei *setting* di vita e di lavoro, integrando cambiamento individuale e trasformazione sociale, attraverso lo sviluppo di programmi di promozione della salute, anche trasversali ai principali fattori di rischio, condivisi tra Servizi sanitari e sociosanitari, istituzioni educative e datori di lavoro, attivando reti e comunità locali.

Secondo l'approccio *life-course* e per *setting*, anche per la prevenzione oncologica è fondamentale il ruolo della Scuola quale luogo di confronto per il mondo sanitario dove favorire la promozione della salute come proposta educativa continuativa e integrata lungo tutto il percorso scolastico con l'obiettivo di sviluppare e/o migliorare le conoscenze e le competenze di tutti i componenti della comunità scolastica, agendo sull'ambiente formativo, sociale, fisico e organizzativo della scuola con azioni di documentata efficacia.

La comunicazione ugualmente costituisce uno strumento strategico irrinunciabile per aumentare la conoscenza e l'*empowerment*, promuovere atteggiamenti favorevoli alla salute, incoraggiare modifiche di norme sociali, favorire accesso e adesione ai programmi di prevenzione.

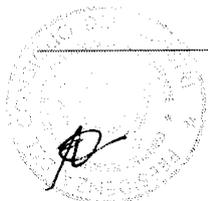
Le linee strategiche da adottare per contrastare lo sviluppo e la mortalità delle patologie neoplastiche comprendono:

- ✓ interventi intersettoriali finalizzati a contrastare i determinanti primari dei tumori (fumo, alimentazione non salutare, inattività fisica, consumo dannoso e rischioso di alcol, agenti infettivi oncogeni, oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro), nonché a identificare precocemente i soggetti in condizioni di rischio aumentato;
- ✓ diagnosi precoce di tumori e/o delle lesioni pretumorali, mediante programmi di screening oncologico per le neoplasie per le quali c'è evidenza di efficacia (cervice uterina, mammella, colon retto) e presa in carico complessiva delle persone positive allo screening, attraverso l'organizzazione e la gestione di percorsi diagnostico-terapeutici multidisciplinari e integrati tra i servizi territoriali, strutture ospedaliere e cure primarie.

Essendo prioritario garantire equità, continuità e omogeneità di accesso agli interventi preventivi e alle prestazioni sanitarie in servizi di qualità per tutti i cittadini è indispensabile programmare e progettare sempre più in modo integrato in termini di rete coordinata tra le diverse strutture e attività presenti nel territorio (Distretti, Case di Comunità, Comuni, Scuole, Associazioni dei cittadini e dei pazienti, Terzo Settore, etc.) nella consapevolezza che gli ospedali non possono essere l'unica risposta ai bisogni di salute determinati dall'evoluzione demografica, con l'invecchiamento della popolazione, ed epidemiologica.

Ricerca sistemi di collaborazione con le parti interessate competenti e promuovere la responsabilizzazione dei cittadini e dei rappresentanti della società civile costituiscono fattori di successo per le caratteristiche stesse di molteplicità delle competenze e degli attori che contraddistinguono l'ambito della prevenzione. Ciò è particolarmente rilevante per la prevenzione primaria (che coinvolge ambiente, luoghi di vita e di lavoro, ecc.) e per gli stili di vita. Il coinvolgimento della società civile deve essere organicamente perseguito, per far sì che i vari *stakeholder* partecipino attivamente alla definizione e all'attuazione di strategie o programmi globali contro il cancro.

Le strategie nazionali e locali di prevenzione delle malattie neoplastiche, pertanto, devono individuare azioni efficaci di promozione della salute in un'ottica intersettoriale e di approccio integrato. Il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007), coordinato dal Ministero della salute, è la strategia nazionale globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio di malattie croniche nel nostro paese: scorretta alimentazione, inattività fisica, abuso/uso scorretto di alcol e tabagismo. "Guadagnare salute", secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" (Health in All Policies), sviluppa



sinergie tra tutti i settori e i soggetti che hanno capacità di incidere sulla salute stessa, per agire, individuando i rischi ma anche le opportunità per la salute negli ambienti di vita e di lavoro, sui fattori ambientali e sui determinanti socio-economici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche, promuovendo interventi lungo tutto il corso della vita ("*life-course approach*").

Lo sviluppo di sistemi di sorveglianza con rappresentatività nazionale e territoriale è un elemento strategico cruciale della prevenzione e della promozione della salute, per definire le priorità di azione, ma anche per disporre di informazioni necessarie al monitoraggio e alla valutazione degli interventi (efficacia, costi, accessibilità, trasferibilità, contrasto alle disuguaglianze, ecc.), nonché per promuovere l'empowerment individuale e comunitario.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, investe sulla prevenzione dei tumori, sia mirando a migliorare l'offerta dei programmi di screening organizzato, sia promuovendo, accanto alle attività di promozione della salute e prevenzione, un approccio integrato e multidisciplinare in tutto l'iter diagnostico terapeutico lungo le diverse fasi della malattia, rispettando la centralità della persona, affinché come paziente sia inserita in un sistema organizzato, dove ogni livello operativo agisce nell'ambito di un modello a rete che implica una presa in carico globale, intesa lungo dimensioni mediche, sociali e psicologiche ed estesa all'intero percorso dall'ospedale al domicilio.

Il PNP 2020-2025, anche in considerazione della pandemia COVID-19 in corso, ha sottolineato che l'approccio interdisciplinare e transdisciplinare tra ricercatori e professionisti, di provenienza sia tecnica sia medica, è cruciale per la prevenzione dei tumori.

2.1.2. Agenti infettivi

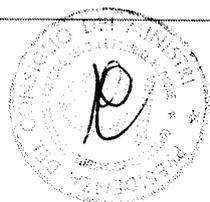
Alcune infezioni croniche sono la causa di circa il 10-12% dei tumori, con percentuali di rischio attribuibile che variano molto da Paese a Paese. Tali infezioni includono vari tipi di Papilloma virus, il virus di Epstein-Barr (alcuni linfomi e tumori del cavo orale), l'Herpes-virus 8 (sarcoma di Kaposi), l'*Helicobacter pylori* (carcinoma dello stomaco e linfoma MALT), i virus dell'epatite B e C (carcinoma epatocellulare).

Il papilloma virus (HPV) è un agente patogeno a trasmissione sessuale che causa malattie genitali, anali e orofaringee sia nelle donne che negli uomini. Le patologie HPV correlate hanno un notevole impatto sul SSN. L'infezione cronica da genotipi HPV ad alto rischio è la causa di oltre il 90% dei carcinomi della cervice uterina. In particolare, i genotipi HPV ad alto rischio 16 e 18 ne causano circa il 70% e i genotipi 31, 33, 45, 52 e 58 un altro 20%. I tipi di HPV 16 e 18 sono anche la causa del 90% circa dei carcinomi anali e di una rilevante percentuale di carcinomi orofaringei, della vulva, della vagina e del pene.

Sebbene l'incidenza della neoplasia della cervice sia in diminuzione, essa rappresenta ancora un rilevante problema di sanità pubblica, soprattutto nelle aree geografiche dove lo screening è inadeguato e nella popolazione immigrata. Pertanto, anche se negli ultimi 20 anni, grazie anche ai programmi di screening, la mortalità per carcinoma della cervice si è drasticamente ridotta, la vaccinazione anti-HPV può contribuire a ridurne, ulteriormente, l'impatto.

L'eziologia infettiva del carcinoma della cervice consente di adottare una strategia preventiva non utilizzabile per nessun tumore, grazie a tre diversi vaccini che contribuiscono a prevenire le patologie HPV correlate. I vaccini anti-HPV forniscono un beneficio diretto sia per le donne che vengono protette in maniera sicura dai carcinomi HPV correlati che per gli uomini, proteggendoli dai carcinomi conseguenti all'infezione cronica da HPV: i tipi 16 e 18, in particolare, causano circa il 90% dei carcinomi anali e una percentuale rilevante dei carcinomi orofaringei e del pene.

In Italia sono disponibili tre tipi di vaccini: il bivalente, che protegge dai tipi 16 e 18, il quadrivalente che amplia la protezione anche contro i tipi 6 e 11, responsabili dell'insorgenza dei condilomi genitali, e il vaccino 9-valente che protegge dai tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58. La campagna nazionale di vaccinazione anti-HPV



è indirizzata sia agli uomini che alle donne, preferibilmente intorno agli 11-12 anni, prima dell'inizio dell'attività sessuale. La vaccinazione a quest'età consente infatti di prevenire, nella quasi totalità dei casi, l'insorgenza di un'infezione persistente dei tipi di HPV contenuti nei vaccini.

La vaccinazione anti-HPV è offerta alle adolescenti nel dodicesimo anno di vita in tutte le Regioni italiane a carico del SSN. Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 ha esteso l'offerta gratuita della vaccinazione anti-HPV ai maschi undicenni, prevedendo l'inizio della chiamata attiva a partire dalla coorte del 2006. Tale policy vaccinale è in linea con quella dell'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), che raccomanda la vaccinazione routinaria anti-HPV in tutta la popolazione.

Il vaccino contro il virus altamente oncogeno dell'epatite B previene l'infezione e la sua cronicizzazione con il conseguente sviluppo di cirrosi ed epatocarcinoma. Le evidenze scientifiche riferiscono, infatti, che le persone vaccinate hanno una riduzione del 70% del rischio di cancro al fegato rispetto a quelle non vaccinate. Per questo motivo, la vaccinazione dei gruppi a rischio lanciata a livello globale negli anni Ottanta e l'introduzione negli anni Novanta della vaccinazione universale per i neonati e gli adolescenti hanno rappresentato un vero spartiacque nel panorama della sanità pubblica. Nel nostro Paese la vaccinazione contro il virus dell'epatite B ha visto due tappe fondamentali:

- ✓ 1983: vaccinazione di gruppi ad alto rischio (tossicodipendenti, omosessuali, persone con più partner sessuali, operatori sanitari, conviventi di portatori del virus, figli di madri positive al virus, emodializzati, politrasmisti);
- ✓ 1991: vaccinazione di neonati e adolescenti (gli adolescenti hanno ricevuto l'offerta di vaccinazione fino al 2003).

L'incidenza delle epatiti virali B è diminuita progressivamente.

Il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017, costituisce il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. In considerazione delle condizioni eccezionali provocate dalla pandemia di COVID-19, con deliberazione della Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021, la vigenza del PNPV è stata prorogata a tutto il 2021. Il PNPV mira all'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione (indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale) i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente.

Il nuovo PNPV 2022-2025, che è in fase di definizione, avrà l'obiettivo di portare avanti le linee programmatiche dei precedenti piani, cercando allo stesso tempo di recuperare le lacune immunitarie e il calo delle coperture vaccinali provocati dalla pandemia da COVID-19 nonché, più in generale, di rafforzare i servizi vaccinali, da questa fortemente provati. Ciò vale in particolare per le vaccinazioni dell'adolescenza tra cui spicca, per la rilevanza ai fini del presente Piano, la vaccinazione contro il Papillomavirus umano (HPV).

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità la prevenzione, e la vaccinazione in particolare, rappresentano gli interventi maggiormente costo-efficaci del sistema salute. Pertanto, è rilevante e altresì necessario nella costruzione di una programmazione nazionale efficace ed efficiente di contrasto delle patologie oncologiche, tenere in adeguata considerazione il valore (economico) in termini di risparmi o costi indiretti evitabili, prodotto delle misure di prevenzione.

Occorre, inoltre, sgombrare il campo comunicativo dalla disinformazione, soprattutto online e sui social network, che dilaga in campo vaccinale con piani di contrasto alle cosiddette fake news capaci di coinvolgere tutti gli stakeholder in gioco: dalle associazioni di pazienti ai produttori sino al decisore pubblico e agli



organismi internazionali. La fiducia nei professionisti sanitari e la loro formazione in campo vaccinale sono, accanto alla lotta alla disinformazione, gli strumenti risolutivi per ampliare significativamente l'adesione vaccinale della popolazione.

2.1.3. Ambiente

L'ambiente, nella sua accezione più completa e complessa, comprensiva di stili di vita e condizioni sociali ed economiche e culturali, è un determinante fondamentale per il benessere psicofisico e quindi per la salute delle persone e delle popolazioni. Molti processi patologici trovano una loro eziopatogenesi in fattori ambientali, ad esempio relativi alle condizioni di vita nelle città, nelle quali vive la metà della popolazione mondiale e in cui osserva un significativo aumento delle Malattie Croniche ("la nuova epidemia urbana" secondo l'OMS), tale da compromettere la qualità della vita delle generazioni future.

L'inquinamento atmosferico indoor e outdoor è considerato dall'OMS il principale fattore di rischio ambientale per la salute. I trasporti e il riscaldamento domestico sono i principali responsabili delle emissioni di inquinanti di interesse tossicologico che destano una maggiore preoccupazione in termini di impatto sanitario a causa dell'elevato numero di persone esposte, in ambito urbano ed extraurbano. Anche le emissioni provenienti dall'agricoltura, dalla zootecnia, dalla produzione di energia, dall'industria e dagli insediamenti domestici contribuiscono ad inquinare l'aria. Recenti studi dimostrano che l'inquinamento indoor domestico è il terzo fattore di rischio per il carico globale di malattia, dopo l'ipertensione arteriosa e il fumo di tabacco. Nel 2013 l'inquinamento dell'aria esterna e il particolato sono stati classificati come cancerogeni dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'OMS. Occorre, inoltre, sottolineare che ad esacerbare o alterare gli impatti negativi sulla salute contribuisce l'esposizione a più sostanze chimiche contemporaneamente, anche a basse dosi (effetto cocktail).

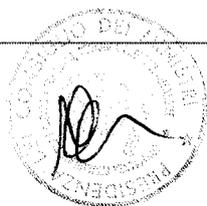
L'inquinamento dell'aria aumenta la morbilità e la mortalità per malattie cardiovascolari, respiratorie e neoplastiche, con crescente evidenza di effetti su altri sistemi di organi. La popolazione in età pediatrica risulta essere maggiormente suscettibile agli effetti legati all'esposizione ad inquinanti atmosferici, a causa di una combinazione di fattori biologici, comportamentali ed ambientali. I bambini sono particolarmente vulnerabili durante lo sviluppo fetale e nei loro primi anni, quando i loro organi (ad esempio, i polmoni e il sistema nervoso centrale) sono ancora in fase di maturazione; possono passare molto tempo all'aperto, giocando e facendo attività fisica in aria potenzialmente inquinata; sono soggetti a un lungo periodo di esposizione agli inquinanti.

Oltre alla qualità dell'aria all'esterno può essere rilevante la qualità dell'aria negli ambienti confinati (quali abitazioni, scuole, palestre, aree di aggregazione, luoghi di lavoro) dove i bambini e le donne in gravidanza possono trascorrere buona parte della loro giornata e l'esposizione agli inquinanti indoor è rilevante per quantità e durata. L'evidenza scientifica degli effetti negativi dell'inquinamento atmosferico sulla salute dei bambini è chiara e convincente con un possibile impatto sulla salute anche in età adulta e, addirittura, transgenerazionale.

I principali inquinanti da valutare e monitorare sono: CO e CO₂; SO₂; NO_x; particolato (PM₁₀, PM_{2,5}, frazioni fini e ultrafini); metano; composti organici volatili alifatici e non; IPA, diossine e furani, metalli pesanti (arsenico, cadmio, mercurio, nickel, PCB). Anche i contaminanti comportano un rischio elevato: le sostanze chimiche con proprietà pericolose, ad esempio, possono essere dannose per l'ambiente e la salute umana, causando tumori e compromettendo i sistemi immunitario, respiratorio, endocrino, riproduttivo e cardiovascolare.

