



Ministero della Salute

Documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro

2022-2027

Maggio 2022

Il presente documento è stato elaborato dai componenti del Tavolo di lavoro avente il compito di predisporre un documento di pianificazione e indirizzo in oncologia con l'obiettivo di favorire il miglioramento del percorso complessivo di contrasto alle patologie neoplastiche, dalla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla presa in carico globale del malato oncologico.

Il tavolo è stato istituito con Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria e del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 27 aprile 2021 e successive integrazioni.

Composizione del Tavolo di lavoro

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

- AGENAS
- ISS
- AIFA
- Regioni
- Associazione Italiana Oncologi Medici (AIOM)
- Alleanza contro il Cancro - ACC
- Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri - CIPOMO
- Associazione Italiana registri tumori - AIRTUM
- Società italiana di genetica umana - SIGU
- Osservatorio Nazionale Screening - ONS
- Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia diagnostica - SIAPEC
- Associazione italiana dei malati di cancro, parenti e amici - AIMaC
- Federazione delle associazioni di volontariato in oncologia - FAVO
- Rete Oncologica Pazienti Italia - ROPI
- Lega Italiana per la lotta contro i tumori - LILT
- Cittadinanzattiva
- Società italiana di Medicina Generale - SIMG
- Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG
- Società Italiana di Pediatria - SIP
- Federazione Italiana Medici Pediatri - FIMP
- Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche - FNOPI
- Fondazione Umberto Veronesi
- Incontra Donna Onlus
- Società Italiana di Chirurgia - SIC
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani - ACOI
- Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi - ANISC

Si ringraziano quanti hanno partecipato ai lavori del Tavolo per il prezioso contributo fornito

Sommario

Premessa	4
1. Epidemiologia	6
1.1. Registri tumori e sistemi informativi sul cancro	9
2. La prevenzione sostenibile del cancro.....	13
2.1. Prevenzione primaria.....	13
2.1.1. Stili di vita	13
2.1.2. Agenti infettivi	18
2.1.3. Ambiente	19
2.1.4. Neoplasie professionali	22
2.2. Prevenzione secondaria.....	28
2.2.1. Screening organizzati.....	28
2.2.2. Screening personalizzati per i soggetti a rischio (malattie eredo-familiari).....	33
2.3. Prevenzione terziaria	38
2.3.1. Stili di vita e prevenzione recidive/secondi tumori	38
3. Il percorso del malato oncologico	41
3.1. Presa in carico del malato oncologico: dalla diagnosi alla cura.....	41
3.1.1. Assistenza ambulatoriale	41
3.1.2. L'ospedale.....	43
3.1.3. Le cure simultanee.....	44
3.1.4. Approccio multidisciplinare.....	45
3.1.5. Seconda opinione	45
3.2. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).....	46
3.3. Reti Oncologiche	48
3.3.1. Modelli organizzativi delle Reti	48
3.3.2. Implementazione dell'integrazione delle attività ospedaliere con quelle territoriali, sanitarie e socio-sanitarie.....	52
3.3.3. Punti di accesso delle Reti	53
3.4. La Rete Nazionale dei Tumori Rari	54
3.4.1. Tumori rari solidi dell'adulto	55
3.4.2. Tumori Oncoematologici	57
3.4.3. Tumori pediatrici	59
3.4.3.1. Il paziente adolescente.....	60
3.4.3.2. Effetti collaterali a medio e lungo termine dei trattamenti antitumorali.....	60
3.4.3.3. Reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche	61
3.5. Gestione dei pazienti fragili	63
3.5.1. Il paziente oncologico anziano	63

3.6.	Le cure palliative	64
3.6.1.	Il trattamento del dolore nel paziente oncologico.....	65
3.6.2.	Potenziamento delle reti di cure palliative e terapia del dolore.....	65
3.7.	La psico-oncologia.....	66
3.8.	Il supporto nutrizionale.....	67
3.9.	Riabilitazione per i malati oncologici	69
3.10.	Follow up e lungo-sopravvivenenti (pazienti liberi da malattia e persone guarite dal cancro)	71
3.11.	Qualità della vita e reinserimento sociale dei malati e dei lungoviventi oncologici e dei guariti dal cancro	74
3.12.	Il <i>caregiver</i> oncologico	77
5.	Uno sguardo al futuro in oncologia	79
5.1.	Modelli predittivi	81
5.2.	Anatomia patologica	82
5.3.	Diagnostica molecolare avanzata	83
5.4.	Diagnostica per immagini, medicina nucleare, radiologia interventistica e terapia con radiofarmaci ed endoscopia gastroenterologica.....	84
5.4.1.	Imaging Ibrido e Medicina Nucleare.....	84
5.4.2.	Diagnostica per immagini e prevenzione secondaria.....	85
5.4.3.	Radioterapia	85
5.4.4.	Appropriatezza prescrittiva e radiazioni ionizzanti	86
5.4.5.	Radiologia interventistica e terapia radiometabolica	86
5.4.6.	Ruolo del radiologo e del medico nucleare nei gruppi multidisciplinari di diagnosi e cura....	87
5.4.7.	Endoscopia gastroenterologica in oncologia.....	87
5.5.	Chirurgia oncologica	88
5.6.	Digitalizzazione in oncologia	90
6.	Formazione e comunicazione in oncologia	93
6.1.	La formazione.....	93
6.1.1.	La formazione per gli operatori sanitari	93
6.1.2.	La formazione per i pazienti e i <i>caregiver</i>	94
6.2.	La comunicazione.....	96
6.2.1.	L'informazione e la comunicazione in oncologia.....	96
6.2.2.	Efficacia della comunicazione: gli strumenti di comunicazione	96
6.2.3.	Comunicazione ai cittadini e rapporto con i media.....	97
6.2.4.	Comunicazione medico-paziente	97
6.2.5.	Comunicare la ricerca	98
	BIBLIOGRAFIA	100

Premessa

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

È però noto che circa il 50% delle morti per tumore e il 40% dei nuovi casi di tumore sono potenzialmente prevenibili in quanto causate da fattori di rischio modificabili. Tra questi, indubbiamente, il fumo di tabacco rappresenta il principale singolo fattore di rischio essendo associato all'insorgenza di circa un tumore su tre e a ben 17 tipi/sedi di tumore – oltre al tumore del polmone. Anche il fumo passivo è stato riconosciuto come responsabile di decessi per neoplasia, incluso un ruolo eziologico anche per una piccola percentuale di tumori della mammella femminile. Anche alcune infezioni croniche sono causa tumori, così come l'inquinamento ambientale (in particolare quello atmosferico), le radiazioni ionizzanti e l'esposizione ai raggi ultravioletti.

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

Tuttavia a fronte di questi progressi va considerato che, purtroppo, la pandemia da COVID-19 ha determinato una grave difficoltà del sistema sanitario, con forti ripercussioni negative, interrompendo azioni di promozione della salute e prevenzione (es. vaccinazioni e screening), ritardando diagnosi e presa in carico, e incidendo sull'accesso ai farmaci. Dall'inizio della pandemia le diagnosi di cancro sono diminuite, facendo presagire un aumento di casi in futuro, oltretutto diagnosticati in stadio più avanzato.

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

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

Il presente documento pertanto mira a definire un complessivo approccio al cancro delineando, anche in coerenza con il Piano europeo contro il cancro 2021 (Europe's Beating Cancer Plan), obiettivi ambiziosi, ma perseguibili e misurabili in tema di promozione della salute e prevenzione, individuazione precoce e diagnosi, presa in carico e cura. Particolare attenzione è rivolta alle azioni tese al miglioramento della qualità della vita dei pazienti e dei sopravvissuti a una malattia oncologica, alle potenzialità offerte dalla ricerca e dall'innovazione (ad esempio nel campo della genomica dei tumori per una prevenzione e una terapia sempre più personalizzata), all'esigenza di rendere disponibili agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla

comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, dell'assistenza, della valutazione di efficacia di programmi e interventi.

1. Epidemiologia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tumore del polmone

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

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

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

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

Tumore della mammella

Nel 2019 sono state 12.831 le donne decedute per tumori maligni del seno, mentre per il 2021 sono stati stimati 12.500 decessi.

Per il 2020 sono state stimate circa 55.000 nuove diagnosi.

La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è dell'88%, mentre la probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi è al 91%.

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

Tumore del colon-retto

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

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

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

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

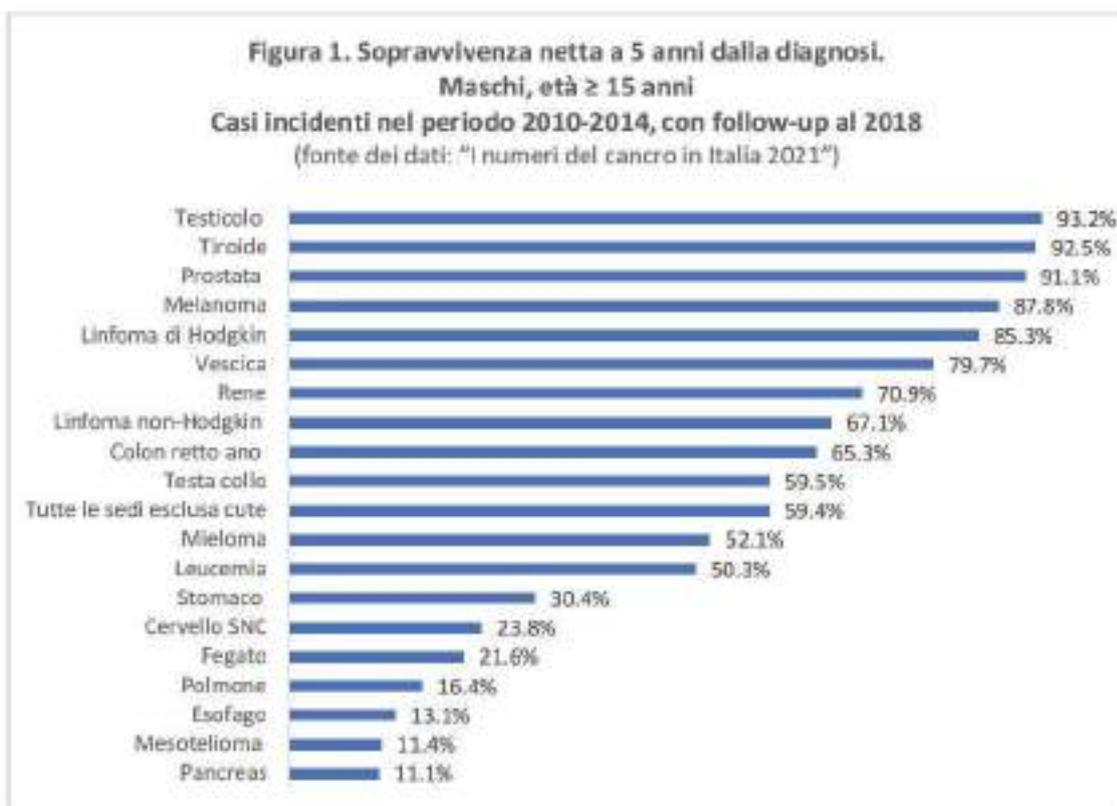
Tumore della prostata

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

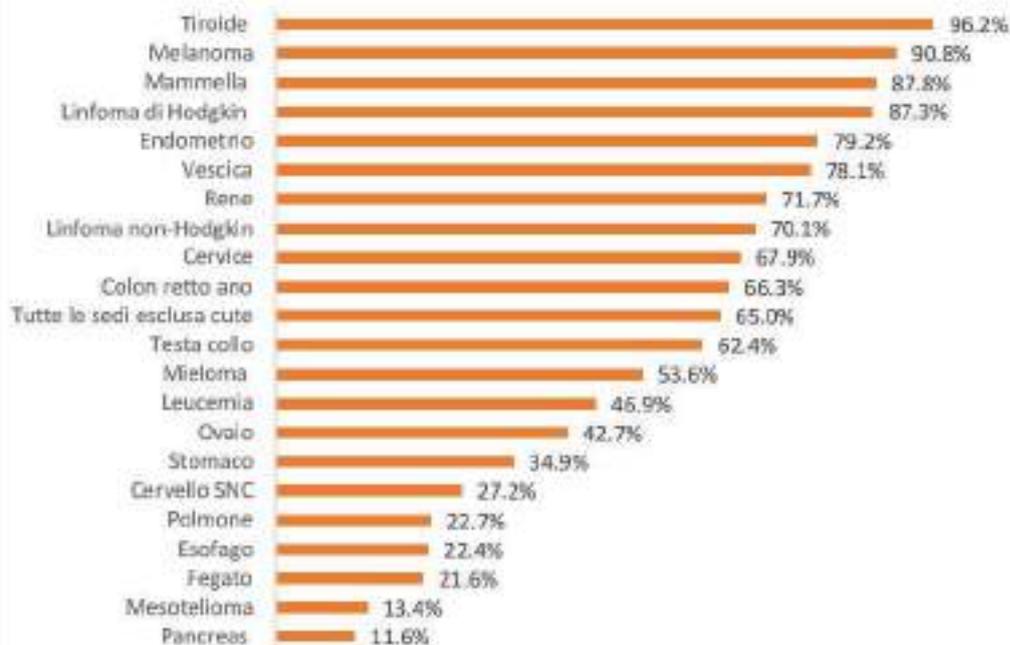
Per il 2020 sono state stimate circa 36.000 nuove diagnosi; le neoplasie prostatiche sono le più frequenti nell'uomo (19% di tutti i tumori maschili).

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

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



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



1.1. Registri tumori e sistemi informativi sul cancro

I Registri Tumori (RT) di popolazione sono strutture impegnate nella raccolta di informazioni sulle malattie oncologiche diagnosticate nei cittadini residenti in un determinato territorio Italiano. I primi RT sono stati istituiti in Italia alla fine degli anni '60, sulla scia di precedenti esperienze a livello internazionale e si sono sviluppati nel nostro Paese per iniziativa di singoli gruppi di operatori sanitari di varia estrazione.

Sin dall'inizio, lo scopo dei RT è la produzione di dati validati e utili per la valutazione del rischio oncologico e dell'impatto delle strategie di prevenzione e cura e per sostenere l'attività di ricerca e di governo attraverso la produzione di dati rappresentativi di tutti i tipi di tumore insorgenti nel territorio di competenza.

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

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

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

report di approfondimento sui dati epidemiologici relativi alla diffusione dei tumori in Italia, anche attraverso collaborazioni con altre associazioni scientifiche (Associazione Italiana di Oncologia Medica-AIOM, la International Association of Cancer Registries-IACR, l'Istituto Superiore di Sanità-ISS, l'Osservatorio Nazionale Screening – ONS, ecc.). La condivisione dei dati prodotti dai RT è utile – tra l'altro – per l'epidemiologia descrittiva (costituzione di banche dati e divulgazione dati), la valutazione di impatto degli screening oncologici, la programmazione sanitaria (pianificazione di interventi), l'epidemiologia clinica (supporto alla ricerca) e l'epidemiologia ambientale (valutazione del rischio).

A supporto della registrazione dei tumori in Italia sono stati fatti importanti passi avanti per la definizione di un quadro normativo organico con l'approvazione della legge 29/2019 che istituisce la rete nazionale dei Registri tumori, a titolarità del Ministero della Salute, in collegamento con i sistemi di sorveglianza regionali identificati dal DPCM 3 marzo 2017.

Tuttavia il percorso istitutivo del Registro tumori nazionale e della rete dei Registri regionali non è stato ancora completato. Per quanto riguarda il Registro nazionale si prevede che esso e la relativa banca dati siano ospitati presso l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, affidandone la realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo alla Direzione generale del sistema informativo e statistico-sanitario, insieme, per i profili sanitari, con la Direzione generale della prevenzione sanitaria.

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

Nello schema del Regolamento è previsto che il Registro sia alimentato dai registri delle Regioni e delle Province autonome, istituiti anche in coerenza con il documento delle regioni 18/79/CR7c/C7 del 21 maggio 2018 recante "Schema di deliberazione per l'adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del registro tumori della regione/provincia autonoma".

