



Osservatorio  
sulla condizione  
assistenziale dei  
malati oncologici

FAVO

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

WWW.FAVO.IT



Osservatorio  
sulla condizione  
assistenziale dei  
malati oncologici

## COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, Presidente FAVO

Direttore

Sergio Paderni, Direttore

Componenti

Allocati Maida Vera, FAVO

Boldrini Rosaria, Ministero della Salute

Cacciotti Luciana, rappresentante FIMMG nazionale

Cascinu Stefano, Presidente AIOM

Collicelli Carla, V. Direttore Generale Censis

Costantini Anna, Presidente SIPO

Crocetti Emanuele, Segretario AIRTUM

Dal Maso Luigino, AIRTUM

De Lucia Onofrio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Del Campo Laura, Direttore AIMaC

Del Favero Angelo Lino, Federsanità ANCI

Di Cesare Miriam, Ministero della Salute

Di Natale Rosanna, Federsanità ANCI

Garofalo Alfredo, Past President SICO

Gatta Gemma, Istituto Nazionale dei Tumori MI

Gori Stefania, Segretario AIOM

Iannelli Elisabetta, Segretario FAVO

Maietta Francesco, Responsabile Politiche Sociali Censis

Maurizi Enrici Riccardo, Presidente AIRO

Migliorini Raffaele, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Pane Fabrizio, Presidente SIE

Piccioni Massimo, Coordinatore Generale Medico-Legale INPS

Pinto Carmine, Presidente eletto AIOM

Sant Milena, Istituto Nazionale dei Tumori MI

Sciannamea Valerio, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Tafari Agostino, Direttivo SIE

Trama Annalisa, Istituto Nazionale dei Tumori MI

Varese Paola, Comitato Scientifico FAVO

## GRUPPI DI LAVORO

La condizione dei pazienti malati di tumore al colon retto

Carla Collicelli, Censis

Francesco Maietta, Censis

Mariagrazia Viola, Censis

Con la collaborazione statistica di:

Vittoria Coletta, Censis

Le patologie tumorali negli adolescenti e giovani adulti

Luigino Dal Maso, Centro Riferimento Oncologico di Aviano

Susanna Busco, Registro Tumori di Latina

Annalisa Trama, Istituto Nazionale Tumori, Milano per AIRTUM

Antonio Alberti, Alteg

Elisabetta Iannelli, AIMaC

Madre dopo il cancro e preservazione della fertilità

Cristofaro De Stefano, A.O. "San Giuseppe Moscati", Avellino

Giulia Scaravelli, Registro Nazionale della PMA, ISS

Paola D'Aloja, Registro Nazionale della PMA, ISS

Lucia Del Mastro, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova

Matteo Lambertini, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova

Follow up generalista del paziente oncologico

Guido Sanna, METIS

Vera Allocati Maida, AIMaC

Luciana Cacciotti, FIMMG

Ugo Montanari, FIMMG

Assistenza transfrontaliera

Elisabetta Iannelli, AIMaC

Davide De Persis, FAVO

Maurizio Campagna, Università Roma Tre

Analisi della domanda e organizzazione rete assistenziale

Sergio Paderni, Osservatorio

Paolo Baili, Istituto Nazionale dei Tumori Milano

Luigino Dal Maso, AIRTUM

Rosaria Boldrini, Ministero della Salute

Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Angelo Lino Del Favero, Federsanità ANCI

Nicola Delli Quadri, Federsanità ANCI

Francesco Cobello, Federsanità ANCI

Rosanna Di Natale, Federsanità ANCI

L'impiego dei farmaci mirati

Nicola Normanno, AIOM

Antonio Marchetti, AIOM

Francesco Massari, AIOM

Carmine Pinto, AIOM

L'assistenza farmaceutica

Stefania Gori, AIOM

Massimo Di Maio, AIOM

Dotazioni tecnologiche

Rosaria Boldrini, Ministero della Salute

Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Maurizi Enrici Riccardo, Presidente AIRO

L'importanza delle biobanche

Marialuisa Lavitrano, Università Bicocca di Milano

Aldo Scarpa, Università di Verona

Mattia Barbareschi, Ospedale S. Chiara, Trento

Rita Teresa Lawlor, Presidente ESBB

Matteo Maciotti, Università di Trento

Massimo di Maio, Fondazione G. Pascale, Napoli

Carmine Pinto, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Roberto de Miro d'Ajeta, FAVO

Giorgio Stanta, Università di Trieste

Il contraddittorio bilancio della

Psiconcologia in Italia

Luigi Grassi, SIPO

Anna Costantini, SIPO

Susanna Busco, AIRTUM

Diana Lucchini, SIPO

Prestazioni previdenziali

Onofrio De Lucia, INPS

Raffaele Migliorini, INPS

Valerio Sciannamea, INPS

Repertorio legislativo

Davide De Persis, FAVO

Emanuela Lista, Conferenza Stato-Regioni

Semafori dell'Osservatorio

Davide De Persis, FAVO

Coordinamento generale del lavoro

Francesco De Lorenzo, FAVO

Sergio Paderni, Osservatorio

Laura Del Campo, AIMaC

Il personale infermieristico nell'assistenza

ai malati oncologici

Giovanni Micallo, AIOM

Beniamino Micheloni, AIOM

6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

# 6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma, 12-18 maggio 2014

IX Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



ISTITUTO NAZIONALE  
PER LO STUDIO  
E LA CURA DEI TUMORI



Ministero della Salute



Osservatorio  
sulla condizione  
assistenziale dei  
malati oncologici

# 6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma 12-18 maggio 2014  
IX Giornata nazionale del malato oncologico

## Indice

## INDICE

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	
1.1	Il cancro non ha confini: il ruolo dell'europa di Francesco De Lorenzo - FAVO	p. 8
1.2	Una partnership per il rispetto dei diritti dei malati di Giuseppe De Rita - Censis	» 12
<b>2</b>	<b>Rapporto 2014 dell'Osservatorio</b>	» 13
2.1	La crisi economica e la spending review	
2.1.1	Il contributo del settore oncologico alla revisione della spesa sanitaria a cura di Sergio Paderni, Osservatorio	» 14
2.2	Approfondimenti tematici	
2.2.1	L'Oncoguida, la guida che non c'era a cura di Laura Del Campo – AIMaC e Francesco De Lorenzo – FAVO	» 29
2.2.2	La condizione sociale e sanitaria dei pazienti malati di tumore al colon-retto a cura del Censis	» 31
2.2.3	Le patologie tumorali negli adolescenti e giovani adulti a cura di Luigino Dal Maso – Centro Riferimento Oncologico di Aviano, Susanna Busco – Registro Tumori di Latina, Annalisa Trama – Istituto Nazionale Tumori - Milano per l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), Antonio Alberti – Alteg, Elisabetta Iannelli – AIMaC	» 46
2.2.4	La preservazione della fertilità nei pazienti oncologici come bisogno essenziale di assistenza	
2.2.4.1	L'attenzione alla fertilità è tra i bisogni essenziali del malato oncologico lungo-sopravvivate: strategie attuali e prospettive a cura di Cristofaro De Stefano – Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" - Avellino	» 51
2.2.4.2	Individuazione dei percorsi dedicati alla preservazione della fertilità dei pazienti oncologici a cura di Giulia Scaravelli e Paola D'Aloja – Registro Nazionale della PMA, Istituto Superiore di Sanità	» 54
2.2.4.3	Il percorso assistenziale delle giovani pazienti oncologiche candidate a procedure di preservazione della fertilità: l'esperienza di un'unità funzionale di oncofertilità a cura di Lucia Del Mastro e Matteo Lambertini – IRCCS AOU San Martino-IST - Genova	» 56
2.2.5	L'impiego dei farmaci mirati in base alla caratterizzazione biomolecolare dei tumori a cura di Nicola Normanno, Antonio Marchetti, Francesco Massari, Carmine Pinto – AIOM	» 58
2.2.6	L'importanza delle biobanche nella ricerca ed applicazione clinica in oncologia a cura di Marialuisa Lavitrano – Università Bicocca di Milano – BBMRI Italia, Aldo Scarpa – Università di Verona, Mattia Barbareschi – Ospedale S. Chiara - Trento, Rita Teresa Lawlor – ESBB, Matteo Macilotti – Università di Trento, Massimo di Maio – Fondazione G. Pascale - Napoli, Carmine Pinto – Policlinico Sant'Orsola-Malpighi - Bologna, Roberto de Miro d'Ajeta - Roma, Giorgio Stanta – Università di Trieste	» 62
2.2.7	Ruolo del Medico di medicina generale (MMG) nella prevenzione oncologica primaria e secondaria a cura di Luciana Cacciotti – Osservatorio, Vera Allocati Maida – AIMaC, Guido Sanna, Donatella Alesso – FIMMG Metis, Ugo Montanari - FIMMG	» 69

2.2.8	Il contraddittorio bilancio della Psiconcologia in Italia: cresce la domanda di assistenza psicologica ai malati oncologici e si riducono i servizi per contenere le spese a cura di <i>Luigi Grassi, Anna Costantini, Diana Lucchini – Società Italiana di Psico-Oncologia - SIPO, Susanna Busco – Associazione Italiana Registri Tumori - AIRTUM</i>	p. 85
2.2.9	Specificità e rilevanza dell’apporto del personale infermieristico nel processo di assistenza ai malati oncologici a cura di <i>Giovanni Micallo e Beniamino Micheloni – WG INFERMIERI AIOM</i>	» 90
2.2.10	Cure nell’Unione Europea. Assistenza transfrontaliera e diritti del paziente a cura di <i>Elisabetta Iannelli – AIMAC, Davide De Persis – FAVO, Maurizio Campagna – Università Roma Tre</i>	» 94
<b>2.3</b>	<b>Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici</b>	
2.3.1	La “domanda” a cura di <i>Luigino Dal Maso – AIRTUM e Paolo Baili – Istituto Nazionale dei Tumori - Milano</i>	» 99
2.3.2	L’offerta del sistema Paese	
2.3.2.1	Le dotazioni predisposte a cura di <i>R. Boldrini e M. Di Cesare – Ministero della Salute</i>	» 103
2.3.2.2	La disponibilità di acceleratori lineari per la radioterapia a cura di <i>Riccardo Maurizi Enrici – AIRO</i>	» 117
2.3.2.3	Le attività svolte a cura di <i>Rosaria Boldrini, Miriam Di Cesare – Ministero della Salute</i>	» 121
2.3.2.4	Assistenza farmaceutica a cura di <i>Stefania Gori, Massimo Di Maio - AIOM</i>	» 132
2.3.3	Le finestre regionali	» 134
2.3.4	Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) riferito ai malati terminali a cura di <i>Lino Del Favero, Nicola Delli Quadri e Francesco Cobello – Federsanità ANCI</i>	» 155
2.3.5	L’impegno dell’INPS a cura di <i>del Coordinamento Generale Medico Legale INPS</i>	» 158
<b>3</b>	<b>Le Rassegne dell’Osservatorio</b>	» 171
3.1	I “Semafori” dell’Osservatorio	» 172
3.2	La Rassegna normativa dell’anno 2013	» 179
<b>4</b>	<b>Programma della 9<sup>a</sup> Giornata Nazionale del Malato Oncologico</b>	» 183

1.

**Introduzione**

## 1.1 Il cancro non ha confini: il ruolo dell'Europa

di Francesco De Lorenzo, FAVO

Dal "Rapporto sulla salute in Europa 2012: Tracciare la via verso il benessere", pubblicato dall'OMS, emerge che i tumori hanno sostituito le malattie cardiovascolari come principale causa di morte precoce in 28 dei 53 paesi europei. Nel 2012, i nuovi casi di cancro in Europa sono stati 3.450.000, con 1.750.000 morti, pari a 3 decessi al minuto, stimati nel 2035 a 6 al minuto. Nel recente studio EUROCARE-5, basato su 93 registri dei tumori di 23 paesi europei, in aggiunta ai dati precedentemente indicati, vengono messe in evidenza, tra i diversi stati europei, grandi e gravi disparità di sopravvivenza al cancro che riflettono le disuguaglianze in materia di organizzazione sanitaria e di spesa pubblica, oggi fortemente acuite dalla grave crisi economica che attraversa l'Europa. Il peso economico del cancro in Europa, stimato intorno ai 126 miliardi nel 2009, è rappresentato per il 39% dai costi diretti di assistenza sanitaria e per il 61% dalla perdita di anni produttivi dovuti all'invalidità o alla morte anticipata. La disparità esistente è ben evidenziata dalla spesa media europea per la cura del cancro per cittadino pari a 102 euro, rispetto a quella della Bulgaria (16 euro), Romania (20 euro), Polonia (37 euro), Portogallo (53), Gran Bretagna (85), Spagna (94), Francia (110), Italia (114) e Germania (182).<sup>1</sup>

La rilevanza di questi dati impone immediate iniziative e decisioni che non possono essere affrontate e risolte dai singoli stati europei ma richiedono un diretto coinvolgimento del Parlamento e della Commissione Europea. Se è vero che la salute non è materia di esclusiva competenza comunitaria, è altrettanto vero che dai primi anni novanta, a partire dall'approvazione del Trattato di Maastricht, il Consiglio dell'Unione Europea ha chiesto alla Commissione di presentare con urgenza un piano complessivo di misure che realizzino gli obiettivi indicati nell'art. 129 del Trattato, comportanti in particolare:

- individuazione degli alti rischi e delle popolazioni a rischio sanitario;
- indicazione dei *parametri minimi di tutela sanitaria* che ogni Stato membro doveva assicurare;
- intensificazione delle attività in materia di *lotta al cancro* e all'AIDS.

Con il Trattato di Amsterdam del 1997 sono state estese le competenze disciplinate dall'Unione europea, tra cui la sanità, con il conseguente potenziamento degli strumenti di cui essa dispone per garantire un più elevato livello di protezione della salute umana.

Seguendo il crescente impegno comunitario in tema di salute, le iniziative europee portate avanti dalle varie associazioni di malati di cancro, hanno potuto raggiungere duraturi risultati a livello continentale. Tra questi, i più importanti sono l'approvazione da parte del Parlamento europeo della risoluzione: "La lotta contro il cancro in una Unione europea allargata" (2008) e l'istituzione della *European Partnership Action Against Cancer* (EPAAC), voluta dalla European Cancer Patient Coalition (ECPC), promossa dalla Presidenza slovena del Consiglio dell'Unione Europea e attuata dalla Commissione Europea (2010).

EPAAC è stata proposta per rendere più efficace il coordinamento delle politiche sanitarie nazionali nel campo della lotta ai tumori. Obiettivo finale è il perseguimento di una riduzione dell'impatto del cancro sulla popolazione UE e delle relative disuguaglianze tra i diversi Paesi.

La Partnership è stata configurata come una *Joint Action*, essendo essenzialmente rivolta ad Istituzioni governative e di indirizzo in campo sanitario. Hanno partecipato 40 associated partners (ministeri, istituti governativi, università, associazioni scientifiche e associazioni di malati, rappresentate da ECPC e FAVO). I temi trattati sono prevenzione e diagnosi precoce, cura, ricerca e sistema informativo sul cancro.

Uno degli obiettivi più rilevanti è la richiesta di armonizzazione dei piani oncologici nazionali dei Paesi Membri, attraverso linee guida condivise.

Con la conclusione dei lavori di EPAAC nel marzo 2014 si è dato origine a una nuova azione congiunta: la *Euro-*

1 R. Sullivan et al: "Economic Burden of cancer across the EU: a population-based cost analysis". The Lancet Oncology, Vol 14, Nov. 2013, pag 1165

pean *Guide for Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control* (CANCON). Questa si pone obiettivi ancora più importanti. È prevista una nuova piattaforma inter-ministeriale mirata a potenziare la collaborazione tra Stati membri, attraverso la definizione di nuove linee guida più stringenti che vanno dalla presa in carico complessiva nella cura del malato oncologico, agli screening, alla riabilitazione e al follow up delle persone guarite. Anche in questo il volontariato oncologico è presente attraverso ECPC.

La coincidenza delle elezioni europee e il recente recepimento (2014) della direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, convertita in legge, rendono più attuale le questioni legate al rapporto tra Unione Europea e malati di cancro.

La Direttiva rappresenta un passo in avanti fondamentale per superare le disuguaglianze ed eliminare le barriere che impediscono ai pazienti europei l'accesso ai centri di cura di eccellenza dei vari Paesi, ivi compresi quelli che si occupano di tumori rari. Il recepimento della Direttiva da parte dei vari Stati Membri purtroppo contrasta spesso con i principi della stessa, vanificandone in parte l'applicazione.

È pertanto necessario uno sforzo congiunto del volontariato oncologico, società scientifiche e istituzioni europee tutte per superare le residue barriere. ECPC intende tutelare i malati anche attraverso il ricorso alla Corte di Strasburgo.

Le elezioni europee sono alle porte, così come il rinnovo della Commissione Europea. Con l'applicazione delle norme derivanti dal Trattato di Lisbona, ci apprestiamo a votare per un Parlamento Europeo le cui responsabilità saranno sostanzialmente maggiori e più incisive.

Il Parlamento Europeo uscente si è dimostrato sensibile alle necessità dei malati di cancro europei, sostenendo, a Strasburgo nel febbraio 2014, la Carta Europea dei Diritti del Malato Oncologico. Si tratta di un documento che stabilisce gli obiettivi cardine per il futuro della lotta al cancro in EU. È necessario, tuttavia, continuare lo sforzo affinché la Carta rappresenti un costante punto di riferimento. A tal fine, ECPC ha lanciato una *Call to Action*, una chiamata ad agire in coerenza con la Carta di Strasburgo 2014, rivolta ai candidati alle prossime elezioni europee.

Le 344 associazioni di 27 paesi aderenti a ECPC sono mobilitate in questi giorni a far sottoscrivere la *Call to Action* ai candidati al Parlamento Europeo, con l'obiettivo di impegnarli ad aderire nel nuovo Parlamento alla costituzione di un intergruppo in grado di sensibilizzare il Parlamento e la Commissione europei a:

- collocare il cancro tra le priorità dell'agenda politica;
- sostenere l'eccellenza nella ricerca in oncologia e fare in modo che i risultati raggiunti si traducano in benefici quantificabili per i malati di cancro europei;
- presentare un Piano d'Azione comunitario che, attenendosi a quanto disposto dall'art. 20 delle Conclusioni del Consiglio in merito all'incidenza dei tumori (Lussemburgo, 10 giugno 2008): "prenda in considerazione tutti gli aspetti della lotta globale contro il cancro, inclusi prevenzione, diagnosi precoce, trattamento, riabilitazione e cure palliative attraverso un approccio multidisciplinare e la creazione di un quadro adeguato per sviluppare linee guida efficaci per la lotta contro il cancro e per condividere le migliori pratiche nelle aree della prevenzione e della terapia".

In particolare, poi, FAVO è impegnata a sollecitare il Governo, nel corso del semestre di presidenza italiano del Consiglio dell'Unione Europea, a portare all'attenzione dei Paesi Membri le gravi problematiche connesse all'epidemia del cancro. L'Italia ha certamente pieno titolo a promuovere questa iniziativa, essendo all'avanguardia, con best practices, sia nella cura che negli aspetti assistenziali e sociali, nonché di tutela lavoristica. È questo un forte segnale da lanciare a tutta l'Europa, che riteniamo il Governo italiano non debba disattendere.





## FACILITARE IL CAMBIAMENTO:

### LA CARTA EUROPEA DEI DIRITTI DEL MALATO DI CANCRO

World Cancer Day - 4 febbraio 2014

#### Articolo 1

Ogni cittadino europeo ha diritto di ricevere le informazioni più accurate e di essere attivamente coinvolto nella propria cura.

I cittadini europei esigono:

- 1.1 Politiche di sanità pubblica per la prevenzione del cancro
- 1.2 Screening di alta qualità e servizi diagnostici accreditati in modo da garantire livelli ottimali e uniformi
- 1.3 Il diritto di accedere a tutte le informazioni sulle loro condizioni di salute e di partecipare attivamente alle scelte terapeutiche.
- 1.4 Strategie informative chiare e comprensibili per i pazienti per poter accedere al migliore livello di assistenza in ogni stadio dell'esperienza cancro.
- 1.5 Certificazione di qualità del centro o reparto presso cui si è in cura, in relazione ad un adeguato grado di specializzazione nella cura del cancro.
- 1.5a Accesso libero a tutti i dati sulle terapie ed i risultati clinici, presso le istituzioni sanitarie nazionali, i registri dei tumori e i programmi di revisione indipendenti.
- 1.6 Un piano di cura personalizzato completo e comprensibile, prima dell'inizio di qualsiasi terapia, con il diritto a una seconda opinione.
- 1.7 Il rispetto della riservatezza, secondo le preferenze del paziente in ordine al livello di segretezza dei propri dati.
- 1.8 Informazioni sulle ricerche ed innovazioni relative al proprio tipo di cancro, disponibili a livello nazionale e internazionale.
- 1.9 Informazioni sui trattamenti riabilitativi e sui servizi di supporto per le persone guarite dal cancro.
- 1.10 Il diritto di essere rappresentati e sostenuti dalle organizzazioni dei pazienti, per essere interlocutori alla pari in ogni decisione che riguardi la salute e il benessere.

#### Articolo 2

Ogni paziente europeo ha diritto di accesso tempestivo alle migliori cure specialistiche, sostenute da ricerca e innovazione

I pazienti europei esigono:

- 2.1 Accesso tempestivo ad una diagnostica certificata, per ottenere la diagnosi più precoce ed accurata del cancro.
- 2.1a La comunicazione della diagnosi in modo attento e confortevole, da parte di un medico esperto e specializzato.
- 2.2 Accesso tempestivo a cure adeguatamente specializzate della più alta qualità, tenendo conto della ricerca clinica e dell'innovazione, per garantire i migliori risultati possibili.

- 2.3 La somministrazione delle cure a livello locale ove possibile, oppure centralizzate secondo le linee guida approvate a livello nazionale o internazionale e le raccomandazioni degli esperti.
- 2.4 Servizi di supporto psicologico nell'affrontare il cancro nelle diverse fasi dello screening, della diagnosi, del trattamento, e per la qualità della vita nella sopravvivenza.
- 2.5 Il diritto alla scelta del luogo per la diagnosi e le terapie, anche oltre i confini nazionali.
- 2.6 L'accesso rapido alle ultime innovazioni nella diagnosi e nel trattamento per ogni singolo malato di cancro subito dopo la loro approvazione da parte delle agenzie regolatorie.
- 2.7 Il diritto di accesso alle cure in base al bisogno e non alla capacità di pagare per esse.
- 2.8 Il diritto che si faccia ogni indagine sul loro particolare tipo di cancro e di accedere agli studi clinici disponibili e compatibili con la loro condizione.
- 2.9 Per i bambini malati di cancro, il diritto di essere curati in un centro o reparto specializzato in oncologia pediatrica secondo linee guida specifiche per la cura dei bambini con il cancro.

### *Articolo 3*

Ogni cittadino europeo ha diritto a ricevere cure in sistemi sanitari che garantiscano i risultati migliori, la riabilitazione del paziente, la migliore qualità della vita e la sostenibilità dell'assistenza sanitaria.

I servizi sanitari europei devono:

- 3.1 Essere sostenuti da Piani Oncologici Nazionali (PON), organizzati secondo linee guida nazionali e sottoposti a verifiche periodiche da parte di esperti esterni tra cui i rappresentanti dei pazienti.
- 3.2 Essere assoggettati a verifiche di controllo per garantire progressi ottimali e benefici per il malato di cancro, come indicato nei PON.
- 3.3 Fornire assistenza efficace ed efficiente in tutte le condizioni che un malato di cancro attraversa, dalla diagnosi precoce al trattamento alla terapia palliativa o di supporto, conformemente a standard di qualità della cura.
- 3.4 Prestare attenzione ai problemi del follow-up e della sopravvivenza a lungo termine per garantire la migliore qualità della vita e la realizzazione personale del paziente e la sua re-integrazione e partecipazione nella società e nel posto di lavoro.
- 3.5 Assicurare la disponibilità per i pazienti oncologici delle migliori terapie del dolore e sintomatiche.
- 3.6 Incoraggiare e sostenere un'adeguata conoscenza e pratica clinica per il trattamento di tutti i particolari tipi di cancro, nonché l'istruzione e la formazione di tutti gli operatori professionali non solo sanitari, coinvolti nella cura del paziente.
- 3.7 Riconoscere il ruolo paritario delle organizzazioni dei pazienti in tutti gli aspetti della cura, ricerca ed innovazione in oncologia.
- 3.8 Essere coordinati da team multi-disciplinari opportunamente specializzati (TMD), secondo regolamenti nazionali conformi a linee guida riconosciute a livello europeo.
- 3.9 Prevedere modalità tempestive e aperte di comunicazione e coordinamento tra i servizi territoriali di sanità o di medicina di base e i centri specialistici oncologici, nella dimissione e sequela dei pazienti.
- 3.10 Rispettare i pazienti garantendo il trattamento i tempi ottimali e predeterminati.
- 3.11 Assicurare la protezione del paziente da eventuali danni derivanti da servizi sanitari mal funzionanti, negligenze od errori degli operatori.
- 3.12 Riconoscere e promuovere la ricerca clinica innovativa di alta qualità e la partecipazione agli studi clinici.
- 3.13 Coinvolgere i pazienti, chi li assiste e le organizzazioni di rappresentanza dei pazienti, in tutti gli aspetti della progettazione e conduzione della ricerca clinica centrata sul paziente.
- 3.14 Realizzare e sostenere una strategia integrata di cure palliative di alta qualità.

## 1.2 Una partnership per il rispetto dei diritti dei malati

di Giuseppe De Rita – Censis

Arrivati alla pubblicazione del 6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici in Italia, non possiamo fare a meno di sottolineare i cambiamenti avvenuti nel tempo nel campo della salute e della patologia tumorale.

Negli ultimi 30 anni la vita media è aumentata di 6,5 anni per le donne e di 8 per gli uomini, e la speranza di vita alla nascita ha raggiunto nel 2012 gli 84,5 anni per le donne ed i 79,4 per gli uomini. Il progressivo allungamento della vita media è correlato, oltre che allo stile di vita, al progresso della scienza e della ricerca biomedica negli ultimi decenni, che ha permesso di contrastare molte importanti malattie ed anche di migliorare la qualità della vita dei pazienti, anche di quelli cronici. I dati sulla patologia oncologica, tra gli altri, mettono bene in luce come sia costantemente in crescita la quota di pazienti che sopravvivono, e sempre più a lungo, alla malattia.

Tuttavia il miglioramento delle prospettive terapeutiche non riguarda purtroppo tutte le patologie e tutte le tipologie tumorali in modo omogeneo, e per molte di esse la strada da fare è ancora molto lunga. Stando agli ultimi dati, mentre la sopravvivenza a 5 anni interessa l'88,6% dei pazienti adulti nel caso del tumore della prostata e l'85,55% e l'85,4% nel caso di quello della mammella e del melanoma cutaneo, per il tumore allo stomaco o del polmone si registrano percentuali di sopravvivenza sensibilmente inferiori.

Nonostante tali disomogeneità, la realtà italiana si distingue rispetto alle medie europee per un numero tendenzialmente maggiore di adulti che sopravvivono alla diagnosi di tumore.

Rispetto ad un simile scenario, assume particolare importanza lo sviluppo futuro della ricerca biomedica per la scoperta di nuove terapie e farmaci, ma accanto ad esso anche, e sempre più, quello della assistenza a lungo termine per i pazienti oncologici e quello della prevenzione.

La prevenzione può evitare, in qualche caso scongiurare, in altri attenuare, l'impatto della patologia una volta conclamata, ed ad essa andrebbero quindi dedicati grandi sforzi ed adeguati investimenti, sia per quanto riguarda gli stili di vita e le condizioni dell'ambiente, che per quello che riguarda gli *screening* e gli esami di *routine*.

Per quanto riguarda l'assistenza a lungo termine, è ormai evidente che le nuove terapie sono spesso portatrici di innovazioni che ampliano gli strumenti a disposizione del clinico, aumentando di conseguenza le possibilità che il paziente risponda in modo ottimale alla terapia, ma è altrettanto chiaro che a queste possibilità corrispondono sempre più spesso nuovi bisogni, di monitoraggio, di cura prolungata e di continuo *fine-tuning* regolatorio assistenziale e terapeutico, che richiedono l'impiego di nuove figure professionali e di nuove forme di copertura assistenziale.

Come richiamato recentemente dall'*European Cancer Concord* e dalla *Society for Translational Oncology*, i costi economici e sociali della mancata assistenza ai malati oncologici cronici rischiano di esplodere in un prossimo futuro, se non si porrà mano ad un rinnovato impegno per la prevenzione e per le cure e l'assistenza integrata nei loro confronti. Si tratta quindi di fare in modo che questi obiettivi vengano posti tra le priorità nell'ambito delle sfide per il benessere delle nazioni e della società e nelle agende politiche. E ciò potrà avvenire se si svilupperanno sempre più solide forme di partnership tra operatori, associazioni di malati, enti ricerca, ecc., e se si rispetteranno i principi sanciti dai tanti documenti pubblicati a livello mondiale, europeo ed italiano, per il rispetto dei diritti dei malati e delle loro famiglie.

# 2.

## **Rapporto 2014 dell'Osservatorio**

a cura del Comitato Scientifico dell'Osservatorio

## 2.1 La crisi economica e la spending review

### 2.1.1 Il contributo del settore oncologico alla revisione della spesa sanitaria

a cura di Sergio Paderni – Direttore Osservatorio

#### La “Spending review”

Nella legge finanziaria del 2014 il problema della spesa sanitaria è stato affrontato in un modo diverso rispetto agli anni precedenti.

Non sono stati adottati, come di consueto, tagli lineari alle principali componenti della spesa in quanto è stato previsto che il contenimento degli oneri a carico del bilancio statale per la tutela della salute dei cittadini sia perseguito rendendo effettivamente operativa l’iniziativa della “Spending review”, già tentata invano dall’ex Ministro dell’Economia Padoa Schioppa nel 2007, ai tempi del secondo governo Prodi, e poi ripresa, senza miglior esito, dal governo Monti.

Per rendere questa volta reale ed efficace la misura, il Consiglio dei Ministri ha contestualmente nominato un Commissario ad hoc, incaricandolo di dare immediata attuazione all’operazione. La scelta del Commissario è caduta sul dott. Carlo Cottarelli, proveniente dal Fondo Monetario Internazionale.

Con il termine “spending review” (o, in italiano, “revisione della spesa”) si fa riferimento al processo attraverso il quale aziende o istituzioni pubbliche analizzano le varie voci di spesa alla ricerca di sprechi da eliminare e di procedure suscettibili di essere ottimizzate, con effetti positivi in termini di contenimento della spesa o di aumento della sua produttività.

Molti economisti tengono a sottolineare che nella revisione della spesa non deve essere valutato solo l’ammontare dei costi, ma anche, contestualmente, la “causa” che li genera. Nel suo primo intervento il Commissario Cottarelli ha sottolineato che la spending review deve servire anche per una valutazione sulla qualità delle spese.

“I processi di revisione della spesa – ha scritto – sono spesso visti in Italia come mere operazioni di riduzione della spesa. Ma le spending review mirano in primo luogo ad una valutazione della qualità della spesa pubblica, di quello che nei paesi anglosassoni si chiama “value for money”, cioè l’uso delle risorse pubbliche per produrre servizi che servano davvero al cittadino e che valgano il carico che inevitabilmente essi richiedono al cittadino-contribuente. L’enfasi – scrive Cottarelli – è quindi sulla qualità della spesa e non necessariamente e solo sul suo volume”.

“Le spending review – si legge sempre nel blog del Commissario Cottarelli – sono una componente di un nuovo approccio alla gestione della spesa pubblica, quel “performance budgeting” che è la preparazione del bilancio sulla base della “performance”, cioè dei risultati che si vogliono ottenere e non semplicemente dell’allocazione dei fondi a diversi percettori pubblici e privati. Questo approccio richiede di definire in modo chiaro e trasparente gli obiettivi che si vogliono raggiungere con i vari programmi di spesa; chiarire perché tali obiettivi sono importanti; definire degli indicatori (o altri processi equivalenti) per capire ex post se gli obiettivi sono stati raggiunti e se il programma di spesa è stato effettivamente utile. In questo processo, la spending review è solo l’ultima fase, quella in cui si valuta se i programmi di spesa siano stati validi, se vadano continuati o se le risorse debbano essere destinate ad un uso migliore”.

Si è ritenuto necessario approfondire esaurientemente il significato e le implicazioni del termine “spending review” perché il contributo che l’Osservatorio intende fornire si sviluppa in piena assonanza con le puntualizzazioni sopra riportate, concernenti il “performance budgeting”.

## Il dovere di partecipare alla revisione delle spese

Il settore oncologico nella sua componente istituzionale, ma anche nelle espressioni associative dei malati e di volontariato, ha il dovere di fornire il suo contributo alla revisione della spesa per due ragioni fondamentali: anzitutto perché deve sentirsi impegnato, al pari di tutti, ad aiutare il Governo a portare il Paese fuori dalla crisi; in secondo luogo, anche per motivi intrinseci al settore. Infatti, come avremo modo di constatare più avanti, anche nell'organizzazione dei servizi oncologici si effettuano spese inessenziali, che non portano giovamento ai malati e che, quindi, possono essere eliminate senza pregiudizio per l'assistenza oncologica. Parimenti vi sono servizi che possono essere migliorati e resi più produttivi ed efficienti, con effetti positivi, sia per la gestione pubblica che, soprattutto, per gli ammalati.

Quindi, non si deve temere che la spending review sottragga risorse alla tutela dei malati oncologici. Se vi sono spese che possono essere evitate, come ad esempio quelle riferite alla ripetizione inutile di esami già effettuati e molte altre che verranno individuate ripensando le procedure e i percorsi assistenziali e perfezionando il funzionamento delle strutture oncologiche, tagliarle non significa penalizzare i malati sottraendo risorse al settore, ma al contrario significa rendere disponibili per il settore risorse maggiori, dato che il Ministro Lorenzin ha difeso il principio che i risparmi che si realizzeranno nella sanità debbono restare impiegati sempre nella sanità, a vantaggio degli ammalati.

Vediamo adesso come si intende realizzare in Italia la spending review.

## Il programma di lavoro del Commissario Cottarelli

Nominato Commissario il 4 Ottobre 2013, il dott. Cottarelli si è affrettato a presentare il proprio programma di lavoro il giorno 12 Novembre successivo. Nell'incontro con il Comitato interministeriale per la revisione della spesa pubblica egli ha illustrato due linee di intervento:

- realizzare nel triennio 2014/2016 la revisione della spesa delle pubbliche amministrazioni italiane;
- rendere permanente il processo della spending review, così che diventi parte integrante delle modalità di preparazione del bilancio dello Stato e di tutte le Pubbliche Amministrazioni;

Per quanto riguarda la seconda linea d'intervento, il programma precisa come e quando si procederà a istituzionalizzare, sotto forma di norma ordinaria, il meccanismo della revisione della spesa, rendendo così permanente la procedura.

Ai fini del contributo che l'Osservatorio si propone di fornire in materia, vi sono alcuni punti del programma che si ritiene opportuno sottolineare.

Nel precisare che nell'operazione sarà coinvolta l'intera P.A., attraverso una ventina di gruppi di lavoro che riguardano in senso verticale i grandi centri di spesa, il Commissario ha precisato che saranno trattati anche "temi orizzontali" che attraversano trasversalmente una pluralità di centri di spesa.

Altre indicazioni del Commissario, d'interesse per l'Osservatorio, riguardano l'intenzione da lui espressa di mantenersi in contatto con i media e con il pubblico, anche attraverso il sito del Ministero dell'Economia, sia per illustrare i progressi fatti, sia per ricevere "contributi strutturati", nonché l'intenzione di stabilire contatti con i soggetti che sono impegnati a vario titolo "a rendere più efficiente la P.A"., soprattutto se detti soggetti hanno realizzato "banche dati" dalle quali è possibile individuare i centri di spesa virtuosi e quelli meno efficienti. Del pari egli si è detto intenzionato a coinvolgere, attraverso apposite consultazioni, anche le "parti sociali".

L'Osservatorio ritiene di avere i requisiti per essere considerato interlocutore qualificato del Commissario o, per lui, del Gruppo di lavoro che si occupa della sanità.

Il presente 6° Rapporto, oltre a proseguire il monitoraggio della condizione assistenziale dei malati oncologici già in corso da cinque anni, si configura quest'anno proprio come un "contributo strutturato" alla revisione della spesa sanitaria, in quanto prospetta un modo innovativo ed organico di impostare il problema della genesi della spesa in sanità e, a ricaduta, di derivarne una semplificazione organizzativa, l'eliminazione delle spese

inessenziali e il miglioramento qualitativo dei servizi ai malati oncologici, configurando il tutto come “modello” estensibile anche ad altre grandi patologie.

Sotto questo profilo, l’approccio per patologia che qui viene presentato, si configura come “tema orizzontale” che coinvolge in soluzioni funzionali una pluralità di centri di spesa istituzionali verticali. L’Osservatorio ritiene, altresì, di poter essere ricompreso tra i soggetti che si adoperano per “rendere più funzionale la P.A. sanitaria” - come le molte proposte avanzate ed accolte anche dal Parlamento (ad esempio la immediata disponibilità per i malati oncologici dei farmaci innovativi o le osservazioni formulate in merito all’assistenza transfrontaliera, ecc.) dimostrano e come i Rapporti annuali testimoniano. Senza dimenticare che nel quinquennio trascorso l’Osservatorio ha messo in piedi una “banca dati” sugli aspetti epidemiologici della domanda, sulle risposte operative, sugli esiti assistenziali ed economici del settore oncologico e che con la elaborazione e la pubblicazione nei Rapporti delle “Finestre” delle Regioni ha plasticamente evidenziato quelle virtuose e quelle meno efficienti. Anche sotto questo profilo, pertanto, ritiene di avere titolo per interloquire in materia di revisione della spesa, nel pieno rispetto dei requisiti posti dal Commissario come condizione per poterlo fare.

Facendo, infine, appello all’intenzione del Commissario di coinvolgere anche le “parti sociali”, l’Osservatorio ricorda di essere stato istituito per iniziativa della FAVO (Federazione Associazioni Volontariato Oncologico), rappresentativa di 500 Associazioni di volontari operanti in tutta Italia all’interno dei servizi oncologici, a supporto dei malati e delle loro famiglie. Non va trascurata la circostanza che il volontariato rappresenta un fattore di contenimento della spesa pubblica, in quanto integra l’attività dei servizi istituzionali senza alcuna spesa a carico degli stessi. Esso costituisce, quindi, per la missione che svolge, già di per sé una espressione peculiare di “parte sociale”. Senza dimenticare che dell’Osservatorio fa parte il Censis, prestigioso Centro studi di livello internazionale espressamente dedicato all’analisi degli aspetti sociali connessi alla sfera d’azione della sanità pubblica. Anche sotto questo aspetto, dunque, l’Osservatorio rientra tra i soggetti che il Commissario ha dichiarato di voler incontrare.

## La rivendicazione di competenza del Ministro della salute Lorenzin

Il 19 Novembre 2013, giorno successivo alla riunione in cui è stato presentato il Programma di lavoro del Commissario Cottarelli, il Ministro della salute, Beatrice Lorenzin “ha stoppato Cottarelli” - secondo quanto dichiarato dalle agenzie di stampa - dichiarando: “ Ai risparmi in sanità, per 30 miliardi di euro in 5 anni, ci pensiamo noi, Ministero della salute e Regioni, con il Patto per la salute. Il Commissario alla revisione della spesa potrà intervenire solo se le Regioni falliranno. E comunque questi nuovi risparmi saranno reinvestiti sempre nel comparto della sanità”.

“La sanità ha già dato – ha concluso la Lorenzin – ora c’è bisogno di una fase di programmazione. Solo se le Regioni dovessero fallire Cottarelli farà bene ad intervenire”.

Davanti a tali dichiarazioni, ha avuto facile gioco il Commissario a far presente che ciò che il Ministro rivendica è esattamente quanto il suo Programma di lavoro prevede, cioè che debbano essere le stesse Amministrazioni pubbliche a dire dove, come, quanto e quando sarà possibile risparmiare.

Se questi risparmi verranno realizzati con il Patto per la salute, considerato una sorta di spending review interna al Servizio sanitario nazionale, tanto meglio, perché ciò consentirà alla sanità di tagliare sprechi, reinvestendo risorse in buona sanità, in ricerca e in infrastrutture.

## Il Patto per la salute

Dal confronto tra il Ministro e il Commissario emerge che per il settore della sanità il documento determinante ai fini degli obiettivi della spending review sarà il “Patto per la salute”. Con questa denominazione si fa riferimento ad un documento programmatico nel quale, d’intesa tra il Ministero e le Regioni vengono decise le azioni da

intraprendere (o da proseguire) per raggiungere l'obiettivo di risparmiare 30 miliardi di euro nei prossimi cinque anni, esplicitando però "come" tali azioni riescono a conseguire i risultati attesi.

L'Osservatorio condivide la determinazione del Ministro Lorenzin di affrontare e risolvere con detto documento gli aspetti organizzativi, funzionali ed economici del settore sanitario che debbono essere modificati per realizzare i risparmi attesi, conservando, anzi migliorando, i livelli assistenziali.

Tuttavia deve, con realismo e preoccupazione, ricordare che la firma del Patto per la salute, con le misure funzionali al contenimento della spesa sanitaria per il triennio 2013/15, era già prevista dal decreto Tremonti del 2011, con scadenza, per la firma, entro Aprile 2012. Quel termine, però, è trascorso senza il raggiungimento di alcuna intesa al riguardo. Né miglior sorte hanno avuto le proroghe successivamente accordate sino al 31 Luglio 2012 e al 15 Novembre dello stesso anno dalla spending review del Governo Monti.

In una audizione in Commissione Affari sociali della Camera dei Deputati, il Ministro Lorenzin il 20 Dicembre 2013 ha dichiarato che sono stati messi a punto "i presupposti" per una grande riforma del sistema sanitario nazionale. Tali presupposti sono la certezza e la stabilità assicurata al Fondo sanitario nazionale dalla legge di stabilità e l'introduzione dei costi standard, che rappresentano una nuova modalità di riparto del Fondo stesso. Interrogata sui tempi di definizione del Patto per la salute il Ministro ha assicurato: "I tempi saranno brevissimi. È già stato fatto tutto il lavoro con dieci tavoli tecnici, quindi credo che potremo fare una riunione per arrivare a un documento di sintesi a metà gennaio e cominciare a discuterlo".

Tuttavia le Regioni hanno espresso perplessità al riguardo perché alla vigilia della ripresa dei lavori dopo il periodo natalizio, non risultava che il Ministero avesse formulato alcun parere ufficiale in merito alle "schede preparatorie", predisposte dai tecnici regionali, sui punti da inserire nel Patto per la salute. Il riferimento è alle schede istruttorie riguardanti i contenuti del Patto e precisamente: il fabbisogno economico e i costi standard; i Livelli essenziali di assistenza; i farmaci e le farmacie; i dispositivi medici; l'assistenza ospedaliera; il personale del Servizio sanitario nazionale; le cure primarie; l'Università e la ricerca; l'edilizia sanitaria; l'integrazione socio-sanitaria; i piani di rientro.

Di fronte ad un panorama così ampio di problemi da affrontare e sui quali raggiungere un accordo sia sulle strategie da sviluppare, sia sui modi di attuazione, sia sui risparmi da realizzare, c'è da temere che difficilmente la firma del Patto potrà essere affare di pochi giorni, come fiduciosamente il Ministro seguita a dichiarare.

Nell'auspicare, per il bene del Paese, che così possa essere (perché il ritardo nell'approvazione del Patto si riverbera negativamente sui malati prima ancora che sulla spesa sanitaria), data anche la forza di pressione che possono esercitare in questa direzione i collaboratori del Commissario Cottarelli presenti nel Gruppo di lavoro relativo alla sanità, è tuttavia lecito temere che la firma del Patto avrà un iter più travagliato.

Vi sono due aspetti della procedura in atto che preoccupano l'Osservatorio: il primo riguarda l'approccio settoriale ai problemi (ribadito dal Ministro con l'accento ai 10 tavoli tecnici e dalle Regioni con riferimento alle schede istruttorie predisposte), come se ogni questione da affrontare e da inserire nel Patto non avesse ripercussioni su altri punti del documento. Ad avviso dell'Osservatorio, questo è un limite metodologico, che discende dall'approccio economicistico alla spending review, effettuata per "centri di spesa".

La seconda preoccupazione riguarda il numero dei soggetti istituzionali che dovranno pronunciarsi sulle intese relative ai singoli punti del Patto per la salute e cioè 21 Regioni, singolarmente considerate e condizionate ciascuna dalle proprie situazioni locali; la Conferenza delle Regioni, dove l'accordo tra tutte le Regioni dovrà essere preliminarmente raggiunto e formalizzato; la Conferenza Stato-Regioni, dove l'accordo dovrà essere concordato e approvato dalle Regioni e dal Ministero della sanità. In questa sede, o collateralmente ad essa, sarà necessario, poi, che dia il proprio assenso anche il Ministero dell'Economia e Finanze.

Come ultimo passaggio si avrà la fase vera e propria della spending review, vale a dire la valutazione tecnica, con la partecipazione di Cottarelli e dei suoi collaboratori, per verificare se le misure proposte con il Patto per la salute sono idonee a conseguire i risparmi attesi dal Governo.



Pur apprezzando il lavoro svolto (e le schede istruttorie predisposte dalle Regioni ne sono una testimonianza concreta), l'Osservatorio ritiene che sia possibile approcciare il problema specifico della revisione della spesa sanitaria anche con una diversa metodologia, che affronta in maniera "unitaria" i tanti aspetti, di merito, funzionali, organizzativi, economici, di qualità dei servizi e di esito, che configurano la realtà operativa del Servizio sanitario nazionale.

Un approccio unitario che, recependo le esperienze internazionali in materia ricordate dal Commissario Cottarelli, parte dalla domanda fondamentale: "Ma cos'è che genera la spesa sanitaria e, nel caso nostro, la spesa sanitaria oncologica?".

## Un modo originale e innovativo di affrontare il problema della spesa per la tutela della salute

Se si fa riferimento ai temi indicati come contenuti del Patto per la salute, la spesa sanitaria va ricondotta come genesi ai "centri di spesa" dove essa prende consistenza: i servizi, i presidi, sanitari e amministrativi, dove vengono decisi gli acquisti di beni e di attività che hanno un costo che deve essere soddisfatto con le risorse del Fondo sanitario nazionale.

In questa logica di approccio è coerente esaminare distintamente e separatamente le spese per i farmaci, per i dispositivi medici, per le dotazioni strumentali, per l'edilizia, per il personale, per la formazione, per la ricerca scientifica, per l'alimentazione. Ed è altresì coerente esaminare se tali centri di spesa rispettano criteri di correttezza e di economicità e se i riferimenti economici (prezzi e altri determinanti tecnici) sono omogenei e standardizzati a livello regionale e nazionale, o divergono per ragioni non condivisibili. Bene dunque riferirsi a "costi standard", "Regioni benchmark" e altre consimili misure di razionalizzazione delle spese.

Approcci di tipo economicistico come questi, però, pongono in generale meno attenzione a due questioni che le stesse Regioni hanno segnalato come carenze da colmare:

- la qualità e l'efficienza dei servizi assicurati, in termini di relazione con le persone assistite e di esiti sanitari,
- e, soprattutto, come si può garantire che spese corrette, rispettose di tutti i criteri economici, siano anche spese "utili e necessarie" rispetto alla domanda assistenziale da soddisfare.

Questa preoccupazione induce a riflettere più approfonditamente sull'aspetto che il Commissario Cottarelli aveva indicato da subito come essenziale: valutare non solo i costi, ma anche "la causa" che li genera. L'interrogativo allora è:

*"Qual è la genesi vera, la causa reale e sostanziale della spesa sanitaria? Perché c'è necessità di spendere ingenti risorse pubbliche nelle tante direzioni prima indicate?"*

Per l'Osservatorio la risposta è univoca; la causa primaria della spesa sanitaria è la difesa della salute, vale a dire il contrasto delle malattie che insorgono per minarla.

Mentre in altri campi (lavori pubblici, trasporti, difesa, turismo, ecc.) le decisioni di spesa dei poteri pubblici possono essere assunte in varie forme e in tempi discrezionali; possono essere modulate secondo soluzioni alternative o differite per ripensamenti o contrasti di opinione, in base a calcoli di opportunità prevalentemente politici, le malattie, soprattutto le grandi patologie, impongono risposte tempestive ed appropriate, conformi alle indicazioni della scienza medica, e ciò è tanto più vero e doveroso in presenza di sistemi sanitari pubblici che garantiscono ai cittadini il diritto alla tutela della salute, sostenuti e finanziati dalla fiscalità generale.

Vale a dire che sono le malattie il "fattore originario" che genera la spesa sanitaria e che sono, parimenti, il "termine oggettivo di riferimento" per valutare se le spese, di volta in volta sostenute per contrastarle, sono necessarie, sono pertinenti, sono coerenti all'interno di programmi di trattamento che considerano in maniera unitaria tutte le fasi della malattia, dalla sua prevenzione, alla sua insorgenza da accertare quanto più precocemente è possibile, al suo contrasto nelle fasi acute e post-acute, sino ai possibili esiti di guarigione o di croniciz-

zazione, con nuove esigenze di monitoraggio, di riabilitazione e di recupero, oppure di decesso e di assistenza alle famiglie superstiti.

Se così stanno le cose, il problema della revisione della spesa può essere affrontato - ad integrazione della modalità prevista dal Ministero e dalle Regioni - anche sulla base di una diversa metodologia, che può essere sinteticamente configurata come "approccio per patologie".

L'Osservatorio ritiene doveroso, in premessa e come accreditamento per essere considerato titolato ad esporre una metodologia di spending review originale e innovativa, ricordare le competenze dei soggetti presenti nel suo Comitato direttivo:

- il Presidente dell'Osservatorio è un ex Ministro della sanità;
- il Direttore dell'Osservatorio è stato per oltre 10 anni Direttore generale della Programmazione sanitaria presso il Ministero della sanità, dove ha introdotto per primo la programmazione e dove ha realizzato e avviato il Sistema informativo sanitario nazionale, che ha collegato per la prima volta nel Paese, le USL e le Regioni al Ministero;
- le competenze specialistiche riguardanti le patologie oncologiche sono assicurate dalla presenza dei Presidenti e di altri componenti delle tre principali Associazioni di medici oncologi, l'AIOM (Associazione italiana oncologica medica), l'AIRO (Associazione italiana radioterapia oncologica), la SIE (Società italiana di ematologia, di cui l'ematologia oncologica è componente fondamentale);
- il ruolo dei medici di famiglia nei riguardi dei malati oncologici a livello territoriale è assicurato dalla presenza di un rappresentante della FIMMG (Federazione italiana medici di medicina generale);
- le competenze socio-assistenziali a livello territoriale, tanto importanti come si vedrà a supporto dei malati e delle loro famiglie, sono assicurate dalla presenza di rappresentanti dell'ANCI-sanità (Associazione nazionale comuni d'Italia);
- una presenza di rilievo è quella della FAVO (Federazione associazioni volontariato oncologico), che, come punto di confluenza nazionale di oltre 500 Associazioni locali di volontari dedicati al supporto dei malati oncologici e delle loro famiglie, fornisce il sensore più attento e sensibile sul funzionamento dei servizi in rapporto alle esigenze presenti nel Paese in materia di patologie oncologiche;
- la partecipazione di un Centro di studi sociali, di livello nazionale e internazionale, come il CENSIS, assicura che gli aspetti scientifici delle problematiche sociali connesse con l'oncologia sono analizzate e affrontate nelle ricerche che annualmente vengono pubblicate nei Rapporti dell'Osservatorio;
- il Ministero della salute partecipa ai lavori del Comitato direttivo dell'Osservatorio con due funzionari che si occupano, con particolare competenza di raccolta, elaborazione e interpretazione dei dati statistici;
- da ultimo, a dimostrazione dell'ampiezza e dell'unitarietà dell'approccio alle malattie oncologiche, nel Comitato direttivo dell'Osservatorio sono presenti anche rappresentanti dell'INPS (Istituto nazionale previdenza sociale), in quanto l'Osservatorio ha fatto emergere - come aspetto trascurato della copertura assistenziale ai malati oncologici - varie esigenze connesse all'attività lavorativa e al riconoscimento della condizione di invalidità che la patologia comporta.

## **Le disfunzioni del sistema che generano spese inessenziali e che possono essere migliorate**

Ciò documentato, l'Osservatorio, utilizzando l'approccio unitario per patologia, ha rilevato un'ampia gamma di disfunzioni nel processo assistenziale ai malati oncologici, che sono da ricondurre al modello organizzativo tradizionale, articolato per livelli istituzionali, operanti ognuno secondo logiche settoriali, e che sono suscettibili di essere corrette con positivi effetti economici e con giovamento per la tutela dei malati se vengono affrontate in maniera unitaria all'interno dell'approccio per patologia.

### ***a) L'insufficiente impegno per la prevenzione***

L'Osservatorio ha rilevato che, tenuto conto dell'onerosità dei costi di trattamento delle patologie oncologiche, l'impegno profuso per "prevenirne l'insorgenza" è del tutto insufficiente. Eppure in questo caso il rapporto costo/benefici dovrebbe consigliare di potenziare la prevenzione, in funzione di una riduzione dei casi di malattia, e quindi di minori spese di trattamento.

Su questa linea strategica, peraltro, si sta muovendo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) con il "Piano d'azione globale per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2013/2020", approvato di recente e riferito in particolare alle malattie cardiovascolari, ai tumori, alle patologie respiratorie croniche e al diabete. Secondo l'OMS le attuali conoscenze scientifiche dimostrano che è possibile ridurre in misura considerevole il carico delle malattie non trasmissibili se vengono applicate in maniera efficace e bilanciata azioni di prevenzione già disponibili, e che l'attuazione di strategie siffatte presenta un ottimo rapporto costo/benefici. Il costo di attuazione del Piano è pari a 940 milioni di dollari per un periodo di otto anni, dal 2013 al 2020. Al contrario la perdita cumulativa di produttività riconducibile alle quattro principali malattie sopra indicate è stimata, per lo stesso arco temporale, in 47 miliardi di dollari.

In termini operativi, pertanto, si suggerisce di considerare l'impegno finanziario per la prevenzione dei tumori un investimento utile a produrre nel medio e lungo periodo un importante contenimento delle spese di trattamento della patologia e dei suoi esiti.

### ***b) La mancanza di strategie unitarie per essenzializzare la fase di accertamento precoce dell'insorgenza dei tumori***

Una seconda osservazione riguarda il comportamento e la cultura dei medici e dei servizi del territorio per quanto concerne "l'accertamento precoce" delle patologie oncologiche. In assenza di strategie unitarie in materia, si registrano da un lato l'improprietà di taluni approcci, che comportano l'effettuazione di accertamenti inessenziali e il differimento nel tempo di diagnosi sicure e di interventi riparatori tempestivi ed appropriati; dall'altro campagne generalizzate di accertamenti preventivi su frazioni di popolazione, riferiti a specifiche tipologie segmentarie di tumore, di cui va quanto meno discussa la coerenza globale rispetto al tema della diagnostica precoce dei tumori e, in tema di revisione di spesa, l'efficacia in termini di costi/benefici.

In termini operativi, l'indicazione è di intervenire, da parte delle Società scientifiche e a seguire da parte del Servizio sanitario, con linee guida dedicate all'accertamento precoce dei tumori, talché standardizzando i comportamenti si possano conseguire due risultati: da un lato evitare accertamenti impropri o inutilmente ripetuti, come pure campagne promozionali scoordinate e prive di consistenti effetti, dall'altro sinergizzando le misure d'azione relative a questa fase della patologia, con ricadute positive sulla tempestività degli interventi riparatori. Entrambe le linee d'azione possono contribuire ad eliminare spese inessenziali, con risparmi immediati, e a generare ricadute positive di medio e lungo termine, sia in termini di esiti sanitari, sia in termini economici.

### ***c) La deleteria segmentazione del processo assistenziale***

Altra disfunzione rilevata concerne l'atteggiamento, ampiamente diffuso tra i medici di medicina generale e i servizi del territorio, di considerare i pazienti con diagnosi di tumore, non più di propria pertinenza (ancorché iscritti tra le proprie liste di assistiti), ma di esclusiva competenza degli specialisti oncologi. Atteggiamenti siffatti costituiscono una frattura nel processo di continuità assistenziale, frattura che non solo danneggia i malati sotto l'aspetto assistenziale, ma che è rilevante anche in termini di spese. Infatti gli specialisti oncologi – ai quali i malati vengono per così dire scaricati – in assenza di rapporti collaborativi con i medici del territorio che dei propri pazienti conoscono tutta la storia sanitaria, compresi gli accertamenti più o meno appropriati di recente effettuati, sono costretti a ripetere ex novo tutti gli esami e gli approfondimenti occorrenti per formulare la propria diagnosi e avviare il processo di trattamento terapeutico.

La correzione di questa disfunzione, che genera spese ripetute e inessenziali, consiste nell'affermazione convinta che il processo assistenziale della lotta ai tumori è unitario e comprende tutte le fasi dalla prevenzione alla guarigione o alla fase terminale. Di conseguenza deve comportare il coinvolgimento di tutte le figure professionali operanti nei diversi momenti del processo, in modo coordinato e collaborativo, come verrà meglio specificato illustrando il concetto di rete territoriale oncologica.

Pur in assenza di rilevazioni specifiche, l'Osservatorio reputa che adottando una strategia unitaria di lotta ai tumori, considerando come segmento assistenziale specifico l'impegno in materia – e quindi separando la governance del processo dalla indifferenziata assistenza basata su livelli segmentari di assistenza territoriale, specialistica ambulatoriale, ospedaliera, riabilitativa, ecc, operanti ciascuno secondo logiche settoriali. – sia possibile ottenere risparmi per l'utilizzo in comune degli accertamenti svolti, evitando quindi la ripetizione degli stessi, sia per l'individuazione di strategie di trattamento più appropriate ed efficaci, a seguito della condivisione delle storie sanitarie dei pazienti, tanto fuori quanto durante i ricoveri ospedalieri.

#### ***d) La riduzione della durata dei ricoveri ospedalieri***

La esigenza di ridurre allo stretto necessario il ricorso o la durata dei ricoveri ospedalieri dovrebbe comportare che buona parte delle terapie nelle fasi acute possano svolgersi mantenendo i malati a livello di territorio, al proprio domicilio o nei presidi extraospedalieri. Ma non sempre è così. Sia in fase acuta, sia spesso anche nelle fasi post-acute, in mancanza di adeguato sostegno assistenziale al domicilio dei malati o dei servizi territoriali, dove i costi sarebbero contenuti, si ricorre ad ospedalizzazioni non strettamente necessarie, con costi molto più elevati che finiscono per scaricarsi sul bilancio pubblico.

Appare evidente che con una più responsabile gestione del ricorso alle strutture ospedaliere, indispensabili nelle fasi di necessità, ma evitabili quando sussistono possibilità alternative di trattamento parimenti efficaci, si possono drasticamente ridurre i ricoveri impropri. Dato l'alto costo di questi ultimi, appare necessario, in sede di revisione della spesa sanitaria, riprogrammare la destinazione delle risorse, favorendo le soluzioni assistenziali extraospedaliere, che sono economicamente più vantaggiose e da cui possono derivare dei risparmi consistenti.

#### ***e) Effetti deleteri dell'autonomia regionale in materia di modelli assistenziali di contrasto ai tumori***

L'autonomia organizzativa delle Regioni ha prodotto modelli diversificati di organizzazione dei servizi e presidi oncologici, che messi a confronto, configurano in modo evidente con l'esigenza di risposte unitarie, come la malattia, origine prima dei problemi da affrontare, invece richiederebbe. I dati dell'Osservatorio sono al riguardo rivelatori. Attraverso i dati raccolti sono state elaborate nei precedenti Rapporti annuali le "Finestre regionali", cioè sintesi grafiche che mostrano per ciascuna Regione le dotazioni strutturali e tecnologiche e le attività assistenziali che caratterizzano la risposta fornita ai bisogni dei malati oncologici.

Le notevoli diversità registrate inducono ad interrogarsi come mai la risposta a bisogni che discendono da una causa unica: la patologia oncologica nelle sue diverse espressioni, diverge tanto significativamente da Regione a Regione. Ciò vuol dire che le risposte organizzative sono spesso legate ad altre cause generatrici: decisioni politiche, modelli assistenziali astratti non fondati sui bisogni dei malati, pressioni lobbistiche, improprietà programmatiche, e così via, in palese violazione del principio di correlare e di finalizzare le risposte alla patologia da contrastare.

La situazione è corroborata anche da un altro indicatore utilizzato dall'Osservatorio e pubblicato nei Rapporti: gli "indici di attrazione e di fuga" che le strutture oncologiche delle singole Regioni presentano. Dai dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), di recente ripresi e commentati sul "Sole 24 Ore", emerge impietosamente che quasi 800 mila italiani cambiano ogni anno Regione per curarsi e che il valore economico di tale mobilità raggiunge i 2 miliardi di euro. La tabella che segue mostra quali sono le Regioni attrattive e quelle dalle quali, invece, i malati emigrano in cerca di migliore assistenza ospedaliera.

INDICI DI ATTRAZIONE E DI FUGA

Regione	Saldo Pazienti	Valori economici in €
Piemonte	-6.508	-7.508.358
Valle d'Aosta	-1.790	-10.751.503
Lombardia	76.367	555.183.007
P.A. Bolzano	2.669	10.628.655
P.A. Trento	-3.041	-15.488.336
Veneto	5.120	75.790.422
Friuli V.G.	10.260	30.075.630
Liguria	-4.587	-56.743.282
Emilia-Romagna	67.194	336.690.308
Toscana	33.994	132.293.909
Umbria	4.452	9.410.597
Marche	-4.435	-33.677.091
Lazio	21.740	-199.099.707
Abruzzo	-12.227	-69.558.839
Molise	3.446	30.109.237
Campania	-55.716	-310.810.327
Puglia	-32.173	-180.058.247
Basilicata	-8.196	-19.110.999
Calabria	-52.031	-251.653.847
Sicilia	-33.902	-188.773.589
Sardegna	-10.636	-68.787.406

In rosso: valori negativi. In nero: valori positivi

Fonte: SDO 2012 – Elab. Sole 24 Ore (16 gennaio 14)

### f) Altre misure possibili per risparmiare sulla spesa sanitaria

Da queste ultime osservazioni derivano due indicazioni di sicuro interesse per la revisione della spesa.

L'esame dei dati raccolti dall'Osservatorio permette di individuare dove i modelli organizzativi in atto sono disfunzionali e generano effetti negativi in termini di assistenza ai malati e di spesa, e dove, quindi, è possibile intervenire avendo come riferimento soluzioni adeguate, attuate con successo altrove, e che possono essere quindi realisticamente replicate.

I dati raccolti dimostrano altresì che si possono ottenere vantaggi in termini assistenziali ed economici anche con semplici spostamenti di risorse, nella stessa Regione, da taluni tipi di impieghi ad altri che hanno in sé potenzialità di produttività non sufficientemente sfruttate. Ne è esempio tipico quello degli acceleratori lineari per la radioterapia. Si tratta di attrezzature tecnologiche indispensabili per il trattamento radioterapico dei tumori, che hanno un costo assai elevato e che richiedono, perciò, per essere ammortizzate vantaggiosamente, di lavorare al pieno della propria capacità produttiva. Questa condizione non si consegue però con una diffusione eccessiva di acceleratori sottoutilizzati, ma con una loro localizzazione ragionevole in punti strategici del territorio, ed utilizzando le risorse che possono essere risparmiate, evitando acquisti incauti ed inopportuni con una programmazione intelligente, per agevolare semmai il trasporto dei malati e, cosa essenziale troppo spesso inosservata, per assicurare dotazioni di personale sufficiente per far lavorare tali apparecchiature al pieno della propria produttività. Risparmiare su qualche unità di personale e, come effetto, sottoutilizzare gli acceleratori lineari, generando come ricaduta effetti economici ed assistenziali di segno negativo di ben maggiore entità, non è espressione di buona e intelligente gestione.

### ***g) L'assoluta inadeguatezza della fase assistenziale post-acuzie***

I dati, le analisi e le ricerche svolte dall'Osservatorio hanno messo in evidenza un altro aspetto fortemente carente della risposta assistenziale del Servizio sanitario nazionale rispetto alla patologia oncologica. Mentre i dati relativi agli esiti delle terapie registrano un significativo aumento, sia numerico sia di durata temporale, della sopravvivenza ai tumori, le rilevazioni concernenti l'assistenza nelle fasi post acuzie rivelano una assoluta inadeguatezza rispetto ai bisogni di oltre 2 milioni e mezzo di malati. Eppure si tratta di un segmento consistente di popolazione, che ha attraversato vicende diagnostico-terapeutiche gravi, e che, sopravvissuta alla patologia, presenta bisogni sanitari continui di monitoraggio e di recupero psico-fisico, di reinserimento lavorativo o del riconoscimento di condizioni di invalidità da sostenere con provvidenze previdenziali. Si tratta di persone che convivono sovente con situazioni di cronicità (le quali sono a loro volta fonte di altri ulteriori tipi di bisogni), e che presenta non di rado situazioni familiari critiche che richiedono un sostegno socio-assistenziale, quando non anche la necessità di cure palliative e di assistenza specifica in fase terminale. In questi ultimi casi il bisogno di sostegno e di tutela si estende, oltre che al malato che decede, anche alla famiglia che gli sopravvive.

Non vi è dubbio che si tratta di un'area assistenziale che fa parte ineliminabile della tutela della salute e, quindi, riconfluisce nel diritto da assicurare alla componente della popolazione che è sopravvissuta, con esiti di vario genere, alle patologie oncologiche. Trattandosi di una carenza da colmare, servono disposizioni normative, personale da destinare ai servizi e risorse economiche per finanziare le attività da svolgere e le eventuali provvidenze da erogare.

Ponendo il problema nell'ambito di una operazione finalizzata a conseguire risparmi nella spesa pubblica, non si può contare su finanziamenti aggiuntivi in sede di riparto del Fondo sanitario. Tuttavia può valere, in questo caso, la rivendicazione avanzata dal Ministro Lorenzin che le risorse risparmiate con la spending review sanitaria debbano essere reimpiegate nel settore sanitario. Quindi le carenze sopra segnalate possono essere una delle destinazioni prioritarie delle risorse che si andranno a recuperare con il Patto per la salute, senza bisogno di gravare ulteriormente sul bilancio dello Stato.

A questo riguardo l'Osservatorio ricorda che si realizza un risparmio, in sede di spending review, sia quando si riesce a spendere meno senza contrarre i servizi, sia quando si riesce ad erogare maggiore assistenza e di qualità migliore a spesa invariata.

### ***h) La valutazione degli esiti clinici e di quelli amministrativi***

Altra area di intervento, attualmente carente e che andrà potenziata se si vogliono ottenere risultati migliori sul piano assistenziale e risparmi su quello economico, è quella della valutazione degli esiti clinici e degli esiti amministrativi.

Per il primo aspetto (esiti clinici), si rende necessario rendere prassi ordinaria l'audit tra i medici, tenendo conto in quella sede dell'incidenza dei casi complessi, i quali possono comportare costi maggiori. In un concetto di rete, come verrà appresso illustrato, per i casi complessi potrà in qualche caso essere necessario consultare anche i medici del territorio e le altre figure professionali che hanno partecipato al processo diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dei malati oncologici di cui si deve valutare l'esito clinico.

Occorrerà inoltre potenziare le analisi del Piano Nazionale Esiti, prevedendo di estendere l'attenzione, al di là delle cure ospedaliere, a tutto l'iter diagnostico, terapeutico e riabilitativo, e grazie alla utilizzazione di strumentazioni di raccolta dati ed elaborazione adeguate allo scopo.

Scopo della riflessione ex post degli esiti sanitari deve diventare non solo la valutazione del lavoro sanitario svolto, ma anche l'appropriatezza del cure praticate, per verificare che non sia stata causa di spese inessenziali e per derivarne esperienze utili ad evitare la ripetizione di errori analoghi.

A questo proposito occorre sviluppare ulteriormente i tentativi fatti di definizione dei costi standard di prestazioni, procedure ed apparecchiature attraverso metodiche che permettano di affiancare i criteri clinici ed organizzativi a quelli economici.

Per quanto concerne gli esiti amministrativi delle Direzioni di ASL o di Presidio ospedaliero, l'audit amministrativo deve avere riguardo agli impegni assunti all'atto della formulazione del bilancio di previsione, di cui si deve verificare se e come sono stati realizzati, e parimenti verificare il rispetto del pareggio di bilancio, avendo cura, però, di non considerare solo l'esercizio di competenza, ma anche le ricadute sul biennio successivo, ad evitare pareggi apparenti – specie nei periodi di fine mandato – ottenuti scaricando i disavanzi sugli esercizi successivi.

### ***i) Gli indici di attrazione e di fuga***

Nell'una e nell'altra situazione di valutazione degli esiti, l'Osservatorio ritiene che debba essere preso in considerazione anche l'indicatore "di attrazione e di fuga" dei malati verso altre Regioni, che costituisce una sorta di indicatore sintetico di esito, tenuto conto dell'ampiezza che il fenomeno ha raggiunto e delle sue rilevanti ricadute economiche.

In termini operativi la dimensione degli indici di fuga deve essere lo sprone per un responsabile ripensamento del modello organizzativo in atto e per l'adozione di misure di cambiamento atte a modificare la situazione.

### ***l) La medicina difensiva***

Un altro aspetto, generatore di prestazioni inessenziali e di spese evitabili, sul quale l'Osservatorio ritiene doveroso richiamare l'attenzione per la dimensione degli oneri implicati e per l'ampiezza dei risparmi possibili, è quello della c.d. "medicina difensiva". Si tratta di un fenomeno troppo spesso sottaciuto, ma che incide economicamente per una cifra oscillante tra 10 e 14 miliardi di euro.

Come misura di difesa contro il rischio di denunce e di azioni legali per malpractice i medici eccedono nella prescrizione di accertamenti non necessari, utili a dimostrare in sede di legale di avere fatto tutto il possibile per evitare inconvenienti. Stime attendibili indicano che il 40% delle prestazioni diagnostiche sono inessenziali e potrebbero essere drasticamente ridotte. Ovviamente queste macro indicazioni riguardano tutto il settore sanitario, ma il fenomeno è presente anche nella pratica oncologica.

Il tema merita di essere preso in seria considerazione e l'Osservatorio ritiene suo preciso dovere insistere perché ciò avvenga, se davvero si vuole incidere sulle spese inessenziali che aggravano economicamente il settore sanitario.

### ***m) Le liste di attesa e la qualità assistenziale complessiva nei centri di eccellenza***

In precedenti Rapporti l'Osservatorio ha proposto di concentrare la chirurgia oncologica presso le grandi strutture (centri di eccellenza), in quanto il valore professionale dei chirurghi e la loro esperienza operatoria fanno la differenza sull'aspettativa di vita dei malati, come i dati incontrovertibilmente documentano e dimostrano.

Tuttavia, nel quadro di una valutazione più ampia che comprenda anche tutto ciò che si determina al contorno, in termini economici e di bisogni dei malati da soddisfare, l'Osservatorio ritiene che l'assunto precedente vada integrato con altre due preoccupazioni: la valutazione delle liste di attesa operatorie che si registrano nei grandi centri e la qualità complessiva dell'assistenza resa ai malati nei centri stessi, al di là degli interventi operatori. Questa analisi si rende necessaria perché attese medie di oltre 60 giorni, come si registrano al presente, non solo danneggiano le condizioni di salute dei malati, talvolta in modo pregiudizievole, ma inducono di frequente una deviazione verso strutture private non convenzionate, con oneri addossati alle famiglie dei malati.

Se la patologia e i conseguenti bisogni dei malati sono il termine di riferimento per valutare l'adeguatezza della risposta del servizio pubblico, che, va sempre ricordato, è sostenuto dalla fiscalità generale, occorre giudicare negativamente la non adeguatezza di liste d'attesa per la chirurgia oncologica di oltre 60 giorni, come pure il fatto di addossare ai malati gli oneri di prestazioni rese da privati per contrastare l'inadeguatezza di siffatte liste di attesa.

### ***n) L'apporto del volontariato***

Continuando le riflessioni sulle carenze rilevate, si è accennato in precedenza allo scarso impegno verso la prevenzione delle patologie oncologiche, pur costituendo questa un'area di investimento strategico per ridurre la pato-



logia e di conseguenza gli oneri per curarla. In questa direzione non si è sufficientemente riflettuto sul contributo che può fornire il volontariato. Eppure non mancano esempi illuminanti. In Piemonte, per citarne uno, all'interno della rete oncologica è stata introdotta come componente ufficiale e strutturata l'attività del volontariato per i progetti riguardanti gli stili di vita (attività fisica e nutrizione). Una componente del Comitato direttivo dell'Osservatorio, che è stata tra i promotori dell'iniziativa, e che opera in Piemonte sia come medico oncologo che come volontaria, riferisce che i dati scientifici raccolti sono eclatanti circa l'impatto avuto in termini di riduzione del carico di malattia e di contenimento delle recidive nei malati presi in carico dalla rete oncologica piemontese. Dato questo precedente positivo se ne propone l'adozione a scala nazionale, tanto più tenendo conto che l'apporto del volontariato è senza oneri, mentre le ricadute si rivelano vantaggiose per i bilanci pubblici regionali.

Gli accenni contenuti in questo paragrafo rendono evidente che l'Osservatorio dispone di dati e di argomenti per interloquire con il Commissario Cottarelli, con capacità di proposta, in materia di revisione della spesa sanitaria ed è in grado di farlo con un approccio metodologico innovativo, che è fondato sul dato indiscutibile che sono le "malattie" la causa vera e sostanziale della spesa sanitaria, come pure sono il riferimento obbligato per giudicare l'adeguatezza e l'essenzialità delle attività di contrasto messe in opera dal servizio sanitario.

L'approccio per patologia, obbligando a considerare il processo assistenziale nella sua unitarietà e completezza, comporta un'altra dimensione metodologica: il ripensamento dei servizi che debbono, per coerenza, essere organizzati secondo il modello di "rete territoriale".

## Le reti oncologiche territoriali e il PON

### *a) L'organizzazione a rete territoriale*

Rimettere gli ammalati al centro dell'attenzione, come termini di riferimento per una corretta programmazione delle attività, influisce sull'organizzazione dei servizi sotto un duplice aspetto:

- in termini soggettivi, prevedendo che siano i servizi a prendere in carico i malati e ad accompagnarli – agevolandone la fruizione – lungo tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;
- in termini oggettivi, di organizzazione funzionale, considerando il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale come un processo unitario, in cui tutti i livelli operativi sono tra di loro connessi e coinvolti, secondo le proprie competenze professionali, per contrastare nel modo più efficace la malattia da cui è affetto l'ammalato preso in carico, avendo riguardo di impiegare procedure efficienti e di utilizzare nel modo più conveniente le risorse disponibili, in termini di rapporto costi/benefici.

In altre parole, nell'approccio per patologia il percorso assistenziale viene modulato sulle esigenze dei malati, facendo sì che sia il coordinamento delle fasi assistenziali ad adeguarsi, a supportare e ad accompagnare i malati e non questi a doversi adattare e ricercare da soli la successione dei passaggi assistenziali.

Cercando di formulare una definizione in termini essenziali dell'organizzazione a rete che ne consegue, si può affermare che:

- la rete oncologica (ma lo stesso si può dire per qualsiasi altra rete territoriale di patologia) è una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati oncologici, con l'obiettivo di facilitare lo scambio di informazioni fra tutti i soggetti che si occupano di patologie oncologiche, per dare maggiori garanzie al malato neoplastico di ricevere tempestivamente cure appropriate e di essere accompagnato e facilitato, lungo tutte le fasi del percorso assistenziale, ad opera del sistema di rete. Nel contempo, nel quadro della revisione della spesa introdotta come componente strutturale permanente del bilancio delle Pubbliche Amministrazioni, garantire che siano evitati sprechi di risorse, erogazione di prestazioni inessenziali, ripetizione di accertamenti già presenti nel fascicolo sanitario dei malati e utilizzazioni antieconomiche di tecnologie ad alto costo, al fine di non incidere negativamente sulla spesa pubblica sanitaria, nella logica di perseguire sempre, a tutti i livelli operativi e come criterio fondamentale, l'opzione a favore delle soluzioni più favorevoli per i malati e più vantaggiose, in termini economici, per il servizio sanitario.



### ***b) Le ripercussioni sulle figure professionali***

Il ripensamento dei servizi a rete territoriale, ed in particolare la presa in carico dei malati, comporta la valorizzazione e il ripensamento di ruoli e professionalità di figure a più diretto e continuo contatto con i malati e le loro famiglie, come il personale infermieristico, gli psiconcologi, i volontari, gli assistenti sociali ed il personale dei servizi socio-assistenziali.

La concezione della rete come un continuum assistenziale impone, con riferimento agli operatori, di superare gli interessi personali e di gruppo, riunendoli attorno ad un progetto comune, creando sinergie anziché separazione – come purtroppo è tuttora diffuso a causa della eccessiva parcellizzazione delle competenze - un guaio, questo, della medicina tradizionale che le reti di patologia possono aiutare a superare.

### ***c) L'interconnessione telematica e il Fascicolo sanitario elettronico***

Per quanto concerne la circolazione delle informazioni, essa è realizzabile attraverso l'interconnessione informatica di tutti i livelli operativi e degli operatori che in essi lavorano, oltre che con l'adozione, condivisa e standardizzata, di un Fascicolo sanitario elettronico, comprendente i dati anagrafici, demografici e socio-sanitari dell'assistito, il suo profilo sanitario, gli eventi sanitari ai quali ha partecipato e la storia degli episodi di cura che lo hanno riguardato. Questa infrastruttura tecnologica deve assicurare, come requisiti di rete, la connettività per le finalità di circolazione delle informazioni e dei dati, la sicurezza dei dati che circolano in rete, per evitare che ne venga fatto un uso improprio, l'identificazione dei soggetti (intesi sia come assistiti, sia come operatori) e la firma digitale (sia degli assistiti a convalida dell'assenso da rendere a determinate procedure e trattamenti assistenziali; sia degli operatori ai fini dell'attribuzione degli atti professionali e dell'assunzione delle connesse responsabilità).

### ***d) La telemedicina***

Per le esigenze connesse alla presa in carico dei malati e all'impegno di far sì che siano i servizi a raggiungerli e non viceversa, le reti di patologia debbono aprirsi anche agli apporti che possono venire dalla "telemedicina", specie in materia di monitoraggio delle condizioni di cronicità. I sistemi di monitoraggio in remoto, senza sostituire le visite del medico e il rapporto con i professionisti sanitari, possono fornire risposte ad alcuni bisogni che emergono dalle segnalazioni dei cittadini e delle associazioni dei pazienti, quali ad esempio le difficoltà per le persone non autosufficienti di muoversi e di accedere alle strutture.