Inoltre, dal punto di vista oncologico, sono da tenere in considerazione i seguenti elementi:

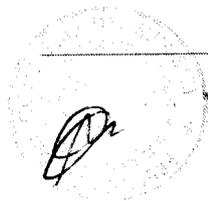
- ✓ inquinamento del suolo e della catena alimentare: di particolare rilevanza sono le esposizioni a pesticidi e a sostanze chimiche persistenti come le diossine. I prodotti fitosanitari, a seconda della



classe chimica, possiedono un diverso grado di tossicità acuta e alcuni hanno mostrato sperimentalmente di produrre effetti a lungo termine, mutageni, teratogeni o cancerogeni (sarcomi dei tessuti molli, leucemie e linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, tumore della prostata e della mammella);

- ✓ campi elettromagnetici: l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) ha classificato i campi elettromagnetici a radiofrequenza come "possibilmente cancerogeni per l'uomo". Sono, pertanto, opportune campagne di comunicazione sul corretto uso dei telefoni cellulari, con particolare attenzione al target di età pediatrica;
- ✓ campi a radiofrequenza (RF): il quadro complessivo delle conoscenze non consente di formulare in modo coerente ipotesi di effetti a lungo termine, compresi effetti cancerogeni, e diversi studi sono in corso per chiarire le incertezze che permangono e le evidenze per esposizioni iniziate durante l'infanzia e l'adolescenza sono limitate;
- ✓ amianto: nonostante dal 1992 siano vietati in Italia l'estrazione, l'importazione, l'esportazione e il commercio di amianto e di materiali che lo contengono (Legge 27.3.1992, n. 257), l'amianto continua a rappresentare un importante problema di sanità pubblica. Tra i principali interventi in Italia dopo la Legge 257/92 si ricordano la realizzazione di una mappa nazionale dei siti contaminati da amianto e di diverse opere di bonifica sul territorio nazionale; l'attivazione di un piano di sorveglianza epidemiologica nazionale della mortalità per mesotelioma negli 8.000 comuni italiani, l'attivazione dal 2002 del Registro Nazionale Mesoteliomi (ReNaM) con oltre 30mila casi censiti, l'operatività dal 2008 del Programma nazionale di qualificazione per i laboratori per analisi di determinazione dell'amianto su tutto il territorio nazionale. Tra il 1992 e il 1997 sono state emanate leggi relative alle opere di manutenzione o bonifica di strutture o materiali contenenti amianto, rivolte soprattutto alla tutela dell'ambiente e della salute. L'integrazione dei dati di mortalità con i dati di incidenza forniti dal Registro Nazionale dei Mesoteliomi consente di individuare come gruppi a maggiore vulnerabilità i bambini esposti a causa della residenza in siti inquinati per motivi geologico-industriali. È da ricordare che sebbene l'amianto non sia più usato come materia prima nei cicli produttivi, è diffusamente presente nei luoghi di lavoro e nell'edilizia. Un aspetto di particolare rilievo è rappresentato dalla sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex esposti, dei loro familiari, dei soggetti che risiedono in prossimità di miniere e fabbriche d'amianto, così come fra gli abitanti dei siti contaminati per motivi geologici;
- ✓ inquinamento indoor: è influenzato sia dalla qualità dell'aria esterna sia dalle eventuali fonti di inquinamento interne agli edifici, legate ad attività umane o a fonti di emissione specifiche (fumo, insetticidi, deodoranti, colle, vernici, ecc.);
- ✓ esposizione al gas radon: l'esposizione al radionuclide e ai suoi prodotti di decadimento rappresenta un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare (gruppo 1 dello IARC). I rischi indoor sono legati sia alla concentrazione di tutti gli inquinanti presenti, spesso molto bassa, sia alla durata dell'esposizione, che è generalmente elevata;
- ✓ esposizione a sostanze chimiche: la gestione delle sostanze chimiche introdotta con il regolamento REACH n. 1907/2006 mira ad acquisire adeguate informazioni sulle sostanze cancerogene (cat 1 e cat 2) e a utilizzare tali informazioni per garantire una maggiore sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro. Inoltre, le sostanze classificabili come cancerogene (cat 1 e cat 2) rientrano nella procedura di autorizzazione indipendentemente dai quantitativi fabbricati o importati;
- ✓ radiazioni ultraviolette di origine solare (UVA e UVB): un'elevata esposizione, di tipo intermittente in particolare, risulta essere il fattore ambientale più importante nell'insorgenza del melanoma benché l'interazione tra le caratteristiche individuali (fototipo I o II, il colore chiaro dei capelli e degli occhi, il colore chiaro della pelle, un numero elevato di nevi comuni ed atipici) e fattori ambientali sia comunque complessa.

Per la promozione della salute, la prevenzione, la valutazione e gestione dei rischi derivanti da fattori ambientali, seguendo l'approccio One health, è necessario mettere in atto indirizzi e azioni adottate con la



Dichiarazione di Ostrava, della Sesta Conferenza Interministeriale Ambiente e Salute (OMS 2017), coniugati con gli obiettivi dell'Agenda 2030, prevedendo le seguenti linee strategiche:

- ✓ Promuovere interventi di advocacy nelle politiche di altri settori (ambiente, trasporti, edilizia, urbanistica, agricoltura, energia, istruzione);
- ✓ Promuovere e rafforzare strumenti per facilitare l'integrazione e la sinergia tra i servizi di prevenzione del SSN e le agenzie del Sistema Nazionale di Protezione Ambientale (SNPA);
- ✓ Adottare interventi per la prevenzione e riduzione delle esposizioni ambientali (indoor e outdoor) e antropiche dannose per la salute.

La Dichiarazione di Ostrava ha indicato i punti cruciali su cui deve svilupparsi la Strategia ambiente e salute per i prossimi anni e ha riconosciuto che il benessere delle popolazioni è strettamente legato a tutti gli obiettivi dell'Agenda 2030 che devono necessariamente far parte integrante della strategia.

L'attuale settorialità di norme e competenze delle attività di sorveglianza sanitaria e monitoraggio ambientale, la frammentazione delle competenze e la carenza di sinergie tra attività di prevenzione e promozione della salute del SSN e attività di tutela ambientale del SNPA, la scarsa rilevanza delle tematiche ambiente e salute nelle politiche di altri settori (trasporti, edilizia, urbanistica, agricoltura, energia, rifiuti, istruzione), l'inadeguata applicazione degli strumenti a supporto delle amministrazioni per la valutazione e gestione degli impatti sulla salute di problematiche ambientali sono criticità in grado di inficiare le attività di prevenzione e riduzione dei fattori di rischio da affrontare attraverso strategie ed interventi di tipo giuridico-amministrativo.

In Italia, inoltre, non si dispone ancora di una normativa specifica per il controllo della qualità dell'aria negli ambienti di vita chiusi nonostante alcune iniziative promosse dal Ministero della Salute in tale ambito (Accordo Stato-Regioni per la tutela e la promozione della salute negli ambienti indoor, Piano Radon, ecc.). Le problematiche igienico-sanitarie connesse con la qualità dell'aria indoor sono state oggetto in questi ultimi anni di numerose iniziative sia nel campo della ricerca che della normazione, tese a regolamentare tale settore. Sono state emanate linee guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati (Accordo Stato-Regione, anno 2001), è stato pubblicato/adottato nel 2002 il Piano nazionale radon (PNR) per ridurre il rischio di tumore polmonare ed è stata recepita la Direttiva europea in materia di radioprotezione del 17 gennaio 2014 che sancisce l'obbligo per ogni Stato Membro di dotarsi di un PNR. È stato, inoltre, adottato uno schema di Regolamento edilizio tipo (RET), previsto dall'Intesa tra Stato, Regioni e Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI) del 20 ottobre 2016, per semplificare ed uniformare la programmazione territoriale in ambito comunale con l'intento di integrare in un unico documento gli aspetti igienico sanitari, urbanistici e ambientali.

L'istituzione del Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS), avvenuta con l'art. 27 del Decreto Legge 30 aprile 2022, n. 36, mira a migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio sanitario nazionale per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici, tramite adeguata interazione con il Sistema Nazionale a rete per la protezione ambientale (SNPA).

La definizione di un modello di *governance* nazionale e regionale punta a superare la frammentarietà di azione in materia di integrazione ambiente e salute per promuovere e consolidare interventi in materia di prevenzione primaria in un'ottica *One Health*: in questo contesto, è necessario individuare strategie integrate di prevenzione, valutazione e gestione dei rischi ambientali per le patologie tumorali, a livello nazionale, regionale e locale. In questo senso, è fondamentale che i piani e i programmi di intervento di SNPS-SNPA siano definiti sulla base di obiettivi di promozione della salute e della qualità ambientale quantitativi e misurabili.



2.1.4. Neoplasie professionali

Tra le malattie da lavoro più gravi vi sono le neoplasie professionali, il cui numero conosciuto (in quanto oggetto di denunce o segnalazioni), tuttavia, in Italia come in altri Paesi, è fortemente più basso di quello atteso sulla base di stime scientificamente validate. Su oltre 373.000 casi di tumore occorsi nel 2018 in Italia, ci attenderemmo (utilizzando una percentuale cautelativa del 4%) quasi 15.000 casi di neoplasie professionali all'anno; i dati ufficiali INAIL parlano di circa 2.000 casi denunciati ogni anno.

I tumori possono essere ad alta frazione eziologica professionale (mesotelioma, tumori dei seni paranasali e angiosarcoma epatico) se l'associazione con alcune esposizioni lavorative è molto elevata ed è l'unica causa documentata, oppure a bassa frazione eziologica professionale (tumore del polmone o della vescica) se l'esposizione a specifici cancerogeni occupazionali è una delle diverse cause conosciute.

Relativamente ai tumori professionali emerge, anzitutto, la necessità di conoscere meglio il fenomeno dal punto di vista quali-quantitativo al fine di programmare azioni di prevenzione mirate ed efficaci e consentire il dovuto riconoscimento delle malattie professionali. Tale azione di emersione dei tumori professionali deve essere necessariamente accompagnata da una sufficiente conoscenza della diffusione dei principali agenti cancerogeni nelle imprese e nei comparti produttivi, prerequisito per una corretta pianificazione e programmazione delle attività di controllo da parte delle istituzioni preposte. Queste maggiori conoscenze, relative ad agenti cancerogeni e neoplasie professionali, possono essere ottenute attraverso il pieno funzionamento dei sistemi istituzionali e delle banche dati già previste dal sistema istituzionale del D.lgs. 81/08 e successivi accordi e decreti applicativi, che tuttavia devono essere attivate laddove ancora non è avvenuto e comunque messe in rete tra gli Enti che sono incaricate di gestirle. Il Piano Nazionale Cancerogeni e tumori professionali, oggi parte integrante del Piano nazionale della Prevenzione, è uno strumento di cui ogni Regione deve avvalersi per l'emersione di tali patologie sottostimate e, talora, ancora poco conosciute. Tutto ciò congiuntamente a una forte azione di sistema che consolidi e perfezioni le banche dati già previste dalla normativa vigente.

Le attività di controllo, così come quelle di informazione ed assistenza, devono essere sufficientemente estese ed omogenee sul territorio nazionale per intervenire sulle principali situazioni di esposizione ad agenti cancerogeni, dotandosi di strumenti efficaci, ed essere monitorate, anche al fine di valutarne l'efficacia, in termini di esiti di processo. In relazione all'esposizione a agenti cancerogeni, compresa l'esposizione professionale ad amianto, occorre strutturare un approccio più articolato a tali fattori di rischio e prestare attenzione da un lato alla pluri-esposizione, valutandone le interazioni e gli effetti sulla salute del lavoratore, dall'altro alle micro-esposizioni anche a più agenti pericolosi.

Un elevato grado di *compliance* da parte delle imprese che rappresentano i destinatari delle azioni di controllo è conseguita all'interno del Comitato di Coordinamento, territoriale e regionale, art. 7 DLgs 81/08, cui partecipano, accanto alle Istituzioni che hanno competenza in materia, le Associazioni datoriali e sindacali ed il partenariato tecnico-scientifico. Il Comitato è la sede in cui si condividono le scelte strategiche sugli ambiti e sugli strumenti di intervento ed in cui si concerta la programmazione dei Piani Mirati di Prevenzione, tipologia di controllo atta a conseguire il complessivo miglioramento della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, migliorando la capacità delle imprese alla valutazione e gestione del rischio.

È necessario mantenere alta l'attenzione sulle malattie amianto-correlate, anche in correlazione all'utilizzo indiretto dell'amianto che si concretizza quando l'amianto o prodotti contenenti amianto sono presenti nelle macchine, negli impianti, nelle tubature idriche interrato o nelle strutture delle aziende pubbliche e private ed il contatto con tale materiale avviene o è avvenuto, per la tipologia del lavoro svolto (manutenzione di macchinari, tubazioni, impianti o strutture edilizie, coibentazioni, ecc.).

Occorre assicurare il monitoraggio sull'applicazione dell'Accordo sancito in Conferenza Unificata il 20 gennaio 2016 (Rep. Atti n. 5), finalizzato alla completa informatizzazione degli adempimenti previsti dall'articolo 9 della legge 257/1992 e dagli artt. 250 e 256 Dlgs 81/08 concernente le imprese che utilizzano amianto



indirettamente nei processi produttivi o che svolgono attività di smaltimento o di bonifica dell'amianto e adottare, a livello regionale, specifici Piani in coerenza con il Programma Predefinito 9 del PNP. In parallelo vanno promossi i processi di comunicazione e informazione.

Si riportano nelle seguenti tabelle gli obiettivi e le linee strategiche (in gran parte previsti dal PNP 2020-2025 e dal PNPV).

OBIETTIVI STRATEGICI AREA STILI DI VITA

- Sviluppare e/o migliorare le conoscenze e le competenze di tutti i componenti della comunità scolastica, agendo sull'ambiente formativo, sociale, fisico e organizzativo e rafforzando la collaborazione con la comunità locale
- Promuovere l'adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei setting di vita e di lavoro, integrando cambiamento individuale e trasformazione sociale
- Promuovere sani stili di vita e la riduzione dello spreco e dell'impatto ambientale attraverso la Ristorazione collettiva (scolastica, aziendale, ospedaliera e socio/assistenziale)
- Identificare precocemente e prendere in carico i soggetti in condizioni di rischio aumentato per MCNT e/o affetti da patologia in raccordo con le azioni del Piano Nazionale Cronicità
- Favorire nelle città la creazione di contesti favorevoli alla salute anche attraverso lo sviluppo di forme di mobilità sostenibile e la creazione di aree verdi e spazi pubblici sicuri, inclusivi e accessibili anche alle persone più anziane

LINEE STRATEGICHE AREA STILI DI VITA

- Adozione e implementazione di un approccio globale e sistemico, articolato in azioni di documentata efficacia, continuativo e integrato lungo tutto il percorso scolastico (a partire dalla scuola dell'infanzia) per la promozione della salute
- Sviluppo di programmi di promozione della salute, anche trasversali ai principali fattori di rischio, condivisi tra Servizi sanitari e sociosanitari, istituzioni educative e datori di lavoro, attivando reti e comunità locali, finalizzati a:
 - contrasto al consumo di prodotti del tabacco e con nicotina
 - contrasto al consumo dannoso e rischioso di alcol
 - riduzione dell'inattività fisica e della sedentarietà
 - contrasto all'obesità/sovrappeso, in particolare quella infantile
 - riduzione del consumo eccessivo di sale e promozione dell'utilizzo del sale iodato
 - aumento del consumo di frutta e verdura
- Sviluppo di programmi finalizzati alla riduzione del rischio per MCNT e alla presa in carico delle persone affette da patologia, per una gestione integrata e sistemica della cronicità, attraverso:
 - interventi volti a promuovere competenze e comportamenti salutari nelle persone sane e malate, per ridurre il bisogno di presa in carico (*health literacy, empowerment ed engagement*)
 - offerta di *counseling* individuale, anche in contesti opportunistici, per il contrasto del tabagismo e del consumo rischioso e dannoso di alcol e la promozione di sana alimentazione e attività fisica
 - attivazione di interventi strutturati di esercizio fisico
 - attivazione di procedure e percorsi terapeutico-assistenziali per le persone già affette da patologia
- Favorire la formazione/informazione degli operatori del settore alimentare che integri riferimenti all'uso del sale iodato, alle intolleranze alimentari, agli allergeni, alla gestione dei pericoli negli alimenti e alle indicazioni nutrizionali e sulla salute
- Sviluppo di programmi intersettoriali per ottimizzare le politiche di pianificazione urbanistica in un'ottica di salute pubblica

OBIETTIVI STRATEGICI AREA AMBIENTE

- Implementare il modello della "Salute in tutte le politiche" secondo gli obiettivi integrati dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile e promuovere l'applicazione di un approccio One Health per garantire l'attuazione di programmi sostenibili di protezione ambientale e di promozione della salute
- Programmare, realizzare e documentare attività in materia di sicurezza chimica di cui al REACH/CLP (controllo, formazione, informazione e altre attività) favorendo sinergia/integrazione con attività su specifiche matrici (es. biocidi,