Sullo schema di decreto istitutivo del Registro e sul relativo disciplinare tecnico recante il "Regolamento del Registro nazionale tumori" sono stati acquisiti il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) il 9 novembre 2021 e il 3 maggio 2022 il parere favorevole, a condizione che vengano accolte alcune modifiche, dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali



In attuazione della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020– 2022”) per le finalità della legge 29/2019 è stata autorizzata con Decreto del 18 maggio 2021 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, la spesa di un milione di euro annui, a decorrere dall’anno 2020, a favore delle Regioni finalizzata alla implementazione della rete nazionale dei Registri tumori regionali e ad assicurare il miglioramento delle infrastrutture tecnologiche regionali necessarie al pieno funzionamento dei relativi registri tumori e sistemi di sorveglianza.

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

I Registri tumori di popolazione hanno, infatti, un ruolo centrale nello sviluppo dei sistemi informativi in oncologia, la cui evoluzione deve potenziare la restituzione di dati utili alla sorveglianza e agli studi epidemiologici. Rappresentatività della popolazione reale, accuratezza della diagnosi, possibilità di incrocio longitudinale con i flussi informativi amministrativi, sanitari e sociodemografici lungo l’intera traiettoria del paziente/sopravvivate rendono i dati dei registri una fonte informativa privilegiata e sostenibile, non solo per la sorveglianza epidemiologica ma anche come strumenti utili alla valutazione dell’intero percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale. Nel percorso di implementazione è importante promuovere lo sviluppo di strumenti di caratterizzazione geografica dei rischi oncologici. L’analisi geografica per piccole aree basata sulle tecniche di georeferenziazione può consentire di indagare il rischio oncologico connesso a esposizioni ambientali, e di caratterizzare aree di rischio in funzione di stili di vita, diffusione di agenti infettivi cancerogeni, barriere di accesso a diagnosi e cura, livello socio-economico.

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

OBIETTIVI

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

LINEE STRATEGICHE

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

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- n. sistemi di registrazione a copertura regionale attivi (%)
- n. Regioni con dati di incidenza, prevalenza e sopravvivenza tumorale disponibili
- n. Regioni con ritardo <3 anni nella pubblicazione di dati di incidenza
- n. Regioni con check positivo di qualità dei dati
- n. Regioni che forniscono accesso in tempo reale e n. Regioni che forniscono accesso entro 6 mesi agli archivi fondamentali (anagrafe o anagrafe assistibili, archivi delle anatomie patologiche, archivi dei registri nominativi delle cause di morte, archivi delle schede di dimissione ospedaliere, prescrizioni farmaceutiche e ambulatoriali)

2. La prevenzione sostenibile del cancro

2.1. Prevenzione primaria

2.1.1. Stili di vita

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

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

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

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

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

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

NUMERO DI MORTI PER TUMORI POTENZIALMENTE EVITABILI PERCHÉ ATTRIBUIBILI A FATTORI DI RISCHIO
COMPORIMENTALI IN ITALIA NEL 2016 (CARRERAS G ET AL, EPIDEMIOLOGIA E PREVENZIONE 2019; 43:338-346)

Fattore di rischio	Uomini	Donne
Fumo	33.569	9.922
Uso eccessivo di alcol	8.031	4.811
Fattori dietetici	6.328	4.323
Eccesso ponderale	3.808	3.173
Inattività fisica	392	606
Combinato*	44.083	20.385

**Il valore combinato risulta inferiore alla somma algebrica in quanto più fattori sono presenti nello stesso individuo (per esempio, tabacco e abuso di bevande alcoliche).*

I danni derivanti dal consumo di alcol rappresentano un serio problema di salute pubblica. In Italia, secondo i dati del Global Burden of Disease Study dell'Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), il consumo di alcol si conferma il sesto dei primi dieci fattori di rischio per morte prematura e anni vissuti in disabilità. Dalle stime dell'Istat e dell'Osservatorio nazionale alcol dell'Istituto superiore di sanità (ISS) emerge che circa 35 milioni di italiani sopra gli 11 anni di età consumano bevande alcoliche (78,1% di uomini e 53,5% di donne) e che, di questi, più di 8,6 milioni abbiano una modalità del bere a rischio. Il dato più allarmante riguarda i minori ai quali vendita e somministrazione di bevande alcoliche sono vietate fino ai 18 anni di età; ugualmente preoccupanti rimangono i dati relativi ai giovani sino ai 24 anni e agli anziani che consumano bevande alcoliche.

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

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

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

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

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

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

Praticare una regolare attività fisica, preferibilmente di tipo aerobico e non necessariamente ad alta intensità influisce positivamente sullo stato di salute fisica (prevenendo e/o alleviando molte patologie croniche). L'esercizio fisico, infatti, riduce la mortalità del 20-35% e aiuta a prevenire le malattie neoplastiche (riduzione del rischio di cancro della mammella del 20% e di tumore del colon tra il 30% e 50%). Secondo i dati del sistema di sorveglianza Passi, nel periodo 2017-2020 il 31% degli adulti residenti in Italia era "fisicamente attivo", il 33% "parzialmente attivo" e il 37% "sedentario". La sedentarietà è più frequente all'avanzare dell'età, fra le donne e fra le persone con uno status socioeconomico più svantaggiato, per difficoltà economiche o basso livello di istruzione. Il gradiente geografico è molto chiaro e a sfavore delle Regioni meridionali dove in alcune realtà la quota di sedentari raggiunge e supera il 50% della popolazione (Campania, Sicilia). Nel tempo, la quota di sedentari aumenta ovunque nel Paese, e in modo particolare nelle Regioni meridionali. Nel 2020 continua l'andamento in crescita della sedentarietà, presumibilmente anche favorito dalle misure di contenimento adottate per il contrasto alla pandemia di COVID-19. Troppo bassa appare l'attenzione degli operatori sanitari al problema della scarsa attività fisica, anche nei confronti di persone in eccesso ponderale o con patologie croniche.

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

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

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

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

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

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

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

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

L'approccio intersettoriale consente di porre la salute ed il contrasto alle disuguaglianze al centro delle strategie e degli interventi sanitari ed extra-sanitari e di porre in essere in maniera integrata e combinata strategie di comunità, orientate alla promozione della salute, intersettoriali e per setting, e strategie basate sull'individuo per l'individuazione precoce di soggetti a rischio, l'identificazione di malattia in fase iniziale e un'efficace presa in carico.

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

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

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

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

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

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

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

Le strategie nazionale e locali di prevenzione delle malattie neoplastiche pertanto, devono individuare azioni efficaci di promozione della salute in un'ottica intersettoriale e di approccio integrato. Il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007), coordinato dal Ministero della salute, è la strategia nazionale globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio di malattie croniche nel nostro paese: scorretta alimentazione, inattività fisica, abuso/uso scorretto di alcol e tabagismo. "Guadagnare salute", secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" (Health in All Policies), sviluppa sinergie tra tutti i settori e i soggetti che hanno capacità di incidere sulla salute stessa, per agire, individuando i rischi ma anche le opportunità per la salute negli ambienti di vita e di lavoro, sui fattori ambientali e sui determinanti socio-economici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche, promuovendo interventi lungo tutto il corso della vita (*"life-course approach"*).

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

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

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

2.1.2. Agenti infettivi

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

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

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

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

In Italia sono disponibili tre tipi di vaccini: il bivalente, che protegge dai tipi 16 e 18, il quadrivalente che amplia la protezione anche contro i tipi 6 e 11, responsabili dell'insorgenza dei condilomi genitali, e il vaccino 9-valente che protegge dai tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58. La campagna nazionale di vaccinazione anti-HPV è indirizzata sia agli uomini che alle donne, preferibilmente intorno agli 11-12 anni, prima dell'inizio dell'attività sessuale. La vaccinazione a quest'età consente infatti di prevenire, nella quasi totalità dei casi, l'insorgenza di un'infezione persistente dei tipi di HPV contenuti nei vaccini.

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

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

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

L'incidenza delle epatiti virali B è diminuita progressivamente.

Il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017, costituisce il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. In considerazione delle condizioni eccezionali provocate dalla pandemia di COVID-19, con deliberazione della Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021, la vigenza del PNPV è stata prorogata a tutto il 2021. Il PNPV mira all'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente. Il nuovo PNPV 2022-2025, che è in fase di definizione, avrà l'obiettivo di portare avanti le linee programmatiche dei precedenti piani, cercando allo stesso tempo di recuperare le lacune immunitarie e il calo delle coperture vaccinali provocati dalla pandemia da COVID-19 nonché, più in generale, di rafforzare i servizi vaccinali, da questa fortemente provati. Ciò vale in particolare per le vaccinazioni dell'adolescenza tra cui spicca, per la rilevanza ai fini del presente Piano, la vaccinazione contro il Papillomavirus umano (HPV).

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

Occorre sgombrare il campo comunicativo dalla disinformazione, soprattutto online e sui social network, che dilaga in campo vaccinale con piani di contrasto alle cosiddette fake news capaci di coinvolgere tutti gli stakeholder in gioco: dalle associazioni di pazienti ai produttori sino al decisore pubblico e agli organismi internazionali. La fiducia nei professionisti sanitari e la loro formazione in campo vaccinale sono, accanto alla lotta alla disinformazione, gli strumenti risolutivi per ampliare significativamente l'adesione vaccinale della popolazione.

2.1.3. Ambiente

L'ambiente, nella sua accezione più completa e complessa, comprensiva di stili di vita e condizioni sociali ed economiche e culturali, è un determinante fondamentale per il benessere psicofisico e quindi per la salute delle persone e delle popolazioni. Molti processi patologici trovano una loro eziopatogenesi in fattori ambientali, ad esempio relativi alle condizioni di vita nelle città, nelle quali vive la metà della popolazione

mondiale e in cui osserva un significativo aumento delle Malattie Croniche ("la nuova epidemia urbana" secondo l'OMS), tale da compromettere la qualità della vita delle generazioni future.

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

L'inquinamento dell'aria aumenta la morbilità e la mortalità per malattie cardiovascolari, respiratorie e neoplastiche (cancro del polmone), con crescente evidenza di effetti su altri sistemi di organi. La popolazione in età pediatrica risulta essere maggiormente suscettibile agli effetti legati all'esposizione ad inquinanti atmosferici, a causa di una combinazione di fattori biologici, comportamentali ed ambientali. I bambini sono particolarmente vulnerabili durante lo sviluppo fetale e nei loro primi anni, quando i loro organi (ad esempio, i polmoni e il sistema nervoso centrale) sono ancora in fase di maturazione; possono passare molto tempo all'aperto, giocando e facendo attività fisica in aria potenzialmente inquinata; sono soggetti a un lungo periodo di esposizione agli inquinanti. Oltre alla qualità dell'aria all'esterno può essere rilevante la qualità dell'aria negli ambienti confinati (quali abitazioni, scuole, palestre, aree di aggregazione, luoghi di lavoro) dove i bambini e le donne in gravidanza possono trascorrere buona parte della loro giornata e l'esposizione agli inquinanti indoor è rilevante per quantità e durata. L'evidenza scientifica degli effetti negativi dell'inquinamento atmosferico sulla salute dei bambini è chiara e convincente con un possibile impatto sulla salute anche in età adulta e, addirittura, transgenerazionale.

I principali inquinanti da valutare e monitorare sono: CO e CO₂; SO₂; NO_x; particolato (PM₁₀, PM_{2,5}, frazioni fini e ultrafini); metano; composti organici volatili alifatici e non; IPA, diossine e furani, metalli pesanti (arsenico, cadmio, mercurio, nickel, PCB).

Anche i contaminanti comportano un rischio elevato: le sostanze chimiche con proprietà pericolose, ad esempio, possono essere dannose per l'ambiente e la salute umana, causando tumori e compromettendo i sistemi immunitario, respiratorio, endocrino, riproduttivo e cardiovascolare.

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

- ✓ inquinamento del suolo e della catena alimentare: di particolare rilevanza sono le esposizioni a pesticidi e a sostanze chimiche persistenti come le diossine. I prodotti fitosanitari (definiti dal Decreto legislativo 194 del 1995), a seconda della classe chimica, possiedono un diverso grado di tossicità acuta e alcuni hanno mostrato sperimentalmente di produrre effetti a lungo termine, mutageni, teratogeni o cancerogeni (sarcomi dei tessuti molli, leucemie e linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, tumore della prostata e della mammella);
- ✓ campi elettromagnetici: l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) ha classificato i campi elettromagnetici a radiofrequenza come "possibilmente cancerogeni per l'uomo". Sono, pertanto, opportune campagne di comunicazione sul corretto uso dei telefoni cellulari, con particolare attenzione al target di età pediatrica;
- ✓ campi a radiofrequenza (RF): il quadro complessivo delle conoscenze non consente di formulare in modo coerente ipotesi di effetti a lungo termine, compresi effetti cancerogeni, e diversi studi sono in corso per chiarire le incertezze che permangono: non sono infatti ancora disponibili osservazioni

a distanze superiori ai 15 anni dall'inizio dell'uso e le evidenze per esposizioni iniziate durante l'infanzia e l'adolescenza sono limitate:

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

Per la promozione della salute, la prevenzione, la valutazione e gestione dei rischi derivanti da fattori ambientali, seguendo l'approccio One health, è necessario mettere in atto indirizzi e azioni adottate con la Dichiarazione di Ostrava, della Sesta Conferenza Interministeriale Ambiente e Salute (OMS 2017), coniugati con gli obiettivi dell'Agenda 2030, prevedendo le seguenti linee strategiche:

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

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

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

In Italia, inoltre, non si dispone ancora di una normativa specifica per il controllo della qualità dell'aria negli ambienti di vita chiusi nonostante alcune iniziative promosse dal Ministero della Salute in tale ambito (Accordo Stato-Regioni per la tutela e la promozione della salute negli ambienti indoor, Piano Radon, ecc.).

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

Da alcuni anni è operativo presso l'ISS un Gruppo di Studio nazionale (GdS) sull'inquinamento indoor che ha messo a punto linee di indirizzo su alcune di queste tematiche

2.1.4. Neoplasie professionali

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

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

Relativamente ai tumori professionali emerge, anzitutto, la necessità di conoscere meglio il fenomeno dal punto di vista quali-quantitativo al fine di programmare azioni di prevenzione mirate ed efficaci e consentire il dovuto riconoscimento delle malattie professionali. Tale azione di emersione dei tumori professionali deve essere necessariamente accompagnata da una sufficiente conoscenza della diffusione dei principali agenti cancerogeni nelle imprese e nei comparti produttivi, prerequisito per una corretta pianificazione e programmazione delle attività di controllo da parte delle istituzioni preposte. Queste maggiori conoscenze, relative ad agenti cancerogeni e neoplasie professionali, possono essere ottenute attraverso il pieno funzionamento dei sistemi istituzionali e delle banche dati già previste dal sistema istituzionale del D.lgs.

81/08 e successivi accordi e decreti applicativi, che tuttavia devono essere attivate laddove ancora non è avvenuto e comunque messe in rete tra gli Enti che sono incaricate di gestirle. Il Piano Nazionale Cancerogeni e tumori professionali è uno strumento di cui ogni Regione deve avvalersi per l'emersione di tali patologie sottostimate e, talora, ancora poco conosciute. Tutto ciò congiuntamente a una forte azione di sistema che consolidi e perfezioni le banche dati già previste dalla normativa vigente.

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

Al fine di migliorare la *compliance* dei destinatari delle azioni di controllo, è opportuno promuovere, ogni volta che è possibile, la partecipazione delle altre Istituzioni e del partenariato economico-sociale e tecnico-scientifico circa le scelte sugli ambiti e sugli strumenti di intervento preventivo. Per facilitare il complessivo miglioramento della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, occorre altresì condurre azioni locali, regionali e nazionali, tese ad aumentare la capacità delle imprese di svolgere un'appropriate valutazione e gestione del rischio.

In continuità con il PNP 2014-2019 e come dichiarato nella conferenza di Ostrava, è necessario mantenere alta l'attenzione sulle malattie amianto-correlate anche in correlazione all'utilizzo indiretto dell'amianto che si concretizza quando l'amianto o prodotti contenenti amianto sono presenti nelle macchine, negli impianti o nelle strutture delle aziende pubbliche e private ed il contatto con tale materiale avviene o è avvenuto, per la tipologia del lavoro svolto (manutenzione di macchinari, tubazioni, impianti o strutture edilizie, coibentazioni, ecc.). È necessario, inoltre, implementare l'Accordo sancito in Conferenza Unificata il 20 gennaio 2016, finalizzato alla completa informatizzazione degli adempimenti previsti dall'articolo 9 della legge 257/1992 concernente le imprese che utilizzano amianto indirettamente nei processi produttivi o che svolgono attività di smaltimento o di bonifica dell'amianto e adottare, a livello regionale, specifici Piani finalizzati a raggiungere in tempi certi l'eliminazione dell'esposizione ad amianto. In parallelo vanno promossi i processi di comunicazione e informazione.