### ***e) Le best practice***

Non va trascurato, poi, che attraverso la condivisione in rete dei dati concernenti i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali viene facilitata la diffusione e la condivisione delle "best practice". Sotto questo aspetto la rete e la sua struttura di interconnessione telematica diventano anche uno strumento di formazione permanente e di arricchimento culturale degli operatori.

### ***f) Il Piano oncologico nazionale (PON)***

Tutto quanto sopra riferito deve, però, essere inquadrato in un disegno complessivo, strategico e di durata poliennale, che possa fungere da "manifesto" per l'oncologia e supportare le attese e le speranze dei malati e rafforzare la determinazione degli operatori impegnati nel contrastare la patologia.

Si fa riferimento al Piano Oncologico Nazionale (PON), di cui è prevista per legge l'approvazione, che è stato a suo tempo messo a punto con la collaborazione delle categorie professionali e delle Associazioni dei malati e dei volontari, che è rimasto per tre anni in attesa della sanzione parlamentare pur dopo avere ottenuto il parere favorevole delle Commissioni parlamentari di merito, e che è stato lasciato cadere, per evidente trascuratezza, con la fine della precedente legislatura.

È arrivato il momento di credere nelle riforme, e quella qui proposta è una riforma che, ad integrazione del Patto per la salute, può ottenere agevolmente il consenso di tutte le Regioni; è arrivato il momento di volare alto e di

non avere paura di rimettere in discussione assetti ed approcci organizzativi che si sono rivelati, da un punto di vista gestionale ed economico, disfunzionali ed onerosi, oltre il limite di sopportabilità dei bilanci regionali e che hanno generato disavanzi molto pesanti.

L'Osservatorio prende realisticamente atto di come stanno le cose. Senza indulgere a critiche o a recriminazioni, ha cercato di risalire alle cause delle disfunzioni e, partendo da queste, si è impegnato ad avanzare una proposta innovativa, in linea con gli obiettivi e la metodologia della spending review.

## **La difficoltà di passare dalle analisi alle misure operative di cambiamento**

Sarebbe, però, ingenuo da parte dell'Osservatorio ritenere che una volta analizzate le disfunzioni e individuate le possibili misure correttive sia possibile passare immediatamente alla loro esecuzione e realizzare il cambiamento auspicato.

### ***a) La prevedibile opposizione ministeriale***

Occorre realisticamente prendere atto che vi sono e vi saranno resistenze, anzitutto da parte della struttura ministeriale perché - ormai concentrata sul Patto per la salute - percepirà la soluzione basata sull' "approccio per patologia" come riduttivo rispetto al tema generale e come metodologia antagonista e in opposizione al Patto medesimo.

Il che non è vero perché quanto viene qui proposto può essere realizzato all'interno del Patto della salute come elemento segmentario sperimentale, di cui valutare l'efficacia in parallelo ai risultati che si otterranno mediante l'intesa con le Regioni. Inoltre non sarebbe una soluzione imposta dall'esterno dell'ambiente sanitario, come viene percepita la spending review, ma nasce dall'interno più autentico del sistema perché trae origine dalle esperienze e dalle riflessioni delle Associazioni dei malati e dei volontari che di essi si prendono quotidianamente cura, nonché dalle conoscenze più autorevoli delle Associazioni dei professionisti che della lotta ai tumori hanno fatto la propria ragione di vita e di lavoro.

### ***b) La sicura opposizione della maggior parte delle Regioni***

Altro livello di resistenze, ancor più forti, è e sarà rappresentato dalle posizioni diversificate delle Regioni. Accanto a qualche esempio di Regione più disponibile per aver sperimentato la validità delle reti oncologiche, sarà la maggioranza delle stesse a rivendicare l'autorità, conferita loro dal Titolo V della Carta costituzionale, di definire il modello organizzativo dei servizi sanitari, nonché la scelta già fatta di restare all'interno delle intese raggiunte con il Ministero di operare la revisione della spesa attraverso il Patto della salute

### ***c) La resistenza ai cambiamenti delle ASL e delle loro strutture burocratiche***

Vi sono esempi molteplici, riferiti al passato anche recente, che testimoniano l'inerzia delle ASL, a causa della rigidità conservatrice delle proprie strutture burocratiche, ad attuare misure di cambiamento, ancorché avallate da provvedimenti regionali. La novità dell'approccio per patologia, costringendo la burocrazia amministrativa e sanitaria delle ASL a farsi carico di una modalità diversificata, e pertanto aggiuntiva, di disciplinare, seguire, contabilizzare e statisticare gli eventi connessi con le reti oncologiche, è destinata ad incontrare la diffidenza e la resistenza degli amministratori e degli operatori delle ASL, lasciando prevedere, con ampio margine di certezza, un ulteriore esempio di disapplicazione di misure riformatrici (sempre ipotizzando che Ministero e Regioni se ne siano a loro volta fatte carico, superando le "loro" diffidenze e resistenze).

### ***d) La difficoltà di indurre gli operatori sanitari a cooperare tra loro***

Pur contando sulla collaborazione delle Associazioni nazionali dei professionisti, oncologi e non, che sono presenti nel Comitato direttivo dell'Osservatorio, è forte il timore che la prassi di lavoro autoreferenziale e settoriale, attualmente vigente, ostacolerà la diffusione della cultura delle reti oncologiche e della prassi della collaborazione tra livelli assistenziali, basata sulla condivisione delle informazioni, resa peraltro ancora difficoltosa dalle

criticità delle infrastrutture informatiche e telematiche che tale scambio di notizie dovrebbero rendere prassi ordinaria. Anche i ritardi nella attuazione standardizzata del Fascicolo sanitario elettronico contribuisce a rendere difficoltosa la condivisione delle informazioni sui malati presi in carico.

### ***e) L'esempio della rete dei trapianti***

Nonostante la consapevolezza di queste difficoltà l'Osservatorio insiste nell'auspicare l'introduzione dell'approccio per patologia, basato sul concetto operativo di rete oncologica. E lo fa basandosi su due punti forti:

- primo: perché ce lo impone la spending review facendoci risalire alla causa delle spese da revisionare e delle procedure da perfezionare;
- secondo: perché esiste in Italia un esempio illuminante di rete che funziona in modo eccellente e soddisfa in pieno le attese dei malati e degli operatori. Un esempio particolarmente positivo ed avanzato di funzionamento di rete che regola, supervisiona, facilita ed accompagna i pazienti e le loro famiglie, è quello della "rete dei trapianti", rispetto alla quale l'Italia detiene a livello internazionale una posizione di eccellenza. Se, avvalendosi di quella positiva esperienza, anche l'oncologia adottasse definitivamente il concetto di "rete, come si è cercato di dire fin qui, potrebbe costituire il secondo fiore all'occhiello della sanità italiana in termini di qualità, sostenibilità ed umanizzazione degli interventi, con evidenti vantaggi per i diretti interessati, per le loro famiglie, per il sistema di offerta, per la qualità del lavoro degli operatori e per la società tutta.

### **La richiesta di poter conferire con il Commissario Cottarelli**

Dopo aver elaborato e discusso quanto sopra illustrato all'interno del Comitato Direttivo, l'Osservatorio ha ritenuto proprio dovere metterne a conoscenza il Commissario Cottarelli, inviandogli una Relazione apposita e chiedendo di poter conferire con lui o con i suoi collaboratori per approfondire la proposta.

Confidando di poter avere al più presto il confronto richiesto, l'Osservatorio intende sin d'ora mantenersi coerente con le idee esposte. Pertanto, da questo Rapporto in avanti, formulerà le proprie analisi, avanzerà le proprie proposte, elaborerà i propri contributi tematici prospettandoli sempre in ottica di "rete di patologia", esplicitando, cioè, come i concetti e le proposte a vario titolo formulati si raccordano al modello di rete che costituisce il punto operativo riassuntivo di questo intervento e la concretizzazione dell'approccio per patologia, scelto come modello metodologico per contribuire alla spending review in materia sanitaria.

## 2.2 Approfondimenti tematici

### 2.2.1 L'Oncoguida, la guida che non c'era

a cura di Laura Del Campo – AIMaC e Francesco De Lorenzo – FAVO

“Il migliore paziente è il paziente informato”: a questa conclusione è pervenuto uno studio, condotto da AIMaC (Associazione italiana malati di cancro, parenti e amici), in collaborazione con l'AIOM (Associazione italiana di Oncologia Medica), in 21 centri oncologici di eccellenza italiani e pubblicato sulla rivista *Annals of Oncology*, maggio 2004<sup>1</sup>. Anni prima, anche il centro internazionale Picker Institute aveva affermato che per il malato l'informazione è la prima medicina.

Nel 2011, l'informazione è stata riconosciuta formalmente anche nel Piano Oncologico Nazionale (2011-2013), quale parte integrante del percorso curativo del malato di cancro.

In tale contesto si inserisce l'impegno di AIMaC che dal 1997, con una strategia multimediale, fornisce informazioni mirate e personalizzate ai malati di cancro e ai loro familiari.

Negli anni, insieme a Istituto Superiore di Sanità (ISS), IRCCS oncologici e università italiane, AIMaC ha realizzato il Servizio Nazionale di accoglienza e Informazione in Oncologia (SION), primo e unico servizio organico e capillarmente distribuito sul territorio, basato sull'attività di un help line nazionale (840-503579; info@aimac.it), una rete di 35 punti informativi presso i principali istituti per lo studio e la cura dei tumori e i grandi ospedali, i siti [www.aimac.it](http://www.aimac.it) e [www.tumori.net](http://www.tumori.net); 33 libretti e dvd su tipi di cancro, trattamenti, effetti collaterali, aspetti sociali della malattia e il modo migliore per convivere con essa.

Questo modello innovativo, indirizzato ad assicurare alla persona con esperienza di cancro e al cittadino un'informazione adeguata, personalizzata e aggiornata, si arricchisce oggi di un nuovo strumento di notevole rilevanza: l'Oncoguida, la guida che non c'era.

Nata nel 2009 come progetto di AIMaC, in collaborazione con ISS e finanziato dal Ministero della Salute, Oncoguida ([www.oncoguida.it](http://www.oncoguida.it)) è uno strumento che risponde alle esigenze più comuni dei malati di cancro, dei loro familiari ed amici, per identificare rapidamente le strutture italiane specializzate nella diagnosi e cura dei tumori e le associazioni di volontariato che offrono sostegno psicologico, riabilitazione, assistenza sociale e previdenziale. Un servizio utile per sapere anche a chi rivolgersi per individuare i centri PET TAC e di crioconservazione del seme. Non è però solo una semplice mappa di centri. In linea, infatti, con l'impegno quotidiano di AIMaC di garantire al malato oncologico maggiore ascolto e maggiori diritti, difendendone la dignità e facendosi portavoce delle specifiche esigenze, in Oncoguida si trova anche una preziosa e sempre aggiornata sezione di risposte alle domande più frequentemente poste dai malati e dai loro familiari ed amici riguardo agli strumenti di tutela giuridica in ambito lavorativo, previdenziale, socio-economico ed assistenziale.

L'esperienza acquisita negli anni ha indotto ad avviare nel 2011 un'approfondita ristrutturazione del servizio, in collaborazione con SICO (Società Italiana di Chirurgia Oncologica), AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), Federsanità ANCI, FAVO e le Direzioni Generali del Sistema informativo e statistico sanitario e della Comunicazione e relazioni istituzionali del Ministero della Salute. L'universalità delle informazioni sono assicurate dall'utilizzo delle nuove tecnologie di DS Medigroup (società specializzata nelle applicazioni di rete per la medicina). Tutto ciò è stato reso possibile con l'inserimento di Oncoguida nel Progetto “Servizio Nazionale di Informazione in Oncologia” finanziato da Alleanza Contro il Cancro e dal Ministero della Salute nell'ambito del Programma Straordinario Oncologia 2006.

La nuova Oncoguida è aggiornata in tempo reale grazie all'attività di un team esperto che, supportato da un importante Sistema Informativo della Sanità Nazionale realizzato da DS Medigroup, in collaborazione con FEDERSANITA' ANCI, garantisce una costante e verificata qualità del dato. A completamento delle informazioni

<sup>1</sup> *Annals of Oncology*, 15: 721-725, 2004

la costante attività sul territorio di AIMaC che monitora le circa novecento associazioni di volontariato presenti nel nostro paese.

WelfareLink Login | Registrati

**CG ONCOGUIDA**

Ministero della Salute | AIMaC Associazione Italiana Malati di Cancro | Istituto Superiore di Sanità

HOME | CONTATTI

home > Home

### STRUTTURE DI CURA

### ASSOCIAZIONI VOLONTARIATO

### COS'È ONCOGUIDA

### GUIDA ALLA GUIDA

### I DIRITTI DEL MALATO

### GLOSSARIO

### LINK UTILI

## Benvenuto in OncoGuida.it

OncoGuida è un servizio di informazione per i malati di cancro e le loro famiglie, i curanti, le istituzioni, gli amministratori sanitari e i volontari.

E' uno strumento per sapere a chi rivolgersi per indagini diagnostiche, trattamenti terapeutici, sostegno psicologico, riabilitazione, assistenza e per essere informati sui propri diritti.

CERCA STRUTTURE DI CURA

CERCA PER SEDI DEL TUMORE

CERCA ASSOCIAZIONI VOLONTARIATO

Home | Strutture sanitarie | Associazioni volontariato | Cos'è Oncoguida | Guida alla guida | I diritti del malato | Glossario | Link utili

AIMaC è una onlus con personalità giuridica, iscritta nel Registro delle Organizzazioni di Volontariato della Regione Lazio  
Via Barberini, 11 - 00187 Roma - Tel. +39 064825107 Fax. +39 0642011216  
N.Verde 840 503579

OncoGuida è un'iniziativa editoriale SICS  
Struttura tecnologica a cura di DS Medigroup

contatti | Privacy Policy

La nuova Oncoguida è oggi il centro di informazione più ricco ed esaustivo sulle risorse sanitarie in ambito oncologico nel nostro Paese: ad oggi comprende 1207 Strutture sanitarie (Aziende ospedaliere, IRCCS, ASL, Policlinici universitari), 4354 Reparti, 19552 Medici , 866 Associazioni di volontariato.

Per aiutare poi le persone malate a individuare i centri con maggiore esperienza chirurgica per tipologia di tumore, un gruppo di lavoro, promosso da AIMaC e composto da rappresentanti di: AIOM, Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO), FAVO e da rappresentanti del Ministero della Salute (DG sistema informativo e statistico sanitario e DG comunicazione e relazioni istituzionali) ha identificato in ogni regione, tra le strutture di cura dei tumori, i cosiddetti "centri ad alto volume di attività di chirurgia oncologica". Ciò al fine di offrire una guida per scegliere, tra le strutture pubbliche e accreditate, quelle con maggiore affidabilità e adeguato standard assistenziale, sia nella pratica clinica che nell'utilizzo di corretti modelli organizzativi, assicurati da un elevato numero di casi trattati.

Con le nuove terapie, il trattamento del cancro non può prescindere da un approccio multidisciplinare basato anche sull'esperienza. È stato pertanto adottato un criterio uniforme per individuare sul territorio nazionale le strutture in grado di rispondere a questi requisiti.

Per far questo sono state analizzate, in questa prima fase, le schede di dimissione ospedaliera (SDO) delle strutture pubbliche e private accreditate dell'archivio del Ministero della Salute, aventi come causa principale di dimissione una patologia oncologica. Sono stati poi presi in considerazione i soggetti dimessi in regime di degenza ordinaria e in day hospital, con relativa durata media della degenza e numero medio di accessi. Inoltre, per completare la valutazione per ciascuna tipologia di tumore, sono state individuate le procedure diagnostiche e/o chirurgiche, considerate necessarie al trattamento del caso. Per l'individuazione dei "centri ad alto volume di attività di chirurgia oncologica" sono stati pertanto definiti dei *cut-off* per ciascuna tipologia di tumore in base all'incidenza della patologia e alla complessità delle procedure diagnostiche e/o chirurgiche necessarie al trattamento. Le strutture di ricovero che hanno avuto un numero di dimessi superiore o uguale al valore del *cut-off*, nel sito sono evidenziate con un puntino verde ●.

La metodologia di calcolo si basa sulle schede di dimissione ospedaliera del Ministero della Salute. È già previsto a breve un aggiornamento con i dati del 2012, pubblicati il 14 marzo 2014.

Il sistema oncologico italiano è in continua evoluzione e pertanto alcune strutture potrebbero non essere state inserite tra i "Centri ad alto volume di attività di oncologia chirurgica", avendo subito modifiche negli ultimi 3 anni. A tal fine, questi Centri saranno aggiornati annualmente.

Ad oggi le patologie tumorali prese in esame relativamente ai fini del volume di casi trattati in chirurgia oncologica riguardano: sono colon-retto, connettivo (sarcomi ed altro), esofago, fegato colecisti e vie biliari, mammella, osso, ovaio, pancreas, pleura, polmone, prostata, rene, sistema nervoso centrale, stomaco, testicoli, tiroide, utero (corpo e collo), vescica e vie urinarie, testa-collo. Successivamente il sistema sarà arricchito con ulteriori dati, che verranno individuati e analizzati insieme alle società scientifiche di competenza e alle istituzioni sanitarie al fine di realizzare quanto fatto con l'oncologia chirurgica insieme alla SICO.

**L'Oncoguida appartiene a tutti ed è pertanto auspicabile il coinvolgimento di tutte le strutture presenti nel sito per un più puntuale aggiornamento dei dati, irrealizzabile senza tale collaborazione. Ciò al fine di offrire ai pazienti e ai loro familiari informazioni esaustive relative al percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale e sociale cui possono accedere.**

## 2.2.2 La condizione sociale e sanitaria dei pazienti malati di tumore al colon-retto

a cura del Censis

### La centralità del care-giver familiare nel supporto ai malati di tumore al colon-retto

Il tumore al colon-retto è una patologia più maschile e di persone longeve, e tali caratteristiche incidono sul rapporto dei malati con la sanità e sulle implicazioni sociali della insorgenza della patologia: infatti, i malati di tumore al colon-retto sono meno presenti nel mondo del lavoro al momento della diagnosi di tumore oppure scivolano rapidamente verso la pensione. Si affidano di più ai servizi sanitari del proprio territorio rifuggendo, più degli altri malati di tumore, dalle migrazioni in altre regioni.

Certo le implicazioni sulla vita quotidiana sono molte e dai dati traspare una soggettività ferita, sofferente che molto si affida ai familiari, in particolare madri, figlie e parenti donne.

Emerge, ancora una volta, una storia molto italiana di forte esposizione dei familiari nelle attività di care, di rapporti di fiducia con il personale sanitario e di relativa carenza di servizi socioassistenziali di prossimità sul territorio che finisce per scaricare il costo sociale del tumore al colon-retto sulle famiglie e i caregiver.

Anche per questa patologia è quindi prioritaria la spinta alla creazione di contesti territoriali in grado di accoglierli, di affiancare la rete familiare, di offrire quel set di servizi e supporti senza i quali il peso della patologia sulla persona e i familiari viene doppiata dal costo economico e di tempo per il care, con il rischio di burn out per chi più è esposto nella famiglia.



## Tratti del profilo dei pazienti

Complessivamente in Italia vivono quasi 297 mila persone che hanno ricevuto una diagnosi di tumore al colon-retto, pari al 13,2% del totale dei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di tumore; hanno avuto una diagnosi di tumore al colon da meno di 2 anni nel 21% dei casi, tra i 2 e 5 anni nel 21,7% dei casi e tra i 5 e 10 anni nel 23,3% dei casi.

Si tratta nel 56,4% di uomini, con età compresa tra i 60 e 70 anni e oltre, in particolare il 40% dei pazienti ha tra i 60 e i 69 anni e il 30% 70 anni ed oltre; il 61% dei pazienti con questo tipo di tumore (il 56% circa degli altri intervistati) ha un livello di istruzione medio-basso, il 25,5% è in possesso al massimo della licenza elementare e il 35,5% ha al massimo la qualifica professionale.

Quasi il 35% al momento della diagnosi di tumore lavorava (il 41,7% degli altri intervistati), e di questi il 20,6% era occupato a tempo indeterminato.

Quasi il 92% dei pazienti con tumore al colon ha un caregiver, prevalentemente di provenienza familiare, tra coniugi, conviventi, figli e altri parenti; pilastro di riferimento sono le donne, nel 42,3% dei casi è la moglie/convivente ad accompagnare il partner nelle varie tappe degli accertamenti delle cure (tab. 1).

TAB. 1 - IL CAREGIVER DEL PAZIENTE ONCOLOGICO, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

C'è un parente o una persona amica che si occupa prevalentemente di Lei, dandole assistenza, accompagnandola alle visite, trattamenti, cure, dialogando con i sanitari, aiutandola a prendere decisioni, ecc.?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
No	8,3	18,8
Si	91,7	81,2
di cui:		
- marito/convivente	18,1	31,2
- moglie/convivente	42,3	15,3
- fratello/sorella	2,1	5,5
- genitore	2,8	4,5
- figlio/figlia	22,2	18,7
Altro parente	2,8	2,6
Amico/vicino	0,7	2,1
Volontario	0,7	0,8
Altra persona	-	0,4
Totale	100,0	

Fonte: indagine Censis 2012

## Aspetti di vita cambiata

Per comprendere la dimensione sociale delle problematiche nate in seguito alla diagnosi di tumore al colon-retto è stato chiesto ai pazienti come è cambiata la loro vita cominciare dalle reazioni alla comunicazione della diagnosi ad altri aspetti di vita.

La voglia di reagire è la reazione più immediata alla comunicazione della diagnosi di tumore al colon-retto, con il 32,2% che ha dichiarato di avere avuto questa reazione il 28% ha avuto una reazione di paura; il 21,7% ha reagito con incredulità e il 20,3% con rabbia (tab. 2).

TAB. 2 - LE PRIME REAZIONI DEI PAZIENTI DAVANTI ALLA DIAGNOSI DI TUMORE, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Quale è stata la sua prima reazione davanti alla diagnosi di questa malattia?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Voglia di reagire	32,2	32,6
Paura	28,0	31,0
Incredulità	21,7	21,4
Rabbia	20,3	19,1
Rassegnazione	16,1	12,2
Depressione	9,1	9,6
Impotenza	8,4	11,8
Sfiducia	4,2	4,2

Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte

Fonte: indagine Censis, 2012

Gli ambiti di vita in cui sono emersi i maggiori problemi per i malati al colon-retto a seguito della malattia sono: l'ambito psicologico, per quasi il 34% dei casi, dato di gran lunga inferiore a quello relativo ai pazienti con tumore alla mammella, pari a oltre il 40% (il 35,5% tra pazienti con altri tumori), il disbrigo di pratiche della vita quotidiana, come fare la spesa, lavori domestici, ecc., per il 30,7% (per il 37% dei malati di tumore alla mammella, per il 35,9% degli altri pazienti), l'ambito familiare per il 26,8% (il 24,9% per gli altri pazienti).

Seguono le problematiche in ambito lavorativo, indicate dal 21,3% dei pazienti con tumore al colon-retto (21,8% per gli altri pazienti), nei rapporti sociali per il 16,5% (di diversi punti percentuali superiore al dato relativo al resto del campione, 10,3%), nelle disponibilità economiche (11,0%) (tab. 3).

TAB. 3 - I PRINCIPALI AMBITI DI VITA IN CUI SONO EMERSI I MAGGIORI PROBLEMI A SEGUITO DELLA PATOLOGIA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

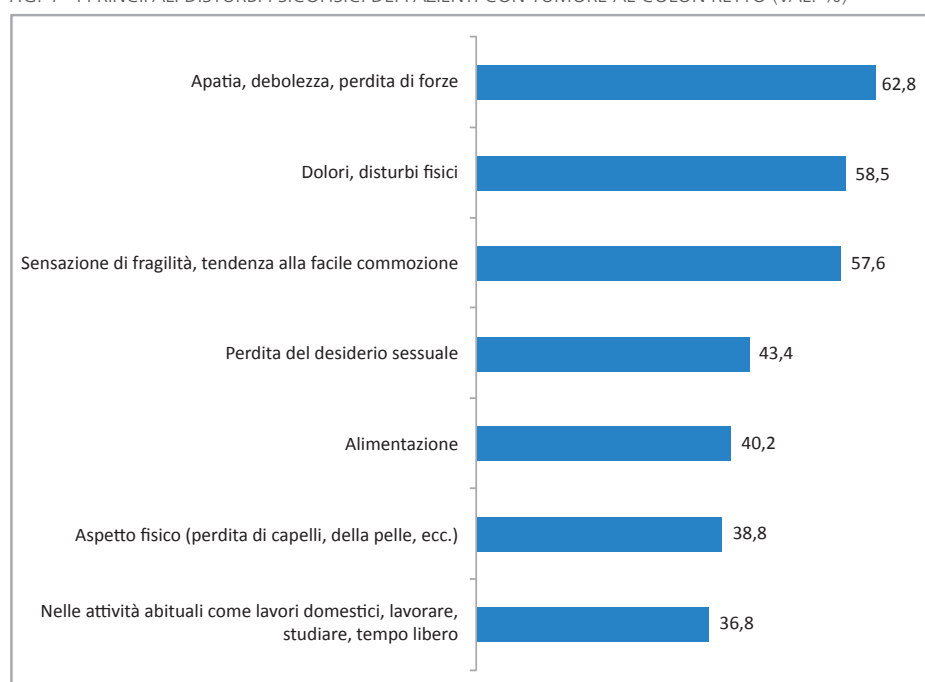
A seguito della patologia, quali sono gli ambiti in cui sono emersi maggiori problemi?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Sul piano psicologico (sfiducia, perdita di interesse, difficoltà ad accettare gli effetti collaterali delle cure, ecc.)	33,9	35,5
Nel disbrigo di pratiche della vita quotidiana (fare la spesa, lavori domestici, ecc.)	30,7	35,9
In famiglia	26,8	24,9
Nel lavoro	21,3	21,8
Nei rapporti sociali	16,5	10,3
Nelle disponibilità economiche	11,0	14,6
Altri aspetti	1,6	1,4

Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte

Fonte: indagini Censis, 2012

Per quanto riguarda i problemi psicofisici tra i malati di tumore al colon-retto il richiamo all'apatia, debolezza, perdita di forze è il più diffuso, il 63% dei pazienti afferma di soffrire "molto" e "abbastanza" di questi problemi (il 53% tra i pazienti con tumore alla mammella); segue il richiamo ai dolori fisici, ai disturbi fisici (oltre il 58%, di contro al 53% dei pazienti con tumore alla mammella), la sensazione di fragilità, tendenza alla facile commozione, indicato dal 57,6% di questi pazienti (di gran lunga inferiore agli intervistati con tumore alla mammella, pari al 64%) (fig. 1).

FIG. 1 - I PRINCIPALI DISTURBI PSICOFISICI DEI PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO (VAL. %)



(\*) Pazienti con tumore al colon retto che rispondono "molto" e "abbastanza" alla domanda relativa ai problemi che hanno a causa della loro malattia

Fonte: indagini Censis, 2012



Inoltre il 43,4% dichiara di avere problemi legati alla perdita del desiderio sessuale (rispetto al 50% dei malati di tumore alla mammella) e il 40,2% problemi di alimentazione (indicata dal 29% degli altri intervistati); il 38,8% dichiara di avere problemi legati all'aspetto fisico (come la perdita di capelli) e quasi il 37% ha difficoltà nei lavori domestici, nel lavorare, studiare, tempo libero.

Giudica insufficiente la qualità delle proprie giornate negli ultimi mesi l'11,4% degli intervistati con tumore al colon-retto (contro il 13% circa degli altri pazienti); il 45% giudica la qualità della propria vita quotidiana sufficiente (quasi il 47% degli altri pazienti) e oltre il 42% la giudica buona, percentuale di diversi punti percentuali superiore a quella degli altri pazienti (37%) e dei malati di tumore alla mammella (38,6%) (tab. 4).

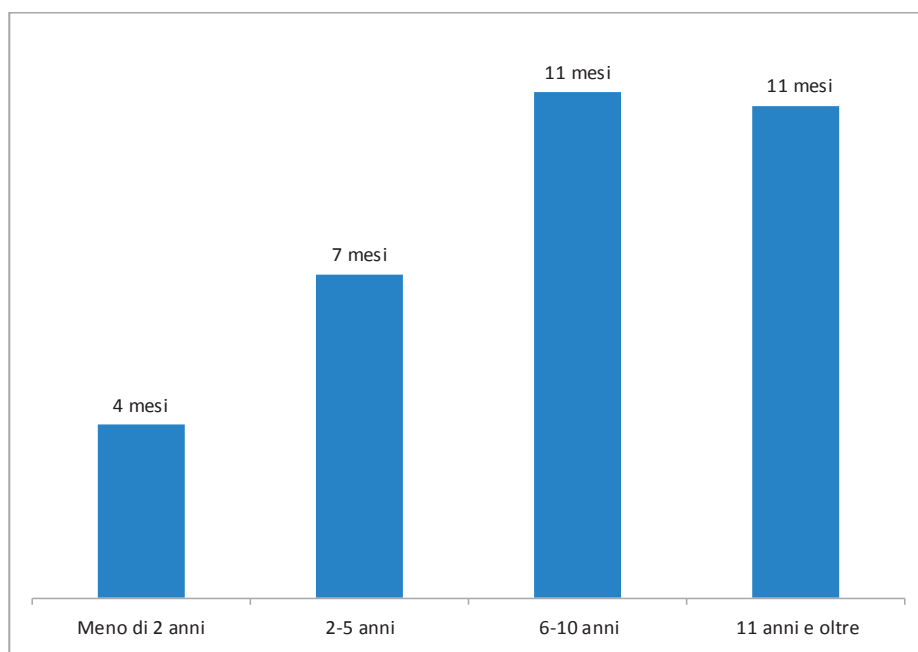
TAB. 4 – VALUTAZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI SULLA QUALITÀ DELLE PROPRIE GIORNATE NEGLI ULTIMI MESI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Valutazione della qualità delle giornate negli ultimi mesi	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Eccellente	1,4	3,6
Buona	42,1	37,0
Sufficiente	45,0	46,8
Insufficiente	11,4	12,6
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagini Censis, 2012

L'indagine realizzata dal Censis ha permesso di rilevare che per i malati di tumore al colon-retto (sempre considerando coloro che hanno ricevuto la diagnosi dai 2 ai 5 anni) la ripresa delle normali attività quotidiane ha richiesto in media 7 mesi, poco meno rispetto ai pazienti di tumore alla mammella, che invece hanno bisogno mediamente di più di 8 mesi (fig. 2).

FIG. 2 – TEMPO TRASCORSO DALL'INTERVENTO E/O TRATTAMENTI PRIMA CHE IL PAZIENTE POTESSE RIPRENDERE LE NORMALI ATTIVITÀ DI VITA QUOTIDIANA (IN MESI) PER ANNI INTERCORSI DALLA DIAGNOSI PER PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO (VAL. MEDIO)



Fonte: indagini Censis, 2012

Va sottolineato, però, che è oltre il 29% dei pazienti con tumore al colon-retto che dopo avere ripreso le normali attività di vita quotidiana, con tutti i problemi legati ai disturbi sia fisici che psicologici, ha dovuto interromperle di nuovo a causa di un peggioramento della malattia.

Il tumore al colon-retto modifica in profondità la vita quotidiana delle persone, toccando aspetti diversi, da quelli psicologici all'ordinaria organizzazione della vita familiare nel giorno per giorno sino a dimensioni più intime.

Emerge però che per molti il ritorno nel mondo del lavoro e, presumibilmente ad un quotidiano più "normale"

avviene in non molti mesi, cosa che rende decisivo un impegno comunitario a rendere i contesti sociali funzionali all'autonomia dei pazienti, e con i servizi in grado di accompagnarli nel recupero di ruoli, relazioni e attività.

## Cosa è cambiato nel lavoro

Come rilevato, l'insorgere di una patologia tumorale determina impatti pesanti sullo stato psico-fisico delle persone e ne ridefinisce gli ambiti di vita, a partire da quello professionale, in termini di ruolo e di prospettive. Tra le persone colpite da tumore al colon-retto ad essere occupato al momento della diagnosi di tumore era quasi il 35%, quota di gran lunga inferiore se confrontata con gli altri pazienti oncologici (41,7%) e in particolare con i pazienti con tumore alla mammella (48%) (tab. 5).

TAB. 5 - CONDIZIONE DEL PAZIENTE ONCOLOGICO AL MOMENTO DELLA DIAGNOSI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Lavoratori	34,8	41,7
Di cui:		
- Occupato a tempo indeterminato/stabilmente	20,6	25,8
- Occupato a tempo determinato (contratti a termine, formazione lavoro, interinale, stagionale, borsa lavoro, ecc.)	1,4	5,7
- Occupato con forme flessibili di lavoro (collaboratori a partita iva, ecc.)	1,4	0,8
- Lavoratore autonomo/libero professionista/artigiano/commerciante	11,3	9,4
Disoccupato, Cig (Cassa Integrazione Guadagni), liste di mobilità	0,7	1,3
In cerca di prima occupazione	0,7	0,5
Studente	2,1	1,9
Casalinga	15,6	22,5
Pensionato	46,1	30,9
Altra condizione non professionale	0,0	1,2
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Il 20,6% era occupato a tempo indeterminato (contro il 25,8% dei pazienti con altri tipi di tumori), l'1,4 % era occupato a tempo determinato (contro il 5,7% degli altri pazienti oncologici), l'11,3% era lavoratore autonomo/libero professionista/artigiano/commerciante, e l'1,4% era occupato con forme flessibili del lavoro (ad esempio collaboratori a partita iva).

Considerando la maggioranza di pazienti maschi in età matura non stupisce che ad essere pensionati è oltre il 46% dei pazienti, di contro al 30,9% degli altri pazienti ed al 21% dei pazienti con tumore alla mammella.

Di coloro che al momento dell'insorgenza della patologia avevano un lavoro, è pari al 15% la quota a non avere al momento dell'intervista il lavoro (dato di gran lunga inferiore alla quota degli altri pazienti, 22,7%) (tab. 6).

TAB. 6 - EVENTUALE CAMBIAMENTO DEL RAPPORTO DI LAVORO IN SEGUITO ALL'INSORGENZA DELLA PATOLOGIA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Il rapporto di lavoro dipendente o autonomo che aveva prima dell'insorgenza della patologia è attualmente:	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Ancora in essere, con tutto il reddito	47,5	48,1
Ancora in essere, ma viene erogato solo una parte del reddito	10,0	13,5
Ancora in essere, ma non viene erogato alcun reddito	0,0	3,1
Ha fatto richiesta per la pensione	27,5	12,7
Si è interrotto	15,0	22,7
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Ci sono poi altri importanti cambiamenti nella vita lavorativa dei malati di tumore al colon dall'insorgenza della patologia: il 32% circa dei pazienti ha dovuto fare assenze sul lavoro (37% tra gli altri pazienti); il 27,5% ha fatto richiesta per la pensione (il 12,7% degli altri pazienti oncologici); il 22% degli occupati ha dato le dimissioni, o comunque ha cessato la propria attività (l'8,3% degli altri pazienti, il 6,2% dei malati di tumore alla mammella) (tab. 7).

TAB. 7 - EVENTUALI CAMBIAMENTI SUL LAVORO LEGATI ALL'INSORGENZA DELLA MALATTIA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Altri eventuali cambiamenti sul lavoro	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Non ci sono stati cambiamenti	24,4	21,4
Ho dovuto fare assenze	31,7	37,6
Ho dovuto lasciare il lavoro	26,8	19,5
Mio malgrado si è ridotto il mio rendimento	26,8	31,6
Ho dato le dimissioni/ho cessato la mia attività	22,0	8,3
Ho messo da parte propositi di carriera	9,8	10,9
Ho dovuto trovare un lavoro	2,4	0,8
Ho dovuto chiedere il part-time	2,4	8,6
Ho dovuto cambiare lavoro	0,0	3,4
Sono stato licenziato	0,0	2,6

Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte

Fonte: indagine Censis, 2012

Gli impatti sul lavoro per i pazienti di tumore al colon-retto sono segnati dall'età media più alta rispetto ad altri malati di tumore, e ciò spiega probabilmente la fuga verso la pensione, oltre che la ridotta presenza di occupati.

## Terapie oncologiche e altre cure ricevute

L'82,6% degli intervistati con una malattia di tumore al colon-retto ha un oncologo di fiducia (l'81,6%, la quota degli altri malati); in particolare il 62,5% ha lo stesso oncologo di riferimento da sempre (contro il 67%), ed il 20,1% lo ha cambiato (contro il 14,2%) (tab. 8).

TAB. 8 - PAZIENTI ONCOLOGICI CHE HANNO UN ONCOLOGO DI RIFERIMENTO, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Lei ha un oncologo di riferimento o personale?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Sì	82,6	81,2
Di cui:		
Sì, da sempre lo stesso	62,5	67,0
Sì, ma ho cambiato	20,1	14,2
No	17,4	18,9
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Per quanto concerne il grado di informazione dei pazienti sui farmaci antitumorali, l'86% afferma di essere informato sui farmaci con i quali è stato curato o con cui viene curato (è pari all'85% la quota del campione generale, esclusi i malati di tumore al colon): il 60% afferma di avere avuto informazioni sui farmaci antitumorali con riferimento agli effetti, i benefici, ecc. (contro il 62% degli altri pazienti) e il 25,9% è stato informato, ma dichiara di non averci capito molto (contro il 23% degli altri pazienti) (tab. 9).

TAB. 9 - PAZIENTI ONCOLOGICI INFORMATI SUI FARMACI ANTITUMORALI CON I QUALI SONO/SONO STATI CURATI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Lei è informato sui farmaci antitumorali con i quali è stato curato?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Sì	85,9	85,0
Di cui:		
Sì, sono informato	60,0	61,8
Sì, sono informato ma non ci capisco molto	25,9	23,2
No	14,1	15,0
Di cui:		
No, ma mi piacerebbe esserlo	8,9	10,5
No, non voglio nemmeno essere informato	5,2	4,4
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

È pari al 14% la quota di pazienti con tumore al colon-retto che dichiara di non essere informato sui farmaci che ha assunto o che assume per la sua patologia: quasi il 9% afferma che però gli piacerebbe essere informato e il 5,2% dichiara che preferisce non esserlo.

Più degli altri i pazienti, i malati di tumore al colon-retto si sono sottoposti ad interventi chirurgici (84,4% rispetto al 75,5% del resto del campione) ed hanno eseguito cicli di chemioterapia (85,1% rispetto al 79,7% degli altri pazienti); e in più casi, rispetto agli altri malati, gli è stata somministrata la terapia biologica (farmaci biologici, anticorpi, ecc.), il 13,5% contro il 10% (tab. 10).

TAB. 10 - TERAPIE ONCOLOGICHE CHE HANNO RICEVUTO I PAZIENTI ONCOLOGICI INTERVISTATI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Quali tra le seguenti terapie oncologiche ha ricevuto sinora?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Intervento chirurgico	84,4	75,5
Chemioterapia	85,1	79,7
Radioterapia	27,7	42,8
Terapia ormonale	4,3	22,0
Terapia biologica (ad esempio, somministrazione di farmaci biologici, anticorpi, ecc.)	13,5	10,1
Altra terapia	3,5	6,7

Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte

Fonte: indagine Censis, 2012

La radioterapia è una terapia meno diffusa tra i pazienti con questo tumore: il 27,7% ha eseguito la radioterapia, rispetto a quasi il 43% del resto del campione; stessa cosa vale per la terapia ormonale, che è stata somministrata al 4,3% dei malati di tumore al colon-retto e al 22% dei pazienti con altri tumori.

È pari al 20% la quota di pazienti con tumore al colon-retto che ha svolto attività riabilitative per disabilità fisica, deficit funzionale, cognitivo e psicologico (ad esempio, danni da chemioterapia, radioterapia, problemi nutrizionali, ecc.), di gran lunga inferiore alla percentuale relativa al resto del campione (32,6%) e ai pazienti con tumore alla mammella (39%).

Del 20% dei pazienti con tumore al colon che ha svolto riabilitazione il 9,2% è soddisfatto e dichiara di avere avuto un impatto positivo, dato di gran lunga inferiore a quello medio del campione generale, pari al 21,5%; mentre il 5,8% ha avuto un impatto negativo (rispetto al 4,2%) e il 5% dichiara di non aver avuto alcun impatto (rispetto a quasi il 7% degli altri pazienti) (tab. 11).

TAB. 11 - PAZIENTI ONCOLOGICI CHE HANNO SVOLTO ATTIVITÀ RIABILITATIVE PER DISABILITÀ FISICA, DEFICIT FUNZIONALE, COGNITIVO E PSICOLOGICO (AD ESEMPIO, PER DANNI DA CHEMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA, PROBLEMI NUTRIZIONALI, ECC.) E OPINIONE RELATIVA ALL'IMPATTO DELLA RIABILITAZIONE, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Ha svolto attività riabilitative ed eventualmente come hanno inciso sulla Sua vita?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Sì	20,0	32,6
di cui:		
Sì, con impatto positivo	9,2	21,5
Sì, con impatto negativo	5,8	4,2
Sì, ma senza alcun impatto rilevante	5,0	6,9
No	80,0	67,4
di cui:		
No, e ne avrei/avrei avuto bisogno	17,5	13,9
No, non ne ho bisogno	62,5	53,5
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagini Censis, 2012

Tra i pazienti con tumore al colon che invece non hanno svolto attività riabilitative è il 17,5% a dichiarare che ne avrebbe avuto bisogno, quota più alta rispetto al resto del campione, pari al 13,9%, e ai pazienti con tumore alla mammella, pari al 12%.

## I luoghi di cura e il rapporto con i servizi sanitari e sociali

Analizzando i luoghi di cura di cui si avvalgono i pazienti con tumore al colon-retto emerge che il 35,4% al momento dell'intervista è in cura presso servizi che si trovano nel comune in cui vivono (il 37,5% circa dei malati con altri tumori) (tab. 12).

TAB. 12 - LOCALIZZAZIONE DEL SERVIZIO PRESSO IL QUALE È IN CURA IL PAZIENTE AL MOMENTO DELL'INTERVISTA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Il servizio si trova:	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Nel comune in cui vive	35,4	37,5
In un comune diverso da quello in cui vive, ma nella stessa provincia in cui vive	41,0	32,6
In un comune diverso da quello in cui vive, ma nella stessa Regione	16,0	18,1
In un'altra regione	7,6	11,7
All'estero	0,0	0,1
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagini Censis, 2012

Il 41% si rivolge invece a servizi localizzati in altri comuni della propria provincia (rispetto al 32,6% del resto del campione) e il 16% deve cercarli in altri Comuni della sua regione (rispetto al 19%).

Il 7,6% dei malati di tumore al colon-retto si è rivolto ad un servizio sanitario di un'altra regione, sottoponendosi ad un sovraccarico di stress legato ai trasferimenti (di contro a quasi il 12% dei malati con altre forme di tumore). I pazienti con tumore al colon, complessivamente, ricorrono maggiormente, rispetto agli altri pazienti, a servizi fuori comune ma nella stessa provincia, mentre è minore il loro ricorso a servizi fuori dalla propria regione e all'estero.

Le motivazioni che hanno spinto i pazienti a scegliere il servizio presso il quale sono seguiti al momento dell'intervista sono le seguenti: quasi il 32% ha scelto il servizio in questione perché gli è stato indicato da persone di cui si fida (rispetto al 32,3% degli altri), il 28,5% perché vi lavora l'oncologo al quale si è rivolto (quota di gran lunga superiore a quella relativa agli altri pazienti, 19,6%), quasi il 23% perché vi è stato orientato dagli operatori sanitari (24,6% degli altri pazienti), il 16,7% perché è il più vicino, quello di più facile accesso (quota elevata rispetto a quella relativa agli altri intervistati, 11,4%), il 16% perché è quello in cui aveva più fiducia (quota inferiore a quella degli altri pazienti, quasi il 20%), ed il 15,3% perché ha una fama consolidata di buon livello (anche in questo caso inferiore alla percentuale registrata tra gli altri pazienti, 22,4%) (tab. 13).

TAB. 13 - MOTIVAZIONI PER LE QUALI I PAZIENTI HANNO SCELTO IL SERVIZIO DA CUI SONO SEGUITI AL MOMENTO DELL'INTERVISTA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Perché ha scelto questo servizio?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
È stato indicato da persone di cui si fida	31,9	32,3
Vi lavora l'oncologo al quale si è rivolto	28,5	19,6
Vi è stato indirizzato dagli operatori sanitari	22,9	24,6
È il più vicino per lei, quello di più facile accesso	16,7	11,4
È quello di cui si fidava di più	16,0	19,9
Ha una fama consolidata, è notoriamente di buon livello	15,3	22,4
È quello dove ha trovato posto per primo	0,7	1,5

Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte

Fonte: indagini Censis, 2012

Dunque il principale criterio di scelta adottato dai pazienti con tumore al colon-retto è legato al meccanismo della ricerca individualizzata del personale, della struttura e del servizio che più generano fiducia; la fiducia rispetto alla struttura e/o servizio dipende dal fatto che vi lavora il proprio oncologo, vi si conosce qualcuno o vi si è indirizzati dal personale sanitario a cui i pazienti si affidano.

E a differenza degli altri pazienti, tra i malati di tumore al colon (che hanno in maggioranza un'età media anziana) sale la percentuale di coloro che richiamano come motivazione di scelta del servizio il criterio della pura territorialità, o meglio della prossimità, della facilità e della comodità di accesso.

L'indagine ha consentito di individuare per ciascuna delle fasi della malattia il luogo di cura del paziente (tab. 14):

TAB. 14 - LUOGHI IN CUI SI TROVA/TROVAVA IL SERVIZIO DA CUI È STATO SEGUITO IL PAZIENTE NELLE DIVERSE FASI DELLA MALATTIA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Per ciascuna delle fasi indicate, dove si trova/si trovava il servizio al quale si è rivolto?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
<b>Diagnosi</b>		
Nella propria regione	95,0	90,7
In un'altra regione	5,0	8,7
All'estero	0,0	0,5
Totale	100,0	100,0
<b>Intervento chirurgico</b>		
Nella propria regione	81,5	79,1
In un'altra regione	18,5	20,6
All'estero	0,0	0,3
Totale	100,0	100,0
<b>Trattamenti/terapie</b>		
Nella propria regione	87,0	88,5
In un'altra regione	12,2	11,4
All'estero	0,9	0,1
Totale	100,0	100,0
<b>Riabilitazione</b>		
Nella propria regione	93,3	94,0
In un'altra regione	6,7	5,6
All'estero	0,0	0,4
Totale	100,0	100,0
<b>Follow up/visite di controllo</b>		
Nella propria regione	85,3	85,6
In un'altra regione	14,7	14,2
All'estero	0,0	0,2
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

- la diagnosi è effettuata per il 95% dei pazienti con tumore al colon presso servizi della propria regione, il 5% si è rivolto a servizi di altre regioni (l'8,7% degli altri pazienti);
- per l'intervento chirurgico, l'81,5% si è rivolto ad ospedali della propria regione, il 18,5% in strutture di altre regioni (il 20,6% ha subito l'intervento chirurgico in un'altra regione);
- per i trattamenti e le terapie, l'87% si è rivolto a strutture regionali, quella che si è rivolta ad altre regioni è stata il 12,2%;
- la riabilitazione è stata effettuata presso strutture regionali per oltre il 93% dei casi, il 6,7% si è rivolto ad altre regioni;
- il follow up e le visite di controllo sono avvenute per l'85,3% dei casi nella propria e in altra regione per circa il 14%.

Tra i pazienti con tumore al colon che hanno fatto ricorso a servizi fuori regione (tasso inferiore rispetto al dato relativo ai pazienti con altre forme di tumore) il 37% lo ha fatto in virtù della convinzione che in regioni diverse dalla propria per quella o quelle specifiche fasi del percorso terapeutico erano garantiti servizi migliori (il 30,6% degli altri malati, il 30% dei malati di tumore alla mammella), il 33,3% dichiara che si è rivolto a servizi esterni al territorio regionale per uno o più fasi del percorso terapeutico perché non si fidava dei servizi della propria regione (32,5% degli altri pazienti, 33% dei pazienti con tumore alla mammella) (tab. 15).

TAB. 15 - MOTIVAZIONI PER LE QUALI IL PAZIENTE ONCOLOGICO SI È RIVOLTO AI SERVIZI SANITARI DI ALTRE REGIONI O ALL'ESTERO, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

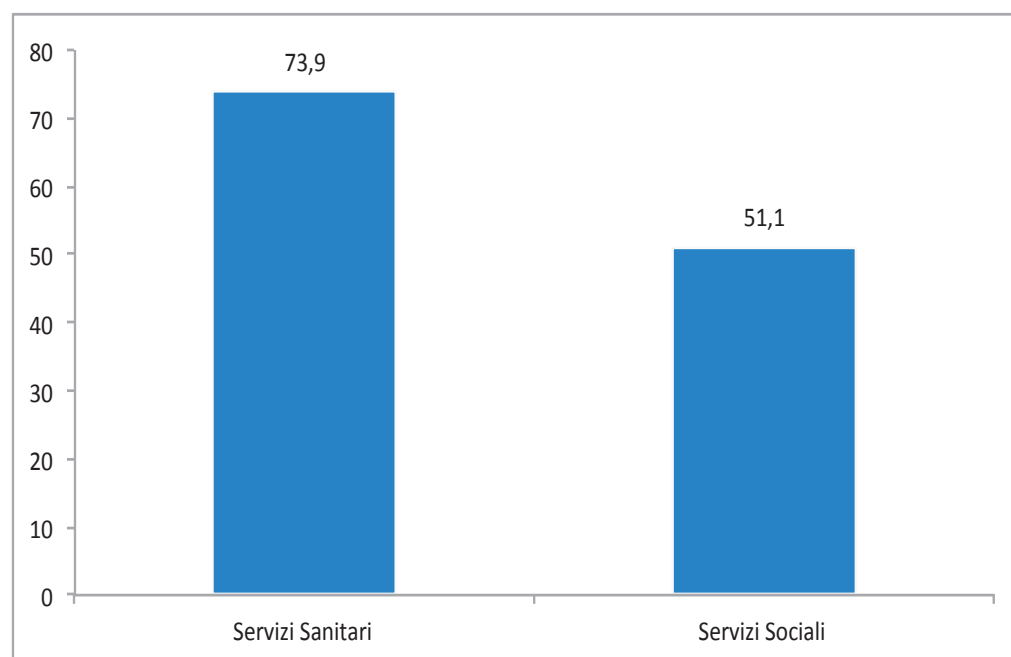
Per chi si è rivolto a servizi di un'altra regione o all'estero per una o più fasi del percorso terapeutico, può indicare perché lo ha fatto?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
In regioni diverse riteneva ci fossero servizi migliori	37,0	30,6
Non si fidava dei servizi della sua regione	33,3	32,5
Altra motivazione	29,6	30,6
C'era da aspettare troppo per accedere ai servizi	0,0	6,3
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Tra i pazienti con tumore al colon-retto che invece si sono rivolti a servizi della propria regione la scelta è stata dettata per il 61,7% dalla convinzione che per quella determinata fase terapeutica la qualità del servizio in questione fosse adeguata (il 58,6% per gli altri), per il 23,5% perché era il modo più rapido per accedere a cure e trattamenti della specifica fase terapeutica (quasi il 25% per gli altri), per il 7,8% perché altrove costava troppo (5,6% tra gli altri pazienti) e per il 3,5% per la mancanza di alternative o perché altrove non si conosceva nessuno (il 7% per gli altri).

Sui servizi sanitari prevale un giudizio positivo: quasi il 74% dei pazienti con tumore al colon (il 77% dei pazienti con tumore alla mammella) valuta ottima o buona la sanità con cui è entrato in contatto da quando si è ammalato di tumore (Fig. 3, tab. 16).

FIG. 3 - PAZIENTI ONCOLOGICI CON TUMORE AL COLON RETTO (\*) CHE VALUTANO IN MODO POSITIVO I SERVIZI SANITARI E I SERVIZI SOCIALI RICEVUTI/CHE RICEVONO PER L'ASSISTENZA E LA CURA (VAL. %)



(\*) Pazienti oncologici con tumore al colon retto che rispondono "ottimi" e "buoni" alla domanda Come valuta il complesso dei servizi ricevuti / che riceve per l'assistenza e la cura da quando si è ammalato di questa patologia?

Fonte: indagine Censis, 2012

TAB. 16 - VALUTAZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI DEI SERVIZI SANITARI E DEI SERVIZI SOCIALI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Come valuta il complesso dei servizi ricevuti/che riceve per l'assistenza e la cura da quando si è ammalato di questa patologia?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
<b>Servizi sanitari</b>		
Ottima	20,3	26,6
Buona	53,6	51,2
Sufficiente	20,3	18,2
Insufficiente	5,8	3,4
Non so	0,0	0,6
Totale	100,0	100,0
<b>Servizi sociali</b>		
Ottima	8,7	12,1
Buona	42,4	31,9
Sufficiente	18,5	21,3
Insufficiente	14,1	12,9
Non so	16,3	21,9
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

I malati di tumore al colon valutano non troppo positivamente i servizi sociali: in particolare il 14% li ha valutati insufficienti, il 18,5% sufficienti, il 42,4% buoni e l'8,7% ottimi. Emerge un giudizio mediamente meno negativo rispetto a quello degli altri pazienti, probabilmente perché la famiglia fa da scudo rispetto a tante esigenze che, invece, rimangono senza adeguata risposta per i malati che non hanno care-giver.

Per quel che concerne il dato relativo alla valutazione diacronica dei servizi sanitari, alla loro evoluzione nel tempo, dall'analisi dei dati emerge che la qualità percepita dell'offerta sanitaria:

- per il 17,3% dei pazienti con tumore al colon da quando si ritrovano a fronteggiare la patologia è peggiorata (per gli altri pazienti è peggiorata per il 12,8%) (tab. 17);
- per circa il 27% dei malati di colon-retto è migliorata (meno del 25% del campione ad esclusione dei pazienti con tumore al colon);
- secondo il 56% del campione di pazienti affetti da tumore al colon-retto il sistema sanitario con cui è entrato in contatto non ha subito cambiamenti.

TAB. 17 - GIUDIZIO SULL'EVOLUZIONE DELLA SANITÀ CON CUI È IN CONTATTO IL PAZIENTE ONCOLOGICO DA QUANDO HA INIZIATO A CURARSI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Lei ha la sensazione che da quando ha iniziato a curare la Sua patologia la situazione della sanità con cui è entrato in contatto è:	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Migliorata	26,8	24,5
Peggiorata	17,3	12,8
Rimasta uguale	55,9	62,8
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Riguardo ad aspetti relativi al proprio percorso terapeutico, gli intervistati giudicano positivamente le capacità professionali (anche di carattere psicologico-relazionale) degli operatori (l'83,5%, contro il 79,3% dei pazienti con tumore alla mammella), la qualità dei servizi di day hospital o ambulatoriali (il 76% contro l'80,6% dei pazienti con tumore alla mammella), la qualità dei servizi dei luoghi di ricovero e degli ospedali (il 72,6% contro il 79,3% dei malati di tumore alla mammella).

E valutano positivamente il coinvolgimento/contributo dei medici di medicina generale (Mmg) durante il percorso assistenziale (il 51,8% rispetto al 55,5% del resto del campione), la rapidità nell'accesso ad alcuni esami diagnostici di controllo, come la Tac, le scintigrafie, ecc. (quasi il 49% rispetto al 60% circa dei malati di tumore alla mammella) (tab. 18).



TAB. 18 – PAZIENTI ONCOLOGICI CHE VALUTANO POSITIVAMENTE ALCUNI ASPETTI DEL PROPRIO PERCORSO DI CURA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Come giudica i seguenti aspetti del Suo percorso come paziente?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
La capacità professionale (anche negli aspetti psicologico-relazionali) degli operatori con cui è venuto in contatto (medici, infermieri, ecc.)	83,5	80,3
La qualità dei servizi del day-hospital o ambulatoriali in cui esegue la terapia	76,0	78,6
La qualità dei servizi dei luoghi di ricovero o degli ospedali in cui è stato ricoverato	72,6	78,1
Il coinvolgimento/contributo del medico di medicina generale durante il percorso assistenziale	51,8	55,5
La rapidità nell'accesso ad alcuni esami diagnostici di controllo (tac, scintigrafie, ecc.)	48,7	60,5
La fornitura di protesi e presidi sanitari da parte delle Asl	44,4	48,8
Il supporto psicologico con personale specializzato (ad es: psiconcologi)	42,6	51,2

Fonte: indagine Censis, 2012

Prevalgono valutazioni positive su aspetti molto concreti della sanità con cui i pazienti sono entrati in contatto; meno positivi sono invece i giudizi espressi su servizi come il supporto psicologico a cura di personale specializzato (ad esempio il servizio offerto dagli psiconcologi), valutati positivamente dal 42,6% rispetto al 51,2% degli altri pazienti.

Anche questa categoria di malati oncologici valutano come positiva la sanità con cui entrano in contatto, ne apprezzano tecnologie e professionalità: chiedono di più, però, sul piano psicologico e relazionale, dimensioni che non possono più essere neglette.

## Differenziazione territoriale delle cure e dei trattamenti oncologici e priorità per il futuro

Il 56,4% dei pazienti con tumore al colon-retto condivide l'idea che esistono in Italia disparità nelle opportunità di cura per i pazienti oncologici, opinione che nasce sia dall'esperienza diretta che dalle opinioni consolidatesi nel tempo.

La quota dei pazienti con tumore al colon che ritiene che vi siano opportunità di cura diverse tra i pazienti oncologici in Italia è però minore sia rispetto agli altri pazienti (il 67,2% del resto del campione) che ai pazienti con tumore alla mammella (la cui quota è pari a quasi il 70%).

Del 56,4% dei pazienti con tumore al colon che sostengono l'esistenza di una disparità delle cure oncologiche, il 34,6% afferma che le diversità sussistono principalmente tra le regioni, mentre il 21,8% sostiene che tali differenze sussistano anche all'interno delle singole regioni (la pensa così quasi il 30% degli altri pazienti) (tab. 19).

TAB. 19 - OPINIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI SULLA DIVERSITÀ NELLE OPPORTUNITÀ DI CURA PER I PAZIENTI ONCOLOGICI IN ITALIA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Per la Sua esperienza diretta e per la Sua conoscenza, ritiene ci siano diversità nelle opportunità di cura per i pazienti oncologici in Italia?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Si	56,4	67,2
di cui		
- anche all'interno delle singole regioni	21,8	29,8
- tra le regioni	34,6	37,4
No, non credo	43,6	32,8
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Il 67,7% dei pazienti con tumore al colon è convinto che rispetto al servizio presso il quale è in cura al momento dell'intervista ne esistano altri in contesti diversi che garantiscono cure e trattamenti migliori per i pazienti oncologici; a sostenere questa idea è il 66,4% degli altri pazienti (tab. 20).

TAB. 20 - OPINIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI SULLA QUALITÀ DELLE CURE/TRATTAMENTI GARANTITI DA ALTRI SERVIZI RISPETTO A QUELLI GARANTITI DAL SERVIZIO PRESSO IL QUALE SONO IN CURA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Secondo Lei, rispetto al servizio da cui è seguito attualmente, ce ne sono altri che garantiscono cure, trattamenti migliori ai pazienti oncologici?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Si	67,7	66,4
di cui		
- anche in altre aree della mia regione	11,3	10,1
- in altre regioni	17,0	13,1
- all'estero, non in Italia	3,5	2,6
- può darsi, comunque l'assistenza è di buon livello	36,2	40,6
No, credo di avere cure in linea con quanto offerto altrove	26,2	24,0
Non so	19,9	18,3
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Tra i sostenitori dell'esistenza della differenziazione territoriale delle cure oncologiche, l'11,3% ritiene che ci sono servizi migliori anche in altre aree della propria regione, il 17% afferma che ci sono cure/trattamenti migliori in altre regioni e il 3,5% all'estero.

Il 26,2% dei pazienti con tumore al colon (il 24% degli altri) ritiene di beneficiare di cure in linea con quanto offerto altrove, mentre il 20% (18,3% del resto del campione) non è in grado di esprimere un'opinione al riguardo.

L'idea di non avere accesso all'eccellenza delle cure e dei trattamenti rispetto ad altre aree della propria regione o ad altre regioni o all'estero, è affiancata per il 36,2% degli intervistati con tumore al colon (40,6% per gli altri) dalla certezza che l'assistenza di cui usufruisce è comunque di livello buono.

E per quanto riguarda le disparità territoriali relative in particolare all'accesso alle terapie più innovative ed efficaci, il 19,7% dei pazienti con tumore al colon-retto (16,2% degli altri intervistati), alla luce della propria esperienza, giudica ottima la disponibilità delle terapie più innovative ed efficaci, la giudica buona il 28,2% (46,1% degli altri) e sufficiente il 31% (26,4% degli altri).

Mentre il 21,1% dei malati di tumore al colon-retto valuta "insufficiente" la disponibilità di tali terapie, quota di gran lunga superiore a quella relativa agli altri intervistati che hanno riscontrato una carenza nella disponibilità di cure innovative ed efficaci per il 11,3% (e per il 10,6% nel caso dei pazienti con tumore alla mammella) (tab. 21).

TAB. 21 - GIUDIZIO DEI PAZIENTI ONCOLOGICI SULLA DISPONIBILITÀ DELLE TERAPIE PIÙ INNOVATIVE ED EFFICACI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Come giudica la disponibilità delle terapie più innovative ed efficaci?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Ottimo	19,7	16,2
Buono	28,2	46,1
Sufficiente	31,0	26,4
Insufficiente	21,1	11,3
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

Dall'analisi degli aspetti della sanità che più preoccupano i pazienti con tumore al colon emerge che (tab. 22):

- il 42% è preoccupato della lunghezza delle liste di attesa quando deve fare le analisi (il 39,7% degli altri pazienti);
- il 32,8% delle attese quando si reca a fare le terapie, anche su appuntamento (il 33,6% degli altri);
- il 28,6% teme che le difficoltà di bilancio della sanità condizionino la messa a disposizione di terapie oncologiche più mirate e con minori effetti collaterali (il 29,6% degli altri);
- il 27,7% richiama come aspetto preoccupante le differenze di cure tra i territori (il 25,3% degli altri);
- quasi il 17% degli intervistati con tumore al colon-retto è preoccupato della scarsa attenzione che viene data alle relazioni umane (il 15% degli altri);
- l'11% dell'entità delle spese che ci si trova ad affrontare (quasi il 12% degli altri pazienti).

TAB. 22 - ASPETTI DELLA SANITÀ CHE PIÙ PREOCCUPANO I PAZIENTI ONCOLOGICI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Come paziente, quali tra i seguenti aspetti più la preoccupano:	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
La lunghezza delle liste di attesa quando deve fare analisi	42,0	39,7
Le attese quando si reca per le terapie	32,8	33,6
Difficoltà di bilancio sanità condizionano terapie mirate	28,6	29,6
Differenze di cure tra i territori, più innovative	27,7	25,3
Una scarsa attenzione alle relazioni umane	16,8	15,2
L'entità delle spese che ci si trova ad affrontare	10,9	11,9

Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte

Fonte: indagine Censis, 2012

Le terapie innovative personalizzate sono poi considerate da tutti i malati come la priorità per il futuro: oltre il 77% dei malati di tumore al colon-retto e quasi il 73% di quelli malati di tumore alla mammella (il 73,5% di tutti i malati di tumore intervistati) condividono tale opinione (tab. 23).

TAB. 23 - PRIORITÀ PER IL FUTURO PER LA CONDIZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI SECONDO GLI INTERVISTATI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

A partire dalla Sua esperienza, può indicare quali sono le priorità per il futuro per la condizione dei pazienti oncologici	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Terapie innovative sempre più personalizzate	77,1	72,9
Più attenzione agli impatti psicologici della patologia	29,0	32,4
Più sussidi economici, erogazioni monetarie	24,4	29,2
Maggiori informazioni sulle varie fasi del percorso di cura	20,6	16,1
Maggiori strumenti di tutela del lavoro	8,4	8,3
Più attenzione ai servizi di riabilitazione	3,1	6,1

Il totale non è uguale a 100 perchè erano possibili più risposte

Fonte: indagine Censis, 2012

Viene poi richiamata la necessità di una maggiore attenzione agli impatti psicologici della patologia (il 29% dei pazienti con tumore al colon, il 35% dei malati di tumore alla mammella) e la necessità di maggiori sussidi economici, ed erogazioni monetarie (il 24,4% dei malati di tumore al colon, 29% tra i malati di tumori alla mammella). I malati di tumore al colon-retto in misura maggiore (il 20,6%) rispetto al 16,1% dei pazienti con tumore alla mammella richiamano poi la necessità di maggiori informazioni sulle varie fasi del percorso di cura.

## I costi sociali da sostenere

Il costo sociale totale complessivo annuo che comprende i costi diretti e indiretti (dove per costi indiretti si intendono i costi figurativi derivanti da mancati redditi, nonché dal valore dell'assistenza garantita dai caregiver ai pazienti) relativo all'insieme dei malati di tumore al colon-retto con una diagnosi di tumore di al massimo 5 anni, unito a quello dei caregiver è pari a 5,7 miliardi di euro (tab. 24).

TAB. 24 - I COSTI SOCIALI TOTALI DI PAZIENTI E CAREGIVER (PAZIENTI CON DIAGNOSI DI TUMORE DI AL MASSIMO 5 ANNI), CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO E PAZIENTI ONCOLOGICI (IN MILIONI DI €)

	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
COSTI DIRETTI (esborsi a carico del paziente)	1.127	5.856
Spese mediche	573	2.695
Spese non mediche	554	3.161
COSTI INDIRETTI	4.586	30.570
Mancati redditi da lavoro dei malati	1.269	10.588
Mancati redditi da lavoro dei caregiver	1.029	6.450
Riduzione del reddito annuale dei malati in seguito alla malattia	16	207
Riduzione del reddito annuale dei caregiver in seguito alla malattia	63	450
Monetizzazione assistenza/sorveglianza prestata dal caregiver	2.158	12.319
Aiuti monetari del caregiver	50	556
TOTALE COSTI	5.712	36.427
ENTRATE DEI MALATI	218	1.161

Fonte: indagine Censis, 2012

I costi sociali medi procapite dei pazienti con tumore al colon-retto che hanno avuto una diagnosi di tumore di al massimo cinque anni e caregiver sono pari in media a 41,6 mila euro mentre sono pari ad oltre 28 mila euro per i malati di tumore alla mammella ed a 34,2 mila per il totale dei pazienti. In sostanza, i costi totali in capo a chi si ammala di tumore al colon-retto sono superiori a quelli che devono affrontare i malati di tumore alla mammella e, in media, i costi in carico dei malati di tumore (tab. 25).

TAB. 25 – I COSTI SOCIALI MEDI DI PAZIENTI E CAREGIVER (PAZIENTI CON DIAGNOSI DI TUMORE DI AL MASSIMO 5 ANNI, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO E PAZIENTI ONCOLOGICI (IN ))

	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
COSTI DIRETTI (esborsi a carico del paziente)	8.748	6.623
Spese mediche	4.340	3.005
Spese non mediche	4.408	3.618
COSTI INDIRETTI	32.904	27.588
Mancati redditi da lavoro dei malati	9.303	10.766
Mancati redditi da lavoro dei caregiver	7.904	5.565
Riduzione del reddito annuale dei malati in seguito alla malattia	103	183
Riduzione del reddito annuale dei caregiver in seguito alla malattia	374	383
Monetizzazione assistenza/sorveglianza prestata dal caregiver	14.852	10.222
Aiuti monetari del caregiver	367	470
TOTALE COSTI	41.652	34.210
ENTRATE DEI MALATI	1.303	1.057

Fonte: indagine Censis, 2012

L'analisi delle singole voci di costo e del confronto con quelle relative agli altri malati di tumore segnalano che:

- i costi diretti sono superiori di oltre 2 mila euro a quelli di altri pazienti oncologici. Le spese mediche sono un po' di più della metà dei costi diretti e superiori di oltre 1.000 euro a quelle fronteggiate dagli altri pazienti;
- i costi indiretti sono superiori di oltre 5,4 mila euro a quelli in capo ai malati di altri tumori. Il divario dei costi indiretti è dovuto al valore del tempo di care prestata dai caregiver quasi sempre familiari.

Altro aspetto che è stato analizzato riguarda gli strumenti di supporto e di tutela economica di cui beneficiano i pazienti malati di tumore al colon-retto, rispetto al quale il 57% giudica "insufficienti" (quota superiore a quella relativa agli altri pazienti, il 48,7%). Sono poi giudicati "buoni" dall'8,2% dei pazienti con tumore al colon (il 14% degli altri) e "sufficienti" dal 26% (il 33% degli altri) (tab. 26).

TAB. 26 - GIUDIZIO DEI PAZIENTI ONCOLOGICI SUGLI STRUMENTI DI SUPPORTO E TUTELA ECONOMICA, CONFRONTO PAZIENTI CON TUMORE AL COLON RETTO - ALTRI PAZIENTI ONCOLOGICI (VAL. %)

Come giudica gli strumenti di supporto e tutela economica?	Pazienti con tumore al colon retto	Altri pazienti oncologici
Ottimi	8,2	4,1
Buoni	8,2	14,3
Sufficienti	26,5	32,9
Insufficienti	57,1	48,7
Totale	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2012

## 2.2.3 Le patologie tumorali negli adolescenti e giovani adulti

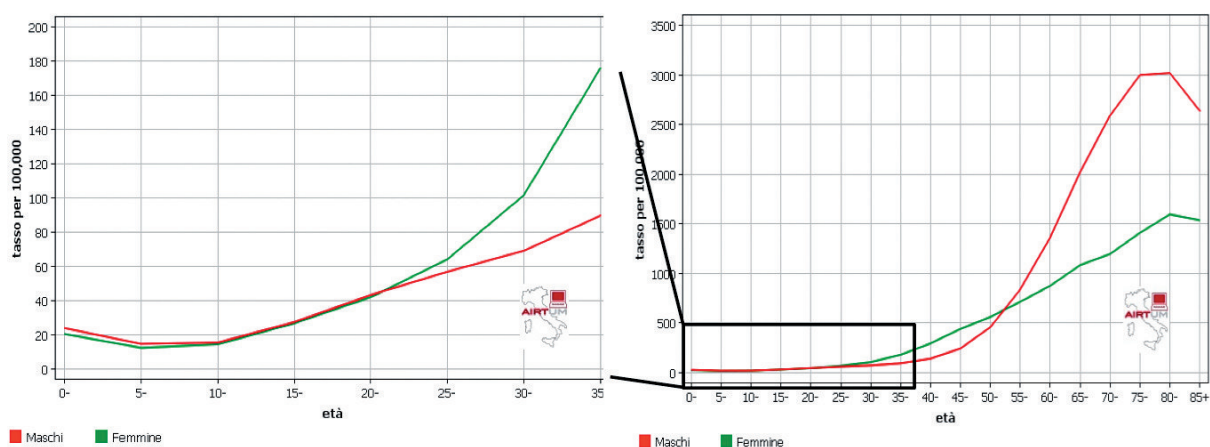
a cura di Luigino Dal Maso – Centro Riferimento Oncologico di Aviano,  
Susanna Busco – Registro Tumori di Latina,

Annalisa Trama – Istituto Nazionale Tumori - Milano per l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM),  
Antonio Alberti – Alteg,  
Elisabetta Iannelli – AIMaC

### Chi sono e quanti sono i giovani adulti con tumore?

L'invecchiamento è il fattore più importante che modifica il rischio di sviluppare un tumore (Figura 1). Per questo, tra i 366.000 nuovi casi di tumore maligno (circa 1.000 al giorno) che si sono verificati in Italia nel 2013, quelli nei bambini sotto i 14 anni sono stati circa 1400 (meno dell'1% del totale), 800 quelli negli adolescenti tra 15 e 19 anni e 14.000 tra i 20 e i 39 anni, cioè circa il 4% del totale.

FIGURA 1 - NUMERO DI NUOVI CASI DI TUMORE OGNI ANNO PER 100.000 ABITANTI IN ITALIA NEL PERIODO 2006-2009 (FONTE ITACAN 2014)



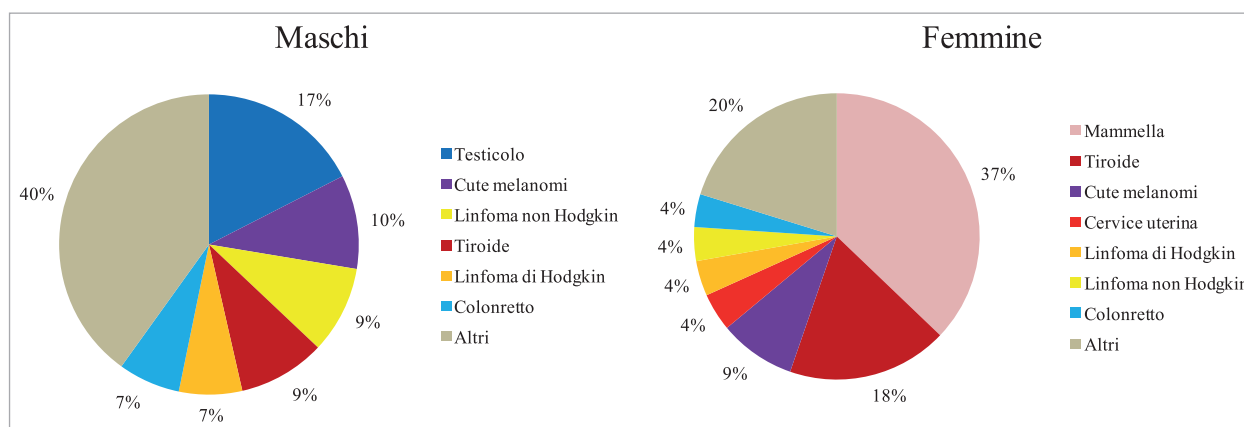
Negli adolescenti tra 15 e 19 anni, i tre tipi di tumore più frequenti sono i linfomi (32%), i tumori epiteliali (24%), in particolare della tiroide e melanomi, e le leucemie (11%). Nel periodo che va dal 1988 al 2008, è stato osservato un aumento significativo per tutte le neoplasie maligne (+2% l'anno), i linfomi (+3% l'anno), il tumore della tiroide (+6% l'anno) e il melanoma (+8% l'anno). La leucemia linfoblastica risulta l'unica neoplasia in significativa diminuzione in questo gruppo d'età.

In Italia, la sopravvivenza dei tumori negli adolescenti è migliorata negli ultimi 15 anni e il numero di pazienti adolescenti vivi a 5 anni dalla diagnosi è pari all'86% di tutti i casi diagnosticati nel periodo più recente a disposizione (2003-2008) con un incremento del 17% negli ultimi 15 anni. L'osservazione che la percentuale di pazienti vivi a 5, 10 e 15 anni dalla diagnosi di tumore è molto simile (sono rare le morti oltre 5 anni dalla diagnosi), consente di affermare che la gran parte degli adolescenti dopo 5 anni dalla diagnosi hanno un'aspettativa di vita simile a quella dei loro coetanei e sono, in gran parte, guariti dalla malattia anche se possono soffrire di effetti anche a lungo termine di tipo bio-psico-sociale conseguenti alla malattia o ai trattamenti antineoplastici.

Negli anni più recenti, gli adolescenti hanno una sopravvivenza leggermente superiore a quella dei bambini (0-14 anni) anche se questa migliore prognosi è in parte dovuta al fatto che i tumori più frequenti negli adolescenti (linfomi di Hodgkin, tumori della tiroide e melanomi) sono quelli a miglior prognosi.

I risultati dell'Associazione Italiana Registri Tumori indicano un numero di nuovi casi nei bambini e negli adolescenti relativamente elevato rispetto agli altri paesi europei e piuttosto omogenei sul territorio nazionale; mostrano che anche la sopravvivenza è leggermente migliore rispetto alla media europea.

FIGURA 2. DISTRIBUZIONE DELLE NUOVE DIAGNOSI NEOPLASTICHE PIÙ FREQUENTI PER SESSO NEI GIOVANI ADULTI IN ITALIA



La Figura 2 mostra che, tra i maschi di età 20-39 anni, il tumore più frequentemente diagnosticato è quello del testicolo (17% del totale dei tumori), seguito dal melanoma cutaneo (10%), dai linfomi non-Hodgkin e dai tumori della tiroide (10%). La distribuzione è ancora più concentrata in poche sedi per le giovani donne dove il tumore della mammella rappresenta più di un caso ogni 3 tumori diagnosticati (37%), seguito dal tumore della tiroide (18%) e dal melanoma (9%). Le differenze di frequenza rispetto alle donne in età adulta suggeriscono che anche il ruolo dei fattori di rischio cambi nelle diverse età della vita.

La percentuale di giovani adulti vivi dopo cinque anni dalla diagnosi di tumore è pari al 75% nei maschi ed all'85% nelle femmine, molto più alta rispetto ai pazienti più anziani, che verosimilmente presentano una diversa quota di casi con malattia molto avanzata al momento della diagnosi e la concomitanza di altre patologie che ne pregiudicano interventi estesi e chemioterapia.

## Giovani adulti che vivono dopo una diagnosi di tumore

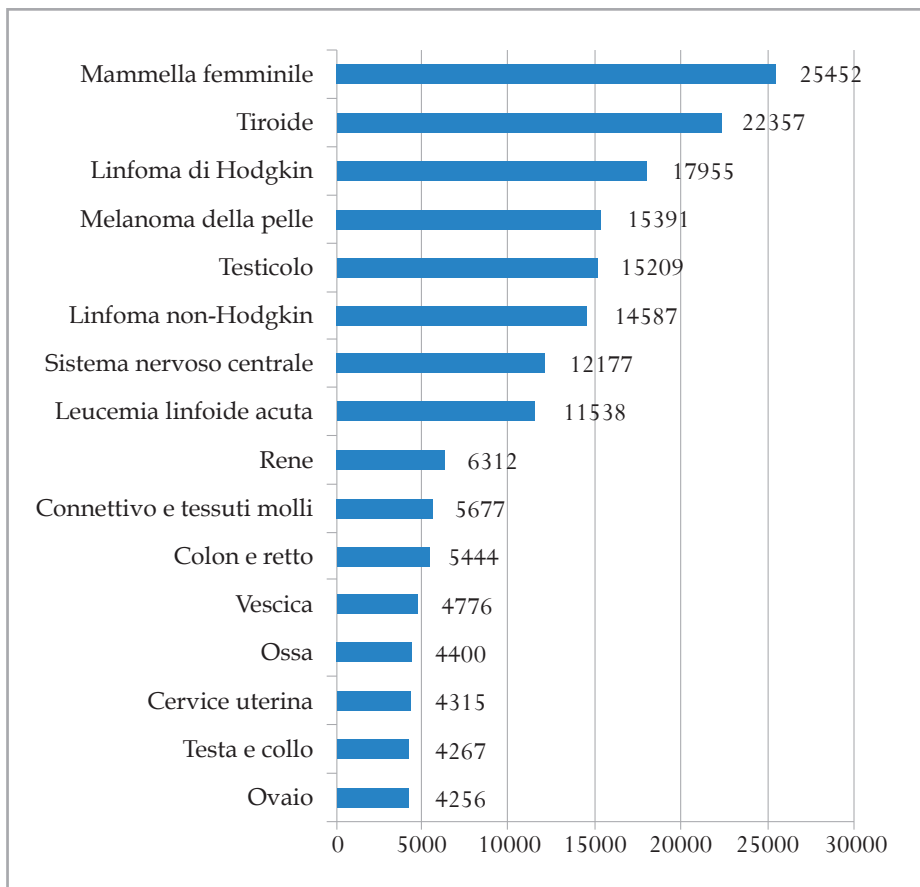
Il miglioramento dell'efficacia dei trattamenti per i tumori nei bambini e negli adolescenti ha portato a un aumento della sopravvivenza con un conseguente aumento del numero di pazienti vivi anche diversi anni dopo la diagnosi, molti dei quali sono ora adulti.