OBIETTIVI STRATEGICI AREA AMBIENTE

fitosanitari, fertilizzanti, cosmetici, ecc.) o su specifici ambiti (sicurezza luoghi di lavoro, igiene in ambienti di vita, sicurezza alimentare)

- Rafforzare, nell'ambito delle attività concernenti gli ambienti di vita e di lavoro, le competenze in materia di valutazione e gestione del rischio chimico
- Perfezionare i sistemi e gli strumenti informativi per monitorare la presenza di amianto ai fini dell'eliminazione
- Contribuire alla conoscenza dell'impatto della problematica amianto sulla popolazione
- Promuovere e implementare le buone pratiche in materia di sostenibilità ed eco-compatibilità nella costruzione/ristrutturazione di edifici, anche in relazione al rischio chimico e al radon
- Promuovere e supportare interventi intersettoriali per rendere le città e gli insediamenti umani più sani, inclusivi e favorevoli alla promozione della salute, con particolare attenzione ai gruppi più vulnerabili
- Migliorare la qualità dell'aria indoor e outdoor
- Potenziare le azioni di prevenzione e sanità pubblica nel settore delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti naturali e antropiche
- Prevenire ed eliminare gli effetti ambientali e sanitari avversi in situazioni dove sono riconosciute elevate pressioni ambientali, come ad esempio i siti contaminati, tenendo conto delle condizioni socio-economiche nell'ottica del contrasto alle disuguaglianze

LINEE STRATEGICHE AREA AMBIENTE

- Promozione e realizzazione di interventi di advocacy e di integrazione nelle politiche di altri settori (ambiente, trasporti, edilizia, urbanistica, agricoltura, energia, istruzione) anche nell'ambito del SNPS, in stretta collaborazione con SNPA, attraverso:
 - elaborazione di programmi di attività intra e inter istituzionali e di progetti multi ed inter disciplinari, intersettoriali e integrati su ambiente e salute
 - produzione di rapporti sulle attività integrate in ambito sanitario per la tematica ambiente e salute
 - istituzione di tavoli tecnici regionali interistituzionali/ intersettoriali/ interdisciplinari per la definizione e la condivisione di percorsi e procedure integrate, basate su l'approccio One Health
 - definizione di procedure e metodologie condivise, per la valutazione di impatto integrata ambiente e salute delle politiche, dei piani e dei programmi e nelle autorizzazioni ambientali
- Consolidamento dei sistemi di analisi e sorveglianza epidemiologica dei rischi ambientali, anche attraverso le reti regionali e nazionale dei registri tumori, e delle iniziative di digitalizzazione previste nell'ambito del Piano Complementare del PNRR
- Consolidamento delle attività di ricerca eziologica attraverso la promozione di studi analitici sull'associazione tra fattori di rischio ambientale e patologie oncologiche
- Programmi e interventi per la riduzione dell'inquinamento atmosferico, anche attraverso la definizione di politiche orientate ai co-benefici, e il progressivo adeguamento agli standard OMS 2021 sulla qualità dell'aria
- Programmi e interventi di controllo trasversale agli ambienti di vita e di lavoro, e su prodotti immessi sul mercato
- Stipulare protocolli d'intesa tra i diversi Ministeri per definire nel medio-lungo periodo azioni di coordinamento tra i diversi ambiti
- Iniziative per favorire una formazione specifica e aggiuntiva degli operatori sanitari trasversalmente nei diversi servizi sui temi della valutazione e gestione del rischio chimico
- Attività di supporto alla valutazione del rischio chimico nell'ambito delle valutazioni di impatto sanitari
- Iniziative per favorire una formazione specifica e aggiuntiva degli operatori sanitari nel settore dei fitosanitari con riguardo agli articoli 28, 46, 52, 53, 55, 67, 68 del regolamento CE N 1107/2009
- Prosecuzione della mappatura della presenza di amianto, anche avvalendosi delle informazioni di cui all'art. 9 della L 257/1992
- Elaborazione di Piani Regionali per l'amianto
- Ottimizzazione dell'attività dei Centri Operativi Regionali (COR) al fine di censire le esposizioni ad amianto pregresse della popolazione e migliorare la sorveglianza epidemiologica sull'andamento delle esposizioni all'amianto
- Adozione di buone pratiche ed obiettivi prestazionali sanitari e ambientali integrati per costruzioni/ristrutturazioni di edifici
- Interventi di formazione specifica sull'applicazione di buone pratiche in edilizia indirizzate agli operatori dei Dipartimenti di prevenzione ed ai diversi portatori di interesse
- Partecipazione a Tavoli tecnici inter istituzionali per la promozione dell'Urban health
- Interventi di formazione sull'adozione di strategie e interventi per sviluppare la salute costruendo ambienti favorevoli, indirizzati ai Dipartimenti di prevenzione e agli Ordini professionali coinvolti
- Partecipazione e supporto alla definizione dei piani urbani di mobilità sostenibile (PUMS), ponendo particolare attenzione alla promozione della pedonabilità e della ciclabilità per un'utenza allargata



LINEE STRATEGICHE AREA AMBIENTE

- Promozione di interventi per incrementare la *walkability* dell'ambiente urbano e incentivare la mobilità attiva nei percorsi casa-scuola e casa-lavoro
- Interventi per migliorare le conoscenze e la consapevolezza pubblica sui benefici della biodiversità sulla salute umana, sui benefici allo sviluppo psico-fisico dei bambini nell'interazione con la natura, sulla diffusione di spazi verdi e blu biodiversi, particolarmente nei contesti urbani
- Definizione/adozione di buone pratiche sanitarie e ambientali integrate per una corretta progettazione, gestione e manutenzione del verde e blu urbani e periurbani
- Definizione di atti di indirizzo regionali per la gestione di problematiche sanitarie (accertate o presunte) attribuibili all'inquinamento dell'aria ambiente
- Partecipazione e supporto alla definizione dei piani regionali per migliorare la qualità dell'aria
- Iniziative strutturate informative/educative rivolte alla popolazione su: Inquinamento dell'aria indoor e dell'aria outdoor, con particolare riferimento ai rischi per la salute e alle misure di prevenzione
- Iniziative strutturate informative/educative rivolte agli operatori del settore agricolo ed extra-agricolo per una riduzione dell'uso di fitofarmaci
- Definizione di indirizzi regionali per la valutazione sanitaria e l'emissione del relativo parere nell'ambito dei procedimenti inerenti alle autorizzazioni per le nuove attività produttive
- Interventi informativi rivolti alla popolazione, in particolare ai giovani e giovanissimi, sui rischi legati all'eccessiva esposizione alla radiazione UV solare e da fonti artificiali (es. lampade e lettini solari)
- Campagne di comunicazione sul corretto uso dei telefoni cellulari con particolare attenzione al target di età pediatrica, anche nell'ambito di attività di contrasto alla dipendenza da internet e dal cyberbullismo ecc.
- Interventi integrati sulla salute e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro, con particolare riferimento ai comparti edilizia, agricoltura, mare
- Accordi inter-istituzionali per interventi di valutazione dello stato salute della popolazione residente nelle aree interessate da elevate pressioni ambientali

OBIETTIVI STRATEGICI AREA TUMORI PROFESSIONALI

- Programmare interventi di prevenzione in ragione delle esigenze dettate dalle evidenze epidemiologiche e dal contesto socio-occupazionale
- Perfezionare la conoscenza delle storie lavorative ed espositive dei lavoratori
- Favorire nei giovani l'acquisizione di competenze specifiche in materia di salute e sicurezza sul lavoro (SSL)
- Implementare un modello di tutela del lavoratore che sia evoluzione della prevenzione degli infortuni e malattie "a favore di un più ampio benessere del lavoratore", ovvero verso la Total worker health "in grado di considerare adeguatamente la sinergia tra rischi lavorativi, ambiente, stili di vita e condizioni personali"
- Potenziare la rete di collaborazione tra professionisti sanitari, medici del lavoro, dei servizi territoriali e ospedalieri e MMG, per la tutela della salute del lavoratore in un'ottica di Total worker health
- Incentivare, orientare e monitorare le azioni di welfare aziendale più strettamente connesse alla salute globale del lavoratore
- Assicurare la sorveglianza sanitaria degli ex esposti
- Garantire la funzionalità di Occupational cancer monitoring (OCCAM) incrociando i dati sanitari disponibili negli archivi regionali con le storie lavorative INPS
- Portare a regime i Registri di patologia tumorale ReNaM, ReNaTuNS e neoplasie a bassa frazione eziologica, registri esposti ad agenti cancerogeni biologici e dei relativi casi di eventi accidentali, malattia e decesso
- Assicurare la fruibilità delle informazioni che compongono il Registro degli esposti

LINEE STRATEGICHE AREA TUMORI PROFESSIONALI

- Perfezionamento dei sistemi e degli strumenti di conoscenza dei rischi e dei danni da lavoro, anche attraverso lo sviluppo del Sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP)
- Incremento del grado di utilizzo dei sistemi informativi per la pianificazione degli interventi di prevenzione
- Sviluppare l'interoperabilità dei sistemi informativi esistenti a favore dello scambio trans-istituzionale di informazioni a livello nazionale e territoriale e finalizzata al dialogo tra le varie banche dati
- Rafforzamento della collaborazione scuola/aziende/istituzioni soprattutto finalizzata alla gestione dello studente in Alternanza scuola lavoro



LINEE STRATEGICHE AREA TUMORI PROFESSIONALI

- Sviluppo di programmi di Total worker health
- Promozione dell'adozione da parte delle imprese di buone prassi ex art. 2 comma 1 lettera v D.Lgs 81/08
- Promuovere l'adozione delle misure di prevenzione primaria con le varie modalità di intervento, tra cui le attività di vigilanza e controllo
- Sviluppo di percorsi di formazione sulla SSL per l'acquisizione di nuove competenze disciplinari per il contrasto del fenomeno tecnopatico
- Promozione della qualità, dell'appropriatezza e dell'efficacia della sorveglianza sanitaria preventiva e periodica svolta dai medici competenti (artt. 25, 40, 41 e 42 Dlgs 81/08)
- Promozione del ruolo strategico del medico competente nella progettazione, attuazione e monitoraggio delle azioni di *Total Worker Health* e di promozione della salute
- Implementazione, coordinamento e valutazione dei sistemi e degli interventi di sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto
- Offerta di interventi di counseling (gruppi di esposti ed ex esposti)
- Integrazione delle attività di controllo in ispezioni, verifiche documentali e percorsi di prevenzione
- Produzione di report periodici e sistematici relativi al monitoraggio dei rischi/danni da lavoro con diffusione di documentazioni relative alle azioni di prevenzione efficaci già realizzate

OBIETTIVI STRATEGICI AREA AGENTI INFETTIVI

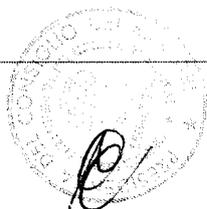
- Aumentare la copertura vaccinale e l'adesione consapevole nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio (operatori sanitari, adolescenti, donne in età fertile, anziani, popolazioni difficili da raggiungere, migranti, gruppi a rischio per patologie)
- Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni
- Pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione ai fini della adesione consapevole
- Ridurre i rischi di trasmissione da malattie infettive croniche o di lunga durata (TBC, HIV, Epatite B e C)
- Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio
- Contrastare le disuguaglianze
- Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
- Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, interoperabili a livello regionale e nazionale, tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)
- Favorire, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini

LINEE STRATEGICHE AREA AGENTI INFETTIVI

- Incentivazione dell'offerta attiva delle vaccinazioni previste dal PNPV al fine di incrementare le coperture vaccinali e recuperare il calo legato alla pandemia da Covid-19
- Promozione di percorsi di formazione per tutti gli operatori coinvolti
- Comunicazione del rischio per la popolazione generale e specifici sottogruppi
- Consolidamento della sorveglianza epidemiologica e integrazione delle fonti
- Offerta dei test HCV, HBV e HIV alle popolazioni a rischio e della vaccinazione anti HBV
- Revisione e miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale
- Promozione di interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili
- Sviluppo di collaborazioni e partnership tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Indicatori centrali del PNP
- Indicatori di monitoraggio dei PRP
- Indicatori del PNPV
- % di aumento annuale della vaccinazione HPV della popolazione bersaglio di ragazze e ragazzi in Italia, fino alla copertura di almeno il 90 % nel 2030



Tutti gli obiettivi indicati sono in linea con le iniziative dell'EU Cancer Plan.

INIZIATIVE CANCER PLAN

Iniziativa faro n. 3

- Debellare i tumori causati dai papillomavirus umani grazie al sostegno dell'UE agli Stati membri in materia di vaccinazione, con l'obiettivo di vaccinare almeno il 90 % della popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030

Altre azioni

- Migliorare l'alfabetizzazione sanitaria sul rischio di cancro mediante l'aggiornamento del Codice europeo contro il cancro – 2021-2025
- Creare una "generazione libera dal tabacco", anche riesaminando le direttive sui prodotti del tabacco e sulla tassazione dei prodotti del tabacco e il quadro giuridico sugli acquisti transfrontalieri di tabacco; aggiornare la raccomandazione del Consiglio sugli ambienti senza fumo e sostenere l'attuazione della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo – 2021-2022
- Riesaminare la legislazione dell'UE sulla tassazione dell'alcol e sugli acquisti transfrontalieri di prodotti alcolici e proporre l'etichettatura obbligatoria degli ingredienti e del contenuto di nutrienti, insieme alle avvertenze sanitarie sulle bevande alcoliche – 2021-2023
- Ridurre il consumo dannoso e rischioso di alcol attraverso il sostegno allo sviluppo di capacità e alle migliori pratiche; ridurre l'esposizione dei giovani al marketing e alla pubblicità online di prodotti alcolici; realizzare interventi brevi basati su dati concreti – 2021-2025
- Affrontare le cattive abitudini alimentari, l'obesità e l'inattività fisica riducendo i contaminanti cancerogeni negli alimenti; affrontare il problema dell'obesità infantile e rivedere il programma dell'UE per la distribuzione di frutta, verdura e latte nelle scuole; sostenere gli Stati membri e i portatori di interessi nella riformulazione e nell'elaborazione di politiche efficaci per ridurre la commercializzazione di prodotti alimentari poco sani; proporre l'obbligo di apporre sulla parte anteriore dell'imballaggio un'etichetta nutrizionale armonizzata; avviare l'impegno politico "HealthyLifestyle4All" – 2021-2024
- Allineare maggiormente le norme di qualità dell'aria dell'UE agli orientamenti dell'OMS e promuovere una mobilità sostenibile e intelligente – 2022-2023
- Ridurre l'esposizione alle sostanze cancerogene attraverso la modifica della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni – 2021-2025
- Adottare un nuovo quadro strategico in materia di salute e sicurezza sul lavoro per ridurre ulteriormente l'esposizione dei lavoratori alle sostanze chimiche – 2021-2027
- Varare il partenariato di Orizzonte Europa sulla valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche – 2021

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della salute
- Altri Dicasteri
- Regioni
- Enti locali
- ANCI
- INAIL
- MMG e PLS
- Società scientifiche
- LILT
- Associazioni di pazienti
- ISS
- IRCSS
- Università
- Terzo settore

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

Quota del finanziamento del PNP:

- 240 milioni di Euro annui a valere sulle risorse vincolate per gli obiettivi di Piano sanitario nazionale ai sensi dell'Articolo 1, commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996, n.662
- 200 milioni di Euro annui messi a disposizione dalle Regioni come previsto dall'Articolo 4 dell'Intesa Stato Regioni 23 marzo 2005



2.2. Prevenzione secondaria

2.2.1. Screening organizzati

I programmi di screening oncologico, rivolti alle persone appartenenti alle fasce di età considerate a maggior rischio, sono offerti quali Livelli essenziali di assistenza (LEA) sin dal 2001 (DPCM 29 novembre 2001) e come tali confermati dal DPCM 12 gennaio 2017, che ha aggiornato e sostituito il precedente Decreto, nell'ambito del Livello Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - area F "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale".