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

OBIETTIVI STRATEGICI AREA STILI DI VITA
<ul style="list-style-type: none">• Sviluppare e/o migliorare le conoscenze e le competenze di tutti i componenti della comunità scolastica, agendo sull'ambiente formativo, sociale, fisico e organizzativo e rafforzando la collaborazione con la comunità locale• Promuovere l'adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei setting di vita e di lavoro, integrando cambiamento individuale e trasformazione sociale• Promuovere sani stili di vita e la riduzione dello spreco e dell'impatto ambientale attraverso la Ristorazione collettiva (scolastica, aziendale, ospedaliera e socio/assistenziale)• Favorire la formazione/informazione degli operatori del settore alimentare che integri riferimenti all'uso del sale iodato, alle intolleranze alimentari, agli allergeni, alla gestione dei pericoli negli alimenti e alle indicazioni nutrizionali e sulla salute• Identificare precocemente e prendere in carico i soggetti in condizioni di rischio aumentato per MCNT e/o affetti da patologia in raccordo con le azioni del Piano Nazionale Cronicità

OBIETTIVI STRATEGICI AREA STILI DI VITA

- Favorire nelle città la creazione di contesti favorevoli alla salute anche attraverso lo sviluppo di forme di mobilità sostenibile e la creazione di aree verdi e spazi pubblici sicuri, inclusivi e accessibili anche alle persone più anziane

LINEE STRATEGICHE AREA STILI DI VITA

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

OBIETTIVI STRATEGICI AREA AMBIENTE

- Implementare il modello della "Salute in tutte le politiche" secondo gli obiettivi integrati dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile e promuovere l'applicazione di un approccio One Health per garantire l'attuazione di programmi sostenibili di protezione ambientale e di promozione della salute
- Programmare, realizzare e documentare attività in materia di sicurezza chimica di cui al REACH/CLP (controllo, formazione, informazione e altre attività) favorendo sinergia/integrazione con attività su specifiche matrici (es. biocidi, fitosanitari, fertilizzanti, cosmetici, ecc.) o su specifici ambiti (sicurezza luoghi di lavoro, igiene in ambienti di vita, sicurezza alimentare)
- Rafforzare, nell'ambito delle attività concernenti gli ambienti di vita e di lavoro, le competenze in materia di valutazione e gestione del rischio chimico
- Perfezionare i sistemi e gli strumenti informativi per monitorare la presenza di amianto ai fini dell'eliminazione
- Contribuire alla conoscenza dell'impatto della problematica amianto sulla popolazione
- Promuovere e implementare le buone pratiche in materia di sostenibilità ed eco-compatibilità nella costruzione/ristrutturazione di edifici, anche in relazione al rischio chimico e al radon
- Promuovere e supportare interventi intersettoriali per rendere le città e gli insediamenti umani più sani, inclusivi e favorevoli alla promozione della salute, con particolare attenzione ai gruppi più vulnerabili
- Migliorare la qualità dell'aria indoor e outdoor

OBIETTIVI STRATEGICI AREA AMBIENTE

- Potenziare le azioni di prevenzione e sanità pubblica nel settore delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti naturali e antropiche
- Prevenire e eliminare gli effetti ambientali e sanitari avversi, in situazioni dove sono riconosciute elevate pressioni ambientali, come ad esempio i siti contaminati, tenendo conto delle condizioni socio-economiche nell'ottica del contrasto alle disuguaglianze

LINEE STRATEGICHE AREA AMBIENTE

- Promozione e realizzazione di interventi di advocacy e di integrazione nelle politiche di altri settori (ambiente, trasporti, edilizia, urbanistica, agricoltura, energia, istruzione) attraverso:
 - Elaborazione di programmi di attività intra e inter istituzionali e di progetti multi ed inter disciplinari, intersettoriali e integrati su ambiente e salute
 - Produzione di rapporti sulle attività integrate in ambito sanitario per la tematica ambiente e salute
 - Stipula di accordi di programma/convenzioni, previsti dal comma 2 dell'art. 7-quinquies Dlgs 502/92
 - Istituzione di tavoli tecnici regionali interistituzionali/ intersettoriali/ interdisciplinari per la definizione e la condivisione di percorsi e procedure integrate, basate su l'approccio One Health
- Programmi e interventi di controllo trasversale agli ambienti di vita e di lavoro, e su prodotti immessi sul mercato
- Iniziative per favorire una formazione specifica e aggiuntiva degli operatori sanitari trasversalmente nei diversi servizi sui temi della valutazione e gestione del rischio chimico
- Attività di supporto alla valutazione del rischio chimico nell'ambito delle valutazioni di impatto sanitari
- Iniziative per favorire una formazione specifica e aggiuntiva degli operatori sanitari nel settore dei fitosanitari con riguardo agli articoli 28, 46, 52, 53, 55, 67, 68 del regolamento CE N 1107/2009
- Prosecuzione della mappatura della presenza di amianto, anche avvalendosi delle informazioni di cui all'art. 9 della L 257/1992
- Elaborazione di Piani Regionali per l'amianto
- Ottimizzazione dell'attività dei Centri Operativi Regionali (COR) al fine di censire le esposizioni ad amianto pregresse della popolazione e migliorare la sorveglianza epidemiologica sull'andamento delle esposizioni all'amianto
- Adozione di buone pratiche ed obiettivi prestazionali sanitari e ambientali integrati per costruzioni/ristrutturazioni di edifici
- Interventi di formazione specifica sull'applicazione di buone pratiche in edilizia indirizzate agli operatori dei Dipartimenti di prevenzione ed ai diversi portatori di interesse
- Partecipazione a Tavoli tecnici inter istituzionali per la promozione dell'Urban health
- Interventi di formazione sull'adozione di strategie e interventi per sviluppare la salute costruendo ambienti favorevoli, indirizzati ai Dipartimenti di prevenzione e agli Ordini professionali coinvolti
- Partecipazione e supporto alla definizione dei piani urbani di mobilità sostenibile (PUMS), ponendo particolare attenzione alla promozione della pedonabilità e della ciclabilità per un'utenza allargata
- Promozione di interventi per incrementare la walkability dell'ambiente urbano e incentivare la mobilità attiva nei percorsi casa-scuola e casa-lavoro
- Interventi per migliorare le conoscenze e la consapevolezza pubblica sui benefici della biodiversità sulla salute umana, sui benefici allo sviluppo psico-fisico dei bambini nell'interazione con la natura, sulla diffusione di spazi verdi e blu biodiversi, particolarmente nei contesti urbani
- Definizione/adozione di buone pratiche sanitarie e ambientali integrate per una corretta progettazione, gestione e manutenzione del verde e blu urbani e periurbani
- Definizione di atti di indirizzo regionali per la gestione di problematiche sanitarie (accertate o presunte) attribuibili all'inquinamento dell'aria ambiente
- Partecipazione e supporto alla definizione dei piani regionali per migliorare la qualità dell'aria
- Iniziative strutturate informative/educative rivolte alla popolazione su: inquinamento dell'aria indoor e dell'aria outdoor, con particolare riferimento ai rischi per la salute e alle misure di prevenzione
- Iniziative strutturate informative/educative rivolte agli operatori del settore agricolo ed extra-agricolo per una riduzione dell'uso di fitofarmaci
- Definizione di indirizzi regionali per la valutazione sanitaria e l'emissione del relativo parere nell'ambito dei procedimenti inerenti alle autorizzazioni per le nuove attività produttive

LINEE STRATEGICHE AREA AMBIENTE

- Interventi informativi rivolti alla popolazione, in particolare ai giovani e giovanissimi, sui rischi legati all'eccessiva esposizione alla radiazione UV solare e da fonti artificiali (es. lampade e lettini solari)
- Campagne di comunicazione sul corretto uso dei telefoni cellulari con particolare attenzione al target di età pediatrica, anche nell'ambito di attività di contrasto alla dipendenza da internet e dal cyberbullismo ecc.
- Interventi integrati sulla salute e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro, con particolare riferimento ai comparti edilizia, agricoltura, mare
- Accordi inter-istituzionali per interventi di valutazione dello stato salute della popolazione residente nelle aree interessate da elevate pressioni ambientali

OBIETTIVI STRATEGICI AREA TUMORI PROFESSIONALI

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

LINEE STRATEGICHE AREA TUMORI PROFESSIONALI

- Perfezionamento dei sistemi e degli strumenti di conoscenza dei rischi e dei danni da lavoro, anche attraverso lo sviluppo del Sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP)
- Incremento del grado di utilizzo dei sistemi informativi per la pianificazione degli interventi di prevenzione
- Sviluppare l'interoperabilità dei sistemi informativi esistenti a favore dello scambio trans-istituzionale di informazioni a livello nazionale e territoriale e finalizzate al dialogo tra le varie banche dati
- Rafforzamento della collaborazione scuola/aziende/istituzioni soprattutto finalizzate alla gestione dello studente in Alternanza scuola lavoro
- Sviluppo di programmi di Total worker health.
- Promozione dell'adozione da parte delle imprese di buone prassi ex art. 2 comma 1 lettera v D.Lgs 81/08
- Promuovere l'adozione delle misure di prevenzione primaria con le varie modalità di intervento, tra cui le attività di vigilanza e controllo
- Sviluppo di percorsi di formazione sulla SSL per l'acquisizione di nuove competenze disciplinari per il contrasto del fenomeno tecnopatologico
- Promozione della qualità, dell'appropriatezza e dell'efficacia della sorveglianza sanitaria preventiva e periodica svolta dai medici competenti (artt. 25, 40, 41 e 42 D.lgs 81/08)
- Promozione del ruolo strategico del medico competente nella progettazione, attuazione e monitoraggio delle azioni di Total WorkerHealth e di promozione della salute

LINEE STRATEGICHE AREA TUMORI PROFESSIONALI

- Implementazione, coordinamento e valutazione dei sistemi e degli interventi di sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto
- Offerta di interventi di counseling (gruppi di esposti ed ex esposti)
- Integrazione delle attività di controllo in ispezioni, verifiche documentali e percorsi di prevenzione
- Produzione di report periodici e sistematici relativi al monitoraggio dei rischi/danni da lavoro con diffusione di documentazioni relative alle azioni di prevenzione efficaci già realizzate

OBIETTIVI STRATEGICI AREA AGENTI INFETTIVI

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

LINEE STRATEGICHE AREA AGENTI INFETTIVI

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

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Indicatori centrali del PNP
- Indicatori di monitoraggio del PRP
- Indicatori del PNPV

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

Quota del finanziamento del PNP:

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

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

INIZIATIVE CANCER PLAN
<p>Iniziativa faro n. 3</p> <ul style="list-style-type: none">• Debellare i tumori causati dai papillomavirus umani grazie al sostegno dell'UE agli Stati membri in materia di vaccinazione, con l'obiettivo di vaccinare almeno il 90 % della popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030 – 2021-2030
<p>Altre azioni</p> <ul style="list-style-type: none">• Migliorare l'alfabetizzazione sanitaria sul rischio di cancro mediante l'aggiornamento del Codice europeo contro il cancro – 2021-2025.• Creare una "generazione libera dal tabacco", anche riesaminando le direttive sui prodotti del tabacco e sulla tassazione dei prodotti del tabacco e il quadro giuridico sugli acquisti transfrontalieri di tabacco; aggiornare la raccomandazione del Consiglio sugli ambienti senza fumo e sostenere l'attuazione della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo – 2021-2025.• Riesaminare la legislazione dell'UE sulla tassazione dell'alcol e sugli acquisti transfrontalieri di prodotti alcolici e proporre l'etichettatura obbligatoria degli ingredienti e del contenuto di nutrienti, insieme alle avvertenze sanitarie sulle bevande alcoliche – 2021-2023.• Ridurre il consumo nocivo di alcol attraverso il sostegno allo sviluppo di capacità e alle migliori pratiche; ridurre l'esposizione dei giovani al marketing e alla pubblicità online di prodotti alcolici; realizzare interventi brevi basati su dati concreti – 2021-2025.• Affrontare le cattive abitudini alimentari, l'obesità e l'inattività fisica riducendo i contaminanti cancerogeni negli alimenti; affrontare il problema dell'obesità infantile e rivedere il programma dell'UE per la distribuzione di frutta, verdura e latte nelle scuole; sostenere gli Stati membri e i portatori di interessi nella riformulazione e nell'elaborazione di politiche efficaci per ridurre la commercializzazione di prodotti alimentari poco sani; proporre l'obbligo di apporre sulla parte anteriore dell'imballaggio un'etichetta nutrizionale armonizzata; avviare l'impegno politico "HealthyLifestyle4All" – 2021-2024.• Allineare maggiormente le norme di qualità dell'aria dell'UE agli orientamenti dell'OMS e promuovere una mobilità sostenibile e intelligente – 2022-2023.• Ridurre l'esposizione alle sostanze cancerogene attraverso la modifica della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni – 2021-2025.• Adottare un nuovo quadro strategico in materia di salute e sicurezza sul lavoro per ridurre ulteriormente l'esposizione dei lavoratori alle sostanze chimiche – 2021-2027.• Varare il partenariato di Orizzonte Europa sulla valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche – 2021.

2.2. Prevenzione secondaria

2.2.1. Screening organizzati

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

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

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

Particolare attenzione deve essere posta, inoltre, alla accettabilità, agli aspetti etici, all'equità e alla scelta informata e consapevole.

Questa tipologia di approccio, ribadita nei documenti più recenti sia europei che nazionali, è valida sia per quanto attiene ai programmi di già comprovata efficacia (tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto), sia per altre patologie neoplastiche (in particolare il tumore del polmone) sia per quanto riguarda le novità emergenti e le nuove articolazioni in tema di interventi aggiustati per rischio.

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

Nel 2019 in Italia la copertura dei programmi di screening oncologico organizzato è risultata stabile rispetto all'anno precedente sia per lo screening cervicale (89,1%) che per lo screening coloretale (75%), mentre si è registrato un incremento nello screening mammografico che dall'84% del 2018 è passato all'89% del 2019. Per tutti e tre i programmi si è confermato un gradiente di copertura tra Nord, Centro e Sud, ma in alcuni ambiti si sono colti dei miglioramenti.

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

Relativamente ai programmi di screening organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto nell'ambito della iniziativa faro n. 4 del Piano europeo di lotta contro il cancro e quanto previsto nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (PNP) per quanto riguarda in generale le strategie basate sull'individuo e in particolare la Linea di supporto centrale n.10. In entrambe i casi la declinazione degli obiettivi deve essere sempre guidata da tre concetti chiave: accesso, qualità e diagnostica.

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

Relativamente invece agli screening emergenti per altre patologie neoplastiche e ai protocolli di stratificazione del rischio nel contesto dei programmi di popolazione, gli obiettivi strategici devono essere ancora indirizzati a valutazioni di effectiveness per una eventuale successiva implementazione. In particolare, anche per quanto riguarda il tumore del polmone e quello della prostata, le azioni da intraprendere a livello nazionale relativamente all'accesso ai programmi di screening dovranno essere raccordate con l'Aggiornamento delle Raccomandazioni del Consiglio europeo che, su proposta della Commissione, dovrebbe essere adottato nel 2022, sulla base dei più recenti dati scientifici disponibili; tali nuove Raccomandazioni potranno fornire indicazioni utili alla implementazione di nuovi programmi di popolazione o in alternativa ad approcci individuali attraverso la definizione di specifici percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA).

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

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

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

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

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

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) nella Componente 1 della Missione Salute prevede interventi normativi e strutturali tesi a rispondere ai bisogni di salute della comunità potenziando e rendendo omogenea su tutto il territorio nazionale l'offerta del territorio. La componente mira a garantire la salute non solo come mera assenza di malattia, ma come stato di benessere fisico, sociale e mentale della persona attraverso una riforma che aggiorna e definisce il quadro normativo nell'ambito dell'assistenza sanitaria di prossimità mediante la definizione di standard organizzativi, tecnologici e qualitativi dell'assistenza territoriale e con investimenti che includono la modernizzazione, sia dal punto di vista tecnologico che organizzativo, del SSN italiano. L'implementazione lungo tutta la dorsale del Paese di una rete di almeno 1.350 Case della comunità dedicate ai servizi sanitari di base secondo un modello di intervento integrato e

multidisciplinare mira a rinforzare equità di accesso, vicinanza territoriale e qualità dell'assistenza alle persone indipendentemente dal luogo in cui vivono, dalle condizioni socio-economiche, dall'età e dal quadro clinico, per una presa in carico olistica che tenga conto delle preferenze e delle esigenze della persona. Tale organizzazione si prefigge una efficace presa in carico dei pazienti attraverso processi e attività di ingaggio, counseling ed educazione sanitaria, ha effetti sul miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni, sulla relativa *compliance* e sulla riduzione dei tempi d'attesa.