I pazienti che vivono dopo un tumore diagnosticato in età pediatrica ed adolescenziale sono un caso particolare, in quanto, avendo tutta la vita davanti a loro, hanno anche un maggior rischio cumulativo di sviluppare patologie legate ai trattamenti antitumorali.

In Italia, solo il Registro Tumori del Piemonte, che registra in tutta la regione i tumori diagnosticati nei bambini ed adolescenti, dispone di un periodo di osservazione di oltre 30 e include circa il 7% della popolazione italiana sotto i 15 anni di età. Le informazioni ottenute da questo registro hanno consentito di stimare che circa 25.000 persone con meno di 34 anni sono vive dopo una diagnosi di tumore infantile tra 0 e 14 anni di questi circa 10.000 persone (38% del totale) hanno avuto una diagnosi di leucemia, 3.600 (14%) di linfomi e 2.700 (11%) di tumori del sistema nervoso centrale. Le differenze tra maschi e femmine sono limitate. [AIRTUM 2012] Purtroppo finora non è stato possibile stimare il numero di persone di tutte le età che hanno avuto da bambini una diagnosi di tumore a causa del periodo di osservazione relativamente breve a disposizione dei registri tumori. È stato comunque possibile stimare che gli italiani fino a 44 anni che vivono dopo una diagnosi di tumore siano circa 200.000, pari a una persona su 200 in questa fascia di età. [AIRTUM 2010] Questi numeri includono sia i lungosopravvissuti e guariti a un tumore infantile, sia le persone cui è stato diagnosticato un tumore tra 15 e 44 anni di età.

La Figura 3 mostra le 16 sedi o tipi di tumore più frequenti in queste persone. Oltre 25.000 donne sotto i 45 anni di età hanno avuto in passato una diagnosi di tumore alla mammella, oltre 22.000 maschi e femmine hanno avuto un tumore della tiroide, 18.000 un linfoma di Hodgkin e circa 15.000 hanno avuto diagnosi di melanoma, tumori del testicolo o linfomi non-Hodgkin. Oltre un terzo ha avuto la diagnosi di tumore da oltre 10 anni.

FIGURA 3. DISTRIBUZIONE DELLE MALATTIE NEOPLASTICHE NELLE PERSONE DI ETÀ 0-44 ANNI CHE VIVONO DOPO UN TUMORE



## Possibili cause di tumore in età giovanile

Mentre nell'età adulta i tumori più frequenti sono legati prevalentemente a esposizioni di tipo cronico (per esempio fumo di tabacco e dieta), le cause per i tumori più frequenti in età giovanile sono, purtroppo, in gran parte sconosciute ad eccezione del ruolo dell'esposizione ai raggi solari per il melanoma, della ritenzione del testicolo per una piccola quota di tumori del testicolo, e della familiarità per il tumore della mammella. È ben documentato anche l'effetto cancerogeno di esposizioni a radiazioni diagnostiche nel feto e tumori infantili mentre esistono evidenze, pur se meno solide, di un impatto delle esposizioni a inquinamenti ambientali (vernici, idrocarburi, pesticidi) nei genitori prima del concepimento ed alcune forme neoplastiche nei bambini. Questi fattori, tuttavia, spiegano una proporzione piccola dei casi incidenti. [AIRTUM 2012, Capitolo 3.2]

Moltissimi studi sono stati condotti a partire dagli anni '50 in Europa, negli Stati Uniti e in altre regioni del mondo per chiarire quali siano le cause di queste neoplasie, ma i risultati sono ancora estremamente limitati e talora discordanti: le conoscenze attuali permettono di affermare che non più del 5% dei tumori pediatrici (0-14 anni) ha un'origine genetica, e ancora meno ha una diretta correlazione con esposizioni ambientali (infezioni, agenti fisici come le radiazioni ionizzanti o sostanze chimiche). Ne consegue che per oltre il 90% dei tumori di questa fascia di età la causa è ignota. Una parte di questi casi forse potrà essere spiegata in futuro dall'interazione tra il particolare corredo genetico del singolo soggetto, gli stili di vita e l'ambiente (cibo, aria, farmaci). Nonostante questo, è importante riconoscere che il rischio di sviluppare un tumore associato ad alcuni cancerogeni è maggiore tanto più giovane è l'età al momento della prima esposizione. Queste considerazioni giustificano l'adozione del principio di precauzione in interventi di sanità pubblica volti a prevenire l'esposizione dei bambini a sostanze cancerogene. Interventi prioritari dovrebbero essere rivolti a proteggere i bambini dall'esposizione a fumo passivo di tabacco e gas di scarico da motori diesel e benzina. Si tratta di miscele di numerose e diverse sostanze dannose la cui riduzione dell'esposizione avviene solo attraverso il miglioramento della qualità dell'aria. [AIRTUM 2012]



## Cura e riabilitazione

Il tumore nel bambino e nell'adolescente rappresenta una patologia di estrema rilevanza in termini sociali e di sanità pubblica, nella quale un approccio multidisciplinare ha comportato un evidente miglioramento della prognosi e della qualità di vita. Negli ultimi trent'anni la ricerca medica ha investito notevoli risorse per la diagnosi e la terapia delle neoplasie dell'età pediatrica, riuscendo spesso a modificare la storia naturale della malattia; notevole è stato l'impatto che la ricerca clinica ha effettivamente prodotto sulla pratica clinica corrente.

Fin dagli anni Settanta, i pazienti in età pediatrica con neoplasia hanno potuto beneficiare di protocolli multicentrici diagnostico-terapeutici attivati dall'Associazione italiana di ematologia e oncologia pediatrica (AIEOP), utilizzati dapprima in pochi centri specializzati, poi nella quasi totalità dei centri oncoematologici pediatrici italiani. I risultati di questo sforzo, che include, non solo un trattamento ottimale della malattia ma anche una gestione complessiva del paziente pediatrico potendosi avvalere di una struttura adeguata, sono evidenziati dalla capacità dei centri AIEOP di attrarre la quasi totalità (92%) dei pazienti di meno di 15 anni di età.

D'altro canto, i pazienti che hanno una diagnosi di tumore in età adolescenziale rappresentano un sottogruppo per cui esiste un problema di accesso alle cure di eccellenza e di arruolamento nei protocolli clinici rispetto all'ottimizzazione dei percorsi di cura in atto nell'oncologia pediatrica. Gli adolescenti con tumore, quindi, corrono spesso il rischio di trovarsi in una "terra di nessuno": tra il mondo dell'oncologia pediatrica, dove esistono limiti di età che spesso limitano l'accesso ai centri ai pazienti con più di 16 anni, ed il mondo dell'oncologia medica dell'adulto, dove non è generalmente diffusa l'esperienza per curare la patologia specifica di questa fascia di età. L'oncologia pediatrica italiana, da molti anni ha riconosciuto la complessità della gestione degli adolescenti e dei giovani adulti. Molti centri della oncologia pediatrica della AIEOP hanno un team psicosociale in grado di fornire un adeguato supporto ai ragazzi malati. Uno studio ha però evidenziato che tale supporto viene offerto solo ad una minoranza di malati perché solo pochi (circa un quarto) di ragazzi (15-19 anni) malati accedono ai centri AIEOP [Ferrari 2009]. Dei ragazzi che non accedono ai centri AIEOP, si può ipotizzare che alcuni accederanno a centri di eccellenza dell'adulto ma, molti altri accederanno a centri non di eccellenza rischiando di ricevere cure non adeguate.

I tumori che insorgono nella fascia di età tra i 20 e i 44 anni si avvicinano di più come tipologia e caratteristiche ai tumori dell'adulto, ma presentano comunque delle peculiarità diverse legate a problematiche relative alla potenzialità di studio, lavorative e sociali di questa fascia di età. Nel caso degli adolescenti in particolar modo, sarà importante continuare a studiare non solo l'esito a lungo termine della malattia, ma anche gli effetti tossici dei farmaci quali il rischio di sterilità, maggior rischio di insorgenza di secondi tumori, insufficienza d'organo (ad es. renale, epatica, cardiaca), fattori che hanno un impatto assai più importante in un giovane adulto che in una persona di età più avanzata.

L'obiettivo principale da raggiungere è quello di garantire a tutti i pazienti una cura adeguata. Questo obiettivo può essere raggiunto con diversi modelli organizzati: pazienti curati nei centri AIEOP, pazienti curati in centri dell'oncologia dell'adulto ma con protocolli pediatrici o comunque simili a quelli pediatrici. A prescindere dal modello organizzativo, un punto fondamentale da supportare è la collaborazione tra il mondo della oncologia pediatrica e quello della oncologia dell'adulto che deve necessariamente essere coinvolta nei progetti che riguardano i giovani adulti. Altri elementi che devono e sempre di più dovranno caratterizzare i centri dedicati agli adolescenti e i giovani con tumore riguardano il coinvolgimento di diverse figure professionali: i medici ma anche infermieri, psicologi, assistenti sociali, i gruppi di genitori e parenti, i gruppi dei guariti e dei pari. Questi centri dovranno inoltre porre l'attenzione agli aspetti legati all'istruzione, nel caso questi pazienti non abbiano ancora concluso il loro percorso formativo, alla preservazione della fertilità, spesso messa a rischio a causa dei trattamenti, l'inserimento o il reinserimento lavorativo e, in generale aspetti relativi alla progettualità e al mutato rapporto con i coetanei. Andrà infine affrontato e supportato anche l'impatto del

tumore sulla vita relazionale, sociale, economica e lavorativa delle famiglie di questi pazienti. In Italia, alcuni istituti Oncologici hanno attivato dei programmi specifici per gli adolescenti ed i giovani adulti ma sono pochi ed è quindi necessario stimolare la creazione di progetti locali dedicati agli adolescenti ed ai giovani adulti in diverse realtà italiane.

## Prevenzione dei tumori negli adolescenti e nei giovani adulti

Molte delle abitudini di vita acquisite durante l'infanzia o l'adolescenza hanno un forte impatto sul rischio di ammalarsi di cancro anche molti decenni dopo, basti pensare all'importanza dell'alimentazione corretta e dell'attività fisica o al fumo (abitudine spesso acquisita nell'adolescenza). Si può sempre correggere un comportamento errato, ma non acquisirlo per niente è comunque la migliore strategia di prevenzione. Va quindi ricordato che genitori, insegnanti ed educatori in generale, giocano un ruolo fondamentale per accompagnare i giovani verso stili di vita 'salutari'.

È importante insistere con un adolescente perché non fumi, anche se i genitori lo fanno, evitare fin da giovani sovrappeso e scarsa attività fisica, indirizzare i ragazzi a comportamenti alimentari corretti, riducendo l'uso di carni rosse e grassi animali e consumando almeno 5 porzioni al giorno di verdura e frutta, ed evitare un'eccessiva esposizione solare in particolare per i bambini che hanno tendenza a scottarsi.

Alcuni tumori sono causati anche da agenti infettivi. Per due di questi virus, epatite B (HBV) e papillomavirus (HPV), sono già disponibili vaccinazioni che permettono di evitare il contagio e ridurre il rischio di sviluppare alcuni tumori, rispettivamente del fegato e della cervice uterina.

Esistono, inoltre, strumenti che consentono di diagnosticare e trattare le lesioni pretumorali o i tumori in fase precoce in modo da migliorarne molto la possibilità di cura e vanno fortemente raccomandati. In particolare, in quasi tutte le regioni italiane sono attivi programmi di screening organizzato che prevedono l'invito delle giovani donne dai 25 in poi ogni tre anni per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero attraverso il pap-test. Lo screening per la prevenzione del tumore della mammella mostra il suo massimo beneficio per le donne tra i 50 e i 69 anni di età e l'estensione alle donne più giovani (da 45 anni, in particolare) è ancora dibattuto a meno di situazioni particolari di donne che riportano familiarità per la malattia.

## Conclusioni

I tumori sono un evento raro in termini assoluti tra i bambini e i giovani, tuttavia, sono la prima causa di morte per malattia fino a 14 anni d'età e la seconda negli adolescenti e nei giovani adulti sotto i 40 anni di età, dopo traumatismi, inclusi sinistri stradali e avvelenamenti. È importante conoscere le caratteristiche dei giovani che hanno avuto una diagnosi neoplastica in quanto, data la lunga prospettiva di vita che i giovani hanno davanti, suscitano particolare preoccupazione le possibili conseguenze a lungo termine che le terapie possono comportare, oltre che la necessità di reinserimento sociale che queste persone manifestano.

L'attenzione alle problematiche dei pazienti oncologici più giovani rappresenta una sfida e un'opportunità per la medicina e per l'oncologia in particolare. Grande importanza ricopre in questo processo di sensibilizzazione il ruolo delle associazioni di pazienti e familiari che si pongono come facilitatori nella realizzazione dell'alleanza terapeutica tra pazienti stessi, medici e operatori della sanità.

## Approfondimenti

1. AIRTUM Working Group. I tumori in Italia - Rapporto 2010 La prevalenza dei tumori in Italia. Persone che convivono con un tumore, lungosopravvivenenti e guariti. *Epidemiol Prev* 2010; 34:1-188. <http://www.registri-tumori.it/cms/?q=Rapp2010>.
2. AIRTUM Working Group. I tumori in Italia - Rapporto AIRTUM 2011. La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia. *Epidemiol Prev* 2011; 35:1-200. <http://www.registri-tumori.it/cms/Rapp2011>.

3. AIOM, CCM, AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2013. Brescia: Intermedia Editore, 2013. <http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/2888>.
4. AIRTUM Working group. Italian cancer figures – Rapporto 2012 I tumori dei bambini e degli adolescenti. *Epidemiol Prev*, 2013, 37(1) Suppl.1: 1-296. <http://www.registri-tumori.it/cms/it/Rapp2012>.
5. ITACAN: Tumori in Italia, Versione 2.0. Associazione Italiana dei Registri Tumori. <http://itacan.ispo.toscana.it/italian/itacan.htm>.
7. Associazione per la Lotta ai Tumori in Età Giovanile (ALTEG). I tumori negli adolescenti e nei giovani adulti: i dati epidemiologici recenti come base per le prospettive future. [www.alteg.net](http://www.alteg.net).
8. Il sito dell'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica [www.aieop.org](http://www.aieop.org)
9. Il sito del progetto giovani dell'Istituto Tumori di Milano: <http://www.ilprogettogiovani.it/>
10. Il sito del progetto giovani dell'Istituto Tumori di Aviano: <http://www.areagiovanicro.it/>
11. Ferrari A et al. Adolescents with cancer in Italy: entry into the National cooperative paediatric oncology group AIEOP trials. *Eur J Cancer* 2009.

## 2.2.4 La preservazione della fertilità nei pazienti oncologici come bisogno essenziale di assistenza

### 2.2.4.1 L'attenzione alla fertilità è tra i bisogni essenziali del malato oncologico lungosopravvissuto: strategie attuali e prospettive

a cura di **Cristofaro De Stefano – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino**

Oggi non basta più sopravvivere al cancro. Come operatori sanitari, vogliamo farci carico di offrire ai malati di tumore l'opportunità di godere pienamente della loro lunga vita futura, senza escludere la possibilità di avere dei figli. Per anni, la fertilità futura dei pazienti oncologici è stata considerata alla stregua di un capriccio, a volte ritenuto addirittura pericoloso per la stessa sopravvivenza, tuttavia si stanno moltiplicando gli sforzi per preservare la fertilità futura, dapprima in campo maschile, per la maggiore semplicità delle tecniche, poi, più recentemente, in campo femminile. L'impegno è tale che si è coniato l'ossimoro “*Oncofertilità*” per definire una nuova disciplina frutto dell'intersezione tra oncologia e medicina della riproduzione umana, *tanathos e bios* della scienza medica! Gli aspetti tecnico-scientifici e l'offerta attuale di tali prestazioni sarà trattata nei successivi paragrafi di questo approfondimento, mentre qui cercheremo di definire le strategie e le prospettive offerte ai pazienti che si ammalano di cancro e sono a rischio di perdita della fertilità. La semplice enumerazione dei problemi non potrebbe soddisfare i bisogni dei pazienti e quindi, analiticamente, cercheremo di mettere in luce le strategie organizzative e le prospettive future dell'Oncofertilità.

#### ***L'obiettivo dello zero percento***

Il primo obiettivo concreto che ci si deve porre è che nessun paziente oncologico in età fertile o prima della pubertà, in Italia, debba affrontare un percorso terapeutico senza aver beneficiato di un'informazione o, meglio, di una consultazione riguardo alla sua fertilità futura. Ove sussistono le condizioni, le pazienti dovrebbero essere inviate per una consultazione al Medico della Riproduzione (quasi sempre un Ginecologo), che, operando in totale sinergia con l'oncologo, dovrebbe definire un programma di conservazione della fertilità. Questo, purtroppo, raramente si realizza nel nostro paese, sia per la difficoltà ad avere *équipes* multidisciplinari sempre disponibili, sia per la necessità che tali consultazioni avvengano senza alcuna attesa, in quanto è prioritario un intervento tempestivo di fronte ad una diagnosi di tumore.

Definiremo questo primo obiettivo come “obiettivo dello zero per cento”. Lo zero percento è la quota di pazienti che vorremmo restassero esclusi dalla consultazione circa la possibilità di conservare la fertilità futura. Appare evidente che tale consultazione debba essere rivolta a donne con un'età tale da consentire loro di avere ancora

un patrimonio riproduttivo adeguato, dal momento che l'età costituisce un limite invalicabile per avere figli. Per gli uomini, invece, il problema va affrontato diversamente, in considerazione della loro diversa fisiologia riproduttiva. Ancora differente è poi il *counseling* riproduttivo dedicato ai pazienti in età infantile, adolescenziale e/o comunque minori. Per essi si pone un doppio problema: se da un lato vi è la necessità di coinvolgere i genitori in un processo decisionale che riguarda il futuro riproduttivo dei figli, mentre stanno affrontando uno stato di profondo turbamento emotivo, dovuto alla preoccupazione per la malattia, dall'altro va considerato che per i pazienti pre-puberi, al momento, le uniche strategie proponibili sono sperimentali. Per i bambini, si tratta del prelievo e del congelamento del tessuto testicolare da crio-conservare per successiva maturazione in laboratorio (in vitro) degli spermatozoi o per trapianto. Anche per le bambine si cerca, con alcuni risultati già apprezzabili, di prelevare e congelare il tessuto ovarico per successivo autotrapianto. Per questi motivi, al momento, non si possono ancora fornire affidabili previsioni di risultato. Solo l'Oncologo che ha in carico il paziente, quindi, potrà valutare se sussistono le condizioni per richiedere la consulenza riproduttiva, che però non dovrà essere negata se la richiesta dovesse provenire dal paziente stesso o dai familiari, genitori, tutori o partner.

Un problema per il raggiungimento dell'obiettivo dello zero percento è determinato dal fatto che le strutture sanitarie raramente ospitano contemporaneamente al loro interno sia le competenze oncologiche che le Unità di Medicina della Riproduzione. Al tempo stesso, però, non è pensabile che si moltiplichino o si creino ad hoc delle strutture, perché esse, oltre a generare dei costi insostenibili per il Sistema Sanitario, finirebbero per non raggiungere mai adeguati livelli tecnologici, organizzativi e professionali a causa della scarsa numerosità delle prestazioni. In questo senso, è comprensibile che un istituto oncologico non abbia le competenze e le conoscenze per congelare degli ovociti, come è chiaro che un centro che pratica solo attività di procreazione assistita non sia in grado di gestire la complessità del problema oncologico, ne consegue che un modello organizzativo auspicabile è quello definito "Hub & spokes" (mozzo e raggi di una ruota). In questo modello le strutture di elevato livello scientifico, tecnologico e organizzativo, capaci di erogare tutte le prestazioni per la conservazione della fertilità, compresa la critica fase di conservazione a lungo termine e la restituzione delle cellule e/o dei tessuti conservati, si pongono come strutture centrali "Hub". A loro si raccordano altri tipi di organizzazione sanitaria, gli "spokes", che alla struttura centrale afferiranno per conferire materiale biologico da stoccare per lungo tempo, per trasferire la gestione di casi di particolare complessità (come ad esempio gli espianti di tessuto ovarico per successivo autotrapianto), per attività di consulenza oppure per lo svolgimento di procedure semplici, ma per le quali la struttura inviata non ha sufficienti competenze. Con questo modello si potrebbe pensare ad un numero limitato di Hubs, distribuite sul territorio nazionale in virtù di accordi fra diverse regioni, con ampio bacino di afferenza sia dal punto di vista geografico che professionale.

### ***L'accesso alle informazioni***

Il secondo obiettivo che ci poniamo per la tutela della fertilità dei malati oncologici è che essi possano accedere con semplicità alle informazioni circa l'impatto che le terapie potranno avere sulla loro capacità riproduttiva futura. A tutt'oggi, ad esempio, nelle schede tecniche allegate ai medicinali sono descritti con minuzia gli effetti collaterali che essi potranno determinare sulle più disparate attività e funzioni umane, ma nelle confezioni dei farmaci tossici per ovaio e testicolo non vi è traccia del fatto che essi potrebbero determinare la perdita della capacità riproduttiva in entrambi i sessi.

L'intento che perseguiamo è quello di una capillare diffusione dell'informazione sulla possibilità semplice e concreta di conservare cellule o tessuti riproduttivi. Indagini condotte in Gran Bretagna hanno messo in evidenza che solo il 30% dei maschi si adopera per conservare il liquido seminale prima della chemioterapia, malgrado la semplicità con cui può essere effettuato il prelievo. Il 90% del campione che non conserva, lo fa perché non è informato al riguardo. Occorre quindi attuare un piano formativo per le professioni sanitarie, a cominciare dai medici. La Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO) e l'Associazione Italiana di Oncologia Medica

(AIOM) sono impegnate con un'attività congiunta per la formazione dei medici specialisti e, insieme con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per la diffusione su tutto il territorio nazionale della cultura della protezione della fertilità nei pazienti oncologici. L'attenzione che viene posta su questo tema, anche dalle associazioni dei pazienti e del volontariato, incoraggia i sanitari ad insistere sulla necessità di partecipare e promuovere iniziative per il miglioramento dell'assistenza al paziente oncologico.

AIMaC, ad esempio, rilevando la necessità di informare i pazienti sulla possibilità di preservare la propria fertilità, ha collaborato a diversi progetti sul tema. Tenendo conto del bisogno di informazioni chiare, validate e affidabili, ha realizzato due strumenti informativi:

- la brochure "Padre dopo il cancro"<sup>1</sup>, dedicata agli uomini malati di tumore che devono sottoporsi a trattamenti chemio- o radioterapici in grado di indurre sterilità temporanea o permanente, oppure a interventi chirurgici che possono alterare i meccanismi dell'ejaculazione (ad esempio, prostatectomia, adenomectomia transvescicale);
- il libretto "Madre dopo il cancro"<sup>2</sup>, dedicato alle giovani donne che si ammalano di tumore, ai loro partner e alle loro famiglie, per orientarli sulle possibilità di preservare la fertilità, concepire, affrontare la gravidanza o adottare un bambino.

Entrambe le pubblicazioni sono distribuite gratuitamente online sul sito [www.aimac.it](http://www.aimac.it) in formato cartaceo presso i 36 punti di accoglienza e informazione in oncologia di AIMaC, che hanno sede nei maggiori centri di studio e cura dei tumori italiani.

### ***L'accesso tramite il Sistema Sanitario Nazionale***

Il terzo obiettivo che perseguiamo è che tutte le terapie e i metodi per conservare la fertilità siano fruibili attraverso il Sistema Sanitario Nazionale. Le pratiche di conservazione della fertilità devono uscire da un'area grigia all'interno della quale non è ben chiaro se e quali procedure siano consentite, in quali circostanze e per quale tipologia di pazienti.

Ancora una volta il percorso maschile è molto più semplice e consolidato, anche se, come risulta dai dati dell'ISS, non è così semplice trovare sul territorio strutture capaci di procedere in poche ore alla conservazione di liquido seminale in pazienti che entro pochissimi giorni debbono iniziare la chemioterapia. Per sopperire a questa condizione, ad esempio, potrebbe essere facilmente istituito un numero unico regionale per l'accesso alla conservazione del liquido seminale, così da consentire direttamente agli operatori dei centri oncologici di prenotare le prestazioni per i propri pazienti. In Campania, ad esempio, l'esperienza, maturata in sei anni di collaborazione tra l'Ospedale Moscati di Avellino ed i centri oncologici della Regione, ci insegna che in tal modo si potrebbe realizzare un percorso semplice ed efficace per i pazienti. Attualmente la messa in rete sul portale dell'ospedale delle istruzioni per accedere alle prestazioni, l'accordo con i centri oncologici sugli esami preliminari da eseguire, l'indicazione chiara per i Medici di Medicina Generale di quali prestazioni richiedere, consentono ad un paziente oncologico campano di ottenere la conservazione del liquido seminale con un preavviso di 24 ore. Questo obiettivo è certamente raggiungibile anche in altre realtà.

Molto più complessa è la situazione femminile. Innanzitutto la conservazione degli ovociti richiede l'accesso a procedure di stimolazione ovarica, prelievo e congelamento che non sono disponibili presso tutte le strutture.

1 Realizzata in collaborazione con il Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita - Istituto Superiore di Sanità, la Società Italiana di Endocrinologia e il Dipartimento di Fisiopatologia Medica del Policlinico Umberto I - Università La Sapienza di Roma, la brochure è scaricabile gratuitamente all'indirizzo: [http://www.aimac.it/informazioni-tumore/padre-dopo-cancro/crioconservazione-seme-sterilita\\_kqOboA==\\_1pt.html](http://www.aimac.it/informazioni-tumore/padre-dopo-cancro/crioconservazione-seme-sterilita_kqOboA==_1pt.html)

2 Frutto della collaborazione tra il Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita - Istituto Superiore di Sanità, l'U.O. di Scienze della Natalità dell'Ospedale San Raffaele di Milano, il Volontariato Oncologico, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e il Servizio di Psicologia dell'Istituto Regina Elena di Roma, il libretto è scaricabile gratuitamente all'indirizzo: [http://www.aimac.it/informazioni-tumore/madre-dopo-cancro\\_kqaUnA==\\_1pt.html](http://www.aimac.it/informazioni-tumore/madre-dopo-cancro_kqaUnA==_1pt.html)

Esse sono svolte, di abitudine, in strutture pubbliche e private che trattano casi di sterilità di coppia con tecniche di Fecondazione Assistita, sulla base della Legge 40/2004, che non prevede l'accesso alle tecniche per "prevenire" la sterilità. Occorre quindi che sia prevista la possibilità di effettuare tali procedure all'interno delle strutture autorizzate su indicazione congiunta di Oncologi e Ginecologi. Anche in questo caso, l'istituzione di un numero unico regionale che faccia riferimento ad un network di strutture "Hub", consentirebbe una facile realizzazione di questo obiettivo. A tal scopo il censimento effettuato dall'ISS, presentato nel paragrafo successivo, costituisce una base di partenza eccellente.

Bisogna inoltre sottolineare che i farmaci che si utilizzano per "proteggere" le ovaie in caso di chemioterapia (Analoghi del GnRH, che bloccano la funzione della ghiandola ipofisi e dell'ovaio, regolati dalla Nota AIFA 51) o per stimolare la produzione di ovociti (Gonadotropine, ormoni stimolanti per le gonadi, regolati dalla Nota AIFA 74), non rientrano tra quelli prescrivibili per questo specifico scopo. Essi, quando somministrati, devono essere pagati dalla paziente, nonostante numerose prove scientifiche abbiano dimostrato la loro sicurezza ed efficacia. Trattandosi di farmaci costosi, il medico è costretto, sotto sua responsabilità, a prescriverli attraverso un'interpretazione estensiva delle indicazioni.

La prescrizione dei farmaci per la stimolazione ovarica, quindi, avviene con indicazioni difformi da quelle indicate dalla Nota AIFA 74. Obiettivo prioritario deve essere quello di spingere l'AIFA a introdurre tra le indicazioni della Nota 74, quella dell'utilizzo di questi farmaci sulla base di un piano terapeutico **redatto congiuntamente da Oncologo e Ginecologo della Riproduzione**, per un singolo ciclo o per un numero limitato di cicli terapeutici, quando sussista la condizione di rischio di "*Insufficienza ovarica iatrogena*", come ben indicato dall'ICD-9 (Classificazione internazionale delle malattie).

Analoga situazione è quella dei farmaci della Nota AIFA 51, che si sono dimostrati efficaci, in rigorosi studi clinici, per ridurre il rischio di "*Insufficienza ovarica iatrogena*" quando adottati nel corso di chemioterapia in pazienti affette da carcinoma della mammella. Applicando rigidamente la nota 51, attualmente i medici che volessero prescrivere questi preparati ad una paziente bisognosa di un trattamento chemioterapico, non potrebbero farlo, tranne che in caso di carcinoma mammario ormono-sensibile. Una riscrittura della Nota 51, con l'introduzione della "*protezione ovarica*" tra le indicazioni, consentirebbe a questa pratica terapeutica diffusa ed efficace di uscire dalla semi-clandestinità nella quale è mantenuta.

In conclusione, l'obiettivo prioritario della tutela della fertilità nei pazienti oncologici ed in tutti quelli che rischiano, per patologia, di perdere la capacità riproduttiva, deve essere quello di non privare della possibilità di esercitare liberamente le scelte procreative chi ha superato la più difficile battaglia della sopravvivenza.

#### 2.2.4.2 Individuazione dei percorsi dedicati alla preservazione della fertilità dei pazienti oncologici

a cura di **Giulia Scaravelli e Paola D'Aloja – Registro Nazionale della PMA, Istituto Superiore di Sanità**

Oggi le nuove strategie antitumorali sono sempre più efficaci ed anche in Italia hanno portato negli ultimi anni ad un aumento della sopravvivenza dei pazienti oncologici che risulta pari se non addirittura superiore, per alcuni tipi di tumore, alla media europea (dati AIRTUM 2013).

Dai molti studi eseguiti sappiamo che i regimi chemioterapici con agenti alchilanti, i trattamenti radianti diretti alle gonadi o all'ipofisi, ed anche quelli radianti "total body" sono particolarmente tossici per le gonadi. Nei pazienti in età pre-fertile e fertile la valutazione del potenziale di gonadotossicità delle cure da intraprendere e l'applicazione delle possibili tecniche di preservazione della fertilità prima delle terapie oncologiche, è fondamentale per limitare i danni a lungo termine sull'apparato riproduttivo. Le tecniche "standard o sperimentali" di preservazione della fertilità che possono essere effettuate presso i centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono il congelamento del liquido seminale o del tessuto testi-



colare per gli uomini e la crioconservazione degli ovociti, degli embrioni o del tessuto ovarico nelle giovani donne. Il materiale biologico può rimanere crioconservato per anni ed essere utilizzato quando il paziente oncologico ha superato la malattia.

Come è stato già detto nel capitolo precedente, l'Oncofertilità, nuovo settore interdisciplinare della medicina frutto dell'intersezione tra oncologia e medicina della riproduzione umana, è nata per implementare l'applicazione delle metodiche per la preservazione della fertilità. Gli operatori di questo settore collaborano affinché sia offerto l'accesso ad un percorso di cura integrato in grado di offrire ai pazienti con malattia neoplastica, in età pre-fertile e fertile, un counselling mirato ad informare riguardo all'impatto dei trattamenti oncologici sull'apparato riproduttivo e per illustrare le possibili strategie per custodire la fertilità.

In Italia, pur essendo disponibili un numero elevato di Strutture Oncologiche di eccellenza (192 centri, dati del libro bianco dell'AIOM) ed un numero altrettanto elevato di Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) che applicano non solo la tecnica della fecondazione in vitro ma anche la crioconservazione dei gameti (123 centri, pari al 61% dei totali, dati Registro Nazionale della PMA) manca un vero e proprio canale di comunicazione che implementi la presenza di reti tra le unità di oncologia e quelle di medicina della riproduzione.

Come abbiamo già evidenziato, non tutti i Centri di Fecondazione in Vitro offrono anche tecniche per crioconservare i gameti femminili (ovociti) e solo pochi la tecnica, ancora sperimentale, di crioconservazione del tessuto ovarico. Gli ultimi dati del Registro Nazionale della PMA, Istituto Superiore di Sanità, nell'anno 2012 dicono che dei 201 Centri di PMA che applicano tecniche di fecondazione in vitro, 123 centri (61%) offrono anche la crioconservazione di gameti femminili (ovociti) alle coppie infertili (tab. 1). Di questi il 41,5% offre un servizio pubblico, il 47,2% un servizio privato convenzionato, ed il restante 11,4% offre un servizio privato, con una distribuzione non omogenea sul territorio nazionale (l'elenco dei centri si può consultare sul sito web [www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)). Più del 60% di questi centri si trova in Lombardia (22 centri di cui 19 pubblici), nel Lazio (19 di cui 4 pubblici), nel Veneto (14 di cui 7 pubblici), in Campania (12 di cui 4 pubblici) ed in Emilia Romagna (9 di cui 6 pubblici). Non sempre però la mole dei cicli di crioconservazione di ovociti eseguiti è direttamente riconducibile alla presenza di tali centri sul territorio: in Lombardia si eseguono il 25% di tutti i cicli di crioconservazione effettuati in Italia, in Emilia Romagna il 14,8%, in Veneto il 6,5%, nel Lazio il 14,3% mentre in Campania solo il 2,6%, assegnando al nord la quota di maggiore di attività.

Per facilitare l'individuazione delle strutture che avessero al loro interno un'unità dedicata specificamente alla preservazione della fertilità dei pazienti oncologici, il Registro della PMA ha eseguito un censimento inviando un questionario on-line a tutti i Centri di PMA iscritti al Registro, suddivisi per regione di appartenenza e tipologia di servizio offerto. Il censimento si è proposto due obiettivi, il primo di individuare e mappare le strutture che operano in questo campo, il secondo quantificare la mole di attività svolta finora in Italia.

Su 93 strutture pubbliche o private-convenzionate contattate, ad oggi, hanno risposto 27 centri (29%). Di questi 25 possono effettuare cicli di crioconservazione di liquido seminale per pazienti oncologici, 25 possono effettuare cicli di crioconservazione di ovociti e solo 15 sono attrezzati per effettuare il congelamento di tessuto ovarico. In totale, i pazienti che hanno crioconservato il liquido seminale in centri pubblici/privati convenzionati sono stati 7.864; mentre sono 1.122 le pazienti donne che hanno crioconservato ovociti e 659 quelle che hanno crioconservato tessuto ovarico.

Delle 108 strutture private contattate, allo stato attuale, 33 centri (31%) hanno dichiarato di avere al loro interno dei percorsi dedicati specificamente ai pazienti malati di cancro. Di questi 33 possono effettuare cicli di crioconservazione per pazienti oncologici solo su gameti maschili, 30 possono effettuare cicli di crioconservazione di ovociti e solo 8 sono attrezzati per effettuare il congelamento di tessuto ovarico. In totale, i pazienti che hanno crioconservato il liquido seminale in centri privati sono stati 3.994; mentre sono solo 198 le pazienti donne che hanno crioconservato ovociti e 78 quelle che hanno crioconservato tessuto ovarico.



CENTRI DI PMA ATTREZZATI PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ NEI PAZIENTI ONCOLOGICI DIVISI PER TIPO DI SERVIZIO OFFERTO

Tipo di servizio	Strutture Contattate	Strutture attrezzate per il congelamento					
		del Seme		degli Ovociti		del Tessuto Ovarico	
		N° Centri	N° Pazienti	N° Centri	N° Pazienti	N° Centri	N° Pazienti
Centri Pubblici o Privati Convenzionati	93	25	7.864	25	1.122	15	659
Centri Privati	108	33	3.994	30	198	8	78
Totale	201	58	11.858	55	1.320	23	737

La creazione di un elenco delle strutture che offrono questo servizio, con diverse informazioni che verranno costantemente implementate, renderà più semplice la scelta della struttura di riferimento sia per gli operatori oncologi che debbono mettersi rapidamente in contatto con i medici della riproduzione, che per i pazienti che avranno maggiori strumenti decisionali, in un momento della loro vita dove devono nei tempi più brevi possibili operare delle scelte fondamentali per il loro futuro.

L'elenco dei centri che applicano tecniche di preservazione della fertilità sarà a breve pubblicato sul sito web del Registro della PMA Istituto Superiore di Sanità ed in altri siti. L'organizzazione di programmi che rendano più semplice l'accesso alle attuali tecniche di preservazione della fertilità permetterà a tutte le pazienti eleggibili di valersi di tali possibilità.

### 2.2.4.3 Il percorso assistenziale delle giovani pazienti oncologiche candidate a procedure di preservazione della fertilità: l'esperienza di un'unità funzionale di oncofertilità

a cura di Lucia Del Mastro e Matteo Lambertini – IRCCS AOU San Martino-IST - Genova

La possibile comparsa d'infertilità secondaria ai trattamenti antiproliferativi e il disagio psico-sociale ad essa legato sono temi di importanza crescente, non solo in considerazione del miglioramento della prognosi nei pazienti oncologici di età pediatrica e giovanile, ma anche a causa dello spostamento in avanti dell'età alla prima gravidanza nei paesi occidentali (1).

Come già sottolineato in precedenza, è importante che tutti i pazienti con diagnosi di tumore in età riproduttiva vengano adeguatamente informati del rischio di riduzione della fertilità in seguito ai trattamenti antitumorali e, al tempo stesso, delle strategie oggi disponibili per limitare tale rischio.

Per gli uomini, la criopreservazione del seme rappresenta una strategia efficace di preservazione della fertilità che dovrebbe essere offerta prima di iniziare trattamenti potenzialmente gonadotossici (2). A differenza di quanto può succedere nella donna, nell'uomo il ricorso a queste tecniche, se adeguatamente programmate, non comporta un ritardo nell'inizio dei trattamenti antitumorali, anche per la più ampia diffusione sul territorio nazionale di strutture sanitarie che possano fornire questo servizio.

Per le donne, le principali tecniche di preservazione della fertilità, standard e sperimentali, sono rappresentate da: criopreservazione di embrioni o ovociti (con o senza stimolazione ormonale), criopreservazione di tessuto ovarico, e soppressione gonadica temporanea con analogo LH-RH. Tra le tecniche di crioconservazione, a oggi, l'unica che abbia dimostrato risultati affidabili e quindi considerata procedura standard, oltre alla crioconservazione degli embrioni, è la crioconservazione di ovociti maturi; altre opzioni quali la crioconservazione di tessuto ovarico o dell'intero ovaio e la crioconservazione di ovociti immaturi o maturati in vitro, sono ancora in fase sperimentale iniziale (3) (4). La scelta tra le possibili strategie di preservazione della fertilità dipende da diversi fattori: età e riserva ovarica della paziente, tipo di trattamento antitumorale programmato, diagnosi, presenza o meno di un partner, tempo a disposizione prima di iniziare il trattamento antitumorale e possibilità che la

neoplasia abbia metastatizzato alle ovaie. Diversamente da quanto succede nell'uomo, nella donna l'utilizzo di alcune di queste tecniche è associato a un ritardo nell'inizio dei trattamenti antitumorali: da qui l'importanza di avviare le pazienti il più precocemente possibile agli esperti in questo campo. Un altro importante problema, è rappresentato dalla difficoltà che le giovani pazienti oncologiche incontrano in alcune aree del territorio nazionale nell'accedere al *counseling* riproduttivo e a eventuali successive tecniche di criopreservazione.

Presso l'IRCCS AOU San Martino-IST di Genova, è attivo un rapporto di collaborazione tra la struttura di oncologia e quella di medicina della riproduzione, con l'obiettivo di poter fornire alle giovani pazienti oncologiche un percorso privilegiato di accesso al *counseling* riproduttivo, così da ridurre il più possibile l'eventuale ritardo nell'inizio dei trattamenti antitumorali. Le giovani donne, durante la prima visita oncologica, vengono informate dagli oncologi medici sui possibili rischi legati ai trattamenti antitumorali proposti, tra cui il rischio di tossicità gonadica e di infertilità, e vengono loro proposte le strategie disponibili per ridurre questo rischio. In particolare, alle pazienti viene offerta la possibilità di essere sottoposte alla somministrazione dell'analogo LHRH durante la chemioterapia e ad accedere al *counseling* riproduttivo presso il Centro di Procreazione Medicalmente assistita dell'Istituto. Durante il *counseling* riproduttivo, illustrando rischi e benefici, viene proposto alle pazienti che non presentano controindicazioni, l'accesso alla tecnica di criopreservazione oocitaria o, in casi particolari, l'accesso alla criopreservazione del tessuto ovarico (tecnica da considerare ad oggi ancora sperimentale).

Da marzo 2010, le informazioni relative alle giovani pazienti candidate a trattamenti antitumorali, vengono raccolte in forma anonima all'interno di uno studio osservazionale prospettico denominato PREFER (PREgnancy and FERtility), avente come obiettivo principale quello di raccogliere dati circa le preferenze e le scelte di queste giovani donne sulle strategie di preservazione della fertilità oggi disponibili in Italia. Inoltre, il progetto si pone come obiettivo la valutazione dei risultati che l'adesione a una o più tecniche di preservazione della fertilità ha in termini di riuscita della metodica (ripresa della funzionalità ovarica, numero di ovociti crioconservati), gravidanze post-trattamenti, e prognosi a lungo termine. A oggi lo studio è rivolto alle giovani pazienti con diagnosi di carcinoma mammario candidate a ricevere un trattamento chemioterapico sia precedente (neoadiuvante) sia successivo (adiuvante) all'intervento chirurgico. Da marzo 2010 a oggi hanno avuto accesso all'Istituto 66 pazienti con nuova diagnosi di carcinoma mammario ed età inferiore a 45 anni. L'età mediana delle pazienti è risultata 39 anni, con più del 70% di esse con età inferiore a 40 anni. Un totale di 26 pazienti (39.4%) non aveva ancora avuto alcuna gravidanza al momento della diagnosi di tumore. La maggioranza delle pazienti ha dimostrato di essere interessata a ridurre il rischio di tossicità gonadica dovuta ai trattamenti antitumorali, e ha accettato di essere sottoposta alla somministrazione dell'analogo LHRH durante la chemioterapia (57 pazienti, 88%): solo 9 pazienti (13.6%) hanno risposto di non essere interessate ad alcuna strategia di preservazione della fertilità e nella maggior parte dei casi la motivazione è stata l'aver già dei figli. Un totale di 14 pazienti (21.2%) ha accettato di sottoporsi al *counseling* riproduttivo: il principale motivo di rifiuto è stato anche in questo caso l'aver già dei figli. Tra le 14 pazienti visitate dallo specialista in medicina riproduttiva, dopo adeguata informazione sui rischi e benefici delle tecniche di criopreservazione, un totale di 4 donne sono state sottoposte a criopreservazione oocitaria e 1 a criopreservazione del tessuto ovarico. Il tempo medio intercorso tra la prima visita oncologica e il *counseling* riproduttivo presso il centro di procreazione medicalmente assistita, è risultato pari a un giorno. Per le pazienti sottoposte alla procedura di criopreservazione oocitaria, il tempo medio intercorso tra l'intervento chirurgico e l'inizio del trattamento chemioterapico è risultato pari a 40 giorni, con nessun ritardo rispetto alla tempistica considerata ottimale per l'inizio della chemioterapia (previsto entro le 5 settimane dall'intervento chirurgico). Il rispetto di questa tempistica sottolinea l'importanza dell'esistenza di una unità di Oncofertilità, che permetta di ridurre il più possibile il ritardo nell'inizio delle terapie antitumorali nelle giovani donne che decidono di sottoporsi a una delle tecniche chirurgiche di preservazione della fertilità. È stata pianificata l'estensione dello studio ad altri centri italiani con l'obiettivo sia di migliorare l'informazione degli oncologi e delle pazienti sulle problematiche della fertilità sia di diffondere l'accesso alle strategie di preservazione della fertilità oggi disponibili.

In virtù del continuo progresso nel settore, dovrebbero essere messi in atto tutti gli sforzi per aumentare lo scambio di informazioni tra gli oncologi e i medici specialisti in medicina della riproduzione, al fine di non puntare solo alla guarigione dei malati, ma anche al mantenimento dei loro obiettivi futuri, compresi quelli di una progettualità familiare.

### **Bibliografia**

1. Johnson J-A, Tough S, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Delayed child-bearing. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstétrique Gynécologie Can JOGC*. 2012 Jan;34(1):80–93.
2. Williams DH. Sperm banking and the cancer patient. *Ther Adv Urol*. 2010 Feb;2(1):19–34.
3. Peccatori FA, Azim HA Jr, Orecchia R, Hoekstra HJ, Pavlidis N, Kesic V, et al. Cancer, pregnancy and fertility: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol ESMO*. 2013 Oct;24 Suppl 6:vi160–170.
4. Loren AW, Mangu PB, Beck LN, Brennan L, Magdalinski AJ, Partridge AH, et al. Fertility Preservation for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2013 May 28;31(19):2500–10.

## **2.2.5 L'impiego dei farmaci mirati in base alla caratterizzazione biomolecolare dei tumori**

a cura di Nicola Normanno, Antonio Marchetti, Francesco Massari, Carmine Pinto – AIOM

### **Background**

La profonda innovazione delle terapie oncologiche determinata dall'approvazione all'impiego clinico di farmaci diretti contro specifici bersagli cellulari richiede un'organizzazione dei processi/percorsi che coinvolgono oncologi medici, patologi e biologi molecolari. Infatti, per molti di questi farmaci esistono marcatori predittivi di risposta o di resistenza, la cui corretta determinazione rappresenta oggi un elemento cruciale per la scelta della migliore strategia di trattamento di numerosi tumori solidi.

I primi significativi successi della terapia a bersaglio molecolare nei tumori solidi furono ottenuti per una neoplasia non frequente, quali i tumori stromali gastro-intestinali (GIST). L'introduzione dell'imatinib nel trattamento di queste neoplasie ha modificato radicalmente la prognosi per i pazienti affetti da questa neoplasia. Nella terapia delle tre neoplasie di maggiore impatto epidemiologico (carcinoma del polmone, carcinoma del colon-retto e carcinoma della mammella) sono oggi già stati introdotti nella pratica clinica farmaci biologici per i quali esistono marcatori predittivi di sensibilità o di resistenza al trattamento, e per altri farmaci è prevista già da quest'anno la registrazione (*Tabella 1*). L'introduzione di una terapia "personalizzata", consentendo una selezione su base "molecolare" dei pazienti, da un lato ha permesso un miglioramento delle sopravvivenze e dall'altro ha evitato inutili tossicità in pazienti identificati *ab initio* come "resistenti" e, di conseguenza, anche una razionalizzazione delle risorse economiche. Esempi di terapia personalizzata sono rappresentati dai carcinomi della mammella e dello stomaco con iper-espressione di HER-2 che sono sensibili al trattamento con l'anticorpo monoclonale anti-HER-2 trastuzumab, dal carcinoma della mammella con iper-espressione di HER-2 responsivo al trattamento con lapatinib, pertuzumab e trastuzumab emtasine, dal carcinoma del colon-retto con oncogene RAS non-mutato che risponde ad una terapia con gli anticorpi monoclonali anti-EGFR cetuximab e panitumumab, dall'adenocarcinoma del polmone con gene EGFR mutato che è sensibile al trattamento con gli inibitori di tirosina chinasi gefitinib, erlotinib e afatinib, dall'adenocarcinoma del polmone con riarrangiamento ALK-EML4 responsivo al trattamento con crizotinib, e dal melanoma con mutazione di BRAF sensibile al trattamento con vemurafenib e dabrafenib. Probabilmente la lista di determinazioni molecolari e di farmaci è destinata ad allungarsi nel prossimo futuro, e va anche considerato che l'evoluzione delle conoscenze scientifiche può portare anche a

un'evoluzione dei test molecolari necessari per una terapia personalizzata ottimale. Ad esempio, per valutare l'indicazione all'impiego di cetuximab e panitumumab, fino a pochi mesi fa era sufficiente l'esclusione di mutazioni in una porzione del gene KRAS, mentre è ora necessaria, secondo l'indicazione dell'EMA, l'esclusione di una serie di mutazioni sia del gene KRAS che del gene NRAS, allo scopo di identificare i pazienti "all RAS wild type" che sono candidati a ricevere i due suddetti farmaci.

TABELLA 1. FARMACI E MARCATORI MOLECOLARI (AGGIORNAMENTO AL 15/04/2014)

Farmaco	Marcatore molecolare	Neoplasia	Indicazioni	Approvazione
Trastuzumab	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Adiuvante/ metastatico in combinazione con chemioterapia o agenti ormonali o in monoterapia HER2+	SI
	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma dello stomaco	Metastatico HER2+	SI
Imatinib	c-Kit (mutato)	GIST	Metastatico, adiuvante alto rischio c-Kit+	SI
Cetuximab	RAS (KRAS e NRAS) wild type	Carcinoma del colon-retto	Metastatico in combinazione con chemioterapia RASwt	SI
			Metastatico pretrattato monoterapia RASwt (con intolleranza a irinotecano)	SI
Panitumumab	RAS (KRAS e NRAS) wild type	Carcinoma del colon-retto	Metastatico pretrattato monoterapia RASwt	SI
			Metastatico in combinazione con chemioterapia RASwt	Approvazione EMA Autorizzazione ma non ancora rimborsabilità AIFA
Gefitinib	EGFR mutato	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/Metastatico EGFRm	SI
Erlotinib	EGFR mutato	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/Metastatico EGFRm	SI
Afatinib	EGFR mutato	Adenocarcinoma del polmone	Localmente avanzato/Metastatico EGFRm	Approvazione EMA Autorizzazione ma non ancora rimborsabilità AIFA
Crizotinib	EML4-ALK riarrangiamento (traslocazione ALK)	Adenocarcinoma del polmone	Il linea - Localmente avanzato/metastatico EML4-ALK fusione	SI
Vemurafenib	BRAF V600 mutato	Melanoma	Metastatico BRAFm	SI
Dabrafenib	BRAF V600 mutato	Melanoma	Metastatico BRAFm	Approvazione EMA Autorizzazione ma non ancora rimborsabilità AIFA
Lapatinib	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Il linea – Localmente avanzato/metastatico in combinazione con chemioterapia HER2+  Metastatico in combinazione con inibitore dell'aromatasi non eleggibile per chemioterapia HER2+	SI
Pertuzumab	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Localmente avanzato/metastatico in associazione con trastuzumab e chemioterapia HER2+	Approvazione EMA Autorizzazione ma non ancora rimborsabilità AIFA
Trastuzumab emtasine	HER2 iperespressione/ amplificazione	Carcinoma mammario	Il linea – Localmente avanzato/metastatico HER2+	Approvazione EMA Autorizzazione ma non ancora rimborsabilità AIFA

## Il progetto di AIOM e SIAPEC-IAP

Per rispondere in termini sia clinici che organizzativi alle problematiche connesse a queste importanti innovazioni in oncologia, le Società Scientifiche che riuniscono gli Oncologi Medici (AIOM) ed i Patologi (SIAPEC-IAP) italiani, a partire dal 2004 hanno sviluppato un ampio progetto per la:

- 1) Caratterizzazione bio-patologica e bio-molecolare dei tumori in funzione della strategia terapeutica, con le seguenti finalità:
  - Multidisciplinarietà
  - Definizione delle Indicazioni cliniche ai test
  - Definizione di Standard metodologici
  - Definizione di Standard di refertazione
  - Formazione
  - Fruizione clinica per la programmazione terapeutica
- 2) Creazione di un network nazionale per i test bio-molecolari
- 3) Realizzazione di un controllo di qualità centralizzato per i test
- 4) Registrazione nazionale dei dati e sviluppo dei programmi di ricerca

Lo schema sinora seguito ha previsto: a) la identificazione dei test biomolecolari rilevanti per la pratica clinica; b) la produzione di raccomandazioni che definissero le indicazioni cliniche, gli standard metodologici e le modalità di refertazione; c) lo svolgimento di una intensa attività di formazione; c) la esecuzione di programmi nazionali di controllo di qualità. Nel loro complesso, queste azioni hanno contribuito ad incrementare notevolmente il livello qualitativo dei test bio molecolari eseguiti nel nostro paese.

## Le raccomandazioni

Le raccomandazioni sono finalizzate a sviluppare sia l'appropriatezza delle richieste cliniche che l'esecuzione di test validati sull'intero territorio nazionale. Specifici gruppi di lavoro delle due Società Scientifiche sono stati costituiti per le diverse determinazioni. Tutte le raccomandazioni prodotte sono disponibili per consultazione dal sito AIOM ([www.aiom.it](http://www.aiom.it)). La sinossi delle Raccomandazioni disponibili è riportata nella *Tabella 2*.

TABELLA 2. SINOSSI DELLE RACCOMANDAZIONI DI AIOM E SIAPEC-IAP

Target molecolare	Neoplasia	Inizio attività del gruppo di lavoro	Raccomandazione	Aggiornamento
HER-2	Carcinoma della mammella	Settembre 2004	Settembre 2009	Settembre 2010
KRAS	Carcinoma del colon-retto	Settembre 2008	Febbraio 2009	Novembre 2010
EGFR	Carcinoma del polmone	Dicembre 2009	Maggio 2010	Previsto per ottobre 2011
HER-2	Carcinoma dello stomaco	Aprile 2010	Settembre 2010	
BRAF	Melanoma	Settembre 2011	Disponibile Luglio 2012	

## Il network

La continua crescita dei test bio-molecolari correlati con farmaci mirati su bersagli cellulari, ha richiesto la formazione di un coordinamento scientifico-organizzativo nazionale per strutturare un unico progetto strategico. Le finalità sono state quelle di permettere lo sviluppo di adeguate procedure per i test e di garantire ai pazienti l'accesso a test validati in tutte le regioni del Paese. Si è proceduto pertanto ad un censimento nazionale per valutare le potenzialità e gli standard procedurali dei laboratori di biologia molecolare. Le due Società Scientifiche stanno sviluppando uno specifico sistema informatico per la creazione di un network che favorirà i percorsi organizzativi, la logistica e la registrazione dei dati.

Ad oggi nel nostro Paese esistono ancora difficoltà nella accessibilità dei pazienti ai test bio-molecolari richiesti per la scelta del regime terapeutico, ed in particolare per il test per le mutazioni di RAS nel carcinoma del colon-retto metastatico e del test per le mutazioni di EGFR nel carcinoma polmonare. La specifica problematica legata alla determinazione dello stato mutazionale di RAS si è arricchita, come detto sopra, in seguito alle recenti evidenze scientifiche per cui non è sufficiente la sola analisi dell'esone 2 di KRAS ma un'analisi più estesa di KRAS e NRAS, necessaria per valutare l'eleggibilità al trattamento con cetuximab e panitumumab come da indicazione dell'autorità regolatoria europea. In generale, le problematiche sono legate alla disponibilità del materiale patologico da esaminare e alla disponibilità in sede e nell'area geografica di provenienza di un laboratorio di biologia molecolare. Per il trasferimento di campioni patologici in laboratori di biologia molecolare due sistemi di trasporto dei materiali biologici, promossi entrambi da aziende farmaceutiche in collaborazione con le due società scientifiche, sono ad oggi disponibili: KRAS-aKtive per il test per KRAS e EGFR-FastNet per il test per EGFR. La rete KRAS-aKtive dal marzo 2009 al dicembre 2011 ha permesso l'esecuzione di 7.265 test per KRAS in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico. Si rileva all'interno di questo sistema un intervallo mediano di 15 giorni tra la richiesta del test da parte dell'oncologo e l'esecuzione della determinazione con variazioni inter-regionali. La rete EGFR-FastNet dal luglio 2010 al dicembre 2011 ha permesso l'esecuzione di 3.819 test per EGFR in pazienti con carcinoma polmonare localmente avanzato/metastatico. All'interno di questo sistema si registra una mediana di 12 giorni tra la richiesta del test da parte dell'oncologo e l'esecuzione della determinazione, anche questo caso con variazioni inter-regionali.

In prospettiva, per lo sviluppo della ricerca clinica nell'ambito di una terapia "personalizzata" dei tumori con un aumento progressivo dei test bio-molecolari richiesti insieme alla necessità di razionalizzazione delle risorse, è auspicabile un ridefinizione su base nazionale dei laboratori.

## Il controllo di qualità

Al fine di garantire test validati di biologia molecolare è stato definito un programma di controllo di qualità centralizzato. Il Programma Controllo di Qualità ha richiesto la realizzazione di una rete e di un specifico sistema informatico per la registrazione dei centri, la preparazione, la validazione e l'invio dei campioni, e la registrazione delle determinazioni effettuate. I programmi di controllo di qualità effettuati o attivati sono di seguito descritti:

### **A) I Controllo di qualità test KRAS nel carcinoma del colon-retto - 2010**

Il primo programma di Controllo di Qualità per la determinazione delle mutazioni di KRAS nel carcinoma del colon-retto iniziato nel gennaio 2010 si è concluso nel luglio dello stesso anno. Al programma hanno aderito 59 centri italiani di anatomia patologica/biologia molecolare. Cinquantasette dei 59 centri partecipanti (pari al 97%) hanno superato il controllo e sono stati validati. Il Protocollo per il Controllo di Qualità per la determinazione delle mutazioni di KRAS ed i riferimenti dei 5 centri organizzatori e dei 57 centri validati sono consultabili dal sito AIOM ([www.aiom.it](http://www.aiom.it)).

### **B) Il Controllo di qualità test KRAS nel carcinoma del colon-retto - 2012**

Il secondo programma di Controllo di Qualità per la determinazione delle mutazioni di KRAS nel carcinoma del colon-retto, iniziato nel gennaio 2012, si concluderà nel luglio di questo stesso anno. Al controllo hanno già aderito 90 centri italiani di anatomia patologica/biologia molecolare.

### **C) I Controllo di qualità test EGFR nel carcinoma del polmone - 2011**

Il primo Programma di Controllo di Qualità per la determinazione delle mutazioni di EGFR nel carcinoma del polmone è iniziato nel gennaio 2011 e si è concluso nel luglio 2011. Al controllo hanno aderito 47 centri italiani di anatomia patologica/biologia molecolare. Quarantuno dei 47 centri partecipanti (pari all'82%) hanno superato il controllo e sono stati validati. Il Protocollo per il Controllo di Qualità per la determinazione delle mutazioni di EGFR ed i riferimenti dei 5 centri organizzatori e dei 41 centri validati sono consultabili dal sito AIOM ([www.aiom.it](http://www.aiom.it)).

## D) I Controllo di qualità test BRAF nel melanoma - 2012

Il primo programma di Controllo di Qualità per la determinazione delle mutazioni di BRAF nel melanoma, iniziato nel gennaio 2012, si concluderà nel luglio di questo stesso anno. Al controllo hanno già aderito 90 centri italiani di anatomia patologica/biologia molecolare.

## Formazione

Il programma di controllo di qualità si correla con l'attività delle due Società Scientifiche nella formazione/aggiornamento dei professionisti oncologi, patologi e biologi molecolari e prevede una copertura dell'intero territorio nazionale. Tre corsi per macro-regioni sono stati già effettuati nel 2011 (con sede Milano, Bologna e Napoli), e per il 2012 sono stati programmati 3 nuovi corsi nazionali orientati su: 1) criteri di appropriatezza clinica dei test biomolecolari nel carcinoma dello stomaco, polmone, colon-retto e melanoma; 2) percorsi organizzativi; 3) standard metodologici nelle diverse fasi; e 4) standard di refertazione.

### 2.2.6 L'importanza delle biobanche nella ricerca ed applicazione clinica in oncologia

a cura di Marialuisa Lavitrano – Università Bicocca di Milano – BBMRI Italia,  
Aldo Scarpa – Università di Verona, Mattia Barbareschi – Ospedale S. Chiara - Trento,  
Rita Teresa Lawlor – ESBB, Matteo Macilotti – Università di Trento,  
Massimo di Maio – Fondazione G. Pascale - Napoli,  
Carmine Pinto – Policlinico Sant'Orsola-Malpighi - Bologna,  
Roberto de Miro d'Ajeta – Roma, Giorgio Stanta – Università di Trieste

Il rapido avanzamento della ricerca e delle tecnologie applicate alla medicina ha portato ad un considerevole aumento di interesse verso le biobanche; con questo termine si definiscono le raccolte organizzate di materiale biologico e i dati a loro associati

Le biobanche rappresentano una preziosa fonte di risorse per la diagnosi e uno dei cardini più importanti della ricerca traslazionale e della ricerca clinica in particolare in oncologia.

Il successo delle ricerche mediche volte ad identificare le cause e lo sviluppo delle malattie e la possibilità di sviluppare nuovi farmaci "intelligenti" dipende dalla disponibilità di numerosi campioni biologici. Di conseguenza numerose collezioni di materiale biologico sono sorte spontaneamente in tutto il mondo, grazie alle donazioni dei malati e delle loro famiglie che, generosamente, hanno collaborato e continuano a collaborare per lo sviluppo della ricerca.

Collezioni non più spontanee, bensì istituzionali, organizzate e strutturate secondo regole comuni e condivise (biobanche) costituiscono un importante strumento per la ricerca i cui risultati positivi portano benefici non solo al donatore e alla sua famiglia ma a tutta la comunità umana. Il vantaggio per la collettività è uno dei cardini del Biobanking.

Se la "medicina personalizzata" deve diventare un realtà ed una soluzione effettiva per la cura delle malattie, la ricerca di oggi deve avere i mezzi per fornire queste soluzioni.

Le Biobanche e i Centri di Risorse Biologiche nascono quindi proprio dall'esigenza di raccogliere un numero elevato di tessuti, cellule e altri materiali biologici che, verificati attraverso stringenti controlli di qualità, vengano resi disponibili. Per la Medicina traslazionale la possibilità di afferire con procedure semplici e standardizzate a reti di collezioni molto ampie di campioni di qualità rappresenta un obiettivo irrinunciabile con implicazioni sia per il mondo accademico che quello della ricerca industriale.

L'organizzazione di riferimento in Italia per le biobanche è oggi BBMRI-IT (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-Italia) che rappresenta il Nodo Italiano della Infrastruttura di Ricerca europea per le biobanche BBMRI – ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium).



BBMRI-IT si propone di assicurare l'accesso sicuro alle risorse biologiche e garantirne una gestione appropriata sia da un punto di vista etico che tecnologico, promuovendo la cultura delle qualità dei campioni biologici, della innovazione e della solidarietà umana per fini scientifici di ricerca.

BBMRI-IT organizza e supporta la rete italiana delle biobanche, la loro certificazione e accreditamento su mandato dei Ministeri della Salute e dell'Università e della Ricerca con il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità, del CNR, delle Università, degli IRCCS e di molte aziende ospedaliere. BBMRI-Italia sviluppa inoltre servizi ed expert centers in collaborazione con BBMRI Europa per meglio standardizzare ad un alto livello scientifico le attività delle biobanche. BBMRI-IT ha sviluppato un progetto di nodo a matrice, dove reti tematiche (biobanche genetiche, biobanche di popolazioni) si intersecano con reti territoriali (biobanche regionali) con l'obiettivo di coinvolgere e "fare rete" con istituti di ricerca altamente qualificati e interloquire con il Tavolo Tecnico Interregionale sulle Biobanche.

La letteratura internazionale sottolinea che i tempi per passare dalla scoperta all'applicazione clinica sono oggi troppo lunghi e questo danneggia i pazienti. Per questo si è aperta una discussione tra le maggiori organizzazioni europee che si occupano di cancro, comprese quelle dei pazienti, su come accelerare i tempi.

L'Italia fornisce in questo campo un contributo essenziale. Per questo si è rivolta l'attenzione nella ricerca clinica sui tessuti d'archivio, che rappresentano un tipo particolare di biobanca, di cui si darà qui di seguito una rapida descrizione.

Le biobanche italiane rientrano inoltre a pieno titolo e con ruoli importanti nelle organizzazioni internazionali che se ne occupano, quali le infrastrutture europee (BBMRI) e le società internazionali (ESBB - European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking) con un contributo di tutto rilievo.

## Le biobanche italiane e la tutela dei dati personali

I recenti sviluppi delle conoscenze e delle possibilità di indagine in ambito biomedico, e in particolare in campo oncologico, hanno posto sempre di più l'accento sulla necessità di studiare vaste casistiche di campioni di materiali biologici accuratamente raccolti, conservati e associati ai dati clinico-patologici dei pazienti. Tali materiali biologici e relativi dati clinici devono rispondere a requisiti di carattere etico-giuridico, cioè essere stati raccolti e trattati nel rispetto delle norme, nazionali ed internazionali, che attengono alla protezione della privacy dei cittadini e al loro diritto di autodeterminazione. Negli anni scorsi, sono state create presso numerose istituzioni italiane delle collezioni di materiali biologici e di informazioni ad essi associate, con varie caratteristiche di tipologia di materiali, metodiche di raccolta e conservazione, e gestione dei dati clinico-patologici. Tali collezioni si sono progressivamente trasformate in entità sempre meglio organizzate e complesse, alle quali, a partire dalla seconda metà degli anni '90 del secolo scorso, viene attribuito il termine di biobanche. Va sottolineato però che non esiste, a tutt'oggi, a livello nazionale italiano una chiara definizione, dal punto di vista normativo, di cosa sia una biobanca, come debba essere organizzata e a quali norme debba rispondere, e come debba gestire i dati raccolti. A questo riguardo, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e la Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC-IAP) hanno prodotto delle raccomandazioni comuni, con lo scopo di fornire uno strumento condiviso di riferimento su come debbano essere strutturate le biobanche di ricerca ad indirizzo oncologico, al fine della loro inclusione in un registro nazionale e nell'Infrastruttura di Ricerca Europea BBMRI.

Una biobanca di ricerca si configura come unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e dei dati ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti. La tipologia di ricerche effettuabili su tali materiali non è definita a priori, in quanto la raccolta è prospettica e non possono essere noti gli obiettivi delle future ricerche, né le tecniche che saranno a disposizione quando verrà utilizzato il materiale. Le biobanche devono appartenere ad un Ente pubblico o privato accreditato a livello regionale o nazionale, che dia garanzie di sostenere tale struttura a medio/lungo termine. Tra il personale in



organico della Istituzione ove è inserita la biobanca devono essere individuate le seguenti figure: (a) responsabile della biobanca; (b) responsabile della qualità dei campioni e dei dati ad essi associati; (c) responsabile del trattamento dei dati. Dovrà inoltre essere previsto un Comitato Scientifico, che avrà il compito di valutare la priorità dei vari progetti in relazione a criteri predefiniti e trasparenti, tenendo anche conto di eventuali ricerche in corso o in competizione. Infine affinché una biobanca possa essere riconosciuta dalle Società Scientifiche AIOM e SIAPEC-IAP dovrà predisporre un regolamento, nel quale dovranno essere specificate la struttura organizzativa, la funzione degli organi, le procedure standard di conservazione dei campioni e dei dati e le policy di accesso alla biobanca.

Il Gruppo di Lavoro AIOM e SIAPEC-IAP ha recepito le linee guida di BBMRI-IT e ha identificato i requisiti minimi strutturali e tecnologici di una biobanca, condivisibili a livello nazionale, che comprendono:

- Definizione di un documento programmatico con gli obiettivi della struttura e le specifiche funzioni da svolgere;
- Definizione di logistica e locali dedicati;
- Disponibilità di un "disaster recovery plan", ovvero un piano che, in caso di fallimento delle misure preventive in opera, definisca le azioni da intraprendere in caso di disastro;
- Utilizzo di un sistema qualità certificato per tutte o per le principali fasi delle diverse procedure;
- Identificazione di una infrastruttura informatica dedicata alla biobanca, possibilmente collegata ai database dei reparti clinici, dell'anatomia patologica, e dell'ufficio operativo studi clinici;
- Disponibilità di un "disaster recovery plan" per l'infrastruttura informatica.

Sono stati identificati dei criteri di qualità, sia relativi ai campioni biologici (prelievo, trattamento, e conservazione), sia relativi ai dati clinico-patologici e di follow-up dei pazienti (raccolta e aggiornamento dei dati).

AIOM e SIAPEC-IAP, in conformità con i requisiti di eticità sanciti da BBMRI-IT, sottolineano che è essenziale che nell'intero processo sia assicurata la riservatezza dei soggetti coinvolti. A questo fine tutti i campioni devono essere identificati soltanto attraverso un codice, la cui assegnazione può essere automatizzata attraverso l'utilizzo di algoritmi informatici. Soltanto il responsabile della biobanca e il personale da lui espressamente delegato potranno connettere l'anagrafica del soggetto a cui il campione si riferisce con il campione stesso. Il responsabile del trattamento dei dati dovrà predisporre le procedure necessarie ad assicurare la correttezza del trattamento dei dati nonché l'aggiornamento dei dati stessi. I ricercatori dovranno utilizzare i campioni soltanto in forma strettamente codificata. Il codice dovrà essere predisposto in modo tale da non consentire ai ricercatori di riconoscere indirettamente l'identità della persona alla quale il campione si riferisce.

Dal punto di vista della tutela della riservatezza e delle prerogative di esclusiva pertinenza della persona da cui proviene il materiale biologico, assume rilevanza il tipo di consenso che deve essere concesso dalla persona da cui avviene il prelievo di materiale biologico, affinché siano leciti eticamente e giuridicamente il prelievo, la custodia e l'utilizzo del materiale e dell'informazione ad esso relativa. Se il consenso venisse prestato alla biobanca per un preciso progetto di ricerca, occorrerebbe chiedere un nuovo consenso ogniqualvolta un campione possa essere utilizzato in un nuovo progetto di ricerca. Appare preferibile richiedere un consenso generale a "condurre ricerche medico scientifiche". Le linee guida elaborate da AIOM e SIAPEC-IAP suggeriscono, essendo impraticabile la scelta di ricontattare i soggetti in occasione di ogni nuovo progetto di ricerca, di informare i soggetti circa l'ambito di ricerca nel quale potrà essere impiegato il loro campione. Questo schema ricalca ciò che in letteratura viene usualmente indicato con l'espressione "partially restricted consent". In sintesi e coerentemente con tale scelta, per poter conservare un campione biologico nella biobanca, le linee guida raccomandano che dovrà essere ottenuto il consenso informato del soggetto al quale il campione si riferisce. L'informativa che precede il consenso dovrà specificare l'ambito di studio nel quale si intende utilizzare il campione in termini generali, quale ad esempio "ricerche in campo oncologico". Nel caso in cui, successivamente alla raccolta del consenso, si vorrà utilizzare il campione per uno studio afferente ad un diverso ambito di studio, occorrerà ricontattare il soggetto a cui il campione si riferisce e ottenere un nuovo consenso, a meno che

il soggetto dichiara di non voler essere ricontattato e abbia precedentemente espresso un consenso generale all'utilizzo del suo campione. Questa impostazione non risolve il problema etico che si pone ogni volta che si ravvisi l'utilità scientifica di effettuare ricerche su materiale biologico e sia impossibile contattare la persona da cui tale materiale proviene. Avendo presente questa difficoltà ed anche considerando che la maggior parte dei pazienti potrebbe non essere in grado o non avere interesse a conoscere i particolari delle singole molteplici ricerche che si possono effettuare su un campione biologico, mentre potrebbe desiderare la sua più ampia utilizzazione scientifica per fini solidaristici o nell'attesa di benefici clinici diretti, la FAVO d'intesa con l'AIMaC (Associazione Italiana Malati di Cancro) e con le direzioni scientifiche ed i comitati etici dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano e dell'Istituto nazionale dei tumori di Napoli presentarono presso l'Università di Trento delle "Linee guida nell'uso di campioni biologici a fini di ricerca scientifica"<sup>1</sup> nelle quali veniva appunto evidenziato e tutelato l'interesse dei pazienti, in una tematica che di solito viene esaminata dal punto di vista dei ricercatori e dell'industria: il paziente ha come primario interesse quello del vantaggio clinico ottenibile dalla ricerca; la tutela della riservatezza consiste nell'impedire che soggetti con interessi confliggenti (assicurazioni, datori di lavoro, eventualmente familiari) possano avere accesso ai suoi dati clinici, onde evitare possibili discriminazioni o stigma. Per la tutela del paziente è necessario distinguere chiaramente tra 1) "consenso informato" relativo all'atto medico con il quale viene prelevato un campione biologico; 2) dichiarazione d'intento (tecnicamente: negozio di disposizione) con il quale si concede alla bioteca il materiale biologico a scopo di ricerca; 3) consenso al trattamento dei dati personali. Il legislatore come è noto si è approfonditamente dedicato a quest'ultimo punto. I dati sanitari sono dati sensibili ed il loro trattamento è strettamente regolamentato e possibile solo dietro consenso dell'interessato. Ogni uso di dati personali a danno o contro la volontà della persona cui si riferiscono è pesantemente sanzionato anche per mera negligenza. Viceversa, la totale anonimizzazione irreversibile di un materiale biologico può in ipotesi impedire il ritorno "al letto del paziente" di risultati scientifici della ricerca.

In questo momento storico merita particolare allarme la confusione, anche in dottrina, tra il consenso informato al prelievo ed il negozio di destinazione a ricerca del materiale prelevato: il contenuto ed il livello di informazione necessario per la legittimità dell'atto medico non è lo stesso che deve dar corpo alla decisione di consentire la devoluzione del materiale a ricerca. In una normale donazione di sangue, il volontario deve essere ben consapevole che sul suo corpo sta avvenendo un prelievo. Il suo scopo potrà essere definito in modo generico, non essendo normalmente richiesto al donatore di destinare il plasma ad uno specifico tipo di utilizzo. Si è già accennato che non è praticamente possibile, viceversa, richiedere un consenso specifico per ogni ricerca, non prevedibile al momento del prelievo ed è del resto poco verosimile che ogni paziente possa comprendere il contenuto tecnico della ricerca scientifica.

Le linee guida presentate dalle associazioni dei pazienti ritengono soddisfatti i requisiti di eticità dell'uso del materiale biologico a fini di ricerca qualora la persona di cui si raccoglie il materiale sia stata informata della sua destinazione a ricerca e vi abbia consentito in linea di principio. Alla persona dovrà essere richiesto se preferisca la tracciabilità del campione biologico, ferme restando tutte le tutele della Privacy, oppure la sua anonimizzazione (peraltro in astratto impossibile per quanto riguarda i dati genetici) con limitazione del ritorno di vantaggio clinico. Per assicurare le possibilità di vantaggio terapeutico del donante, invece, sarà importante che una frazione significativa del materiale raccolto o prelevato sia conservata a disposizione della persona, per eventuali future esigenze di esame, sempre più importanti secondo i progressi della targeted therapy. Ad esempio, materiale prelevato per una biopsia dovrebbe essere conservato in perpetuo, nei limiti della possibilità tecnica per rendere possibili successivi esami necessari per la cura del paziente senza dover necessariamente ricorrere a ulteriori prelievi.

La qualità dei biomateriali conservati rappresenta un ulteriore elemento caratterizzante una biobanca. In linea generale ogni biomateriale, indipendentemente dalle modalità di conservazione (materiali fissati o criopreserva-

1 AA.VV. "Linee guida nell'uso di campioni biologici a fini di ricerca scientifica, ne: I dati genetici nel biodiritto, CEDAM 2011.

ti), può essere idoneo a essere conservato in una biobanca. Tuttavia per alcune tipologie di indagini appare essere indispensabile disporre di campioni criopreservati a basse temperature (-80° in freezers meccanici o in azoto liquido/vapori di azoto), in cui le componenti biomolecolari, e possibilmente anche la vitalità cellulare, possano essere conservate nella loro integrità. Tale modalità di conservazione è particolarmente complessa e dispendiosa, sia nella fase di raccolta dei biomateriali che nella loro conservazione a lungo termine. È inoltre auspicabile che si possa conservare contemporaneamente, per gli stessi pazienti, sia il tessuto tumorale che quello sano e campioni di sangue e suoi derivati, nonché eventuali ulteriori liquidi o campioni biologici.

## Le biobanche di tessuti d'archivio

Tutti i tessuti che vengono asportati ai pazienti per motivi clinici vengono fissati in formalina e inclusi in paraffina per una diagnosi istologica al microscopio ottico. Questi tessuti vengono poi conservati negli archivi degli ospedali per almeno venti anni per legge e per questo chiamati "tessuti d'archivio" (TA). È facile capire come questi tessuti rappresentino la più grande raccolta di tessuti umani disponibile e che soprattutto comprende qualsiasi tipo di patologia, anche le più rare. Rappresentano quindi, essendo del materiale biologico residuo da processi clinici, un'area di valutazioni particolari a livello bioetico diversa da quella per i campioni di tessuto che vengono appositamente raccolti per la ricerca. In alcuni paesi europei, come la Danimarca, questi tessuti sono stati considerati come direttamente accessibili alla ricerca clinica, sulla malattia specifica del paziente, perché una continuazione del processo medico che parte dal paziente che viene sottoposto a procedure diagnostiche e terapeutiche e che continua, come sempre in medicina, in un'ulteriore esperienza anche per il medico curante che coglie da ogni nuovo paziente caratteristiche importanti. Questo aspetto è assolutamente integrato nella medicina di tutti i tempi e da questa continua esperienza nascono l'evoluzione della medicina e la crescita di medici e centri d'eccellenza. L'utilizzo quindi dei tessuti d'archivio nella pratica clinica appare come un aspetto particolare che permette l'approfondimento delle conoscenze oggi non solo per i pazienti futuri, ma anche per il paziente stesso che nel decorso della sua malattia potrà avere giovamenti significativi dai risultati ottenuti nelle analisi dei suoi stessi tessuti. In questo è estremamente importante che i ricercatori clinici si uniscano per il comune interesse della medicina alle associazioni dei pazienti per i comuni obiettivi che li coinvolgono. C'è molta confusione, infatti, tra le biobanche nate per la ricerca e questi biodepositi clinici che assumono una funzione di biobanca soltanto sulla base di progetti specifici e mirati. Si tratta solitamente di materiale storico per il quale abbiamo comunque il consenso dei pazienti per il prelievo del tessuto e per le analisi cliniche conseguenti. Molti di questi, soprattutto nei grandi centri, sono molto difficilmente rintracciabili e molti sono già deceduti. Per questo, questo materiale storico viene di solito utilizzato sulla base di una ricerca specifica con la collaborazione diretta dell'anatomopatologo che ha eseguito le procedure diagnostiche e che conserva i residui di tessuto e dopo la revisione del progetto da parte dei comitati etici locali. In quasi nessun paese in Europa esiste al momento una legislazione specifica per questi tessuti d'archivio e, se ci sono, le regole sono abbastanza confuse. Vanno sicuramente distinti due ambiti: uno che rappresenta tutto il materiale storico già disponibile presso gli archivi e che è preziosissimo per lo sviluppo di tutta la moderna medicina e un secondo gruppo che sarà rappresentato da quei tessuti che verranno raccolti in futuro dopo l'applicazione di specifici regolamenti su base nazionale, come avvenuto in Germania, dove è obbligatorio per ogni paziente ricoverato e prima dell'asportazione di qualsiasi frammento di tessuto, che venga firmato un consenso molto semplice nel quale si dice se i tessuti possono essere utilizzati per ulteriori ricerche cliniche e se questi tessuti possono essere anche forniti all'industria che lavora nel campo farmacologico. L'esperienza tedesca ha dimostrato che la quasi totalità dei pazienti accetta di partecipare con il proprio materiale biologico a ulteriori studi clinici e soltanto una minima parte rifiuta che i suoi tessuti possano essere affidati a un'industria.