Le logiche che hanno sempre guidato l'implementazione dei programmi di screening di popolazione sono quelle della medicina basata sulle evidenze ed in particolare rispondono alle seguenti condizioni:

- ✓ evidenza "appropriata" di efficacia
- ✓ benefici superiori ai danni
- ✓ costo-efficacia

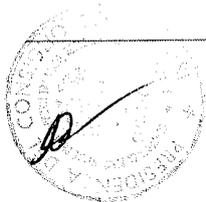
Particolare attenzione deve essere posta, inoltre, alla accettabilità, agli aspetti etici, all'equità e alla scelta informata e consapevole. Questa tipologia di approccio, ribadita nei documenti più recenti sia europei che nazionali, è valida sia per quanto attiene ai programmi di già comprovata efficacia (tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto), sia per altre patologie neoplastiche (in particolare il tumore del polmone) sia per quanto riguarda le novità emergenti e le nuove articolazioni in tema di interventi aggiustati per rischio.

Sebbene siano da tempo obiettivi strategici nell'ambito di lotta contro il cancro, sia a livello europeo che nazionale, e molte sono state, negli anni, le iniziative per la loro implementazione, nel 2020 gli screening oncologici organizzati per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto sono assurti a paradigma dell'impatto della pandemia da SARS-Cov-2. In Italia, così come in molti altri Stati Membri dell'Unione Europea, erano già evidenti le criticità e le disuguaglianze nella erogazione di questo profilo complesso di assistenza e, data l'emergenza pandemica, è verosimile che le criticità osservate abbiano subito un ulteriore peggioramento. Per questo motivo appaiono di grande attualità e coerenza gli obiettivi e le proposte definite sia dal Piano europeo di lotta contro il cancro e in altri contesti della Commissione Europea sia dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.

Nel 2019 in Italia l'estensione degli inviti (% di persone residenti in fascia di età di screening che ricevono la lettera di invito rispetto alla popolazione target da invitare nell'anno) dei programmi di screening oncologico organizzato è risultata stabile rispetto all'anno precedente sia per lo screening cervicale (89,1%) che per lo screening coloretale (75%), mentre si è registrato un incremento nello screening mammografico che dall'84% del 2018 è passato all'89% del 2019. Per tutti e tre i programmi si è confermato un gradiente di copertura tra Nord, Centro e Sud, ma in alcuni ambiti si sono colti dei miglioramenti.

A fronte di quanto osservato nel 2019, la pandemia da SARS-Cov-2 ha peggiorato le criticità esistenti e, almeno in parte, ha arrestato i miglioramenti che si erano osservati nella macroarea Sud relativamente allo screening mammografico e cervicale. A fine dicembre 2020, i test di screening effettuati in meno rispetto al 2019 sono stati 669.742 per lo screening cervicale, 751.879 per lo screening mammografico, 1.110.414 per lo screening coloretale, pari a valori percentuali in meno del 43,3%, al 37,6% e al 45,5% rispettivamente. Una stima delle lesioni che potrebbero subire un ritardo diagnostico in mancanza del recupero dei ritardi generatesi a causa della pandemia si attesta intorno a 3.300 carcinomi mammari, 2700 lesioni CIN 2+, 1.300 carcinomi coloretali e 7.400 adenomi avanzati.

Relativamente ai programmi di screening organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto nell'ambito della iniziativa faro n. 4



del Piano europeo di lotta contro il cancro e quanto previsto nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (PNP) per quanto riguarda in generale le strategie basate sull'individuo e in particolare la Linea di supporto centrale n.10. In entrambe i casi la declinazione degli obiettivi deve essere sempre guidata da tre concetti chiave: accesso, qualità e diagnostica.

La copertura dei programmi di screening, la qualità del percorso offerto e la necessità di una innovazione in funzione delle evidenze di efficacia e degli avanzamenti tecnologici emergenti deve essere di riferimento per la definizione di obiettivi strategici declinati a seconda del contesto in cui si opera e che tengano conto delle esigenze e dei fabbisogni dello specifico setting trattato.

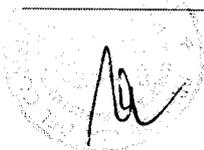
Si evidenzia per lo screening del colon-retto una minore partecipazione della popolazione rispetto agli altri due screening, nonostante i dati evidenzino l'efficacia dell'intervento, non solo nella diagnosi precoce e conseguente riduzione della mortalità, ma anche nella prevenzione del tumore grazie alla rimozione di adenomi del colon-retto. Anche il rapporto costo-beneficio è altamente a favore dello screening, pertanto è necessaria una maggiore sensibilizzazione della popolazione rispetto al rischio di tumore del colon-retto e una maggiore collaborazione con MMG e altri operatori sanitari per rinforzare il messaggio e aumentare la partecipazione allo screening.

Relativamente invece agli screening emergenti per altre patologie neoplastiche e ai protocolli di stratificazione del rischio nel contesto dei programmi di popolazione, gli obiettivi strategici devono essere ancora indirizzati a valutazioni di *effectiveness* per una eventuale successiva implementazione.

Per quanto riguarda il tumore del polmone e quello della prostata, le azioni da intraprendere a livello nazionale relativamente all'accesso ai programmi di screening dovranno essere raccordate con l'Aggiornamento delle Raccomandazioni del Consiglio europeo che, su proposta della Commissione, dovrebbe essere adottato nel 2022, sulla base dei più recenti dati scientifici disponibili; tali nuove Raccomandazioni potranno fornire indicazioni utili alla implementazione di nuovi programmi di popolazione o in alternativa ad approcci individuali attraverso la definizione di specifici percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA).

Nel nostro Paese, il DM 8 novembre 2021 di attuazione dell'art. 34, comma 10-sexies del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73 (decreto sostegni bis) convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, "al fine di potenziare l'attività di screening polmonare su tutto il territorio nazionale, da destinare ai centri della rete italiana screening polmonare (RISP) per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone", ha autorizzato la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022 per effettuare un'analisi comparativa di strategie di utilizzo della tomografia computerizzata a basso dosaggio (LDCT) e la promozione di interventi di prevenzione primaria in soggetti ad alto rischio per tumore del polmone, al fine di valutare la fattibilità di programmi personalizzati di diagnosi precoce in popolazioni ad alto rischio nel contesto italiano. È tuttora in corso un progetto del programma CCM 2019 "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA", coordinato dalla Regione Toscana attraverso l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica – ISPRO, presso il quale è inoltre operativo l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). Il raccordo tra le due iniziative rappresenta un valore aggiunto per una valutazione degli esiti dei due studi al fine dell'individuazione di un eventuale modello di screening organizzato di popolazione. Previa valutazione degli aspetti organizzativi, di *governance* e di impatto e in armonia le nuove Raccomandazioni europee potranno essere avviati ulteriori protocolli di implementazione nazionale dello screening del polmonare.

Sulla scorta di dati epidemiologici, in accordo alle future Raccomandazioni, verificando sistematicamente quali tumori sono più frequenti anche tra la popolazione giovanile, potrà essere valutata l'opportunità dell'introduzione di nuovi programmi di screening per le patologie tumorali e sarà possibile intervenire su quelli già in essere, aggiornando protocolli e criteri di eleggibilità.



Le sfide dei prossimi anni si presentano quindi di grande rilevanza ed è caposaldo essenziale l'implementazione e il mantenimento di modalità di *governance* più strutturate sia dal punto di vista giuridico amministrativo sia da quello delle infrastrutture organizzative, scientifiche e tecnologiche come la disponibilità di piattaforme informatiche integrate, base indispensabile per il monitoraggio delle attività, l'assicurazione continua della qualità e le valutazioni di impatto, nonché di competenze e capacità per la loro gestione.

Per supportare una *governance* maggiormente strutturata degli screening oncologici organizzati, il PNP 2020-2025 stabilisce come fondamentale rafforzare le Aziende sanitarie nello sviluppo delle attività di I livello (prevenzione, medicina di base, attività distrettuale), legandole alle esigenze della comunità locale e garantendo i processi d'integrazione tra area sociale e socio-sanitaria e tra Territorio e Ospedale. A tal fine deve essere posta la massima attenzione nel costruire una efficace integrazione e continuità dell'intero processo, la cui realizzazione diventi un obiettivo primario anche per l'Ospedale, facilitando il dialogo e lo scambio di competenze e informazioni fra tutti gli attori del sistema, ed in particolare i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta.

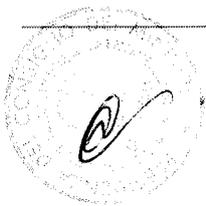
Per un'efficace azione di contrasto alle malattie vanno inoltre potenziati, integrati e resi pienamente operativi i sistemi di sorveglianza e i registri già indicati nel DPCM 3 marzo 2017 ("Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie") e va potenziata la capacità di agire sul territorio con indagini sul campo e di monitorare in tutte le aree del Paese l'attività delle strutture territoriali con valutazioni di performance e di esito.

Occorre, inoltre, completare il percorso, già avanzato in alcune Regioni, verso il completo superamento dell'assistenza primaria basata sulla forma di lavoro individuale del MMG, in favore di forme aggregate e integrate di organizzazione che consentano una risposta multidisciplinare e multifattoriale ai bisogni di salute dei cittadini.

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) nella Componente 1 della Missione Salute prevede interventi normativi e strutturali tesi a rispondere ai bisogni di salute della comunità, potenziando e rendendo omogenea su tutto il territorio nazionale l'offerta del territorio. La componente mira a garantire la salute non solo come mera assenza di malattia, ma come stato di benessere fisico, sociale e mentale della persona attraverso una riforma che aggiorna e definisce il quadro normativo nell'ambito dell'assistenza sanitaria di prossimità mediante la definizione di standard organizzativi, tecnologici e qualitativi dell'assistenza territoriale e con investimenti che includono la modernizzazione, sia dal punto di vista tecnologico che organizzativo, del SSN italiano. L'implementazione lungo tutta la dorsale del Paese di una rete di almeno 1.350 Case della comunità dedicate ai servizi sanitari di base secondo un modello di intervento integrato e multidisciplinare mira a rinforzare equità di accesso, vicinanza territoriale e qualità dell'assistenza alle persone indipendentemente dal luogo in cui vivono, dalle condizioni socio-economiche, dall'età e dal quadro clinico, per una presa in carico olistica che tenga conto delle preferenze e delle esigenze della persona. Tale organizzazione si prefigge una efficace presa in carico dei pazienti attraverso processi e attività di ingaggio, counselling ed educazione sanitaria, ha effetti sul miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni, sulla relativa *compliance* e sulla riduzione dei tempi d'attesa.

Nel caso dei programmi organizzati di screening oncologici una tale strutturazione faciliterebbe l'accesso dei cittadini ai test di primo livello, con conseguente incremento della compliance alla proposta di screening. Verrebbe inoltre agevolata e potenziata l'integrazione degli interventi di prevenzione primaria e secondaria, favorendo l'appropriatezza e la tempestività di presa in carico dei soggetti al momento dell'accesso nel contesto unitario fornito dalle Case della Salute, consentendo un uso integrato di competenze e di risorse professionali.

La ricerca applicata ai programmi di screening è, inoltre, un supporto fondamentale per lo sviluppo di modelli organizzativi, per la valutazione delle innovazioni tecnologiche e dei protocolli di stratificazione del rischio e



rappresenta la fase propedeutica a quelle di implementazione di studi pilota atti a valutare la fattibilità degli interventi.

L'importanza di network utili al confronto di esperienze, allo sviluppo di azioni migliorative, alla realizzazione di programmi di formazione, al potenziamento delle capacità, alla condivisione e realizzazione di un sistema informativo adeguato al monitoraggio degli screening e della diagnosi precoce è stata chiaramente sottolineata anche dalla Joint Action Europea iPAAC (Innovative Partnership for Action Against Cancer) il cui obiettivo principale è stato definire e implementare approcci innovativi al controllo del cancro. In Italia sono già operativi tre specifici network tra loro interrelati: l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), il Network Italiano per l'Evidence Based Prevention e l'Associazione dei Registri Tumori Italiani.

Negli anni si è sempre più consolidato il ruolo dell'ONS quale organismo tecnico a supporto di Ministero e Regioni per la definizione delle linee di indirizzo in ambito di screening oncologici, per il monitoraggio e le valutazioni di impatto dei programmi di screening, per il miglioramento continuo della qualità e per la formazione specifica. Tale attività è svolta in sintonia con le principali Società Scientifiche di settore con cui l'ONS condivide ed eroga percorsi di aggiornamento in funzione della continua innovazione scientifica. Nell'ottica del miglioramento continuo sarebbe opportuno, con il supporto organizzativo dell'ONS, favorire lo sviluppo di sistemi di audit per i programmi di screening basati sul modello precede-proceed.

Occorre implementare le relazioni con altri portatori di interesse come gli Enti del terzo settore (Associazioni di cittadini e pazienti) al fine di recepire i fabbisogni degli utenti e condividere azioni finalizzate a garantire non solo un'offerta di qualità, ma anche livelli informativi e comunicativi adeguati alle esigenze dei cittadini.

Espressione di buona pratica è anche la capacità di innestare progetti di ricerca nel setting di screening organizzato: l'esperienza dello strumento di Decision Aid per il tumore della mammella è uno degli esempi più recenti, ma anche esperienze in corso in ambito di screening mammografico per quanto riguarda l'innovazione tecnologica (Trial MAITA, Trial Miss) e la personalizzazione in base al profilo di rischio individuale (Trial My Pebs).

La sperimentazione nazionale dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (Art.1, commi 403 e 406 legge 27 dicembre 2017, n. 205 e Accordo Stato-Regioni n.167 del 17 ottobre 2019) si aggiunge agli esempi di best practice menzionati in quanto prevede una sinergia forte e strutturata tra programmi di screening per il tumore del colon-retto e le farmacie sia perché promotrici dell'adesione allo screening coloretale sia perché elementi sostanziali del processo di erogazione del test di primo livello. Tale sperimentazione potrà essere propedeutica ad un successivo allargamento con un potenziamento dell'offerta di screening su tutto il territorio nazionale.

Lo screening organizzato può, inoltre, rappresentare un *setting* adatto anche alla implementazione di interventi di prevenzione primaria, superando una visione che prevede una netta distinzione tra prevenzione primaria e secondaria, come dimostrato dalle esperienze realizzate attraverso progetti promossi dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) e relative all'applicazione di interventi brevi e allo sviluppo di strumenti multimediali (App, etc.) da offrire in occasione dell'intervento di screening per promuovere l'adozione dei corretti stili di vita.