Nel caso dei programmi organizzati di screening oncologici una tale strutturazione renderebbe più appropriata l'adeguatezza delle liste dei soggetti invitabili, la gestione dei non rispondenti sia al primo che al secondo livello, così come la tempestiva presa in carico dei soggetti positivi all'approfondimento diagnostico.

La ricerca applicata ai programmi di screening è, inoltre, un supporto fondamentale per lo sviluppo di modelli organizzativi, per la valutazione delle innovazioni tecnologiche e dei protocolli di stratificazione del rischio e rappresenta la fase propedeutica a quelle di implementazione di studi pilota atti a valutare la fattibilità degli interventi.

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

Negli anni si è sempre più consolidato il ruolo dell'ONS quale organismo tecnico a supporto di Ministero e Regioni per la definizione delle linee di indirizzo in ambito di screening oncologici, per il monitoraggio e le valutazioni di impatto dei programmi di screening, per il miglioramento continuo della qualità e per la formazione specifica. Tale attività è svolta in sintonia con le principali Società Scientifiche di settore con cui l'ONS condivide ed eroga percorsi di aggiornamento in funzione della continua innovazione scientifica.

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

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

La sperimentazione nazionale dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (Art.1, commi 403 e 406 legge 27 dicembre 2017, n. 205 e Accordo Stato-Regioni n.167 del 17 ottobre 2019) si aggiunge agli esempi di best practice menzionati in quanto prevede una sinergia forte e strutturata tra programmi di screening per il tumore del colon-retto e le farmacie sia perché promotrici dell'adesione allo screening colorettole sia perché elementi sostanziali del processo di erogazione del test di primo livello. Tale sperimentazione, che riguarda 9 regioni italiane, potrà essere propedeutica ad un successivo allargamento con un potenziamento dell'offerta di screening su tutto il territorio nazionale.

Lo screening organizzato può, inoltre, rappresentare un setting adatto anche alla implementazione di interventi di prevenzione primaria, superando una visione che prevede una netta distinzione tra prevenzione primaria e secondaria, come dimostrato dalle esperienze realizzate attraverso progetti promossi dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) e relative all'applicazione di interventi brevi e allo

sviluppo di strumenti multimediali (App, etc.) da offrire in occasione dell'intervento di screening per promuovere l'adozione dei corretti stili di vita.

Il miglioramento dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari costituisce anche un obiettivo dei Fondi strutturali e d'investimento europei. È in corso di definizione un Programma Operativo Nazionale (PON) "Equità nella Salute" quale partenariato con l'Unione Europea che interverrà su segmenti non presidiati dal PNRR ma con esso coerente, nel nuovo quadro dei finanziamenti del FSE+ e del FESR. Il PON salute agirà quale strumento di supporto nei confronti di sette Regioni del Sud Italia nelle quali le diseguaglianze nell'accesso ai servizi si presentano in misura più grave che in altre aree del Paese. L'Asse 4 del Programma mira a promuovere l'accesso al percorso di screening oncologico di particolari fasce di popolazione ed in particolare di quelle presenti sui territori ma non iscritte al SSN (hard to reach), ma anche di contribuire all'aumento della partecipazione agli screening oncologici delle persone residenti con un qualche livello di vulnerabilità che non hanno aderito a precedenti inviti da parte delle Aziende Sanitarie, per assicurare un'offerta adeguata ai bisogni di salute delle comunità locali.

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

- Rafforzamento/implementazione dei coordinamenti regionali screening
- Offerta di programmi organizzati di screening oncologici per i carcinomi della cervice uterina (test HPV DNA), della mammella e del colon retto
- Implementazione di protocolli di screening cervicale differenziati per le donne vaccinate a 11-12 anni contro l'HPV
- Implementazione di percorsi diagnostico terapeutici, integrati con i programmi di screening in essere, per donne ad alto rischio di cancro alla mammella per mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2
- Definizione dei criteri per la reingegnerizzazione dello screening opportunistico in quello spontaneo;
- Definizione di requisiti tecnico-organizzativo-professionali dei programmi di screening e relativi indicatori e standard in sinergia con le indicazioni nazionali ed europee
- Recepimento delle Raccomandazioni del Consiglio Europeo su prevenzione del tumore del polmone e della prostata
- Adozione di accordi di collaborazione/intesa a livello regionale per favorire la collaborazione di soggetti terzi con il mondo dello screening (es. farmacie del territorio)
- Definizione di indirizzi per la implementazione di percorsi di screening basati sul livello di rischio per tumore della mammella e del colon-retto
- Aggiornamento degli indirizzi per la rendicontazione sociale dei programmi di screening e realizzazione di corsi di formazione per i coordinamenti regionali di screening;
- Attivazione di sperimentazioni e buone pratiche che possano contribuire ad aumentare l'empowerment e la comunicazione con il cittadino ed i pazienti
- Integrazione nei programmi di screening di percorsi di follow up specifici (follow up adenomi metacroni, follow up nelle conizzate e nelle colposcopie negative in soggetti con Pap anormale, etc).
- Miglioramento dell'offerta formativa relativamente agli screening oncologici per le Scuole di specializzazione di radiologia, ginecologia, gastroenterologia, anatomia patologica, igiene e medicina preventiva, urologia, oncologia e chirurgia (almeno generale) e per la Scuola di formazione per MMG e nei Corsi di Laurea per professioni sanitarie

LINEE STRATEGICHE

- Sensibilizzazione dei ginecologi verso i programmi di screening della cervice uterina con il test HPV/DNA.

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

Finanziamento PNP

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

INIZIATIVE DEL CANCER PLAN

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

Altre azioni:

- Aggiornare la raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori ed esaminarne l'ampliamento

2.2.2. Screening personalizzati per i soggetti a rischio (malattie eredo-familiari)

Il 5-10% dei tumori insorge in persone portatrici di una variante genetica ereditaria che rappresenta la causa principale per lo sviluppo della malattia. L'identificazione precoce dei portatori permette di attivare misure di prevenzione o diagnosi precoce che possono ridurre significativamente l'incidenza e/o la mortalità per tumori in questa parte della popolazione.

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

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

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

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

Per quanto riguarda, invece, i tumori del colon-retto, la maggior parte può essere definita sporadica, mentre circa il 30% presenta ricorrenza familiare, e tra questi una piccola parte, stimata intorno al 3-5%, insorge in persone che hanno una predisposizione genetica ereditaria. Questi casi sono riconducibili a sindromi ereditarie caratterizzate da varianti patogenetiche ad alta penetranza, trasmesse su base mendeliana, la più diffusa delle quali è la Sindrome di Lynch. Questa sindrome, che rappresenta il 2-3% dei carcinomi del colon-retto (CCR), è causata da varianti patogenetiche che coinvolgono principalmente 5 geni (MSH2, MLH1, MSH6, PMS2, EPCAM), le cui alterazioni causano un difetto delle proteine coinvolte nel processo del Mismatch Repair (MMR). Gli individui portatori di queste varianti hanno un rischio cumulativo di sviluppare cancro del colon-retto tra 35% e 70% nell'arco della vita e, se donne, un analogo rischio di cancro dell'endometrio. Tale sindrome è associata all'insorgenza anche di altre neoplasie, seppure meno frequenti rispetto a quelle di colon ed endometrio. E' ampiamente dimostrato come l'integrazione dell'esame istologico con la caratterizzazione dei difetti del MisMatch Repair (test effettuabile nei Servizi di Anatomia Patologica o Patologia Molecolare) in tutti i nuovi casi di carcinoma del colon-retto e dell'endometrio ("screening universale"), permetta l'individuazione dei pazienti (e conseguentemente dei loro familiari) con Sindrome di Lynch, per i quali i carcinomi coloretali invasivi possono essere prevenuti mediante regolare sorveglianza endoscopica e bonifica delle lesioni precancerose. Al momento lo "screening universale" dei difetti del MisMatch Repair in tutti i nuovi casi di carcinoma coloretale è stato approvato in due sole Regioni (Lombardia e Campania). I percorsi di prevenzione primaria, sia di sorveglianza che terapeutici, per i pazienti portatori, o familiari per mutazione per colon/Lynch sono specifici a seconda delle diverse fasce d'età e della storia personale/familiare e sono delineati in linee-guida europee a cui fare riferimento. Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi LEA ha inserito la Sindrome di Lynch tra le Malattie Rare. Il riconoscimento è stato di particolare importanza perché permette l'accesso alle facilitazioni assistenziali che ne derivano non solo ai pazienti ma anche ai loro familiari portatori di mutazione. La struttura di coordinamento regionale di rete assicura la presa in carico del paziente ed il completamento dell'iter diagnostico, terapeutico e di certificazione. Questo, grazie al progressivo espandersi dell'uso diagnostico dei pannelli multigenici, sta portando ad un aumento dell'identificazione di nuovi casi, ridisegnando i dati di prevalenza della sindrome.

Oltre alle sindromi più note, esistono numerose altre condizioni ereditarie predisponenti ai tumori; in effetti, il numero di geni responsabili di forme di predisposizione ereditaria al cancro è in continua crescita: attualmente se ne conoscono quasi un centinaio, implicati in una cinquantina di diverse sindromi, ciascuna delle quali presenta le sue specificità, legate alla sede e tipologia dei tumori. Nella maggior parte dei pazienti la predisposizione viene ereditata con modalità autosomica dominante con penetranza incompleta e

interessa un gene oncosoppressore, ma appaiono rilevanti anche le sindromi da instabilità genetica, spesso associate allo sviluppo di tumori, che presentano ereditarietà di tipo autosomico recessivo e sono legate a varianti patogenetiche in geni appartenenti a diversi sistemi di riparazione e/o di controllo dell'integrità del DNA (ad esempio geni FANC, BLM, ATM, geni XP del sistema Nucleotide Excision Repair–NER).

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

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

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

- ✓ valutare il rischio genetico individuale di tumore sulla base delle conoscenze disponibili, compresi i test genetici, quando disponibili;
- ✓ aiutare la persona che chiede la CGO a comprendere le basi scientifiche su cui si fondano il calcolo del rischio e le misure di sorveglianza proposte e ad integrare, nel modo migliore possibile, queste informazioni nell'anamnesi personale e familiare della malattia e nelle scelte individuali;
- ✓ programmare le eventuali misure di sorveglianza clinica e strumentale (secondo le linee guida nazionali o internazionali o programmi locali di ricerca formalizzati ed approvati). Al modello di CGO tradizionale, si è recentemente affiancato un modello semplificato ("mini-counseling") idoneo per la gestione della comunicazione per i test genetici costituzionali eseguiti ai fini predittivi di risposta ai trattamenti oncologici (anche in assenza di criteri di sospetto di un rischio ereditario) e richiesti direttamente dall'Oncologo o dal Chirurgo (<https://www.aiom.it/consulenza-genetica-e-test-genetici-in-oncologia-aspetti-critici-e-proposte-di-aiom-sigu-2021/>).

Come si è detto, i tumori ereditari rappresentano solo una piccola frazione di tutti i tumori (5-10%). La maggior parte dei tumori è invece sporadica e contraddistinta esclusivamente da mutazioni acquisite nel corso della vita, a carico di oncogeni, oncosoppressori e geni della riparazione del DNA. L'identificazione nei tumori di alcune anomalie genetiche, soprattutto quelle a carico degli oncogeni, è importante in termini di diagnosi, prognosi e terapia. Ad esempio la traslocazione 9;22 che attiva l'oncogene *abl* e che comporta la formazione di un cromosoma 22 anomalo (detto cromosoma Philadelphia) è specifica della leucemia mieloide cronica ed è fondamentale per fare correttamente questa diagnosi. Inoltre, il monitoraggio del midollo osseo mediante citogenetica o analisi molecolare può documentare il raggiungimento e la persistenza della guarigione o, alternativamente, può diagnosticare precocemente la ripresa della malattia.

Poiché bisogna utilizzare appropriatamente tali test, e considerando, d'altra parte, il grande potenziale di nuove conoscenze che caratterizza la ricerca in questo campo, è necessario che l'uso clinico di tali test sia sostenuto da chiare indicazioni evidence-based. È quindi necessario prevedere sia un'accurata valutazione di utilizzabilità clinica sia un suo tempestivo aggiornamento in base alle evidenze scientifiche prodotte. Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi

scientifici più aggiornati, secondo il proprio metodo; è riconducibile a tale processo anche la collaborazione con società scientifiche ed esperti di settore.

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

Le straordinarie opportunità offerte dalla profilazione genomica delle neoplasie solide rappresentano un indubbio vantaggio per i pazienti, ma è necessario definire con estrema precisione sia i requisiti clinici per accedere ai test genomici sia le modalità di individuazione e prescrizione dei farmaci a bersaglio molecolare eventualmente identificati, per garantire a tutti i pazienti, indipendentemente dalla struttura assistenziale dove sono seguiti, uguali opportunità di accesso. In questo processo, il Molecular Tumor Board (MTB) assume una valenza straordinaria come sede di condivisione e di contaminazione di saperi diversi, in grado di consentire una corretta identificazione del paziente in uno specifico momento del suo percorso terapeutico e della mutazione (indipendentemente dalla sua sede di origine) capace di garantire le migliori possibilità terapeutiche. Questo compito, apparentemente semplice, richiede in realtà una complessa attività organizzativa, basata sulla stretta interazione tra clinici appartenenti alle diverse aree della oncologia, patologi, biologi molecolari, informatici, fisici, ingegneri, psicologi, ecc.

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

Attualmente l'accesso alla consulenza e ai test genetici oncologici è estremamente variabile nelle diverse realtà geografiche in termini di prescrizione, disponibilità e di tempi di attesa e la presenza dei genetisti medici nei team multidisciplinari dei PDTA dei pazienti oncologici è estremamente disomogenea anche nell'ambito di realtà contigue. Inoltre i percorsi di accesso alla consulenza genetica dei pazienti sottoposti a caratterizzazione molecolare del tessuto tumorale con riscontro di varianti ereditarie o potenzialmente ereditarie sono indefiniti.

L'accesso alla valutazione del rischio eredo-familiare per le persone asintomatiche con familiarità oncologica è estremamente limitato ovunque e la valutazione sistematica nelle persone accedenti agli screening viene effettuata solo in poche realtà (es. screening mammografico nella Regione Emilia-Romagna). La valutazione genetica è inoltre raccomandata in un numero crescente di altri tipi tumorali, sia per il significato predittivo che le varianti genetiche, anche ereditarie, si sono dimostrate avere nella risposta a farmaci specifici (es. inibitori di poli ADP-ribosio polimerasi – PARP - in presenza di mutazioni BRCA, inibitori di checkpoint immunitario nei difetti del Mismatch Repair), sia per la probabilità a priori di mutazioni nei tipi di tumore con frazione ereditaria più elevata (es. feocromocitoma, carcinoma midollare tiroideo, alcuni tumori pediatrici, etc.).

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

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

- Favorire l'adozione, da parte delle Regioni che non l'hanno ancora fatto, del PDTA per le persone con varianti BRCA
- Implementare l'adozione, da parte di tutte le Regioni, dei PDTA per individui con Sindrome di Lynch, con le stesse caratteristiche per i PDTA BRCA
- Implementare l'adozione, da parte di tutte le Regioni, di PDTA per individui con sindromi di predisposizione oncologica diverse da BRCA e Lynch
- Favorire l'approvazione, da parte delle Regioni che non l'hanno ancora fatto, dello "screening universale" dei difetti del MisMatch Repair
- Inserimento nei requisiti standard dei PDTA dei pazienti oncologici dell'algoritmo diagnostico per l'identificazione delle forme eredo-familiari e delle modalità di accesso a consulenza e diagnosi genetica
- Definizione di indirizzi per la implementazione di percorsi di identificazione di individui asintomatici a rischio ereditario nell'ambito degli screening
- Definizione di indirizzi per l'implementazione del counseling di "primo livello" a individui con familiarità oncologica presso MMG, Consulitori, Ambulatori ginecologici e formazione degli operatori
- Definizione di indirizzi finalizzati a garantire l'omogeneo accesso alla consulenza e diagnosi genetica dei pazienti che ne abbiano indicazione

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- Le risorse umane e tecnologiche sono per lo più già disponibili nel SSN e richiedono solo l'opportuna integrazione, tuttavia l'analisi dei fabbisogni potrebbe evidenziare alcune carenze locali che richiederebbero specifici investimenti.