Le linee guida promosse da FAVO nel 2009 ritenevano eticamente corretto l'uso a fini di ricerca di campioni biologici prelevati per altro scopo e resi anonimi, purché tale uso non sia in contrasto con lo scopo per cui furono prele-

vati e/o conservati e non sia ravvisabile alcun danno per il soggetto da cui provengono od i suoi familiari. In questo modo si ritiene possibile il più ampio utilizzo delle collezioni storiche, restando esclusa l'eticità dell'utilizzo a fini di ricerca di campioni biologici, benché anonimizzati, solo nel caso in cui sia in contrasto con la volontà espressa o presumibile del soggetto perché prelevati con uno scopo dichiarato diverso, sottacendo la destinazione a ricerca. Si ritiene altresì eticamente accettabile una destinazione od utilizzo del campione biologico non prevista al tempo della donazione, purché non in contrasto con gli scopi della donazione originariamente prevista.

Data l'importanza dell'argomento, si ritiene estremamente opportuno che questo vuoto legislativo venga riempito in modo particolarmente attento, con il coinvolgimento degli esperti del settore e certamente anche delle associazioni dei pazienti, che sono contemporaneamente donatori e beneficiari di questo processo.

## Le infrastrutture di ricerca internazionali

La ricerca moderna, in tutti i campi scientifici, richiede spesso infrastrutture nuove e costose. Molte di tali infrastrutture sono troppo costose e complesse per essere sviluppate da un singolo Paese, da qui il diffondersi di infrastrutture di ricerca condivise, localizzate in un singolo sito o distribuite grazie alla capacità delle IT di connetterle e di renderle condivisibili, in modo da produrre nuove conoscenze in modo efficace.

L'Europa con la "2020 Vision for the European Research Area" ha deciso che le Infrastrutture di Ricerca sono una componente essenziale per consentire ai ricercatori europei di essere competitivi a livello globale. Le European Research Infrastructures Consortia (ERIC) debbono: a) superare l'attuale frammentazione; b) fronteggiare l'aumento dei costi e della complessità; c) migliorare l'efficienza e l'accesso ai servizi di ricerca.

Il Consiglio dei Ministri per la competitività ha approvato, nel giugno 2009, un regolamento che fornisce la cornice legale necessaria per costituire un'Infrastruttura europea di Ricerca (Regolamento del Consiglio (EC) N. 723/2009 del 25 giugno 2009 sulla cornice legale comunitaria per un Consorzio costitutivo di un'Infrastruttura Europea di Ricerca (ERIC) G.U.c.e. L 206, 8 Agosto 2009, p. 1). Il regolamento ERIC fornisce una cornice legale comune sulla base dell'articolo 187 del trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (G.U.c.e. 115 del 9 Maggio 2009).

ERIC ha una personalità giuridica e capacità giuridica riconosciuta in tutti gli Stati dell'UE. La struttura interna è flessibile in modo da lasciare ai suoi membri la definizione di statuti, diritti, obblighi dei membri, organi del consorzio e le loro competenze. La responsabilità finanziaria dei membri è commisurata ai rispettivi contributi. Ogni Stato membro dell'Unione Europea dovrebbe recepire il regolamento ERIC e riconoscere con una legge primaria le Infrastrutture di Ricerca nazionali incluse nella Roadmap dell'European Strategy Forum on Research Infrastructure (ESFRI).

## L'infrastruttura europea delle biobanche e le biobanche italiane

### **BBMRI-ERIC**

L'infrastruttura europea BioBanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), identificata dall'European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI) nella Roadmap del 2006 nell'ambito delle Scienze della vita, include 13 paesi fondatori: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Latvia, Malta, Olanda, Svezia. È Infrastruttura di Ricerca diffusa con un Hub europeo (Graz, Austria) che si interfaccia con gli Hub Nazionali (nodi nazionali) e funge da erogatore di servizi attraverso i Common Services. BBMRI-ERIC risponde inoltre alle esigenze del privato con piattaforme di eccellenza tecnologiche (cosiddetti Expert Centers).

BBMRI-ERIC si pone l'obiettivo di mettere in rete e coordinare tutte le biobanche europee, di assicurare l'accesso equo e regolato alle risorse biologiche e garantire una gestione appropriata sia da un punto di vista etico che tecnologico, promuovendo la cultura della qualità dei campioni biologici e dell'innovazione biotecnologica, fungendo da interfaccia tra le biorisorse (campioni e dati) e la ricerca biomedica di eccellenza.

## **BBMRI-IT**

L'Infrastruttura Italiana delle Biobanche (BBMRI-IT) costituisce il nodo nazionale dell'Infrastruttura Europea e al momento include 80 Biobanche e Centri di Risorse Biologiche distribuiti in tutto il territorio nazionale ed è supportata dalla collaborazione dell'ISS del CNR, di 18 Università, 23 IRCCS, 40 ospedali e 8 associazioni di pazienti. L'obiettivo di BBMRI-IT è portare le biobanche italiane ad un nuovo livello di coordinazione ed efficienza, di garantire l'accesso ai campioni e di fornire Servizi Comuni.

I servizi comuni costituiscono un elemento chiave dell'infrastruttura in quanto fornitori alla comunità degli utenti di alti livelli di competenze, servizi e strumenti in aree specifiche del biobanking. Ad esempio il Servizio IT collega tutta la rete dei nodi nazionali, i servizi comuni, le biobanche individuali, gli utenti e gli osservatori in un'unica struttura virtuale, mantenendo da un lato la privacy e l'autonomia, e sostenendo la comunicazione e la collaborazione, dall'altro; il Servizio ELSI (Ethical, Legal, Society Issues) fornisce una piattaforma per l'accesso alle strutture esistenti etiche e legali per lo scambio di campioni biologici umani per la ricerca in Europa e per rispondere alle questioni etiche sollevate dagli utenti, oltre che per avviare un approccio interattivo per affrontare le complesse questioni giuridiche connesse con il banking paneuropeo.

BBMRI-IT ha predisposto un percorso per l'affiliazione delle Biobanche attraverso un censimento a livello nazionale seguito da una valutazione delle Biobanche. Ogni Biobanca che rispetta standard e criteri di qualità è riconosciuta da BBMRI-IT come Biobanca che può essere inserita nell'elenco nazionale e in quello europeo. Alle Biobanche che non rispettano gli standard viene offerto un servizio di consulenza e di supporto per la messa di qualità. Le Biobanche affiliate a BBMRI-IT provvedono all'aggiornamento e la comunicazione dell'attività svolta dalla Biobanca, compilando una scheda dove si specificano il numero e la tipologia di campioni stoccati, il numero e la tipologia di progetti di ricerca intrapresi grazie ai campioni conservati e hanno una web page nel sito di BBMRI-IT. Lo scopo è duplice: consolidare la funzione pubblica di ciascuna delle Biobanche e creare un hard core di conoscenza condivisa e garantita da BBMRI-IT.

## **ESBB**

La ESBB (European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking), nata con la collaborazione e coordinata in Italia, ha affrontato l'argomento del biobanking e della protezione dei dati utilizzati per la ricerca soprattutto in base alla proposte di emendamento ai regolamenti generali per la protezione dei dati (General Data Protections Regulation) per quanto riguarda l'accesso, l'elaborazione e la distribuzione dei dati. I diritti della persona sono sempre stati di altissima priorità per la comunità delle biobanche finalizzate alla ricerca scientifica. Sono stati in questo ambito affrontati sin dalla nascita dell'ESBB i temi della protezione della privacy dell'individuo attraverso la definizione di una governance che garantisca al meglio la raccolta, l'accesso e l'utilizzo dei campioni.

## **Conclusioni e criticità**

Le biobanche italiane rappresentano oggi una realtà estremamente importante per il contributo che forniscono alla ricerca oncologica, ma la loro iniziativa sul territorio, anche se ben organizzata dal Nodo Italiano di BBMRI, viene tuttora lasciata per grandissima parte di fronte ad una sopravvivenza incerta, dovuta all'assenza di una fondata programmazione finanziaria nazionale e regionale. Queste difficoltà possono portare alla sospensione delle attività in alcune realtà molto importanti per la ricerca e lo sviluppo clinico.

Le biobanche di tessuti d'archivio necessitano invece di una regolamentazione specifica che faciliti l'uso nella ricerca clinica del materiale storico, il più importante per ridurre i tempi delle applicazioni cliniche, e che preveda norme semplici ed applicabili per i materiali di nuova raccolta, come già fatto in alcuni paesi europei. Da alcuni anni l'OECI (Organisation of European Cancer Institutes) e la FAVO hanno proposto per tali strutture la diversa denominazione

“bioteche di ricerca” per evitare che la metafora bancaria possa apparire suggestiva di finalità lucrative.<sup>21</sup>

È necessario inoltre un sostegno deciso dell’Italia alle iniziative internazionali di cui il nostro paese è un partner che ha guadagnato posizioni di tutto rilievo.

## 2.2.7 Ruolo del Medico di medicina generale (MMG) nella prevenzione oncologica primaria e secondaria

a cura di Luciana Cacciotti – Osservatorio, Vera Allocati Maida – AIMaC,  
Guido Sanna, Donatella Alessio – FIMMG Metis, Ugo Montanari - FIMMG

### Introduzione

“La medicina generale è continuativa, di primo contatto ed orientata nel contesto”: da questa definizione (Nivel Netherlands Institute for Health Service Research) appare evidente la centralità del ruolo del MMG nella prevenzione oncologica. Possiamo suddividere la prevenzione in primaria, quindi focalizzata sulle corrette abitudini di vita, e secondaria, con la quale si vuole identificare la malattia prima che si manifesti clinicamente.

La **prevenzione primaria**, come è ben noto, si basa soprattutto sulla modifica degli stili di vita scorretti. In tale ambito la Medicina Generale si trova in una posizione privilegiata sia dal punto di vista istituzionale che professionale. Il rapporto fiduciario, la continuità delle cure e la visione olistica, che la caratterizzano, rappresentano requisiti ideali per informare e condurre i pazienti attraverso il difficile percorso del cambiamento di alcuni stili di vita inadeguati.

Nel dicembre 2013 è stato pubblicato sulla rivista The Lancet un articolo dal titolo emblematico “Ripensare la guerra al cancro” (Vol 382 Dec 21-28, 2013) nel quale appare chiaro che bisogna rivedere i termini della questione. Negli ultimi 40 anni la ricerca sul cancro è stata incentrata principalmente sulle nuove terapie e la diagnosi precoce; nonostante ciò i numeri del cancro sono in costante ascesa, sia per quello che riguarda la mortalità che il numero dei nuovi casi. Riprendiamo da un articolo della dr.ssa Patrizia Gentilini, oncologa e medico ISDE (Associazione Medici per l’Ambiente) “se è vero che le mutazioni genetiche possono essere casuali, è altrettanto vero che il genoma non è un’entità predefinita e immutabile, ma si modifica entrando in contatto con agenti fisici e sostanze chimiche tossiche”. Parliamo quindi di fattori di rischio modificabili, già presi in considerazione nel 2010, nel Documento Tecnico di indirizzo del Ministero della Salute per ridurre il carico del cancro. Gli interventi proposti per ridurre l’incidenza dei tumori si dividono in:

- Interventi a livello di popolazione
- Interventi a livello dei singoli individui

In questo contributo affronteremo solo i secondi essendo gli interventi a livello di popolazione al di fuori delle nostre competenze.

Gli obiettivi di salute, cosa anch’essa ben nota, che hanno evidenze di efficacia sono:

- Combattere il fumo
- Promuovere l’alimentazione sana e l’attività fisica
- Combattere l’uso dell’alcool
- Combattere gli agenti infettivi oncogeni
- Combattere l’esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro

Alla luce di questi obiettivi, il ruolo del MMG diventa fondamentale, come detto prima, perché è il professionista sanitario che sta costantemente e direttamente in contatto con le persone. Premesso che l’affermazione in base alla quale il medico di famiglia “conosce tutto dei propri pazienti” è, purtroppo, in molti casi, una falsa convin-

1 AA.VV. “Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico giuridiche” OEI, Piacenza 2010.



zione ed un luogo comune, resta il fatto che noi MMG veniamo in possesso di un insieme di informazioni relative ai nostri assistiti che trascende il singolo problema clinico e abbraccia il contesto sociale e familiare in cui essi vivono. Questa situazione particolarmente favorevole ci permette di stratificare i pazienti in base ai loro oggettivi bisogni di salute ed assistenza e di individuare quelli maggiormente a rischio per le varie patologie oncologiche. **La prevenzione secondaria** oncologica, cosa nota, è mirata alla diagnosi precoce di una malattia prima che questa si manifesti clinicamente; per raggiungere questo obiettivo viene utilizzato lo screening, che consiste nella ripetizione periodica di un test semplice che ci permette di individuare una patologia mentre questa è ancora in fase asintomatica.

Parliamo di screening individuale o opportunistico quando lo screening viene richiesto per lo più dal MMG sulla base di sintomi o fattori di rischio legati alla storia del paziente. Parliamo di screening di popolazione, quando vengono allestiti e realizzati programmi di screening dalle Aziende Sanitarie per la propria popolazione di riferimento. È quindi un intervento più strutturato rispetto all'incontro medico-paziente dove prevale la dimensione individuale.

L'intervento del MMG è anche qui fondamentale, sia per contribuire attivamente a che questi programmi vengano realizzati con successo sia, proprio per la conoscenza che ha dei propri assistiti, per la individuazione delle persone a rischio.

Attualmente i programmi di screening sono quelli per: il tumore del colon retto, della mammella e della cervice uterina.

Lo screening è un intervento di sanità pubblica complesso, controllato nella qualità, che coinvolge diverse istituzioni: Regioni, Asl, Amministrazione Comunale, Associazioni di Volontariato, Aziende Ospedaliere, Medici di Medicina Generale, Farmacie.



Tutti i diversi attori contribuiscono, ciascuno con competenze diverse, al raggiungimento di un obiettivo comune: rispondere ad un bisogno di salute della popolazione attraverso un'adesione elevata, consapevole e informata al programma di screening.

Visto dalla parte dei cittadini, partecipare ad uno screening vuol dire anche esercitare un diritto: il proprio diritto alla salute. Ma quanti cittadini sono correttamente informati sui programmi di screening, in che cosa consistono, perché sono importanti, come accedervi? Il loro MMG diventa anche qui fondamentale non solo per una corretta ed esaustiva informazione ma anche per un incitamento e sostegno all'adesione.

Il contributo FIMMG di quest'anno centra l'attenzione proprio sulla percezione di ruolo dei MMG nella prevenzione oncologica. È stato costruito un questionario ad hoc e inviato via mail agli iscritti alla FIMMG. Ormai è il

terzo anno consecutivo che gli iscritti alla FIMMG sono invitati a rispondere ad un questionario sul tema del cancro e qualche risultato, come sensibilizzazione alle tematiche, si comincia a riscontrare.

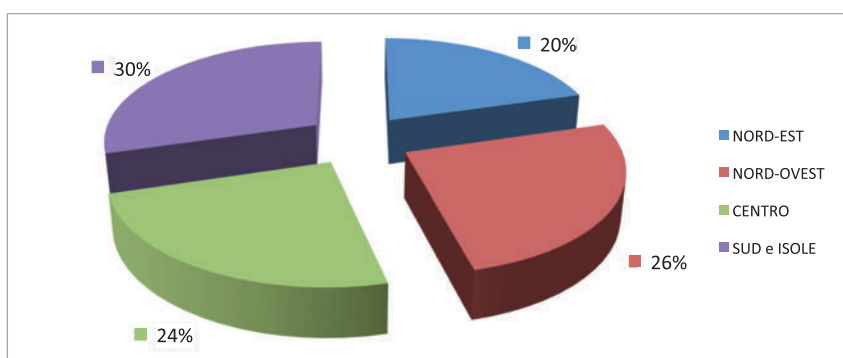
## I dati

### Descrizione del campione

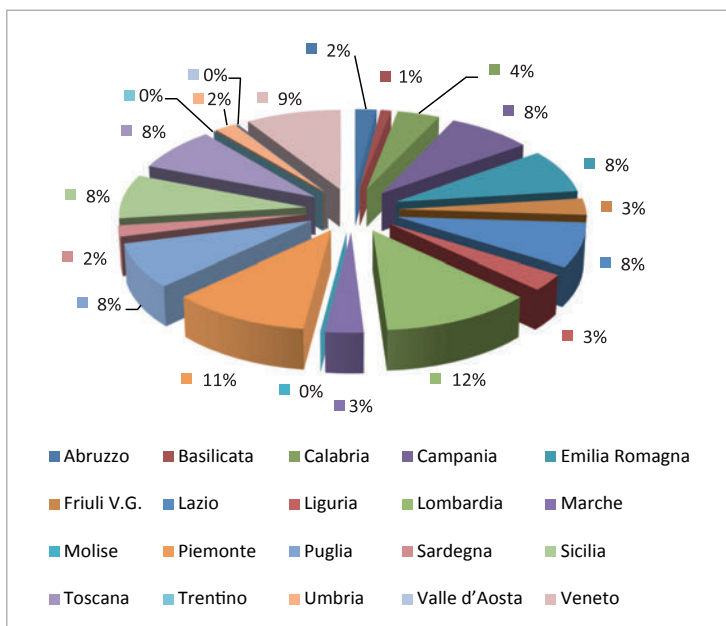
Hanno risposto al questionario **1082 MMG** ma, per correttezza d'indagine, sono state prese in considerazione solo le schede compilate in tutte le loro parti. Quindi il campione esaminato è di **986 MMG**. A distanza di tre anni dall'inizio della collaborazione tra FIMMG e l'Osservatorio, il crescente interesse per l'oncologia è testimoniato dall'incremento del numero dei MMG che hanno partecipato all'indagine.

**Il numero è indubbiamente ancora troppo basso, ma è da sottolineare che, relativamente alle indagini svolte dalla FIMMG presso i propri iscritti, è invece un numero molto elevato.**

DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEL CAMPIONE PER MACROAREE



DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEL CAMPIONE PER REGIONI



- la maggior parte dei medici intervistati è di **sexso maschile** (72% contro 28%);
- la fascia di età più rappresentata è quella **tra i 55 e i 65 anni** (65%);
- la maggior parte esercita la professione **da più di 10 anni** (89%);
- la maggior parte lavora **in forme associative** (il 78% degli intervistati);
- la maggior parte ha **più di 1000 assistiti** (81%).



## Domande e grafici delle risposte

### 1. SECONDO TE LA PREVENZIONE ONCOLOGICA È UN COMPITO DEL MEDICO DI FAMIGLIA?

La domanda è stata fatta perché avevamo pensato non fosse scontato considerare la prevenzione oncologica uno dei compiti dei medici di famiglia, invece la risposta è stata unanime: il 97% degli intervistati è d'accordo con questa affermazione (fig. 1) e in tutte le aree geografiche (fig. 1a).

FIG.1

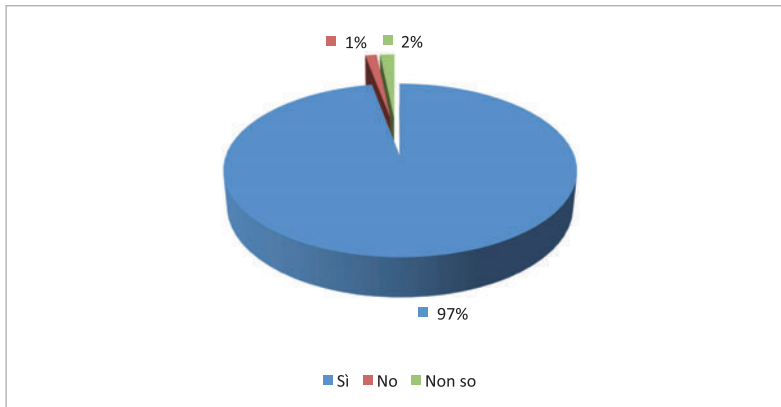
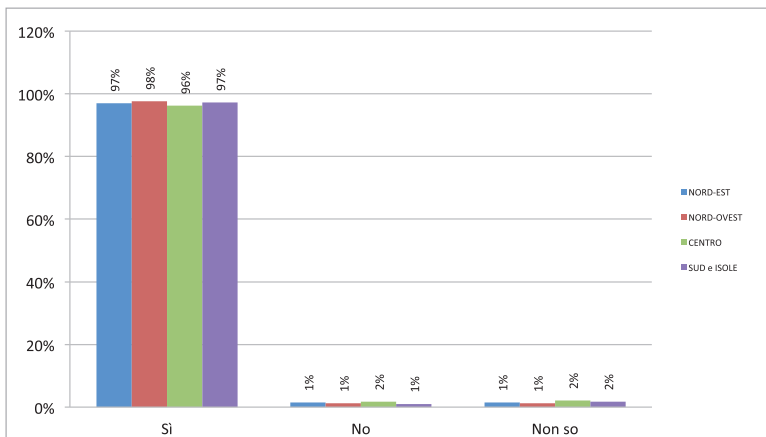


FIG.1A



### 2. LA TUA ASL TI HA COINVOLTO IN MANIERA ATTIVA NEI PROGRAMMI DI PREVENZIONE ONCOLOGICA SECONDARIA (SCREENING)?

Si rileva che il campione si divide pressoché a metà tra i medici coinvolti dalle rispettive Asl e quelli che non lo sono (fig.2). Relativamente alla distribuzione geografica, vengono meno coinvolti i medici appartenenti alle regioni meridionali e al centro (fig.2a).

FIG.2

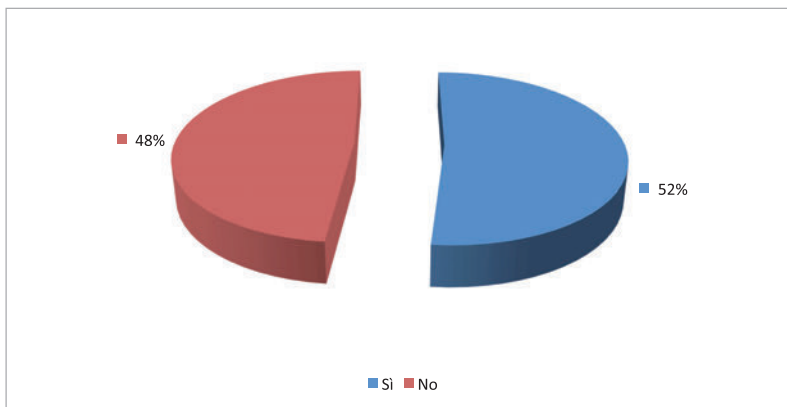
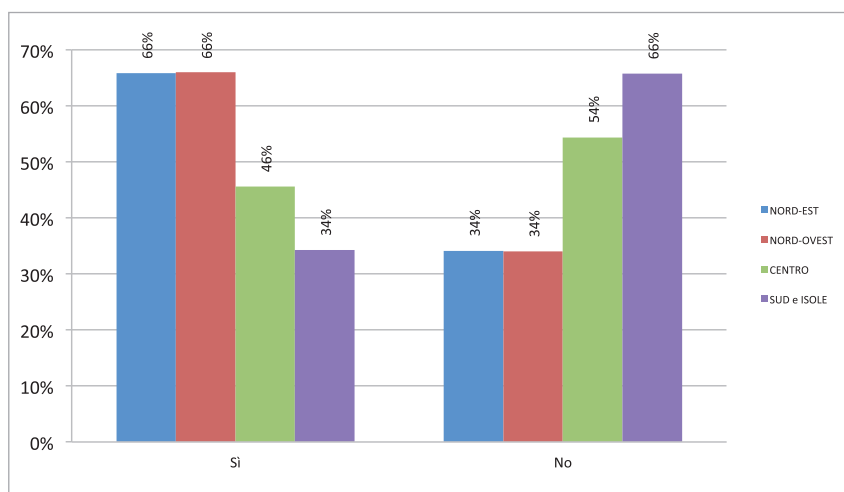


FIG2A



### 3. IN CASO AFFERMATIVO, IN CHE MODO LA TUA ASL TI COINVOLGE?

La parte dei colleghi che ha risposto affermativamente viene coinvolto con lo scopo di incoraggiare le adesioni dei pazienti alle iniziative (36%); oppure viene chiesto loro di redigere l'elenco delle persone oggetto dell'indagine (6%); o di sollecitare la partecipazione di coloro che non hanno aderito in prima battuta (8%); o il coinvolgimento avviene in tutti e tre i modi (44 %) (fig.3). Relativamente alla distribuzione geografica non si rilevano differenze significative (fig.3a).

FIG.3

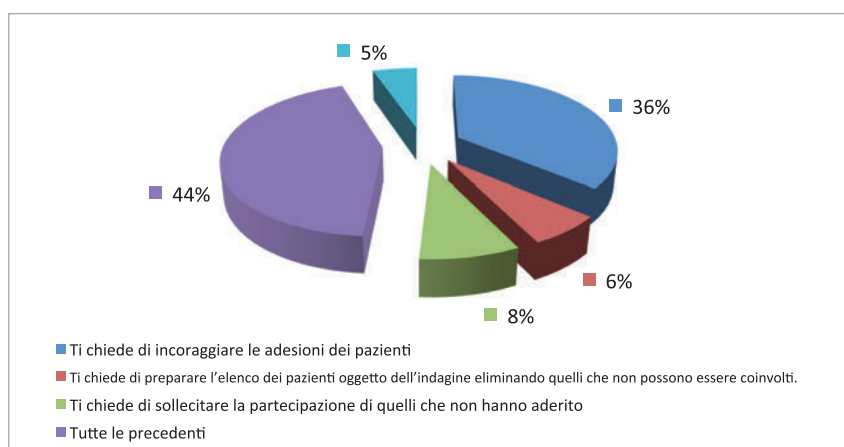
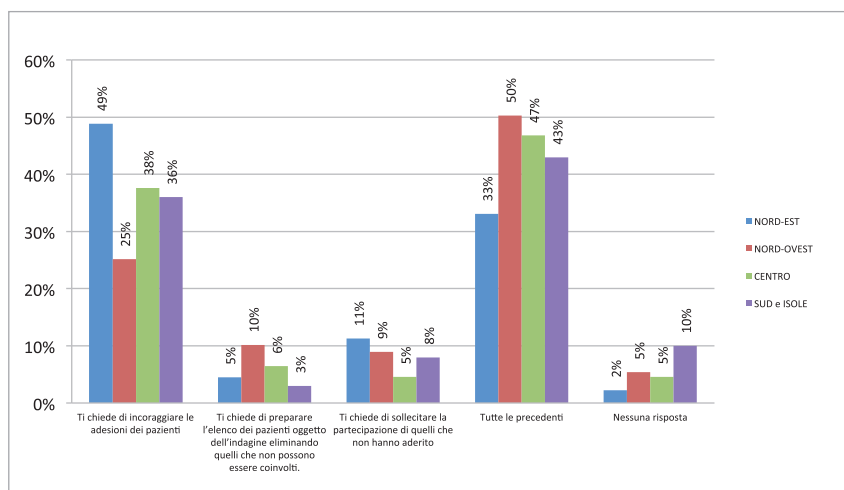


FIG. 3A



#### 4. LA FAMILIARITÀ PER TUMORE VIENE CONSIDERATA NELLA TUA ASL PER LA REALIZZAZIONE DI PROGRAMMI DI PREVENZIONE ONCOLOGICA SECONDARIA?

Relativamente alla realizzazione di iniziative per la prevenzione secondaria, abbiamo chiesto se la Asl di appartenenza considera la familiarità per tumore: la risposta è stata negativa nel 65% dei casi (fig.4), con percentuali pressoché omogenee al Nord Ovest, Centro, Sud e Isole; si differenzia invece il Nord Est anche se in modo poco rilevante (fig.4a).

FIG.4

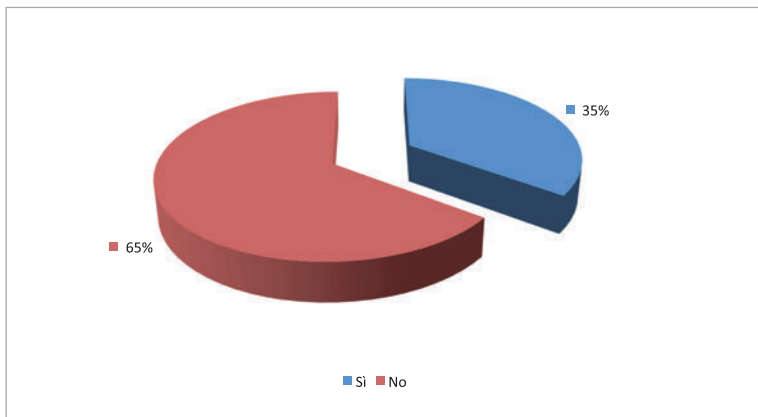
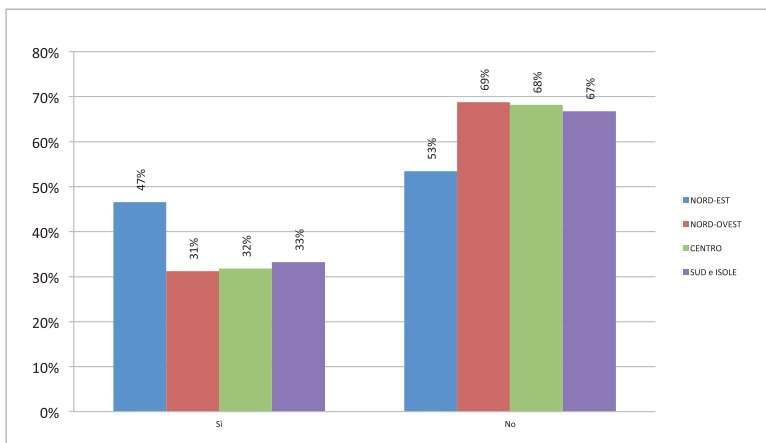


FIG.4A



#### 5. NELLA TUA PRATICA CLINICA QUOTIDIANA ORGANIZZI DEL TEMPO PER LA PREVENZIONE ONCOLOGICA PRIMARIA (STILE DI VITA DEI PAZIENTI ED EVENTUALI MODIFICHE)?

La risposta nettamente affermativa (69%) conferma la risposta data alla prima domanda sul ruolo del MMG nella prevenzione oncologica (fig.5); relativamente alla distribuzione geografica si rileva una certa omogeneità in tutte le aree; il Centro, il Sud e le Isole presentano una percentuale di risposte affermative un po' più elevata rispetto alle altre zone (fig.5a).

FIG.5

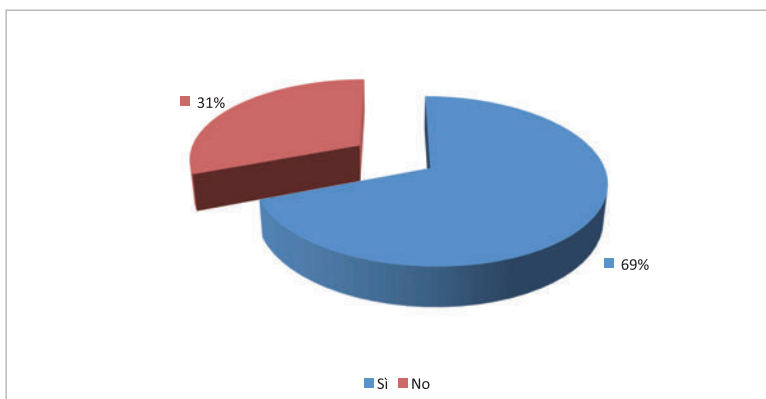
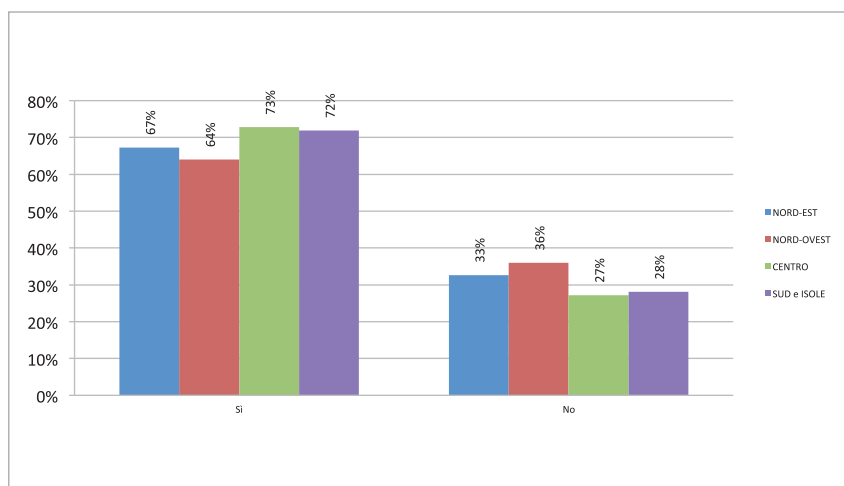


FIG.5A



## 6. IN CASO AFFERMATIVO, COME TI OCCUPI DELLA PREVENZIONE PRIMARIA?

Questi grafici pongono alcune riflessioni, la principale delle quali è che la prevenzione primaria viene fatta dal MMG in modo strutturato solo nel 10 % delle risposte; nella maggior parte dei casi, invece, è legato all'occasione e al tempo disponibile (59%) o all'iniziativa del medico che propone al paziente di affrontare un problema anche se questo non lo percepisce come tale (27%) (fig.6).

La distribuzione geografica non offre spunti significativi (fig.6a).

FIG.6

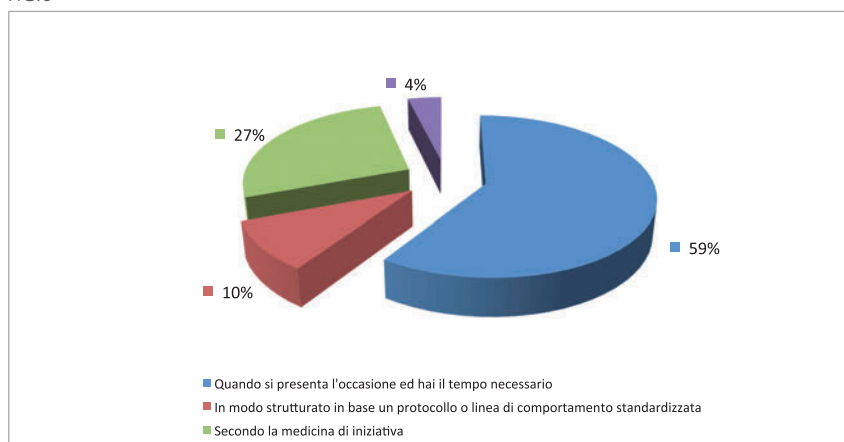
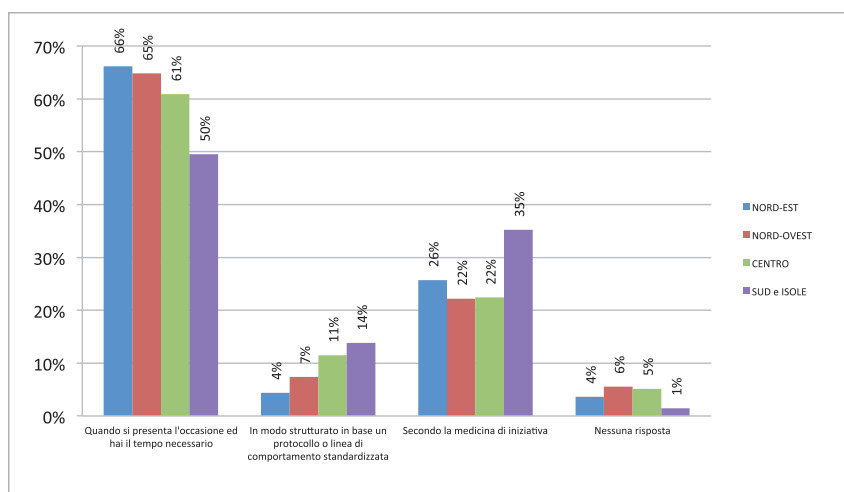


FIG.6A



Ora iniziano le domande proprie della prevenzione primaria relative alle abitudini di vita.

### 7. DURANTE L'ANAMNESI CHIEDI ABITUALMENTE INFORMAZIONI SULLA ABITUDINE AL FUMO?

La quasi totalità dei MMG risponde affermativamente (fig.7), senza differenze nella distribuzione geografica (fig.7a).

FIG.7

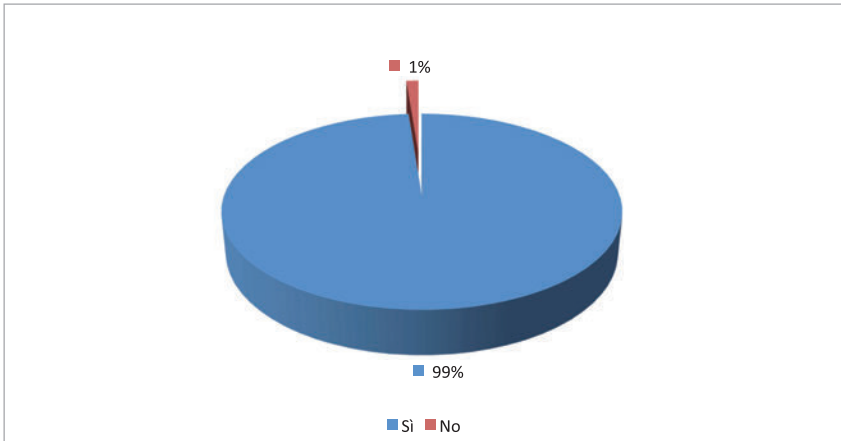
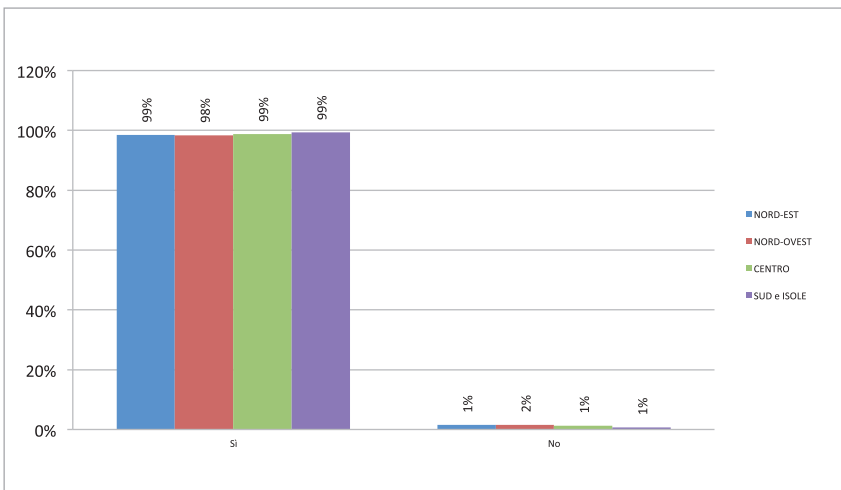


FIG.7A



### 8. DURANTE L'ANAMNESI CHIEDI ABITUALMENTE INFORMAZIONI SULLA ABITUDINE ALL'ALCOL?

Relativamente all'alcol, pur se le risposte affermative sono una percentuale elevatissima (90%) (fig. 8), c'è un 10% che non affronta questo tema (al Nord Ovest e al Nord Est addirittura il 12%) (fig. 8a).

FIG.8

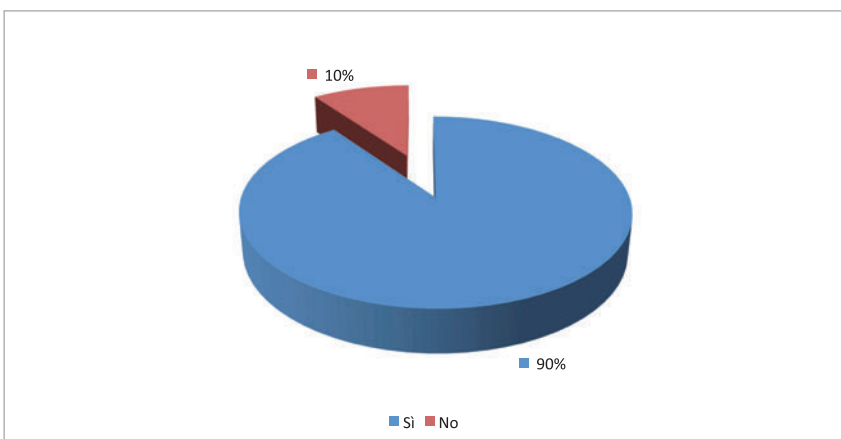
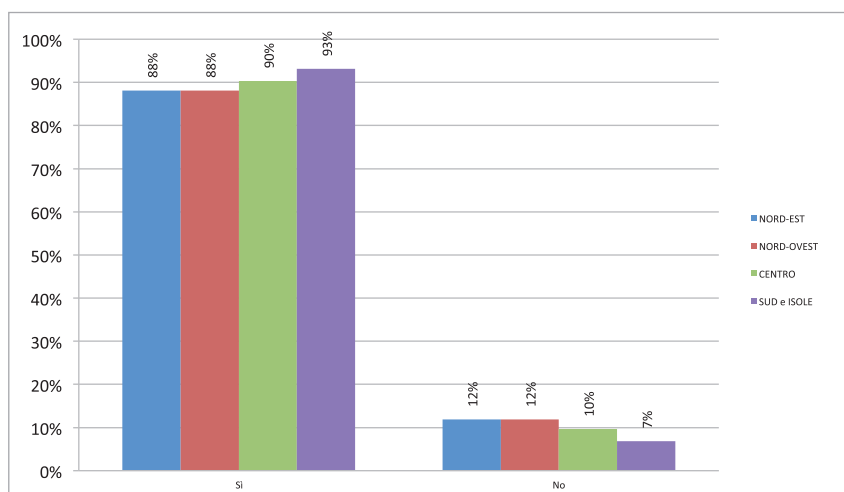


FIG.8A



9. DURANTE L'ANAMNESI CHIEDI ABITUALMENTE INFORMAZIONI SULLE ABITUDINI E LE SCELTE ALIMENTARI?  
Nella fig. 9 vediamo che anche relativamente alle scelte alimentari la percentuale di risposte affermative è elevata (79%), i medici del Sud e delle Isole raggiungono i numeri più alti (fig. 9a); rimane il fatto che ben il 21% dei MMG non indaga su questo argomento (25% nel Nord Est e nel Nord Ovest).

FIG.9

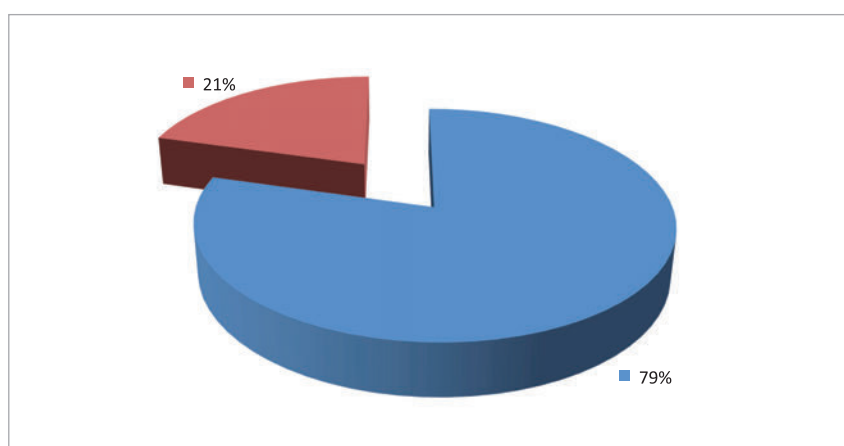
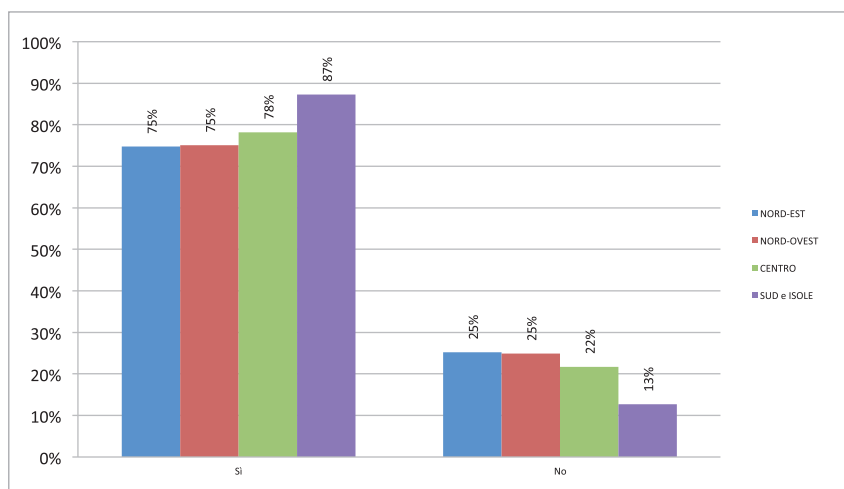


FIG.9A



## 10. DURANTE L'ANAMNESI CHIEDI ABITUALMENTE INFORMAZIONI SUL TIPO DI LAVORO DEGLI ASSISTITI E SUI FATTORI DI RISCHIO AD ESSO COLLEGATI?

L'82% degli intervistati chiede abitualmente informazioni sul tipo di lavoro degli assistiti e sui rischi ad esso connessi (fig. 10), anche qui con una prevalenza dei medici del Sud e delle Isole (90%), ma rimane un 18% dei MGG che non chiede nessuna informazione in merito (nel Nord Est 24%) (fig. 10a).

FIG10

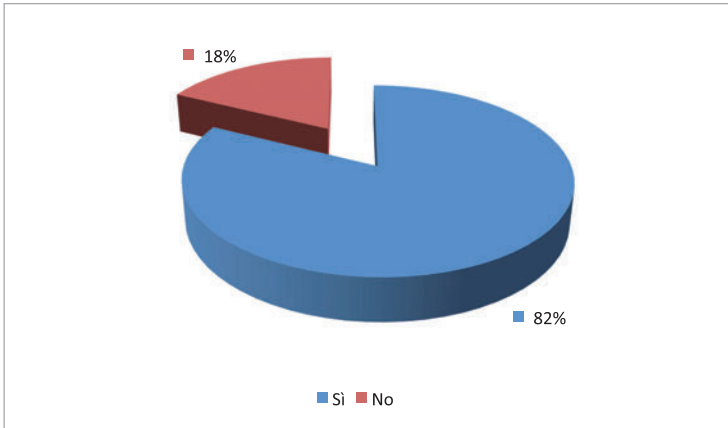
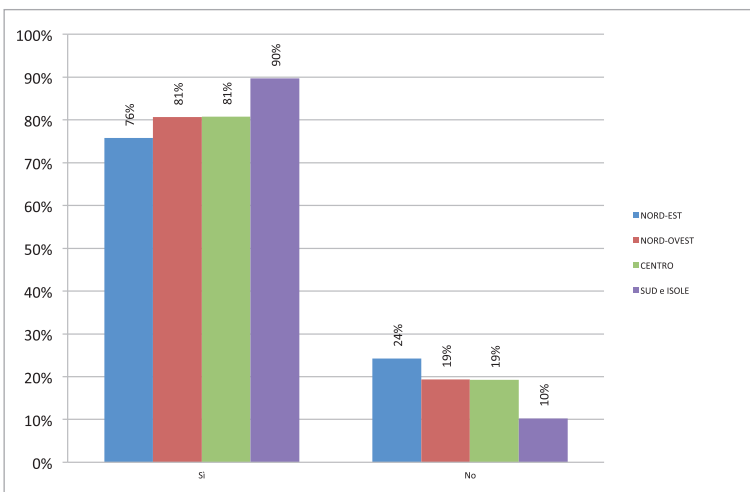


FIG.10A



## 11. DURANTE L'ANAMNESI CHIEDI ABITUALMENTE INFORMAZIONI SULLE PATOLOGIE NEOPLASTICHE AVUTE IN FAMIGLIA?

Relativamente alle malattie oncologiche della famiglia, ben il 95% chiede informazioni (fig.11) senza differenza nella distribuzione geografica (fig.11a).

FIG.11

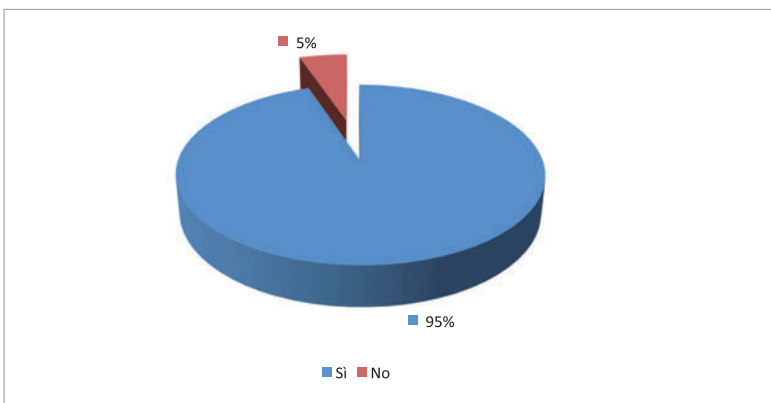
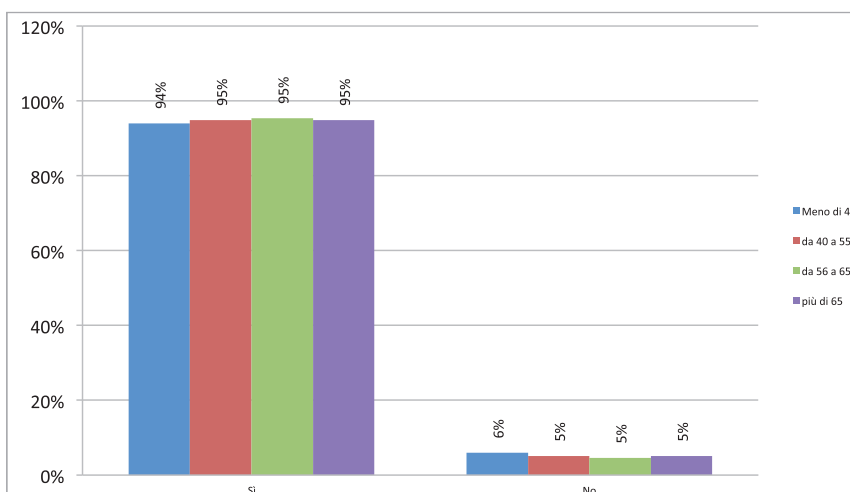




FIG. 11A



## 12. UNA VOLTA INDIVIDUATI I FATTORI DI RISCHIO, INTERVENI PER MODIFICARLI?

Alla domanda emerge un dato incoraggiante: il 99% dei medici, individuati dall'anamnesi fattori di rischio, dice di intervenire per modificarli (fig. 12), senza differenze in ambito geografico (12a).

FIG. 12

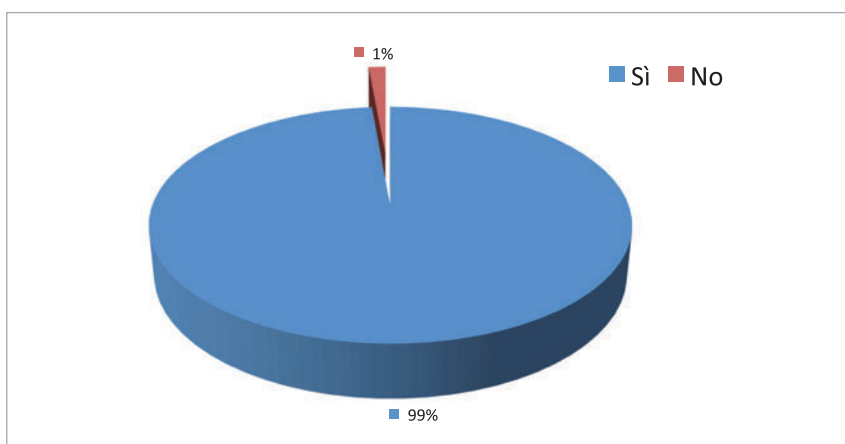
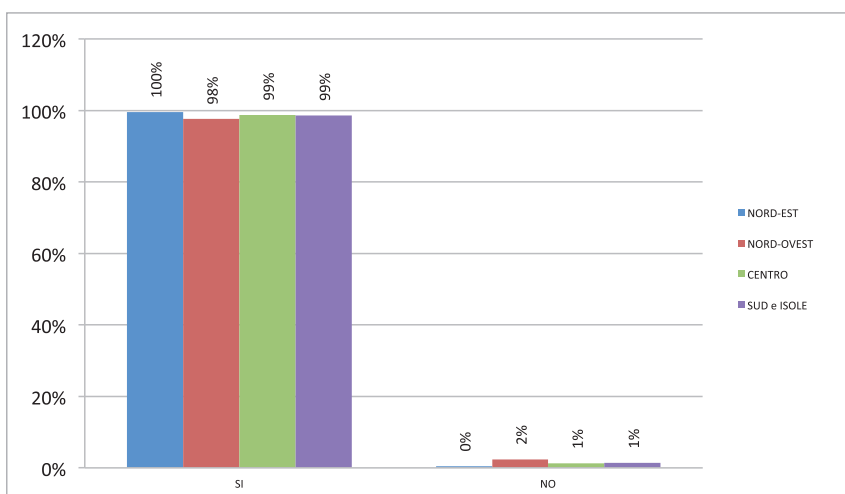


FIG. 12A



### 13. IN CASO NEGATIVO:

Nonostante l'unanimità delle risposte alla domanda 12, il numero di ostacoli che emergono dalle risposte a questa domanda è alto. È possibile che la risposta affermativa, sull'affrontare o meno i fattori di rischio, sia stata data in modo frettoloso. Gli ostacoli che emergono sono di vario genere: a parte il 21% che non sembra avere risposte, circa un terzo degli intervistati (29%) è convinto che non si ottengano risultati, altrettanti non affrontano l'argomento per mancanza di tempo (29%), mentre il 21% non ritiene di avere gli strumenti comunicativi adeguati (fig. 13).

FIG.13

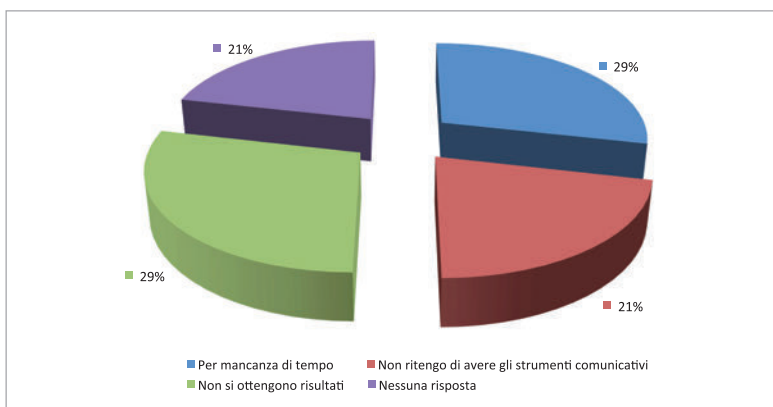
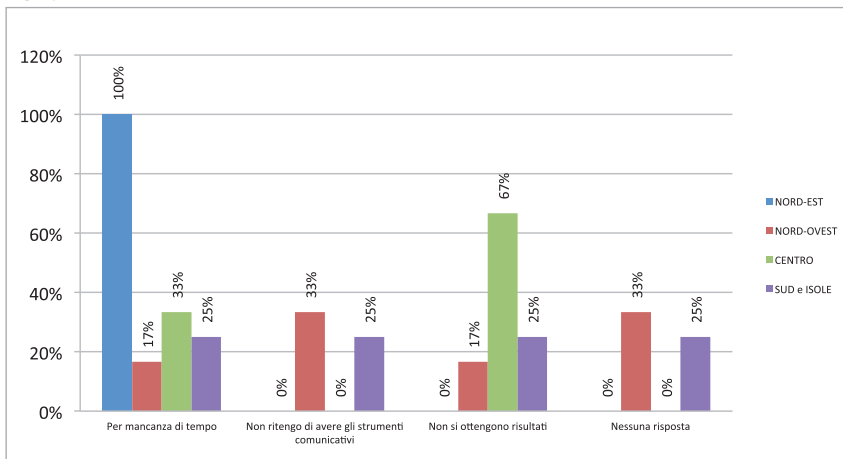


FIG.13A



Abbiamo pensato alle due domande successive per rilevare un dato circa l'aspetto, a nostro avviso rilevante, riguardo la registrazione delle diagnosi di tumore.

### 14. UTILIZZI I CODICI ICD-9 PER LE DIAGNOSI DI TUMORE DEI TUOI PAZIENTI?

Solo il 48% degli intervistati registra le diagnosi di tumore dei propri pazienti utilizzando il codice ICD-9 (fig. 14), senza significative differenze geografiche, salvo il Nord Ovest (fig. 14a).

FIG.14

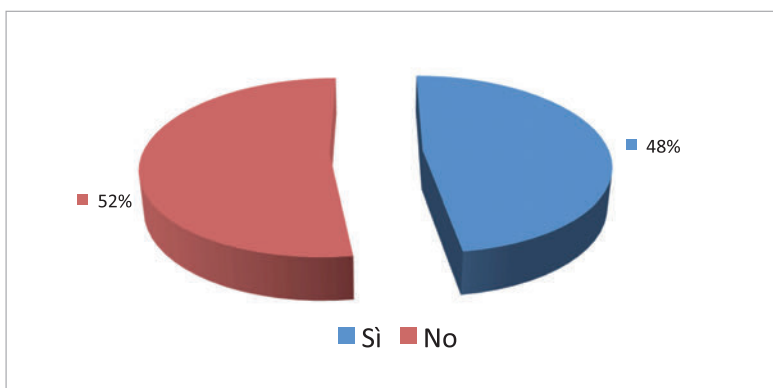
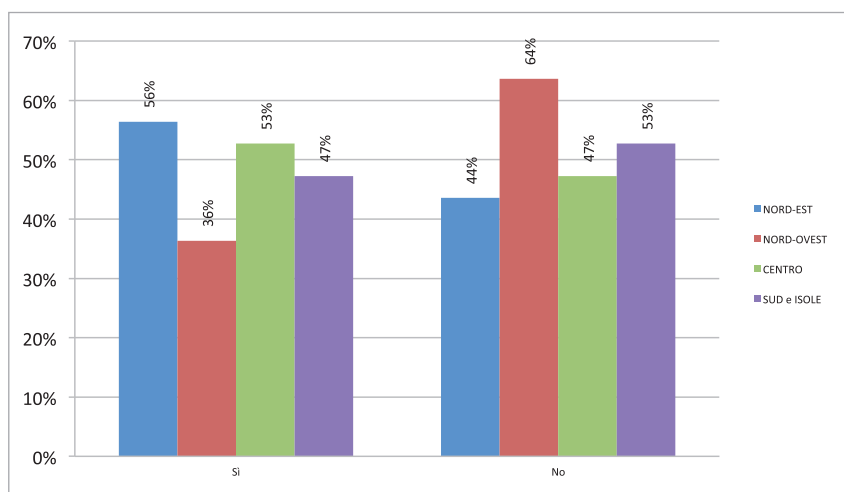


FIG. 14A



### 15. REGISTRI LE DIAGNOSI DI TUMORE DEI TUOI PAZIENTI?

Il 97% dei MMG registra le diagnosi di tumore nella cartella clinica (fig.15), con distribuzione geografica omogenea (fig.15a); in sostanza tuttavia, nel momento in cui non si utilizza un codice comune, l'accuratezza delle registrazioni non rende fruibile questa enorme mole di dati.

FIG. 15

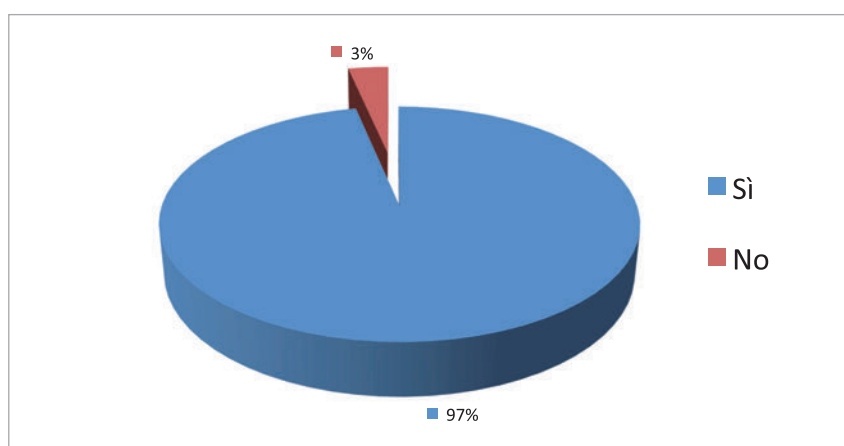
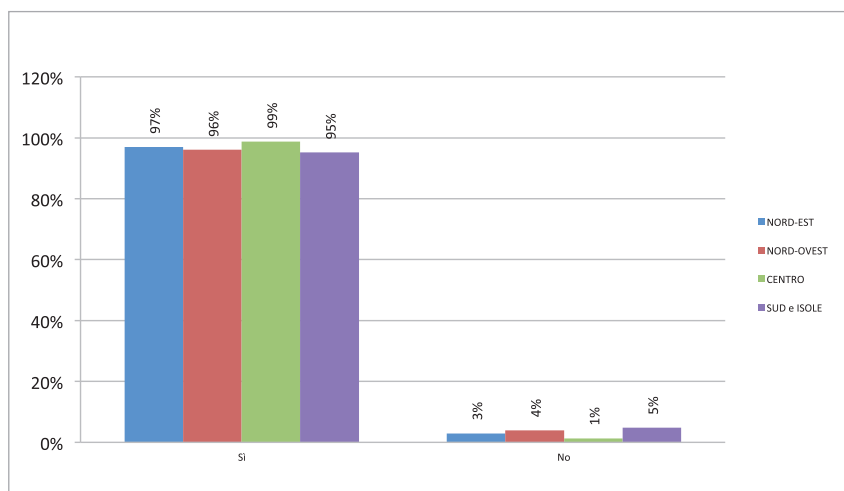


FIG. 15A

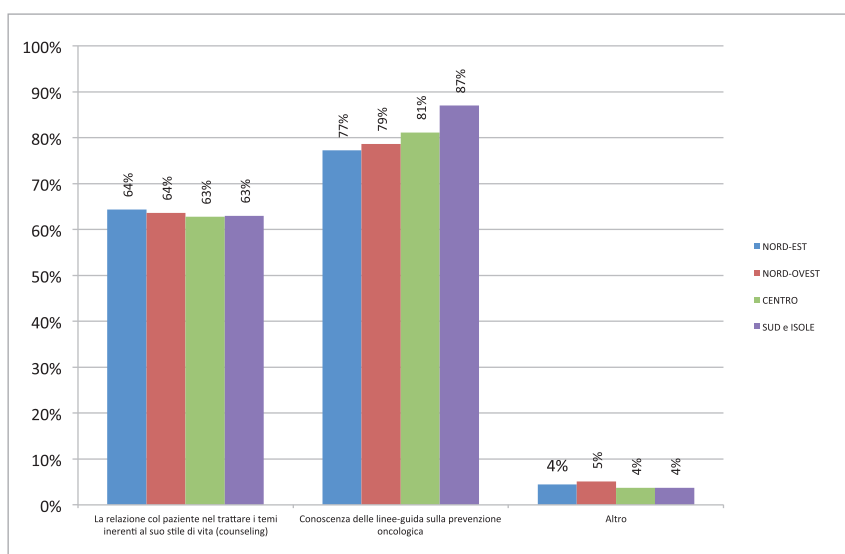


## 16. RITIENI UTILE UNA FORMAZIONE SPECIFICA (È POSSIBILE UNA RIPOSTA MULTIPLA) SU:

- la relazione col paziente nel trattare i temi inerenti al suo stile di vita
- conoscenza delle linee guida sulla prevenzione oncologica
- altro

L'ultima domanda è incentrata sul bisogno formativo specifico dei MMG; tra le due opzioni prese in considerazione, la conoscenza delle linee guida sulla prevenzione oncologica è quella maggiormente espressa, in particolare dai MMG del Sud e delle Isole; ma anche il bisogno di formazione specifica relativo alla relazione con il paziente, nel trattare i temi della prevenzione, ottiene una percentuale molto alta senza differenziazione geografica (fig.16).

FIG.16A



## Conclusioni

Ribadiamo con soddisfazione il crescente interesse dei MMG per i temi dell'oncologia.

Sottolineiamo invece con rammarico la scarsa percentuale di risposte da parte dei medici donna.

In merito alla distribuzione del campione per Regione:

- le Regioni maggiormente rappresentate sono la Lombardia, il Piemonte e il Veneto;
- scarsamente rappresentate sono l'Abruzzo, la Sardegna e la Basilicata;
- per niente rappresentate sono la Valle d'Aosta, il Trentino e il Molise.

Rileviamo la scarsa presenza dei giovani medici.

Sottolineiamo invece positivamente che la maggior parte degli intervistati lavora in forme associative.

Per quanto riguarda la **prevenzione secondaria**, appare evidente che i programmi di screening, nel momento in cui non coinvolgono in maniera attiva i MMG, difficilmente raggiungono l'intera popolazione oggetto dello studio mancando il sostegno fattivo dei medici di famiglia. È auspicabile la creazione di una rete formata dalle istituzioni e dalle figure professionali presenti nel territorio, che ne favorisca la collaborazione e l'integrazione. In questo modo si otterranno due risultati: da una parte il cittadino sarà assistito nella maniera migliore, dall'altra le risorse economiche impiegate saranno utilizzate congruamente.

L'altro aspetto di questo scollamento tra istituzioni e professionisti sanitari è il rilievo che le Asl non prendono in considerazione *la familiarità per tumore*, dato che invece viene costantemente rilevato dai MMG. L'archivio dei medici di famiglia rappresenta senz'altro una fonte preziosa di dati, che difficilmente possono essere reperiti altrove, ma vogliamo ribadire in questo ambito il notevole divario esistente tra il numero di MMG che registrano le diagnosi di tumore nella cartella clinica del paziente e quelli che lo fanno utilizzando il codice ICD-9.

*L'uso della codifica internazionale* permette di ottenere una enorme quantità di dati confrontabili e quindi utilizzabili a scopi statistici, con finalità sia epidemiologiche che di prevenzione oncologica: è quindi un *aspetto/problema* da prendere in seria considerazione con i colleghi MMG. Spesso il MMG incontra difficoltà nell'interpretare e trascrivere nella cartella clinica la diagnosi oncologica, non riuscendo a classificarla in base al sistema ICD-9, in quanto l'oncologo non usa questo tipo di classificazione. Tale problema determina una impossibilità ad estrarre ed a elaborare correttamente i dati epidemiologici sui tumori nei database dei MMG, causando quindi una sottostima dei casi realmente assistiti.

Per quanto riguarda la **prevenzione primaria**, in base al nostro campione, non viene fatta in modo costante e sistematico seguendo un protocollo o linee guida. Da sottolineare che, relativamente agli ostacoli manifestati per gli interventi sulla modifica dello stile di vita, le percentuali più alte riguardano la mancanza di tempo e, a parer nostro, soprattutto la convinzione che non si ottengano risultati.

Ben consapevoli della fondamentale importanza degli stili di vita nella prevenzione primaria, la Scuola Nazionale di Medicina degli Stili di Vita Fimmg-Metis e la Società Italiana Di Medicina degli Stili di Vita di Fimmg (Società Scientifica S.I.M.P.eS.V.) organizzano corsi di approfondimento su tale tematica.

Intercettare il paziente ad alto rischio, conoscere i protocolli diagnostici, applicare quanto di propria competenza in un Percorso Diagnostico-Terapeutico può essere particolarmente gravoso per un medico che lavori da solo, assillato e distratto dai numerosi e ridondanti compiti amministrativo-burocratici imposti da ASL, SSR e SSN.

D'altro canto, la nostra indagine mostra come la maggior parte dei MMG del campione lavori in forme associative, ma non è questa la condizione che permetta, da sola, di attuare la prevenzione oncologica in maniera strutturata. Diventa, pertanto, essenziale, un'organizzazione del lavoro in cui siano previste, realmente applicate e ben strutturate, sia *l'interdisciplinarietà tra colleghi*, sia la *possibilità di flussi informativi circolari* tra le varie figure professionali, sia la possibilità di *usufruire dei servizi di operatori sanitari non medici*.

Alla luce di quanto esposto, emerge l'importanza di attivare, lì dove non sono presenti, e di estendere, lì dove lo sono, al più presto proprio quel sistema delle cure primarie che prevede le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) tra medici di famiglia per migliorare l'organizzazione del loro lavoro e le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) attraverso cui diventi possibile attivare efficacemente i PDTA, gestire i flussi informativi, in cui possano trovare esatta ed utile collocazione sinergica le varie figure professionali dedicate ad una *assistenza olistica e continuativa* del paziente nel territorio.

## **Bibliografia**

- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Linee guida assistenza psicosociale dei malati oncologici. AIOM, 2013 (<http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/prodotti+scientifici/linee+guida/Archivio/1,333-333>)
- La prevalenza dei tumori in Italia(<http://www.registri-tumori.it/cms/it/pubblicazioniAIRTUM>)
- I numeri del cancro 2103 (<http://www.registri-tumori.it/cms/it/pubblicazioniAIRTUM>)
- Canadian Association of Psychosocial Oncology: Standards of Psychosocial Health Services for Persons with Cancer and their Families. Canadian Association of Psychosocial Oncology 2010 [www.capo.com](http://www.capo.com)
- Collicelli C. Gli elevate costi sociali dei tumori. (Indagine FAVO/Censis) 4° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, Roma 2012
- Costantini A, Baile WF, Lenzi R, Costantini M, Ziparo V, Marchetti P, Grassi L.: Overcoming cultural barriers to giving bad news: feasibility of training to promote truth-telling to cancer patients. *J Cancer Educ.* 2009;24(3):180-5.
- Donovan K.A., Grassi L., McGinty H.L., Jacobsen P.B.: Validation of the Distress Thermometer worldwide: state of the science. *Psycho-Oncology*; 2013, DOI: 10.1002/pon.3430
- Grassi L, Travado L, Gil F, Campos R, Lluch P, Baile W.: A communication intervention for training southern

- European oncologists to recognize psychosocial morbidity in cancer. I--development of the model and preliminary results on physicians' satisfaction. *J Cancer Educ.* 2005;20(2):79-8
- Grassi L, Johansen C, Annunziata MA, Capovilla E, Costantini A, Gritti P, Torta R, Bellani M; Italian Society of Psycho-Oncology Distress Thermometer Study Group. Screening for distress in cancer patients: a multicenter, nationwide study in Italy. *Cancer.* 2013;119(9):1714-2
- Holland J., Watson M., Dunn J.: The IPOS new International Standard of Quality Cancer Care: integrating the psychosocial domain into routine care. *Psycho-Oncology*, 2011;20(7):677-80.
- Howell, D., Currie, S., Mayo, S., Jones, G., Boyle, M., Hack, T., Green, E., Hoffman, L., Simpson, J., Collacutt, V., McLeod, D., and Digout, C. A Pan-Canadian Clinical Practice Guideline: Assessment of Psychosocial Health Care Needs of the Adult Cancer Patient, Toronto: Canadian Partnership Against Cancer (Cancer Journey Action Group) and the Canadian Association of Psychosocial Oncology, May 2009. [www.capo.com](http://www.capo.com)
- Howell D, Keller-Olaman S, Oliver T, Hack T, Broadfield L, Biggs K, Chung J, Esplen M-J, Gravelle D, Green E, Gerin-Lajoie C, Hamel M, Harth T, Johnston P, Swinton N, Syme A. A Pan-Canadian Practice Guideline: Screening, Assessment and Care of Psychosocial Distress (Depression, Anxiety) in Adults with Cancer, Toronto: Canadian Partnership Against Cancer (Cancer Journey Action Group) and the Canadian Association of Psychosocial Oncology, August 2010 ([www.capo.ca](http://www.capo.ca)).
- Howell D, Hack TF, Oliver TK, Chulak T, Mayo S, Aubin M, Chasen M, Earle CC, Friedman AJ, Green E, Jones GW, Jones JM, Parkinson M, Payeur N, Sabiston CM, Sinclair S, Tompson M.: A Pan-Canadian Practice Guideline Pan-Canadian Guidance on Organization and Structure of Survivorship Services and Psychosocial-Supportive Care Best Practices for Adult Cancer Survivors, Toronto: Canadian Partnership Against Cancer (Cancer Journey Action Group) and the Canadian Association of Psychosocial Oncology, April 2011.
- Lenzi R, Baile WF, Costantini A, Grassi L, Parker PA.: Communication training in oncology: results of intensive communication workshops for Italian oncologists. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2011;20(2):196-203.
- Ministero della Salute: Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – Anno 2011-2013. [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1440\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1440_allegato.pdf)
- Ministero della Salute: Piano Oncologico Nazionale 2010-2012. [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_primopianoNuovo\\_264\\_documenti\\_itemDocumenti\\_0\\_fileDocumento.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoNuovo_264_documenti_itemDocumenti_0_fileDocumento.pdf)
- Mitchell AJ, Chan M, Bhatti H, Halton M, Grassi L, Johansen C, Meader N.: Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: a meta-analysis of 94 interview-based studies *Lancet Oncol.* 2011;12(2):160-74.
- National Breast Cancer Centre and National Cancer Control Initiative. 2003. Clinical practice guidelines for the psychosocial care of adults with cancer. National Breast Cancer Centre, Camperdown, NSW, National Health and Medical Research Council, 2003
- Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO): Standard, opzioni e raccomandazioni per una buona pratica psiconcologica. II edizione. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2011
- Walker J, Holm Hansen C, Martin P, Sawhney A, Thekkumpurath P, Beale C, Symeonides S, Wall L, Murray G, Sharpe M.: Prevalence of depression in adults with cancer: a systematic review. *Ann Oncol.* 2013;24(4):895-900
- Watson M., Kissane D.W (Eds.): *Handbook of Psychotherapy in Cancer Care*, First Edition. Wiley, Chichester, 2011

## 2.2.8 Il contraddittorio bilancio della Psiconcologia in Italia: cresce la domanda di assistenza psicologica ai malati oncologici e si riducono i servizi per contenere le spese

a cura di Luigi Grassi, Anna Costantini, Diana Lucchini – Società Italiana di Psico-Oncologia - SIPO,  
Susanna Busco – Associazione Italiana Registri Tumori - AIRTUM

### Il problema: Il distress e come affrontarlo nella pratica clinica

È stato ampiamente dimostrato come esista, tra i malati di cancro, una elevata prevalenza di disagio emozionale inquadabile come distress. Con tale termine si è concordi oggi nel definire “una esperienza emozionale spiacevole, multifattoriale, psicologica, sociale e/o spirituale, che può interferire negativamente con la capacità di affrontare il cancro, i suoi sintomi fisici, il suo trattamento. Inoltre il distress si estende lungo un continuum che va da normali sentimenti di vulnerabilità, tristezza e paura, a problemi che possono diventare disabilitanti, come depressione, ansia, panico, isolamento sociale, crisi esistenziale e spirituale”.

I principali studi effettuati in questi anni a livello internazionale dimostrano infatti che il 30-35% delle persone affette da cancro presenta sintomi di distress e sofferenza psicologica (quale ansia, depressione) (Mitchell et al., 2011; Walker et al., 2013).

Un punto chiave, ampiamente dibattuto, riguarda la necessità che tale sofferenza sia colta precocemente e che per tale scopo diventi prassi comune nei centri oncologici inserire strumenti semplici nelle cartelle cliniche. Il Termometro del Distress (DT) è risultato essere, internazionalmente, uno dei più pratici metodi per uno screening rapido del disagio emozionale e per individuare i problemi più significativi che il paziente presenta (Donovan et al. 2014). In Italia, i dati raccolti in 38 centri oncologici e coinvolgenti oltre mille pazienti all'interno dello Studio sul Distress della Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO) (Grassi et al., 2013), confermano le stime sopramenzionate. Il 45% dei pazienti ha infatti presentato una condizione di distress clinicamente significativo, di cui il 22% di grado lieve, il 18% di grado moderato e il 15% di grado severo.

Analizzando con maggior attenzione questi dati emergono alcuni importanti elementi:

- i pazienti di sesso femminile hanno presentato maggiori livelli di distress (52%) rispetto ai maschi (34%);
- i pazienti con patologie neoplastiche della mammella, del polmone e urogenitale hanno presentato maggiore prevalenza di distress (50-52%) rispetto a pazienti con patologie di altre sedi, in particolare gastrointestinali (40%);
- i pazienti di età compresa tra i 30 e i 50 anni hanno manifestato maggiore distress (65%) rispetto ai pazienti di età anziana (> 65 anni) (43%);
- i pazienti della macro-area Sud Italia hanno presentato una prevalenza di distress più elevata (60%) rispetto al Centro Italia (43%) e al Nord Italia (43%).

Infine, in un follow-up a tre mesi, il 15% dei pazienti che non presentavano disagio hanno sviluppato sintomi di distress significativo, e che l'85% dei pazienti con distress ha mantenuto livelli di disagio nel corso del tempo, indicando la necessità di monitoraggio costante e continuo del fenomeno, in maniera prospettica. Tale dato è in linea con dati di follow-up anche più elevati, inclusivi anche di persone che hanno sviluppato cancro in età infantile o lungo-sopravvivenuti che presentano livelli di distress emozionale persistente anche a distanza di 2-10 anni dalla diagnosi, con una prevalenza marcata di sintomi ansiosi e depressivi.