Il miglioramento dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari costituisce anche un obiettivo dei Fondi strutturali e d'investimento europei. Il Programma Operativo Nazionale (PON) "Equità nella Salute", previsto all'interno dell'Accordo di Partenariato dell'Italia sulla Programmazione della politica di coesione 2021-2027 e formalmente approvato dalla Commissione Europea il 4 novembre 2022, interverrà su segmenti non presidiati dal PNRR ma con esso coerente, nel nuovo quadro dei finanziamenti del FSE+ e del FESR. Il PON salute agirà quale strumento di supporto nei confronti di sette Regioni del Sud Italia nelle quali le disuguaglianze nell'accesso ai servizi si presentano in misura più grave che in altre aree del Paese. L'Asse 4 del Programma mira a promuovere l'accesso al percorso di screening oncologico di particolari fasce di popolazione ed in particolare di quelle presenti sui territori ma non iscritte al SSN (hard to reach), ma anche



di contribuire all'aumento della partecipazione agli screening oncologici delle persone residenti con un qualche livello di vulnerabilità che non hanno aderito a precedenti inviti da parte delle Aziende Sanitarie, per assicurare un'offerta adeguata ai bisogni di salute delle comunità locali, anche attraverso la collaborazione della rete delle Case di Comunità.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Aumentare l'estensione dei programmi di screening oncologico alla popolazione target per ciascuno dei 3 tumori oggetto di screening, come previsto anche dall'iniziativa faro n.4 del Piano di lotta europeo contro il cancro
- Aumentare l'adesione ai programmi di screening oncologico e soprattutto a quello del tumore del colon retto
- Identificare precocemente i soggetti a rischio ereditario familiare per tumore della mammella
- Sperimentare e valutare protocolli basati sul rischio individuale (genetico, socio-economico, stili di vita, presenza di comorbidità, etc.) nell'ambito dei programmi di screening di popolazione
- Valutare modelli e protocolli tecnico-organizzativi anche in nuovi ambiti di patologia (es. prostata e polmone)
- Implementare il test HPV-DNA primario su tutto il territorio nazionale
- Allargare le fasce di età per lo screening mammografico dai 45 ai 74 anni e per lo screening coloretto dai 50 ai 74 anni
- Migliorare l'adesione agli screening organizzati da parte dei gruppi vulnerabili e degli invisibili ("hard to reach")
- Promuovere interventi di formazione interdisciplinare e congiunta dei diversi operatori coinvolti a vario titolo nei programmi di screening, anche in relazione all'intervento breve per la promozione di corretti stili di vita
- Promuovere interventi di comunicazione anche attraverso la produzione di materiali informativi omogenei per operatori e utenti (es. :100 domande sullo screening mammografico, 100 domande sul test HPV, 100 domande sullo screening coloretto, lettere di invito e di risposta) e l'elaborazione e adozione di strumenti per favorire la scelta informata e consapevole (*Decisioni aid*)
- Promuovere piani di monitoraggio e valutazione dell'impatto dei programmi di screening, anche in relazione agli aspetti di inclusione ed equità, attraverso l'integrazione con le reti nazionale e regionali dei registri tumori

LINEE STRATEGICHE

- Rafforzamento/implementazione dei coordinamenti regionali screening
- Implementazione di protocolli di screening cervicale differenziati per le donne vaccinate a 11-12 anni contro l'HPV
- Implementazione di percorsi diagnostico terapeutici, integrati con i programmi di screening in essere, per donne ad alto rischio di cancro alla mammella per mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2
- Promuovere percorsi (es. PDTA per BRCA, Sindrome di Lynch) volti alla valutazione del profilo di rischio genetico del paziente e dei suoi familiari, stabilendo requisiti minimi di presa in carico e di gestione delle persone ad alto rischio,
- Definizione dei criteri per la reingegnerizzazione dello screening opportunistico in quello organizzato
- Definizione di requisiti tecnico-organizzativo-professionali dei programmi di screening e relativi indicatori e standard in sinergia con le indicazioni nazionali ed europee
- Favorire lo sviluppo di sistemi di audit per i programmi di screening basati sul modello precede-proceed, con il supporto organizzativo dell'ONS
- Recepimento delle Raccomandazioni del Consiglio Europeo su prevenzione del tumore del polmone e della prostata
- Adozione di accordi di collaborazione/intesa a livello regionale per favorire la collaborazione di soggetti terzi con il mondo dello screening (es. farmacie del territorio)
- Definizione di indirizzi per la implementazione di percorsi di screening basati sul livello di rischio per tumore della mammella e del colon-retto
- Aggiornamento degli indirizzi per la rendicontazione sociale dei programmi di screening e realizzazione di corsi di formazione per i coordinamenti regionali di screening
- Attivazione di sperimentazioni e buone pratiche che possano contribuire ad aumentare l'empowerment e la comunicazione con il cittadino ed i pazienti
- Integrazione nei programmi di screening di percorsi di follow up specifici (follow up adenomi metacroni, follow up nelle conizzate e nelle colposcopie negative in soggetti con Pap anormale, etc)
- Miglioramento dell'offerta formativa relativamente agli screening oncologici per le Scuole di specializzazione di radiologia, ginecologia, gastroenterologia, anatomia patologica, igiene e medicina preventiva, urologia, oncologia e chirurgia (almeno generale) e per la Scuola di formazione per MMG e nei Corsi di Laurea per professioni sanitarie
- Sensibilizzazione dei ginecologi verso i programmi di screening della cervice uterina con il test HPV/DNA
- Sensibilizzazione della popolazione rispetto al rischio di tumore del colon retto e alla possibilità di prevenzione e diagnosi precoce attraverso la partecipazione al programma di screening



INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)
- Indicatori del Sistema di verifica degli Adempimenti LEA
- Indicatori di monitoraggio del PNP 2020-2025
- Accordo Stato Regioni che definisce il ruolo dell'ONS e le funzioni degli organismi che lo compongono (Comitato di indirizzo, Comitato tecnico-scientifico e la Struttura Operativa)
- Linee guida nazionali utili ad indentificare approcci, percorsi e standard di qualità appropriati per la prevenzione del tumore del polmone e della prostata
- Linee Guida sui programmi di screening mammografico secondo il SNLG
- Linee Guida sui programmi di screening colorettaie secondo il SNLG
- Definizione di indirizzi per la diagnosi precoce del cancro gastrico.
- Definizione di indirizzi per la diagnosi precoce del tumore del polmone in soggetti ad alto rischio e l'integrazione con interventi di prevenzione primaria (cessazione dal tabagismo).
- Proporzioni di operatori di screening di ogni programma che hanno partecipato ai corsi di formazione standard e a quelli di counseling sui corretti stili di vita sul totale degli operatori di screening

INIZIATIVE DEL CANCER PLAN

- Iniziativa faro 4: Sviluppare un nuovo programma europeo di screening dei tumori per garantire che, entro il 2025, il 90 % della popolazione bersaglio abbia la possibilità di sottoporsi allo screening per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto – 2021-2025

Altre azioni:

- Aggiornamento della Raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori ed esaminarne l'ampliamento

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della salute
- ONS
- Coordinamenti regionali di screening
- Coordinamento interregionale di prevenzione
- il Coordinamento interregionale dell'assistenza territoriale
- ANCI
- MMG e relative istituzioni di riferimento
- Farmacisti e relative istituzioni di riferimento
- Società scientifiche di settore
- ISS
- AGENAS
- IRCCS
- MUR
- Terzo settore
- LILT
- Associazioni dei cittadini e dei pazienti

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

Finanziamento PNP

- 5% dei 240 milioni di Euro annui a valere sulle risorse vincolate per gli obiettivi di Piano sanitario nazionale (ai sensi dell'Articolo 1, commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996, n.662) destinato al supporto dei PNP-Network (ONS, AIRTUM, NIEBP)
- PNRR Missione 6: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale: Case della comunità
- Programma Operativo Salute (PON) – Asse 4 "Screening oncologici"
- Progetti CCM
- Progetti di ricerca Finalizzata



2.2.2. Screening e presa in carico personalizzata per i soggetti ad alto rischio eredo-familiari

Il 12,5-17,5% dei tumori insorge in persone portatrici di una variante genetica ereditaria dei tumori che rappresenta la causa principale per lo sviluppo della malattia. L'identificazione precoce dei portatori permette di attivare misure di prevenzione o diagnosi precoce che possono ridurre significativamente l'incidenza e/o la mortalità per tumori in questa parte della popolazione.

Oltre ai soggetti a rischio ereditario su base monogenica, vi sono individui ad aumentato rischio su base familiare multifattoriale. Per le neoplasie più comuni, infatti, la condivisione con i familiari affetti di fattori di rischio sia costituzionali, sia esogeni può determinare rischi significativamente più elevati rispetto alla popolazione generale. La stima di questi rischi non si basa, come nel caso dei tumori ereditari, sull'analisi di varianti patogenetiche in geni di predisposizione, bensì su metodi empirici che stimano il rischio oncologico individuale sulla base di fattori di rischio familiari e personali, oppure sui cosiddetti "Polygenic Risk Scores", che integrano l'analisi genetica di alleli multipli di suscettibilità con fattori di rischio non genetici.

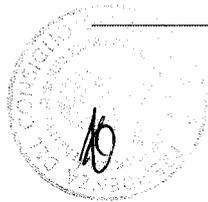
I programmi di screening concepiti per la popolazione a rischio standard possono risultare insufficienti, per età di inizio, cadenza e tipo di esami, per la diagnosi precoce nelle persone a rischio aumentato, per cui appare necessario perseguire la personalizzazione delle azioni preventive individuando i soggetti ad alto rischio e impostando programmi di sorveglianza intensificata e prevenzione specifica che vadano a complementare gli screening, integrandosi con essi dal punto di vista strutturale e operativo.

Per diverse sindromi di predisposizione ai tumori, e per individui a rischio familiare di tumori già oggetto di screening di popolazione quali quelli di mammella e colon, esistono evidenze consolidate sugli approcci per l'identificazione e sulla gestione appropriata, ribadite in numerose linee-guida e raccomandazioni, in armonia con il principio dell'*Evidence-Based-Prevention* su cui si basano i Piani Nazionale della Prevenzione, e che dovrebbero essere implementate in maniera sistematica e coordinata.

Per quanto concerne il carcinoma della mammella, il PNP 2014-2019 prevedeva l'adozione di percorsi organizzati per la prevenzione del tumore della mammella (e dell'ovaio) associato a varianti patogenetiche dei geni BRCA in tutte le aziende entro il 2019. Tale obiettivo è ribadito dal PNP 2020-2025, tenuto conto che in realtà i PDTA "Alto Rischio Eredo-Familiare per le persone portatrici di varianti patogenetiche BRCA" non sono ancora stati approvati in tutte le regioni e solo in alcune è riconosciuta l'esenzione dal pagamento del ticket D99-D97 per gli esami di sorveglianza di individui sani ad alto rischio.

Per quanto riguarda, invece, i tumori del colon-retto, la maggior parte può essere definita sporadica, mentre circa il 30% presenta ricorrenza familiare, e tra questi una piccola parte, stimata intorno al 5-10%, insorge in persone che hanno una predisposizione genetica ereditaria. Questi casi sono riconducibili a sindromi ereditarie caratterizzate da varianti patogenetiche ad alta penetranza, trasmesse su base mendeliana, la più diffusa delle quali è la Sindrome di Lynch. Questa sindrome, che rappresenta il 2-3% dei carcinomi del colon-retto (CCR), è causata da varianti patogenetiche che coinvolgono principalmente 5 geni (MSH2, MLH1, MSH6, PMS2, EPCAM), le cui alterazioni causano un difetto delle proteine coinvolte nel processo del Mismatch Repair (MMR). Gli individui portatori di queste varianti hanno un rischio cumulativo di sviluppare cancro del colon-retto tra 35% e 70% nell'arco della vita e, se donne, un analogo rischio di cancro dell'endometrio. Tale sindrome è associata all'insorgenza anche di altre neoplasie, seppure meno frequenti rispetto a quelle di colon ed endometrio.

È ampiamente dimostrato come l'integrazione dell'esame istologico con la caratterizzazione dei difetti del Mismatch Repair (test effettuabile nei Servizi di Anatomia Patologica o Patologia Molecolare) in tutti i nuovi casi di carcinoma del colon-retto e dell'endometrio ("screening universale"), permetta l'individuazione dei pazienti (e conseguentemente dei loro familiari) con Sindrome di Lynch, per i quali i carcinomi coloretali invasivi possono essere prevenuti mediante regolare sorveglianza endoscopica e bonifica delle lesioni precancerose. Al momento lo "screening universale" dei difetti del Mismatch Repair in tutti i nuovi casi di



carcinoma coloretale è stato approvato in due sole Regioni (Lombardia e Campania). I percorsi di prevenzione primaria, sia di sorveglianza che terapeutici, per i pazienti portatori, o familiari per mutazione per colon/Lynch sono specifici a seconda delle diverse fasce d'età e della storia personale/familiare e sono delineati in linee-guida europee a cui fare riferimento. Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi LEA ha inserito la Sindrome di Lynch tra le Malattie Rare. Il riconoscimento è stato di particolare importanza perché permette l'accesso alle facilitazioni assistenziali che ne derivano non solo ai pazienti ma anche ai loro familiari portatori di mutazione. La struttura di coordinamento regionale di rete assicura la presa in carico del paziente ed il completamento dell'iter diagnostico, terapeutico e di certificazione. Questo, grazie al progressivo espandersi dell'uso diagnostico dei pannelli multigenici, sta portando ad un aumento dell'identificazione di nuovi casi, ridisegnando i dati di prevalenza della sindrome.

Oltre alle sindromi più note, esistono numerose altre condizioni ereditarie predisponenti ai tumori; in effetti, il numero di geni responsabili di forme di predisposizione ereditaria al cancro è in continua crescita: attualmente se ne conoscono quasi un centinaio, implicati in una cinquantina di diverse sindromi, ciascuna delle quali presenta le sue specificità, legate alla sede e tipologia dei tumori. Nella maggior parte dei pazienti la predisposizione viene ereditata con modalità autosomica dominante con penetranza incompleta e interessa un gene oncosoppressore, ma appaiono rilevanti anche le sindromi da instabilità genetica, spesso associate allo sviluppo di tumori, che presentano ereditarietà di tipo autosomico recessivo e sono legate a varianti patogenetiche in geni appartenenti a diversi sistemi di riparazione e/o di controllo dell'integrità del DNA (ad esempio geni FANC, BLM, ATM, geni XP del sistema Nucleotide Excision Repair-NER).

Come riportato nel documento "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche" approvato con Intesa Stato Regioni del 26 ottobre 2017, la ricerca di varianti patogenetiche germinali, funzionale all'identificazione di un aumentato rischio familiare, è un percorso da sviluppare correttamente nell'ambito di un percorso di Consulenza Genetica Oncologica (CGO) ed è finalizzato alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia.

Il test deve essere eseguito in prima istanza in pazienti già affetti da patologia oncologica, per formulare l'eventuale diagnosi di "tumore ereditario" che permette di stimare il rischio di secondi tumori e di estendere l'analisi ai consanguinei al fine di identificare individui sani con un aumentato rischio per patologie oncologiche in cui attuare strategie preventive. Inoltre, il test genetico può oggi consentire una terapia personalizzata, come ad esempio nel caso dei nuovi farmaci quali i PARP inibitori che hanno mostrato efficacia nelle pazienti con carcinoma ovarico portatrici di varianti patogenetiche BRCA.

Il percorso di cura dei soggetti considerati a potenziale rischio oncologico ereditario inizia tradizionalmente con l'invio alla consulenza genetica oncologica (CGO) al fine di valutare il profilo di rischio e l'eleggibilità del test genetico. Il risultato del test consente di stimare il rischio oncologico e di avviare la presa in carico del soggetto in un programma di gestione del rischio personalizzato. La CGO tradizionale è un processo multifasico che opera all'interno di un contesto multidisciplinare, con i seguenti obiettivi specifici:

- ✓ valutare il rischio genetico individuale di tumore sulla base delle conoscenze disponibili, compresi i test genetici, quando disponibili;
- ✓ aiutare la persona che chiede la CGO a comprendere le basi scientifiche su cui si fondano il calcolo del rischio e le misure di sorveglianza proposte e ad integrare, nel modo migliore possibile, queste informazioni nell'anamnesi personale e familiare della malattia e nelle scelte individuali;
- ✓ programmare le eventuali misure di sorveglianza clinica e strumentale (secondo le linee guida nazionali o internazionali o programmi locali di ricerca formalizzati ed approvati). Al modello di CGO tradizionale, si è recentemente affiancato un modello semplificato ("mini-counseling") idoneo per la gestione della comunicazione per i test genetici costituzionali eseguiti ai fini predittivi di risposta ai trattamenti oncologici (anche in assenza di criteri di sospetto di un rischio ereditario) e richiesti direttamente dall'Oncologo o dal Chirurgo.



Come si è detto, i tumori ereditari rappresentano solo una frazione di tutti i tumori (12,5-17,5%). La maggior parte dei tumori è invece sporadica e contraddistinta esclusivamente da mutazioni acquisite nel corso della vita, a carico di oncogeni, oncosoppressori e geni della riparazione del DNA. L'identificazione nei tumori di alcune anomalie genetiche, soprattutto quelle a carico degli oncogeni, è importante in termini di diagnosi, prognosi e terapia. Ad esempio la traslocazione 9;22 che attiva l'oncogene *abl* e che comporta la formazione di un cromosoma 22 anomalo (detto cromosoma Philadelphia) è specifica della leucemia mieloide cronica ed è fondamentale per fare correttamente questa diagnosi. Inoltre, il monitoraggio del midollo osseo mediante citogenetica o analisi molecolare può documentare il raggiungimento e la persistenza della guarigione o, alternativamente, può diagnosticare precocemente la ripresa della malattia.