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- I costi per indagini diagnostiche (genetiche e strumentali) previste dai percorsi per l'identificazione e gestione degli individui a rischio si ritiene siano compensate dall'ottimizzazione che i percorsi comportano rispetto a screening opportunistici e, nel medio-lungo termine, dalla riduzione del carico di malattia.

2.3. Prevenzione terziaria

2.3.1. Stili di vita e prevenzione recidive/secondi tumori

La Prevenzione Terziaria fa riferimento alla prevenzione delle complicanze, ma anche delle probabilità di una recidiva di una pregressa malattia. Ha come principale obiettivo la prevenzione o il controllo dei sintomi e delle complicazioni risultanti dalla neoplasia o causate dalla terapia, anche attraverso la promozione di stili di vita salutari, migliorando così la qualità di vita, aumentando la sopravvivenza e riducendo la mortalità.

La prevenzione terziaria dei tumori ha anche lo scopo di reintegrare il paziente nella società e in famiglia, accompagnandolo nell'uscita dalla malattia e nella gestione della fase post tumorale.

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

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

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

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

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

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

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

La prevenzione terziaria ha anche lo scopo di reintegrare il paziente o la paziente nelle sue attività quotidiane, in famiglia, nella società, nel mondo del lavoro, intervenendo nella gestione dei deficit e delle disabilità funzionali che rappresentano una diretta conseguenza di uno stato patologico

Nel paziente oncologico malattia e disabilità sono presenti simultaneamente e determinano un bisogno riabilitativo particolare rispetto a quello conseguente ad altre patologie. Il ruolo della famiglia è fondamentale e ne va riconosciuto il valore e il supporto alla cura. Diviene importante implementare la riabilitazione oncologica che riguarda tutte le sfere del paziente e della sua famiglia e che non deve essere focalizzata esclusivamente sul recupero della funzione fisica, lesa dalla malattia, ma sul completo recupero cognitivo, psicologico, sessuale, nutrizionale e sociale. In questi casi la prevenzione si realizza attraverso misure riabilitative e assistenziali volte al reinserimento familiare, sociale e lavorativo del malato e al miglioramento della sua qualità di vita. Per migliorare la qualità della vita del paziente, che inevitabilmente si riflette sulla qualità della vita dei familiari, e, con un'accezione più ampia, della società è necessario un maggior coinvolgimento della collettività. Agire sulla qualità della vita vuol dire ricercare ed incrementare la collaborazione tra il mondo sanitario e i vari rappresentanti della società civile, tra cui un ruolo fondamentale è rivestito dalle associazioni di volontariato. Le associazioni di pazienti hanno come fine quello di aumentare il supporto sociale, ridurre l'isolamento, puntare sulle capacità di *coping* e resilienza del paziente e dei suoi familiari e, quindi, agire sulla qualità della vita.

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

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

- Potenziare le strutture territoriali e le iniziative per la disassuefazione dal tabagismo;
- Prevedere percorsi in rete per la promozione dell'attività fisica e della corretta alimentazione nell'ambito della presa in carico del malato oncologico;
- Coinvolgere attivamente il paziente (patient engagement) e la famiglia
- Prevedere percorsi di rielaborazione dei vissuti di malattia rivolti al paziente e ai suoi familiari;
- Identificare e adottare strategie di inserimento e reinserimento professionale dei malati, considerando effettiva capacità di lavoro e bisogni individuali legati al lavoro.

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Riduzione della prevalenza dei comportamenti e degli stili di vita non salutari nella popolazione generale e nei malati oncologici
- Riduzione dell'incidenza di recidive tumorali in pazienti trattati per forme iniziali di carcinoma mammario, del colon-retto e prostatico
- Riduzione dell'incidenza di secondi tumori

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

- Piano Nazionale della Prevenzione

3. Il percorso del malato oncologico

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

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

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

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

È quindi opportuno garantire l'attivazione di Punti di Accesso per la presa in carico già in fase di fondato sospetto di neoplasia da parte del MMG, di altro specialista o in seguito a percorsi di screening o intraospedalieri, anche prevedendo l'attivazione temporanea (possibile attualmente solo in alcune Regioni) dell'esenzione ticket che decada qualora la diagnosi non venga confermata.

Una volta avviato il percorso, per garantire la presa in carico globale del paziente oncologico è necessario assicurare la continuità assistenziale tra ospedale e territorio attraverso l'organizzazione delle reti oncologiche e anche tramite l'adozione di specifici PDTA.

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

3.1.1. Assistenza ambulatoriale

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

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

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

Sul piano organizzativo è auspicabile realizzare un ambulatorio dedicato agli "accessi non programmati" a cui possono afferire pazienti in cura presso l'U.O. e con necessità cliniche non differibili, previa valutazione infermieristica (*triage*) effettuata da personale adeguatamente formato. Il coinvolgimento di personale infermieristico (*oncology nurse navigator* o infermiere *care manager* in oncologia, in stretto collegamento con gli infermieri di famiglia e comunità e con l'ospedale) consente di garantire continuità, qualità e appropriatezza delle cure ai pazienti oncologici, ad esempio per il monitoraggio a domicilio di eventuali tossicità dei trattamenti oncologici. Per facilitare l'assistenza, anche domiciliare, sarebbe appropriato valersi di strumenti tecnologici per la digitalizzazione sanitaria (*m-health*: App per la monitoraggio e invio di dati, *e-health*, ecc.) e dispositivi digitali (es. tablet, smartphone). Inoltre, sarebbe opportuno usufruire dei *patient reported outcomes measures* (PROMs), che hanno dimostrato di determinare un vantaggio in termini di sopravvivenza dei pazienti. Il controllo a distanza riduce il numero di accessi in ospedale e anticipa il riscontro di eventuali tossicità, con indubbi vantaggi, specie nella popolazione anziana. Parimenti per la gestione delle terapie oncologiche orali andrebbe implementato il ruolo infermieristico. Altrettanto importante è applicare modelli organizzativi che assicurino sul territorio nazionale una omogeneità di intervento a parità di prestazione. Una comunicazione efficace tra i vari attori ospedalieri e del territorio (MMG, PLS, farmacisti, infermieri di famiglia e comunità, ecc.), oltre che tra i diversi livelli di assistenza, è un elemento essenziale ai fini di un'appropriata presa in carico al variare delle condizioni cliniche del paziente nei diversi contesti di cura. Diventa essenziale e strategico investire in supporti informatici (fascicolo sanitario, cartella oncologica informatizzata) che permettano, in tempo reale e anche a distanza, una comunicazione diretta tra i diversi professionisti che prendono in cura lo stesso malato oncologico in continuità o in fasi diverse di malattia.

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

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

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

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

diagnostico sono informazioni di importanza strategica per il governo dell'accesso alle prestazioni e per il monitoraggio dell'offerta stessa.

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

Per far fronte a tali esigenze è funzionale la disponibilità di Sistemi di Centro Unificato di Prenotazione (Sistemi CUP) con la possibilità di istituire CUP Oncologici nei Punti di accesso della rete deputati a gestire l'intera offerta – ivi inclusi i percorsi diagnostico-terapeutici oncologici.

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

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

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

3.1.2. L'ospedale

Oggi sappiamo che la differenza in sopravvivenza e qualità della vita dei malati oncologici è legata a numerosi fattori tra cui competenze professionali (team chirurgico e specialistico dedicato, volumi di attività), disponibilità di tecnologia e facilities, di gruppi multidisciplinari che condividano le scelte negli snodi decisionali del percorso di cura, di nuovi farmaci e trial clinici, erogazione di terapie di supporto, cure simultanee, palliative e riabilitative. L'organizzazione ospedaliera rimane pertanto il nodo strategico per garantire l'applicazione sistematica dei PDTA individuati per ogni tipo di tumore. La presenza di un dipartimento oncologico facilita il percorso di cura e l'integrazione tra i vari professionisti coinvolti, dallo screening al trattamento fino alle fasi avanzate-terminali di malattia.

Nell'ambito delle U.O. e dei Servizi ospedalieri, per ogni tipo di tumore, dovrebbe essere identificato il Gruppo Multidisciplinare che prende in carico i pazienti e condiviso il PDTA, definendo per ciascuna figura professionale il ruolo e le responsabilità, compreso quello del *case manager*. I team multidisciplinari di patologia dovrebbero essere dotati di supporto tecnologico e organizzativo adeguato. In coerenza con il Piano Nazionale Esiti, sarebbe auspicabile che ogni Regione identificasse i Centri (Aziende sanitarie, IRCCS, ecc.) preposti alla presa in carico dei pazienti per ogni tipo di tumore, sulla base delle competenze professionali, dei volumi di attività (e appropriatezza degli interventi), della dotazione strumentale e tecnologica, al fine di garantire equità, qualità e sicurezza a tutti i cittadini. L'erogazione di alcune prestazioni particolarmente complesse, o la gestione di alcuni tipi di tumore (es. tumori rari, tumori della mammella, ecc.), dovrebbe avvenire in Centri specializzati individuati dalla programmazione regionale. Dovrebbero inoltre essere individuati, oltre ai centri universitari, anche i centri deputati alla ricerca clinica, alla ricerca traslazionale oncologica (dotati dei necessari supporti tecnologici e organizzativi), alla diagnostica molecolare e alla biobanca. Tali Centri dovrebbero avere la miglior tecnologia necessaria per rispondere in modo

adeguato alle esigenze innovative dei trattamenti oncologici e della ricerca, essere dotati di sistemi di teleconferenza per poter svolgere consulenze e *second opinion*, anche a distanza. Dovrebbero, inoltre, essere in rete con gli altri ospedali regionali, e con le strutture territoriali (Distretti Socio-sanitari, Case della comunità, Medicina generale e Pediatria di Libera Scelta, Infermieri territoriali), attraverso un sistema integrato che valorizzi tutte le competenze esistenti e al contempo definisca il ruolo di ciascuno (struttura e professionista).

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

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

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

3.1.3. Le cure simultanee

Per cure simultanee (CS) si intende l'inserimento precoce nel percorso di cura oncologico attivo, delle cure palliative. Le linee guida dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e una revisione Cochrane hanno confermato l'utilità di questo approccio per tutti i pazienti oncologici ed oncoematologici con malattia sintomatica o metastatica, con un vantaggio significativo sul controllo dei sintomi e sulla qualità della vita e del fine vita; pertanto, l'integrazione precoce delle cure palliative è considerata uno standard di qualità per le U.O./Dipartimenti di Oncologia. Le CS garantiscono un setting di cura più appropriato (maggior accesso all'*hospice* in fase avanzata), riducono i costi di assistenza e l'uso di chemioterapia negli ultimi 30 giorni di vita, migliorano la comunicazione oncologo clinico-paziente e l'ansia e la depressione dei *caregiver*. Sono la vera cerniera di connessione e integrazione tra i servizi ospedalieri e quelli territoriali dedicati al malato oncologico o oncoematologico in fase avanzata, con lo scopo di anticiparne i bisogni ed evitarne l'abbandono. L'obiettivo delle CS è di rilevare e trattare i sintomi legati al tumore, esplorare la consapevolezza del malato riguardo alla malattia e relativa prognosi e alle attese per il futuro, chiarire gli obiettivi della cura proposta, valutare la sopravvivenza stimata e l'impatto prognostico della terapia oncologica, esaminare le tossicità potenziali del trattamento, verificare i bisogni psicologici, socio-assistenziali, familiari ed esistenziali, valutare la necessità di eventuali altri supporti (nutrizionale, riabilitativo ecc.).

Per realizzare le CS è necessaria una forte integrazione tra oncologo clinico, o medico che abbia in cura il malato oncologico, e team di cure palliative che deve prevedere almeno un medico dedicato alle cure palliative, uno psicologo e un case manager.

La selezione dei pazienti da avviare alle CS avviene a carico dell'oncologo clinico che ha in cura il paziente, mentre il medico palliativista ha anche il ruolo di garantire che il percorso territoriale di supporto in cure palliative sia concomitante al trattamento oncologico e presente anche nelle fasi successive. I malati oncologici in trattamento ambulatoriale/DH possono beneficiarsi di un approccio di CS attraverso

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

3.1.4. Approccio multidisciplinare

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

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

Risulta a tal fine necessario:

- ✓ rendere sistematica la collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale dei professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente, assicurando la presenza di figure mediche e non;
- ✓ definire, organizzare e monitorizzare le diverse attività multidisciplinari (tumor board, discussione collegiale o meeting del team multidisciplinare), nonché gli elementi organizzativi-gestionali e le modalità di presa in carico;
- ✓ incoraggiare e favorire l'empowerment dei pazienti, supportandoli nel processo decisionale e nel percorso di cura;
- ✓ rendere esplicito e riconoscere il valore dell'approccio multidisciplinare.

3.1.5. Seconda opinione

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

L'organizzazione deve, pertanto, prevedere due diverse possibilità:

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

È necessario pertanto stabilire procedure che definiscano in maniera chiara le modalità di invio della richiesta, la tempistica di esecuzione della seconda opinione, le modalità di esecuzione della stessa e, soprattutto, le modalità di restituzione al paziente e al centro inviante del parere espresso. La possibilità di avere una seconda opinione di rete rappresenta un valore aggiunto che esprime la necessità di informazione

e confronto da parte dei pazienti, riducendo il ricorso a seconde opinioni esterne alla rete e migrazioni sanitarie.

3.2. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ✓ un *core team*, composto da oncologo o ematologo (a seconda della patologia), chirurgo, specialista d'organo, patologo o emopatologo, radiologo, radioterapista e *case manager*;
- ✓ un team esteso, allargato ai rappresentanti delle altre discipline/professioni coinvolte nel percorso assistenziale (endoscopista, medico nucleare, palliativista, psicologo, nutrizionista, fisiatra, ecc.);

- ✓ almeno un rappresentante di metodologia clinico-organizzativa;
- ✓ almeno un rappresentante di associazioni di pazienti.

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

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

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

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

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

Esempi di indicatori di Processo e di organizzazione

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

Esempi di indicatori di esito:

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

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

3.3. Reti Oncologiche

3.3.1. Modelli organizzativi delle Reti

Il progressivo aumento della sopravvivenza dei pazienti con tumori, per effetto sia dei miglioramenti diagnostici che di quelli terapeutici, fa sempre più assomigliare la patologia oncologica alle malattie croniche. Il "chronic care model" diventa il modello organizzativo di riferimento con una presa in carico globale multidimensionale e multiprofessionale a lungo termine superando l'attuale visione ospedale-centrica verso un modello strutturato capace di mettere in rete i servizi, come anche proposto nel "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"

(Decreto Ministeriale n. 70/2015, in fase di revisione). Già l'Intesa sancita il 30 ottobre 2014 in Conferenza Stato-Regioni, concernente il "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016", recepisce il documento "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" (redatto in attuazione del disposto dell'Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011), come strumento di riferimento per la programmazione e attuazione delle Reti Oncologiche.

Le Regioni, nel recepire le indicazioni del DM 70/2015, fanno riferimento alla Rete Oncologica definita come "un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini". Il successivo Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 sul documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale" prevede lo sviluppo di un modello organizzativo che poggia su due fondamentali presupposti: la crescente complessità dei bisogni sanitari e l'insufficienza della risposta incentrata esclusivamente sull'azienda sanitaria. Il modello di Rete mira all'integrazione tra ospedale e territorio, attraverso una rimodulazione del loro contributo, prevedendo di approntare una risposta assistenziale che comprenda anche il coinvolgimento del volontariato e dell'associazionismo in campo oncologico.