Tutto ciò implica come estremamente necessario, anche in Italia, che sia effettuato uno screening regolare e continuativo per cogliere precocemente tale sofferenza e mettere in atto tempestivi interventi psiconcologici. Di fatto a livello internazionale ciò risulta già essere un punto consolidato. Le linee guida internazionali più accreditate, in particolare quelle Australiane (National Health and Medical Research Council, 2003) e Canadesi (CAPO, 2009; Howell et al., 2009; Howell et al., 2010; Howell et al., 2011). Queste di fatto indicano come lo screening sia il primo passo verso una valutazione di coloro che risultano in una condizione clinica di disagio e verso, di conseguenza, un intervento terapeutico specialistico all'interno di servizi psi-



oncologici. Le caratteristiche di tali servizi, in termini di personale e tipologia di interventi possibili devono seguire specifici standard.

In Italia le Linee Guida sviluppate da SIPO (SIPO, 2011) e dalla partnership tra AIOM e SIPO (AIOM, 2013) hanno ripreso questi punti, sottolineando l'esigenza di affrontare tale sofferenza con programmi di screening del distress e l'attuazione di percorsi integrati di cura che tengano conto del ruolo del supporto psicologico al paziente, ai familiari e all'équipe curante. Infatti interventi psicologici specifici di provata efficacia sono oggi disponibili per quanto riguarda diverse fasi di malattia oncologica e diversi obiettivi terapeutici da quelli educativo/informativi, a quelli più strettamente psicoterapeutici (Watson e Kissane, 2012). È stata altresì dimostrata l'efficacia di interventi educazionali e di supporto psicologico che, se condotti da psiconcologi esperti, hanno un impatto positivo sul benessere del paziente e sul decremento di burn-out nel personale curante. Tali interventi educazionali, inclusivi di percorsi formativi sull'insegnamento di abilità comunicative e relazionali rivolti al personale curante, si avvalgono di metodi standardizzati che sono stati validati anche nella realtà italiana (Grassi et al., 2005; Costantini et al., 2009; Lenzi et al., 2011).

Nonostante questa vastissima serie di dati, in Italia la situazione risulta precaria. La proposizione condivisa a livello internazionale da oltre settanta società scientifiche, inclusa SIPO, che risulta in Italia un'ipotesi di lavoro, non sostanziato da una pratica clinica condivisa ed omogenea nelle diverse regioni italiane. Per quanto il *Piano Oncologico Nazionale 2010-2012* licenziato dal Ministero della Salute e del conseguente *Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – Anno 2011-2013* (Ministero della Salute, 200; Ministero della Salute, 2011) abbia inserito la Psiconcologia tra le aree programmatiche e tra le discipline appartenenti alla necessaria formazione degli operatori, tutto ciò resta tuttora scritto sulla carta ma non sostanziato dall'impiego di risorse specifiche nell'area psiconcologica. È evidente nel territorio nazionale una marcata disomogeneità di servizi di psiconcologia sul territorio nazionale, una carenza di regolamentazione, una evidente assenza di regolamentazione dei processi di accreditamento dei servizi di psiconcologia, quando presenti, incluso la disattesa formazione da parte delle istituzioni pubbliche del proprio personale rispetto alla disciplina psiconcologica. La stessa formazione più specialistica della figura dello psiconcologo, a parte quanto SIPO ha cercato di fare in questi anni attraverso molteplici proposizioni e proposte, resta in Italia fondamentalmente un miraggio.

## La realtà dell'assistenza psiconcologica in Italia

Di fatto rispetto al primo censimento effettuato nel 2005 in Italia da SIPO e FAVO, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, la realtà in Italia è in parte migliorata con un incremento delle attività psiconcologiche e dei relativi servizi, ma la realtà resta assai difforme e certamente non in linea con gli obiettivi da raggiungere.

Nel più recente censimento che SIPO ha operato attraverso uno specifico questionario coinvolgente le sezioni regionali di SIPO, nonché CIPOMO, risultano infatti oltre 300 i centri in cui è disponibile un'assistenza in senso psiconcologico nelle diverse regioni italiane (tab. 1).

Quanto emerge rappresenta la fotografia della situazione più recente nel nostro Paese e indica che:

- la maggior parte dei servizi specificamente dedicati alla psiconcologia sono per oltre la metà (56%) al Nord Italia;
- circa la metà risultano attivi in strutture non pubbliche;
- nel servizio pubblico una esigua minoranza (8,7%) risulta essere definita come struttura o Unità di Psiconcologia semplice, dipartimentale aziendale o, eccezionalmente complessa, mentre nel 22,8% dei casi la psiconcologia è inserita in strutture semplici, dipartimentali o complesse di psicologia. Nella maggioranza dei casi (71,3%) l'assistenza psiconcologica viene svolta da gruppi di lavoro o singole figure professionali all'interno di Unità di Oncologia Medica, Ematologia, Radioterapia, o alle dipendenze di Direzioni Sanitarie, in assenza di formalizzazione che assicuri una continuità assistenziale;

- il rapporto tra personale strutturato e precario è infatti in favore di quest'ultimo (62%);
- un terzo (30%) del personale impiegato è costituito di specializzandi in tirocinio e frequentatori volontari e un ulteriore terzo (34%) è formato da personale a contratto (ad es. borse di studio, contratti a progetto specifico);
- la maggior parte del lavoro assistenziale (57%) ricade su una singola figura professionale piuttosto che in un'équipe di lavoro.

Ulteriori criticità emerse riguardano in particolare la scarsità di risorse economiche dedicate all'area, la mancanza di spazi adeguati, la precarietà della figura dello Psiconcologo, sia in termini di lavoro precario sia di profilo professionale. Mentre in altri Paesi infatti esiste un riconoscimento della figura dello Psiconcologo come parte integrante dell'équipe e come traduttore dei bisogni del paziente all'équipe curante, in Italia ciò non è mai avvenuto.

TAB. 1 - SINTESI DEL CENSIMENTO SIPO SULLA PSICONCOLOGIA IN ITALIA 2012

Questionari presenti	306
Servizio che svolge esclusivamente o prevalentemente attività dedicate alla Psiconcologia	124
di cui:	
Nord	70
Centro	27
Sud	27
Altri servizi non esclusivamente o prevalentemente di Psiconcologia	181
Strutture pubbliche	195
di cui:	
ASL	66
IRCCS	23
Az. Ospedaliera	76
Az. Ospedaliera Universitaria	30
Strutture non pubbliche	125
di cui:	
Istituto Privato	21
Org. non Profit	17
Associazione	87
Figure professionali	
Psicologo Dirigente	65
Psicologo a Contratto	108
Specializzando in Psichiatria	4
Personale impiegato	
Strutturati a tempo indeterminato UNIVERSITARIO	61
Strutturati a tempo indeterminato OSPEDALIERO	99
Strutturati a tempo parziale	63
A contratto (co.co.co. o a progetto)	102
Con altro incarico retribuito	120
Specializzandi in tirocinio	102
Psicologi frequentatori volontari	98
Profilo organizzativo	
Struttura semplice di Psicologia	17
Struttura semplice di Psiconcologia	13
Struttura complessa di Psicologia	6
Struttura complessa di Psiconcologia	2
Struttura dipartimentale di Psicologia/Psicologia Clinica	9
Struttura dipartimentale di Psicologia	9
Struttura dipartimentale di Psiconcologia	3
Gruppo di lavoro stabile con funzioni di "Servizio"	63
Singola figura professionale	84
Criticità	
Risorse economiche insufficienti	
Precarietà della figura dello Psiconcologo	
Mancanza di spazi adeguati	
Difficoltà a riconoscere la figura dello Psiconcologo come parte integrante dell'équipe e come traduttore dei bisogni del paziente all'équipe curante	

## La prevalenza del cancro in Italia: la dimensione del problema

Secondo i dati dell'Associazione Italiana Registri Tumori, che raccoglie dati da 42 registri tumore di popolazione che interessano quasi il 50% dei residenti nel nostro paese, (I dati di prevalenza (pubblicati sulla monografia dell'AIRTUM 2010 e ripresa dai numeri del cancro 2013) (<http://www.registri-tumori.it/cms/it/pubblicazioniAIRTUM>), si stimano circa 366.000 nuovi casi di tumore maligno nel 2013, il 55% negli uomini ed il 45% nelle donne. Nelle prime decadi della vita la frequenza dei tumori è di qualche decina di casi ogni 100.000, ma aumenta con l'avanzare dell'età fino a superare il migliaio di casi ogni 100.000 persone dopo i 60 anni di età. Ma la dimensione del problema assistenziale nella patologia oncologica ci viene fornita dai dati di prevalenza, che rappresentano il numero di persone viventi con una diagnosi di tumore. Il trend di incidenza dei tumori in aumento, legato principalmente all'invecchiamento della popolazione, ed il miglioramento della sopravvivenza hanno determinato un progressivo aumento delle persone che convivono con una diagnosi di cancro. In base ai dati di prevalenza al 2006, si stima che circa 2.250.000 persone vivano con una pregressa diagnosi di tumore, il 56% uomini ed il 44% donne: in tutto il 4% della popolazione residente. Considerando inoltre un incremento costante del numero dei casi prevalenti di circa 3% per anno, si può stimare che nel 2013 le persone che convivono con la diagnosi di tumore siano circa 2.800.000.

La distinzione per fasce di età ci permette di cogliere le differenze dei bisogni assistenziali di tipo psicologico per le diverse esigenze legate all'età (Tab. 2).

TAB. 2 - DISTRIBUZIONE DELLA PREVALENZA IN RAPPORTO ALLE FASCE DI ETÀ

Fascia di età (aa)	n.pazienti	%
0-44	194.062	8.6%
45-59	415.960	18.5%
60-74	872.146	38.9%
>75	761.765	33.9%

In considerazione della minor incidenza di tumori nei soggetti più giovani, gli italiani che convivono con una diagnosi di tumore nella fascia di età tra 0 e 44 anni sono circa 200.000, mentre oltre 400.000 sono i soggetti di età compresa tra 45 e 59 anni. Riguardo al primo gruppo, pur essendo rappresentata da una minor quota di persone, un numero maggiore di loro sembra avere bisogno di un sostegno psicologico legato probabilmente alle diverse necessità legate all'età (per esempio al reinserimento nel mondo del lavoro e alla vita sociale attiva, sessualità, problematiche legate alla fertilità). Il 39% delle persone con diagnosi di tumore è poi rappresentato dalle fasce di età tra 60 e 74 anni (oltre 870.000 persone) e il 34 % dai soggetti oltre 75 anni (poco oltre 760.000 persone),

Di fondamentale importanza è anche la valutazione del numero dei soggetti con diagnosi di tumore rispetto al tempo trascorso dalla diagnosi (Tab. 3). Infatti è verosimile che la domanda assistenziale sia maggiore nella fase di completamento della diagnosi e dei successivi trattamenti specifici.

TAB 3 - DISTRIBUZIONE DELLA PREVALENZA IN RAPPORTO AL TEMPO DI DIAGNOSI

Tempo alla diagnosi(aa)	n. di pazienti	% sul tot
< 2	471.303	21.0%
2-5	486.969	21.7%
5-10	523.553	23.3%
10-15	312.823	13.9%
15-20	186.704	8.3%
>20	262.200	11.7%

Il 21% delle persone (circa 470.000 ) ha avuto un tumore diagnosticato negli ultimi due anni. Sono questi i soggetti che sono ancora in fase di terapia o è appena iniziato il follow-up clinico, che si trovano quindi nella

fase iniziale del loro percorso. Circa 490.000 persone ha ricevuto una diagnosi di tumore da 2 a 5 anni prima. È verosimile che questi soggetti siano seguiti con visite e accertamenti diagnostici periodici e che possibili nuovi trattamenti per ricadute di malattia rendano necessario un maggior supporto psicologico. Il 34% (poco più di 762.000 persone) convive con una diagnosi di tumore da oltre 10 anni. Non è possibile definire con certezza una soglia temporale per considerare la guarigione ma è verosimile ipotizzare che in queste persone vi sia una minor pressione clinica, benché le problematiche psicologiche legate alla convivenza con una diagnosi di tumore non siano da trascurare. I dati della SIPO ci indicano però che almeno l'85% delle persone che nei primi anni dalla diagnosi di tumore presentano un distress significativo, mantengono negli anni a seguire la necessità di un supporto psicologico, rendendo conto del carico assistenziale dei lungo sopravvissuti. I bisogni assistenziali variano in rapporto al tipo di neoplasie e questo è vero anche per l'assistenza psicologica. (Tab. 4)

TAB. 4 - DISTRIBUZIONE DELLA PREVALENZA IN BASE AL TIPO DI TUMORE

Tipo di tumore	n. di pazienti	% sul totale
mammella	522.235	23.3
colon retto	296.687	13.2
vescica	223.533	10.0
prostata	216.716	9.7
utero	91.689	4.1
polmone	75.365	3.4
stomaco	69.230	3.1
fegato	21.416	1.0
altri	727.082	32.4

Sulla base di questi dati, considerando la percentuale di distress evidenziato nelle pazienti con tumore della mammella possiamo considerare che in Italia almeno 250.000 donne con questa diagnosi necessitano di supporto psicologico. Il basso numero di persone viventi con tumore del polmone è legato alla bassa sopravvivenza, che ad un anno della diagnosi è del 40% circa. È comunque la seconda neoplasia diagnosticata nell'uomo dopo la prostata e la terza nella donna dopo colon retto e mammella e nel 2013 si stimano 27.000 nuovi casi diagnosticati per gli uomini e 11.200 per le donne, e, considerando le problematiche cliniche legate a questa patologia, rappresentano un importante carico assistenziale.

Volendo analizzare i bisogni assistenziali per aree geografiche italiane, una maggior proporzione di pazienti oncologici risiede nelle aree del Centro Nord (4-5% della popolazione residente) rispetto al sud (2-3%). Questa differenza è particolarmente evidente per il tumore della mammella (femminile), per il tumore del colon retto e per il tumore della prostata. Si può stimare che circa 697.000 persone convivano con una diagnosi di tumore nel Nord Ovest, 490.000 circa nel Nord Est, poco più di 463.000 nel Centro, poco più di 591.000 nel Sud e isole. Questi dati ci offrono indicazioni per cercare di rappresentare quelli che possono essere i bisogni assistenziali psicologici dei pazienti con diagnosi di cancro.

Sulla base dei dati di prevalenza del distress riportati dallo studio sul Distress della Società di Psico-Oncologia (SIPO), più sopra citato, possiamo ipotizzare che vi siano in Italia un numero di almeno 1.000.000 persone che convivono con diagnosi di cancro (700.000 donne e 340.000 uomini) che necessitano di assistenza psicologica, di cui oltre 500.000 al Nord, 200.000 al Centro e 354.000 al Sud.

In rapporto alla fascia di età tra questi pazienti vi sono oltre 130.000 giovani adulti (di età compresa tra gli 0 e i 44 anni) che hanno necessità di un intervento psicologico adeguato e verosimilmente più complesso in rapporto alle maggiori implicazioni che una diagnosi di tumore a questa età comporta. Seppur un numero minore di persone sopra i 65 anni con diagnosi di cancro sembra manifestare un distress, l'elevato numero di soggetti presenti in questa fascia di età rende conto della domanda assistenziale di tipo psicologico di questi pazienti.

## Conclusioni

Nonostante lo sviluppo e la storia ormai oltre trentennale della psiconcologia in molti Paesi, oltre che in Italia (la SIPO è stata fondata nel 1985), carente e inappropriato è il bilancio tra bisogni psicosociali dei pazienti e dei loro familiari e adeguatezza delle risorse assistenziali specifiche. Infatti non esiste corrispondenza tra prevalenza di una condizione di distress emozionale significativo (35-40% dei pazienti con cancro) e conseguente necessità di un invio per una valutazione e un'assistenza specialistica psiconcologica, e risposta che i servizi offrono.

Tale considerazione è sostenuta altresì da dati di un'indagine Censis 2012 su pazienti oncologici italiani che indica come anche se il piano psicologico (sfiducia, perdita di interesse, difficoltà ad accettare gli effetti collaterali delle cure ecc) è stato l'ambito in cui sono emersi i maggiori problemi a seguito della patologia oncologica, il supporto psicologico da parte di personale specializzato (psiconcologi) è stato carente nel SSN rappresentando uno dei maggiori bisogni non corrisposti ed una delle principali cause di insoddisfazione nell'assistenza sanitaria pubblica (Collicelli et al 2012)

Possiamo in altre parole concludere che nel nostro Paese la maggior parte dei pazienti che presentano livelli clinicamente significativi di sofferenza emozionale (sia questa rappresentata da ansia, demoralizzazione, depressione, problematiche della sessualità, conflittualità interpersonali a livello familiare e lavorativo secondarie al cancro), non trovano adeguate risposte in contrasto con le direttive delle Linee Guida nazionali ed internazionali sull'assistenza ai malati di cancro e con le indicazioni del piano oncologico Nazionale.

### 2.2.9 Specificità e rilevanza dell'apporto del personale infermieristico nel processo di assistenza ai malati oncologici

a cura di Giovanni Micallo e Beniamino Micheloni – WG INFERMIERI AIOM

Gli infermieri che lavorano in oncologia, sono chiamati a fornire cure per le quali sono necessarie competenze peculiari. Ed è quindi importante individuare la natura della specificità degli infermieri in oncologia, iniziando a delineare le competenze di base richieste e le competenze specifiche necessarie per soddisfare le necessità fisiologiche e i bisogni psicologici dei pazienti in tutto il continuum di cura, dalle fasi della prevenzione, alla diagnosi e cura, alla riabilitazione, alle cure di fine vita. Di tutto ciò dovrà tener conto anche il corso di laurea che preparerà i futuri infermieri di oncologia.

Sono due gli aspetti fondamentali da tener presente:

- 1) La necessità di una preparazione dell'infermiere completa, tale da poter fornire una assistenza adeguata in tutte le fasi di malattia, dalla diagnosi al trattamento, alle cure palliative, non tralasciando le fasi di prevenzione (primaria, secondaria). Infatti, anche se generalmente i singoli infermieri concentrano il loro lavoro solo su un particolare e specifico momento della storia di malattia oncologica, tutti debbono essere preparati per poter assistere il malato in fasi diverse.
- 2) Il fatto che può essere diversa la sede lavorativa dell'infermiere e questo può comportare la necessità di competenze differenziate. Un infermiere può trovarsi a fornire assistenza in una varietà molto ampia e variegata di strutture: da centri di alta specializzazione oncologica agli ospedali di comunità urbane e rurali, dagli ambulatori e cliniche mobili agli studi medico-infermieristici privati, dai servizi di assistenza domiciliare ai centri di cure palliative, dagli hospice ai centri di riabilitazione.

Inoltre, per delineare la specificità e la rilevanza dell'apporto del personale infermieristico nel processo di assistenza ai malati oncologici, bisogna comprendere quale sia la richiesta, ossia quali siano i bisogni del paziente affetto da questa patologia e cosa possa offrire l'infermiere. In questi ultimi decenni si è assistito ad un aumento della incidenza dei tumori, legata anche all'aumentata sopravvivenza e al progressivo invecchiamento della popolazione. Inoltre, considerando i dati di prevalenza al 2010, vengono stimate in Italia circa 2.250.000 persone che vivono (*oltre il 4% della popolazione con una progressa diagnosi di tumore*). Di questi, circa 1.300.000

(2,2% della popolazione italiana) sono i cosiddetti lungo- sopravvivenuti, ossia hanno avuto la diagnosi da più di 5 anni. Queste persone che sopravvivono al cancro possono aver necessità anche di cure per patologie legate all'invecchiamento o cure legate a tossicità derivanti dai trattamenti eseguiti.

L'operatore sanitario si deve confrontare con pazienti portatori di diverse aspettative legate a fattori personali, culturali, sociali nonché all'evoluzione delle tecniche e opportunità diagnostico-terapeutiche. Quali siano i fattori che influenzano le caratteristiche delle aspettative dei pazienti, essi ci riconducono tutti ad un concetto di competenza del mondo sanitario e quindi anche del professionista sanitario infermiere.

Il concetto di competenza, stressato da vari autori e studiosi della materia, esprime in termini di responsabilità professionale, la padronanza di un bagaglio teorico-pratico, la capacità di assumere decisioni, di trasferire le conoscenze teoriche nella pratica clinica contestualizzandole in modo flessibile nei diversi ambiti operativi per rispondere tempestivamente, appropriatamente e sistematicamente ai bisogni di assistenza infermieristica delle persone assistite (Moiset, 2006). La competenza si può definire come un comportamento osservabile e ripetibile dato dalla combinazione di conoscenze teoriche, abilità, attitudini e motivazioni applicate nel contesto reale (Spencer 1993). Da queste definizioni, deriva che il contesto gioca un ruolo fondamentale in questo processo su quale siano le competenze richieste e/o necessarie. Essendo il paziente uno dei principali attori del contesto, essendo l'oggetto e il fine dell'intervento assistenziale e di cura, anche il paziente contribuisce in maniera significativa alla costruzione del concetto di competenza del professionista sanitario (sia esso medico, infermiere, psicologo).

Oltre alle competenze infermieristiche di base, dall'analisi della letteratura, le **competenze infermieristiche specifiche** del nursing oncologico possono essere così riassunte:

- conoscenza della storia naturale delle neoplasie, dei trattamenti e degli effetti collaterali
- conoscenza della graduazione e della gestione degli effetti collaterali
- capacità di gestire la propria emotività nelle diverse realtà assistenziali
- capacità di collaborazione con i diversi stakeholder in tutte le fasi della prevenzione
- capacità di curare la comunicazione e l'informazione del paziente e del care giver
- capacità di prendersi carico delle diverse fasi della cura sia del paziente che dei famigliari
- capacità di favorire il recupero e la riabilitazione del paziente facilitando i processi di continuità di cura sul territorio
- capacità di operare avendo sempre presenti gli aspetti etici della pratica assistenziale e di cura
- capacità di svolgere attività di mentoring continuo e tutoring nei confronti di colleghi giovani e/o studenti
- capacità di partecipazione alla ricerca e di promozione della stessa
- capacità di collaborare nella gestione dei sistemi qualità per il migliorare il servizio erogato
- attitudine all'aggiornamento continuo

Il Codice Deontologico Infermieristico (2009) esplicita in maniera molto chiara i concetti di promozione e tutela della salute, prevenzione e trattamento della malattia. Su questi aspetti rivestono particolare rilievo l'articolo 2 *"L'assistenza infermieristica è servizio alla persona, alla famiglia e alla collettività. Si realizza attraverso interventi specifici, autonomi e complementari di natura intellettuale, tecnico-scientifica, gestionale, relazionale ed educativa"*, l'articolo 3 *"La responsabilità dell'infermiere consiste nell'assistere, nel curare e nel prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo"*, l'articolo 6 *"L'infermiere riconosce la salute come bene fondamentale della persona e interesse della collettività e si impegna a tutelarla con attività di prevenzione, cura, riabilitazione e palliazione"*, l'articolo 19 *"L'infermiere promuove stili di vita sani, la diffusione del valore della cultura della salute e della tutela ambientale, anche attraverso l'informazione e l'educazione. A tal fine attiva e sostiene la rete di rapporti tra servizi e operatori"*.

Configurando il malato di cancro come malato cronico, nel Piano Sanitario Nazionale 2011/2013 l'infermiere (oncologico) è definito *"figura centrale nella gestione del malato cronico"*.

Molti studi, in diverse maniere, riportano l'importanza di una figura di riferimento infermieristico per il malato oncologico. In altri ambiti operativi una figura di questo tipo può essere individuata come il Case Manager,

l'Infermiere di Comunità. In una relazione di Katia Prati tenuta a Meldola nel 2011 sul ruolo degli infermieri oncologici secondo l'associazione delle infermiere canadesi, è stata presentata e approfondita la figura dell'Infermiere Pivot in oncologia, pensato per rispondere al bisogno del paziente di stabilire un legame duraturo con una persona stabile, che abbia la responsabilità di assicurare il coordinamento e la continuità della cura, di rispondere alle domande, di sostenere e aiutare il paziente e la sua famiglia in tutte le tappe dell'assistenza. Questa competenza dell'infermiere oncologico ha avuto, nello studio di Fillion (Fillion, 2004), come esito per i pazienti, un miglioramento della qualità della vita dal punto di vista emotivo, miglioramento dell'adattamento alla malattia, aumento della soddisfazione della cura; per gli operatori la presenza di questa figura nel gruppo di lavoro favorisce una migliore presa in carico globale del paziente e caregiver.

In queste riflessioni si può intravedere un fil-rouge che si concretizza nella relazione terapeutica tra paziente e operatore sanitario. In questa relazione entrano prepotentemente in gioco la necessità della preparazione teorica-tecnica a tutto tondo e della vicinanza anche fisica dell'infermiere al malato.

La formazione di base e post base è chiaramente uno strumento fondamentale nello sviluppo dell'infermieristica. L'approfondita conoscenza della malattia e delle opportunità terapeutiche entrano in gioco in tutte le fasi di cura in senso stretto ma anche nella fase dell'educazione sanitaria contribuendo così a ridurre percezioni negative e attitudini fatalistiche migliorando gli outcome del paziente (Faithfull, 2008).

Fabio Gaudio (2005) identifica l'intervento di Nursing come una relazione che viene iniziata con un proposito ben preciso, quindi continuata e terminata in funzione dei bisogni del paziente e dell'evoluzione della malattia. In questa relazione atteggiamenti adeguati o meno possono provocare delle conseguenze positive o negative per le persone coinvolte nella relazione stessa.

Moiset e Vanzetta (2006) riconoscono nove criteri con i quali il malato valuta la **qualità percepita dell'assistenza**:

1. aspetti tangibili (es. risorse strutturali)
2. affidabilità
3. capacità di risposta
4. atteggiamenti
5. credibilità, affidabilità, attendibilità
6. sicurezza
7. accessibilità e facilità del contatto
8. comunicazione
9. comprensione della persona assistita/famiglia

Analizzando nel dettaglio i vari punti, si può evincere come la maggior parte di essi, richiamino pesantemente sul ruolo fondamentale della relazione con la persona assistita.

In questi anni di profonda crisi economica e quindi dello stato sociale, sia a livello nazionale che internazionale, si assiste e si subiscono sempre più decisioni che sembra vogliano assimilare il mondo della sanità al mondo dell'economia in termini di bilanci. I costi sanitari sono in continuo aumento sia a seguito dell'invecchiamento della popolazione che del progressivo incremento dei costi delle tecnologie e degli strumentazioni sanitarie. Per dare una risposta adeguata al crescente bisogno di assistenza, nel predetto contesto di crisi economica globale, è fondamentale perseguire il miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario in termini di appropriatezza delle prestazioni. L'articolo 47 del Codice Deontologico degli Infermieri (2009) recita: *"L'infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, contribuisce ad orientare le politiche e lo sviluppo del sistema sanitario, al fine di garantire il rispetto dei diritti degli assistiti, l'utilizzo equo ed appropriato delle risorse..."*

Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 illustra chiaramente le sopracitate difficoltà in un contesto di crisi economica e di profonda e progressiva mutazione dello stato sociale, ma evidenzia altresì che *"...garantire il diritto alla salute significa concretamente offrire i servizi, le attività e le prestazioni necessarie per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie e la riabilitazione delle disabilità ma, contemporaneamente, assicurare che tali*



*attività, servizi e prestazioni siano di qualità intrinsecamente elevata e siano fornite nei modi, nei luoghi e nei tempi congrui per le effettive necessità...".*

Per definire le pratiche assistenziali di qualità intrinsecamente elevate, in cui non solo gli outcomes clinici ma anche il giudizio del paziente riveste un ruolo fondamentale, la grande sfida che si deve affrontare si traduce nella corretta presa in carico dei pazienti sia dal punto di vista strettamente diagnostico-terapeutico che dal punto di vista assistenziale anche in termini di continuità di cure tra ospedale e territorio. Per questo aspetto è fondamentale che ci sia un grosso sforzo, anche ideologico, da parte delle organizzazioni sanitarie e delle strutture territoriali che devono interagire non più come organismi separati ma come entità integrate e complementari il cui attore principale è appunto il paziente.

Questo risultato si può perseguire anche cercando di studiare accordi di collaborazione interaziendali condividendo protocolli/procedure, rivedendo ruoli e competenze del personale di assistenza infermieristica pensando ad individuare personale di continuità assistenziale, facilitando i percorsi dei pazienti all'interno delle diverse strutture.

### **Bibliografia**

- Spencer L.M., Spencer S. *Competence at Work. Models for Superior Performance*. New York: John Wiley; 1993.
- Moiset C., Vanzetta M. *La qualità nell'assistenza infermieristica*. Milano: McGraw-Hill; 2006.
- Faithfull S. *Developing European Oncology Nurse Education*. Newsletter EONS fall 2008; 34-35. Disponibile su: <http://www.cancernurse.eu/documents/EONSnewsletter2008fall-it.pdf> (ultimo accesso 25/02/2014).
- Gaudio F. *La relazione infermiere-paziente. Gestione delle emozioni e approccio corporeo-transpersonale*; 2005. Disponibile su: <http://www.medicinealtre.it/2000/gaudio-1-00.htm> (ultimo accesso 25/02/2014).
- SICP. *Il core curriculum in cure palliative*; 2013. Disponibile su: <http://www.sicp.it/materiali/il-core-curriculum-dellinfermiere-cure-palliative> (ultimo accesso 25/02/2014).
- EONS. *Post-basic Curriculum in cancer nursing*; 2005. Disponibile su: <http://www.cancernurse.eu> (ultimo accesso 25/02/2014)
- Education and culture. *Socrates Tempus. Un'introduzione a tuning educational structures in Europe*; 2006. Disponibile su: [http://www.unideusto.org/tuningeu/images/stories/documents/General\\_Brochure\\_Italian\\_version.pdf](http://www.unideusto.org/tuningeu/images/stories/documents/General_Brochure_Italian_version.pdf) (ultimo accesso 25/02/2014).
- Oncology Nurse Society. *Oncology Nurse Practitioner Competencies*; 2007. Disponibile su: <https://www2.ons.org/media/ons/docs/publications/npcompetencies.pdf> (ultimo accesso 25/02/2014).
- Associazione Europea per le Cure Palliative. *Guida per lo sviluppo della formazione infermieristica in cure palliative in Europa. Formazione Infermieristica in Cure Palliative: Rapporto della Task Force EAPC*; 2008. Disponibile su: [http://www.geriatria.unimore.it/PDF/palliative\\_per\\_infermieri.pdf](http://www.geriatria.unimore.it/PDF/palliative_per_infermieri.pdf) (ultimo accesso 25/02/2014).
- Dallorso S., Manfredini L., Tanasini R., Leimer M., Bertolino R., Innocenti D., Dini G. *Assistenza domiciliare nel paziente oncologico*. *Gaslini Rivista di pediatria e specialità pediatriche* 2008; 40(3): 173-179.
- ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. De Santi A., Morosini P.L., Noviello S. *Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia*; 2007. Disponibile su: <http://www.iss.it/binary/publ/cont/07-38.1196242514.pdf> (ultimo accesso 25/02/2014)
- Wengström Y., Kadmon I., Redmond K. *Dimensioni della pratica dell'assistenza infermieristica nel cancro del seno: Risultati di uno studio europeo*. *EONS Newsletter fall 2006*; 10-11.
- Longo M., Rinaldi M., Pacifico C., Roppo N., Dodaro S., Lisco A. *Qualità dell'assistenza e accertamento infermieristico: risultati preliminari di uno studio descrittivo condotto presso l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari*. *Professioni Infermieristiche* 2008; 61(1): 14-20.
- Bordin G., Baldissera A., Borsato M., Bernardi C., Cavallin E., Lusiani L., Sandonà L. *La pratica assistenziale nei pazienti oncologici terminali: studio osservazionale retrospettivo in una unità di Medicina Interna*. *L'Infermiere* 2011; 3: 14-19.

Rapporto AIRTUM. La prevalenza dei tumori in Italia; 2010. Disponibile su: [http://www.registri-tumori.it/PDF/AIRTUM2010Prevalenza/011\\_prev\\_sint.pdf](http://www.registri-tumori.it/PDF/AIRTUM2010Prevalenza/011_prev_sint.pdf) (ultimo accesso 25/02/2014).

Rapporto AIRTUM. La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia; 2011. Disponibile su: <http://www.registri-tumori.it/cms/Rapp2011Indice> (ultimo accesso 25/02/2014).

## 2.2.10 Cure nell'Unione Europea. Assistenza transfrontaliera e diritti del paziente

a cura di Elisabetta Iannelli – AIMAC, Davide De Persis – FAVO,  
Maurizio Campagna – Università Roma Tre

Il 5 aprile 2014 è entrato in vigore il decreto legislativo n.38/2014 con il quale è stata recepita la direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera. L'adozione della normativa italiana in materia di cure all'estero interessa tutte le persone malate, tanto più quelle affette da gravi patologie come quella oncologica, le quali desiderano certamente che sia loro garantito l'accesso al miglior trattamento sanitario disponibile in qualunque luogo sia esso erogabile.

La direttiva 2011/24/UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, è stata emanata il 9 marzo 2011 con l'obiettivo di fare chiarezza sul diritto dei cittadini europei ad accedere a un trattamento medico sicuro e di qualità in tutti i paesi UE, e ad essere rimborsati dal paese di provenienza. Fino ad oggi, questo diritto era stato affermato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, sulla base dei principi di libera circolazione dei servizi e delle persone - nella sua declinazione di libertà di circolazione dei pazienti - sanciti dai Trattati Fondativi dell'UE<sup>1</sup>. Il Diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera, peraltro, era già stato formalizzato nell'ambito dei Regolamenti comunitari 883/2004 e 987/2009, che, tuttavia, tutelano in senso generale i cittadini che si spostano all'interno dell'Unione per ragioni differenti dalla mobilità sanitaria (turismo, studio, lavoro). Da un punto di vista di normativa sanitaria, questi regolamenti stabilivano che la possibilità di ricevere cure in un altro Stato membro fosse sottoposta ad autorizzazione preventiva, da concedersi nel caso in cui detta prestazione non potesse essere erogata nello Stato di appartenenza in modo adeguato e tempestivo. Prima del recepimento della direttiva UE sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, il nostro SSN assicurava l'assistenza sanitaria all'estero solo presso centri di altissima specializzazione per prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione non ottenibili in Italia in modo adeguato o tempestivo. L'assistenza sanitaria doveva essere preventivamente autorizzata dalla ASL di appartenenza territoriale in tempi rapidi (circa 15 giorni dalla domanda) ed i relativi costi erano sostenuti in forma diretta (oneri direttamente a carico dalla ASL) o indiretta (mediante rimborso delle spese anticipate dal paziente)<sup>2</sup>.

In questo panorama, la direttiva 2011/24/UE si è inserita come elemento integrativo in senso migliorativo, perché elimina la necessità *tout court* di un'autorizzazione preventiva, e afferma il pieno diritto di ogni cittadino a scegliere liberamente il luogo di cura in un altro paese dell'UE, garantendo il rimborso delle spese sanitarie in misura corrispondente alla copertura economica assicurata dallo Stato di provenienza per analoga prestazione: si potrebbe affermare che la direttiva abbia creato un vero e proprio *statuto giuridico del paziente europeo*.

Tuttavia va detto che, attualmente, le dimensioni dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono piuttosto contenute: soltanto l'1% della spesa pubblica per la sanità è rappresentato dalla spesa per l'assistenza oltre confine. Occorre inoltre tenere presente che questa misura si riferisce sia all'assistenza programmata, ma anche a quella non programmata costituita ad esempio dalle cure urgenti richieste dai turisti (Commissione Europea,

1 La direttiva 24/2011/EU ha, infatti, sistematizzato in una cornice normativa chiara diritti di creazione giurisprudenziale, riconosciuti dalla Corte di Giustizia in sede di interpretazione del Trattato a partire dalla nota sentenza del 28 aprile del 1998, nella causa n. C-158/1996, Kohll.

2 D.M. Sanità 3 novembre 1989.

Memo/13/918, 22 ottobre 2013). Ciò riduce ancora di più la quota di spesa che, ad oggi, è effettivamente destinata all'assistenza transfrontaliera propriamente intesa, vale a dire alle prestazioni programmate erogate in favore di cittadini residenti in altri Stati. Con questi presupposti, dunque, la direttiva potrebbe agire anche come rilancio di un diritto fino ad ora poco conosciuto e poco valorizzato nel vecchio continente.

La direttiva nasce per affermare e rilanciare il diritto ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità, favorendo la cooperazione fra gli Stati membri, e valorizzando nel contempo le eccellenze nazionali in ambito sanitario.

## Cosa prevede la direttiva 2011/24/UE

Entrando nello specifico di questo nuovo strumento normativo, i vantaggi previsti sono così sintetizzabili:

- *Maggiore possibilità di scelta (informata)*: i cittadini europei potranno scegliere dove farsi curare fra tutti i prestatori di assistenza sanitaria dell'Unione. Allo scopo di garantire una scelta il più possibile informata e consapevole, ciascuno Stato membro deve istituire un Punto di Contatto Nazionale, cui il cittadino può rivolgersi per ottenere tutte le informazioni, comprese quelle di qualità sui centri di cura esistenti, sui diritti dei pazienti garantiti dallo Stato, e sulle eventuali modalità di ricorso. La direttiva UE indica la necessaria consulenza da parte delle organizzazioni dei pazienti, delle assicurazioni sanitarie e dei prestatori di assistenza sanitaria per l'attendibilità e l'aggiornamento delle informazioni fornite dal punto di Contatto nazionale.
- *Minore burocrazia*: la previsione di un'autorizzazione preventiva da parte dello Stato di appartenenza, dovrebbe costituire l'eccezione piuttosto che la regola. La direttiva infatti prevede, esplicitamente che solo in via eventuale lo Stato richieda un'autorizzazione preventiva per motivi imperativi di interesse generale e solamente per quelle cure che dovessero comportare particolari rischi per il paziente o per quei luoghi di cura che dovessero destare preoccupazione da un punto di vista di qualità e sicurezza della prestazione.
- *Maggiori garanzie procedurali*: tutti i pazienti hanno diritto a decisioni debitamente motivate e a presentare ricorso se ritengono che i loro diritti non siano stati rispettati.

Il costo della prestazione sanitaria ricevuta all'estero è anticipato dal paziente al quale verrà rimborsato l'importo corrispondente a quello garantito per la prestazione dal SSN. Lo Stato di appartenenza può decidere di rimborsare il costo dell'assistenza transfrontaliera anche in misura superiore a quello previsto per la medesima prestazione in territorio nazionale. Il rimborso non comprende le spese di viaggio e alloggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti per esigenze di assistenza specifiche connesse allo stato di persona disabile, fermo restando che lo Stato di appartenenza può decidere di rimborsare anche questi ultimi.

Esaminiamo ora in che modo gli elementi appena trattati sono stati elaborati durante l'iter di ricezione della direttiva nell'ordinamento italiano.

## Il tortuoso percorso di recepimento in Italia

Pur essendo fissata al 25 ottobre 2013 la data ultima per l'adozione della Direttiva 2011/24/UE da parte degli stati membri, il Governo italiano ha emanato il 3 settembre 2013 una legge delega che fissava in 3 mesi il termine per il recepimento, allungando di fatto i tempi fino al 3 dicembre, data in cui è stato finalmente presentata la bozza del relativo decreto legislativo.

Tuttavia, nonostante il ritardo, la bozza di d. lgs. elaborata nel dicembre 2013 dal Governo ed inviata alla Conferenza Stato-Regioni per un parere, aveva suscitato molti dubbi sulla corretta traduzione dei diritti sanciti dalla direttiva nel nostro ordinamento. Scorrendo il testo governativo, così come il parere della Conferenza Stato-Regioni emesso il 16 gennaio 2014, risultava infatti evidente come fosse prevalsa un'interpretazione restrittiva del diritto di scelta del luogo di cura sancito dalla direttiva, pesantemente limitato da un inasprimento delle procedure burocratiche per accedervi.

Nel dettaglio, i passaggi della bozza di decreto che destavano maggiore preoccupazione:

- **Rischio di disparit**

nazionale idonea. Infine, la Commissione del Senato ha sottolineato la necessità di coinvolgere le associazioni di cittadini e pazienti nel monitoraggio sull'applicazione del decreto legislativo.

Salutando con favore questi primi segnali di apertura istituzionale ad un recupero della *ratio* originaria della direttiva, FAVO ha deciso di prendere posizione nell'acceso dibattito tra le diverse rappresentanze della Società Civile.

Il 4 febbraio 2014, Giornata Mondiale contro il Cancro, la Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia ha inviato una memoria sintetica al Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, che di lì a poco avrebbe esaminato la bozza di decreto legislativo. La FAVO, con detto documento, ha espresso preoccupazione rispetto ad alcuni punti della bozza di d.lgs., avanzando nel contempo delle proposte – sintetizzate di seguito – volte a garantire i diritti sanciti in origine dalla direttiva UE:

- Introduzione di criteri nazionali di interpretazione delle norme contenute nel decreto, in particolare con riferimento al rimborso e alla concessione/diniego dell'autorizzazione preventiva, al fine di evitare inaccettabili disparità regionali.
- Coinvolgimento attivo delle associazioni dei pazienti per una corretta ed efficace campagna di informazione riguardo ai diritti dei malati riconosciuti dalla direttiva EU.
- Garanzia del rimborso delle spese extrasanitarie, quantomeno per quelle connesse a condizioni di disabilità del paziente che ricorre ad assistenza transfrontaliera.
- Semplificazione dell'iter burocratico, con l'eliminazione del primo passaggio di autorizzazione preventiva;
- Riduzione dei tempi delle procedure amministrative, considerando come limite massimo le tempistiche previste dal decreto nella versione antecedente al parere della Conferenza Stato-Regioni.

Pochi giorni dopo, l'11 febbraio 2014, la Commissione Affari Sociali della Camera ha emanato un parere sostanzialmente in linea con quello della Commissione Igiene e Sanità del Senato, e con le osservazioni e le proposte segnalate da FAVO.

In sintesi, la Commissione ha accolto favorevolmente la bozza di decreto elaborata dal Governo, sottolineando però la necessità di introdurre alcuni correttivi laddove risulti limitato il diritto dei pazienti all'accesso alle cure o al rimborso delle spese sostenute. In particolare, la Commissione invitava il Governo:

- ad eliminare il doppio passaggio burocratico con la ASL, cassando la pre-richiesta di valutazione riguardo alla necessità o meno di un'autorizzazione preventiva,
- a valutare l'opportunità di una correzione del testo laddove si prevedeva che misure di diniego del rimborso potessero essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del SSN;
- a considerare (accogliendo l'invito di FAVO) la necessità di un monitoraggio costante dell'applicazione della direttiva, da realizzarsi in consultazione periodica con le associazioni di pazienti e cittadini.

Il 28 febbraio 2014, dopo aver recepito i suddetti pareri, con un ritardo di 4 mesi rispetto alla scadenza fissata dall'UE – che ha causato l'apertura di due procedure d'infrazione ai danni dell'Italia – il Consiglio dei Ministri ha finalmente approvato il decreto legislativo di recepimento della direttiva. Seppure le dichiarazioni ufficiali del Ministro Lorenzin hanno salutato questo decreto come un passo fondamentale per la sanità italiana, in quanto *“La direttiva sulle cure transfrontaliere conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un impulso senza precedenti, [...] rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo ed una sfida per il SSN, considerato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell'Unione per ricevere cure”*, il testo emanato lascia ancora molto perplessi. Se infatti da un lato viene accolto l'invito (art. 19.1) al coinvolgimento delle associazioni dei pazienti avanzato da FAVO, e viene respinto l'allungamento dei tempi amministrativi proposto dalla Conferenza Stato-Regioni (art. 10, commi 7 e 9), dall'altro sono rimasti intatti: la disciplina dell'autorizzazione preventiva – per la quale bisognerà attendere l'emanazione del regolamento governativo che dirà, sulla base di un'analisi prettamente economica, quali prestazioni saranno sottoposte ad autorizzazione – ed il doppio passaggio amministrativo “pre-richiesta – richiesta effettiva” con le ASL. Permane anche la sostanziale disparità di rimborso, legata alle differenti tariffe regionali, nonché la discrezionalità delle Regioni, finanche

delle singole ASL, nel richiedere la limitazione dei rimborsi per ragioni imperative di interesse generale (fra cui la volontà di garantire il controllo dei costi ed evitare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane). Quest'ultimo principio viene parzialmente mitigato dall'art. 19 ove è previsto che tali richieste possano essere avanzate dalle regioni soltanto sulla base di criticità documentate mediante un'azione di monitoraggio costante da svolgersi a livello territoriale.

Il decreto legislativo 38/2014, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 21 marzo 2014, è entrato ufficialmente in vigore il 5 aprile 2014.

## Conclusioni

L'Osservatorio non può che esprimere forti perplessità riguardo al decreto approvato in Consiglio dei Ministri, che recepisce solo in parte i pareri espressi dalle Commissioni del Senato e della Camera, i quali rendevano in buona parte giustizia al rispetto dei diritti dei malati. Al contrario, la disciplina dettata dal d. lgs. 38/2014 comporta innanzitutto un peggioramento delle condizioni per i cittadini italiani malati che volessero usufruire di una prestazione sanitaria in un altro Stato dell'UE. Rispetto alla situazione preesistente, infatti, il decreto determina un allungamento dei tempi di rilascio dell'autorizzazione preventiva da circa 15 giorni fino ad un massimo di 45 giorni tra il primo ed il secondo passaggio presso la ASL di competenza.

Gli elementi di novità che la direttiva introduceva, e che avrebbero potuto migliorare la condizione dei malati nell'ampliare le *chance* di cura a livello europeo, vengono sostanzialmente resi vani dalla normativa italiana. La disciplina dell'autorizzazione preventiva è, in tal senso, paradigmatica: da incidente eventuale nella direttiva, diventa passaggio obbligato nel nostro ordinamento. Bisognerà aspettare l'emanazione del regolamento del Ministero della Salute, di concerto con la Conferenza Stato Regioni, per capire quanto strette saranno le maglie del sistema autorizzativo. Questo come altri punti nodali del decreto legislativo rivelano come, nell'attuazione nazionale della direttiva europea, abbiano prevalso logiche che appaiono "difensive", legate cioè al timore di un aumento della spesa sanitaria per cure all'estero ovvero di un bilancio "in perdita" fra pazienti italiani che scelgono di farsi curare oltre confine e ammalati stranieri che preferiscono migrare per usufruire del prestazioni erogate dal nostro SSN. In altre parole, il sistema di autorizzazione preventiva, così come tutti gli altri lacci burocratici introdotti, sembrano essere funzionali sostanzialmente al controllo e al contenimento della spesa sanitaria più che all'interesse del paziente ed ai diritti di cura e salute costituzionalmente garantiti. L'effetto immediato di questa scelta normativa mortifica la portata innovativa della direttiva UE. Il dlgs appena entrato in vigore, lungi dal semplificare l'accesso all'assistenza transfrontaliera, definisce un sistema complesso, burocratizzato, potenzialmente discriminatorio anche perché basato più su esigenze di tipo economico che di tutela della salute.

Nonostante i proclami, il decreto legislativo non coglie la grande opportunità offerta dalla direttiva UE al Sistema Sanitario Nazionale: la valorizzazione delle nostre strutture d'eccellenza punta di diamante del SSN italiano che tutta l'Europa ci invidia e potrebbe diventare un vero e proprio riferimento per i cittadini europei.

## 2.3 Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

### 2.3.1 La "domanda"

a cura di Luigino Dal Maso – AIRTUM e Paolo Baili – Istituto Nazionale dei Tumori - Milano

I dati epidemiologici più aggiornati relativi ai tumori in Italia sono stati presentati nel volume "I numeri del cancro in Italia 2013" pubblicato da AIRTUM in collaborazione con AIOM. Il seguente contributo è tratto da tale volume, in cui vengono riportate le stime al 2013 di incidenza e mortalità, con i relativi trend temporali e le stime di prevalenza, per le principali sedi tumorali. Questo ultimo indicatore è molto importante per la programmazione della sanità pubblica, in quanto permette di stimare la domanda complessiva rivolta al sistema sanitario da parte di pazienti in fasi diverse della storia di malattia.<sup>1</sup>

#### Incidenza

Si stima che nel 2013, in Italia, siano stati diagnosticati circa 366.000 nuovi casi di tumore maligno, di cui circa il 55% negli uomini e circa il 45% nelle donne. La frequenza con cui sono stati diagnosticati i tumori ogni anno è in media di circa 7 nuovi casi ogni 1.000 tra gli uomini e un po' più di 5 casi ogni 1.000 tra le donne. Il tumore più frequente in entrambi i sessi, risulta essere quello del colon-retto (14%), con oltre 54.000 nuovi casi stimati nel 2013, seguito dal tumore della mammella (13%) con circa 46.000 nuovi casi, e poi dal tumore del polmone (11%) con circa 38.000 nuovi casi. Tra gli uomini prevale il tumore della prostata che ha rappresentato il 20% di tutti i tumori diagnosticati; seguono il tumore del polmone (15%, con tendenza alla riduzione nel tempo), il tumore del colon-retto (14%), il tumore della vescica (10%) e il tumore dello stomaco (5%). Tra le donne, il tumore della mammella è il più frequente, ha rappresentato il 29% di tutti i tumori, seguito dai tumori del colon-retto (14%), del polmone (6%), del corpo dell'utero (5%) e della tiroide (5%).

TABELLA 1. NUMERO DI NUOVI CASI STIMATI PER IL 2013, PER SEDE E PER SESSO (POPOLAZIONE ITALIANA RESIDENTE DA PREVISIONI ISTAT – WWW.DEMO.ISTAT.IT).

Sede	Maschi	Femmine
Stomaco	7.900	5.300
Colon-retto	31.400	23.200
Polmone	27.000	11.200
Mammella	1.100	46.900
Prostata	38.500	-
Vescica	22.100	5.100
Corpo dell'utero	-	8.200
Tutti i tumori, escluso cute	199.500	166.500

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2013. AIRTUM

TABELLA 2. PRIMI CINQUE TUMORI PIÙ FREQUENTEMENTE DIAGNOSTICATI E PROPORZIONE SUL TOTALE DEI TUMORI (ESCLUSI I CARCINOMI DELLA CUTE) PER SESSO. POOL AIRTUM 2006-2009.

Rango	Maschi	Femmine
1°	Prostata (20%)	Mammella (29%)
2°	Polmone (15%)	Colon-retto (14%)
3°	Colon-retto (14%)	Polmone (6%)
4°	Vescica (10%)	Utero Corpo (5%)
5°	Stomaco (5%)	Tiroide (5%)

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2013. AIRTUM

I confronti geografici in Italia (dati Airtum 2006-2009) mostrano come l'Italia sia ancora attraversata da rilevanti differenze geografiche per i principali indicatori epidemiologici. Per quanto riguarda il tasso di incidenza standardizzato è stato, per tutti i tumori, del 26% più alto al Nord rispetto al Sud e del 7% più alto al Centro rispetto al Sud.<sup>1</sup>

TABELLA 3 - AIRTUM: AIRTUM 2006-2009. TASSI DI INCIDENZA STANDARDIZZATI SULLA POPOLAZIONE EUROPEA PER AREA GEOGRAFICA E SESSO. TASSI PER 100.000

	Maschi			Femmine		
	NORD	CENTRO	SUD	NORD	CENTRO	SUD
Polmone	73	64.7	65.7	22.0	18.4	13.8
Colon-retto	71.6	70.5	53.5	43.8	41.7	34.9
Stomaco	22.6	23.6	15.4	11.4	12.2	7.3
Prostata	109.4	80.1	60.7	-	-	-
Mammella	-	-	-	124.9	100.3	95.6
Vescica	48.6	48.0	50.2	9.8	9.2	7.5
Fegato	20.6	12.6	24.1	5.9	4.7	9.6

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2013. AIRTUM

Il fenomeno può essere imputabile a varie cause quali la minore esposizione nel Sud sia a fattori cancerogeni che a fattori protettivi; ma da alcuni anni si osserva come le differenze un tempo molto importanti tendano a contenersi. Si ipotizza che la riduzione delle differenze dei tassi di incidenza tra Nord e Sud, per alcuni tumori come il tumore del colon-retto, sia dovuto alla diffusione nel Sud di modelli di vita e di alimentazione di tipo occidentale, che vadano sostituendosi al modello "mediterraneo", precedentemente peculiare del Sud e fortemente protettivo.

## Mortalità

Si stima che nel 2013 in Italia i decessi causati da tumore siano stati circa 173.000 (98.000 fra gli uomini e 75.000 fra le donne). I tumori sono la seconda causa di morte (30% di tutti i decessi) dopo le malattie cardiovascolari (38%). La frequenza dei decessi causati dai tumori nelle aree italiane coperte da Registri Tumori è stata, in media, ogni anno, di circa 3,5 decessi ogni 1.000 uomini e di circa 2,6 decessi ogni 1.000 donne. Pertanto, si può affermare che mediamente ogni giorno oltre 470 persone sono morte in Italia a causa di un tumore. Tra gli uomini, il carcinoma del polmone è risultato essere la prima causa di morte oncologica in tutte le fasce di età, rappresentando il 16% dei decessi tra i giovani (0-49 anni), il 30% tra gli adulti (50-69 anni) e il 25% tra gli ultrasessantenni. Tra le donne, il tumore della mammella si è collocato al primo posto in tutte le fasce di età: ha rappresentato il 28% dei decessi tra le giovani, il 21% tra le adulte e infine il 14% tra le donne in età superiore a 70 anni.

TABELLA 4 - PRIME CINQUE CAUSE DI MORTE TUMORALI PIÙ FREQUENTI E PROPORZIONE SUL TOTALE DEI DECESSI ONCOLOGICI PER SESSO. POOL AIRTUM 2006-2009

Rango	Maschi	Femmine
1°	Polmone (26%)	Mammella (16%)
2°	Colon-retto (10%)	Colon-retto (12%)
3°	Prostata (8%)	Polmone (11%)
4°	Fegato (7%)	Pancreas (7%)
5°	Stomaco (7%)	Stomaco (6%)

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2013. AIRTUM



TABELLA 5 - PRIME TRE CAUSE DI MORTE ONCOLOGICA E PROPORZIONE SUL TOTALE DEI DECESSI PER TUMORE PER SESSO E FASCIA DI ETÀ. POOL AIRTUM 2006-2009

Rango	Maschi			Femmine		
	0-49	50-69	70+	0-49	50-69	70+
1°	Polmone (16%)	Polmone (30%)	Polmone (25%)	Mammella (28%)	Mammella (21%)	Mammella (14%)
2°	Sist. nervoso (11%)	Colon-retto (10%)	Colon-retto (11%)	Polmone (11%)	Polmone (14%)	Colon-retto (13%)
3°	Colon-retto (8%)	Fegato (8%)	Prostata (11%)	Colon-retto (7%)	Colon-retto (10%)	Polmone (10%)

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2013. AIRTUM

Anche per quanto riguarda la mortalità, il netto gradiente Nord-Sud, osservato negli anni precedenti, si sta man mano ridimensionando, con una tendenza all'allineamento, per effetto dei trend di mortalità che globalmente si stanno riducendo al Nord e al Centro e restano stabili al Sud. Nel 2013, secondo le stime, si sono osservati valori molto simili fra Nord e Sud e valori leggermente inferiori al Centro. Come si nota dalla Tabella 6, il tumore del fegato, in entrambi i sessi, ha mantenuto tassi più elevati di mortalità al Sud rispetto al Nord e al Centro.

TABELLA 6 - AIRTUM: AIRTUM 2006-2009. TASSI DI MORTALITÀ STANDARDIZZATI SULLA POPOLAZIONE EUROPEA PER AREA GEOGRAFICA E SESSO. TASSI PER 100.000

	Maschi			Femmine		
	NORD	CENTRO	SUD	NORD	CENTRO	SUD
Polmone	63.8	55.7	62.7	16.9	13.4	12.5
Colon-retto	24.7	24.1	23.2	14.5	14.3	14.4
Stomaco	16.0	17.3	11.3	7.5	8.6	5.9
Prostata	16.9	16.8	19.8	-	-	-
Mammella	0.3	0.2	0.4	24.7	20.6	25.2
Vescica	9.9	10.6	13.4	1.8	1.7	1.7
Fegato	15.6	11.3	22.5	4.8	4.9	8.8

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2013. AIRTUM

## Prevalenza

In Italia vi sono circa 2.250.000 persone, che vivono avendo avuto una precedente diagnosi di tumore. Di tali soggetti, il 44% sono di sesso maschile e il 56% sono di sesso femminile. Nel dettaglio, il 21% dei casi prevalenti ha avuto la diagnosi di tumore negli ultimi due anni, un altro 22% ha ricevuto la diagnosi di tumore da 2 a 5 anni, il 57% dei casi è rappresentato dai cosiddetti lungo-sopravvivenenti, cioè da persone che hanno avuto una diagnosi di tumore oltre 5 anni prima.

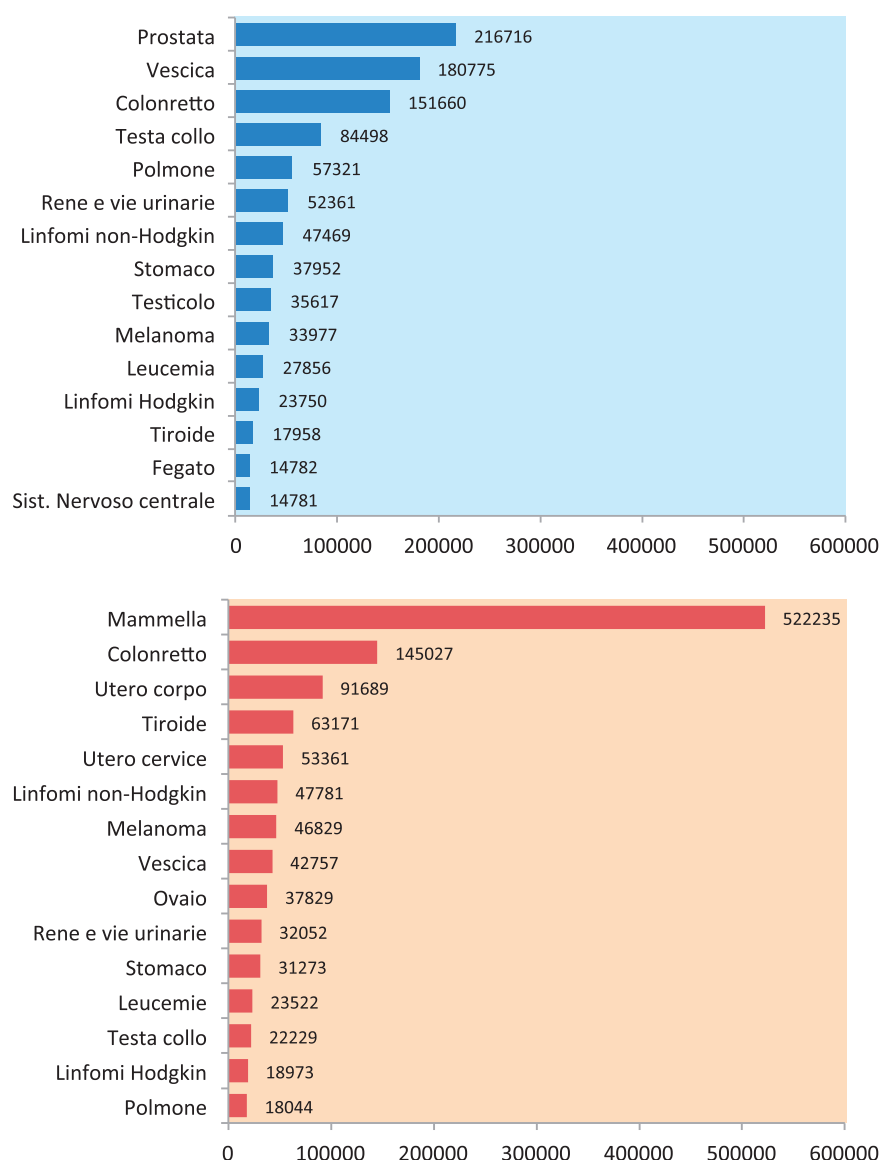
TABELLA 7 - SOGGETTI ITALIANI CON PRECEDENTE DIAGNOSI DI TUMORE, DIVISI PER FASCIA DI ETÀ: DATI PERCENTUALI

Età	%
0-44	8.6%
45-59	18.5%
60-74	38.9%
75+	33.9%

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2013. AIRTUM

Il 9% degli Italiani che convivono con la precedente diagnosi di tumore ha un'età compresa tra 0 e 44 anni, il 19% un'età compresa tra 45 e 59 anni, il 39% un'età compresa tra 60 e 74 anni e infine il 34% un'età superiore a 75 anni.

FIGURA 1. NUMERO STIMATO DI CASI PREVALENTI IN ITALIA PER SESSO. PRIME 15 SEDI PER FREQUENZA.



La figura 1 evidenzia la stima del numero di soggetti con precedente diagnosi tumorale, divisi per sesso. Tra gli uomini, ai primi 5 posti per frequenza ci sono soggetti con precedente diagnosi di tumore della prostata (22% del totale), vescica (18%), colon-retto (15%), tumori della testa e del collo (9%) e polmone (6%), mentre tra le donne il tumore della mammella è di gran lunga il più rappresentato (42%), seguito dal tumore del colon-retto (12%), del corpo dell'utero (7%), della tiroide (5%) e della cervice uterina (4%). I primi posti sono occupati da tumori con lunga sopravvivenza (ad esempio, tumore della mammella nelle donne e tumore della prostata negli uomini). È per queste persone che il futuro della programmazione oncologica deve essere riconsiderato. Dobbiamo certamente promuovere la prevenzione e rispondere più propriamente ai bisogni sociali, psicologici e fisici delle persone che hanno sperimentato la malattia<sup>1</sup>.

### **Bibliografia**

AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2013.

## 2.3.2 L'offerta del sistema Paese

### 2.3.2.1 Le dotazioni predisposte

a cura di R. Boldrini e M. Di Cesare – Ministero della Salute

Come nei precedenti Rapporti i dati che seguono rappresentano la situazione delle dotazioni e delle attività dispiegate dal sistema sanitario per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di tumore, illustrata nel paragrafo precedente.

Si è sottolineato nei precedenti Rapporti – e l'osservazione vale anche per quello presente – che nell'esaminare i dati delle tabelle nazionali relativi alle singole situazioni regionali occorre tenere presente che i modelli organizzativi delle Regioni differiscono tra loro a seconda delle strategie localmente perseguite. Può, pertanto, verificarsi che le difformità rilevate per un singolo fattore strutturale o di attività siano compensate da differenze di ordine inverso in altri fattori, assicurando in ogni caso una sufficiente copertura assistenziale.

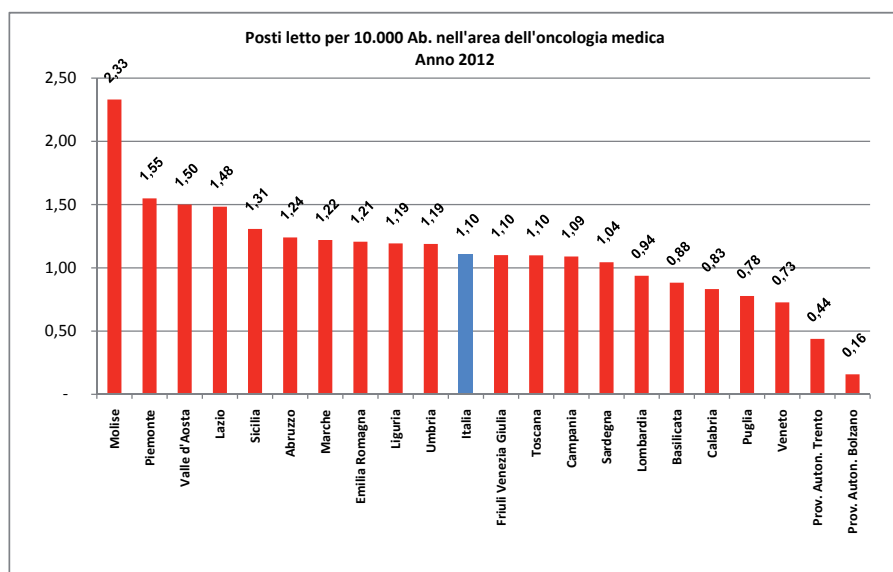
Per questo motivo, anche nel presente Rapporto, al termine delle sinossi nazionali, vengono pubblicate le "Finestre regionali" che, in due grafici "radar" relativi alle dotazioni e alle attività, offrono il panorama di tutti gli aspetti significativi dello specifico sistema organizzativo di ogni singola Regione confrontato con il valore medio nazionale per ciascun elemento rappresentato.

Mentre le tabelle nazionali consentono una visione e una valutazione d'assieme della risposta offerta dal sistema Paese a singoli aspetti della domanda espressa dalle persone con esperienza di tumore e dalle loro famiglie, le Finestre regionali permettono di vedere e di valutare come ogni singola Regione, nella sua autonomia, ha ritenuto di provvedere globalmente alla specifica domanda locale dei malati oncologici nel proprio ambito territoriale di competenza.

#### a) Posti letto e servizi aree oncologia e radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO IN DISCIPLINE ONCOLOGICHE MEDICHE - ANNO 2012

Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	234	359	44	38	-	-	675	1,55
Valle d'Aosta	11	8	-	-	-	-	19	1,50
Lombardia	750	124	17	8	10	-	909	0,94
Prov. Auton. Bolzano	-	8	-	-	-	-	8	0,16
Prov. Auton. Trento	18	5	-	-	-	-	23	0,44
Veneto	154	154	33	12	-	-	353	0,73
Friuli Venezia Giulia	79	48	4	3	-	-	134	1,10
Liguria	40	114	23	10	-	-	187	1,19
Emilia Romagna	226	239	30	18	-	11	524	1,21
Toscana	95	281	17	10	-	-	403	1,10
Umbria	32	54	7	2	1	9	105	1,19
Marche	32	143	10	3	-	-	188	1,22
Lazio	408	332	11	5	52	8	816	1,48
Abruzzo	46	111	-	-	-	5	162	1,24
Molise	38	12	-	-	16	7	73	2,33
Campania	312	224	25	12	43	12	628	1,09
Puglia	178	103	30	4	-	-	315	0,78
Basilicata	31	20	-	-	-	-	51	0,88
Calabria	61	88	6	8	-	-	163	0,83
Sicilia	432	164	20	14	13	11	654	1,31
Sardegna	79	84	5	3	-	-	171	1,04
<b>Italia</b>	<b>3.256</b>	<b>2.675</b>	<b>282</b>	<b>150</b>	<b>135</b>	<b>63</b>	<b>6.561</b>	<b>1,10</b>

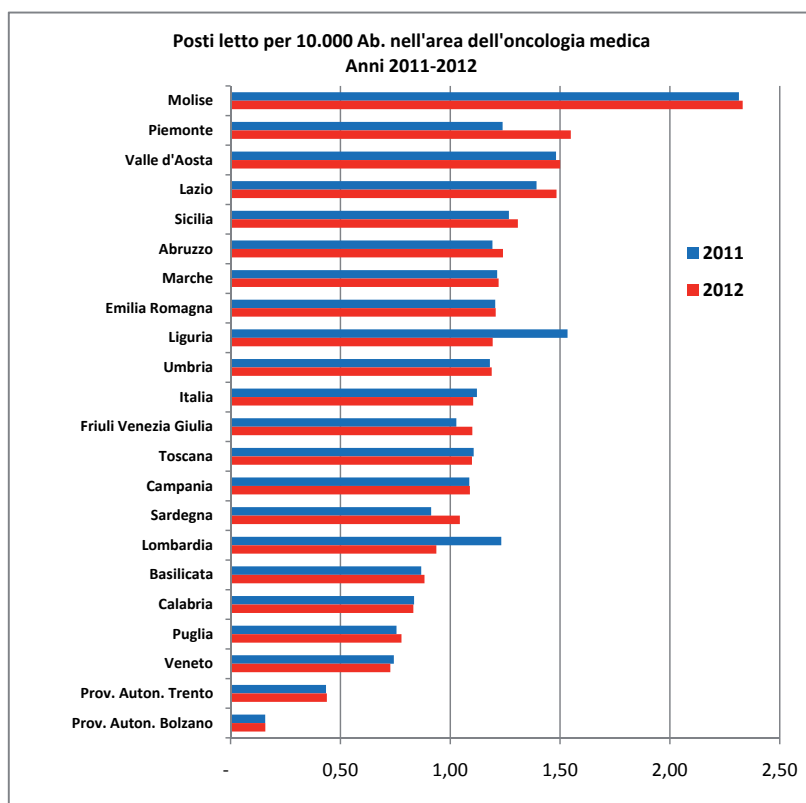


POSTI LETTO AREA ONCOLOGIA MEDICA PER 10.000 AB.

Regione	2011	2012
Molise	2,31	2,33
Piemonte	1,24	1,55
Valle d'Aosta	1,48	1,50
Lazio	1,39	1,48
Sicilia	1,27	1,31
Abruzzo	1,19	1,24
Marche	1,21	1,22
Emilia Romagna	1,20	1,21
Liguria	1,53	1,19
Umbria	1,18	1,19
<b>Italia</b>	<b>1,12</b>	<b>1,10</b>
Friuli Venezia Giulia	1,03	1,10
Toscana	1,11	1,10
Campania	1,09	1,09
Sardegna	0,91	1,04
Lombardia	1,23	0,94
Basilicata	0,87	0,88
Calabria	0,84	0,83
Puglia	0,76	0,78
Veneto	0,74	0,73
Prov. Auton. Trento	0,43	0,44
Prov. Auton. Bolzano	0,16	0,16

Come rilevato anche lo scorso anno, appare decisamente fuori media la dotazione di posti letto di oncologia della Regione Molise (2,33 posti letto per 10.000 abitanti, contro una media nazionale di 1,10). Il dato va correlato alla presenza nella Regione di un Istituto di cura e ricovero a carattere scientifico, dotato di un centro di eccellenza per la chirurgia oncologica cerebrale, il cui bacino di affluenza comprende buona parte delle Regioni centro-meridionali.

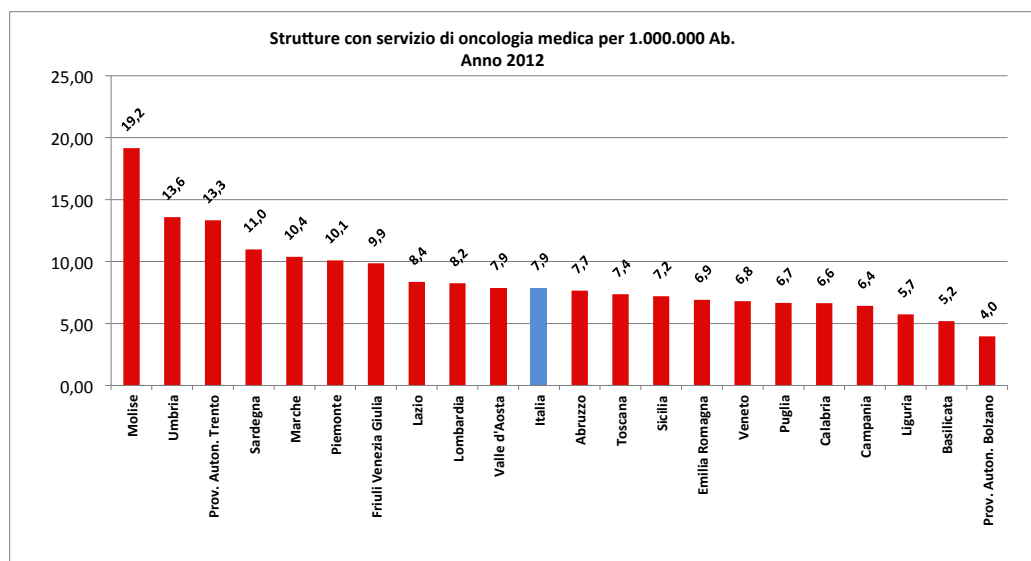
Fuori media, ma in difetto di oltre il 50 % rispetto alla media nazionale, seguitano ad essere la Provincia autonoma di Bolzano (0,16) e quella di Trento (0,44). Nel caso di quest'ultima, però, va rilevato che la carenza di posti letto espressamente riservati alla oncologia medica è compensata da un elevato numero di presidi con "servizio di oncologia medica". Non così per la limitrofa Provincia autonoma di Bolzano. Le variazioni intervenute nel 2012 rispetto al 2011 sono rappresentate graficamente nella figura che segue.



Va tenuto presente, però, che le differenze sopra indicate sono in parte compensate dalla presenza di servizi di oncologia medica, che utilizzano, in caso di necessità, i posti letto di altre discipline mediche. I dati che seguono forniscono una rappresentazione della distribuzione dei servizi di oncologia nelle Regioni. La situazione non differisce sostanzialmente da quella dell'anno precedente.

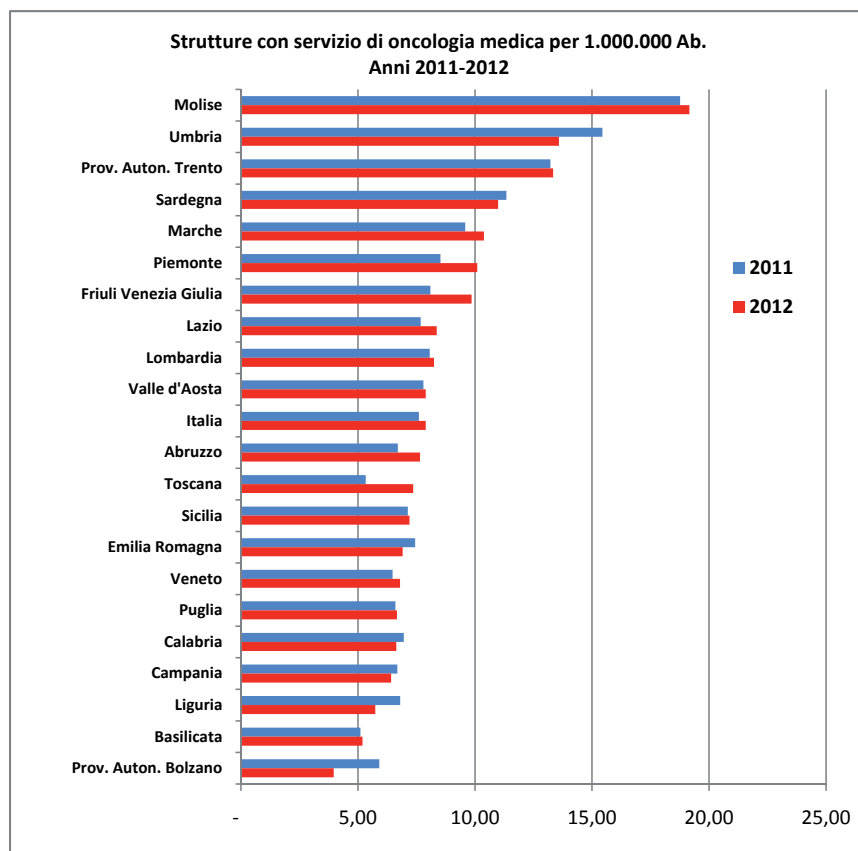
DISTRIBUZIONE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNO 2012

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	44	10,10
Valle d'Aosta	1	7,90
Lombardia	80	8,25
Prov. Auton. Bolzano	2	3,96
Prov. Auton. Trento	7	13,34
Veneto	33	6,80
Friuli Venezia Giulia	12	9,85
Liguria	9	5,74
Emilia Romagna	30	6,91
Toscana	27	7,36
Umbria	12	13,59
Marche	16	10,38
Lazio	46	8,36
Abruzzo	10	7,65
Molise	6	19,16
Campania	37	6,42
Puglia	27	6,67
Basilicata	3	5,19
Calabria	13	6,64
Sicilia	36	7,20
Sardegna	18	10,99
<b>Italia</b>	<b>469</b>	<b>7,90</b>



NR. STRUTTURE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA PER 1.000.000 DI ABITANTI

Regione	2011	2012
Molise	18,8	19,2
Umbria	15,4	13,6
Prov. Auton. Trento	13,2	13,3
Sardegna	11,3	11,0
Marche	9,6	10,4
Piemonte	8,5	10,1
Friuli Venezia Giulia	8,1	9,9
Lazio	7,7	8,4
Lombardia	8,1	8,2
Valle d'Aosta	7,8	7,9
<b>Italia</b>	<b>7,6</b>	<b>7,9</b>
Abruzzo	6,7	7,7
Toscana	5,3	7,4
Sicilia	7,1	7,2
Emilia Romagna	7,4	6,9
Veneto	6,5	6,8
Puglia	6,6	6,7
Calabria	7,0	6,6
Campania	6,7	6,4
Liguria	6,8	5,7
Basilicata	5,1	5,2
Prov. Auton. Bolzano	5,9	4,0

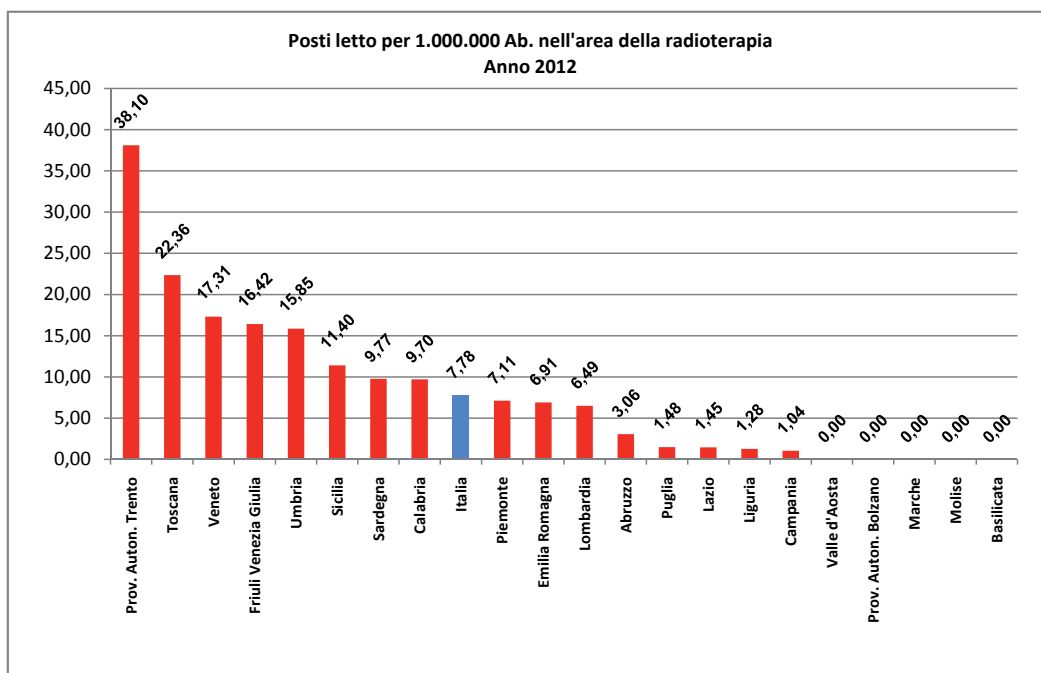


La rilevazione conferma che in tre Regioni la presenza di strutture ospedaliere con servizio di oncologia medica è nettamente superiore alla media nazionale: nel Molise, nella P.A. di Trento e in Umbria. Come si è già detto nella P.A. di Trento il dato è compensativo della scarsità di posti letto dedicati all'oncologia medica. Il Molise rappresenta un caso particolare in quanto il suo bacino di riferimento, per l'oncologia, è molto più ampio della Regione, data la presenza di una istituzione di ricovero e cura a carattere scientifico particolarmente apprezzata e che attrae malati da altre Regioni.