Poiché bisogna utilizzare appropriatamente tali test, e considerando, d'altra parte, il grande potenziale di nuove conoscenze che caratterizza la ricerca in questo campo, è necessario che l'uso clinico di tali test sia sostenuto da chiare indicazioni *evidence-based*. È quindi necessario prevedere sia un'accurata valutazione di utilizzabilità clinica sia un suo tempestivo aggiornamento in base alle evidenze scientifiche prodotte. Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati, secondo il proprio metodo; è riconducibile a tale processo anche la collaborazione con società scientifiche ed esperti di settore.

L'accesso alla valutazione del rischio eredo-familiare per le persone asintomatiche con familiarità oncologica è estremamente limitato e la valutazione sistematica nelle persone accedenti agli screening viene effettuata solo in poche realtà. Attualmente l'accesso alla consulenza e ai test genetici oncologici è, infatti, estremamente variabile nelle diverse realtà geografiche in termini di prescrizione, disponibilità e di tempi di attesa e la presenza dei genetisti medici nei team multidisciplinari dei PDTA dei pazienti oncologici è estremamente disomogenea anche nell'ambito di realtà contigue. Inoltre i percorsi di accesso alla consulenza genetica dei pazienti sottoposti a caratterizzazione molecolare del tessuto tumorale con riscontro di varianti ereditarie o potenzialmente ereditarie sono indefiniti.

La valutazione genetica è inoltre raccomandata in un numero crescente di altri tipi tumorali, sia per il significato predittivo che le varianti genetiche, anche ereditarie, si sono dimostrate avere nella risposta a farmaci specifici (es. inibitori di poli ADP-ribosio polimerasi – PARP - in presenza di mutazioni BRCA, inibitori di checkpoint immunitario nei difetti del MisMatch Repair), sia per la probabilità a priori di mutazioni nei tipi di tumore con frazione ereditaria più elevata (es. feocromocitoma, carcinoma midollare tiroideo, alcuni tumori pediatrici, etc.).

La caratterizzazione molecolare del tessuto tumorale effettuata a fini predittivi può evidenziare varianti ereditarie, pertanto, è necessario prevedere l'integrazione dei servizi di Patologia Molecolare con i servizi di Genetica Medica al fine di garantire la tempestiva presa in carico del paziente e dei familiari. L'identificazione sistematica dei pazienti affetti da tumori ereditari e dei relativi familiari a rischio dovrebbe essere integrata con l'individuazione di persone asintomatiche con significativa familiarità oncologica, per intercettare nella maniera più capillare possibile gli individui ad aumentato rischio su base eredo-familiare. Il PNP 2020-2025 prevede anche l'individuazione di condizioni di rischio individuali attraverso lo strumento del *counselling*, che può essere attivato nei contatti sanitari "opportunistici", quali Ambulatori e Screening oncologici: questo approccio potrebbe essere estremamente utile, previa definizione delle procedure e formazione degli operatori, per una prima selezione dei soggetti a rischio potenzialmente aumentato su base eredo-familiare. Sebbene per diversi tumori/sindromi esistano linee-guida per la gestione clinica degli individui ad aumentato rischio e per alcune condizioni (es. Sindrome di Lynch) siano disponibili evidenze sull'efficacia delle misure preventive nella riduzione della mortalità cancro-specifica, percorsi organizzati sono stati previsti solo per l'alto rischio BRCA-associato.



OBIETTIVI STRATEGICI

- Rendere omogenee sul territorio nazionale le attività di identificazione degli individui ad alto rischio eredo-familiare (rischio di primo tumore per i soggetti asintomatici, di nuovi tumori primitivi per i pazienti già affetti)
- Garantire la presa in carico degli individui ad alto rischio in specifici PDTA, destinati sia ai soggetti già affetti sia ai soggetti sani a rischio
- Realizzazione dei PDTA specifici per gli individui ad alto rischio

LINEE STRATEGICHE

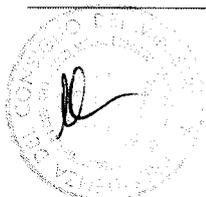
- Favorire l'adozione, da parte delle Regioni che non l'hanno ancora fatto, dei PDTA per le persone con varianti BRCA
- Implementare l'adozione, da parte di tutte le Regioni, dei PDTA per individui con Sindrome di Lynch, con le stesse caratteristiche per i PDTA BRCA
- Promuovere percorsi (es. PDTA per BRCA, Sindrome di Lynch) volti alla valutazione del profilo di rischio genetico del paziente e dei suoi familiari, stabilendo requisiti minimi di presa in carico e di gestione delle persone ad alto rischio
- Implementare l'adozione, da parte di tutte le Regioni, di PDTA per individui con sindromi di predisposizione oncologica diverse da BRCA e Lynch
- Favorire l'approvazione, da parte delle Regioni che non l'hanno ancora fatto, dello "screening universale" dei difetti del MisMatch Repair
- Inserimento nei requisiti standard dei PDTA dei pazienti oncologici dell'algoritmo diagnostico per l'identificazione delle forme eredo-familiari e delle modalità di accesso a consulenza e diagnosi genetica
- Definizione di indirizzi per la implementazione di percorsi di identificazione di individui asintomatici a rischio ereditario nell'ambito degli screening
- Definizione di indirizzi per l'implementazione del *counselling* di "primo livello" a individui con familiarità oncologica presso MMG, Consultori, Ambulatori ginecologici e formazione degli operatori
- Definizione di indirizzi finalizzati a garantire l'omogeneo accesso alla consulenza e diagnosi genetica dei pazienti che ne abbiano indicazione

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Numero di Regioni che hanno adottato i PDTA per le persone con varianti BRCA
- Numero di Regioni che hanno implementato l'Adozione dei PDTA per individui con Sindrome di Lynch
- Numero di Regioni che hanno approvato lo "screening universale" dei difetti del MisMatch Repair
- Numero di Regioni che garantiscono l'accesso alla consulenza genetica

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della salute
- ONS
- Reti oncologiche
- Coordinamenti regionali di screening
- MMG e relative istituzioni di riferimento
- Consultori
- Ginecologi ambulatoriali e relative istituzioni di riferimento
- Università
- Società scientifiche di settore
- Associazioni dei cittadini e dei pazienti
- ISS
- IRCCS
- MUR
- LILT
- Terzo settore



RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- Le risorse umane e tecnologiche sono per lo più già disponibili nel SSN e richiedono solo l'opportuna integrazione, tuttavia l'analisi dei fabbisogni potrebbe evidenziare alcune carenze locali che richiederebbero specifici investimenti
- I costi per indagini diagnostiche (genetiche e strumentali) previste dai percorsi per l'identificazione e gestione degli individui a rischio si ritiene siano compensate dall'ottimizzazione che i percorsi comportano rispetto a screening opportunistici e, nel medio-lungo termine, dalla riduzione del carico di malattia

2.3. Prevenzione terziaria

2.3.1. Stili di vita e prevenzione recidive/secondi tumori

La Prevenzione Terziaria fa riferimento alla prevenzione delle complicanze, ma anche delle probabilità di una recidiva di una pregressa malattia. Ha come principale obiettivo la prevenzione o il controllo dei sintomi e delle complicazioni risultanti dalla neoplasia o causate dalla terapia, anche attraverso la promozione di stili di vita salutari, migliorando così la qualità di vita, aumentando la sopravvivenza e riducendo la mortalità. La prevenzione terziaria dei tumori ha, anche, lo scopo di reintegrare il paziente nella società e in famiglia, accompagnandolo nell'uscita dalla malattia e nella gestione della fase post tumorale.

In Italia, negli ultimi 15 anni, si è registrato un aumento continuo del numero delle persone in vita dopo una diagnosi di tumore (=prevalenti) pari al 3% l'anno, grazie ai progressi in ambito diagnostico-terapeutico. Nel 2020 i prevalenti superano i 3 milioni e 600mila. Complessivamente, circa il 40% di queste persone sono tra i 60-74 anni d'età. Per queste persone è importante seguire stili di vita salutari che possono incidere positivamente sul loro stato di salute generale (cardiovascolare, respiratorio, osseo) ma anche sul rischio di recidiva di tumore e di comparsa di un secondo tumore.

Numerosi dati evidenziano un rischio aumentato di secondi tumori per le sedi tumorali che condividono la medesima esposizione a fattori cancerogeni del primo tumore, come i tumori fumo-correlati. Infatti i pazienti con una prima diagnosi di carcinoma del polmone, cavità orale, esofago, laringe o vescica presentano un rischio aumentato di sviluppare un altro secondo tumore nelle sedi tumorali associate al fumo di tabacco in entrambi i sessi. Una associazione tra le diverse sedi tumorali è presente anche per i tumori alcol-correlati, come quelli della cavità orale, faringe, esofago, laringe e fegato.

Una gestione integrata e sistemica della cronicità passa anche attraverso gli interventi per la promozione di comportamenti salutari (es. counseling individuale anche in contesti opportunistici per la promozione di stili di vita salutari, quali cessazione dal tabagismo, riduzione/cessazione consumo di alcol, sana alimentazione, attività fisica) e l'attivazione di interventi di prevenzione integrati in percorsi terapeutico-assistenziali, anche considerando le situazioni di multipatologia, secondo un approccio integrato tra prevenzione e cura.

Il setting sanitario può rappresentare l'occasione per avviare percorsi di promozione della salute, volti a modificare le abitudini della popolazione che vi accede. Proprio l'accesso ai servizi del sistema sanitario può diventare una finestra di opportunità, nella quale il paziente è più sensibile a ricevere messaggi di salute, un *teachable moment* che può motivare gli individui ad adottare spontaneamente comportamenti volti alla riduzione di fattori di rischio.

Esistono evidenze di come, per esempio, praticare attività fisica moderata possa ridurre il rischio di ripresa di carcinoma mammario o di carcinoma del colon in persone trattate per queste forme tumorali in fase iniziale. L'esercizio fisico ha efficacia anche sulle complicanze oncologiche, quali il dolore, il linfedema post-chirurgico nel tumore della mammella, la cardio e neuro-tossicità di alcuni farmaci chemioterapici e della radioterapia, gli effetti avversi delle terapie ormonali sostitutive o complementari. L'attività fisica sta diventando uno strumento fondamentale per migliorare la capacità funzionale delle persone con neoplasia,



consentendo loro di affrontare la chirurgia nelle migliori condizioni possibili al fine di migliorare l'outcome chirurgico, ridurre il tempo di degenza e le complicanze chirurgiche.

L'esercizio fisico, infatti, migliora lo stato funzionale di pazienti oncologici che devono affrontare la chirurgia (specie cancro del colon e del polmone) con conseguente miglioramento dell'outcome chirurgico e successivamente all'intervento chirurgico ha un ruolo fondamentale per migliorare la prognosi e la qualità di vita. È, inoltre, da ricordare che le persone con neoplasie hanno spesso anche altre condizioni cliniche (patologie cardiometaboliche, osteomuscolari, reumatologiche, ecc.) che beneficiano di una regolare esecuzione di attività fisica.

Il recente documento approvato in Conferenza Stato-Regioni "Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie", promuove l'attività motoria, l'esercizio fisico strutturato e l'attività fisica adattata quali strumenti idonei a facilitare l'acquisizione di stili di vita quotidiani corretti e funzionali, a promuovere promozione della salute, l'inclusione sociale, nonché a migliorare la qualità della vita e del benessere psico-fisico sia nelle persone sane sia nelle persone affette da patologie quali le neoplasie.

La prevenzione terziaria ha anche lo scopo di reintegrare il paziente o la paziente nelle sue attività quotidiane, in famiglia, nella società, nel mondo del lavoro, intervenendo nella gestione dei deficit e delle disabilità funzionali che rappresentano una diretta conseguenza di uno stato patologico. Nel paziente oncologico malattia e disabilità sono presenti simultaneamente e determinano un bisogno riabilitativo particolare rispetto a quello conseguente ad altre patologie.

Il ruolo della famiglia è fondamentale e ne va riconosciuto il valore e il supporto alla cura. Diviene importante implementare la riabilitazione oncologica che riguarda tutte le sfere del paziente e della sua famiglia e che non deve essere focalizzata esclusivamente sul recupero della funzione fisica, lesa dalla malattia, ma sul completo recupero cognitivo, psicologico, sessuale, nutrizionale e sociale. In questi casi la prevenzione si realizza attraverso misure riabilitative e assistenziali volte al reinserimento familiare, sociale e lavorativo del malato e al miglioramento della sua qualità di vita.

Per migliorare la qualità della vita del paziente, che inevitabilmente si riflette sulla qualità della vita dei familiari, e, con un'accezione più ampia, della società è necessario un maggior coinvolgimento della collettività. Agire sulla qualità della vita vuol dire ricercare ed incrementare la collaborazione tra il mondo sanitario e i vari rappresentanti della società civile, tra cui un ruolo fondamentale è rivestito dalle associazioni di volontariato. Le associazioni di pazienti hanno come fine quello di aumentare il supporto sociale, ridurre l'isolamento, puntare sulle capacità di *coping* e resilienza del paziente e dei suoi familiari e, quindi, agire sulla qualità della vita.

La prevenzione terziaria rappresenta un elemento centrale nel percorso complessivo di presa in carico del paziente oncologico. Si rimanda pertanto al capitolo 3. per ulteriori elementi di approfondimento e correlati obiettivi da perseguire.

OBIETTIVI STRATEGICI

- Migliorare la prevenzione terziaria e il follow up, per un ritorno ad una vita attiva dopo il cancro
- Migliorare la qualità della vita del paziente e della sua famiglia
- Favorire e promuovere l'adozione di stili di vita sani

LINEE STRATEGICHE

- Potenziare le strutture territoriali e le iniziative per la disassuefazione dal tabagismo
- Prevedere percorsi in rete per la promozione dell'attività fisica e della corretta alimentazione nell'ambito della presa in carico del malato oncologico (tra i quali la prescrizione dell'esercizio fisico/AFA)
- Coinvolgere attivamente il paziente (*patient engagement*), il *caregiver* e la famiglia



LINEE STRATEGICHE

- Prevedere percorsi di rielaborazione dei vissuti di malattia rivolti al paziente e ai suoi familiari
- Identificare e adottare strategie di inserimento e reinserimento professionale dei malati, considerando effettiva capacità di lavoro e bisogni individuali legati al lavoro

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- N. di Regioni che hanno attivato programmi finalizzati alla riduzione della prevalenza dei comportamenti e degli stili di vita non salutari nella popolazione generale e nei malati oncologici
- N. di Regioni che hanno attivato programmi finalizzati alla promozione dell'attività fisica nell'ambito della presa in carico del malato oncologico
- N. di Regioni che hanno attivato programmi finalizzati alla sana alimentazione nell'ambito della presa in carico del malato oncologico

ATTORI COINVOLTI

- Ministero della salute
- Altri Dicasteri
- Enti Locali
- Reti oncologiche
- MMG e relative istituzioni di riferimento
- Società scientifiche di settore
- Associazioni dei cittadini e dei pazienti
- ISS
- IRCCS
- LILT
- Terzo settore
- Società sportive
- ANCI

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- Piano Nazionale della Prevenzione
- PNRR Missione 6
- FSN



3. Il percorso del malato oncologico

Il paziente oncologico necessita, in ragione della complessità e della natura delle problematiche che si trova ad affrontare e della loro intensità e durata, di una presa in carico globale e di una gestione integrata del proprio percorso diagnostico-terapeutico. Per favorire l'integrazione dei processi di cura è necessario attuare un sistema assistenziale dinamico, in grado di riequilibrare ruoli tra ospedale e territorio e garantire una più adeguata attenzione alle cure graduate.

Attualmente l'organizzazione assistenziale in Italia è molto disomogenea tra le diverse Regioni/PA. La realizzazione delle Reti Oncologiche Regionali non è avvenuta su tutto il territorio nazionale e presenta, ove esistente, modelli organizzativi differenti nei diversi contesti. La formalizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) e dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari è stata attuata solo in alcune Regioni, così come l'istituzione della rete delle cure palliative e l'attivazione delle cure palliative precoci e di quelle simultanee.

Assicurare una presa in carico del malato globale, efficace ed efficiente, nonché equa ed omogenea a livello territoriale, costituisce un obiettivo di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari devono indirizzarsi per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dai mutamenti epidemiologici, demografici e sociali.