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

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

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

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

Il modello organizzativo di rete deve:

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

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

1. Comprehensive Cancer Center (CCC);

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

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

In linea generale il modello Hub and Spoke può essere più adatto per quelle condizioni in cui è essenziale la centralizzazione per necessità tecnologiche di expertise professionale, o per raggiungere il rapporto ideale volumi/outcome; in tutte le altre condizioni il modello ideale potrebbe essere quello del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN). Quest'ultimo mette insieme le risorse disponibili ed un largo bacino d'utenza, e di conseguenza rende il sistema capace di una più razionale pianificazione sia di breve che di medio/lungo periodo. Un modello di tipo CCCN ha il valore aggiunto di garantire una assistenza di eccellenza di prossimità, in quanto si basa sulla valorizzazione e specializzazione di tutte le strutture presenti su un dato territorio, integrandole in percorsi al servizio dei cittadini/pazienti e dei loro familiari. Il CCCN rappresenta pertanto il modello più adeguato in quanto garantisce, nel rispetto delle autonomie locali, la maggiore uniformità possibile in termini di accesso, di gestione clinica, di governance e di monitoraggio dei dati, sia ai fini clinici che di ricerca. L'implementazione di questo modello potrebbe permettere di ridurre al minimo sia la mobilità passiva che quella attiva dei malati oncologici, le quali possono rappresentare una "verifica indiretta" dell'appropriatezza della definizione territoriale della rete stessa.

Al fine di applicare questo modello organizzativo è indispensabile:

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

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

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

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

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

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

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

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

Un elemento centrale della Rete è la individuazione dei criteri e dei requisiti per definirne i livelli operativi, quali i nodi *Hub* e *Spoke*: i nodi/centri *Hub* sono i centri dove sono presenti tutte le componenti professionali specialistiche essenziali, dotati delle tecnologie più avanzate nei campi della biologia molecolare, della genetica oncologica, della radioterapia, della medicina nucleare e della chirurgia, e dove siano previsti ed attuati programmi di formazione continua e di ricerca. Ulteriore elemento distintivo, pur con alcune difficoltà applicative, è quello che prevede di concentrare l'offerta assistenziale, almeno per alcune tipologie di tumori nei centri *Hub* di riferimento. In quest'ambito sarà necessario rispondere alla necessità di offrire accesso alla innovazione strumentale e alla ricerca, nonché elevati livelli di qualità dell'offerta assistenziale sostenuti e previsti dal Piano Nazionale Esiti (PNE) e dal DM 70/2015 e dalle loro future evoluzioni, in base a modalità organizzative ottimali e all'esperienza dei professionisti e del personale.

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

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

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

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

Per valutare l'impatto sul Servizio Sanitario dei diversi setting di patologia neoplastica e garantire un'interlocuzione con l'associazionismo e le cure primarie, in particolare con i MMG, sarà necessario un Coordinamento di Dipartimento (con la presenza dei direttori sanitari aziendali, dei direttori dei dipartimenti oncologici o delle unità operative di oncologia/ematologia – Hub, responsabile registro tumori, rappresentanti di oncologi medici, ematologi, associazioni pazienti, MMG, infermieri), il cui Coordinatore partecipa al Coordinamento Regionale di Rete. Il ruolo dell'associazionismo oncologico è stato valorizzato, in una prospettiva multidimensionale e multifunzionale, alla luce dell'evoluzione della Rete quale modello organizzativo, nell'ottica di promuovere la massima integrazione dei soggetti coinvolti nella presa in carico e nella definizione dei fabbisogni dei malati. Nel documento di cui all'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019, le associazioni sono state confermate tra le articolazioni delle Reti oncologiche essenziali per il funzionamento di queste ultime. Nel documento si ribadisce in maniera incisiva, che "deve essere rafforzato il ruolo del volontariato e dell'associazionismo in campo oncologico, componenti formalmente riconosciute della Rete, prevedendone la partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali, così come alle funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale".

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

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

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

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

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

strutture residenziali, a seconda del setting più appropriato alla fase del percorso, sulla base di una procedura formalizzata;

- ✓ assicurare la possibilità di interventi riabilitativi facilitanti il reinserimento sociale;
- ✓ garantire l'effettiva rappresentatività dei pazienti organizzata in associazioni;
- ✓ garantire ai guariti e ai lungo sopravvissuti la disponibilità dei servizi oncologici in tutte le loro modulazioni, tra le quali è da considerare rilevante la psico-oncologia, per un supporto ed una consulenza continuativa.

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

3.3.3. Punti di accesso delle Reti

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

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

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

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

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

OBIETTIVI STRATEGICI

- Promuovere e implementare l'attivazione delle Reti Oncologiche regionali
- ~~Favorire l'identificazione~~ Promuovere la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali condivisi a livello regionale e/o locale con indicatori di processo e di esito rilevabili e misurabili
- Favorire a livello nazionale l'integrazione dell'assistenza sanitaria oncologica a livello ospedaliero e territoriale
- Promuovere il miglioramento continuo della qualità assistenziale per i pazienti oncologici
- Garantire equità di accesso alle cure, uniformità di livello di assistenza a parità di prestazione e sicurezza per i pazienti oncologici a livello nazionale
- Implementare l'avvio alle cure simultanee
- Promuovere la digitalizzazione sanitaria
- Promuovere la ricerca clinica, traslazionale e organizzativa oncologica
- Incentivare il trasferimento di trattamenti oncologici da regime di ricovero a regime ambulatoriale
- Promuovere il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nell'implementazione del percorso del malato oncologico

LINEE STRATEGICHE

- Attivare i gruppi multidisciplinari di patologia, con procedure per rilevare attività e qualità
- Adottare in modo sistematico soluzioni di telemedicina, per garantire al paziente la più adeguata permanenza al proprio domicilio e la contestuale tenuta in carico a distanza da parte del prestatore di cure
- Rafforzare il ruolo di figure strategiche a livello territoriale (MMG, PLS, infermieri di comunità)
- Adeguare le infrastrutture digitali dei presidi sanitari e promuovere la formazione del personale all'utilizzo delle stesse
- Adottare la cartella oncologica informatizzata unica accessibile in modalità operativa da tutti gli operatori della continuità assistenziale
- Diffondere modelli organizzativi consolidati per la somministrazione ambulatoriale di trattamenti oncologici sistemici
- Disporre di procedure multidisciplinari scritte per l'erogazione di prestazioni complesse che coinvolgono più professionisti, identificando tempi, ruoli, responsabilità, tracciabilità del percorso.
- Incentivare la diffusione della telemedicina, adeguando le infrastrutture digitali dei presidi sanitari, promuovendo la formazione del personale

INDICATORI DI MONITORAGGIO

- Presenza di atti regionali di formalizzazione della Rete Oncologica Regionale
- Approvazione formale del "Piano di Rete oncologica" e sua periodica revisione
- Individuazione a livello regionale di "nodi di riferimento" per alta specializzazione verso cui centralizzare la casistica per patologie rare o particolarmente complesse
- Condivisione a livello regionale di POTA specifici per patologia
- N. Gruppi Oncologici Multidisciplinari per patologia costituiti
- Presenza di programmi di ricerca clinica che coinvolgono più nodi della ROR
- Presenza di un sistema di valutazione della soddisfazione degli utenti
- Presenza di piano informatico di rete che preveda l'adozione della cartella oncologica informatizzata

3.4. La Rete Nazionale dei Tumori Rari

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

della frammentazione territoriale dell'assistenza e della migrazione sanitaria sia in ambito nazionale che internazionale con conseguenti costi diretti e indiretti.

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

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

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

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

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

3.4.1. Tumori rari solidi dell'adulto

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

- ✓ Tumori rari della cute (carcinoma degli annessi cutanei) e melanoma non cutaneo
- ✓ Tumori rari del torace (neoplasie timiche, mesotelioma, tumori della trachea)
- ✓ Tumori rari urogenitali (tumori della pelvi renale, tumori dell'uretere e dell'uretra, tumori del pene) e Tumori dell'apparato genitale maschile
- ✓ Tumori rari dell'apparato genitale femminile (tumori non epiteliali dell'ovaio, tumori della vagina, tumori della vulva)
- ✓ Tumori "neuroendocrini"
- ✓ Tumori rari dell'apparato digerente (tumori epiteliali dell'intestino tenue, carcinoma dell'ano, tumori delle vie biliari)
- ✓ Tumori delle ghiandole endocrine

- ✓ Sarcomi (dei tessuti molli, ossei e viscerali, inclusi i tumori stromali gastrointestinali e i sarcomi dell'utero)
- ✓ Tumori del sistema nervoso centrale
- ✓ Tumori rari della testa e del collo (tutti tranne il carcinoma della laringe e dell'ipofaringe)

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

L'obiettivo principale dell'organizzazione dell'assistenza deve essere quello di garantire la massima qualità di cura, superando i possibili problemi legati alla rarità e limitando quanto possibile la migrazione sanitaria. Il principale strumento è quello della collaborazione in rete geografica fra centri di eccellenza nazionali e centri di riferimento regionali.

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

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

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

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

3.4.2. Tumori Oncoematologici

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

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

Gli aspetti caratterizzanti sul piano organizzativo degli approcci diagnostici e terapeutici peculiari sono differenti per sottoclassi di patologia.

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

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

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

Sono attivi da anni anche network nazionali costituiti da gruppi cooperatori (esempio il Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto-GIMEMA, la Fondazione Italiana Linfomi (FIL) e la Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche) cui afferiscono la maggior parte dei centri ematologici italiani. Tali network svolgono un ruolo rilevante non solo sul piano scientifico ma anche nella diffusione di procedure diagnostiche e terapeutiche condivise e standardizzate, nell'esplorazione di nuove strategie terapeutiche sulle quali

coagulare l'interesse e il supporto delle Aziende Farmaceutiche per la messa a disposizione di farmaci innovativi del tutto gratuitamente nel contesto di studi clinici controllati e rigorosi.

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

Negli ultimi anni, le terapie a bersaglio molecolare per le neoplasie del sangue hanno portato a straordinari successi in campo terapeutico. Ciò è avvenuto grazie alla definizione di biomarcatori delle cellule neoplastiche che da un lato ha permesso di caratterizzare diverse entità clinico-genetiche di leucemie e linfomi, e dall'altro di sviluppare terapie specifiche per tali bersagli molecolari e biomarcatori. Più di ogni altra disciplina medica, l'onco-ematologia, pertanto, deve avvalersi di laboratori condotti da esperti nel settore dell'ematologia molecolare e modernamente attrezzati per la corretta diagnosi, l'impostazione e il monitoraggio della terapia. In termine di farmaco-economia, è di grande importanza individuare procedure e indici diagnostici che consentano di identificare determinanti di indicazione e di efficacia dei farmaci da adoperare, ottimizzando così l'appropriatezza terapeutica. Sarebbe quindi auspicabile l'inserimento nei sistemi sanitari regionali delle reti specializzate di laboratori dedicate alla diagnostica avanzata in ematologia ed emopatologia, caratterizzati da elevata competenza in ematologia ed emopatologia molecolare a garanzia di efficacia ed economicità. Altrettanto importante è il coordinamento tra reti regionali e network nazionali che può contribuire a favorire l'implementazione di un'efficiente diagnostica di laboratorio e a verificare il rispetto di criteri di corretta appropriatezza prescrittiva delle indagini diagnostiche commissionate ai laboratori del network.

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

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

- Valutare la revisione dell'adeguatezza dell'offerta assistenziale in termini di posti letto per acuti per area vasta;
- Verificare l'efficace distribuzione territoriale delle strutture di Day Hospital e ambulatori e loro eventuale potenziamento;
- Garantire/promuovere la razionalizzazione della distribuzione dei centri per trapianto allogenico di CSE;
- Promuovere un processo di integrazione tra strutture ematologiche e medicina territoriale per l'organizzazione dell'assistenza domiciliare del paziente ematologico
- Favorire l'inserimento nei sistemi sanitari regionali delle reti specializzate di laboratori dedicate alla diagnostica avanzata in ematologia ed emopatologia
- Istituire una rete formale di laboratori così da consentire la circolazione dei campioni biologici sul territorio nazionale tra laboratori del SSN
- Garantire/promuovere una rete territoriale efficiente per la presa in carico precoce del paziente, basata su strutture in grado di avvalersi anche di servizi in rete geografica a cui inviare campioni biologici di sangue o midollo osseo, così come altre procedure utili sulla base dei teleconsulti
- Favorire lo sviluppo di team multidisciplinari per la gestione del paziente oncoematologico

LINEE STRATEGICHE

- Promuovere la formazione di figure di specialisti ematologi ed oncologi in cure palliative precoci

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

3.4.3. Tumori pediatrici

L'oncologia pediatrica si occupa dello studio e della cura delle neoplasie dell'età pediatrica. Il range di età teorico riferito alla popolazione pediatrica è 0-15 anni, tuttavia, nella realtà, il limite dei 15 anni dovrebbe essere esteso perlomeno a tutta l'adolescenza arrivando ai 19 anni e al giovane adulto (fino ai 39 anni), ovvero indefinitamente per alcune neoplasie tipiche del bambino che si presentano, sia pure eccezionalmente, in età adulta.

In Italia si stima un'incidenza annua di 16,8/100.000 abitanti in età pediatrica. Per quanto riguarda la fascia d'età 15-19 anni, ovvero i tumori dell'adolescenza, il tasso d'incidenza annuo in Italia è più alto (26,9/100.000), ed in continuo aumento. L'incidenza è aumentata in media del 2% l'anno, vedendo un incremento maggiore nelle femmine, soprattutto dei linfomi di Hodgkin, dei melanomi e dei tumori della tiroide in entrambi i sessi.

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

Migliorare i piani di cura è un obiettivo importante da raggiungere al fine di aumentare il numero dei sopravvissuti, ridurre il numero delle ricadute, migliorare le terapie di salvataggio, riconoscere i fattori prognostici di tipo clinico e biologico e i possibili target terapeutici, fornire un adeguato e continuo follow-up, programmare la terapia di riabilitazione. Lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative e di precisione consente di caratterizzare il profilo genomico tumorale e certi e fornire informazioni utili nella scelta della migliore terapia per il singolo paziente. Prevenire o riconoscere per tempo e trattare le possibili sequele legate al tumore stesso o ai trattamenti ricevuti, fornire, se necessario, una consulenza genetica, accompagnare la fase palliativa e terminale sono ulteriori obiettivi da perseguire.

Grazie all'organizzazione dei centri di oncologia pediatrica, costantemente impegnati in studi scientifici che si traducono in protocolli diagnostico-terapeutici (studi clinici controllati e randomizzati) per individuare nuove e migliori terapie, è stato possibile migliorare la sopravvivenza dei pazienti identificando fattori prognostici clinici e biologici. La rete di oncologia pediatrica in Italia è costituita dagli Istituti Clinici, Dipartimenti, Strutture, Università che fanno capo all'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP - <http://www.aieop.org/>). Nell'ambito di questo network esistono studi clinici e protocolli terapeutici che sono condivisi a livello nazionale o pluri-istituzionale secondo le caratteristiche e le competenze dei singoli centri.

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

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

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

3.4.3.1. Il paziente adolescente

Il gruppo di pazienti di età compresa tra 15 e 29 anni è quello per il quale si sono osservati i minori miglioramenti in termini di sopravvivenza negli ultimi anni, indipendentemente dal tipo di tumore. I pazienti in questa fascia di età accedono con maggiori difficoltà ai centri di eccellenza, hanno minori probabilità di essere arruolati nei protocolli clinici e spesso, rispetto ai bambini, giungono in ritardo alla diagnosi e all'inizio delle cure. Per molte neoplasie, a parità di malattia e stadio, un adolescente/giovane adulto ha in genere meno probabilità di guarire di un bambino (anche se oltre alle difficoltà di accesso alle migliori cure possibili esistono certamente anche concause biologiche).

Inoltre, gli adolescenti sono pazienti speciali, con bisogni complessi e peculiari: la malattia compare in un momento incredibilmente delicato del processo di crescita, e i ragazzi si trovano ad affrontare la diagnosi e la cura del tumore mentre contemporaneamente sono chiamati a non perdere l'appuntamento con il raggiungimento di tappe fondamentali del loro sviluppo, personale e relazionale. Curare gli adolescenti vuol dire riconoscere questa complessità e riconoscere la necessità di realizzare una presa in carico globale del paziente - e della sua famiglia - con un'equipe multi-specialistica dedicata. È, quindi, necessario attivarsi per migliorare l'accesso alle cure dei pazienti adolescenti, che spesso rimangono in una terra di nessuno tra il mondo pediatrico e quello dell'oncologia medica dell'adulto, nonché promuovere iniziative dedicate ai pazienti adolescenti e attivare collaborazioni scientifiche finalizzate a colmare il divario di qualità di cura e risultati terapeutici, e rispondere alle esigenze dei pazienti in questa fascia di età

I gruppi cooperativi oncologici pediatrici internazionali, compresa l'AIEOP, si sono attivati per migliorare l'accesso alle cure dei pazienti adolescenti, anche attraverso l'istituzione di specifici Gruppo di Lavoro con l'obiettivo di promuovere iniziative dedicate ai pazienti adolescenti e di incrementare la percentuale di adolescenti presi in carico dalla rete AIEOP.