Vengono ora presentati i dati che riguardano la Radioterapia oncologica, sia in termini di dotazioni di posti letto, sia in termini di servizi di radioterapia. La tabella che segue riguarda la dotazione di posti letto espressamente dedicati alla radioterapia oncologica.

DISTRIBUZIONE POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2012

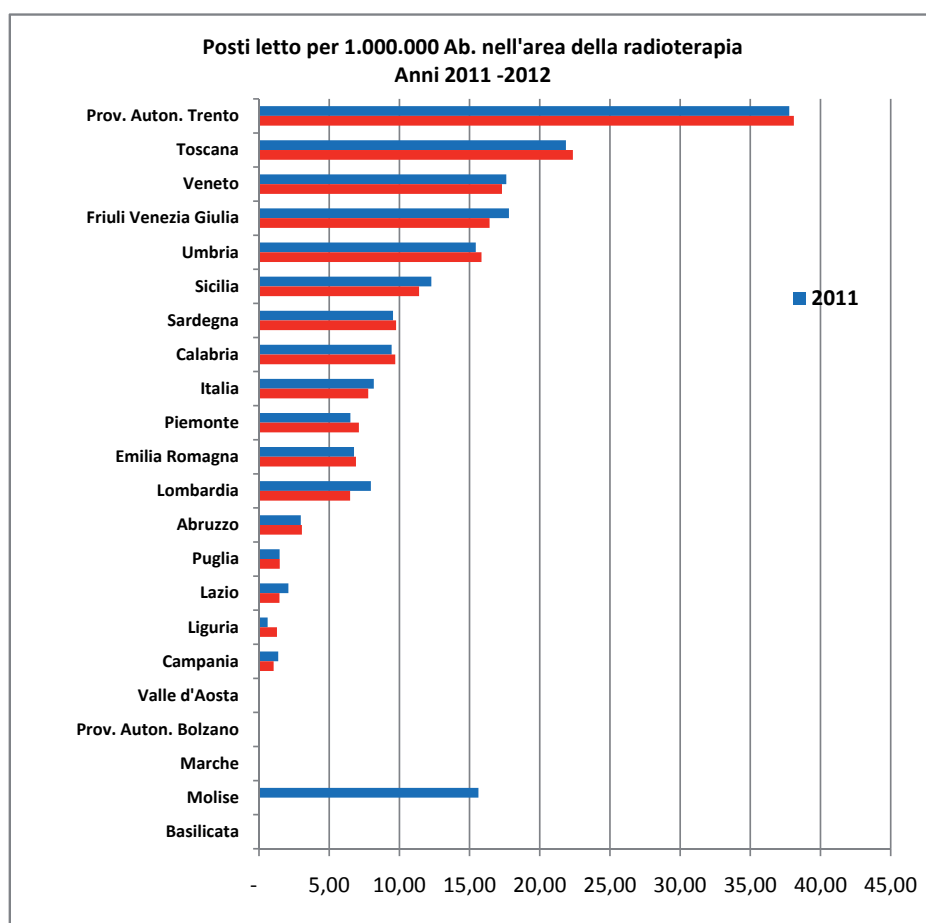
Regione	Radioterapia		Radioterapia Onc.		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei Posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	23	8	-	-	23	8	31	0,15	7,11
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	61	2	-	-	61	2	63	0,16	6,49
Prov. Auton. Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento	-	-	20	-	20	-	20	0,83	38,10
Veneto	61	23	-	-	61	23	84	0,44	17,31
Friuli Venezia Giulia	-	-	9	11	9	11	20	0,39	16,42
Liguria	-	2	-	-	-	2	2	0,03	1,28
Emilia Romagna	6	1	17	6	23	7	30	0,15	6,91
Toscana	45	37	-	-	45	37	82	0,59	22,36
Umbria	4	9	-	1	4	10	14	0,44	15,85
Marche	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	-	8	-	-	-	8	8	0,03	1,45
Abruzzo	2	2	-	-	2	2	4	0,08	3,06
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	2	4	-	-	2	4	6	0,03	1,04
Puglia	6	-	-	-	6	-	6	0,04	1,48
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	5	4	7	3	12	7	19	0,27	9,70
Sicilia	16	1	34	6	50	7	57	0,33	11,40
Sardegna	16	-	-	-	16	-	16	0,25	9,77
<b>Italia</b>	<b>247</b>	<b>101</b>	<b>87</b>	<b>27</b>	<b>334</b>	<b>128</b>	<b>462</b>	<b>0,20</b>	<b>7,78</b>





PROSPETTO POSTI LETTO RADIOTERAPIA PER 1.000.000 DI ABITANTI

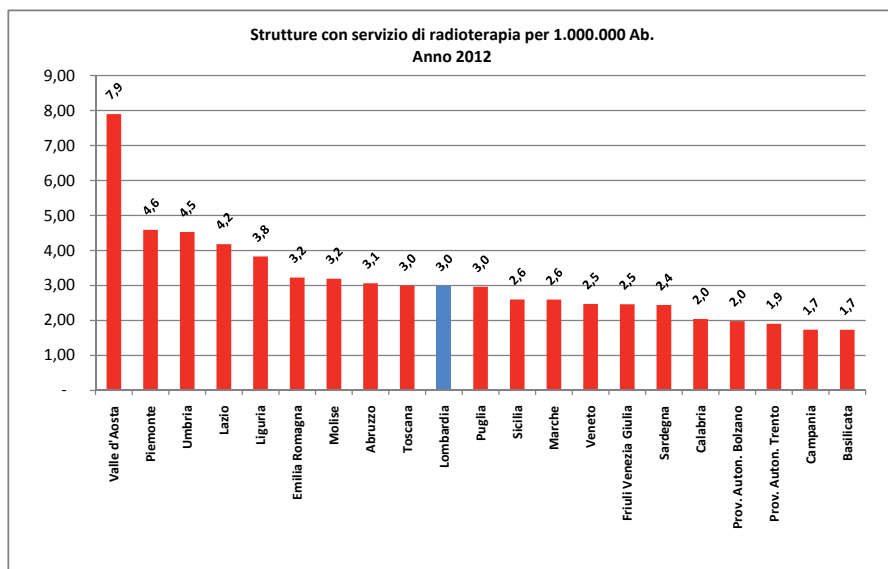
Regione	2011	2012
Prov. Auton. Trento	37,8	38,1
Toscana	21,9	22,4
Veneto	17,6	17,3
Friuli Venezia Giulia	17,8	16,4
Umbria	15,4	15,9
Sicilia	12,3	11,4
Sardegna	9,5	9,8
Calabria	9,4	9,7
<b>Italia</b>	<b>8,2</b>	<b>7,8</b>
Piemonte	6,5	7,1
Emilia Romagna	6,8	6,9
Lombardia	8,0	6,5
Abruzzo	3,0	3,1
Puglia	1,5	1,5
Lazio	2,1	1,5
Liguria	0,6	1,3
Campania	1,4	1,0
Valle d'Aosta	0,0	-
Prov. Auton. Bolzano	0,0	-
Marche	0,0	-
Molise	15,6	-
Basilicata	-	-



Sotto il profilo dei posti letto dedicati alla radioterapia, l'Italia risulta divisa in quattro fasce: Regioni con un numero di posti letto dedicati nettamente superiore alla media nazionale (P.A. di Trento, Toscana, Veneto, Friuli Venezia Giulia e Umbria); Regioni con un numero di posti letto dedicati attorno a valori medi (Sicilia, Sardegna, Calabria, Piemonte, Emilia Romagna e Lombardia); Regioni con un numero di posti letto dedicati nettamente inferiore alla media nazionale (Abruzzi, Puglia, Lazio, Liguria e Campania); Regioni che continuano a non avere posti letto dedicati alla radioterapia (Valle d'Aosta, P.A. di Bolzano, Marche e Basilicata). Inspiegabile il dato del Molise (dovuto forse ad un errore nelle comunicazioni statistiche) che da una posizione sempre presente tra le Regioni con il maggior numero di posti letto dedicati alla radioterapia oncologica, risulta nel 2012 totalmente sprovvisto di posti letto per questa destinazione.

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNO 2012

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	20	4,59
Valle d'Aosta	1	7,90
Lombardia	29	2,99
Prov. Auton. Bolzano	1	1,98
Prov. Auton. Trento	1	1,91
Veneto	12	2,47
Friuli Venezia Giulia	3	2,46
Liguria	6	3,83
Emilia Romagna	14	3,22
Toscana	11	3,00
Umbria	4	4,53
Marche	4	2,60
Lazio	23	4,18
Abruzzo	4	3,06
Molise	1	3,19
Campania	10	1,73
Puglia	12	2,96
Basilicata	1	1,73
Calabria	4	2,04
Sicilia	13	2,60
Sardegna	4	2,44
<b>Italia</b>	<b>178</b>	<b>3,00</b>



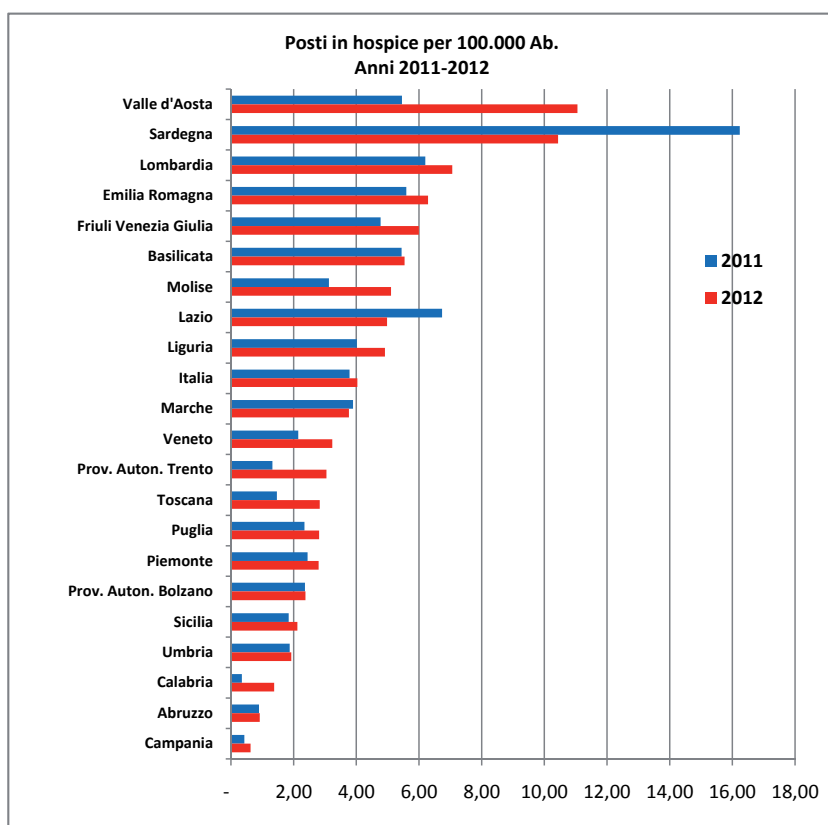
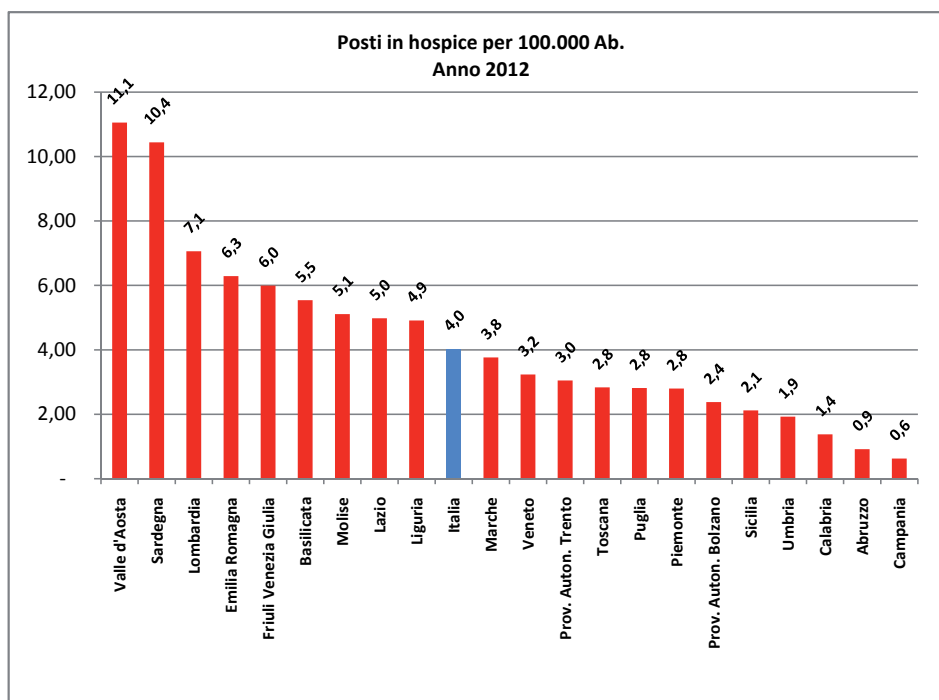
## b) Posti in Hospice

Nell'affrontare il tema delle dotazioni di strutture per le cure palliative-hospice, da destinare ai malati in fase terminale, si ricorda sempre che la legge 39/1999 ha messo a disposizione delle Regioni oltre 200 milioni di euro per la realizzazione di 188 Centri residenziali di questo tipo, con una dotazione di 2025 posti letto, da attivare in stretta integrazione operativa con la rete delle cure palliative domiciliari.

La situazione rilevata a fine 2012, indicata nei prospetti che seguono, dimostra che l'obiettivo iniziale è stato raggiunto e superato. Alla fine del 2012 sono state realizzate 221 strutture residenziali, cioè 33 in più di quelle inizialmente ipotizzate, con 2.396 posti, a fronte dei 2025 indicati nel provvedimento di finanziamento, vale a dire che i posti attuali eccedono di 371 il numero di quelli inizialmente previsti. D'altra parte va considerato che la popolazione continua ad invecchiare e che il fabbisogno di cure palliative in hospice espressamente dedicati ai malati terminali è tuttora insoddisfatto.

DISTRIBUZIONE HOSPICE TERRITORIALI E IN STRUTTURE OSPEDALIERE

Regione	2011		2012		Posti per 100.000 Ab.	
	Nr. Strutture	Nr. posti	Nr. Strutture	Nr. posti	2011	2012
Piemonte	11	109	12	122	2,4	2,8
Valle d'Aosta	1	7	2	14	5,5	11,1
Lombardia	53	615	61	685	6,2	7,1
Prov. Auton. Bolzano	1	12	1	12	2,4	2,4
Prov. Auton. Trento	1	7	2	16	1,3	3,0
Veneto	15	106	21	157	2,1	3,2
Friuli Venezia Giulia	7	59	8	73	4,8	6,0
Liguria	6	65	7	77	4,0	4,9
Emilia Romagna	20	248	21	273	5,6	6,3
Toscana	14	55	17	104	1,5	2,8
Umbria	2	17	2	17	1,9	1,9
Marche	7	61	6	58	3,9	3,8
Lazio	25	386	19	274	6,7	5,0
Abruzzo	1	12	1	12	0,9	0,9
Molise	1	10	1	16	3,1	5,1
Campania	4	25	4	36	0,4	0,6
Puglia	5	96	6	114	2,3	2,8
Basilicata	4	32	4	32	5,4	5,5
Calabria	1	7	2	27	0,3	1,4
Sicilia	11	93	13	106	1,8	2,1
Sardegna	15	272	11	171	16,2	10,4
<b>Italia</b>	<b>205</b>	<b>2.294</b>	<b>221</b>	<b>2.396</b>	<b>3,8</b>	<b>4,0</b>



Valutando la situazione che emerge dai dati, si deve constatare che i posti in strutture residenziali dedicate alle cure palliative risultano essere dislocati in modo non omogeneo sul territorio nazionale.

### c) Attrezzature tecnologiche

I dati che vengono di seguito riportati sono stati rilevati dai flussi informativi che le ASL e le Regioni trasmettono alla Direzione generale del Sistema informativo del Ministero della salute. Essi rappresentano il dato ufficiale secondo le rilevazioni del Servizio sanitario nazionale.

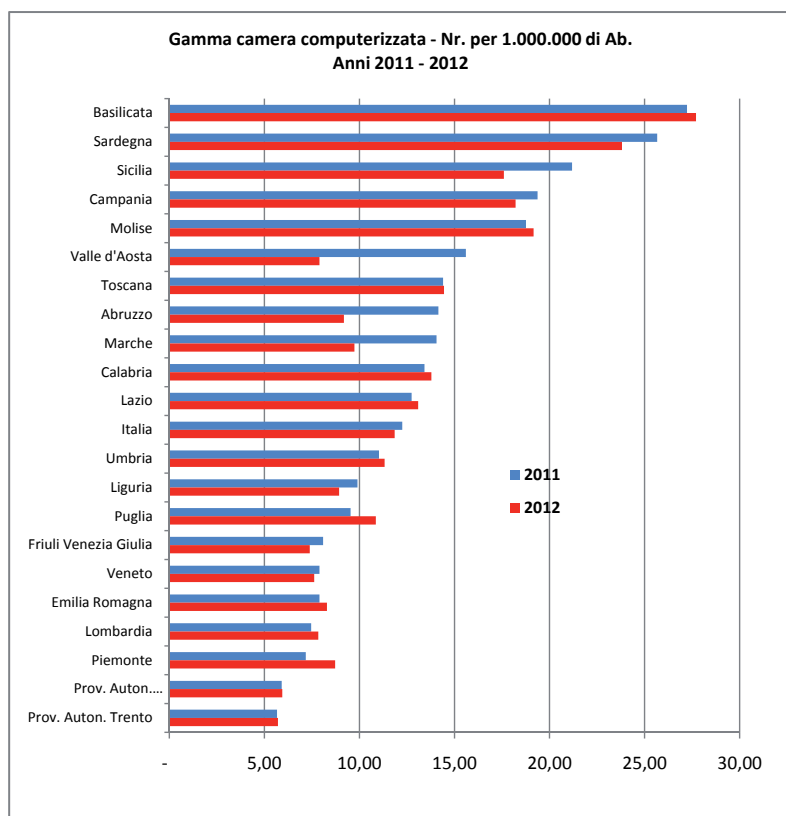
## GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE TERRITORIALI - ANNO 2012

Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 donne 45 - 69 anni
Piemonte	37	8,49	38	8,72	9	2,07	97	22,26	136	179,08
Valle d'Aosta	1	7,90	1	7,90	-	-	6	47,39	5	233,00
Lombardia	76	7,83	76	7,83	35	3,61	241	24,84	289	176,71
Prov. Auton. Bolzano	2	3,96	3	5,94	1	1,98	11	21,79	9	114,32
Prov. Auton. Trento	3	5,72	3	5,72	1	1,91	7	13,34	13	150,16
Veneto	26	5,36	37	7,62	10	2,06	134	27,61	124	151,31
Friuli Venezia Giulia	12	9,85	9	7,39	3	2,46	31	25,46	35	162,71
Liguria	15	9,57	14	8,93	5	3,19	55	35,09	66	230,74
Emilia Romagna	28	6,45	36	8,29	11	2,53	77	17,74	120	162,66
Toscana	36	9,82	53	14,45	14	3,82	93	25,36	97	151,47
Umbria	7	7,93	10	11,32	2	2,26	17	19,25	27	179,38
Marche	11	7,14	15	9,74	5	3,25	36	23,37	48	187,67
Lazio	45	8,18	72	13,09	9	1,64	162	29,45	256	267,92
Abruzzo	7	5,36	12	9,19	1	0,77	27	20,67	37	168,88
Molise	2	6,39	6	19,16	2	6,39	15	47,90	14	271,49
Campania	35	6,07	105	18,22	21	3,64	131	22,73	227	246,57
Puglia	16	3,95	44	10,86	6	1,48	73	18,02	108	161,20
Basilicata	2	3,46	16	27,70	3	5,19	14	24,24	17	180,42
Calabria	8	4,08	27	13,79	4	2,04	35	17,87	69	218,37
Sicilia	37	7,40	88	17,60	16	3,20	148	29,60	207	253,56
Sardegna	14	8,55	39	23,81	3	1,83	39	23,81	55	189,20
<b>Italia</b>	<b>420</b>	<b>7,07</b>	<b>704</b>	<b>11,85</b>	<b>161</b>	<b>2,71</b>	<b>1.449</b>	<b>24,40</b>	<b>1.959</b>	<b>195,49</b>

Poiché il numero assoluto delle apparecchiature non è di per sé significativo della sufficienza o meno delle dotazioni, né si presta a confronti tra Regioni, nelle figure che seguono si è provveduto a rappresentare il dato rapportandolo alla popolazione da servire, e mettendo a confronto il valore del 2011 e del 2012, così da offrire un ulteriore elemento di valutazione delle iniziative regionali nel campo delle dotazioni tecnologiche.

## GAMMA CAMERA PER 1.000.000 DI ABITANTI

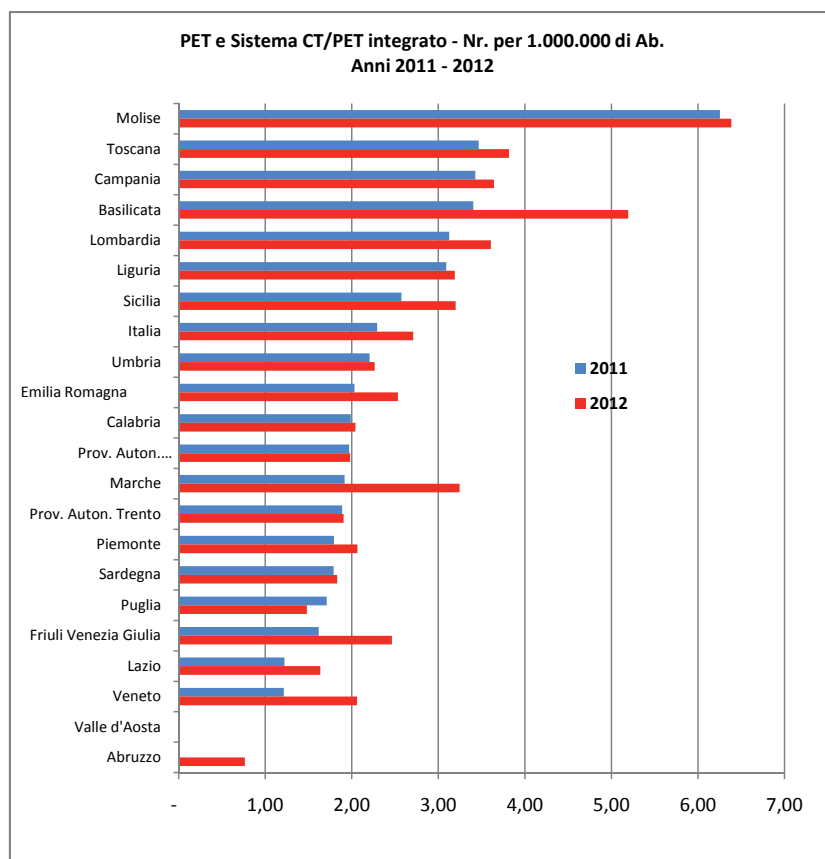
Regione	2011	2012
Basilicata	27,23	27,70
Sardegna	25,67	23,81
Sicilia	21,18	17,60
Campania	19,37	18,22
Molise	18,76	19,16
Valle d'Aosta	15,60	7,90
Toscana	14,40	14,45
Abruzzo	14,15	9,19
Marche	14,05	9,74
Calabria	13,42	13,79
Lazio	12,74	13,09
<b>Italia</b>	<b>12,26</b>	<b>11,85</b>
Umbria	11,03	11,32
Liguria	9,90	8,93
Puglia	9,53	10,86
Friuli Venezia Giulia	8,09	7,39
Veneto	7,90	7,62
Emilia Romagna	7,90	8,29
Lombardia	7,46	7,83
Piemonte	7,18	8,72
Prov. Auton. Bolzano	5,91	5,94
Prov. Auton. Trento	5,67	5,72



Per quanto concerne questo tipo di tecnologia la tendenza generale, legata anche alle difficoltà economiche del Servizio sanitario nazionale, è al contenimento dei costi e quindi alla contrazione del parco attrezzature. Si registra qualche aumento di dotazione, ma si tratta di aumenti modesti che non modificano la tendenza generale alla riduzione delle apparecchiature. Infatti, il valore medio nazionale passa da 12,26 Gamma Camera per milione di abitanti a 11,85.

PET E CT/PET INTEGRATO PER 1.000.000 AB.

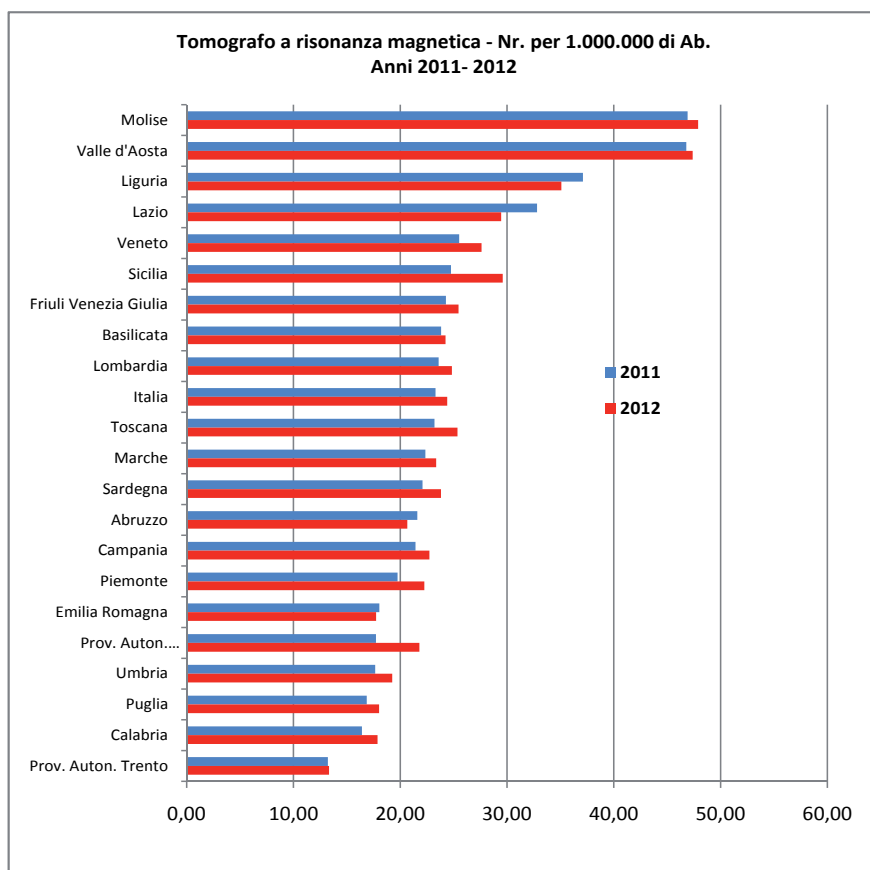
Regione	2011	2012
Molise	6,25	6,39
Toscana	3,47	3,82
Campania	3,43	3,64
Basilicata	3,40	5,19
Lombardia	3,13	3,61
Liguria	3,09	3,19
Sicilia	2,57	3,20
<b>Italia</b>	<b>2,29</b>	<b>2,71</b>
Umbria	2,21	2,26
Emilia Romagna	2,03	2,53
Calabria	1,99	2,04
Prov. Auton. Bolzano	1,97	1,98
Marche	1,92	3,25
Prov. Auton. Trento	1,89	1,91
Piemonte	1,79	2,07
Sardegna	1,79	1,83
Puglia	1,71	1,48
Friuli Venezia Giulia	1,62	2,46
Lazio	1,22	1,64
Veneto	1,22	2,06
Valle d'Aosta	-	-
Abruzzo	-	0,77



Per le apparecchiature PET e CT/PET integrato, invece, la tendenza nazionale è all'incremento delle dotazioni regionali. Il valore medio nazionale passa, infatti da 2,29 nel 2011 a 2,71 PET per milione di abitanti, con incrementi significati in Basilicata, Marche, Friuli Venezia Giulia e Veneto.

RISONANZA MAGNETICA PER 1.000.000 ABITANTI

Regione	2011	2012
Molise	46,91	47,90
Valle d'Aosta	46,79	47,39
Liguria	37,11	35,09
Lazio	32,82	29,45
Veneto	25,52	27,61
Sicilia	24,75	29,60
Friuli Venezia Giulia	24,28	25,46
Basilicata	23,83	24,24
Lombardia	23,59	24,84
<b>Italia</b>	<b>23,31</b>	<b>24,40</b>
Toscana	23,20	25,36
Marche	22,36	23,37
Sardegna	22,08	23,81
Abruzzo	21,60	20,67
Campania	21,43	22,73
Piemonte	19,74	22,26
Emilia Romagna	18,05	17,74
Prov. Auton. Bolzano	17,73	21,79
Umbria	17,65	19,25
Puglia	16,87	18,02
Calabria	16,41	17,87
Prov. Auton. Trento	13,22	13,34

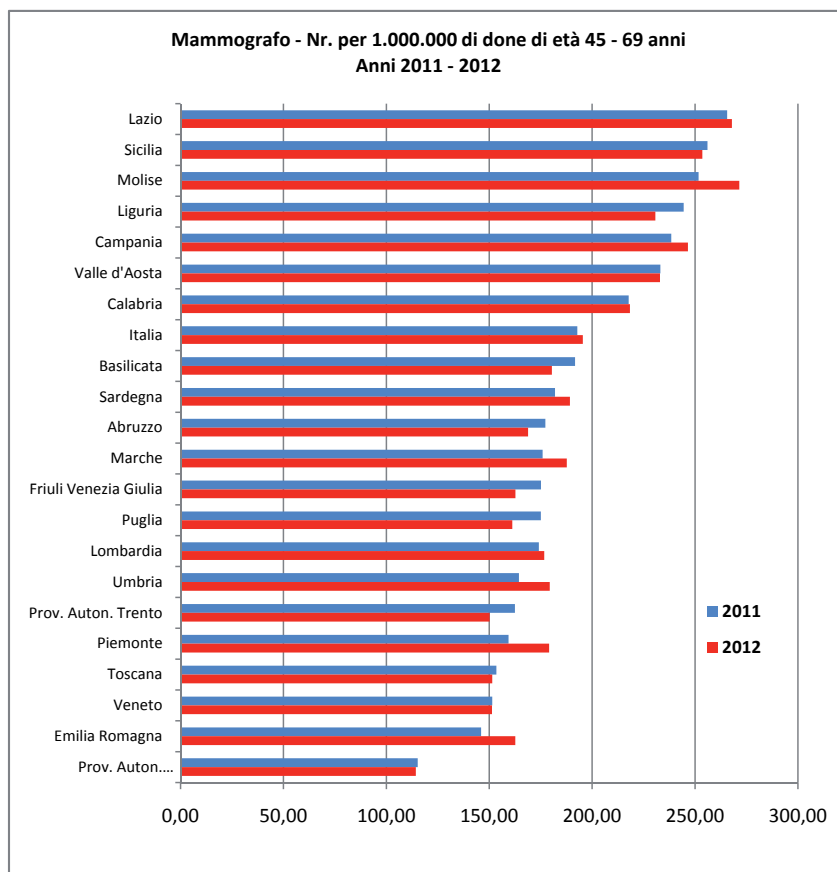


Analogo discorso può essere fatto per le Risonanze magnetiche. Anche in questo caso la dotazione media nazionale passa da 23,31 a 24,40 Risonanze magnetiche per milione di abitante. La tabella e il grafico che precedono queste osservazioni danno conto delle variazioni nelle singole Regioni.

MAMMOGRAFO PER 1.000.000 DI ABITANTI

Regione	2011	2012
Lazio	265,59	267,92
Sicilia	256,06	253,56
Molise	251,73	271,49
Liguria	244,46	230,74
Campania	238,43	246,57
Valle d'Aosta	233,13	233,00
Calabria	217,77	218,37
<b>Italia</b>	<b>192,80</b>	<b>195,49</b>
Basilicata	191,69	180,42
Sardegna	181,95	189,20
Abruzzo	177,25	168,88
Marche	175,95	187,67
Friuli Venezia Giulia	175,15	162,71
Puglia	175,11	161,20
Lombardia	174,11	176,71
Umbria	164,43	179,38
Prov. Auton. Trento	162,47	150,16
Piemonte	159,39	179,08
Toscana	153,49	151,47
Veneto	151,46	151,31
Emilia Romagna	146,02	162,66
Prov. Auton. Bolzano	115,25	114,32





Anche le dotazioni regionali di Mammografi vedono un aumento nel 2012, con valori medi nazionali che passano da 192,80 a 195,49 per milione di abitanti dal 2011 al 2012. Concorrono in misura più consistente a questo incremento di dotazioni il Molise, le Marche, l'Umbria, il Piemonte e l'Emilia Romagna.

Per quanto concerne gli acceleratori lineari, che rappresentano una tipologia di strumenti strategici e fondamentali per il contrasto delle patologie oncologiche, come nelle versioni precedenti viene affidato alla presidenza dell'AIRO il compito di illustrare la situazione e di segnalare i problemi che riguardano questo specifico ambito assistenziale.

### 2.3.2.2 La disponibilità di acceleratori lineari per la radioterapia

a cura di Riccardo Maurizi Enrici – AIRO

In letteratura le analisi condotte nei diversi paesi evidenziano livelli di utilizzazione della radioterapia, per gli anni più recenti, mediamente intorno al 40-50% dei pazienti oncologici, con una crescita nell'ultimo decennio di circa 10 punti percentuali. Dai modelli teorici costruiti a partire dalle evidenze cliniche della letteratura scientifica per ciascuna neoplasia si ottengono invece valori stimati che superano il 50% del totale dei casi oncologici, come ad esempio nel lavoro australiano del Collaboration for Cancer Outcomes Research and Evaluation (CCORE) sino ad arrivare a valori di circa il 60-70% come pubblicato su Journal of National Cancer Institute (J. National Cancer Inst. 2008;100:880-897, Warren). Inoltre dati epidemiologici tendono a dimostrare che tale richiesta aumenterà nei prossimi anni a causa dell'invecchiamento della popolazione e quindi dell'aumentata incidenza di tumori (JCO 2010;28:5160-5165, Smith BD et al). In assenza di un registro tumori nazionale i dati epidemiologici disponibili rilevati dal sito "I tumori in Italia" forniscono un tasso di incidenza grezzo di neoplasie, esclusi i tumori cutanei non melanomi, di 199.500 casi negli uomini e di 166.500 nelle donne per un totale di 366.000 casi di tumori all'anno. Considerando che circa il 62,5% ("Radiotherapy capacity in European countries:an analysis of the Directory of Radiotherapy Centers (DIRAC) database." Lancet Oncology 2013;14:79-86) è stimato che avrà

necessita di un trattamento o un ritrattamento radioterapico la somma totale dei casi da curare con radioterapia dovrebbe essere di circa 228.000 casi l'anno. Attualmente in Italia esistono 186 centri di radioterapia con una media nazionale di circa 3 Centri per milione di abitanti. Questa risulta essere più bassa al sud (2,7) e più alta al centro (3,7). Per quanto riguarda le macchine disponibili esistono 377 acceleratori lineari (linac) che, come è stato specificato in un precedente Rapporto rappresentano le apparecchiature principali per eseguire la radioterapia. Esistono poi 38 apparecchiature di radioterapia in grado di eseguire tecniche speciali così suddivise: 21 apparecchi di Tomoterapia, 8 Cyberknife, 6 Gammaknife, 3 Vero a cui vanno aggiunti un centro di Adroterapia già funzionante ed uno in procinto di iniziare la sua attività, entrambi situati nel nord dell'Italia. La media nazionale è di circa 6 linac per milione di abitanti ma la loro distribuzione sul territorio varia sensibilmente da regione e regione (Tab I). Vi sono regioni quali la Lombardia, il Lazio e la Toscana, in cui il numero di 6 è superato abbondantemente fino ad arrivare al 9,73 del Friuli ed altre, quali la Puglia, la Basilicata, la Sardegna e la Sicilia in cui questo valore è inferiore fino ad arrivare al 4,08 della Calabria. Globalmente nelle regioni del nord (Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Trentino Alto Adige, Friuli, Veneto, Liguria, Emilia Romagna) esistono 184 linac pari a 6,7 linac per milione di abitanti, nel centro (Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise) 99 linac pari 7,4 linac per milione di abitanti e nel sud ed isole (Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna) 94 linac pari a 4,9 linac per milione di abitanti. È evidente pertanto una disomogeneità territoriale con alcune regioni che raggiungono, a volte superandoli, gli standard europei che prevedono dalle 7 alle 8 macchine di alta energia per milione di abitanti ed altre che sono molto al di sotto. Pur se è opportuno rilevare che la situazione sta progressivamente migliorando come dimostra l'incremento di 16 linac rispetto al censimento dello scorso anno, di cui però soltanto 5 installati nelle regioni del sud, è indubbio che in alcune regioni esista una carenza di apparecchiature. In particolare, prendendo come riferimento il numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla Directory Radiotherapy Centers, e considerando i 366.000 casi di neoplasie anno previsti dal sito "Tumori in Italia" di cui 228.000 bisognosi di un trattamento radioterapico sarebbero necessarie 506 unità di radioterapia a fronte delle 415 esistenti, tra linac ed apparecchi per le tecniche speciali, e quindi esisterebbe una carenza di 91 macchine. Se il fabbisogno di linac venisse stimato sulla base delle raccomandazioni del rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISTISAN) 96/39 e successivi aggiornamenti ISTISAN 02/20, per molti versi ancora attuale, che tiene conto oltre che del numero anche della qualità dei trattamenti, dividendo i centri di radioterapia in diverse categorie in rapporto alla complessità dei trattamenti che sono in grado di eseguire, una stima sulla tipologia dei trattamenti e la loro frequenza condurrebbe a considerare una media ponderata di circa 360 pazienti/anno curati per macchina che porterebbe alla necessità di un numero ancora maggiore di unità di radioterapia. Indipendentemente dal metodo utilizzato per calcolare il numero di pazienti/anno per macchina vi sono comunque elementi per ritenere che il numero dei trattamenti di maggiore complessità stia progressivamente aumentando ed è pertanto raccomandabile tenere conto di questa tendenza in una programmazione di lungo periodo. Va inoltre considerato che, su 353 linac dei 377 in cui è stato possibile rilevare il dato, ben 124 sono stati installati da più di 10 anni e solo 100 sono stati installati negli ultimi 5 anni. Considerando che la vita media di un linac è di circa 10 anni è evidente come sia raccomandabile la sostituzione di queste 124 macchine. Sulla base di queste stime sarà compito degli organismi regionali tenere conto della categoria tecnica delle prestazioni che possono essere fornite in modo da coprire adeguatamente almeno i fabbisogni della popolazione residente, valutati sulla base dei dati epidemiologici. I centri in grado di erogare prestazioni relative alle tecniche speciali dovrebbero essere programmati a livello nazionale, tenendo conto delle caratteristiche dei vari centri e della facilità di accesso. È raccomandabile inoltre che un centro per essere accreditato in questa categoria esegua un numero minimo di prestazioni per ciascuna tipologia. Il rapporto ISTISAN raccomanda inoltre che "in coerenza con il documento della Società Europea di Radioterapia Oncologica (ESTRO)", è opportuno che ogni centro definisca periodicamente i propri obiettivi in rapporto alla disponibilità di personale, di competenze, di attrezzature e di infrastrutture. È auspicabile che tali obiettivi siano inquadrati in un programma nazionale e in programmi regionali che assicurino un'equilibrata distribuzione delle risorse, in modo da rendere fruibili le varie

modalità radioterapiche a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale in modo uniforme. La definizione degli obiettivi è considerata come un processo dinamico potendo variare in rapporto al variare delle dotazioni e dei programmi. Nel definire i propri obiettivi ogni centro dovrà specificare di minima:

- risorse disponibili (personale, attrezzature, infrastrutture);
- numero delle prestazioni erogabili (documentate sulla base dell'attività svolta nell'ultimo anno);
- categoria tecnica massima delle prestazioni che è in grado di fornire, in rapporto alle risorse disponibili, stabilita secondo criteri ben definiti;
- eventuali specifiche competenze disponibili e i programmi di ricerca in corso.

Sarebbe pertanto opportuno che gli organi competenti richiedessero ad ogni centro di Radioterapia quali sono gli obiettivi sulla base dello schema suddetto.

Per quanto riguarda il fabbisogno di personale nei centri di radioterapia le stime sono principalmente basate su raccomandazioni redatte da esperti. Queste raccomandazioni presentano ampie variazioni nei paesi europei e sono fortemente condizionate dalla situazione esistente: ovunque tuttavia le dotazioni effettive sono inferiori ai livelli raccomandati. Le variazioni dei livelli raccomandati sono particolarmente sensibili per le figure del fisico e del tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), mentre sono più stabili per la figura del radioterapista oncologo. Un'analisi delle attività può consentire valutazioni più precise che, correlate con i dati epidemiologici, possono portare a raccomandazioni basate sull'evidenza; a tal fine esistono in letteratura modelli che consentono di stimare il tempo necessario per svolgere le attività connesse con l'impiego delle diverse metodiche.

In prima approssimazione si può affermare che le raccomandazioni dei documenti ISTISAN 96/39 e 02/20, largamente impiegate nel nostro paese ed adeguate all'implementazione tecnologica, consentono ancora una buona stima del fabbisogno. Tali raccomandazioni prevedono:

- un radioterapista oncologo ogni 150-200 trattamenti/anno: il primo dato appare adeguato per i centri nei quali sono impiegate diffusamente tecniche più complesse, mentre il secondo può essere riferito a situazioni nelle quali si eseguono principalmente trattamenti più semplici. Sulla base di questo dato il numero di radi oncologi necessari in Italia può essere calcolato in circa 1.300. Numero che comunque dovrà aumentare nei prossimi anni in considerazione dell'incremento dell'incidenza di neoplasie a causa dell'invecchiamento della popolazione e della conseguente maggiore richiesta di trattamenti radioterapici.
- un fisico sanitario a tempo pieno ogni 200-300 trattamenti anno, con le stesse considerazioni per quanto riguarda la variazione fra i 2 dati estremi. Il numero di Fisici Sanitari impiegati a tempo pieno in radioterapia necessario può dunque essere stimato in circa 1000, anch'esso comunque destinato ad aumentare nel tempo.
- 2 TSRM per linac sempre presenti durante i trattamenti e personale addizionale per altre attività come la simulazione, il supporto alla fisica sanitaria; il numero totale, dipendendo anche da situazioni organizzative, come il numero di ore quotidiane di attività, può difficilmente essere calcolato.

In generale si può affermare che il personale dedicato alla radioterapia in Italia non raggiunge i livelli raccomandati nel nostro paese per nessuna delle principali figure professionali. Dovrà pertanto essere programmato nel medio periodo un adeguamento che dovrà tener conto anche delle soluzioni organizzative che si verranno a determinare. Inoltre è auspicabile che le dotazioni organiche siano programmate per consentire orari di lavoro di almeno 12 ore per consentire il pieno utilizzo di attrezzature ad alto costo ed a relativamente rapida obsolescenza quali sono quelle per la radioterapia.

Il problema della distribuzione geografica deve essere affrontato in maniera integrata, coinvolgendo le strutture già esistenti e tenendo presente che attualmente vi è una diseguale distribuzione nel territorio con carenza di strutture particolarmente nelle regioni del sud. Nell'ambito del territorio nazionale, tenendo conto delle diverse realtà, dovranno essere definite le scelte fra 2 diversi modelli di risposta: potenziamento dei centri esistenti o la creazione di nuovi. Poiché, d'altro canto, la radioterapia è una terapia di alta specialità che necessita di attrezzature ad alto contenuto tecnologico e di interazioni con altre discipline a livello ultraspecialistico, la sua collocazione naturale è nei presidi ospedalieri ad alta specializzazione; per favorire l'accesso alle prestazioni dei

cittadini residenti in aree distanti da presidi ospedalieri ad alta specializzazione, può essere prevista la presenza di centri di radioterapia che garantiscano prestazioni di minore complessità, nell'ambito di modelli organizzativi che ne garantiscano il collegamento operativo con una (almeno 1 ogni milione di abitanti) o più strutture di maggiori dimensioni, nelle quali siano disponibili anche le tecnologie più avanzate che consentano di effettuare prestazioni di tipo complesso. Tale modello, che è già stato realizzato con successo in nord-Europa e in nord-America, prevede che i centri principali si facciano carico dei trattamenti più complessi, che richiedono maggiori risorse ed esperienza, contribuiscano alla formazione e all'aggiornamento del personale e deleghino ai centri satelliti trattamenti con tecniche convenzionali (che oggi ormai comprendono la radioterapia conformazionale).

Il modello in sintesi ha i seguenti obiettivi:

- ottimizzazione dell'investimento di risorse di alta tecnologia, idealmente riducendo i costi e razionalizzando le caratteristiche specifiche delle apparecchiature (ad esempio può essere previsto l'impiego di risonanza magnetica e di PET/TC per la preparazione del trattamento e l'uso di tecniche speciali quali ad esempio radioterapia stereotassica o intraoperatoria);
- ottimizzazione delle risorse umane ricorrendo ad un'organizzazione dipartimentale grazie alla istituzione di dipartimenti interaziendali e transmurali di radioterapia che possano gestire il personale (medici, fisici e tecnici) riducendo in tal modo il numero totale di persone coinvolte e conseguentemente i costi di gestione;
- consentire la nascita e la crescita rapida di nuovi centri che, grazie alla stretta collaborazione del personale dei centri principali, possono impiegare un "expertise" immediatamente e istituzionalmente disponibile offrendo un servizio qualificato alla popolazione; tale fatto consentirebbe di limitare al minimo la "curva di apprendimento" che è sempre da prevedere per un centro di alta tecnologia e specializzazione come un centro di radioterapia e che, per un centro autonomo, può durare anche parecchi anni.

Tale modello a crescita modulare consentirebbe da un lato di ottimizzare le risorse sia tecnologiche, sia di personale e quindi di risparmiare, e dall'altro di far nascere e crescere i nuovi centri in modo più razionale, rapido e sicuro. Infatti non solo offre alla popolazione lo stesso servizio, ma arriva a fornirlo in modo più rapido (personale già addestrato e collegato istituzionalmente con il centro principale) e con possibilità di impiego integrato di tecniche più avanzate (nei casi che lo richiedono) rispetto a quelle disponibili presso il centro a minore complessità (risonanza magnetica, PET-TC, radioterapia stereotassica, radioterapia intraoperatoria, IMRT ecc.). Questo tipo di organizzazione dovrebbe pertanto consentire di raggiungere l'obiettivo della "eccellenza diffusa e alta specializzazione in rete" in tutto l'ambito nazionale.

Il ricorso al ricovero di un paziente in una corsia di radioterapia è oggi motivato da esclusive necessità cliniche ed è correlato alle seguenti attività oncologiche che devono essere svolte:

- ricoveri per brachiterapia, radioterapia metabolica/radioimmunoterapia in camere adeguatamente "protette";
- trattamenti integrati radio-chemioterapici in cui è cruciale la sincronizzazione fra la somministrazione dei farmaci e l'esecuzione della radioterapia; in tali casi è da preferire la gestione del paziente da parte di un'unica équipe medica per controllare in modo ottimale tutti gli aspetti del trattamento compresa la cura degli eventuali effetti collaterali;
- terapie mediche di supporto in relazione alle condizioni critiche di pazienti che non possono essere gestiti ambulatorialmente (ed es. metastasi cerebrali, metastasi ossee ecc.) e/o che manifestano effetti collaterali importanti. Per tutte queste indicazioni è opportuno che vi siano dei letti dedicati che potranno a seconda della situazione essere ubicati in divisioni di Radioterapia Oncologica o all'interno di Dipartimenti Oncologici gestiti sotto la diretta responsabilità dei radioterapisti oncologi.

Occorre infine tenere conto che le strutture universitarie necessitano istituzionalmente di posti letto che fanno parte dei requisiti indispensabili richiesti dal MUST per le Scuole di Specializzazione in Radioterapia Oncologica e che sono quindi impiegati anche per la formazione dei nuovi specialisti.

### 2.3.2.3 Le attività svolte

a cura di Rosaria Boldrini, Miriam Di Cesare – Ministero della Salute

Nella tabella che segue vengono riportati i dati dei ricoveri in strutture oncologiche per 1.000 residenti. Il dato serve come indicatore specifico dell'incidenza delle patologie tumorali all'interno dell'assistenza ospedaliera assicurata nell'ambito della regione di residenza.

Vengono, altresì, riportati gli indici di fuga e di attrazione che le strutture ospedaliere esercitano sui malati della propria o di altre regioni. L'indicazione è rappresentativa del gradimento o meno che ciascun luogo di cura riesce a conquistarsi nel giudizio dei malati e dei cittadini in generale.

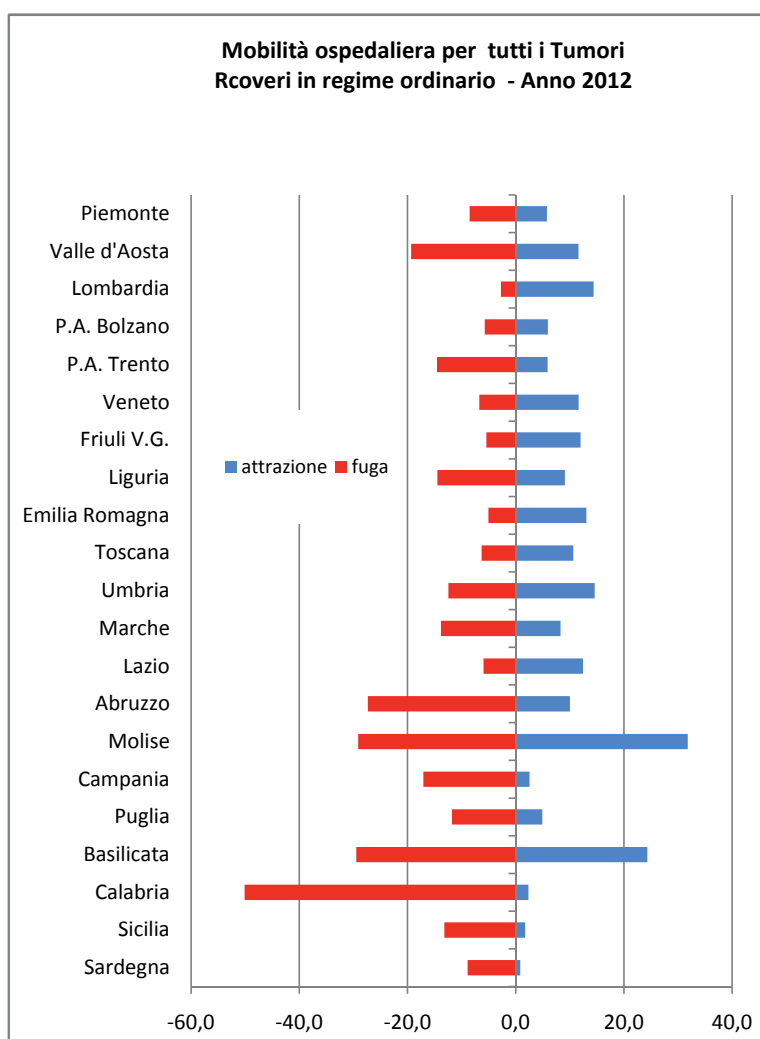
#### *a) Ricoveri nei reparti di oncologia per tumori e chemioterapia e mobilità ospedaliera inter-regionale*

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2012

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	46.951	9,90	10,92	8,06	6,04
Valle d'Aosta	1.502	10,22	13,34	20,71	7,59
Lombardia	130.309	10,99	11,79	2,71	14,32
P.A. Bolzano	4.911	7,16	9,53	5,40	6,90
P.A. Trento	4.422	8,57	9,67	21,55	5,97
Veneto	50.798	10,65	9,97	6,95	11,24
Friuli V.G.	18.063	12,59	13,56	4,88	12,92
Liguria	19.911	11,11	13,43	15,50	8,78
Emilia Romagna	63.453	11,09	13,32	4,88	12,96
Toscana	46.991	10,82	12,13	6,08	10,59
Umbria	11.708	9,90	12,74	11,65	14,86
Marche	18.996	10,72	12,96	13,74	8,18
Lazio	73.721	11,13	12,57	6,06	11,73
Abruzzo	13.169	8,80	11,56	25,40	10,60
Molise	3.577	8,81	11,26	30,95	31,90
Campania	55.123	8,89	10,81	16,09	2,52
Puglia	49.213	9,77	12,98	12,36	5,02
Basilicata	6.174	10,92	11,19	30,14	25,35
Calabria	13.160	7,14	10,02	51,31	1,75
Sicilia	48.130	9,18	10,62	12,55	1,98
Sardegna	18.021	9,28	11,90	9,22	0,90
<b>ITALIA</b>	<b>698.303</b>	<b>10,22</b>	<b>11,69</b>	-	-

DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - 2012

Regione	fuga	attrazione
Sardegna	-9,22	0,90
Sicilia	-12,55	1,98
Calabria	-51,31	1,75
Basilicata	-30,14	25,35
Puglia	-12,36	5,02
Campania	-16,09	2,52
Molise	-30,95	31,90
Abruzzo	-25,40	10,60
Lazio	-6,06	11,73
Marche	-13,74	8,18
Umbria	-11,65	14,86
Toscana	-6,08	10,59
Emilia Romagna	-4,88	12,96
Liguria	-15,50	8,78
Friuli V.G.	-4,88	12,92
Veneto	-6,95	11,24
P.A. Trento	-21,55	5,97
P.A. Bolzano	-5,40	6,90
Lombardia	-2,71	14,32
Valle d'Aosta	-20,71	7,59
Piemonte	-8,06	6,04

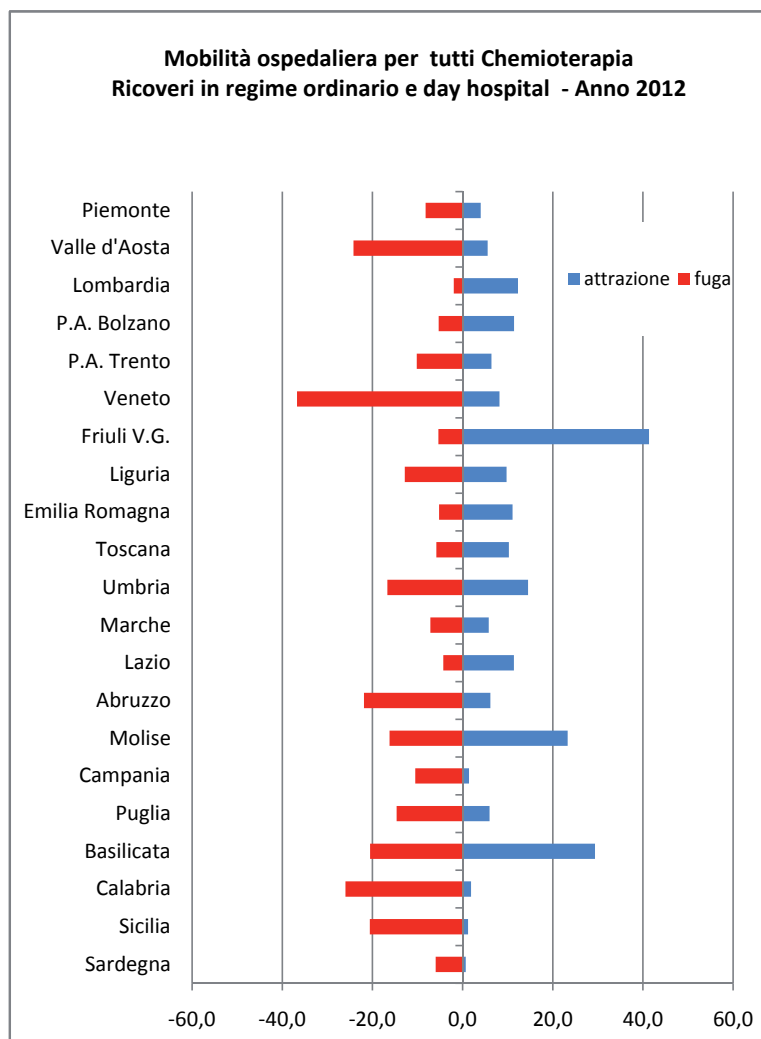


DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL- ANNO 2012

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	18.994	6,84	3,65
Valle d'Aosta	534	21,16	4,31
Lombardia	26.442	3,97	19,54
P.A. Bolzano	1.060	5,75	12,26
P.A. Trento	2.328	12,11	4,42
Veneto	5.270	37,99	7,55
Friuli V.G.	4.366	5,31	40,06
Liguria	8.694	11,04	9,29
Emilia Romagna	27.796	3,66	10,74
Toscana	18.996	4,37	9,82
Umbria	2.500	15,40	15,12
Marche	9.218	6,94	5,36
Lazio	36.215	4,00	10,03
Abruzzo	5.683	22,03	6,58
Molise	1.929	19,80	23,69
Campania	32.848	10,41	1,70
Puglia	13.074	13,93	6,00
Basilicata	2.704	20,30	29,59
Calabria	8.522	23,42	2,01
Sicilia	9.197	18,16	1,77
Sardegna	9.091	4,41	0,81
<b>ITALIA</b>	<b>245.461</b>	-	-

STRUTTURE CON SERVIZI DI CHEMIOTERAPIA - ANNO 2012

Regione	Indice di fuga	Indice di attrazione
Sardegna	-4,41	0,81
Sicilia	-18,16	1,77
Calabria	-23,42	2,01
Basilicata	-20,30	29,59
Puglia	-13,93	6,00
Campania	-10,41	1,70
Molise	-19,80	23,69
Abruzzo	-22,03	6,58
Lazio	-4,00	10,03
Marche	-6,94	5,36
Umbria	-15,40	15,12
Toscana	-4,37	9,82
Emilia Romagna	-3,66	10,74
Liguria	-11,04	9,29
Friuli V.G.	-5,31	40,06
Veneto	-37,99	7,55
P.A. Trento	-12,11	4,42
P.A. Bolzano	-5,75	12,26
Lombardia	-3,97	19,54
Valle d'Aosta	-21,16	4,31
Piemonte	-6,84	3,65



Esaminando gli indici di fuga e di attrazione presenti nelle tabelle sopra riportate si osserva che la situazione ricalca sostanzialmente quella dell'anno precedente. Tale situazione è un effetto della crisi economica che sta attraversando il Paese e che ha coinvolto anche, in misura sensibile, il comparto sanitario. Pertanto, anche i propositi di migliorare le strutture e di ammodernarne le attrezzature o di procedere ad interventi sul personale per accrescerne la quantità e/o migliorarne la formazione, hanno trovato un ostacolo insormontabile nella indisponibilità di risorse aggiuntive. Donde la continuazione dello stato di fatto, che si protrarrà presumibilmente anche per il 2013 e il 2014.

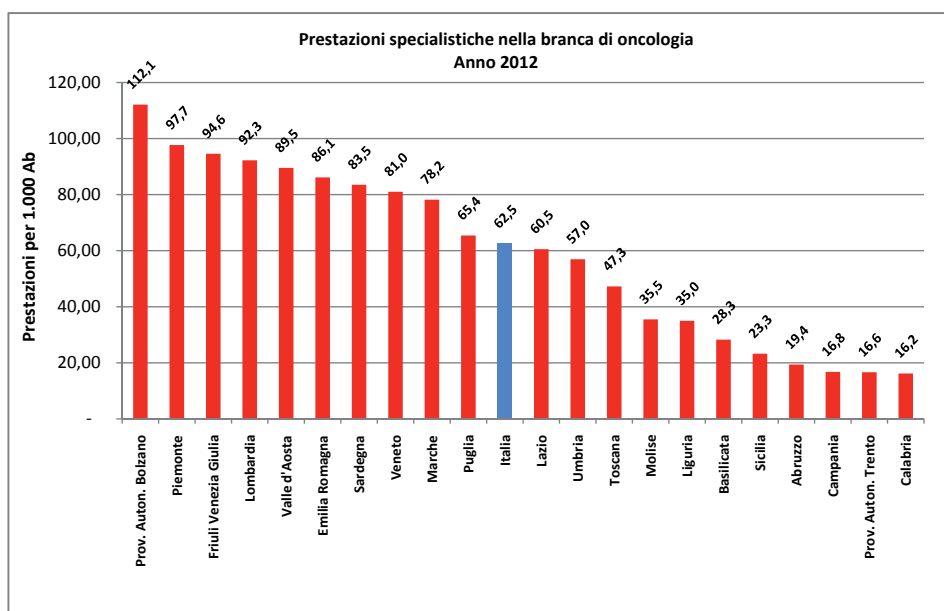
### ***b) Prestazioni specialistiche ambulatoriali***

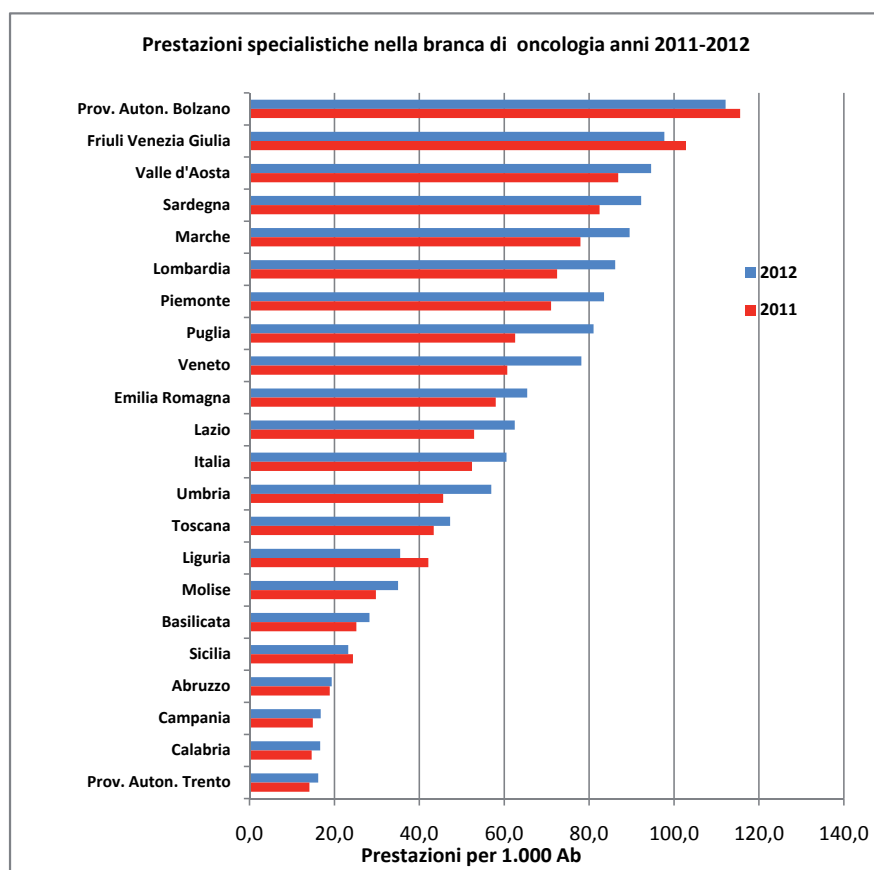
Riguardo alle tabelle e ai grafici che seguono è doverosa una precisazione: mentre per i dati relativi alle visite specialistiche e alle prestazioni radioterapiche essi riguardano specificamente e solo malati oncologici, i dati relativi alle prestazioni di terapia fisica e riabilitazione riguardano una molteplicità di patologie, tra le quali anche quelle oncologiche.



DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NELLA BRANCA DI ONCOLOGIA

Regione	2011		2012	
	v.a.	Per 1.000 Ab.	v.a.	Per 1.000 Ab.
Piemonte	316.626	71,03	425.794	97,71
Valle d'Aosta	11.136	86,84	11.338	89,54
Lombardia	718.585	72,45	895.017	92,26
Prov. Auton. Bolzano	58.667	115,56	56.594	112,13
Prov. Auton. Trento	7.480	14,13	8.737	16,65
Veneto	299.799	60,71	393.278	81,03
Friuli Venezia Giulia	127.060	102,82	115.201	94,60
Liguria	68.090	42,11	54.845	34,99
Emilia Romagna	257.141	58,01	373.991	86,15
Toscana	162.700	43,39	173.355	47,26
Umbria	41.348	45,61	50.300	56,95
Marche	122.018	77,95	120.449	78,18
Lazio	303.041	52,90	333.014	60,55
Abruzzo	25.377	18,90	25.305	19,37
Molise	9.518	29,76	11.113	35,49
Campania	87.098	14,93	96.639	16,76
Puglia	255.956	62,56	264.952	65,42
Basilicata	14.784	25,16	16.330	28,27
Calabria	29.454	14,64	31.724	16,20
Sicilia	123.131	24,38	116.353	23,27
Sardegna	138.142	82,45	136.774	83,51
<b>Italia</b>	<b>3.177.151</b>	<b>52,41</b>	<b>3.711.103</b>	<b>62,48</b>

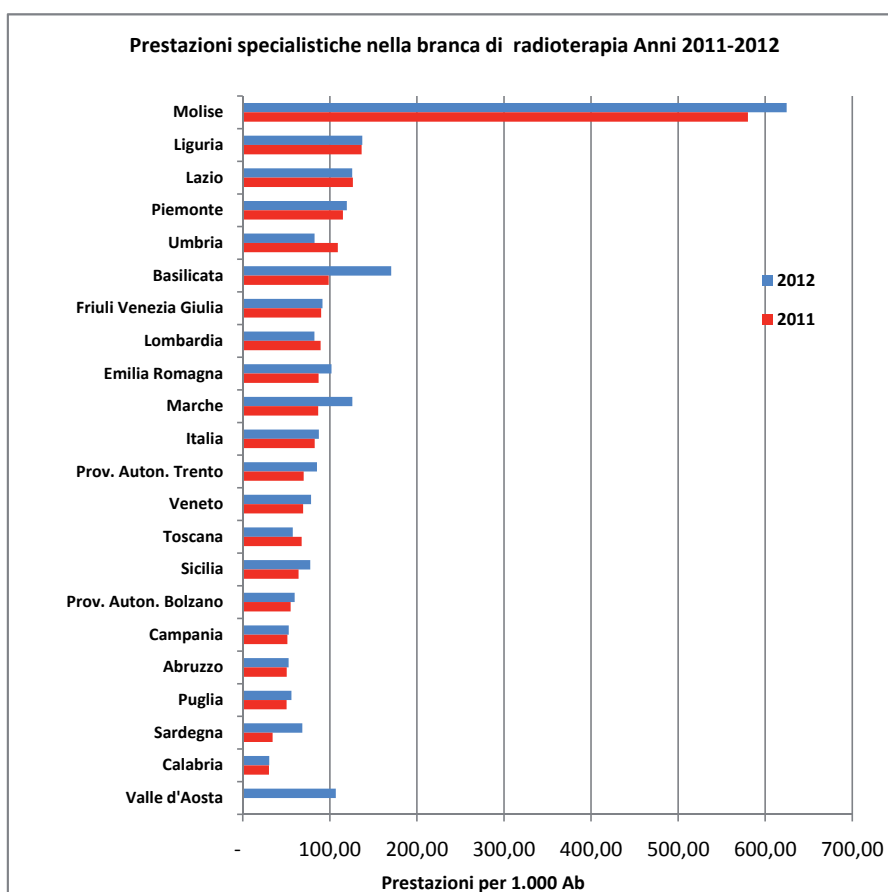
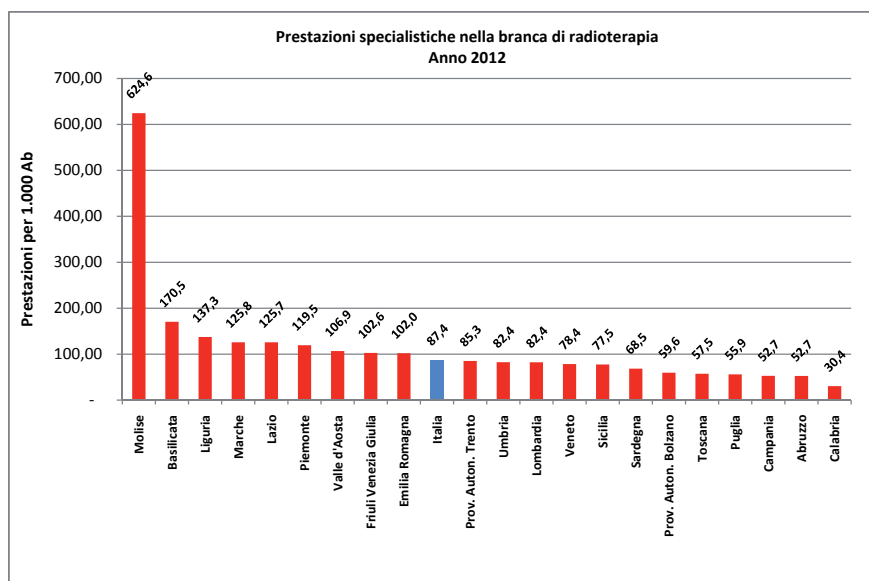




Le prestazioni specialistiche di oncologia si riferiscono prevalentemente a visite, territoriali o in sedi ospedaliere, di accertamento diagnostico o ai controlli contemporanei o successivi ai trattamenti terapeutici. Come risulta dai dati presentati - e come si era già fatto notare nel precedente Rapporto - l'attenzione per queste modalità di accertamento preventivo e/o di controllo post terapeutico è più sviluppata nelle Regioni settentrionali che in quelle meridionali.

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NELLA BRANCA DELLA RADIOTERAPIA PER 1.000 ABITANTI

Regione	2011	2012
Molise	580,11	624,59
Basilicata	98,72	170,48
Liguria	136,57	137,32
Marche	86,68	125,82
Lazio	126,52	125,74
Piemonte	115,03	119,50
Valle d'Aosta	-	106,86
Friuli Venezia Giulia	90,10	102,64
Emilia Romagna	87,09	101,98
<b>Italia</b>	<b>82,57</b>	<b>87,43</b>
Prov. Auton. Trento	69,88	85,28
Umbria	109,20	82,42
Lombardia	89,33	82,37
Veneto	69,29	78,40
Sicilia	64,07	77,46
Sardegna	34,28	68,48
Prov. Auton. Bolzano	55,01	59,58
Toscana	67,56	57,46
Puglia	50,32	55,93
Campania	51,23	52,74
Abruzzo	50,55	52,70
Calabria	30,19	30,44

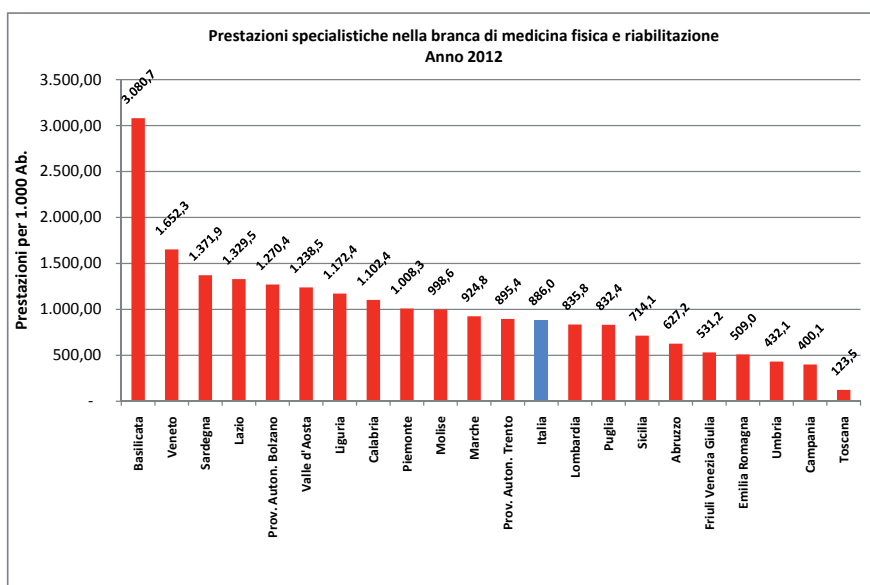


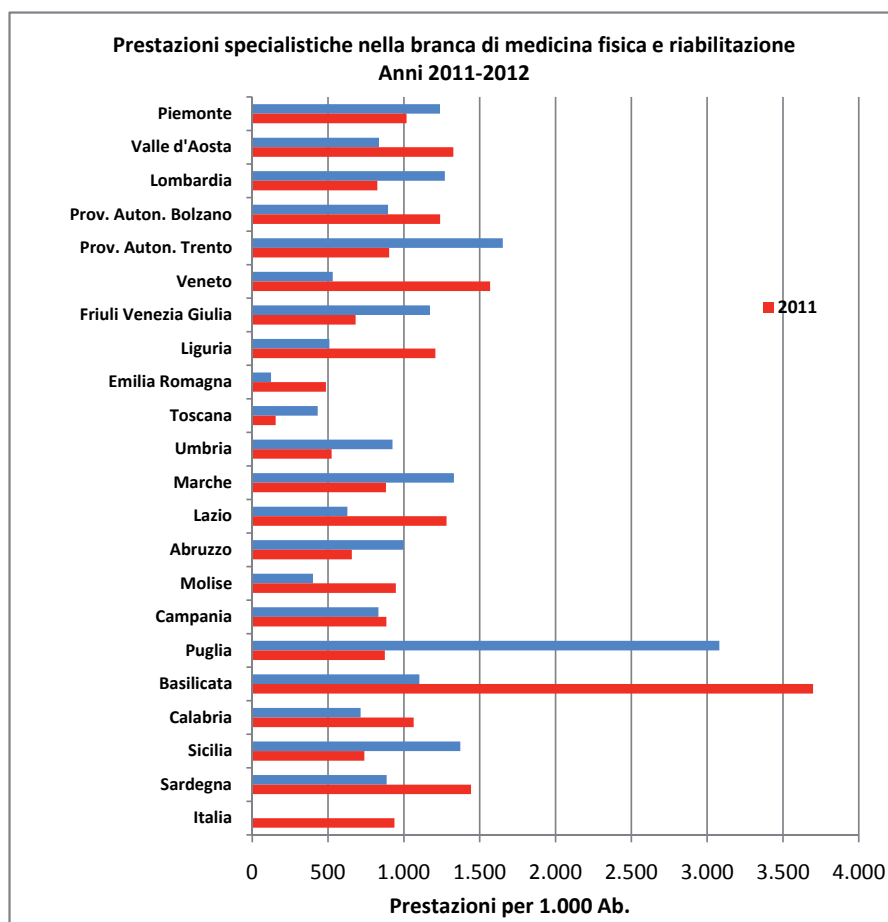
Per quanto concerne le prestazioni specialistiche radioterapiche, i dati mostrano il permanere dell'eccezione decisamente anomala della Regione Molise, che tuttavia è sede di una istituzione scientifica per la lotta ai tumori che risulta possedere un elevato indice di attrazione verso i malati oncologici delle altre Regioni meridionali. Il raffronto con l'anno precedente, tuttavia, mostra che anche le Regioni Basilicata, Marche, Sardegna e Valle d'Aosta hanno incrementato l'attività specialistica ambulatoriale di radioterapia.

Il ricorso alle prestazioni specialistiche radioterapiche anche senza ricovero permette di far fronte a richieste che altrimenti supererebbero la capacità di risposta delle strutture ospedaliere. Inoltre, in termini di costi, le prestazioni ambulatoriali rappresentano un vantaggio rispetto ai costi per le analoghe prestazioni rese in corso di degenza.

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NELLA BRANCA DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

Regione	2011		2012	
	v.a.	Per 1.000 Ab.	v.a.	Per 1.000 Ab.
Piemonte	4.536.328	1.017,72	4.394.036	1.008,35
Valle d'Aosta	170.016	1.325,87	156.818	1.238,49
Lombardia	8.183.374	825,13	8.107.632	835,76
Prov. Auton. Bolzano	628.941	1.238,91	641.200	1.270,44
Prov. Auton. Trento	478.142	903,08	469.953	895,36
Veneto	7.748.319	1.569,17	8.019.570	1.652,27
Friuli Venezia Giulia	842.280	681,56	646.852	531,17
Liguria	1.952.543	1.207,67	1.837.557	1.172,41
Emilia Romagna	2.153.837	485,93	2.209.823	509,03
Toscana	578.708	154,33	453.104	123,54
Umbria	474.558	523,51	381.663	432,13
Marche	1.380.167	881,71	1.424.835	924,80
Lazio	7.340.159	1.281,30	7.312.376	1.329,52
Abruzzo	881.669	656,80	819.322	627,15
Molise	302.744	946,73	312.721	998,65
Campania	5.161.180	884,66	2.306.213	400,08
Puglia	3.578.578	874,69	3.371.297	832,40
Basilicata	2.172.991	3.698,60	1.779.321	3.080,74
Calabria	2.140.308	1.064,09	2.159.007	1.102,42
Sicilia	3.733.026	739,06	3.570.608	714,14
Sardegna	2.418.084	1.443,28	2.246.989	1.371,92
<b>Italia</b>	<b>56.855.952</b>	<b>937,81</b>	<b>52.620.897</b>	<b>885,96</b>





Data la natura di riferimento a patologie diverse, tra le quali anche – ma solo in parte – patologie oncologiche, i dati sopra riportati presentano un valore relativo, ai fini del presente Rapporto. In senso comparativo tra Regioni, invece, appare decisamente anomalo il dato riguardante la Regione Basilicata, che, tuttavia, registra, nel confronto con l'anno precedente, una tendenza al contenimento delle prestazioni.

### ***c) Assistenza domiciliare integrata (ospedalizzazione domiciliare)***

Va precisato, come già riferito anche nei precedenti Rapporti, che i dati rilevati si riferiscono ai malati terminali di tutte le patologie, tra le quali, comunque, quelle tumorali presentano un rilievo notevole.

Pur con questa particolarità, si ritiene utile continuare a fornire l'informazione in quanto l'indicatore esprime il grado di attenzione che le Regioni riservano alle questioni riguardanti la qualità dell'assistenza alle persone che, superata la fase acuta della malattia, affrontano periodi di degenza al proprio domicilio e/o si avviano alla conclusione della propria esistenza.