Il percorso del paziente oncologico comincia prima ancora della diagnosi. Infatti, già al momento del sospetto diagnostico inizia un percorso di ansia e di rincorsa agli accertamenti necessari con conseguenti problematiche sia organizzative che economiche (costo dei ticket o di esami/visite svolti privatamente per accorciare i tempi di attesa).

È quindi opportuno garantire l'attivazione di Punti di Accesso per la presa in carico già in fase di fondato sospetto di neoplasia da parte del MMG, di altro specialista o in seguito a percorsi di screening o intraospedalieri. Una volta avviato il percorso, per garantire la presa in carico globale del paziente oncologico è necessario assicurare la continuità assistenziale tra ospedale e territorio attraverso l'organizzazione delle reti oncologiche e anche tramite l'adozione di specifici PDTA.

3.1. Presa in carico del malato oncologico: dalla diagnosi alla cura

3.1.1. Assistenza ambulatoriale

L'attività clinica in regime ambulatoriale riveste un ruolo rilevante in tutte le fasi del percorso di prevenzione, cura e assistenza del malato oncologico. Essa riguarda sia l'ambito ospedaliero, nel setting puramente ambulatoriale e nei *Day service* (Macroattività Ambulatoriale Complessa, Pacchetto Assistenziale Complesso, ecc.), che quello territoriale. In regime ambulatoriale vengono infatti effettuati screening, accertamenti diagnostici, trattamenti terapeutici, anche di supporto e riabilitative per pazienti che non richiedono ricovero ospedaliero.

La gestione ambulatoriale favorisce la continuità assistenziale tra ospedale e territorio e cure integrate, facilitando la realizzazione di ambulatori multidisciplinari condivisi per la presa in carico congiunta del malato oncologico. Le linee programmatiche nazionali e regionali, negli ultimi anni, hanno promosso la deospedalizzazione attraverso l'erogazione di prestazioni nei contesti più appropriati. Anche i trattamenti oncologici sistemici (chemioterapia, immunoterapia, terapie biologiche, ormonoterapia) e radioterapici, siano essi erogati con protocolli professionali o nell'ambito di studi clinici, trovano oggi (salvo situazioni cliniche particolari o trattamenti specifici) più idonea collocazione in un regime ambulatoriale, con indubbio vantaggio per il paziente.



In alcune regioni, i trattamenti oncologici sono già da tempo per gran parte gestiti in regime ambulatoriale. Il passaggio nella erogazione di trattamenti oncologici dal ricovero all'ambulatorio richiede una revisione sistematica delle modalità organizzative, delle tempistiche necessarie per erogare la prestazione e dei percorsi di cura, al fine di gestire in sicurezza tutte le fasi del processo e garantirne la tracciabilità. Pertanto, ogni Unità Operativa (U.O.) di oncologia medica e radioterapia, e ogni altra U.O. coinvolta nella erogazione di prestazioni ai malati oncologici, dovrebbe disporre di una procedura aziendale che identifichi chiaramente ruoli, responsabilità, modalità e tempi di erogazione delle prestazioni, con indicatori di processo e di esito rilevabili e misurabili.

Sul piano organizzativo è auspicabile realizzare un percorso dedicato agli "accessi non programmati" a cui possono afferire pazienti in cura presso l'U.O. e con necessità cliniche non differibili, previa valutazione infermieristica (*triage*) effettuata da personale adeguatamente formato. Il coinvolgimento di personale infermieristico (*oncology nurse navigator* o infermiere *care manager* in oncologia, in stretto collegamento con gli infermieri di famiglia e comunità e con l'ospedale) consente di garantire continuità, qualità e appropriatezza delle cure ai pazienti oncologici, ad esempio per il monitoraggio a domicilio di eventuali tossicità dei trattamenti oncologici.

Per facilitare l'assistenza, anche domiciliare, sarebbe appropriato valersi di strumenti tecnologici per la digitalizzazione sanitaria (m-health: App per la monitoraggio e invio di dati, e-health, ecc.) e dispositivi digitali (es. tablet, smartphone). Inoltre, sarebbe opportuno usufruire dei *patient reported outcomes measures* (PROMs), che hanno dimostrato di determinare un vantaggio in termini di sopravvivenza dei pazienti. Il controllo a distanza riduce il numero di accessi in ospedale e anticipa il riscontro di eventuali tossicità, con indubbi vantaggi, specie nella popolazione anziana. Parimenti per la gestione delle terapie oncologiche orali andrebbe implementato il ruolo infermieristico. Altrettanto importante è applicare modelli organizzativi che assicurino sul territorio nazionale una omogeneità di intervento a parità di prestazione.

Una comunicazione efficace tra i vari attori ospedalieri e del territorio (MMG, PLS, farmacisti, infermieri di famiglia e comunità, ecc.), oltre che tra i diversi livelli di assistenza, è un elemento essenziale ai fini di un'appropriatezza presa in carico al variare delle condizioni cliniche del paziente nei diversi contesti di cura. Diventa essenziale e strategico investire in supporti informatici (fascicolo sanitario, cartella oncologica informatizzata) che permettano, in tempo reale e anche a distanza, una comunicazione diretta tra i diversi professionisti che prendono in cura lo stesso malato oncologico in continuità o in fasi diverse di malattia.

In ultimo, ma non per importanza, la gestione dell'offerta delle prestazioni (programmazione di esami di laboratorio, esami radiologici, prime visite oncologiche e radioterapiche, visite di controllo, visite di rivalutazione, visite pre-terapia, somministrazione dei trattamenti, ecc.) potrebbe giovare di una regolamentazione e di un supporto mediante agende elettroniche, governate dai Centri di prenotazione e/o direttamente dai professionisti coinvolti.

Questo consentirebbe un razionale impiego delle risorse disponibili al fine di ottimizzare anche "gestionalmente" l'intero percorso di cura, garantendo l'accessibilità e la fruibilità delle prestazioni diagnostico-terapeutiche in maniera puntuale, appropriata e trasparente, riducendo i tempi di attesa e, soprattutto, garantendo equità nell'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini.

Inoltre, per un governo puntuale e coordinato delle liste di attesa sarebbe necessario garantire:

- ✓ Trasparenza: l'offerta di prestazioni (visite ed accertamenti diagnostici) e i tempi medi di attesa dovrebbero essere trasparenti per tutti gli stakeholder. La gestione delle liste di attesa dovrebbe prevedere anche una comunicazione chiara, trasparente e aggiornata dei dati inerenti i tempi di attesa, attraverso la pubblicazione delle informazioni sui siti web delle Regioni, P.A. e delle strutture del SSN;
- ✓ Livelli di Priorità: gestire la prenotazione in "classe di priorità" permetterebbe l'accesso differenziato alle prestazioni, per priorità clinica e/o urgenza a tutti i pazienti che ne hanno effettivamente



bisogno, in tempi ragionevoli in base a specifiche condizioni cliniche. La classe di priorità di una prestazione stabilita e contrassegnata dal medico che ha preso in carico il paziente e il quesito diagnostico sono informazioni di importanza strategica per il governo dell'accesso alle prestazioni e per il monitoraggio dell'offerta stessa;

- ✓ Separazione dei canali per le diverse tipologie di accesso: garantendo sistemi di prenotazione basati su criteri di priorità per il primo accesso, anche direttamente utilizzabili dai medici prescrittori, mentre nel caso di controlli successivi si realizzerebbe la "presa in carico" del paziente oncologico secondo i percorsi diagnostico-terapeutici, con la prenotazione delle prestazioni "di controllo" da parte dello specialista;
- ✓ Unico "linguaggio": per un efficace controllo e governo dell'offerta di prestazioni specialistiche dovrebbe essere adottata un'unica codifica e "nomenclatura" delle stesse a tutti i livelli territoriale/regionale/nazionale anche in considerazione della dematerializzazione delle ricette.

Per far fronte a tali esigenze è funzionale la disponibilità di Sistemi di Centro Unificato di Prenotazione (Sistemi CUP), con la possibilità di istituire CUP Oncologici nei Punti di accesso della rete deputati a gestire l'intera offerta – ivi inclusi i percorsi diagnostico-terapeutici oncologici, o comunque di modalità agevolate di gestione del percorso di presa in carico e di follow-up.

In un sistema CUP è fondamentale la gestione e manutenzione delle agende, depositarie delle disponibilità di appuntamenti offerti in prenotazione dal sistema stesso. Una gestione efficiente delle agende richiede l'individuazione delle prestazioni da inserire in liste di attesa distinte, in particolare quando tali prestazioni sono afferenti a specifici percorsi diagnostico-terapeutici.

Sarà necessario prevedere, da parte delle strutture eroganti, una specifica programmazione per le prestazioni ricomprese all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici, affinché i punti di prenotazione possano ritrovarle all'interno del sistema delle prenotazioni. La prenotazione dedicata per PDTA è fondamentale per un'efficace presa in carico del paziente oncologico.

Inoltre la rilevazione di tali prestazioni è necessaria anche per conoscere la complessiva attività svolta dalle strutture eroganti e per valutarne la coerenza con i protocolli assistenziali e con le linee guida definite.

3.1.2. L'ospedale

Oggi sappiamo che la differenza in sopravvivenza e qualità della vita dei malati oncologici è legata a numerosi fattori tra cui competenze professionali (team chirurgico e specialistico dedicato, volumi di attività), disponibilità di tecnologia e *facilities*, di gruppi multidisciplinari che condividano le scelte negli snodi decisionali del percorso di cura, di nuovi farmaci e trial clinici, erogazione di terapie di supporto, cure simultanee, palliative e riabilitative.

L'organizzazione ospedaliera rimane pertanto il nodo strategico per garantire l'applicazione sistematica dei PDTA individuati per ogni tipo di tumore. La presenza di un dipartimento oncologico facilita il percorso di cura e l'integrazione tra i vari professionisti coinvolti, dallo screening al trattamento fino alle fasi avanzate-terminali di malattia.

Nell'ambito delle U.O. e dei Servizi ospedalieri, per ogni tipo di tumore, dovrebbe essere identificato il Gruppo Multidisciplinare che prende in carico i pazienti e condiviso il PDTA, definendo per ciascuna figura professionale il ruolo e le responsabilità, compreso quello del *case manager*. I team multidisciplinari di patologia dovrebbero essere dotati di supporto tecnologico e organizzativo adeguato. In coerenza con il Piano Nazionale Esiti, sarebbe auspicabile che ogni Regione identificasse i Centri (Aziende sanitarie, IRCCS, ecc.) preposti alla presa in carico dei pazienti per ogni tipo di tumore, sulla base delle competenze professionali, dei volumi di attività (e appropriatezza degli interventi), della dotazione strumentale e tecnologica, al fine di garantire equità, qualità e sicurezza a tutti i cittadini.



L'erogazione di alcune prestazioni particolarmente complesse, o la gestione di alcuni tipi di tumore (es. tumori rari, tumori della mammella, ecc.), dovrebbe avvenire in Centri specializzati individuati dalla programmazione regionale. Dovrebbero inoltre essere individuati, oltre ai centri universitari, anche i centri deputati alla ricerca clinica, alla ricerca traslazionale oncologica (dotati dei necessari supporti tecnologici e organizzativi), alla diagnostica molecolare e alla biobanca. Tali Centri dovrebbero avere la miglior tecnologia necessaria per rispondere in modo adeguato alle esigenze innovative dei trattamenti oncologici e della ricerca, essere dotati di sistemi di teleconferenza per poter svolgere consulenze e *second opinion*, anche a distanza.

È necessario ridurre le marcate differenze tra le Regioni, anche attraverso una più uniforme distribuzione dei centri autorizzati a erogare trattamenti altamente specializzati e personalizzati (es. *centri di ematologia e onco-ematologia*) nel rispetto dei criteri stabiliti da AIFA. Tali Centri dovrebbero, inoltre, essere in rete con gli altri ospedali regionali, e con le strutture territoriali (Distretti Socio-sanitari, Case della comunità, Medicina generale e Pediatria di Libera Scelta, Infermieri territoriali), attraverso un sistema integrato che valorizzi tutte le competenze esistenti e al contempo definisca il ruolo di ciascuno (struttura e professionista).

Diventa pertanto fondamentale realizzare in tutto il territorio nazionale la Rete Oncologica Regionale, con identificazione di centri di primo e di secondo livello ed attivazione di dipartimenti oncologici interaziendali, attraverso le quali garantire l'erogazione di tutte le prestazioni necessarie per la miglior cura a ciascun paziente. La Rete Oncologica che deve consentire la condivisione e lo scambio di informazioni cliniche all'interno del suo network professionale deve, pertanto, essere dotata di una architettura informatica, integrata al sistema informatico regionale per garantire la interoperabilità tra i servizi delle aziende territoriali regionali.

Dovrebbero, inoltre, essere resi attuativi i PDTA per i vari tipi di tumore, con procedure applicative scritte e con dichiarati indicatori di processo e di esito rilevabili annualmente e valutati centralmente dalle organizzazioni di rete, ed eventualmente resi pubblici in ambito regionale. Analogamente sarebbe necessario poter rilevare la qualità delle attività dei Gruppi Multidisciplinari, attraverso il rilievo di indicatori specifici di performance. La definizione e selezione degli indicatori dovrebbe essere basata sui livelli di evidenza e per tale motivo andrebbero considerati come un parametro dinamico, da aggiornare sulla base dell'evidenza scientifica disponibile.

Infine, ogni azienda ospedaliera dovrebbe garantire adeguata formazione e aggiornamento a tutti i professionisti coinvolti nei percorsi di cura.

3.1.3. Approccio multidisciplinare e multiprofessionale

Il Gruppo "multidisciplinare" e "multiprofessionale", o meglio "interdisciplinare e interprofessionale" per indicare l'integrazione e l'interrelazione tra le varie professionalità, riunisce al proprio interno medici, infermieri e altri operatori sanitari, che, dopo una valutazione complessiva del paziente, stabiliscono insieme il percorso di diagnosi e cura più appropriato sia ispirandosi a protocolli di riferimento discussi e approvati dal team, sia ricorrendo collegialmente a trattamenti sperimentali dopo l'approvazione del comitato etico.

Le scelte organizzative per l'approccio multidisciplinare possono essere declinate in differenti modalità, a seconda dei contesti.

Risulta a tal fine necessario:

- ✓ rendere sistematica la collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale dei professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente, assicurando la presenza di figure mediche e non;
- ✓ definire, organizzare e monitorizzare le diverse attività multidisciplinari (*tumor board*, discussione collegiale o meeting del team multidisciplinare), nonché gli elementi organizzativi-gestionali e le modalità di presa in carico;



- ✓ incoraggiare e favorire l'*empowerment* dei pazienti, supportandoli nel processo decisionale e nel percorso di cura;
- ✓ rendere esplicito e riconoscere il valore dell'approccio multidisciplinare.

3.1.4. Seconda opinione

L'espressione "seconda opinione", nota anche come "Consulto Multidisciplinare di Secondo Livello", indica la possibilità di ricorrere al parere di un altro medico e/o di un'altra istituzione al fine di confrontare, confermare o modificare una prima diagnosi o un'indicazione terapeutica. A parte le situazioni che si configurano come consulto professionali in cui il singolo professionista, di fronte ad una incertezza diagnostica o terapeutica, si confronta e discute il caso con altri professionisti, la seconda opinione può anche essere richiesta dal paziente.

L'organizzazione prevede due diverse possibilità nell'ambito della rete regionale, coerente con il Piano regionale oncologico:

- ✓ che il paziente chieda alla struttura di riferimento la possibilità di una seconda opinione e una indicazione su dove effettuarla (è indispensabile che la rete individui dei centri di riferimento, a cui inviare il paziente e definisca le modalità di invio del paziente, ricorrendo ove necessario ad accordi trasversali inter-regionali);
- ✓ che il paziente autonomamente decida di ricorrere a una seconda opinione (all'interno o all'esterno della rete) senza informare preventivamente la struttura di riferimento. La seconda opinione chiesta direttamente dal paziente a strutture che fanno parte della rete, può essere gestita con le stesse modalità di una seconda opinione di rete almeno per quanto concerne la restituzione del parere al paziente e la comunicazione al centro di riferimento del paziente (salvo sua volontà contraria in merito).