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

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

Le cure necessarie per sconfiggere il tumore possono a volte determinare nei guariti alcuni effetti collaterali sia di tipo clinico (cardiopatie, problemi ortopedici, endocrinologici, renali, di fertilità, insorgenza di nuovi

tumori), che psico-sociali (ritardi scolastici, problemi di reinserimento nel gruppo dei coetanei, psicomotori, di inserimento nel mondo del lavoro, di spiritualità, di sessualità, ecc.).

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

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

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

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

3.4.3.3. Reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche

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

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

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

OBIETTIVI STRATEGICI

- Garantire la presa in carico globale
- Ottimizzare i percorsi di cura del bambino e dell'adolescente
- Migliorare le probabilità di guarigione limitando al contempo gli effetti collaterali a medio e lungo termine dei trattamenti antitumorali
- Potenziare le reti di cure palliative e terapia del dolore e reti pediatriche

LINEE STRATEGICHE

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

3.5. Gestione dei pazienti fragili

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

1. fattori sociali, culturali, personali e familiari:
 - migranti
 - analfabeti
 - pazienti che vivono nelle carceri
2. fattori sanitari:
 - cronici per coesistenza di patologie croniche
 - disabili per coesistenza di patologie invalidanti incluse le disabilità fisiche e psichiche
3. fattori fisiologici:
 - gravidanza
4. fattori anagrafici:
 - neonati, bambini, adolescenti
 - ultrasettantacinquenni

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

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

3.5.1. Il paziente oncologico anziano

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

Appare evidente come a fronte di questo contesto demografico ed epidemiologico, il carico assistenziale per le strutture sanitarie stia rapidamente aumentando, modificando soprattutto le caratteristiche della richiesta. Gli effetti congiunti dell'invecchiamento, dell'aumento dei tumori e dei progressi delle cure impongono una riflessione sugli strumenti per stabilire una maggiore e diversa integrazione tra la geriatria e l'oncologia. A tale scopo è necessario un approccio trasversale interdisciplinare onco-geriatrico, ed il

coinvolgimento del medico di medicina generale (MMG) al fine di garantire un'assistenza integrata in grado di agire sulla malattia, tenendo sotto controllo i fattori di comorbidità e le ripercussioni funzionali di alcuni trattamenti terapeutici. Tale approccio onco-geriatrico è ancora poco sviluppato, determinando carenze e disuguaglianze nell'accesso dell'anziano alle cure oncologiche, rispetto al paziente più giovane. È fondamentale garantire una presa in carico globale del paziente oncologico anziano attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale che preveda un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziali, all'interno delle reti oncologiche regionali, specifico e facilitato per accedere ai servizi di diagnosi cura e assistenza. Tale percorso facilitato deve essere sostenuto da un'organizzazione dipartimentale che garantisca il coordinamento dell'assistenza e delle cure oncologiche e geriatriche sia ospedaliere sia territoriali. Il coinvolgimento dell'infermiere, e dell'assistente sociale, anche con l'utilizzo di supporti informatici, e la formazione dei *caregiver* sono necessari al fine di ridurre accessi impropri all'ospedale e consentire un miglior monitoraggio delle tossicità da trattamenti. È necessaria, inoltre, l'individuazione dei pazienti da indirizzare verso un appropriato percorso di valutazione multi dimensionale della fragilità da parte del team multidisciplinare, che deve essere effettuata tramite un Comprehensive Geriatric Assessment (CGA), con l'utilizzo di appositi strumenti di screening quali il "G8" per il paziente oncologico anziano e con valutazione della scheda complessità per la vulnerabilità psico-sociale; per i pazienti in RSA o a domicilio, i geriatri delle strutture residenziali e delle cure domiciliari possono fornire questa prestazione. L'impatto epidemiologico delle neoplasie nell'anziano richiede l'elaborazione di programmi formativi integrati di Oncologia e Geriatria, che coinvolga tutti gli operatori sanitari.

3.6. Le cure palliative

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

La Rete Regionale di cure palliative (RLCP) è una aggregazione funzionale e integrata delle attività di cure palliative erogate in un ambito territoriale definito a livello regionale, che coincide normalmente con il territorio dell'azienda sanitaria o agenzia per la tutela della salute, attraverso tre setting assistenziali: Ospedale, Domiciliare (compresa l'assistenza ambulatoriale e nelle residenze per anziani) e in Hospice. Le strutture che costituiscono la RLCP sono soggette ad accreditamento istituzionale, e in particolare con l'Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2020 riguardante il documento "Accreditamento delle reti di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38" sono definiti i requisiti di accreditamento della rete regionale e locale di cure palliative, ovvero i requisiti organizzativi generali, le responsabilità, le interfacce, le modalità di verifica e controllo, al fine di assicurare l'integrazione tra i componenti della Rete, la continuità e l'appropriatezza dei percorsi sulla base di indicatori di processo e di risultato.

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

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

Compatibilmente con le realtà locali e territoriali, si auspica che ogni Istituzione che prenda in carico pazienti oncologici sia dotata di una Unità di Cure Palliative o comunque di uno o più medici dedicati alla terapia di supporto ed alle cure palliative in stretta collaborazione con gli altri professionisti.

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

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

3.6.1. Il trattamento del dolore nel paziente oncologico

Il dolore è, insieme ad altri elementi clinici come la performance, l'attesa di vita, i sintomi concomitanti, e i fattori psicosociali, un sintomo cardine nella scelta di introdurre le cure palliative nel programma terapeutico, secondo il modello delle cure simultanee. Il dolore persistente o cronico è un sintomo importante nella patologia oncologica e affligge dal 30% al 50% dei pazienti in corso di trattamento antitumorale e la percentuale sale al pari al 60-70% dei casi nelle fasi avanzate delle patologie inguaribili. È, inoltre, un sintomo frequente come esito cronico dei trattamenti chirurgici, medici e radioterapici anche nei pazienti lungo sopravvissuti. I pazienti con malattia attiva e spesso inguaribile e quelli potenzialmente guariti richiedono strategie di intervento e organizzative diverse. La condivisione del percorso clinico nelle reti ospedaliere specialistiche e territoriali, inclusa la medicina generale è determinante per migliorare il controllo del dolore.

La Rete di Terapia del Dolore (RTD) è un'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore, erogate sia a livello ospedaliero in centri Hub e Spoke che a livello ambulatoriale, domiciliare e residenziale, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone adulte affette da dolore, indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo. Ciascuna Regione istituisce la propria Rete Regionale di Terapia del Dolore (RRDT) sulla base delle funzioni indicate negli Accordi Stato-Regioni, garantendone il coordinamento regionale, lo sviluppo del sistema informativo e del sistema di monitoraggio, la definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza, la promozione di programmi obbligatori di formazione.

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

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

governance e delle modalità organizzative necessarie a garantire servizi ai malati con bisogni di cure palliative e di terapia del dolore.

Con il successivo articolo 35, commi 2 bis e 2-ter del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 coordinato con la legge di conversione 23 luglio 2021, n. 106, recante: "Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali" è stato attribuito al Ministero della salute il compito di elaborare un programma triennale per l'attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, al fine di assicurare l'uniforme erogazione dei livelli di assistenza in tutto il territorio nazionale (entro il 31 dicembre 2025), fissando per ciascuna Regione e Provincia Autonoma i relativi obiettivi. Il suddetto programma sarà elaborato con il supporto della Sezione O del Comitato tecnico sanitario, sulla base della ricognizione delle attività svolte dalle singole Regioni e Province Autonome, la cui istruttoria è stata curata dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). L'attuazione del programma triennale da parte delle Regioni e delle Province Autonome costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

- Creare un modello organizzativo che favorisca l'integrazione tra palliativisti ospedalieri e territoriali nell'ambito delle cure palliative precoci e delle cure palliative simultanee
- Realizzare l'accesso diretto da parte del MMG/PLS e del medico palliativista alla cartella oncologica integrata informatizzata.
- Stabilire modalità di graduazione della intensità assistenziale per le cure palliative.
- Stabilire modalità operative in assistenza da remoto (telemedicina) per le cure palliative.
- Stabilire standard di formazione professionale continua (ECM) sulle cure palliative per tutti gli operatori coinvolti.

3.7. La psico-oncologia

Il rapporto con la malattia cancro è complesso e rappresenta un processo in continua evoluzione. Il cancro, sin dalla sua diagnosi, coinvolge la totalità dell'esistenza della persona e della famiglia. I cambiamenti concernono molteplici aspetti: il rapporto con il proprio corpo, la sessualità, le relazioni familiari ed i ruoli dei suoi componenti, i rapporti sociali e il proprio ruolo nella società, in particolare per quel che concerne il lavoro. La psico-oncologia si propone di assicurare un supporto psicologico e psicoterapeutico competente ed adeguato a chi affronta o ha affrontato una malattia che coinvolge la persona e il suo sistema di vita da un punto di vista biologico, cognitivo, emotivo, relazionale, sociale e spirituale. È fondamentale sia per un adeguato supporto psicologico e una precoce riabilitazione della persona malata nella famiglia, nel sistema lavorativo e nella società civile in generale, sia per il benessere mentale dell'équipe curante e per la sua formazione alle abilità comunicative e alla relazione con il paziente. La centralità del ruolo della psico-oncologia è stata sottolineata anche nell'ambito della Joint Action on Cancer Control (CanCon).

La patologia neoplastica e i suoi trattamenti possano avere profonde ripercussioni sulla sfera psicologica del paziente e dei suoi familiari e possano causare una sofferenza multidimensionale definita dalla comunità scientifica mondiale con il termine di distress. Una quota di distress emozionale è comune nei pazienti e può

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

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

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

3.8. Il supporto nutrizionale

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

La malnutrizione incide negativamente sulla praticabilità e l'efficacia delle terapie oncologiche, sulla lunghezza della degenza ospedaliera, sui tassi di riospedalizzazione, sulla sopravvivenza e sulla qualità di vita dei pazienti. Ciononostante il supporto nutrizionale è integrato nei programmi di cura solo in poche strutture e le conoscenze relative alla gestione della terapia nutrizionale sono insufficienti. La valutazione nutrizionale

alla prima visita oncologica e durante quelle di controllo è effettuata in un numero limitato di casi e gli strumenti di screening nutrizionale sono utilizzati raramente.

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

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

Molti pazienti in trattamento attivo modificano, inoltre, la propria alimentazione sin dalla diagnosi, seguendo regimi dietetici non coerenti con le necessità nutrizionali utili a sostenere le terapie a causa dei messaggi divulgati dai media non basati sulle evidenze e spesso sostenuti da presunti esperti in nutrizione senza alcuna esperienza o qualifica clinica.

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

OBIETTIVI STRATEGICI

- Promuovere e implementare l'intervento nutrizionale quale parte integrante del percorso diagnostico-terapeutico

LINEE STRATEGICHE

- Elaborare e condividere all'interno dei PDTA di patologia elementi di gestione del supporto nutrizionale nei pazienti oncologici
- Promuovere l'inclusione dello screening nutrizionale quale parte integrante del percorso diagnostico-terapeutico
- Promuovere e incentivare la formazione in Nutrizione Clinica nei corsi di laurea e nelle scuole di specializzazione indirizzati alle figure professionali coinvolte nella cura dei pazienti oncologici
- Elaborare dei criteri minimi di qualità relativi ai criteri prescrittivi e gestionali e alla loro gestione della NAD
- Progettare e realizzare campagne di sensibilizzazione ed educazione sul tema della nutrizione in oncologia

3.9. Riabilitazione per i malati oncologici

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

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

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

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

La riabilitazione va intesa, quindi, come investimento per la società, piuttosto che come costo sociale, in quanto salvaguarda un patrimonio di esperienze umane, professionali, culturali e di potenzialità lavorativa che altrimenti andrebbe definitivamente perduto. Diversamente, i risultati raggiunti sul piano degli interventi terapeutici, che oggi consentono la personalizzazione dei trattamenti antineoplastici, rischiano di essere vanificati se ad essi non corrisponde una presa in carico riabilitativa del malato precoce, globale e personalizzata.

È necessario, pertanto, superare definitivamente l'idea che l'intervento riabilitativo in oncologia debba essere volto al mero recupero della funzione fisica lesa, per impostare un piano di attività multidisciplinare e multisettoriale (sanitario, sociale, lavorativo, finanziario) volto al reinserimento completo del malato nella società.

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

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

Una efficace e precoce presa in carico riabilitativa dovrebbe prevedere una completa integrazione tra chi si occupa del piano terapeutico strettamente oncologico e chi si occupa della terapia di supporto e delle cure di sostegno. La medicina riabilitativa, quindi, utilizzando come strumento operativo il Piano Riabilitativo Individuale (PRI) basato sul modello bio-psico-sociale, si fa carico del ripristino dell'integrità o del miglioramento di tutte le funzioni lese dal tumore o dai suoi trattamenti, cura la persona in tutte le fasi della

malattia, e ne garantisce la migliore qualità possibile della vita. I piani riabilitativi per i malati oncologici dovranno essere anche orientati a favorire il ritorno al lavoro, che dovrà, pertanto, essere precocemente integrato già nel percorso di cura del cancro.

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

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

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

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

- ✓ il supporto durante le terapie, prevalentemente psicologico
- ✓ la riabilitazione al termine delle terapie, prevalentemente fisico-motoria senza dimenticare il supporto psicologico, atto a ripristinare la situazione quo ante o in ogni caso a ottenerne il massimo recupero
- ✓ l'esercizio fisico strutturato durante il follow-up attivo atto a mantenere e perpetuare i risultati ottenuti con la riabilitazione
- ✓ l'attività fisica adattata (AFA) al termine del follow-up attivo con l'intento di mantenere lo stato di benessere raggiunto e prevenire l'insorgenza di patologie cronico-degenerative e di ripresa di malattia

OBIETTIVI STRATEGICI

- Promuovere e implementare una efficace e precoce presa in carico riabilitativa
- Promuovere l'inserimento della riabilitazione nei PDTA

LINEE STRATEGICHE

- Attivare percorsi riabilitativi territoriali fin dall'inizio del percorso oncologico
- Aumentare l'offerta di programmi di esercizio fisico strutturato e di attività fisica adattata (AFA)
- Attivare interventi di supporto psicologico ospedaliero e territoriale per i pazienti e i loro caregiver
- Implementare programmi di reinserimento al lavoro in collaborazione con i medici competenti delle realtà lavorative dei pazienti

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

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

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

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

Dal punto di vista clinico:

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

Dal punto di vista organizzativo:

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

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

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

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

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

Al paziente va garantito un riferimento clinico in ogni fase del follow up attraverso un piano di sorveglianza che dovrà essere consegnato al paziente libero da malattia dal medico oncologo al termine del trattamento della fase acuta. Il follow up dovrebbe essere parte del percorso diagnostico – terapeutico – assistenziale (PDTA) di tutte le patologie oncologiche, distinguendo il follow-up a basso rischio che devono rientrare nell'ambito delle attività del MMG, e i follow-up a medio alto rischio che dovranno essere svolti sempre sul territorio, anche da parte di specialisti oncologi ed ematologici che svolgono attività nelle strutture di prossimità. I dati sanitari dei follow-up devono rientrare tra i dati del PDTA che verranno utilizzati per audit periodici. La programmazione del follow up rappresenta lo strumento organizzativo fondamentale per garantire l'accesso ai servizi e per facilitare la condivisione delle informazioni tra operatori sanitari e con i pazienti, consentendo l'ottimizzazione dell'organizzazione intra-ospedaliera (con riduzione della ripetizione degli esami e delle visite), garantendo la continuità tra ospedale e territorio e favorendo la connessione tra specialista e MMG. Affinché la programmazione possa avvenire in modo omogeneo su tutto il territorio sarebbe utile avvalersi di strumenti operativi comuni, quale il fascicolo sanitario. È necessario implementare l'adozione di sistemi informativi integrati, in grado di supportare il contributo di tutti gli operatori coinvolti, favorendo l'univocità dei controlli all'interno dell'ospedale e il trasferimento delle conoscenze rilevanti tra ospedale e territorio.