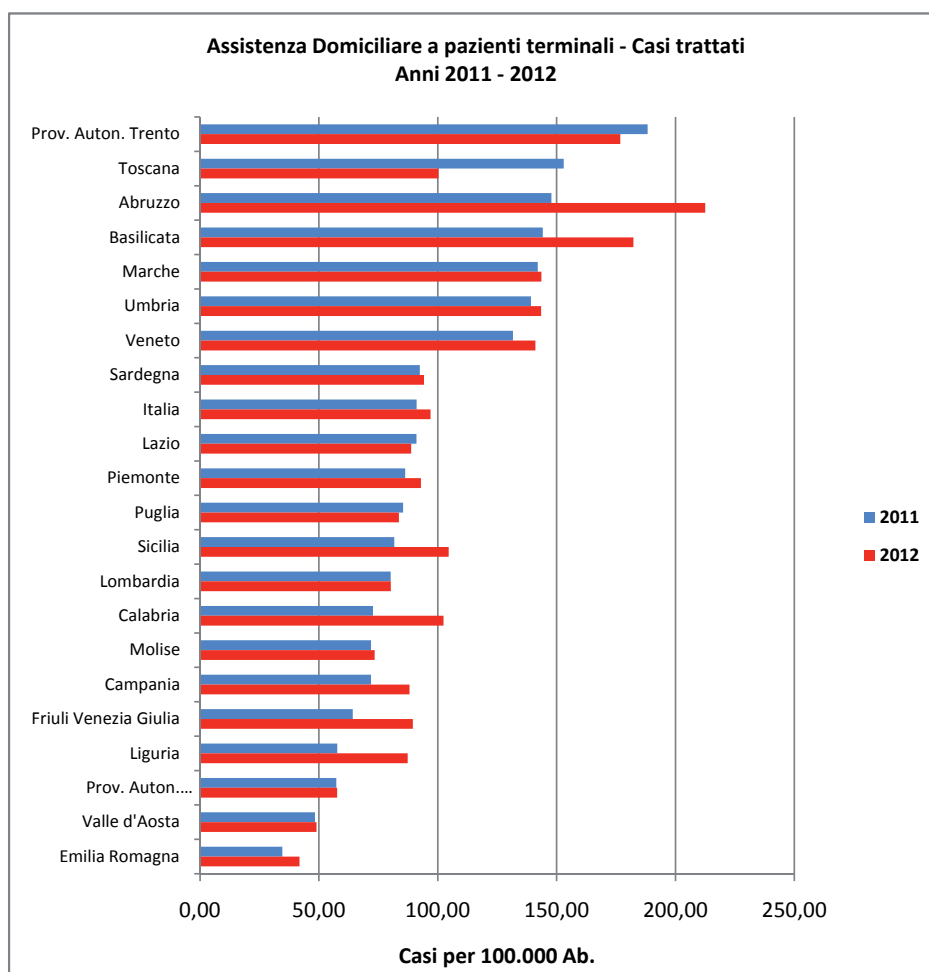
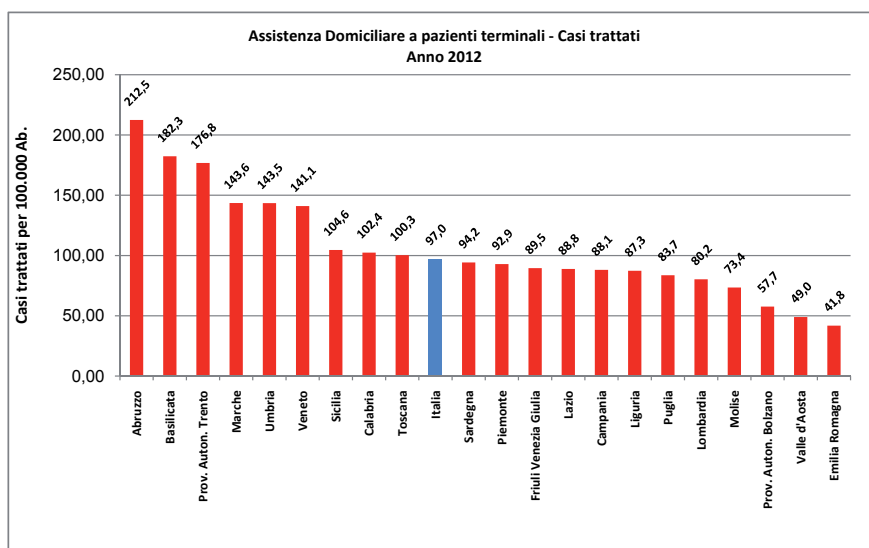
Una nota confortante è che questo tipo di assistenza sta aumentando in modo significativo in quasi tutte le Regioni, a testimonianza di una accresciuta sensibilità delle istituzioni verso le persone in condizioni di bisogno. Tra le cause di questo accrescimento di attenzione è da annoverare l'azione costante di pressione e di sensibilizzazione che viene svolta dal volontariato, attraverso le persone singole dei volontari e quella, parimenti rimarchevole delle Associazioni locali e nazionali del volontariato oncologico.

ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA A PAZIENTI TERMINALI - ANNO 2012

Regione	Casi trattati terminali	Ore per caso Trattato			
		Infermiere	Terapista	Altro operatore	Totali
Piemonte	4.048	14,21	0,30	2,47	16,99
Valle d'Aosta	62	17,56	0,85	0,02	18,44
Lombardia	7.784	19,58	0,69	5,01	25,28
Prov. Auton. Bolzano	291	0,00	0,00	0,00	0,00
Prov. Auton. Trento	928	16,90	0,00	0,00	16,90
Veneto	6.847	13,94	0,28	2,69	16,92
Friuli Venezia Giulia	1.090	11,29	0,52	0,42	12,23
Liguria	1.369	20,87	3,24	4,80	28,92
Emilia Romagna	1.815	14,15	0,20	13,01	27,36
Toscana	3.680	12,19	1,00	3,94	17,12
Umbria	1.267	19,84	1,18	8,23	29,25
Marche	2.212	22,90	0,78	2,97	26,65
Lazio	4.886	14,74	2,86	3,32	20,92
Abruzzo	2.776	18,81	6,77	0,53	26,11
Molise	230	82,43	19,77	3,62	105,82
Campania	5.078	17,46	2,31	3,35	23,13
Puglia	3.388	26,33	2,25	4,21	32,78
Basilicata	1.053	30,29	9,45	0,47	40,21
Calabria	2.006	24,12	2,03	1,16	27,32
Sicilia	5.230	23,30	6,78	8,95	39,03
Sardegna	1.543	24,63	3,77	0,67	29,07
<b>Italia</b>	<b>57.583</b>	<b>18,59</b>	<b>2,31</b>	<b>3,99</b>	<b>24,89</b>

ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA A PAZIENTI TERMINALI - ANNO 2012

Regione	Casi trattati terminali	Ore per caso Trattato			
		Infermiere	Terapista	Altro operatore	Totali
Piemonte	4.048	14,21	0,30	2,47	16,99
Valle d'Aosta	62	17,56	0,85	0,02	18,44
Lombardia	7.784	19,58	0,69	5,01	25,28
Prov. Auton. Bolzano	291	0,00	0,00	0,00	0,00
Prov. Auton. Trento	928	16,90	0,00	0,00	16,90
Veneto	6.847	13,94	0,28	2,69	16,92
Friuli Venezia Giulia	1.090	11,29	0,52	0,42	12,23
Liguria	1.369	20,87	3,24	4,80	28,92
Emilia Romagna	1.815	14,15	0,20	13,01	27,36
Toscana	3.680	12,19	1,00	3,94	17,12
Umbria	1.267	19,84	1,18	8,23	29,25
Marche	2.212	22,90	0,78	2,97	26,65
Lazio	4.886	14,74	2,86	3,32	20,92
Abruzzo	2.776	18,81	6,77	0,53	26,11
Molise	230	82,43	19,77	3,62	105,82
Campania	5.078	17,46	2,31	3,35	23,13
Puglia	3.388	26,33	2,25	4,21	32,78
Basilicata	1.053	30,29	9,45	0,47	40,21
Calabria	2.006	24,12	2,03	1,16	27,32
Sicilia	5.230	23,30	6,78	8,95	39,03
Sardegna	1.543	24,63	3,77	0,67	29,07
<b>Italia</b>	<b>57.583</b>	<b>18,59</b>	<b>2,31</b>	<b>3,99</b>	<b>24,89</b>



### 2.3.2.4 Assistenza farmaceutica

a cura di Stefania Gori, Massimo Di Maio - AIOM

Negli ultimi anni, molti farmaci anti-tumorali hanno completato l'iter sperimentale che ha portato all'autorizzazione e all'impiego clinico. Queste innovazioni, che hanno consentito l'aumento delle possibilità terapeutiche per molte neoplasie che prima potevano essere trattate con la sola chemioterapia, hanno addirittura stravolto lo scenario terapeutico per alcuni tumori come il carcinoma renale. Inoltre, in questi anni, stiamo assistendo alla messa a punto di modalità di somministrazione innovative di alcuni farmaci già impiegati, con l'obiettivo di aumentarne l'attività, ridurre la tossicità o rendere più agevole la somministrazione e/o la gestione. A differenza del passato, in cui la grande maggioranza dei farmaci anti-tumorali immessi in commercio erano agenti chemioterapici da somministrare per via endovenosa, molti dei farmaci recentemente approvati sono farmaci cosiddetti "a bersaglio molecolare", spesso caratterizzati dall'assunzione quotidiana a domicilio e dalla via di somministrazione orale. L'aumento delle terapie orali è certamente una sfida rilevante, anche a livello logistico, per gli oncologi medici: il paziente assume il farmaco a casa, e questo comporta una serie di vantaggi, ma anche di rischi, quali possibili errori di assunzione, necessità di monitoraggio "a distanza" degli eventuali effetti collaterali e necessità di gestire riduzioni di dose ed eventuali interruzioni della somministrazione.

Naturalmente, l'introduzione di questi nuovi farmaci nella pratica clinica segue regole ben precise, che si basano su rigorose sperimentazioni cliniche. Quando una sperimentazione ha dimostrato l'efficacia del farmaco, questo viene valutato dalle autorità regolatorie. Nel caso dell'Italia, come per gli altri Stati della Comunità Europea, il processo prevede una prima "tappa" da parte dell'EMA, la *European Medicines Agency*. A valle, le autorità nazionali (in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) recepiscono l'autorizzazione all'impiego e valutano la rimborsabilità del farmaco. Ancora più a valle, in Italia esistono, a livello delle singole Regioni, i Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) nei quali il farmaco deve essere inserito per poter essere utilizzato. È del tutto evidente che, nell'interesse dei pazienti, per evitare inaccettabili disparità, questo processo "a scalini" non deve subire eccessivi rallentamenti o arresti. Già a partire dal 2009, invece, analisi condotte dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) avevano evidenziato una disparità tra le Regioni italiane dotate di PTR da una parte, e dall'altra le Regioni che ne sono sprovviste, nelle quali venivano recepite immediatamente le indicazioni registrative di AIFA relativamente alla disponibilità dei nuovi farmaci antitumorali ad alto costo. Anche a seguito della pubblicazione di tali analisi da parte di AIOM e FAVO, sono stati fatti negli ultimi anni alcuni importanti passi avanti sul piano legislativo e regolatorio, recependo la necessità di intervenire per garantire pari opportunità ai pazienti italiani (in Veneto, ad esempio, è stato recentemente abolito il PTR).

Il 18 novembre 2010, nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, è stato siglato l'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi (pubblicato poi nella Gazzetta Ufficiale del 10 gennaio 2011). Tale accordo aveva l'obiettivo di eliminare le disparità di accesso nelle varie Regioni: da novembre 2010 in poi tutti i farmaci autorizzati da AIFA e considerati da AIFA avere il requisito della *innovatività terapeutica "importante"*, o della *innovatività terapeutica "potenziale"* (individuata secondo i criteri predefiniti dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA) avrebbero dovuto essere disponibili, immediatamente, su tutto il territorio nazionale italiano, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei PTR ospedalieri. Tali farmaci, e quindi anche i farmaci oncologici innovativi, devono essere inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA.

Il primo farmaco oncologico riconosciuto dall'AIFA come "innovativo importante", è stato l'ipilimumab, che aveva ricevuto nel 2011 l'autorizzazione da parte dell'EMA per il trattamento del melanoma avanzato (inoperabile o metastatico) in pazienti pretrattati. Dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale avvenuta a fine febbraio 2013 della qualifica di farmaco "innovativo importante", l'ipilimumab è stato reso immediatamente disponibile per la prescrizione / dispensazione ospedaliera.

Con questo accordo sull'accesso ai farmaci innovativi si voleva superare le disparità di accesso ai farmaci nelle varie regioni italiane, ma va detto che non tutti i farmaci percepiti come innovativi dalla comunità oncologica rispettano i criteri di "innovatività" di AIFA. E alla fine del 2013, risultavano inseriti nella lista dei farmaci innovativi, solo ipilimumab (innovatività importante) e abiraterone (innovatività potenziale).



Nonostante questi progressi legislativi, continuano a persistere ad oggi rilevanti problematiche.

### ***1 - Non uniforme inserimento in tutti i PTR regionali dei farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA senza il requisito dell'innovatività.***

Nelle varie analisi effettuate periodicamente negli anni scorsi da AIOM, già ampiamente riportate e commentate nelle precedenti edizioni del Rapporto, si notavano alcuni progressivi miglioramenti (ad esempio nel 2012, rispetto al marzo 2011, risultavano essere stati inseriti il lapatinib nel PTR del Lazio, l'everolimus nel PTR della Val d'Aosta, il temsirolimus in Sardegna, la trabectedina in Veneto), ma emergeva comunque una situazione non ottimale, in particolare la mancanza di accessibilità costante e agevole (ad esempio sui siti web delle Regioni) di tutti i PTR aggiornati; la mancanza di un aggiornamento periodico, a cadenza predefinita, dei PTR; le tempistiche a volte molto lunghe tra le discussioni in Commissione regionale e le effettive pubblicazioni delle delibere, fondamentali per la concreta messa a disposizione del farmaco per i pazienti.

### ***2 - Problematiche relative all'effettiva disponibilità dei farmaci autorizzati all'impiego nella pratica clinica, legata alla negoziazione del prezzo di rimborso tra azienda farmaceutica ed AIFA.***

In effetti, per quanto riguarda la tempistica di negoziazione, il decreto Balduzzi, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 settembre 2012, prevedeva, in attesa della negoziazione del prezzo di rimborso, l'automatica immissione in commercio di farmaci innovativi, già autorizzati in Europa, in fascia C. Questa nuova fascia creata, era stata ribattezzata "Cnn", ossia "Fascia C non negoziata". A fine gennaio 2014, risultano inseriti in fascia Cnn (quindi con costo a carico del cittadino o del singolo ospedale) numerosi farmaci oncologici, tra cui:

- afatinib per il trattamento dei pazienti con carcinoma polmonare avanzato con mutazione di EGFR,
  - axitinib per il trattamento dei pazienti con carcinoma renale avanzato,
  - pertuzumab per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo,
  - regorafenib e aflibercept per il trattamento dei pazienti con carcinoma del colon-retto,
  - dabrafenib per il trattamento dei pazienti con melanoma avanzato,
- e vari altri farmaci.

Nel luglio 2013, su iniziativa del ministro Lorenzin (anche dopo richiesta di AIOM e FAVO) per cercare di ridurre i tempi di permanenza dei farmaci in fascia Cnn, è stato approvato in Commissione alla Camera un emendamento al "decreto Fare", che ha modificato il suddetto decreto Balduzzi, configurando di fatto una corsia preferenziale per i farmaci orfani, ospedalieri e di eccezionale rilevanza terapeutica (i cosiddetti "salvavita"). Secondo il decreto emendato, l'AIFA – eventualmente anche tramite "sedute straordinarie delle competenti commissioni" – ha un massimo di 100 giorni per il completamento delle procedure per l'inserimento dei farmaci in questione nel prontuario a carico del Sistema sanitario nazionale. Ad oggi, comunque, va sottolineato che questa tempistica di fatto non è rispettata, in quanto le procedure possono prolungarsi anche oltre i 100 giorni sanciti nel decreto, e i farmaci rimanere quindi in fascia Cnn (con le implicazioni in termini di disponibilità effettiva per i pazienti) per un periodo di tempo sensibilmente più lungo.

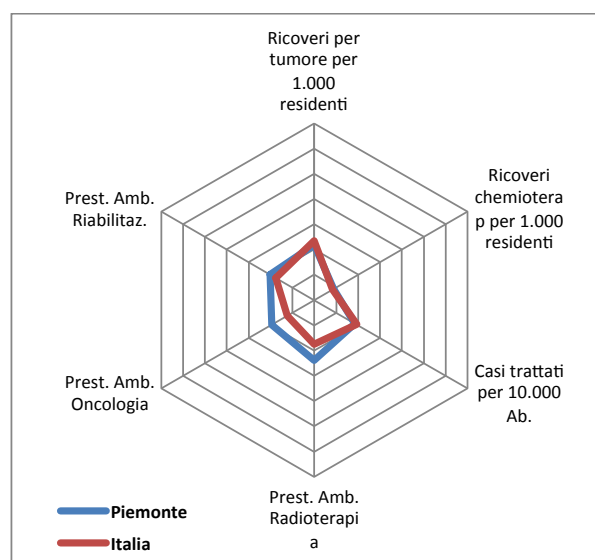
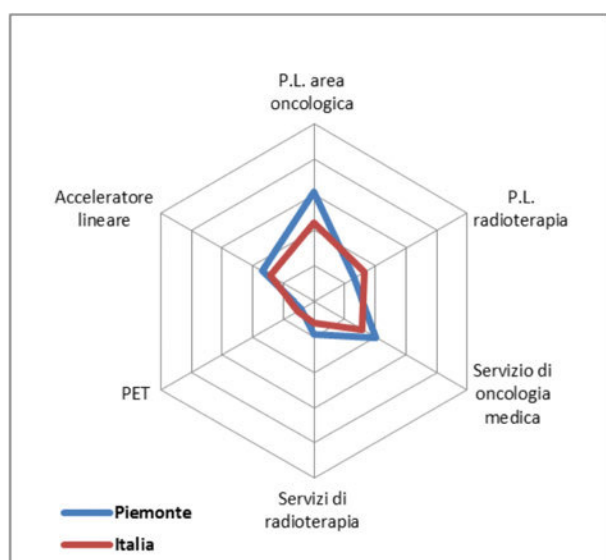
### ***3 - Problematiche relative ai criteri con i quali, in ogni singola Regione, sono stati identificati i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ad alto costo.***

L'ipilimumab è stato autorizzato da AIFA ma in GU veniva evidenziata la necessità che ogni Regione identificasse i centri autorizzati alla prescrizione: nella Regione Veneto è stato individuato un unico centro autorizzato alla prescrizione del farmaco, al quale le altre strutture devono necessariamente riferire tutti i casi eleggibili per la terapia. In altre Regioni, la lista comprende invece più centri, scelti in base a criteri estremamente differenti da regione a regione. Relativamente all'identificazione dei centri autorizzati alla prescrizione, quindi, è necessario sottolineare che le singole Regioni, con tempistiche eterogenee e con criteri spesso diversi tra loro, hanno identificato i centri che possono prescrivere farmaci ad alto costo. Una lista periodicamente aggiornata dei centri autorizzati alla prescrizione dai rispettivi Assessorati regionali alla Sanità è consultabile sul sito dell'AIFA (ad esempio per ipilimumab e vemurafenib nel trattamento del melanoma avanzato). Si sottolinea, a tale riguardo, l'eterogeneità di comportamento tra le varie Regioni, che rischia di tradursi, nei fatti, in una disparità di trattamento dei pazienti.

### 2.3.3 Le finestre regionali

#### Regione PIEMONTE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	15,49	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	6,51	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,10	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,59	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	2,07	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,49	7,07
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,92	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,36	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	9,29	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	11,95	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	9,77	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	10,08	8,86

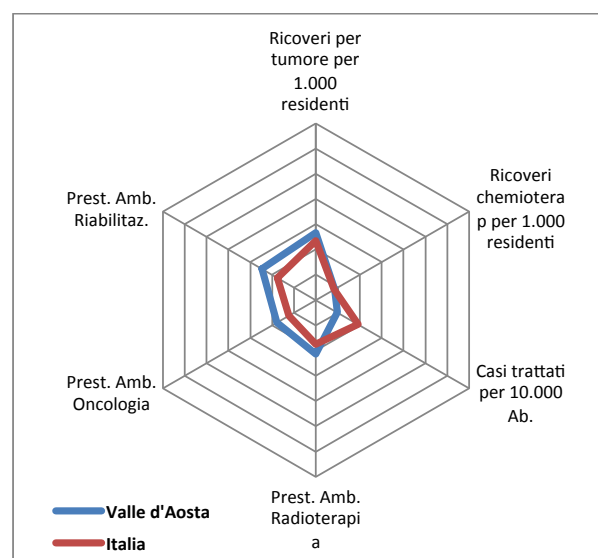
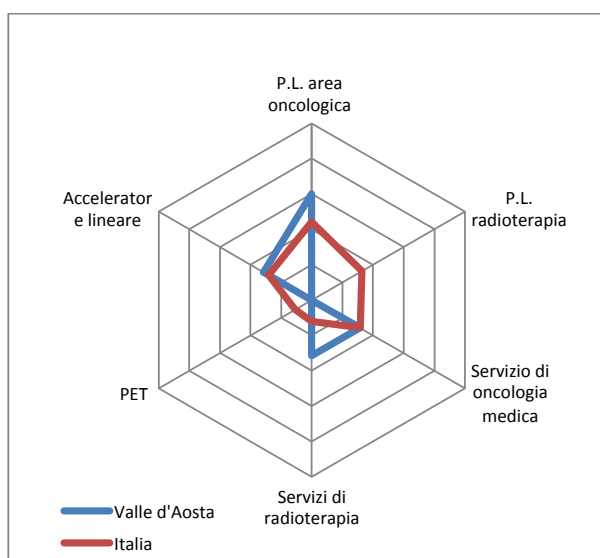


## Regione VALLE D'AOSTA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	15,01	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,90	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,90	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	-	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,90	7,07

Attività assistenziale	Valle d'Aosta	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,34	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,22	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	4,90	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	10,69	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,95	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	12,38	8,86

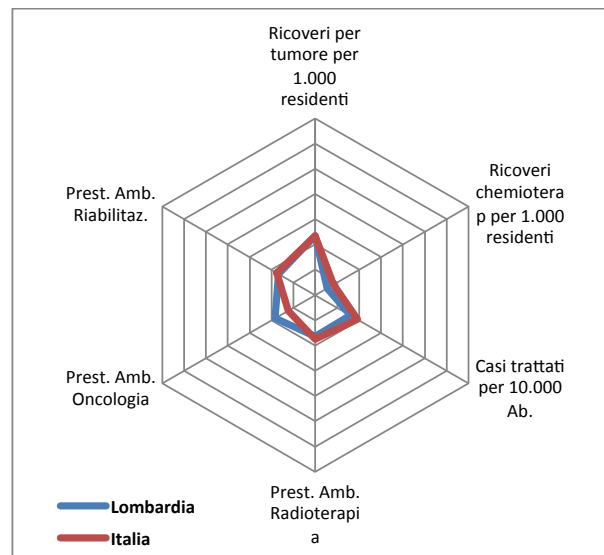
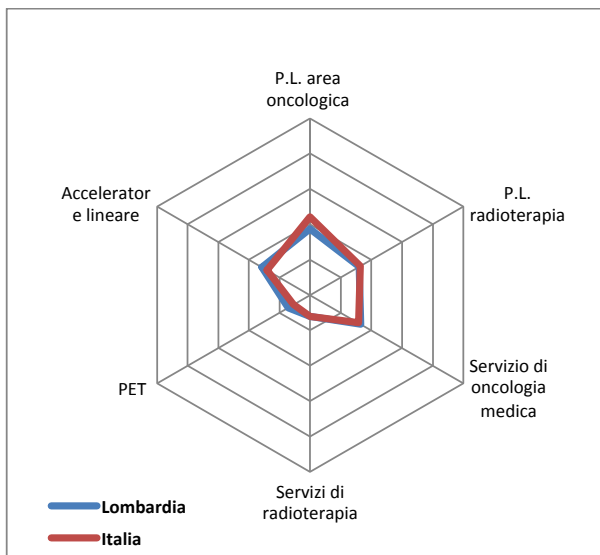


## Regione LOMBARDIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lombardia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,37	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,97	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,25	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,99	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	3,61	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,83	7,07

Attività assistenziale	Lombardia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,79	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,73	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,02	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	8,24	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	9,23	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	8,36	8,86

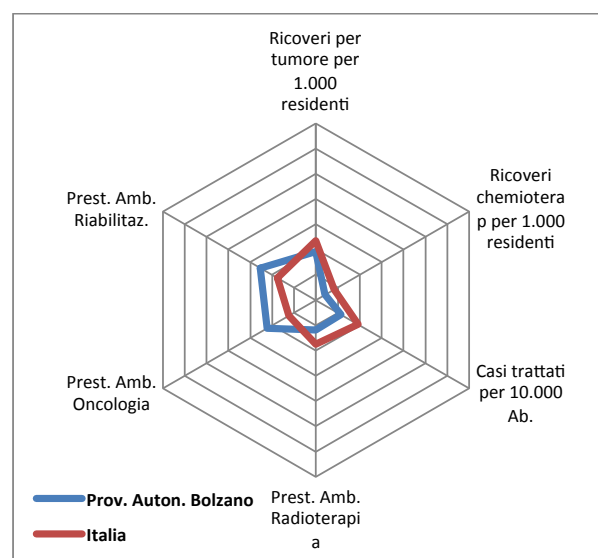
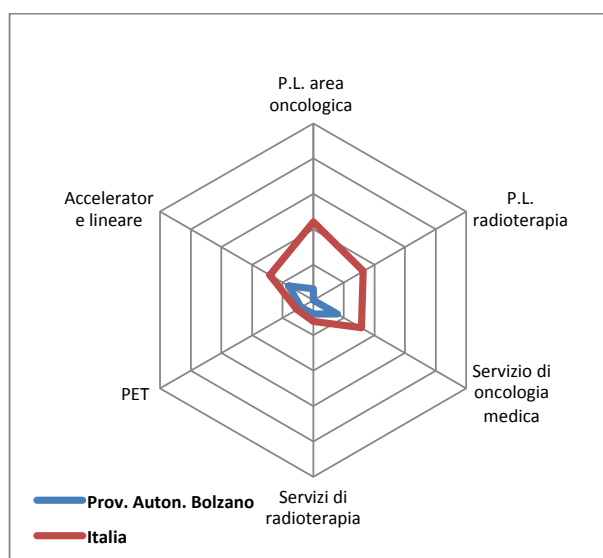


## Provincia Autonoma BOLZANO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	1,59	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	3,96	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,98	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	1,98	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	3,96	7,07

Attività assistenziale	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,53	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,10	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	5,77	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	5,96	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	11,21	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	12,70	8,86

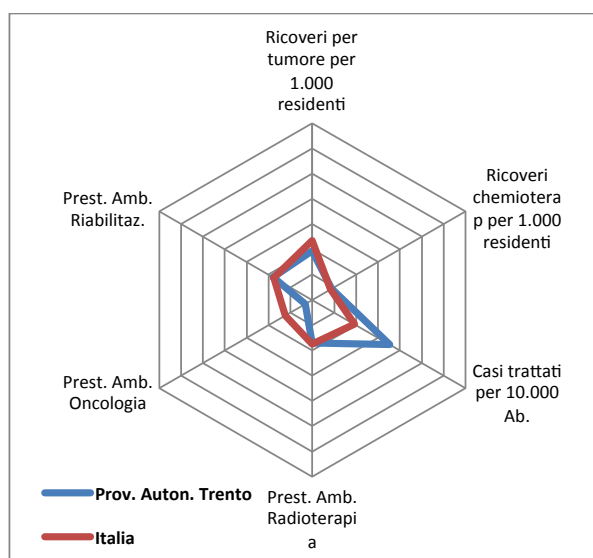
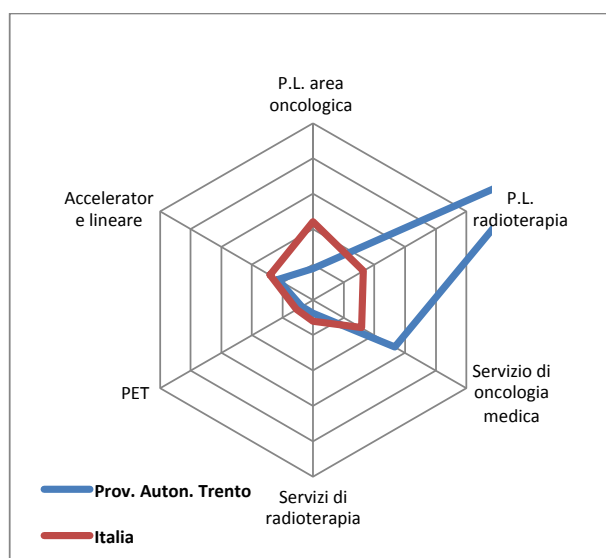


## Provincia Autonoma TRENTO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	4,38	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	37,77	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,34	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,91	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	1,91	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,72	7,07

Attività assistenziale	Prov. Auton. Trento	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,67	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,44	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	17,68	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	8,53	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,66	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	8,95	8,86

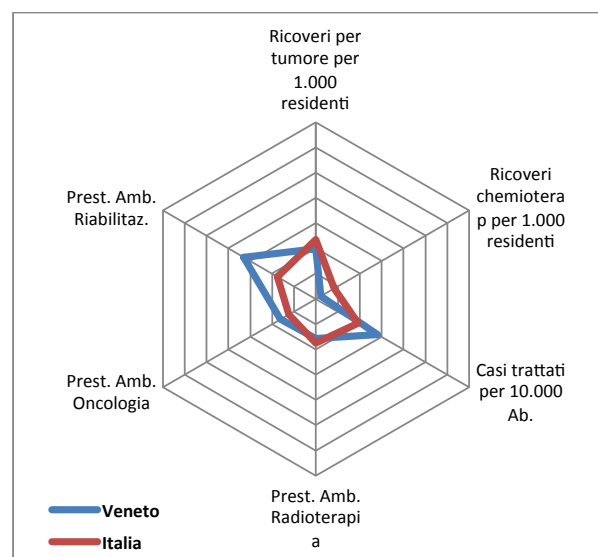
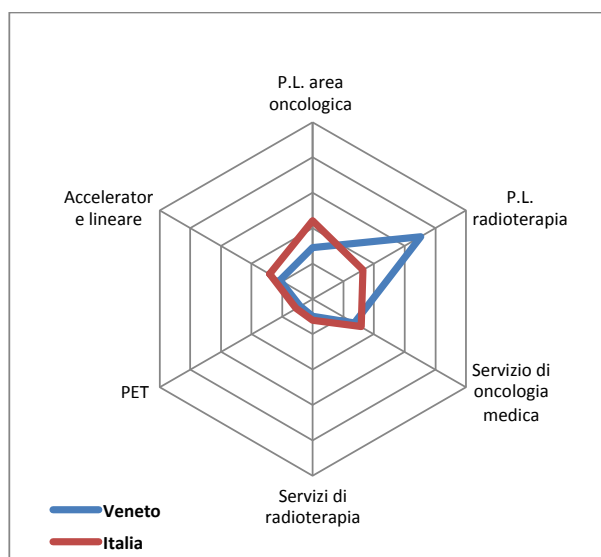


## Regione VENETO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,27	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	17,62	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,80	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,47	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	2,06	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,36	7,07

Attività assistenziale	Veneto	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,97	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,09	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	14,11	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,84	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,10	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	16,52	8,86

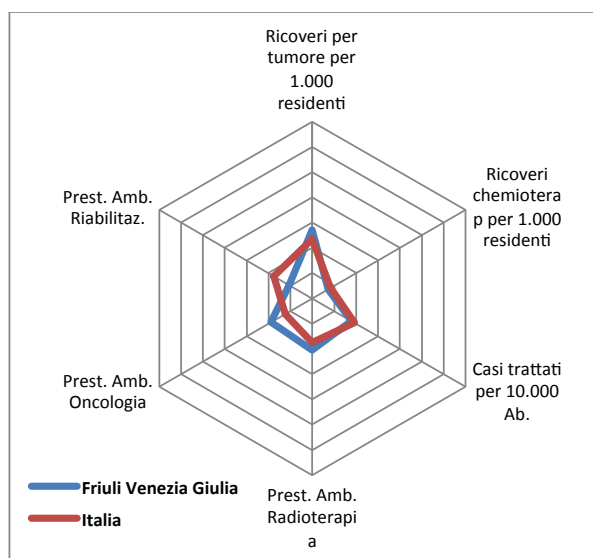
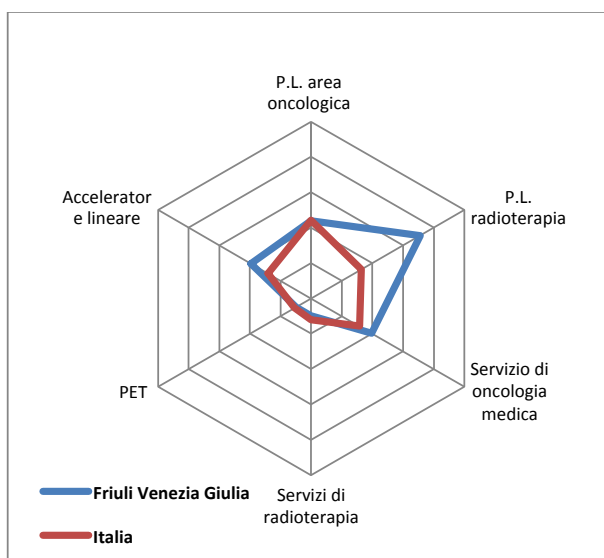


## Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,00	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	17,80	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,85	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,46	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	2,46	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,85	7,07

Attività assistenziale	Friuli Venezia Giulia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,56	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,59	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,95	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	10,26	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	9,46	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	5,31	8,86



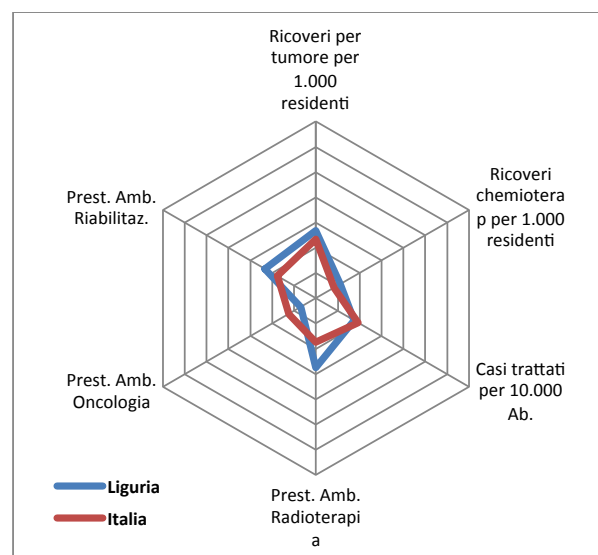
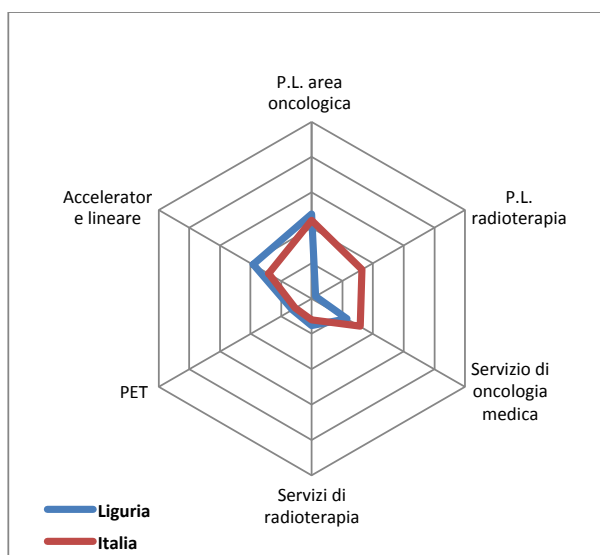


## Regione LIGURIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,93	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,62	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,74	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,83	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	3,19	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,57	7,07

Attività assistenziale	Liguria	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,43	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,55	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,73	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	13,73	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	3,50	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	11,72	8,86

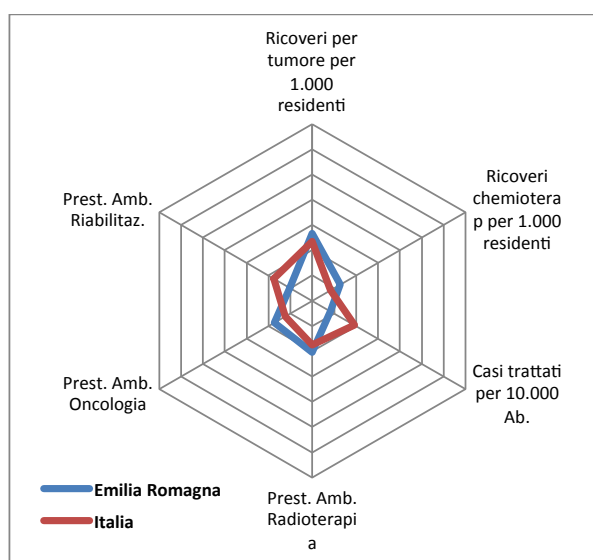
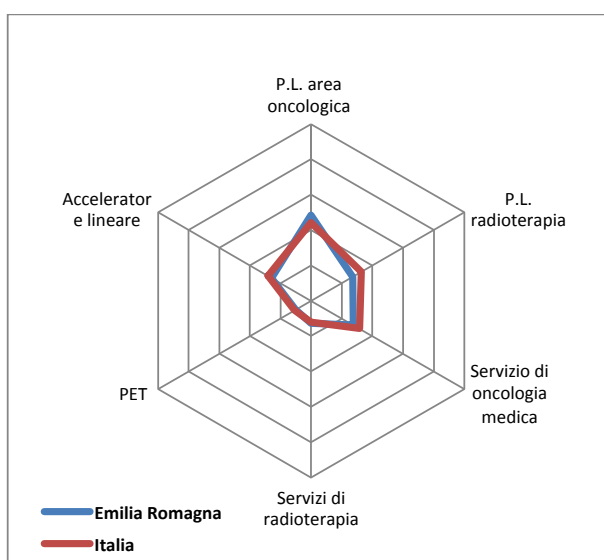


## Regione EMILIA ROMAGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,07	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	6,77	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,91	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,22	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	2,53	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,45	7,07

Attività assistenziale	Emilia Romagna	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	13,32	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,40	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	4,18	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	10,20	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,61	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	5,09	8,86

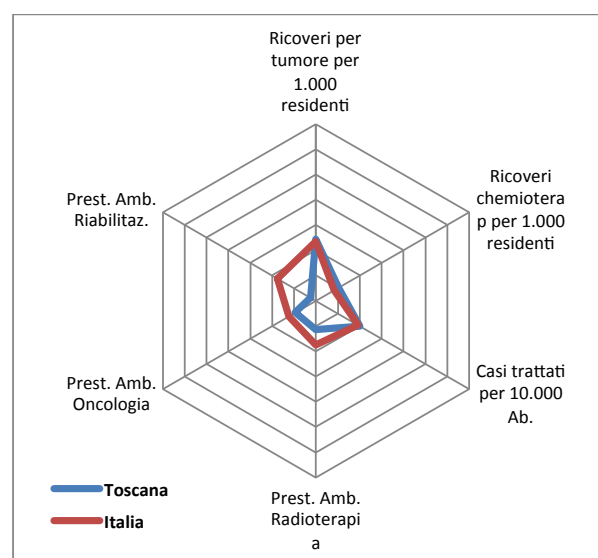
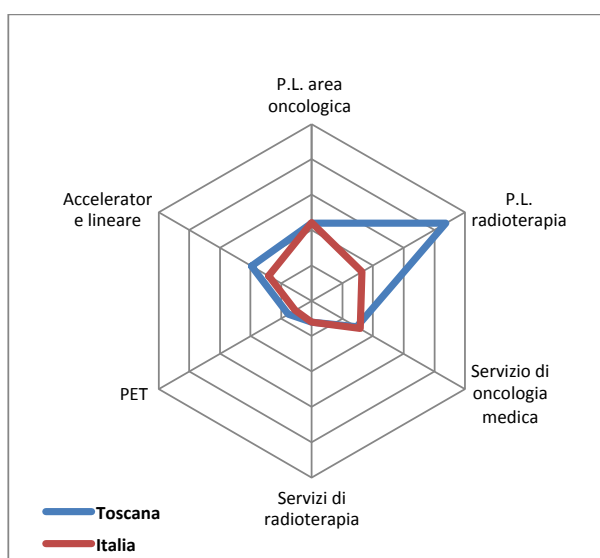


## Regione TOSCANA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,99	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	21,87	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,36	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,00	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	3,82	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,82	7,07

Attività assistenziale	Toscana	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,13	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,18	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	10,03	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	5,75	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	4,73	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	1,24	8,86

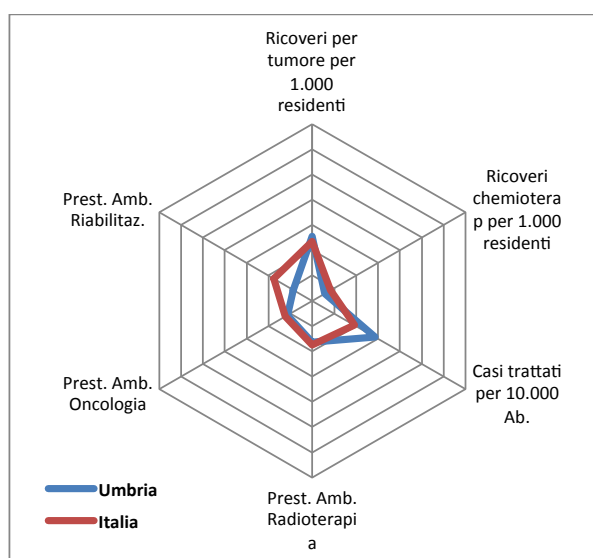
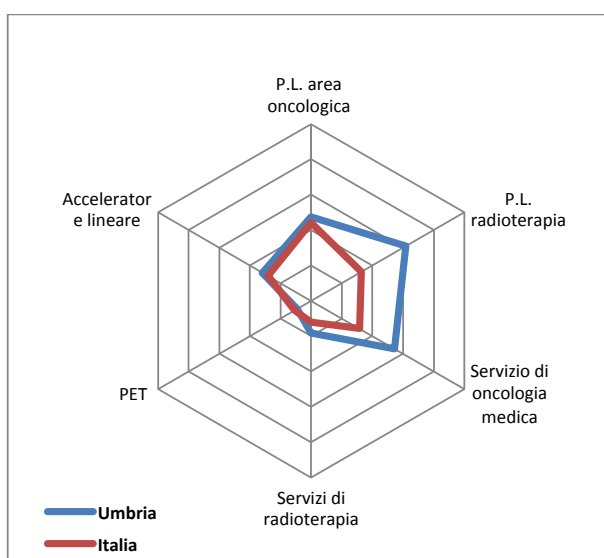


## Regione UMBRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,89	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	15,44	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,59	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,53	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	2,26	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,93	7,07

Attività assistenziale	Umbria	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,74	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,83	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	14,35	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	8,24	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	5,70	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	4,32	8,86

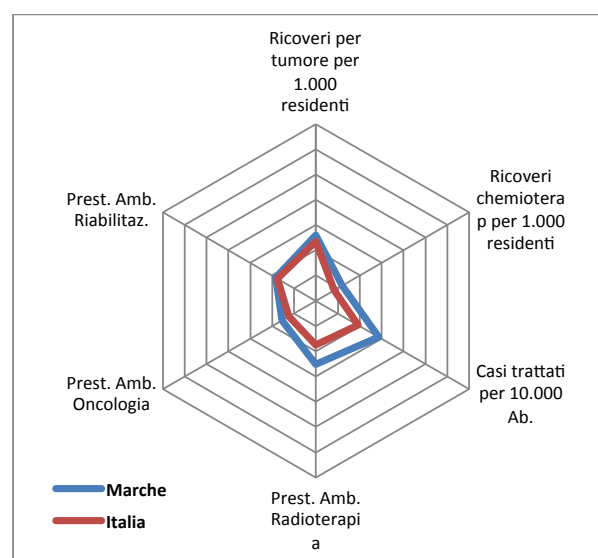
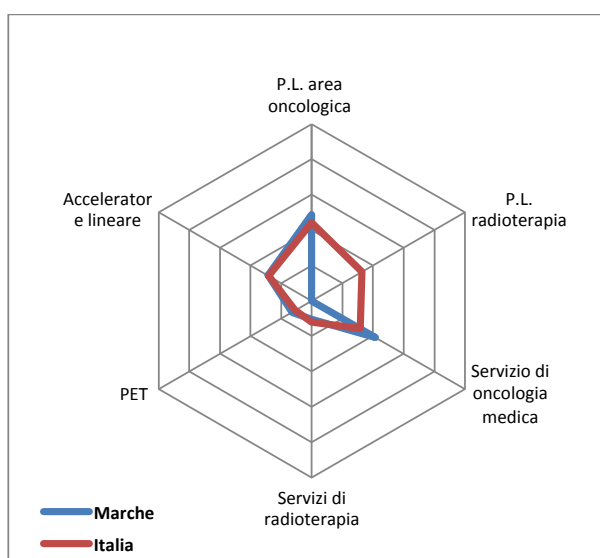


## Regione MARCHE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,20	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,38	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,60	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	3,25	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,14	7,07

Attività assistenziale	Marche	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,96	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,98	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	14,36	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	12,58	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	7,82	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	9,25	8,86

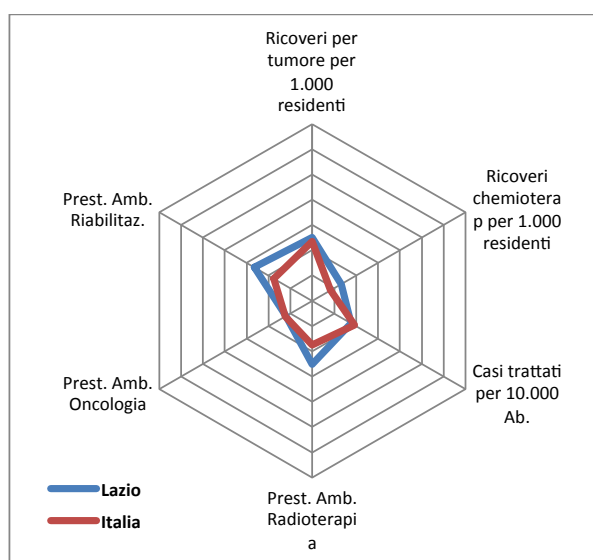
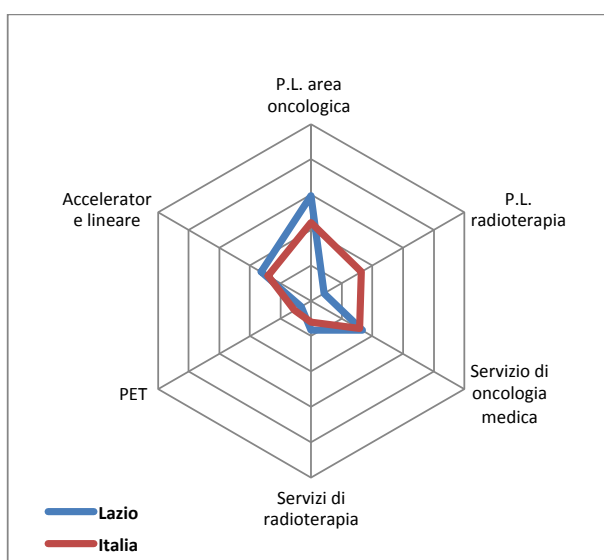


## Regione LAZIO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lazio	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	14,84	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,09	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,36	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,18	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	1,64	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,18	7,07

Attività assistenziale	Lazio	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,57	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,58	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,88	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	12,57	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	6,05	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	13,30	8,86

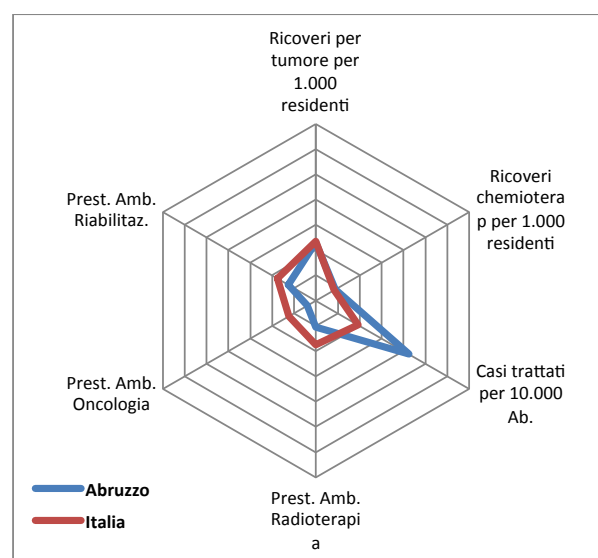
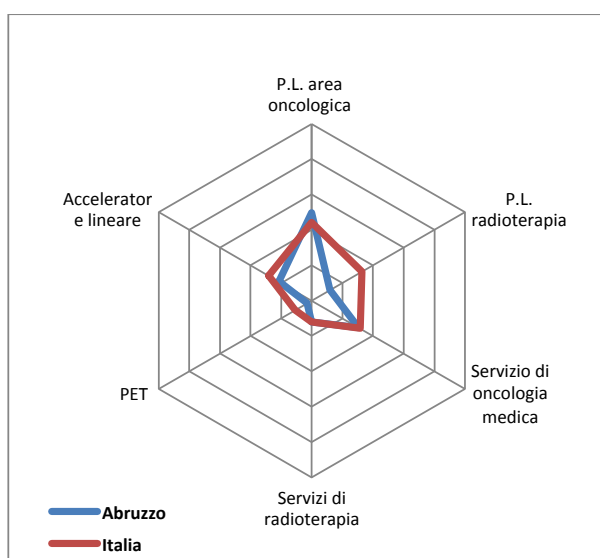


## Regione ABRUZZO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	12,40	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,98	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,65	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,06	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	0,77	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,36	7,07

Attività assistenziale	Abruzzo	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,56	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,35	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	21,25	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	5,27	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,94	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	6,27	8,86

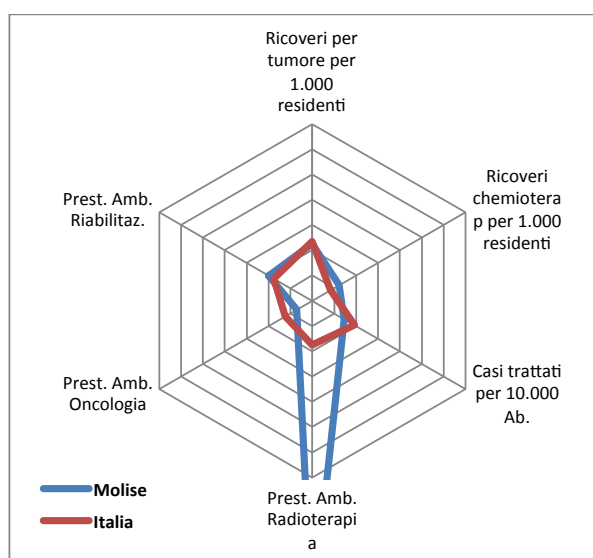
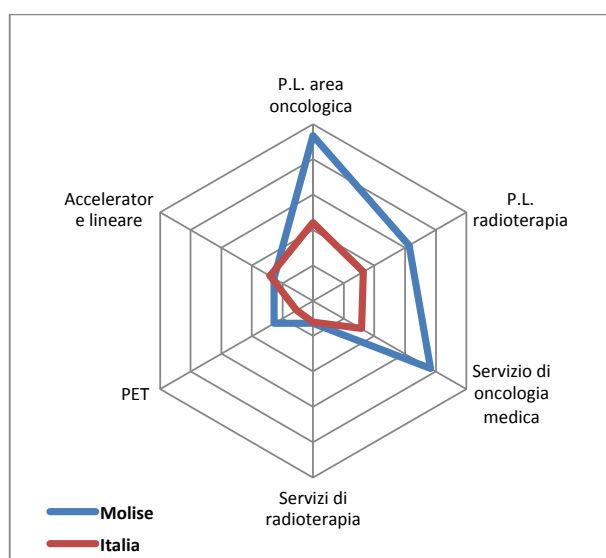


## Regione MOLISE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Molise	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	23,31	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	15,64	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	19,16	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,19	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	6,39	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,39	7,07

Attività assistenziale	Molise	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,26	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	6,16	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	7,34	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	62,46	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	3,55	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	9,99	8,86



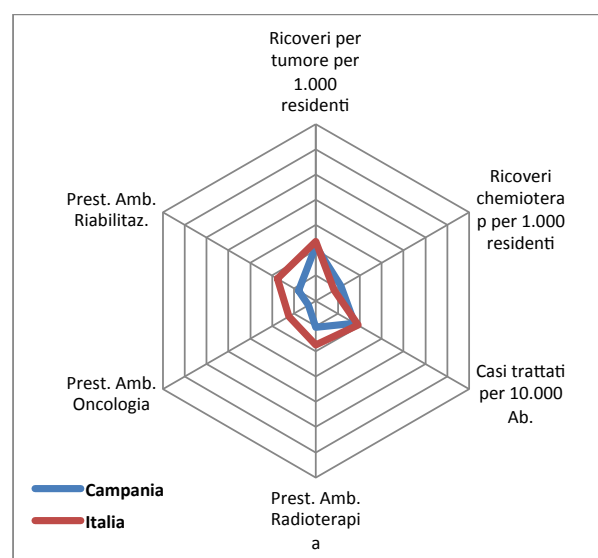
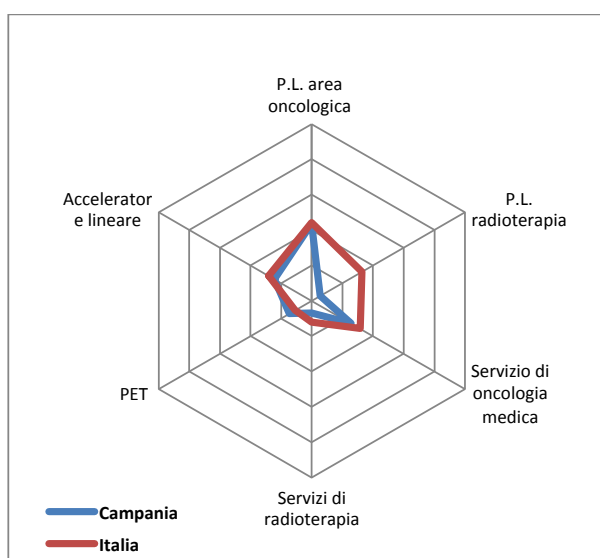


## Regione CAMPANIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,89	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,37	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,42	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,73	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	3,64	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,07	7,07

Attività assistenziale	Campania	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,81	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,70	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,81	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	5,27	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,68	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	4,00	8,86

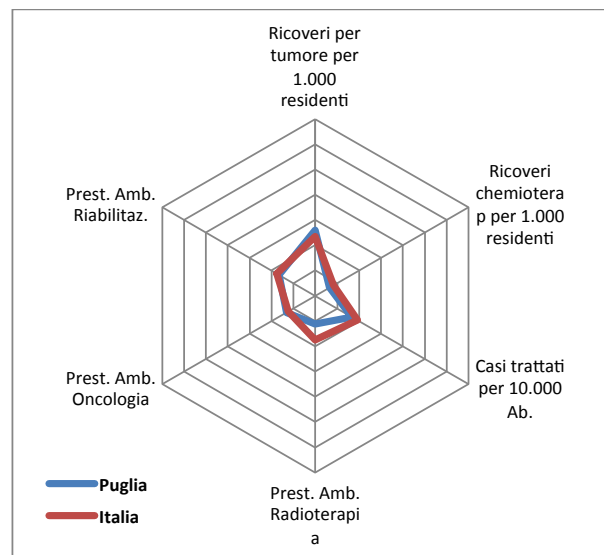
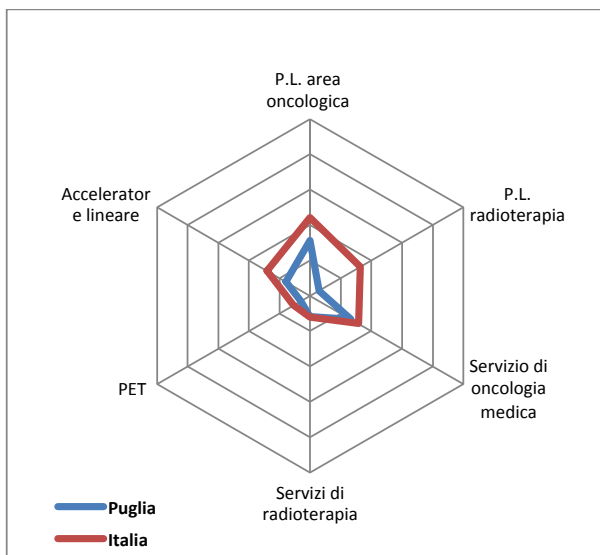


## Regione PUGLIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Puglia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,78	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,47	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,67	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,96	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	1,48	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	3,95	7,07

Attività assistenziale	Puglia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	12,98	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,23	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	8,37	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	5,59	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	6,54	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	8,32	8,86

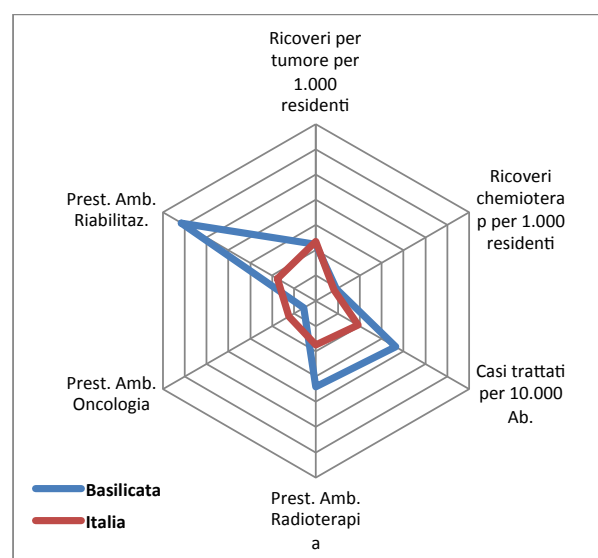
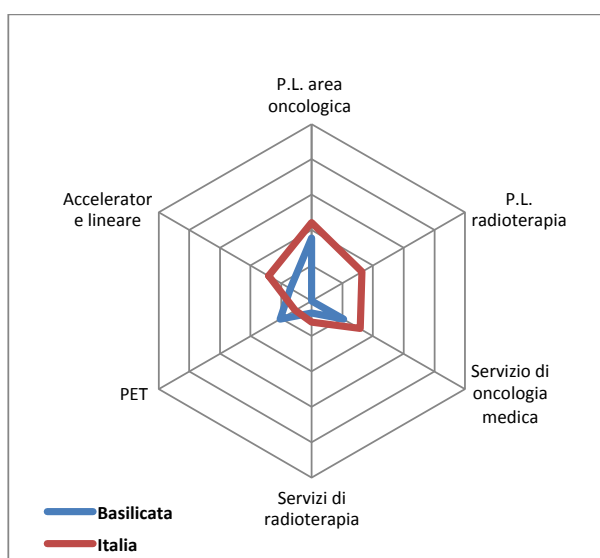


## Regione BASILICATA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,83	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,19	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,73	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	5,19	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	3,46	7,07

Attività assistenziale	Basilicata	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,19	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,68	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	18,23	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	17,05	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	2,83	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	30,81	8,86

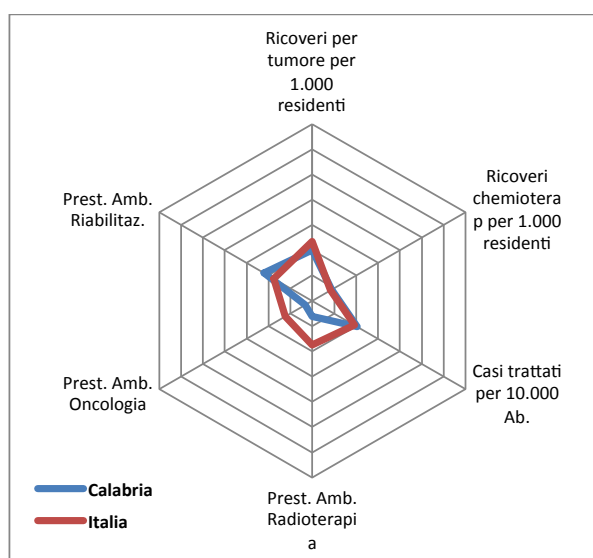
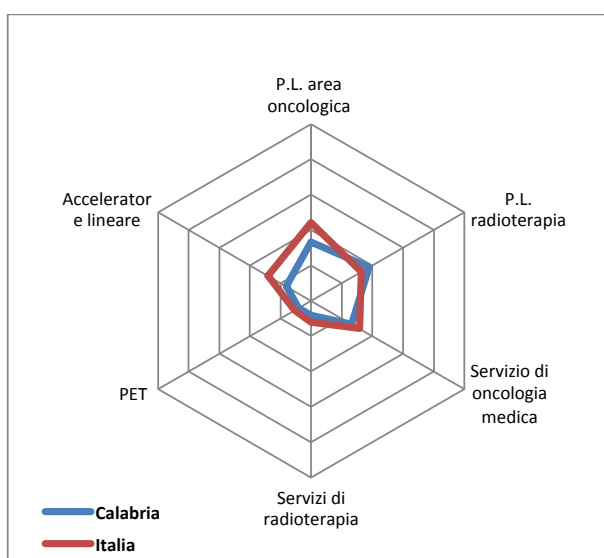


## Regione CALABRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Calabria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,32	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,45	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,64	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,04	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	2,04	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	4,08	7,07

Attività assistenziale	Calabria	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,02	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,35	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	10,24	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	3,04	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	1,62	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	11,02	8,86

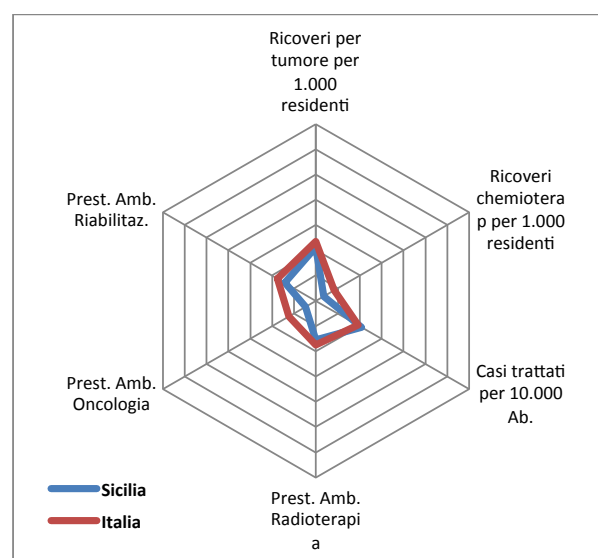
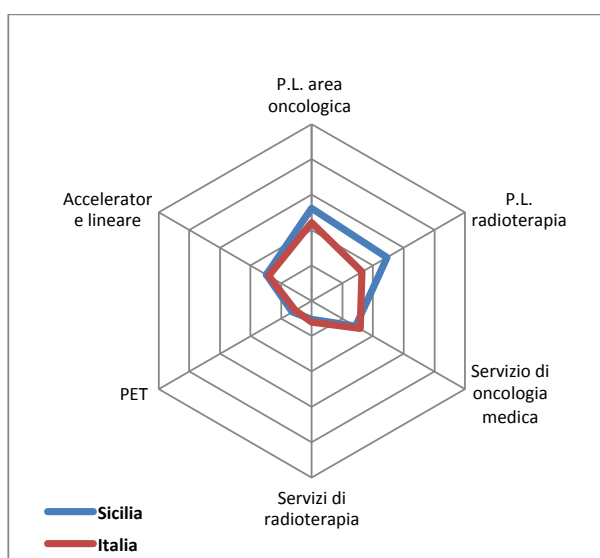


## Regione SICILIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,08	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	12,27	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,20	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,60	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	3,20	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,40	7,07

Attività assistenziale	Sicilia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,62	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,84	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	10,46	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	7,75	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	2,33	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	7,14	8,86

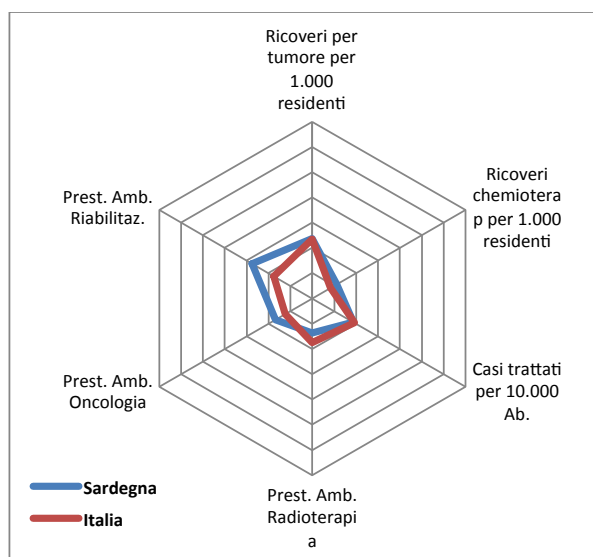
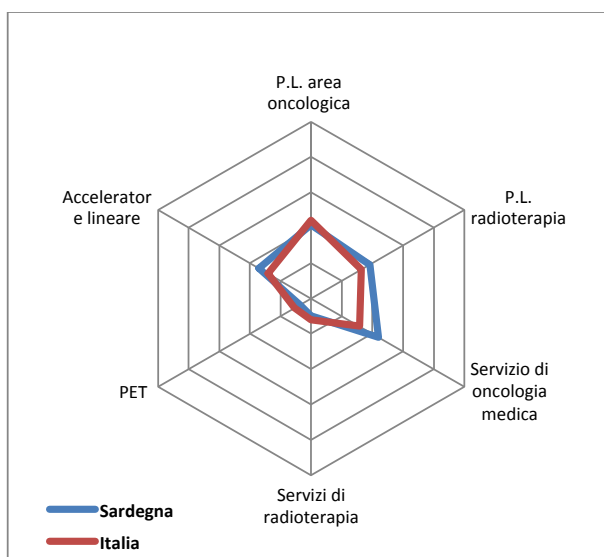


## Regione SARDEGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,44	11,05
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	9,55	8,18
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,99	7,90
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,44	3,00
PET per 1.000.000 Ab.	1,83	2,71
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,55	7,07

Attività assistenziale	Sardegna	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,90	11,69
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,55	4,13
Casi trattati in ADI per 10.000 Ab.	9,42	9,70
Prestazioni Ambulatoriali Radioterapia per 100 Ab.	6,85	8,74
Prestazioni Ambulatoriali Oncologia per 100 Ab.	8,35	6,25
Prestazioni Ambulatoriali Riabilitazione per 10 Ab.	13,72	8,86



## 2.3.4 Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) riferito ai malati terminali

a cura di Lino Del Favero, Nicola Delli Quadri e Francesco Cobello – Federsanità ANCI

### Introduzione

Le malattie cronic-degenerative (o malattie di durata) rappresentano la principale causa di invalidità e morte nei paesi sviluppati. Esse comprendono principalmente le patologie neoplastiche, cardiovascolari, broncopolmonari, epatiche e neuromuscolari. In generale si connotano per evoluzione sfavorevole nel medio-lungo periodo e inguaribilità, per cui il trattamento di tali condizioni è finalizzato a rallentarne la progressione, ridurre gli episodi di riacutizzazione e il numero di complicanze prevedibili.

Nel loro insieme determinano elevatissimi costi umani (invalidità e morte), sociali (dipendenza nelle necessità quotidiane, perdita degli affetti e del posto di lavoro, esclusione) ed economici (oneri sanitari e socio-assistenziali, ricoveri evitabili, perdita di giornate lavorative).

L'inguaribilità associata a prognosi sfavorevole entro novanta giorni dalla conoscenza della persona, configura un quadro di terminalità (cfr Società Italiana Cure Palliative).

La fase terminale di malattia è spesso caratterizzata da importanti necessità sanitarie (visite mediche, assistenza infermieristica, supporto nutrizionale, sostegno psicologico), un'elevata dipendenza da soggetti terzi (familiari, assistenti alla persona o altri care giver) per le normali attività quotidiane e, in molti casi, accentuazione dei bisogni sociali (sostegno al reddito e all'habitat). Durante tale fase della vita, nell'impossibilità di rallentare il decorso di malattia (ossia prolungare la sopravvivenza), sul piano sanitario si rende imperativa la gestione dei sintomi maggiormente invalidanti e delle complicanze eventualmente intercorrenti. A questo scopo è destinato il complesso delle cure palliative, che si rivolgono, in maniera attiva e totale, alla gestione clinica delle persone colpite da una malattia inguaribile e che avrà come diretta evoluzione la morte del paziente (OMS). Il concetto di cure palliative sposta, necessariamente, l'asse dell'intervento dall'intento di curare l'assistito a quello di prendersene cura.

Il presente testo ha quindi lo scopo di descrivere e formalizzare il percorso diagnostico, terapeutico-assistenziale (PDTA) relativo alla presa in carico dei soggetti in condizione di terminalità oncologica e non, limitatamente all'utenza in età adulta o anziana. In particolare vengono di seguito descritte le competenze e responsabilità dei servizi sanitari territoriali, le interconnessioni tra le diverse parti del sistema, le modalità di comunicazione e collaborazione con le realtà ospedaliera e residenziale esistenti in un complessivo concerto di funzioni che vanno quindi a costituire la locale Rete Territoriale per le Cure Palliative.

### Considerazioni preliminari e generali

Lo scopo principale della Rete Territoriale per le Cure Palliative (di seguito nel testo: Rete) è quello di garantire al cittadino che si trova in condizioni di terminalità la certezza del sostegno sanitario e di welfare territoriale. Attraverso un percorso dotato di valenza diagnostica, terapeutica e assistenziale, gli operatori coinvolti nella gestione del singolo caso procederanno ad una presa in carico globale dell'assistito includendo nel campo di osservazione, analisi e intervento tutti gli aspetti della vita della persona.

L'organizzazione complessiva della Rete vede nella domiciliarità uno dei valori fondanti del proprio intervento. In altri termini si intende l'ospedale generale come sede di gestione dell'acuzie di malattia, mentre le fasi finali della vita (definite tali da una scrupolosa valutazione prognostica) hanno come luogo elettivo di cura il territorio.

Allorquando, per ragioni sociali o cliniche, la domiciliarità fosse impossibile da praticare è lecito il ricovero dell'assistito presso la residenza dedicata tra quelle disponibili nella rete territoriale (Hospice in caso di

neoplasia avanzata, malattia neurologica o AIDS, RSA in presenza di scompenso cardiaco terminale, ecc.). Si conviene quindi che il decesso (prossimo e annunciato) di un assistito debba e possa avere luogo lontano dall'ambiente ospedaliero, dedicato al superamento possibile di un episodio intercorrente di malattia e – di necessità – distante da una dimensione personale, intima e familiare della morte.

Nell'odierna cornice organizzativa di coincidenza con gli Ambiti Territoriali comunali, il Distretto Sanitario è anche l'elemento di raccordo con i Servizi Sociali Comunali (SSC) per tutti quei casi di malattia aggravata o resa ingestibile da problemi di assistenza di base, reddito, habitat.

## Equipe di lavoro per le cure palliative

La complessità dello scenario domiciliare di fine vita deriva da un insieme di variabili cliniche (gestione dei sintomi), psicologiche (elaborazione del lutto, consapevolezza dell'imminenza di morte), assistenziali (graduale o improvvisa perdita dell'autonomia), economiche e abitative, tale per cui la possibilità di un approccio monoprofessionale è solo saltuariamente possibile. L'inevitabile coinvolgimento di molteplici operatori, afferenti a diversi servizi, deriva pertanto da un insieme di bisogni complesso, articolato e intrecciato. Medici, infermieri, psicologi, fisioterapisti, assistenti sociali, sono esempi di professionalità che devono spesso collaborare nella progettazione condivisa e sostenibile di un percorso socio-sanitario personalizzato lavorando in un assetto d'équipe multiprofessionale per le cure palliative (di seguito: équipe).

## Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale

Il percorso di cura relativo alla terminalità prevede le fasi di segnalazione, valutazione, presa in carico sanitaria o, se indicato, socio-sanitaria integrata. Di seguito i dettagli relativi ai diversi momenti del PDTA.

### - *Segnalazione, valutazione e requisiti dell'assistito*

La notizia di un cittadino che versa in condizioni di terminalità con necessità di cure palliative è di per sé un'idonea segnalazione. Tale notizia, che deve pervenire al Distretto Sanitario di pertinenza dell'assistito, troverà personale distrettuale qualificato per una celere verifica e il necessario approfondimento.

Se proveniente da soggetti o enti non sanitari (associazioni, cittadinanza, personale SSC, ecc.), la segnalazione va suffragata da parte del personale ASS1 che accerterà la presenza di tutti i requisiti che concorrono a definire la condizione di terminalità:

- patologia il cui trattamento specifico sia ritenuto superfluo o dannoso per la durata e/o la qualità di vita
- sopravvivenza stimata inferiore a 90 giorni
- calo della performance fisica (Karnofsky < 50%)

In presenza di una segnalazione correttamente suffragata, per poter attuare un PDTA in ambito di cure palliative domiciliari, devono essere soddisfatte alcune pre-condizioni:

- la volontà dell'assistito e dei familiari, mediante esplicito consenso a proseguire a domicilio il percorso di cure;
- la sostenibilità clinica da parte della Rete e la sostenibilità assistenziale domiciliare del nucleo familiare che circonda l'assistito;
- la compatibilità dell'ambiente domestico (igiene, impianti, spazi, accessibilità, sicurezza) con le condizioni cliniche dell'assistito e con il programma previsto di cure palliative.

In assenza di tali requisiti, l'Équipe potrà e dovrà porre in essere i provvedimenti necessari per collocare l'assistito in ambiente idoneo (Hospice, RSA o altra residenza), fermo restando il suo consenso o quello dei familiari/tutore legale. Per l'accesso alle strutture residenziali (appropriatezza, diritto, idoneità, criteri d'urgenza) valgono i percorsi e i regolamenti vigenti.



### - *La presa in carico dell'assistito*

L'approccio proposto nel presente documento prevede quindi una Rete con i caratteri della flessibilità: tenendo come punto fermo il Nucleo speciale per le cure palliative (NSCP), sovradistrettuale, gli operatori professionalmente e territorialmente competenti (a partire dal MMG) si costituiranno spontaneamente a formare l'Équipe che procederà alla presa in carico e alla nomina del case manager. In presenza di bisogni e requisiti idonei, l'Équipe svolgerà un lavoro integrato con l'assistente sociale di zona. Diversamente dalla semplice somma di interventi dei singoli operatori, il lavoro di Équipe presuppone:

- discussione e confronto aperto nell'analisi dei bisogni e delle aspirazioni della persona;
- definizione e consenso circa gli obiettivi da perseguire e percorsi da intraprendere;
- formalizzazione e verbalizzazione di ogni decisione collegiale in forma di Progetto Personalizzato (di seguito: Progetto);
- ripartizione di compiti e responsabilità all'interno dell'Équipe, tempistiche di attuazione;
- realizzazione di incontri periodici tra operatori per l'aggiornamento reciproco e la rivalutazione del Progetto;
- costante comunicazione tra membri della Équipe;
- nomina di un operatore leader nella gestione del caso, secondo il modello del case management.

- *Il Progetto di cure palliative* è il risultato di una valutazione multidimensionale e multiprofessionale operata dall'Équipe, cui consegue l'insieme – organico, integrato e accuratamente programmato – delle iniziative volte a garantire la miglior qualità di vita possibile, prevenire o ridurre i ricoveri ospedalieri impropri ed evitabili, corrispondere all'assistito tutti i diritti che le attuali norme prevedono.

Il Progetto deve contenere l'intera attività programmata, ovvero una precisa descrizione dei bisogni emersi e degli obiettivi proposti; tradotto in pratica, dovranno essere acclarati finalità e numero di accessi domiciliari previsti su base settimanale (o altro intervallo temporale) da parte di ciascuna professionalità. Oltre agli accessi domiciliari, troveranno spazio nell'attività programmata anche tutte le iniziative in cui non sia previsto il contatto diretto con l'assistito. Rientrano in tale novero, ad esempio, le certificazioni, l'organizzazione dei trasporti e di visite e procedure ambulatoriali, le già citate forniture di protesi e ausili, lo svolgimento di riunioni di Équipe, ecc.

Un'attività programmata solidamente strutturata è spesso sufficiente ad evitare complicanze acute impreviste, causa di disagio per l'assistito, di allarme per la famiglia e di ricorso alle strutture ospedaliere. Tali complicanze, qualora si verificano nelle fasce orarie diurne feriali, potranno essere affrontate e gestite dall'Équipe che fornirà uno o più recapiti: la piena disponibilità della medicina generale, delle strutture distrettuali e sovradistrettuali, determinano la presenza di un solido circuito di salvaguardia dell'assistito in condizioni di terminalità.

A fronte di un bisogno intercorrente e imprevisto, insorto nelle fasce orarie notturne e festive, deve essere disponibile il personale infermieristico (secondo modalità e canali di comunicazione già in essere) e il Sistema 118, ivi compreso il personale medico di Continuità Assistenziale.

## 2.3.5 L'impegno dell'INPS

### a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

Anche per il 2013 l'impegno dell'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale è stato finalizzato a garantire ai lavoratori-assicurati e a tutti i cittadini che si vengano a trovare in situazione di bisogno a causa di patologie invalidanti, certezza del diritto, trasparenza, celerità, equità ed omogeneità valutative, affinché sempre più adeguato e tempestivo possa risultare il sostegno solidaristico sancito dall'art. 38 della Carta Costituzionale in materia di previdenza e assistenza sociale.

### Il settore previdenziale

#### (assegno ordinario di invalidità e pensione ordinaria di inabilità per i lavoratori assicurati INPS)

Nell'ambito della propria tradizionale attività previdenziale l'INPS, ormai da più di 15 anni, gestisce con modalità telematica l'intero flusso amministrativo e sanitario delle domande proposte dai propri assicurati per il riconoscimento del diritto all'assegno di invalidità e alla pensione di inabilità. In particolare l'accertamento medico legale, compresa la maggior parte degli eventuali esami complementari (effettuati perlopiù da specialisti interni), è svolto, presso i Centri Medico Legali provinciali dell'Istituto, da parte di un singolo medico valutatore e poi verificato e definitivamente validato dal medico legale con funzioni di responsabile dell'Unità Operativa interessata. L'intera attività, peraltro, è costantemente monitorata, sotto il profilo della tempistica e della corrispondenza delle valutazioni a criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, dal Coordinamento Generale Medico Legale INPS.