È necessario pertanto stabilire procedure che definiscano in maniera chiara le modalità di invio della richiesta, la tempistica di esecuzione della seconda opinione, le modalità di esecuzione della stessa e, soprattutto, le modalità di restituzione al paziente e al centro inviante del parere espresso. La possibilità di avere una seconda opinione di rete rappresenta un valore aggiunto che esprime la necessità di informazione e confronto da parte dei pazienti, riducendo il ricorso a seconde opinioni esterne alla rete e migrazioni sanitarie.

3.1.5. Le cure simultanee

Per cure simultanee (CS) si intende l'inserimento precoce delle cure palliative nel percorso di cura oncologico attivo; si definiscono pertanto come un modello organizzativo *"mirato a garantire la presa in carico globale del malato oncologico attraverso un'assistenza continua, integrata e progressiva fra terapie oncologiche e cure palliative quando l'outcome non sia principalmente la sopravvivenza del malato"* (linee Guida AIOM/SICP). Le linee guida dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e una revisione Cochrane hanno confermato l'utilità di questo approccio per tutti i pazienti oncologici ed oncoematologici con malattia sintomatica o metastatica, con un vantaggio significativo sul controllo dei sintomi e sulla qualità della vita e del fine vita; pertanto, l'integrazione precoce delle cure palliative è considerata uno standard di qualità per le U.O./Dipartimenti di Oncologia.

Le CS garantiscono il *setting* di cura più appropriato durante le diverse traiettorie della malattia, riducono i costi di assistenza e l'uso di chemioterapia negli ultimi 30 giorni di vita, migliorano la comunicazione oncologo clinico-paziente e l'ansia e la depressione dei *caregiver*. Sono la vera cerniera di connessione e integrazione tra i servizi ospedalieri e quelli territoriali dedicati al malato oncologico o oncoematologico in fase avanzata, con lo scopo di anticiparne i bisogni ed evitarne l'abbandono.

L'obiettivo delle CS è di rilevare e trattare i sintomi legati al tumore, esplorare la consapevolezza del malato riguardo alla malattia e relativa prognosi e alle attese per il futuro, chiarire gli obiettivi della cura proposta,



valutare la sopravvivenza stimata e l'impatto prognostico della terapia oncologica, esaminare le tossicità potenziali del trattamento, verificare i bisogni psicologici, socio-assistenziali, familiari ed esistenziali, valutare la necessità di eventuali altri supporti (nutrizionale, riabilitativo ecc.).

Per realizzare le CS è necessaria una forte integrazione tra oncologo clinico, o medico che abbia in cura il malato oncologico, e il team della rete di cure palliative.

La selezione dei pazienti da avviare alle CS avviene con una valutazione condivisa tra l'oncologo che ha in cura il paziente e il palliativista, che ha anche il ruolo di garantire che il percorso territoriale in cure palliative sia concomitante al trattamento oncologico e presente anche nelle fasi successive.

In ogni centro di riferimento di oncologia e radioterapia dovrebbe essere disponibile una procedura condivisa per l'accesso al team di cure palliative per la valutazione dei pazienti, che partecipi agli incontri multidisciplinari di patologia e che venga coinvolto nei PDTA di tutti i tipi di tumore, e una procedura scritta con indicatori di processo e di esito. Un maggior coinvolgimento dei MMG, e della medicina territoriale tutta, nelle *Early Palliative Care* permetterebbe maggior sostegno per il paziente specie nell'assistenza domiciliare.

3.2. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), come richiamato anche dal documento adottato dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019 relativo alla "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica", rappresenta la modalità organizzativo-funzionale più efficiente per la gestione delle patologie oncologiche ed ematologiche.

I principi che ispirano la costruzione dei PDTA sono rappresentati dalla presa in carico complessiva del paziente, dalla continuità terapeutica relativa a tutto il percorso di malattia (dalla fase iniziale a quella terminale), dalla multiprofessionalità e multidisciplinarietà dell'approccio diagnostico-terapeutico assistenziale, dalla appropriatezza dei trattamenti erogati (sostenuta da adeguate evidenze scientifiche), dal corretto utilizzo delle risorse del SSN, dalla tracciabilità e verifica periodica dei risultati (in termini di percorso e di esito), con il coinvolgimento (sia nelle fasi propositive che di monitoraggio) anche delle associazioni di pazienti.

Il PDTA rappresenta quindi una organizzazione verticale, a tappe successive, delle attività sanitarie ed assistenziali rivolte ad una specifica patologia e ai bisogni di salute ad essa correlati, declinato in stretta collaborazione con attività trasversali.

Seppure il PDTA rappresenti, secondo la definizione riportata dalle Linee Guida, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse, definizione che rimanda ad una costruzione locale del PDTA stesso, non vi è dubbio che i principi di omogeneità ed equità di cura richiedano la definizione di un modello di valori e di organizzazione dei PDTA, in grado di definire i requisiti essenziali di tipo epidemiologico, organizzativo, di ambito di intervento, di coinvolgimento multiprofessionale, di competenze dei partecipanti, di responsabilità e di *accountability* omogenei su cui declinare l'applicazione locale, oltre a modalità omogenee di informazione ai cittadini e di valutazione della loro percezione del percorso di cura.

Pertanto, il PDTA potrà essere sviluppato a livello Regionale, di Area Vasta, di Città Metropolitana, Provinciale, Aziendale o Interaziendale (fig.3).



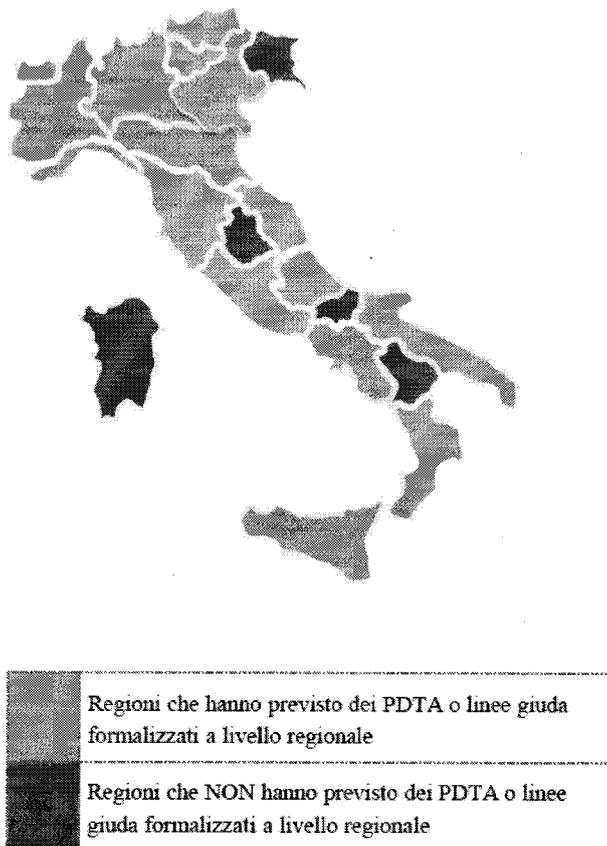


Figura 3. Diffusione dei PDTA regionali (Fonte Rapporto Agenas sulle reti oncologiche, Anno 2020)

Il Coordinamento della Rete Oncologica Regionale individuerà quali sono le patologie su cui produrre PDTA con ambiti di estensione Regionale, di Area Vasta, Città Metropolitana o Provinciale, in base a criteri di incidenza/prevalenza della patologia, criticità legate al percorso assistenziale o presenza di strutture e competenze adeguate.

Per la definizione di un PDTA, qualunque sia l'ambito, dovrà in ogni caso essere:

- ✓ nominato un gruppo di lavoro per la sua elaborazione;
- ✓ utilizzato un format predefinito (messo a disposizione dal coordinamento della rete oncologica-ematologica) contenente tutte le caratteristiche che il PDTA deve possedere in tutta la regione;
- ✓ identificato un coordinatore responsabile del PDTA.

La composizione del gruppo di lavoro multidisciplinare/multiprofessionale del PDTA dovrà prevedere:

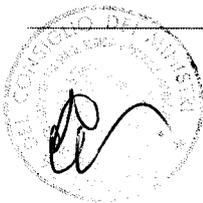
- ✓ un core team, composto da oncologo medico o ematologo (a seconda della patologia), chirurgo, specialista d'organo, patologo o emopatologo, radiologo, radioterapista e infermiere case manager. Il core team almeno per le cinque seguenti aree strategiche: linfomi, carcinoma polmonare, tumori neuroendocrini, carcinoma prostatico e tiroide, deve prevedere anche il medico nucleare;
- ✓ un team esteso, allargato ai rappresentanti delle altre discipline/professioni coinvolte nel percorso assistenziale;
- ✓ almeno un esperto di metodologia clinico-organizzativa;
- ✓ almeno un rappresentante di associazioni di pazienti.

I componenti del gruppo multidisciplinare dovranno essere individuati sulla base del possesso dei criteri di competenze stabiliti dal coordinamento di rete.

Il PDTA può rappresentare un percorso operativo definito per l'intera Regione, con caratteristiche clinico-organizzative comprendenti anche le modalità di interazione con le Aziende Sanitarie locali e con i Gruppi di patologia istituiti presso le aziende stesse, oppure fornire il modello regionale a cui attenersi nella definizione dei PDTA locali per le specifiche patologie.

Il modello organizzativo del PDTA regionale seguirà il modello Hub & Spoke e dovrà prevedere le seguenti attività:

- ✓ realizzare la presa in carico globale del paziente;
- ✓ definire i punti di accesso, le modalità ed i criteri di appropriatezza per l'accesso al PDTA (basati sulla presenza di diagnosi o di fondato sospetto di neoplasia);
- ✓ Realizzare la multidisciplinarietà e multiprofessionalità;



- ✓ Prevedere la presenza del *case manager* per la guida del paziente lungo l'intero percorso;
- ✓ Definire le basi scientifiche e le evidenze disponibili (LG/raccomandazioni internazionali, nazionali o regionali) su cui fondare le scelte diagnostiche terapeutiche da adottare nei diversi snodi decisionali;
- ✓ Definire i criteri di appropriatezza per l'utilizzo delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche;
- ✓ Definire i criteri per l'eventuale centralizzazione di specifiche procedure, le modalità attraverso cui attuarla e quelle per il rientro del paziente al termine delle procedure stesse, secondo i principi di Hub & Spoke;
- ✓ Definire le condizioni e le modalità di interazione fra gruppi multidisciplinari dei centri Spoke e dei centri Hub, e viceversa;
- ✓ Prevedere modalità di gestione integrata del percorso assistenziale ospedale-territorio (per terapie orali, gestione delle tossicità, riabilitazione);
- ✓ Definire i criteri per l'affidamento dei pazienti a basso rischio ad un follow-up completamente territoriale;
- ✓ Definire le modalità organizzative per la gestione delle urgenze dovute alla patologia oncologica ed ematologica ed ai suoi trattamenti;
- ✓ Prevedere i criteri per l'avvio delle cure palliative precoci e simultanee, soprattutto per le patologie oncologiche con importanti co-patologie e/o con ridotta aspettativa di vita;
- ✓ Definire i criteri per il passaggio dalla terapia attiva alle terapie di supporto di fine vita;
- ✓ Prevedere le modalità per l'introduzione delle nuove tecnologie nella possibilità di monitorare i pazienti al loro domicilio;
- ✓ Prevedere le modalità di gestione degli aspetti di tipo socio-sanitario amministrativo che riguardano il paziente, semplificando le procedure burocratiche anche per l'ottenimento dei benefici in termini di invalidità (Legge 104, certificato oncologico telematico introduttivo per la procedura di invalidità, ecc.);
- ✓ Definire le modalità di relazione tra PDTA e sperimentazioni cliniche;
- ✓ Definire le modalità per l'aggiornamento ed il mantenimento delle competenze dei partecipanti;
- ✓ Garantire l'informatizzazione dell'intero PDTA, dal sospetto diagnostico al follow-up o alle cure palliative precoci o di fine vita;
- ✓ Definire gli indicatori di struttura, di organizzazione, di processo e di *outcome* necessari al monitoraggio del PDTA;
- ✓ Prevedere l'esecuzione di *Audit Periodici*.

Ogni specifico PDTA dovrà contenere le caratteristiche organizzative cliniche e gestionali indispensabili, corredate degli indicatori di struttura, di processo e di esito come previsto anche dal Nuovo Sistema di Garanzia per la valutazione dell'assistenza sanitaria, al fine di ottenere una sostanziale omogeneità su tutto il territorio regionale.

Esempi di indicatori di Processo e di organizzazione

- ✓ indicatori per stimare l'incidenza e la prevalenza della condizione oggetto del PDTA;
- ✓ percentuale di pazienti affetti dalla specifica patologia inseriti nel PDTA;
- ✓ percentuale di pazienti valutati dal gruppo multidisciplinare;
- ✓ indicatori di appropriatezza rispetto alle linee guida ed evidenze disponibili;
- ✓ percentuale di pazienti del PDTA che entrano in studi clinici sperimentali profit o no profit;
- ✓ indicatori temporali delle fasi significative del PDTA (es. dal sospetto diagnostico alla diagnosi finale, che non deve superare i 30 gg; dalla diagnosi alla terapia, sempre contenuta in 30 giorni; ecc.) e relativi standard attesi ed accettati;
- ✓ indicatore di centralizzazione dei pazienti per procedure specifiche, dove previsto, sia puntuale che totale;
- ✓ percentuale di accesso ai servizi di emergenza-urgenza da parte dei pazienti in carico al PDTA;
- ✓ indicatori di coinvolgimento della Rete Cure Palliative;
- ✓ percentuale di accesso alle cure palliative precoci (nei PDTA dove è previsto);
- ✓ percentuale di pazienti che ricevono terapie attive nell'ultimo mese di vita;
- ✓ percentuale di pazienti "intensivizzati" nell'ultimo mese di vita;

- ✓ percentuale di mortalità intraospedaliera;
- ✓ indicatori che consentono di conoscere il consumo di risorse per quello specifico PDTA in termini di diagnostica e terapia (chirurgia, radioterapia e farmaci) e di utilizzo della risorsa ospedale (ricoveri, accesso al circuito dell'emergenza-urgenza, ecc).

Esempi di indicatori di esito:

- ✓ sopravvivenza, mortalità, mortalità post chirurgica, complicanze post-chirurgiche, durata dei vari trattamenti, intervallo libero tra trattamenti (*Patient Reported Outcomes Measures*), tossicità da trattamenti, qualità della vita (attraverso modalità validate di misurazione, come le scale ESAS e IPOS), rilevazione del dolore;
- ✓ *customer satisfaction*;
- ✓ indici di complessità clinica condivisi ed omogenei.

L'informatizzazione dei PDTA consentirà la possibilità di effettuare audit periodici che faciliteranno un confronto con gli altri PDTA della stessa patologia in tutta la Regione, in modo da rendere non solo il più possibile equa ed omogenea l'offerta sanitaria ma anche avviarla al miglioramento continuo su tutto il territorio di competenza.

3.3. Reti Oncologiche

3.3.1. Modelli organizzativi delle Reti

Il progressivo aumento della sopravvivenza dei pazienti con tumori, per effetto sia dei miglioramenti diagnostici che di quelli terapeutici, fa sempre più assomigliare la patologia oncologica alle malattie croniche. Il "chronic care model" diventa il modello organizzativo di riferimento con una presa in carico globale multidimensionale e multiprofessionale a lungo termine superando l'attuale visione ospedale-centrica verso un modello strutturato capace di mettere in rete i servizi, come anche proposto nel "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Decreto Ministeriale n. 70/2015, in fase di revisione). Già l'Intesa sancita il 30 ottobre 2014 in Conferenza Stato-Regioni, concernente il "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016", recepisce il documento "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" (redatto in attuazione del disposto dell'Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011), come strumento di riferimento per la programmazione e attuazione delle Reti Oncologiche.

Le Regioni, nel recepire le indicazioni del DM 70/2015, fanno riferimento alla Rete Oncologica definita come "un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini". Il successivo Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 sul documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale" prevede lo sviluppo di un modello organizzativo che poggia su due fondamentali presupposti: la crescente complessità dei bisogni sanitari e l'insufficienza della risposta incentrata esclusivamente sull'ospedale. Il modello di Rete mira all'integrazione tra ospedale e territorio, attraverso una rimodulazione del loro contributo, prevedendo di approntare una risposta assistenziale che comprenda anche il coinvolgimento del volontariato e dell'associazionismo in campo oncologico.