Tale impostazione ha permesso di conseguire in tale ambito risultati confortanti sia sotto l'aspetto della tempestività delle risposte, essendo attualmente il tempo medio nazionale tra la domanda e la conclusione dell'iter sanitario pari a 50 giorni (tab.1), che per quanto riguarda l'equità e l'omogeneità valutativa.

TAB. 1 SETTORE PREVIDENZIALE: TEMPI MEDI DI DEFINIZIONE 2013 – DATI REGIONALI E NAZIONALE

REGIONE	TEMPI MEDI DI DEFINIZIONE (in giorni)		
	TOTALE	FASE AMMINISTRATIVA	FASE SANITARIA
ABRUZZO	55	19	36
BASILICATA	50	24	26
CALABRIA	57	35	22
CAMPANIA	55	29	26
EMILIA ROMAGNA	44	17	27
FRIULI VENEZIA GIULIA	49	34	15
LAZIO	82	38	44
LIGURIA	43	16	27
LOMBARDIA	36	15	21
MARCHE	42	16	26
MOLISE	75	42	33
PIEMONTE	38	17	21
PUGLIA	55	21	34
SARDEGNA	57	22	35
SICILIA	37	12	25
TOSCANA	49	24	25
TRENTINO A. A.	58	36	22
UMBRIA	37	21	16
VALLE D'AOSTA	36	26	10
VENETO	39	19	20
<b>Media nazionale</b>	<b>50</b>	<b>24</b>	<b>26</b>

Come evidenziato nella fig. 1 e nella fig. 2, anche nel 2013 le patologie neoplastiche hanno rappresentato la principale causa di riconoscimento del diritto tanto per l'assegno ordinario di invalidità ("permanente riduzione della capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini a meno di un terzo"), che e soprattutto, per la pensione di inabilità ("assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa") con un trend, peraltro, in costante crescita nel corso degli ultimi anni.

FIG. 1 - PRESTAZIONI PREVIDENZIALI: ASSEGNI DI INVALIDITÀ RICONOSCIUTI PER PATOLOGIE PRINCIPALI - ANDAMENTO 2004-2013

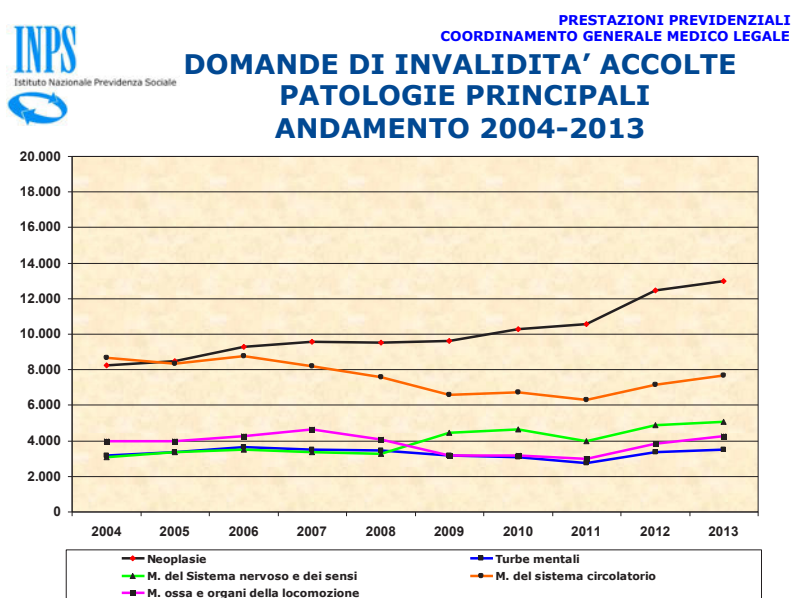
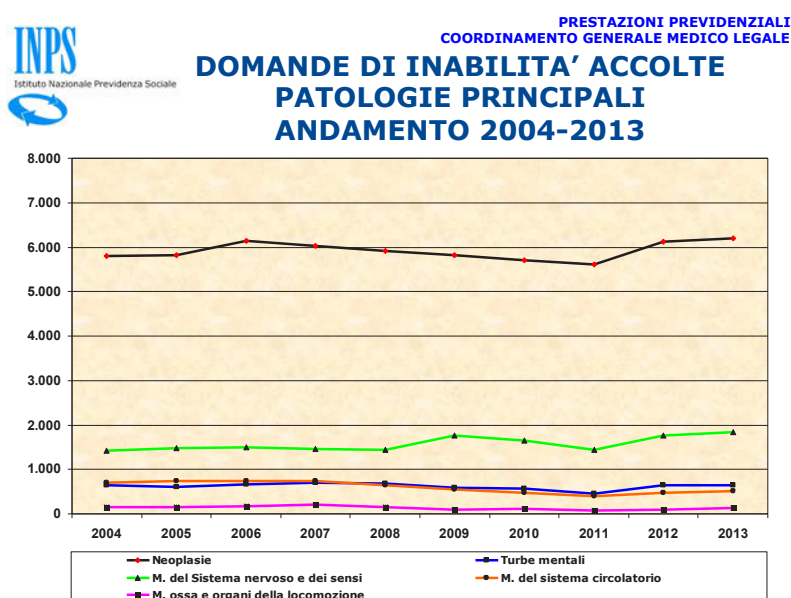


FIG. 2 - PRESTAZIONI PREVIDENZIALI: PENSIONI DI INABILITÀ RICONOSCIUTE PER PATOLOGIE PRINCIPALI - ANDAMENTO 2004-2013



Tra le patologie oncologiche, il carcinoma mammario, in correlazione con la sua alta frequenza, continua a costituire la principale causa di riconoscimento del diritto all'assegno per invalidità parziale (fig. 3) mentre il carcinoma polmonare, pur meno frequente ma a prognosi sicuramente più severa, è la principale patologia neoplastica correlata alla concessione della pensione per inabilità assoluta e permanente (fig. 4).

FIG. 3 - ASSEGNI DI INVALIDITÀ RICONOSCIUTI 2004-2013: NEOPLASIE PRINCIPALI

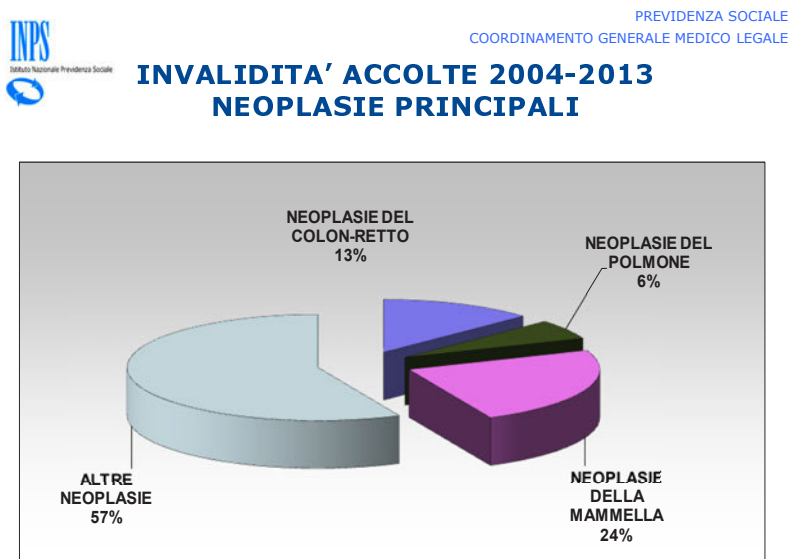
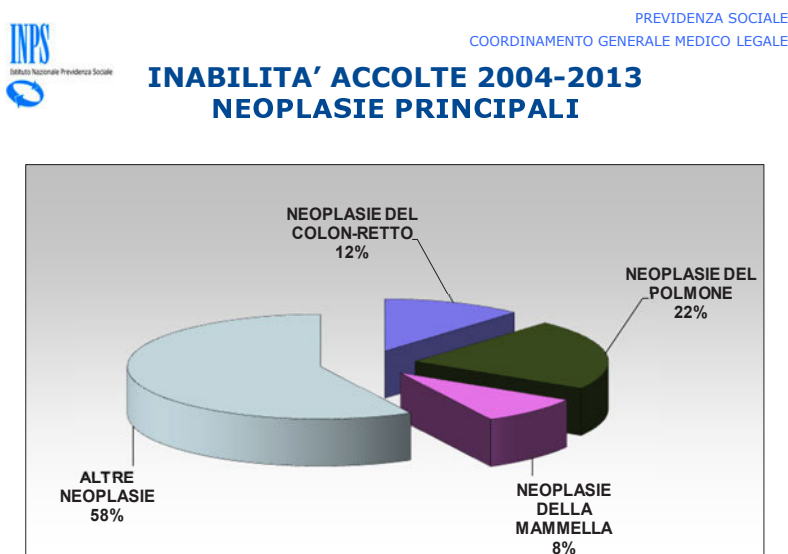


FIG. 4 - PENSIONI DI INABILITÀ RICONOSCIUTE 2004-2013 : NEOPLASIE PRINCIPALI



## Il settore assistenziale

(invalidità civile, handicap, collocamento mirato, cecità, sordità)

*Flusso procedurale; stato della telematizzazione; tempi di risposta, stato d'applicazione dell'art. 6 L. 80/2006*

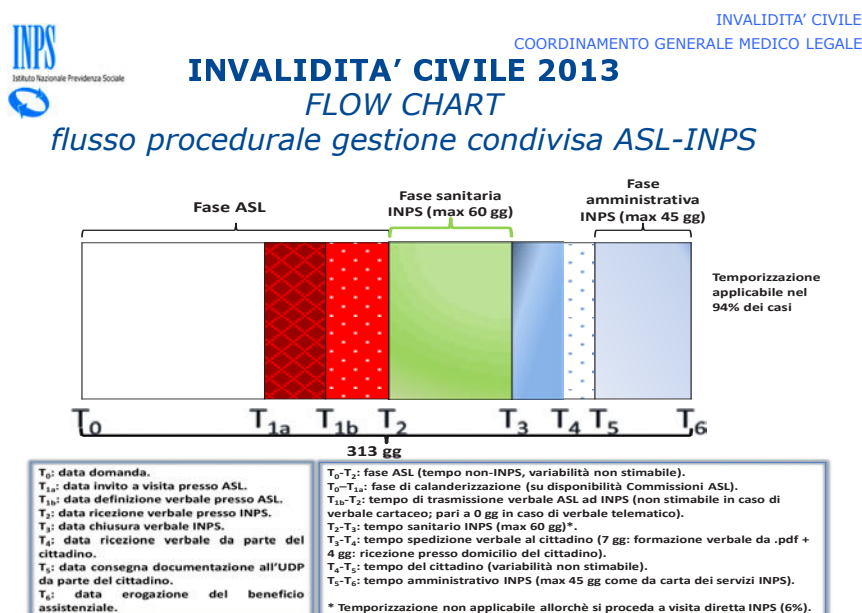
Allorché il Legislatore gli ha attribuito (art. 20 della L. 3 agosto 2009, n. 102) la responsabilità dell'intera fase amministrativa e del giudizio medico legale definitivo (lasciando tuttavia alla competenza delle Commissioni ASL, ancorché integrate da un medico INPS, l'effettuazione del primo accertamento su visita) in materia di invalidità civile, cecità, sordità, handicap e collocamento mirato, l'INPS si è ispirato, per quanto compatibile, al consolidato modello operativo previdenziale già descritto.

L'intero processo in materia assistenziale (certificazione introduttiva, domanda, calendarizzazione delle visite, redazione del verbale da parte delle Commissioni Mediche Integrate presso le ASL, giudizio definitivo INPS, eventuale visita diretta INPS, comunicazioni con il cittadino, eventuale fase concessoria) è stato infatti progettato secondo un modello totalmente informatizzato, adeguato, se opportunamente utilizzato anche dalle ASL, anche a garantire quanto previsto per i pazienti neoplastici dall'art. 6, comma 3, della L. 9 marzo 2006, n.80 in materia di tempestività (invito a visita entro i 15 giorni dalla domanda) ed efficacia provvisoria per i riconoscimenti di invalidità civile ed handicap.

L'obiettivo dell'equità e dell'omogeneità delle valutazioni su tutto il territorio nazionale è stato perseguito attraverso l'istituzione di un organo tecnico scientifico, la Commissione Medica Superiore, cui sono attribuiti compiti di verifica, di gestione dell'autotutela, quando ne ricorrano i presupposti, di consulenza tecnico-professionale, di studio e promozione scientifica, anche attraverso l'emanazione di linee-guida medico-legali atte a colmare, specie in una materia come quella oncologica in costante e rapida evoluzione, le crescenti carenze e inadeguatezze delle vigenti tabelle indicative per l'invalidità civile, risalenti, com'è noto, al febbraio 1992 e mai revisionate.

L'intero flusso procedurale progettato in applicazione dell'art. 20 della L. 3 agosto 2009, n. 102, è schematizzato nella flow chart di cui alla fig.5 e distingue: a) una "fase ASL" (in rosso) che va dalla ricezione della domanda fino all'avvenuta trasmissione ad INPS del verbale di visita; b) una "fase sanitaria INPS" (in verde), per l'espressione del giudizio medico legale conclusivo, sulla base dei soli atti (94% dei casi) o su visita diretta (6%) e che si deve concludere entro un termine massimo di 60 giorni, fissato come soglia del "silenzio-assenso"; c) una "fase amministrativa INPS" di spedizione del verbale al domicilio del cittadino (in celeste); d) una fase (in bianco) condizionata dalla tempestività del cittadino nel fornire i dati personali indispensabili per gli ulteriori adempimenti; e) una "fase concessoria INPS", per l'erogazione degli eventuali benefici economici, la cui durata massima è stabilita, dalla carta dei servizi dell'Istituto, in 45 giorni (in azzurro).

FIG. 5 - FLUSSO PROCEDURALE NELLA GESTIONE CONDIVISA ASL-INPS



In tale modello operativo una variabile indipendente dal controllo dell'Istituto è costituita dalla durata della fase ASL, sia per ciò che riguarda il tempo di attesa per la convocazione a visita (che nel caso delle patologie neoplastiche, per quanto stabilito dalla L.80/2006, dovrebbe essere contenuto, in teoria, in un massimo di 15 giorni) che per quel che riguarda il successivo tempo di trasmissione all'INPS dei verbali allorché (come accade ancora in circa 1/3 dei casi) questi siano redatti in forma cartacea e non telematica.

Sotto tale ultimo profilo va rimarcato come nel corso del 2013 risulti confermato il *trend* positivo già registrato nel 2012 e in virtù del quale, per la crescente adesione da parte delle ASL alla modalità telematica di verbalizzazione (attraverso l'adozione della procedura INPS o mediante cooperazione applicativa tra il sistema INPS ed eventuali preesistenti programmi informatici ASL) e l'impegno dell'Istituto nella dematerializzazione dei verbali ancora trasmessi in forma cartacea, la percentuale dei verbali informatizzati (tab. 2) è ormai prossima alla totalità (97% nel 2012 e 96% nel 2013 contro solo il 68% del 2011).

TAB. 2 - INVALIDITA' CIVILE 2013. STATO DELLA INFORMATIZZAZIONE DEI VERBALI

REGIONE	RICHIESTE DI PRESTAZIONE		VERBALI INFORMATIZZATI			
	2012	2013	2012	%	2013	%
ABRUZZO	26.334	29.891	25.492	97%	31.859	107%
BASILICATA	12.179	13.222	13.143	108%	13.686	104%
CALABRIA	37.997	43.491	40.109	106%	44.667	103%
CAMPANIA	101.940	110.576	90.406	89%	92.975	84%
EMILIA ROMAGNA	81.337	88.834	76.471	94%	84.274	95%
FRIULI VENEZIA GIULIA	20.417	21.311	20.534	101%	20.918	98%
LAZIO	104.571	115.724	96.888	93%	114.590	99%
LIGURIA	35.026	36.256	32.898	94%	35.024	97%
LOMBARDIA	163.209	174.160	158.841	97%	168.630	97%
MARCHE	27.366	29.018	31.046	113%	31.241	108%
MOLISE	6.586	7.306	6.527	99%	7.249	99%
PIEMONTE	80.353	82.612	78.571	98%	85.582	104%
PUGLIA	78.088	92.587	64.500	83%	94.344	102%
SARDEGNA	29.223	32.307	29.357	100%	30.677	95%
SICILIA	112.119	115.026	123.039	110%	106.167	92%
TOSCANA	62.094	67.633	62.781	101%	65.715	97%
UMBRIA	19.374	20.333	19.504	101%	20.995	103%
VENETO	72.110	78.341	73.169	101%	68.733	88%
<b>Totale</b>	<b>1.070.323</b>	<b>1.158.628</b>	<b>1.043.276</b>	<b>97%</b>	<b>1.117.326</b>	<b>96%</b>

dati regionali e nazionale (in raffronto al 2012)

Tutto ciò ha consentito nel 2013 un ulteriore lieve contenimento dei tempi medi di risposta al cittadino (tab. 3 "invalidità civile 2013, tempo medio di definizione sanitaria, in raffronto al 2012") anche per i verbali ancora redatti in forma cartacea dalle commissioni ASL ( 106 giorni nel 2013, 110 nel 2012) con una conferma sostanziale della maggior celerità dei verbali telematici ( 93 giorni nel 2013, 92 nel 2012).

TAB. 3 - INVALIDITA' CIVILE 2013. TEMPO MEDIO DI DEFINIZIONE SANITARIA

ANNO 2013	TIPO DI VERBALE DELLA COMMISSIONE MEDICA INTEGRATA (CMI)	TOTALE	FASE ASL	FASE INPS
TUTTE LE RICHIESTE	CARTACEO	106 (110)	74 (77)	32 (33)
	TELEMATICO	93 (92)	69 (69)	24 (23)
RICHIESTE L. 80	CARTACEO	79 (84)	49 (52)	29 (32)
	TELEMATICO	61 (61)	36 (38)	25 (23)

(in raffronto al 2012)

Come è agevole dedurre dall'esame della stessa tabella, il flusso è in ogni caso sostanzialmente più rapido nel caso delle visite effettuate per patologie neoplastiche ex *lege* 80/2006, risultando pari a 79 giorni ( 84 nel 2012) per i verbali oncologici cartacei e a 61 (come nel 2012) per quelli telematizzati.

È doveroso rilevare come il numero di istanze per patologia neoplastica correttamente contrassegnate, da parte del medico che ne ha redatto il certificato introduttivo, con l'indicazione dell'applicabilità dell'art. 6 comma 3 della L. 80, sia sensibilmente cresciuto passando da 61.467 del 2011 a 199.613 nel 2012 e a 205.422 nel 2013 (tab. 4).

TAB. 4 - INVALIDITA' CIVILE. RICHIESTE L. 80. DISTRIBUZIONE REGIONALE

REGIONE	INVCIV 2011	INVCIV 2012	INVCIV 2013
ABRUZZO	1.440	4.814	5.094
BASILICATA	1.568	2.105	2.179
CALABRIA	4.001	6.629	6.906
CAMPANIA	6.875	18.521	18.600
EMILIA ROMAGNA	3.552	14.183	15.330
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.246	3.528	3.704
LAZIO	5.787	24.277	23.524
LIGURIA	1.119	5.838	6.003
LOMBARDIA	5.283	29.650	30.674
MARCHE	1.384	5.714	5.993
MOLISE	540	1.099	1.150
PIEMONTE	4.811	14.409	15.044
PUGLIA	3.684	13.918	14.808
SARDEGNA	2.161	6.733	7.184
SICILIA	9.128	19.123	19.748
TOSCANA	2.454	11.525	11.726
UMBRIA	2.199	3.581	3.535
VENETO	3.235	13.966	14.220
<b>Totale</b>	<b>61.467</b>	<b>199.613</b>	<b>205.422</b>

confronto 2011/2012/2013

### *L'unificazione del procedimento medico-legale in INPS*

Il 2013 ha visto l'avvio di un nuovo modello procedurale che, attuato in applicazione del dettato dell'art. 18 comma 22 della Legge 15 luglio 2011, n. 111, può costituire un ulteriore strumento di semplificazione e garanzia per i cittadini. La norma citata, infatti, prevede che *"ai fini della razionalizzazione e dell'unificazione del procedimento relativo al riconoscimento dell'invalidità civile, della cecità civile, della sordità, dell'handicap e della disabilità, le regioni, anche in deroga alla normativa vigente, possono affidare all'Istituto nazionale della previdenza sociale, attraverso la stipula di specifiche convenzioni, le funzioni relative all'accertamento dei requisiti sanitari"*.

La prima convenzione stipulata in tal senso è stata quella tra Regione Campania e INPS ed ha previsto il progressivo affidamento dell'accertamento sanitario all'Istituto attraverso l'avvio di una prima fase sperimentale limitata alla sola città di Avellino. In forza di tale convenzione, a partire dal 1 luglio 2013, il Centro medico legale INPS di Avellino svolge l'intero accertamento (visita e giudizio medico legale definitivo) in materia di invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità per i cittadini ivi residenti.

Nell'ambito della medesima convenzione con la Regione Campania, verificato il buon esito della sperimentazione ad Avellino, ha avuto luogo, nei primi mesi dell'anno in corso, l'affidamento ad INPS delle funzioni relative all'accertamento dei requisiti sanitari anche per le province di Caserta, Benevento e Salerno.

Per analoghe successive convenzioni con la Regione Sicilia e la Regione Veneto, si è recentemente avviata anche in tali regioni una fase sperimentale di affidamento ad INPS dell'intero procedimento sanitario nell'ambito delle province di Trapani, Venezia e Verona. È attualmente in fase di perfezionamento la convenzione con la Regione Lazio.

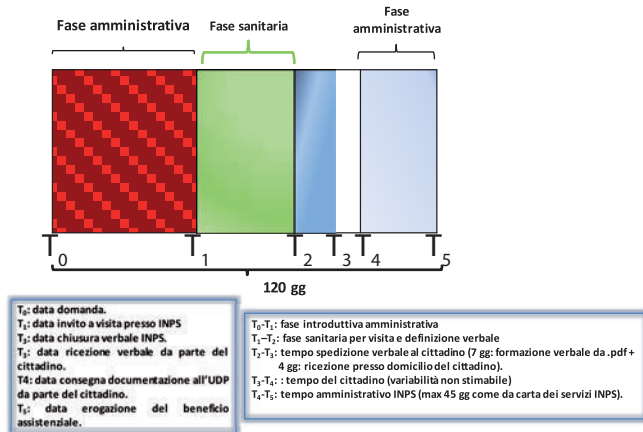
La riunificazione dell'iter sanitario in INPS ha permesso, in tali realtà, di ulteriormente razionalizzare e semplificare il procedimento relativo al riconoscimento dei benefici assistenziali, come è facilmente deducibile dalla flow chart in fig. 6.

FIG. 6 - IL FLUSSO PROCEDURALE NELLA GESTIONE INPS



INVALIDITA' CIVILE  
COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

## INVALIDITA' CIVILE 2013 FLOW CHART flusso procedurale gestione INPS



Tale nuova procedura inoltre ha comportato e comporterà per tutti i cittadini richiedenti, una riduzione dei tempi d'attesa, scongiurando, peraltro, la possibilità che si rendano necessarie due visite ravvicinate (una ASL e una successiva INPS) per la formulazione del giudizio medico legale definitivo.

Per i cittadini con patologia oncologica, in particolare, l'INPS, gestendo direttamente l'intera fase sanitaria, è nelle condizioni di garantire l'avvio preferenziale a visita secondo il disposto della Legge 80/2006, nonché una valutazione più omogenea ed equa attraverso la sistematica applicazione delle Linee-Guida valutative promulgate dal Coordinamento Generale Medico Legale nel novembre 2012, alla cui osservanza i medici INPS, a differenza dei componenti delle commissioni ASL, sono vincolati.

### Il certificato oncologico introduttivo: stato dell'applicazione

Come preannunciato nel precedente rapporto, al fine di garantire la più corretta valutazione delle patologie neoplastiche, l'INPS ha ritenuto necessario prevedere per i pazienti oncologici uno specifico certificato telematico introduttivo che, redatto dall'oncologo curante, possa fornire ai medici valutatori tutte le informazioni cliniche e prognostiche necessarie alla formulazione del giudizio medico legale.

Tale certificato, elaborato con la fondamentale collaborazione di AIOM, è stato definitivamente rilasciato in procedura nel mese di settembre 2013 ed è stato oggetto, tra settembre e dicembre 2013, di due iniziative congressuali, svoltesi entrambe presso l'Ospedale Molinette di Torino, per la presentazione agli oncologi clinici. Come è possibile dedurre dalla tab.5 ("Invalidità civile: certificati oncologici introduttivi – dati regionali e nazionale, settembre 2013 – febbraio 2014"), nella quale è riportato il numero totale, nazionale e per singole regioni dei certificati oncologici introduttivi redatti nel corso dei primi 5 mesi di applicazione, l'adesione all'iniziativa da parte degli oncologi, verosimilmente per carenza di informazione, è ancora molto limitata e difforme sul territorio nazionale. Nel periodo in esame, infatti, risultano redatti, nel complesso, solo 609 certificati specialistici introduttivi. Sulla base dei dati annuali di richieste inoltrate con l'indicazione "Legge 80/06" si può ragionevolmente stimare che, da quando ne è stata rilasciata la funzione, il "certificato oncologico telematico" sia stato prodotto, in sostituzione del certificato del curante, in meno dell'1% delle domande presentate, nello stesso arco temporale, per patologia neoplastica.



TAB. 5 - INVALIDITA' CIVILE. CERTIFICATI ONCOLOGICI INTRODUTTIVI.

REGIONE	N° certificati oncologici
ABRUZZO	1
BASILICATA	3
CALABRIA	15
CAMPANIA	45
EMILIA ROMAGNA	35
FRIULI VENEZIA GIULIA	27
LAZIO	87
LIGURIA	8
LOMBARDIA	140
MARCHE	28
MOLISE	7
PIEMONTE	60
PUGLIA	55
SARDEGNA	18
SICILIA	47
TOSCANA	9
UMBRIA	0
VENETO	24
<b>Totale</b>	<b>609</b>

dati regionali e nazionale (SETTEMBRE 2012 - FEBBRAIO 2014)

### *Il numero delle domande e dei benefici di invalidità civile per patologie neoplastiche*

Il numero complessivo dei verbali definiti per patologia oncologica nel 2013 è risultato pari a 172.185 (224.080 nel 2012 e 94.726 nel 2011) a dimostrazione di un efficace smaltimento, nel corso dell'anno precedente, degli arretrati. È doveroso precisare che i dati di seguito riportati circa l'incidenza delle diverse patologie e delle diverse neoplasie nell'ambito delle oncopatie, si riferiscono esclusivamente ai verbali utilmente processabili e quindi a quelli telematizzati e sui quali la commissione ASL abbia correttamente riportato le necessarie codifiche nosologiche (codici ICD9 CM).

La tab.6 mostra, in valore numerico e percentuale sia i dati relativi alle richieste definite nella loro globalità (che abbiano cioè dato o meno luogo a benefici economici) sia quelli relativi alle sole istanze concluse con il riconoscimento di una condizione di invalidità tale da dar diritto a prestazioni economiche (assegno mensile, pensione di inabilità, indennità di accompagnamento); in entrambi i casi i riconoscimenti sono suddivisi, in base alla patologia principale riscontrata, in cinque raggruppamenti nosologici (patologie neoplastiche, disturbi psichici, malattie del sistema nervoso e delle funzioni sensoriali, malattie cardio-circolatorie, patologie ossee e connettivali, altre malattie).

TAB. 6 - INVALIDITA' CIVILE 2013. DOMANDE DEFINITE E DOMANDE ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA PER GRUPPI NOSOLOGICI

GRUPPO NOSOLOGICO	DEFINITE		ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	
NEOPLASIE	172.185	24%	130.045	76%
DISTURBI PSICHICI	154.284	22%	121.427	79%
M. DEL SISTEMA NERVOSO e SENSI	128.770	18%	94.161	73%
M. DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	77.592	11%	32.911	42%
M. OSSA E TESSUTO CONNETTIVO	58.073	8%	21.701	37%
ALTRE MALATTIE	126.010	18%	69.097	55%
<b>TOTALE</b>	<b>716.914</b>	<b>100%</b>	<b>469.342</b>	<b>65%</b>

È agevole osservare come le neoplasie, nel loro complesso, costituiscano il 24% del totale delle domande definite (25% nel 2012), con un indice di accoglimento (misurato dal rapporto tra i verbali definiti con riconoscimento di diritto a prestazioni e il totale dei definiti) pari al 76% (77% nel 2012), paragonabile solo a quello fatto registrare dalle patologie psichiatriche e neurologiche e di gran lunga superiore a quello delle patologie cardiovascolari (42%) e ortopediche-reumatologiche (37%).

### ***Le domande e i benefici di invalidità per le diverse patologie neoplasiche, nel complesso e per macroaree***

Sono stati esaminati in dettaglio i dati relativi al carcinoma della mammella, del polmone, del colon-retto, dello stomaco e della prostata, lasciando raggruppate tutte le altre neoplasie.

La tab.7 e il grafico in fig. 7 mostrano come, in buon accordo con quanto noto sulla rispettiva gravità della prognosi, la percentuale di accoglimento con erogazione di benefici economici è massima per il carcinoma polmonare (91%) e quello gastrico (85%) e minima per il carcinoma prostatico (61%), collocandosi invece intorno al 75% per le neoplasie mammarie e del colon-retto.

TAB. 7 - INVALIDITÀ CIVILE 2013: DOMANDE DEFINITE E DOMANDE ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA PER TIPO DI NEOPLASIA

NEOPLASIA	DEFINITE (Fig. 7)	ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA (Fig. 8)
MAMMELLA	24.874	18.627
COLON-RETTO	13.427	10.251
POLMONI	10.606	9.663
PROSTATA	5.393	3.268
STOMACO	3.749	3.198
ALTRE NEOPLASIE	114.136	85.038
TOTALE	172.185	130.045

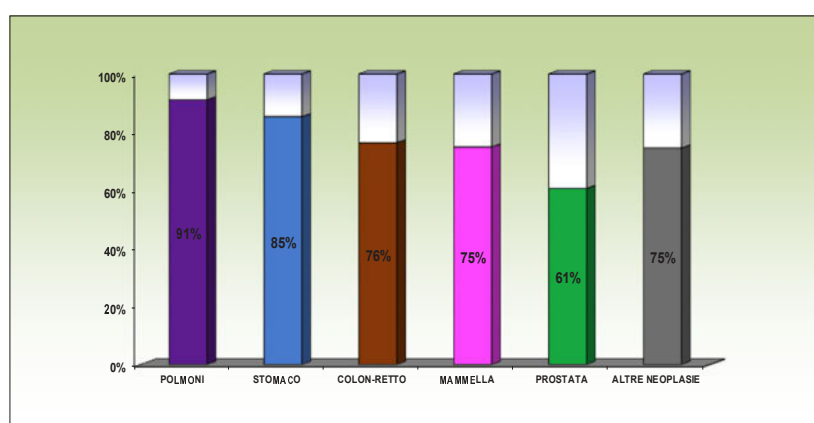
La tab. 8 mostra, in valori assoluti e percentuali, la distribuzione per macroaree geografiche delle domande definite e delle accolte con benefici economici per patologie neoplastiche, globalmente considerate e suddivise per istotipo. I dati sembrano indicare, complessivamente, una maggior spinta sociale alla presentazione dell'istanza nelle regioni del sud e nelle isole, compensata tuttavia da un conseguente, fisiologico minor indice di accoglimento.

FIG. 7 - INVALIDITÀ CIVILE: PRESTAZIONI ACCOLTE 2013 SU DEFINITE: PRINCIPALI NEOPLASIE



INVALIDITÀ CIVILE  
COORDINAMENTO GENERALE MEDICO LEGALE

### **PRESTAZIONI ACCOLTE 2013 SU DEFINITE PRINCIPALI NEOPLASIE**



TAB. 8 - DOMANDE DEFINITE E DOMANDE ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA PER MACROAREE GEOGRAFICHE: I TUMORI NEL LORO COMPLESSO; LE DIVERSE NEOPLASIE

MACROREGIONE	DEFINITE - TUTTI I TUMORI		ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	
NORD	57.627	33%	52.281	91%
CENTRO	29.604	17%	24.717	83%
SUD e ISOLE	84.954	49%	53.047	62%
TOTALE ITALIA	172.185	100%	130.045	76%

MACROREGIONE	DEFINITE - MAMMELLA		ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	
NORD	9.174	37%	7.900	86%
CENTRO	4.816	19%	3.865	80%
SUD e ISOLE	10.884	44%	6.862	63%
TOTALE ITALIA	24.874	100%	18.627	75%

MACROREGIONE	DEFINITE - COLON-RETTO		ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	
NORD	4.357	32%	3.969	91%
CENTRO	2.719	20%	2.270	83%
SUD e ISOLE	6.351	47%	4.012	63%
TOTALE ITALIA	13.427	100%	10.251	76%

MACROREGIONE	DEFINITE - POLMONI		ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	
NORD	4.511	43%	4.351	96%
CENTRO	2.404	23%	2.258	94%
SUD e ISOLE	3.691	35%	3.054	83%
TOTALE ITALIA	10.606	100%	9.663	91%

MACROREGIONE	DEFINITE - PROSTATA		ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	
NORD	1.539	29%	1.319	86%
CENTRO	1.051	19%	739	70%
SUD e ISOLE	2.803	52%	1.210	43%
TOTALE ITALIA	5.393	100%	3.268	61%

MACROREGIONE	DEFINITE - STOMACO		ACCOLTE CON PRESTAZIONE ECONOMICA	
NORD	1.457	39%	1.366	94%
CENTRO	843	22%	766	91%
SUD e ISOLE	1.449	39%	1.066	74%
TOTALE ITALIA	3.749	100%	3.198	85%

### ***Il riconoscimento dell'handicap grave nelle patologie neoplastiche, con particolare riguardo all'età pediatrica***

Com'è noto, l'accertamento della condizione di handicap ha per oggetto non la menomazione in sé ma lo svantaggio sociale che da essa derivi tenendo conto delle interazioni tra l'oggettiva condizione biologica e molteplici fattori extrabiologici, soggettivi, ambientali, familiari e sociali; l'handicap, inoltre, si connota come grave allorché comporti una riduzione della "autonomia personale, correlata all'età" tale "da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione" (Legge 104/92 art. 3, comma 3).

In considerazione della gravità delle patologie neoplastiche pediatriche, delle particolari esigenze terapeutiche ad esse connesse, ma anche e soprattutto in forza della considerazione che "la diagnosi di cancro in un minore costituisce inevitabilmente un evento devastante per i familiari del piccolo paziente inducendo nell'intera famiglia di appartenenza e non solo nello stretto nucleo genitoriale, dinamiche psico-relazionali che finiscono per sovvertirne l'assetto pre-patologia", la Commissione Medica Superiore INPS, con messaggio del 26 luglio 2012, indirizzato a tutti i medici dell'Istituto, ha stabilito che "per i minori affetti da patologia neoplastica si debba

*riconoscere, in ogni caso, la sussistenza della condizione di handicap con connotazione di gravità, almeno per il periodo in cui necessitano di trattamento terapeutico e/o di controlli clinici ravvicinati”.*

La tab. 9 mostra con chiarezza come nel 71% dei casi di riconoscimento dell’handicap per minori con patologia neoplastica sia stata riconosciuta la connotazione di gravità. Percentuale che risulta significativamente più alta rispetto alla media (35%) calcolata per tutte le patologie e che dimostra una sostanziale aderenza da parte delle commissioni valutatrici alle indicazioni fornite dalla commissione Medica Superiore INPS.

TAB. 9 RICONOSCIMENTO DELLA CONDIZIONE DI HANDICAP DI GRAVITÀ NEI MINORI PER GRUPPI NOSOLOGICI: NUMERI ASSOLUTI E IN PERCENTUALE RISPETTO AL TOTALE DEGLI HANDICAP RICONOSCIUTI

GRUPPO NOSOLOGICO	RICONOSCIMENTI HANDICAP GRAVE	% RICONSCIMENTI H.G. su TOTALE RICONOSCIMENTI DI HANDICAP
NEOPLASIE	809	71%
MALFORMAZIONI CONGENITE	941	62%
M. DEL SISTEMA NERVOSO e SENSI	1.771	52%
M. DEL SISTEMA ENDOCRINO	590	43%
M. DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	227	41%
DISTURBI PSICHICI	4.163	27%
M. OSSA E TESSUTO CONNETTIVO	191	17%
ALTRE MALATTIE	631	29%
<b>TOTALE</b>	<b>9.323</b>	<b>35%</b>

Peraltro l’impatto che l’esperienza della malattia oncologica ha sul vissuto psichico e relazionale del paziente nonché sull’assetto emozionale e sociale della sua famiglia, come pure la necessità, molto frequente, di dover far riferimento a centri di alta specializzazione anche molto distanti dal luogo di residenza del cittadino, devono essere tenuti nel debito conto, ai fini della valutazione della connotazione di gravità dell’handicap, anche nel caso di pazienti neoplastici in età adulta.

## Conclusioni, criticità e prospettive

Il 2013 ha indubbiamente fatto registrare significativi passi avanti tanto nella informatizzazione dei verbali di invalidità civile (presupposto necessario per garantire trasparenza, tracciabilità e celerità del procedimento, nonché fruibilità dei dati epidemiologici), passata dal 68% del 2011 all’attuale 96%, che nella percentuale di domande per patologia neoplastica correttamente avviate (da parte del medico che redige il certificato introduttivo) secondo le previsioni dell’art 6 comma 3 della Legge 80/2006 (65% nel 2011, quasi 90% nel 2013). Tale flusso preferenziale, qualora correttamente attivato, dovrebbe garantire ai cittadini con patologia oncologica la tempestiva effettuazione della visita (entro 15 giorni dalla domanda in base alla norma) e l’immediata efficacia, ancorché provvisoria, del verbale ASL. Il tempo di attesa per la visita, non ancora ottimale, è comunque risultato nel 2013 (61 giorni) in linea con il miglioramento già registrato nel corso del 2012 rispetto all’anno precedente (72 giorni).

Peraltro, allo scopo di rendere effettive, in tutti i casi di prima istanza, le garanzie previste dalla norma citata, nel corso del 2012 l’INPS aveva formalmente dichiarato la propria disponibilità, ad oggi non recepita nelle sedi competenti, ad intervenire con immediata visita diretta, in via sussidiaria, per i cittadini che vedano trascorrere il termine dei 15 giorni dalla domanda senza che le ASL abbiano esperito l’accertamento.

Inoltre per le visite di revisione di benefici già concessi, l’INPS, allo scopo di garantire la continuità dell’eventuale diritto, ha provveduto ad avocare a sé tali accertamenti inserendoli nell’ambito del piano di verifiche annuali disposto dal Legislatore e provvedendo alla convocazione a visita con congruo anticipo rispetto alla scadenza.

Va sottolineato con soddisfazione come nel corso degli ultimi sei mesi del 2013 e dei primi mesi dell’anno in corso, grazie al perfezionamento delle convenzioni tra Regioni e INPS previste dall’art. 18 comma 22 della Legge 15 luglio 2011, n. 111, si sia avviata, in alcune regioni (Campania innanzitutto e poi Sicilia e Veneto) una nuova

modalità di accertamento delle condizioni di invalidità civile, handicap, cecità, sordità e disabilità, che vede l'affidamento ad INPS dell'intero accertamento dei requisiti sanitari. Ciò non potrà che portare a maggior semplicità, equità e celerità della fase medico legale.

Con altrettanta soddisfazione va salutata l'introduzione in procedura telematica, a partire da settembre 2013, del certificato oncologico introduttivo, strumento informativo indispensabile ad una corretta valutazione degli aspetti prognostici della malattia da parte del medico legale.

### ***Criticità e prospettive in ambito assistenziale***

La fondamentale criticità riscontrabile nella valutazione dell'invalidità civile per le patologie neoplastiche è senza dubbio costituita dalla disomogeneità rilevabile non solo tra aree geografiche e regioni diverse ma talora anche tra provincie di una stessa regione o territori Asl di una medesima provincia. Ciò dipende essenzialmente dal fatto che: 1) la valutazione dell'invalidità civile nelle patologie neoplastiche è impostata, in base alle vigenti tabelle del 1992, su un criterio essenzialmente prognostico; 2) le vigenti tabelle prendono in considerazione solo le condizioni prognostiche estreme (cod.9322: "Neoplasie a prognosi favorevole con modesta compromissione funzionale: fisso 11%"; cod. 9325 "neoplasie a prognosi infausta o probabilmente sfavorevole..: fisso 100%") imponendo, per i casi a prognosi più incerta, una valutazione per analogia proporzionale; la reale prognosi dei casi concreti, differendo da neoplasia a neoplasia e tra stadio e stadio della stessa patologia ed essendo in costante evoluzione parallelamente all'evolversi delle terapie, spesso eccede le competenze delle commissioni valutatrici.

Per far fronte a tale situazione, l'INPS, in attesa che il Legislatore dia l'avvio all'auspicato aggiornamento delle tabelle, ha fornito (luglio 2012) a tutti i propri medici specifiche linee-guida, attuali sotto il profilo dei criteri classificativi e con indicazioni valutative orientative tali da garantire un riferimento analogico omogeneo su tutto il territorio nazionale, pur in costanza del riferimento alle tabelle del 1992.

Al fine di assicurare ai medici valutatori un'agevole disponibilità delle informazioni cliniche e prognostiche necessarie, l'Istituto, in collaborazione con l'AIOM e grazie al raccordo operativo garantito dalla FAVO, come già detto, ha realizzato, rilasciandolo in procedura nel settembre 2013, un certificato introduttivo oncologico la cui redazione è affidata all'oncologo curante. Tuttavia i dati relativi ai primi 5 mesi dal rilascio di tale procedura non sono particolarmente incoraggianti indicando come essa sia stata utilizzata in meno dell'1% delle domande di invalidità civile presentate nello stesso periodo per pazienti con neoplasia. Per rendere effettiva la valenza del certificato oncologico introduttivo si impone quindi ulteriore sforzo collaborativo tra AIOM, FAVO e INPS finalizzato a una capillare informazione degli oncologi clinici sulla disponibilità e sull'importanza, per la tutela del paziente/cittadino, di tale procedura. A tal proposito va sottolineato come l'AIOM, confermando la già nota sensibilità alle problematiche sociali dei propri pazienti, abbia inteso riservare all'argomento una specifica sessione nell'ambito del prossimo congresso annuale degli oncologi medici italiani.

### ***Criticità e prospettive in ambito previdenziale***

In tale ambito permangono insolute le criticità già rilevate nel precedente rapporto circa la difformità dei criteri definitori e accertativi dell'invalidità per i lavoratori privati e pubblici. Per questi ultimi, infatti, ancorché ormai assicurati INPS (in forza dell'art. 21, comma 1 della L. 22 dicembre 2011, n. 214 che ha soppresso l'INPDAP affidandone i compiti all'INPS) gli accertamenti, per norma vigente, vengono ancora effettuati da commissioni diverse ed estranee all'INPS e secondo criteri definitori difformi rispetto al settore privato, non avendo ancora trovato attuazione quanto previsto dalla L. 335 del 1995 al fine di individuare un'unica definizione di invalidità e un unico ente accertatore per tutti i lavoratori. In attesa di un riordino legislativo, l'INPS provvede con regolarità a integrare, laddove espressamente concesso dalla normativa vigente, le commissioni preposte.



3.

**Le Rassegne  
dell'Osservatorio**

## 3.1 I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di Davide De Persis – FAVO

Si ricorda che l’Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all’Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull’esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico. Sono nati così i “semafori” delle Giornate attraverso i quali, nel Rapporto dello scorso anno, si è dato conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.

Alla vigilia della 9<sup>a</sup> Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

### **Intervenire per ottenere che i farmaci oncologici essenziali vengano immediatamente resi disponibili ai malati dalla data di approvazione da parte dell’AIFA.**

La FAVO e l’AIOM già dal 2010 avevano segnalato i gravissimi ritardi e difformità di accesso ai farmaci innovativi nelle diverse regioni (in alcuni casi con ritardi superiori quattro anni dall’autorizzazione nazionale AIFA). L’allarme lanciato dalle associazioni dei malati e degli oncologi medici ha portato all’approvazione dell’accordo sull’accesso ai farmaci innovativi siglato nell’ambito della Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010. Il monitoraggio FAVO - AIOM del 2012 sulla effettiva applicazione dell’accordo Stato-Regioni, pur rilevando un miglioramento rispetto al 2011, evidenziava il permanere di criticità nella reale disponibilità del farmaco per i pazienti. I dati, presentati in occasione della VII Giornata Nazionale del Malato Oncologico a maggio del 2012 e portati all’attenzione del Parlamento dal sen. Tomassini, allora presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato, che presentò una mozione sostenuta da tutte le forze parlamentari per ottenere l’impegno del Governo “ad intervenire, nell’ambito delle proprie competenze, affinché l’effettiva disponibilità dei nuovi farmaci antitumorali fosse garantita in tutte le Regioni immediatamente dopo la loro registrazione da parte dell’AIFA”.

Le azioni di advocacy e la lettera aperta al Ministro della Salute inviata da FAVO, AIOM e Società Italiana di Ematologia (SIE), in cui si denunciava la drammaticità della situazione, avevano ottenuto che nel decreto Balduzzi del settembre 2012 venisse eliminato l’ostacolo dei ritardi territoriali nella reale disponibilità dei “nuovi” farmaci oncologici in ogni parte d’Italia.

Tuttavia, nelle pieghe del decreto, si annidava un grave ostacolo di natura economica che, di fatto, creava inaccettabili discriminazioni: l’art. 12, co. 5, prevedeva, infatti, che detti farmaci salvavita, subito dopo l’approvazione AIFA, nelle more della contrattazione AIFA - aziende produttrici sul prezzo a carico del Ssn, venissero messi in vendita in classe C ovvero a totale carico del malato. L’alto costo dei farmaci oncologici di ultima generazione e la mancanza di limiti temporali alla contrattazione del prezzo in classe H (generalmente molto inferiore al prezzo in classe C) erano causa di una situazione inaccettabile che, di fatto, impediva il diritto di cura per malattie gravi come il cancro che necessitano di farmaci salvavita il cui costo è insostenibile per le famiglie.

A seguito della denuncia avanzata da FAVO e AIOM nel luglio 2013, fatta propria dal Ministro Lorenzin, il Governo Letta ha approvato un emendamento al decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), immediatamente convertito dal Parlamento il 9 agosto 2013, che prevede, nei commi 5 bis e ter dell’articolo 44, l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi, anche con la fissazione di sedute straordinarie delle competenti commissioni, stabilendo comunque un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A queste ultime viene imposto l’obbligo ad avanzare richiesta per l’introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall’approvazione da parte dell’EMA.



Con questo decreto, che supera ogni ostacolo di carattere burocratico e/o temporale, dovrebbe essere blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque essi risiedano, l'accesso ai medicinali salvavita.

Tuttavia, come documenta il capitolo 2.3.2.4 del presente Rapporto, in questi primi mesi questa tempistica non è stata di fatto rispettata, in quanto le procedure possono prolungarsi anche oltre i 100 giorni sanciti nel decreto, e i farmaci rimanere quindi in fascia Cnn (con le implicazioni in termini di disponibilità effettiva per i pazienti) per un periodo di tempo sensibilmente più lungo.

FAVO presterà particolare attenzione a monitorare la corretta applicazione di questa legge e non mancherà di denunciare ogni eventuale comportamento scorretto e lesivo dei diritti dei pazienti oncologici nei prossimi Rapporti.



**Modificare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ricomprendendovi la riabilitazione oncologica.** Nel Rapporto 2012, al capitolo 2.2.2, veniva sottolineata con forza la necessità di ampliare il concetto di appropriatezza dei LEA, finora orientata solamente all'offerta di risposta assistenziale piuttosto che ai bisogni dei pazienti. Proprio in questa logica, l'Osservatorio formulava espressamente una triplice richiesta: in via principale, definire con sollecitudine uno specifico Livello essenziale di assistenza per le patologie oncologiche, che accogliesse le richieste sopra formulate; in via subordinata, inserire i malati oncologici nell'elenco delle situazioni differenziali previste, in calce alle tre macroaree dei LEA dal provvedimento del 2001, ed accogliendo le indicazioni delle proposte presentate come "prestazioni particolari" da erogare nell'ambito delle aree in questione; infine, promuovere una sperimentazione per la realizzazione di uno specifico LEA oncologico interistituzionale, che soddisfacesse le esigenze dei malati nel quadro dell'impostazione olistica prima accennata. Ad oggi, come lo scorso anno, il provvedimento di revisione dei LEA è fermo al Ministero dell'Economia, stante il mancato accordo in Conferenza Stato Regioni. Sarà cura dell'Osservatorio portare avanti un'azione di advocacy volta a sbloccare questa situazione di immobilità.



**Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica.** Quando la richiesta è stata formulata nel corso della 3<sup>a</sup> Giornata del malato oncologico, il Ministero della salute ha istituito una Commissione ministeriale sul tema della riabilitazione. La Commissione ha elaborato un documento specifico che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con il titolo: "Piano d'indirizzo per la riabilitazione". Va rilevato che il documento si occupa della riabilitazione in generale, senza entrare nel merito della riabilitazione oncologica. Allo stato attuale, a tre anni dall'approvazione del documento, la sua attuazione è ancora lontana, stante la mancata convocazione da parte del Ministero della Salute delle commissioni previste. In merito allo sviluppo di questa situazione verrà riferito nel prossimo Rapporto.



**Sollecitare dagli enti locali e dalla sussidiarietà territoriale una risposta efficace ai crescenti bisogni socio-assistenziali dei pazienti oncologici.**

Come documentato nel precedente Rapporto il bisogno di assistenza non riguarda solo accertamenti diagnostici e terapie efficaci, ma concerne una molteplicità di misure suscettibili di incidere sulla qualità della vita residua e sul reinserimento nella vita lavorativa in forme compatibili con la patologia latente sottostante. I contatti avviati al riguardo non sono risultati conclusivi, stante anche le difficoltà economiche degli enti locali, legate alla difficile contingenza attuale. Il problema resta aperto e l'Osservatorio si riserva di intervenire ulteriormente e di riferire in merito nel prossimo Rapporto. Pur riconoscendo che le difficoltà economiche non hanno permesso agli enti locali di fare di più in materia, il punto resta centrale nella strategia di fornire aiuto ai malati oncologici nella fase post acuzie, sempre più lunga e sempre più determinante per i lungo-sopravvissuti alla patologia. Peraltro gli interventi tematici svolti da esponenti dell'ANCI sanità in questo Rapporto (Cap. 2.3.4) testimoniano che la consapevolezza della centralità del punto cresce costantemente nell'ambito centrale delle istituzioni rappresentative degli enti locali. Si consideri ad esempio il riferimento esplicito all'accentuazione dei costi sociali per le malattie cronico-degenerative, nonché alla necessità di una presa in carico del paziente che comprenda la corresponsione di tutti i diritti che le attuali norme prevedono.

Questo fa ben sperare che, a misura che la crisi economica cesserà di incidere sull'uso delle risorse degli enti locali, sarà possibile riprendere il discorso ed elaborare linee strategiche di integrazione degli impegni delle ASL, dei Comuni e dell'INPS, per assicurare una risposta coerente e consistente ai bisogni socio-assistenziali delle persone che hanno avuto esperienza di tumore o che sono ad essi sopravvissuti.

L'attenzione dell'Osservatorio al riguardo sarà costante e l'argomento verrà ripreso nei Rapporti futuri.



**Differenziare i periodi di comportamento in rapporto a determinate tipologie di patologia,**

secondo una richiesta avanzata dalla FAVO al fine di ridurre il rischio della perdita del posto di lavoro per patologie gravi come i tumori. La questione è stata sottoposta all'attenzione del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, evidenziando anche gli aspetti riguardanti le difformi soluzioni pattizie che vengono recepite nei contratti nazionali di lavoro di differenti settori lavorativi. L'intervento è in corso di esame da parte del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e delle Confederazioni Sindacali.

L'Osservatorio si riserva di riferire sugli sviluppi dell'iniziativa.



**Verificare la definizione a livello europeo di indicatori di esito per valutare la qualità e l'efficacia dei trattamenti sanitari.**

La sollecitazione all'approfondimento dell'argomento è stata formulata nel Libro bianco sulla riabilitazione oncologica. Al riguardo, si segnala l'avvio di una nuova forma di co-operazione europea nella forma di una Joint Action tra Ministeri della Salute dell'Unione; all'interno del programma il Ministero della Salute italiano ha ottenuto la leadership dell'area sulla "health information", relativamente proprio alla "stima e alla diffusione degli indicatori di outcome oncologici". Alla direzione dell'area è stata preposta la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori", in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità. L'Osservatorio si riserva di monitorare l'evoluzione dell'iniziativa, sulla quale riferire nel prossimo Rapporto.



### **L'impegno del volontariato oncologico in Europa: De Lorenzo a capo della European cancer Patients Coalition (ECPC) e la Carta Europea dei Diritti del Malato.**

Per la prima volta un italiano alla guida della Coalizione europea dei malati di cancro. Il prof. Francesco De Lorenzo, presidente della FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia), è stato eletto, a partire da giugno 2013, presidente della European Cancer Patient Coalition, che riunisce oltre 300 associazioni di malati di cancro in tutta l'Unione europea, il cui motto è: "Niente per noi, senza noi". Punti salienti del programma di De Lorenzo sono: sviluppo di una politica comune europea per la tutela dei diritti dei malati oncologici, superamento delle inaccettabili disparità di accesso ai farmaci esistenti tra i Paesi europei, formulazione di un Piano oncologico europeo, garanzia di pari diritti a tutti i cittadini dei Paesi membri nell'accesso alle cure e ai servizi diagnostici e terapeutici di qualità sempre più elevata.

Oltre a De Lorenzo, nel Direttivo sono stati eletti anche: Kathi Apostolidis (Grecia, Vice presidente); Vlad Vasile Voiculescu (Romania, Vice presidente e Segretario); Jana Pelouchova (Repubblica Ceca, Tesoriere); Sarah Lindsell (Gran Bretagna); Elena Caruso (Italia); Rafal Swierzewski (Polonia).

Uno dei risultati più eclatanti di questi primi mesi di lavoro, è stata la presentazione della Carta Europea dei Diritti del Malato di Cancro, avvenuta a Strasburgo in occasione del World Cancer Day (4 febbraio 2014). Il documento è stato realizzato grazie ad una forte alleanza tra associazioni di pazienti (European Cancer Patients Coalition - ECPC) ed esperti in ricerca, innovazione e advocacy del "pianeta cancro" (European Cancer Concord - ECC), con il sostegno condiviso dell'Associazione degli Europarlamentari contro il cancro (MAC). La Carta è una vera e propria chiamata alle armi delle istituzioni europee e nazionali per un impegno concreto nell'affrontare l'epidemia di cancro che colpisce l'Europa e che porterà alla morte di 1 malato ogni 10 secondi nei prossimi 20-25 anni.

L'Italia ha contribuito concretamente alla redazione della Carta Europea dei Diritti del Malato di Cancro grazie al lavoro della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO) e dell'Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (AIMaC).



### **Da ECPC una chiamata all'azione contro il cancro per le istituzioni europee**

In vista delle prossime elezioni europee, la Coalizione Europea dei malati oncologici (ECPC), di cui FAVO e molte associazioni federate fanno parte, ha lanciato una Call to Action, una vera e propria chiamata alle armi contro il cancro, rivolta a coloro che saranno eletti nel nuovo Parlamento Europeo e alla Commissione stessa. La Call to Action segue a stretto giro la presentazione della Carta Europea dei diritti del Malato Oncologico, presentata il 4 febbraio in occasione della Giornata Mondiale Contro il Cancro. Facendo seguito a quell'iniziativa, che tanta risonanza aveva avuto fra i media continentali, ECPC ha voluto creare un documento più "operativo", che impegnasse più concretamente le istituzioni. La Call to Action, in effetti, richiama i vertici politici europei ad agire unitariamente, con uno sforzo sinergico e coordinato, perchè "Il cancro non tiene conto dei confini nazionali [...] ma colpisce tutte le parti della nostra società". L'invito ad agire di ECPC non è rivolto soltanto al mondo della politica ma a tutti i soggetti interessati - pazienti, medici, ricercatori, industrie farmaceutiche - per affrontare un'epidemia che, secondo i dati dell'OMS, ha sostituito le malattie cardiovascolari come principale causa di morte precoce in 28 dei 53 paesi della Regione Europea.

Lo scorso 20 marzo la Call to Action è stata presentata al parlamento Europeo, dove ha ricevuto un forte supporto da numerosi europarlamentari, che hanno apposto la loro firma sul documento.



### Verificare lo stato di attuazione del Piano Oncologico Nazionale

Il 22 maggio 2012 tutti i senatori sia di maggioranza che di opposizione della Commissione Sanità del Senato, hanno presentato una mozione al Governo condividendo in pieno le richieste dei malati contenute nel Rapporto.

In particolare, la mozione impegnava il Governo ad intervenire, nell'ambito delle proprie competenze, perché le concrete indicazioni del Piano Oncologico Nazionale, convintamente approvate dalle Regioni con l'atto d'intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, trovassero effettiva e sollecita applicazione in tutto il territorio nazionale, evitando che tale importante documento diventasse l'ennesimo "libro dei sogni", questa volta, però, non per la genericità dei contenuti tecnici, bensì per l'inerzia delle istituzioni tenute a realizzare dette concrete e fattibili indicazioni;

A seguito di questo sollecito, il 12 giugno 2012, con decreto del Ministero della Salute, sono stati finalmente istituiti, presso la Direzione Generale per la Prevenzione, i Gruppi di Lavoro per l'attuazione del PON. In particolare i gruppi si occupano di:

- Implementazione delle reti oncologiche
- Uso delle risorse economiche
- Costo-efficacia delle tecnologie

Nonostante questo passaggio, i Gruppi di Lavoro non si sono mai riuniti, e il Piano Oncologico Nazionale è stato lasciato cadere, per evidente trascuratezza, con la fine della precedente legislatura.

Sarà compito dell'Osservatorio sollecitare un'assunzione di responsabilità da parte delle Istituzioni, affinché quello che era nato come un vero e proprio "manifesto" per l'oncologia, nato dalla concertazione di professionisti e Associazioni dei malati e dei volontari, capace di supportare le attese e le speranze dei malati e rafforzare la determinazione degli operatori impegnati nel contrastare la patologia, non rimanga lettera morta.



**Nell'ambito generale dell'istanza alla "continuità terapeutica"** formulata nel 2012, diamo conto degli avanzamenti compiuti nell'ambito dei singoli contributi proposti sul piano organizzativo nel precedente Rapporto:

- **Stato di realizzazione delle "reti regionali oncologiche"**; non risultano portate a conclusione altre reti regionali oncologiche. Dato il rilievo del collegamento a rete di tutte le strutture e servizi riguardanti i malati oncologici, l'Osservatorio rende permanente la rilevazione sino alla realizzazione della "rete nazionale oncologica".



- **Stato di realizzazione della rete nazionale dei "tumori rari"**; nell'audizione dell'8 novembre 2012 presso la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, cui hanno preso parte Paolo Casali dell'Istituto Tumori di Milano, Marco Vignetti dell'Università la Sapienza di Roma e Francesco De Lorenzo, presidente FAVO, sono state avanzate e discusse una serie di richieste condivise dal Gruppo di lavoro sui tumori rari. A seguito di quest'audizione, il 14 novembre, nel corso della seduta del Senato, è stata presentata al Ministro della Salute, Prof. Balduzzi, un'interrogazione di grande rilevanza politica, che sottolinea quanto richiesto nel corso dell'interrogazione in merito a:

- 1) Inserimento dei tumori rari all'interno della Rete Nazionale delle Malattie Rare con l'istituzione di centri regionali di riferimento per medici e pazienti;
- 2) recepimento delle indicazioni dell'EMA alle designazioni di Orphan Drug prodotte in Europa;
- 3) opportunità di eliminare, per l'uso compassionevole dei farmaci, il criterio dell'esistenza di studi già conclusi di fase 2;
- 4) sensibilizzazione dei comitati etici e delle amministrazioni regionali all'utilizzo delle procedure d'urgenza per rendere disponibili i farmaci in tempi più celeri.

Il 14 febbraio 2014, FAVO ha partecipato all'Audizione Open AIFA, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, durante cui ha ribadito al Direttore, Prof. Luca Pani, che l'uso compassionevole dei farmaci oncologici rappresenta un salvavita per i malati affetti da tumori rari, insieme all'eliminazione del limite imposto dall'esistenza di studi già conclusi di fase 2. Nella stessa occasione, il Presidente di FAVO ha riferito al Prof. Pani della disponibilità della Segreteria tecnica del Ministro a risolvere tali questioni attraverso l'emanazione di un apposito decreto in corso di preparazione da parte dell'AIFA. A tal riguardo, FAVO e l'Osservatorio prendono atto con soddisfazione della risposta del Prof. Pani, il quale ha affermato che la nuova versione del decreto è ormai in fase di ultimazione e quasi pronta per essere inviata all'Ufficio legislativo del Ministero della Salute.

Sarà data comunicazione nel prossimo Rapporto dell'effettiva emanazione del suddetto decreto.



- **Livello di diffusione del "Fascicolo sanitario elettronico" (FSE)**; dopo che nel Rapporto 2012 era stata segnalata la necessità di "generalizzare a livello nazionale" l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico, fino ad allora attivato solo in cinque Regioni e con modalità differenti da Regione a Regione, nel Decreto legge recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", G.U. n. 245 del 19/10/2012, è stata ufficializzata la configurazione giuridica del FSE, definito come "l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito". Il comma 2 dell'art. 12 del decreto legge stabilisce, altresì, che "Il FSE è istituito dalle Regioni e Province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria". Con le disposizioni sulla sanità digitale contenute nel citato decreto legge il Fascicolo Sanitario Elettronico si trasforma in uno strumento obbligatorio dell'attività istituzionale delle Aziende e degli Enti del SSN.

A seguito di questa importante norma, un tavolo tecnico coordinato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della salute, con rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, delle Regioni e Province Autonome, nonché del Consiglio Nazionale delle Ricerche e del CISIS (Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici), ha elaborato delle linee guida per la presentazione di appositi piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE. Dette Linee Guida, emanate il 31 marzo 2014, obbligano le regioni a presentare, entro il 30 giugno 2014, i loro Piani per realizzare, attraverso un sito Internet, l'archiviazione e la gestione informatica dei documenti sanitari dei cittadini. Una volta approvati i Piani, le regioni avranno tempo di realizzarli fino al 30 giugno 2015, pena l'applicazione di sanzioni.



- **Emanazione del decreto ministeriale di innovazione delle tabelle previdenziali per il riconoscimento delle invalidità e delle inabilità delle patologie oncologiche**; nel luglio 2012, il Coordinatore Generale Medico Legale dell'Inps, il Prof. Massimo Piccioni, ha annunciato l'emanazione delle nuove linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. Queste linee Guida consistono sostanzialmente nella proposta di revisione delle tabelle previdenziali avanzata ormai mesi fa ed in attesa di approvazione da parte del Governo. Attraverso quest'iniziativa – operativa dal 27 luglio stesso attraverso pubblicazione sul portale web dell'Istituto – il Coordinatore medico legale dell'INPS ha reso di fatto operative le nuove tabelle sotto forma di linee guida, indipendentemente dal varo dell'apposito decreto ministeriale.

Le tabelle vengono così aggiornate per la prima volta dopo 20 anni, essendo infatti le precedenti riferite al DM Sanità del 5 febbraio del 1992

Quanto all'emanazione dell'apposito decreto ministeriale, non sono riscontrabili evoluzioni nel corso del 2013. Sarà cura dell'Osservatorio monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



- **Approvazione di una più aggiornata versione dei "Livelli essenziali di assistenza"**; non risulta che sia stata approvata la nuova versione dei LEA. Trattandosi di argomento rilevante per i malati oncologici, l'Osservatorio seguirà a monitorare la situazione, riservandosi di riferire più ampiamente nel nuovo Rapporto.



#### **Patto per la salute ancora in corso di approvazione**

Dal confronto tra il Ministro e il Commissario Cottarelli emerge che per il settore della sanità il documento determinante ai fini degli obiettivi della spending review sarà il "Patto per la salute". Con questa denominazione si fa riferimento ad un documento programmatico nel quale, d'intesa tra il Ministero e le Regioni vengono decise le azioni da intraprendere (o da proseguire) per raggiungere l'obiettivo di risparmiare 30 miliardi di euro nei prossimi cinque anni, esplicitando però "come" tali azioni riescono a conseguire i risultati attesi. L'Osservatorio condivide la determinazione del Ministro Lorenzin di affrontare e risolvere con detto documento gli aspetti organizzativi, funzionali ed economici del settore sanitario che debbono essere modificati per realizzare i risparmi attesi, conservando, anzi migliorando, i livelli assistenziali.

Tuttavia deve, con realismo e preoccupazione, ricordare che la firma del Patto per la salute, con le misure funzionali al contenimento della spesa sanitaria per il triennio 2013/15, era già prevista dal decreto Tremonti del 2011, con scadenza, per la firma, entro Aprile 2012. Quel termine, però, è trascorso senza il raggiungimento di alcuna intesa al riguardo. Né miglior sorte hanno avuto le proroghe successivamente accordate sino al 31 Luglio 2012 e al 15 Novembre dello stesso anno dalla spending review del Governo Monti.

Nonostante le dichiarazioni fiduciose del Ministero, restano forti dubbi su un raggiungimento dell'intesa in tempi brevi (come spiegato nel capitolo 2.1.1 introduttivo al presente Rapporto). Sarà cura dell'Osservatorio dare conto dello stato di avanzamento del Patto per la Salute nel prossimo Rapporto.



## 3.2 La Rassegna normativa dell'anno 2013

a cura di Emanuela Lista – Conferenza Stato Regioni e Davide De Persis – FAVO

REGIONE ABRUZZO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Non sono stati approvati atti di rilievo.			
REGIONE LAZIO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Decreto del Commissario ad acta	U000461	15/11/13	Ricezione dell'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, di cui all'art. 5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore.
REGIONE LOMBARDIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	X/1185	20/12/13	"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014 – deliberazione annuale che definisce le regole di gestione del Sistema Sanitario Regionale
REGIONE MARCHE			
Atto	N°	Data	Oggetto
Legge regionale	1	22/01/13	Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.
DGR	645	06/05/13	Richiesta di parere alla competente commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "Recepimento Intesa del 25 luglio 2012, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute, di cui all'art. 5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore - Indicazioni operative".
DGR	769	28/05/13	Approvazione del documento "Linee guida sull'appropriatezza delle prestazioni di medicina di laboratorio. Introduzione dei test riflessi" e conseguente aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGR 1552 del 14 dicembre 04 ed s.m.i.
DGR		30/09/13	Riordino delle reti cliniche della Regione Marche. (Rete n.22 "Area oncologia/Ematologia medica", Rete n. 42 Rete del dolore, Rete n.43 Rete delle cure palliative)
REGIONE SICILIA			
Atto	N°	Data	Oggetto
D.A		26/07/13	Recepimento dell'intesa 25 luglio 2012 di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cura palliative e della terapia del dolore, stipulata tra il Governo, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano.
D.A		14/10/13	Approvazione del programma regionale per la sicurezza, appropriatezza e gestione complessiva della terapia antitumorale
DGR			Rideterminazione della composizione del Coordinamento regionale per le cure palliative e terapia del dolore.
Nota circolare assessoriale	95162	18/12/13	Rivisitazione modalità di accesso al sistema erogativo delle prestazioni per l'assistenza domiciliare alle persone in fase terminale che necessitano di cure palliative

Il Piano Sanitario Regionale "Piano della Salute 2011-2013" ha previsto tra le aree prioritarie di intervento l'Area Oncologica. Per l'attuazione dello stesso sono stati avviati dei "Piani attuativi aziendali". Nel corso del 2013, in ognuno di questi piani sono riportate azioni dedicate alla realizzazione degli obiettivi mirati al miglioramento dell'assistenza al paziente oncologico. Questi piani sono costantemente monitorati e verificati dall'Assessorato con la consulenza e il supporto di AGENAS.

REGIONE TOSCANA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	21	14/01/13	Piano Generale della Comunicazione degli Organi di Governo della Regione Toscana per l'anno 2013 – destina fra l'altro i fondi per l'organizzazione delle conferenze scientifica e organizzativa ITT
DGR	31	21/01/13	Progetti per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ai fini dell'utilizzo delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, comma 34 e 34 bis, L. 662/1996, per l'anno 2012
DGR	32	21/01/13	Istituto Toscano Tumori - Approvazione criteri per la definizione di un sistema di competenze specifiche per patologie oncologiche rare, infrequenti e/o complesse
DGR	36	21/01/13	Malattie rare: approvazione percorsi assistenziali
DD	773	06/03/13	Core Research Laboratory (CRL) ITT – Assegnazione finanziamento AOU Pisana per Unità di Ricerca "Oncogenomica"
DGR	177	18/03/13	Core Research Laboratory dell'Istituto Toscano Tumori (CRL-ITT). Destinazione risorse all'AOU Careggi per il triennio 2013-2015
DGR	384	27/05/13	Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012. Recepimento dell'Accordo 53/CSR/2013 e riprogrammazione del PRP per l'anno 2013. - l'allegato contiene le schede relative a test HPV (pag 94) e prevenzione tumore prostatico (pag 115)
DGR	429	03/06/13	Approvazione di uno schema di convenzione tra regione toscana, ISPO, aziende sanitarie e fondazione monasterio per le attività connesse alla gestione del registro tumori di cui alla LR 3/2008 articolo 2
DGR	444	10/06/13	Promozione del Polo Oncologico di Careggi: implementazione del percorso di diagnosi e cura nella logica dell'unitarietà del percorso assistenziale
DGR	512	25/06/13	Istituto Toscano Tumori - Destinazione fondi per la promozione di stages formativi per il personale afferente all'ITT
DD	2803	09/07/13	Istituto Toscano Tumori – attivazione stages formativi presso strutture nazionali e internazionali per personale afferente le strutture ITT
DD	3062	24/07/13	Istituto Toscano Tumori - Assegnazione risorse all'AOU Careggi per il funzionamento del Core Research Laboratory
DD	3254	31/07/13	Core Research Laboratory (CRL) ITT – Assegnazione finanziamento AOU Pisana per Unità di Ricerca "Oncogenomica"
DGR	907	04/11/13	Destinazione fondi all'AOU Careggi per l'organizzazione di una biblioteca virtuale condivisa fra tutti gli attori della rete dell'Istituto Toscano Tumori
DGR	917	04/11/13	Istituto Toscano Tumori – Bando 2013 per il finanziamento di Progetti di Ricerca in campo oncologico
DD	5090	25/11/13	ITT – Destinazione fondi all'AOU Careggi per l'organizzazione di una biblioteca virtuale condivisa all'interno della rete dell'Istituto Toscano Tumori
DD	5254	04/12/13	ITT - Approvazione "Bando per l'assegnazione di fondi per il finanziamento di progetti di ricerca in campo oncologico - anno 2013 – e della relativa modulistica"
DD	5338	04/12/13	ITT – Bando 2010 per il finanziamento di progetti in campo oncologico – Impegno delle risorse per il terzo anno dei progetti
DGR	1058	09/12/13	Sviluppo sistemi avanzati di accesso tramite Carta Sanitaria Nazionale a risorse elettroniche biomediche per l'Istituto Toscano Tumori. Destinazione risorse anno 2014 e 2015
DGR	1128	16/12/13	Programma CCM 2013. Approvazione schemi Accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e Regione Toscana per disciplina degli aspetti operativi e finanziari di n. 2 progetti approvati dal CCM nell'ambito del Programma 2013. Assegnazione di risorse
DGR	1163	23/12/13	Programma CCM 2013 - Area Azioni Centrali ex D.M. del 1.3.2013. Approvazione schema Accordo di Collaborazione tra Ministero della Salute e Regione Toscana per disciplina degli aspetti operativi e finanziari di un progetto approvato dal CCM



#### P.A. TRENTO

Atto	N°	Data	Oggetto
------	----	------	---------

Non sono stati approvati atti di rilievo.

#### REGIONE PIEMONTE

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	34-5663	16/04/13	Approvazione del piano di attività per l'anno 2013 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale 'Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, a norma della DGR n. 31-4960del 28/11/12
DGR	41-5670	16/04/13	Approvazione dello schema di convenzione fra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la riorganizzazione ed il prosieguo delle attività della Rete interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica
DGR	23-5707	23/04/13	Approvazione del prosieguo nell'anno 2013 del programma regionale di erogazione del contributo per l'acquisto di parrucche, a favore di bambini, adolescenti e donne, residenti in Piemonte, affette da alopecia a seguito di chemioterapia

#### REGIONE VALLE D'AOSTA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	793	10/05/13	Approvazione del piano di attività per l'anno 2013 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale 'Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta
DGR	794	10/05/13	Approvazione della bozza di convenzione tra la regione piemonte e la Regione Autonoma valle d'Aosta per la riorganizzazione ed il prosieguo delle attività della Rete Interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica

#### REGIONE VENETO

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	2067	19/11/13	Istituzione della Rete Oncologica Veneta
DGR	2122	19/11/13	Riorganizzazione della rete ospedaliera e territoriale veneta nel rispetto del PSSR 2012-2016



# 4.

**Programma della 9<sup>a</sup> Giornata Nazionale  
del Malato Oncologico**

# Programma della 9<sup>a</sup> Giornata Nazionale del Malato Oncologico



Federazione italiana delle Associazioni  
di Volontariato in Oncologia

Roma, 12-18 maggio 2014

## IX GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO

## IX GIORNATA NAZIONALE DEL MALATO ONCOLOGICO

### Lunedì 12 maggio 2014

Università di Milano

14:00

#### Convegno: Pro Job - Lavorare con e dopo il cancro

In collaborazione con la Fondazione Insieme contro il Cancro

Intervengono: L. Vago (Università di Milano), F. De Lorenzo (AIMaC); E. Iannelli (Fondazione Insieme contro il Cancro); M. Pierotti (Fondazione INT di Milano); A. Gorini (Università di Milano); F. Cognetti (Fondazione Insieme contro il Cancro); M. Miglioretti (Università di Milano-Bicocca); F. Rocca (Assolombarda); C. Cofacci (ENEL), L. Volpe (ELIOR) e M. Tiraboschi (ADAPT)

### Giovedì 15 maggio 2014

Senato della Repubblica, Sala degli Atti Parlamentari - Biblioteca Spadolini\*

10:00

#### Presentazione del VI° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Moderata: C. Buonamici (TG5)

Apertura dei lavori - F. De Lorenzo (FAVO)

Introduzione - S. Paderni (Osservatorio)

I costi sociali del tumore del colon - G. De Rita, C. Collicelli (Censis)

Le dimensioni dell'impegno dell'INPS in oncologia - M. Piccioni (INPS)

Le reti oncologiche per l'appropriatezza e la sostenibilità - S. Cascinu (AIOM)

Il ruolo del medico di medicina generale nella prevenzione oncologica primaria e secondaria - G. Milillo (FIMMG)

La psiconcologia in Italia - A. Costantini (SIPO)

La radioterapia in Italia - R. Maurizi Enrici (AIRO)

Partecipano: M. Sacconi (Presidente Commissione Lavoro Senato); E. G. De Biasi (Presidente Commissione Igiene e Sanità Senato); P. P. Vargiu (Presidente Commissione Affari Sociali Camera)  
È stata invitata l'On. B. Lorenzin, Ministro della Salute

\*L'accesso alle sale è consentito fino al raggiungimento della capienza massima. Le richieste di accredito per i giornalisti devono essere inviate all'Ufficio Stampa del Senato, al fax +3906.6706.2947, email: [accrediti.stampa@senato.it](mailto:accrediti.stampa@senato.it).

### Venerdì 16 maggio 2014

Auditorium della Conciliazione, Sala del Coro

15.00-18.00

#### Assemblea dei soci FAVO

Le iniziative e le attività delle associazioni federate

### Sabato 17 maggio 2014

Auditorium della Conciliazione, Sala del Coro

10.00 - 11.30

#### Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici Qualità della cura e spending review in oncologia

Moderata: V. Martinella (Sportello Cancro - Corriere.it)

Intervengono: F. De Grassi (ANDOS), F. De Lorenzo (FAVO), E. Iannelli (AIMaC), S. Paderni (Osservatorio)

La parola alle associazioni

11.30-13.00

#### Le patologie tumorali nella popolazione da 14 a 40 anni di età

Moderata: M. Perrone (Sole 24 Ore)

Intervengono: G. Alberti (ALTEG), S. Busco (AIRTUM) E. Iannelli (AIMaC)

La parola alle associazioni

13.00

Pausa pranzo

15.00-16.00

#### Dalla Biobanca alla bioteca di ricerca: il ruolo dei malati

Moderata: F. De Lorenzo (FAVO)

Intervengono: R. de Miro (FAVO), G. Stanta (Università di Trieste)

La parola alle associazioni

16.00 - 17.00

#### Il tumore dei malati oncologici anziani e il ruolo dei caregiver

Moderata: Mons. A. Manto, Pastorale della Sanità

Intervengono: P. Betteto (Angolo), A. D'Acunti (AIMaC), A. Manto (Pastorale Sanità), S. Zambrini (Antea)

La parola alle associazioni

20.30

#### Festa in riva al Tevere

Lungo Tevere Arnaldo Da Brescia, 100

### Domenica 18 maggio 2014

Auditorium della Conciliazione, Sala del Coro

Moderata: C. Calabrese (TG5)

10.00-11.30

#### Elezioni europee: un mandato per assicurare ai cittadini UE adeguate strategie di controllo dei tumori

Intervengono gli onorevoli: S. Costa, S. De Martini, E. Gardini, A. Tajani, P. Toia  
La parola alle associazioni

11.30

#### Consegna dei "Cedro d'oro" a:

C. Degli Esposti, produttore Braccialetti Rossi  
S. Paderni, Direttore Osservatorio

E all'associazione Bianco Airone, per A. Sardonì

12.00

#### Pregliera del Regina Coeli con il Santo Padre Papa Francesco

### Martedì 20 maggio 2014

Coverciano (Firenze)

12.00

#### Consegna del "Cedro d'oro" a:

C. Prandelli ct nazionale Italiana

A corollario della manifestazione sono previsti desk delle associazioni di volontariato per la presentazione delle attività e servizi volti al miglioramento della qualità di vita dei malati oncologici.



Finito di stampare  
nel mese di Maggio 2014

Progetto grafico: Mediateca S.r.l. | [www.medialabs.cc](http://www.medialabs.cc)  
Stampa: Tipografia Rodolfo Bartolotta S.r.l. | [www.bartolotta.it](http://www.bartolotta.it)