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

La prevenzione terziaria costituisce uno degli strumenti essenziali per la riduzione del carico di patologia e disabilità nelle persone guarite dal cancro: l'alimentazione corretta, l'attività fisica, la riduzione dello stress,

la limitazione dell'esposizione solare, insieme all'astensione dal fumo e dall'alcool devono rappresentare oggetto di interventi mirati, nonché di campagne informative ed educative capillari volte all'adozione di stili di vita sani e attivi.

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

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

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

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

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

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

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

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

In Italia oltre 3 milioni e mezzo di persone vivono dopo la diagnosi di tumore ed a queste persone sono dovuti tutti gli sforzi possibili per garantire la migliore qualità di vita e per rimuovere gli ostacoli che ne impediscono il pieno sviluppo e l'effettiva partecipazione alla vita sociale, nel pieno rispetto della dignità della persona umana. È di fondamentale importanza che i diretti interessati, i loro familiari ma anche gli operatori socio-sanitari che si prendono cura dei malati oncologici conoscano le procedure ed i diritti del malato oncologico in ogni ambito ed in particolare quelli assistenziali, previdenziali e lavorativi affinché queste persone ed i familiari che li assistono (*caregiver*) possano realmente fruire di quei benefici che contribuiscono al miglioramento della qualità della vita e ad una piena riabilitazione e reintegrazione, anche sociale.

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

Il 27% di chi vive in Italia dopo una diagnosi di cancro, quasi 1 milione di persone, è considerato guarito ed è tornato ad avere la stessa prospettiva di vita della popolazione generale³. Ciononostante, tutte queste persone, come i c.d. lungoviventi oncologici, spesso si trovano ad affrontare ostacoli che impediscono loro di riprendere una vita normale dopo la conclusione dei trattamenti antitumorali. I sopravvissuti al cancro incontrano anche ostacoli al rientro al lavoro e a causa della loro anamnesi ricevono sovente un trattamento iniquo per quanto riguarda l'accesso ai servizi finanziari ed assicurativi. Tra queste persone, i più colpiti sono certamente i giovani sopravvissuti che si vedono negare l'accesso a prodotti finanziari (ad es. prestiti bancari o mutui) o assicurativi oppure, nel migliore dei casi, ne fruiscono con maggiorazioni tariffarie o clausole di esclusione parziale del rischio assicurato, anche decenni dopo aver completato l'iter terapeutico. Inoltre, anche se in generale non vi sono impedimenti legittimi o etici a che le persone che hanno avuto un tumore possano diventare genitori adottivi, la mancanza di norme o di linee guida nazionali fa sì che le valutazioni sull'idoneità all'adozione per le persone guarite dal cancro o lungoviventi da parte dei Tribunali per i Minorenni non siano uniformi.

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

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

Il Piano europeo di lotta contro il cancro sottolinea la necessità di azioni concrete tese a migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti. Per migliorare la qualità della vita e lo stato di salute dei

sopravvissuti al cancro, la Commissione europea ha previsto, ad esempio, lo sviluppo della *smart card* del sopravvissuto al cancro, per riassumere la storia clinica dei pazienti e facilitare e monitorare le cure di follow-up, compresa l'esperienza da loro vissuta. Questa tessera personalizzata e volontaria, sotto forma di applicazione o di carta elettronica portatile interoperabile, collegherà il paziente agli operatori sanitari per migliorare la comunicazione e il coordinamento sul follow-up medico.

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

- **Esenzione per patologia**

Da oltre un decennio, la persona che accede alla Rete Oncologica del Piemonte attraverso il Centro Accoglienza e Servizi (CAS) oltre ad essere informato sui servizi erogati e le modalità di accesso alle prenotazioni, è presa "totalmente in carico" dalla struttura che si occupa di gestire il suo percorso diagnostico, clinico, assistenziale ed amministrativo per l'eventuale successiva attivazione del Gruppo Interdisciplinare Cure di riferimento per il trattamento (GIC). In questo contesto il MMG svolge un ruolo di primaria importanza. Il paziente segnalato al CAS per sospetto di patologia neoplastica, anche prima ed in funzione degli accertamenti per confermare la diagnosi, può usufruire di un'esenzione ticket (048) temporanea che sarà convertita in definitiva all'atto della successiva conferma istologica della diagnosi. I costi, spesso anche rilevanti per i cittadini, necessari alla conferma della diagnosi di una malattia neoplastica, sono in tal modo posti a carico del SSN come tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche successive che, con l'esenzione "per patologia" dal ticket, sono gratuite per i pazienti delle altre regioni solo dal momento della definitiva diagnosi istologica o strumentale (ed anche, dopo la fine dei trattamenti attivi, per tutto il percorso di *follow up*).

Sarebbe auspicabile semplificare e automatizzare il procedimento di attivazione (ed eventuale rinnovo alla scadenza) dell'esenzione per patologia oncologica (048), prevedendo che l'operatore/struttura sanitaria che attesta per la prima volta la diagnosi di patologia oncologica invii telematicamente alla ASL competente il relativo certificato. Si potrebbero così risparmiare inutili passaggi burocratici a carico del paziente o del *caregiver*. La digitalizzazione del processo di esenzione per patologia, oltre a consentire un governo dello stato dell'arte del servizio, sarebbe in linea con l'intero processo di innovazione tecnologica del servizio sanitario.

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

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

- ✓ revisione e aggiornamento tabelle invalidità;
- ✓ formazione dei medici abilitati all'uso del certificato oncologico introduttivo INPS: a distanza di un decennio dall'avvio del certificato oncologico telematico, compilato ed inviato all'INPS dai medici abilitati (MMG o specialisti), sussistono criticità relative alla sua corretta compilazione ed alla

ridottissima adesione degli specialisti in oncologia con conseguenti ritardi nella procedura di accertamento della disabilità oncologica;

- ✓ accertamento disabilità oncologica presso i luoghi di cura e presenza dello specialista in oncologia nelle commissioni

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

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

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

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

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

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE

- Promuovere e implementare l'utilizzo di strumenti che possono migliorare la vita per i malati di cancro (es. *smart card* del sopravvissuto)

LINEE STRATEGICHE

- Estendere esenzione ticket temporanea (048) nel percorso diagnostico in caso di sospetto di patologia neoplastica
- Digitalizzare e semplificare l'esenzione per patologia (048) mediante invio telematico alla ASL
- Promuovere la formazione sull'utilizzo del certificato oncologico introduttivo INPS per i medici di medicina generale e per i medici specialisti in oncologia.
- Prevedere l'accertamento della disabilità oncologica presso i luoghi di cura e la presenza dello specialista in oncologia nelle Commissioni mediche
- Promuovere campagne di comunicazione sui diritti dei malati di cancro, anche in collaborazione con le associazioni dei pazienti
- Realizzare interventi specifici per la tutela ed il reinserimento lavorativo dei malati, dei longoviventi, dei guariti dal cancro e del *caregiver*
- Promuovere campagne di comunicazione e informazione per lavoratori e datori di lavoro con l'obiettivo di favorire una politica di welfare aziendale e una maggiore conciliazione dei tempi di cura/follow up con quelli di lavoro.

3.12. Il *caregiver* oncologico

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

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

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

I PDTA sono un importante strumento per valorizzare il ruolo dei *caregiver*, facendo emergere i nessi funzionali della loro attività con gli altri elementi del sistema e devono, pertanto, prevedere e valorizzare il contributo dei prestatori informali di assistenza all'efficacia delle cure. In questo contesto, si pone altresì la questione della formazione dei *caregiver*, funzionale a una preparazione mirata ad affrontare situazioni anche di emergenza. I *caregiver*, specie all'inizio del percorso, non hanno conoscenze e competenze adeguate a poter far fronte all'emergenza cancro in famiglia, e per questo è prioritario valorizzare e formare in particolare i *caregiver* oncologici, che hanno una loro specificità legata alla complessità della malattia ed alle conseguenze dei trattamenti antitumorali. Assistere un malato di cancro richiede competenze e conoscenze ad ampio spettro che vanno da quelle infermieristiche a quelle psicologiche, da quelle cliniche a quelle nutrizionali, ma anche competenze di tipo farmacologico e purtroppo, in alcuni casi, anche palliative, senza dimenticare la conoscenza dei diritti in ambito assistenziale, previdenziale e lavorativo per la tutela della persona assistita e dello stesso *caregiver*.

Un'adeguata formazione contribuisce alla costruzione di competenze qualificate, contenendo anche le ricadute negative sul benessere psicofisico di “chi si prende cura”. L'elaborazione del piano formativo, sul modello di alcuni corsi formativi già promossi e realizzati da Associazioni di volontariato e da Associazioni pazienti, dovrà seguire la logica di lavoro multidisciplinare ed integrato e non potrà prescindere dal contributo

delle associazioni dei pazienti, delle società scientifiche, dei clinici e dei ricercatori. I risultati delle attività formative dovranno essere misurabili mediante strumenti valutativi standardizzati e condivisi a livello nazionale.

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

Assistere un malato di cancro comporta problemi legati alla conciliazione dei tempi di assistenza con i tempi di lavoro, di tutela del reddito e dell'attività lavorativa di lavoro e con la gestione eventuale del resto della famiglia. I caregiver che assistono i pazienti oncologici subiscono un disagio economico che diventa rilevante per specifiche categorie: innanzitutto i liberi professionisti ed i disoccupati o in cassa integrazione, ma anche i lavoratori che hanno contratti a tempo determinato o forme flessibili, e per ragioni diverse anche i casalinghi e pensionati. È importante, pertanto, che i caregiver oncologici conoscano i diritti che li tutelano e che consentano loro di conciliare il lavoro con i tempi dedicati all'assistenza: congedi, permessi e flessibilità sul lavoro (ad es. part-time, divieto di lavoro notturno) sono alcuni degli strumenti utili a tal fine.

Valorizzare e supportare l'assistente familiare che si prende cura di un malato oncologico è un investimento per la sostenibilità del sistema sanitario e di welfare.

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

5. Uno sguardo al futuro in oncologia

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

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

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

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

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

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

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

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

Altrettanto importante appare approfondire lo studio e la validazione di modelli organizzativi con la finalità di migliorarne l'appropriatezza e l'efficacia dei percorsi assistenziali multidisciplinari. In ambito oncologico l'introduzione dei Gruppi Multidisciplinari (GMD) di patologia deriva dalla consapevolezza che, per una adeguata gestione della malattia, sia necessario coinvolgere tutti i medici specialisti e gli altri professionisti che, dopo una valutazione complessiva basata sull'approvazione di protocolli di riferimento discussi e approvati dal gruppo, prendano decisioni cliniche appropriate per il singolo paziente. La presa in carico dell'individuo ed il miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza non sono influenzate esclusivamente dall'approccio terapeutico legato a studi clinici che ne dimostrino l'efficacia e la sicurezza, ma anche dalla condivisione delle esperienze da parte di tutti i professionisti coinvolti nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), che legittima i concetti di multidisciplinarietà e multi-professionalità. La finalità del GMD è quella di definire il percorso più appropriato per il paziente e al contempo aggiornare ed aumentare le competenze dei professionisti. In tale contesto, il PDTA rappresenta la soluzione organizzativo-gestionale più idonea per ridurre la variabilità dei comportamenti professionali, identificando ruoli ed attività dei professionisti coinvolti. L'implementazione del modello organizzativo delle Reti Oncologiche Regionali per la presa in carico del paziente, finalizzate a garantire la continuità assistenziale e l'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi di cura, potrebbe favorire anche la ricerca clinica, semplificando la conduzione delle sperimentazioni da un punto di vista progettuale, gestionale ed amministrativo.

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

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

Lo sviluppo di tecniche di intelligenza artificiale (IA) applicate alle immagini permetterà un ulteriore affinamento della diagnostica radiologica. Sarà necessario potenziare la ricerca sulle tecniche di analisi quantitativa avanzata, quali radiomica e radiogenomica, e promuovere lo sviluppo di nuovi algoritmi e di reti neurali più efficienti. Nel complesso questa innovazione tecnologica informatica potrebbe rappresentare un elemento dirompente, consentendo di implementare ulteriormente la valutazione multidisciplinare dei pazienti, attraverso la correlazione di dati provenienti dalle immagini, dai tessuti biologici e dalla cartella clinica dei pazienti. Le tecniche di *deep learning* richiedono un numero molto elevato di dati, difficili da reperire dal momento che ancora sono poche le collezioni di immagini radiologiche disponibili per la ricerca. È quindi auspicabile lo sviluppo di biobanche di immagini e l'integrazione di queste con le biobanche dei tessuti. Questo richiede uno sforzo nella innovazione delle modalità organizzative e gestionali dei reparti dove vengono operate procedure di diagnostica per immagini e delle terapie ad esse collegate. È inoltre necessario porre particolare attenzione a garantire il rispetto del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Facilmente si comprende come le esigenze di sicurezza presenti e dominanti nelle applicazioni sanitarie della tecnologia creino difficoltà nella generazione di nuove conoscenze derivanti dall'analisi dei dati sensibili mediante le nuove tecnologie a disposizione, che sono già in uso in molti ambiti non medicali.

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

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

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

5.1. Modelli predittivi

Gli ultimi anni hanno visto tentativi di formalizzare la previsione del rischio nella cura del cancro. Al posto di algoritmi di previsione qualitativa e implicita, come lo stadio del cancro, i ricercatori hanno sviluppato

strumenti di previsione statistica che forniscono una stima quantitativa della probabilità di un evento specifico per un singolo paziente. I modelli di previsione generalmente hanno una maggiore precisione rispetto all'affidamento allo stadio o ai raggruppamenti di rischio; possono incorporare nuovi predittori come i dati genomici; possono essere utilizzati in modo più razionale per prendere decisioni terapeutiche. Diversi modelli di previsione sono ora ampiamente utilizzati nella pratica clinica, incluso il modello *Gal!* per l'incidenza del cancro al seno o *Oncoassist, Predict*, ecc., per la recidiva del cancro al seno. Non c'è dubbio sul fatto che i modelli di previsione siano fondamentali anche nell'ambito dei processi di riorganizzazione del SSN. Data la crescente complessità delle informazioni diagnostiche e prognostiche a disposizione degli oncologi - una tendenza che aumenterà con il progressivo miglioramento della comprensione del genoma umano e del cancro - non sembra esistere un'alternativa realistica all'incorporazione di più variabili in un unico modello di previsione: certamente non è plausibile che il sistema di *staging* TNM possa essere ampliato indefinitamente per incorporare nuovi marker. In quanto tale, la domanda non dovrebbe essere se, ma come i modelli di previsione dovrebbero essere utilizzati per aiutare il processo decisionale nella cura del cancro. Le questioni chiave saranno l'integrazione dei modelli nella cartella clinica elettronica e una valutazione più attenta dei modelli, in particolare per quanto riguarda i loro effetti sui risultati clinici. Avere il feed-back dell'attività assistenziale in termini di dati della *real life* sotto forma di audit clinici periodici e sistematici costituirà il motore fondamentale per il miglioramento dell'assistenza, per una medicina sempre più basata sulle prove di efficacia *patient oriented*.

5.2. Anatomia patologica

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

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

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

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

5.3. Diagnostica molecolare avanzata

La recente introduzione di terapie mirate con intento anche curativo per molti tipi di tumori altrimenti fatali rende necessaria la caratterizzazione biologica delle neoplasie dei pazienti candidabili a questi trattamenti. L'Emato-oncologia sta attraversando una profonda trasformazione che prevede il trattamento dei pazienti sulla base di informazioni biologiche che caratterizzano le neoplasie (Medicina Oncologica Personalizzata). Da un punto di vista diagnostico si sta assistendo ad una transizione dal modello classico, che prevede la tipizzazione istologica, con la definizione del grado e dello stadio della neoplasia, ad una diagnostica integrata basata sulla identificazione di alterazioni molecolari di varia natura (genomica, epigenomica, immunogenomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica) dei tumori.

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

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

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

Le tecniche di NGS nella pratica clinica devono essere applicate in neoplasie selezionate in fase avanzata, in funzione del numero di target molecolari da rilevare, della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali.

Due recenti provvedimenti hanno previsto fondi per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza. La Legge 18 dicembre 2020 n. 176 di conversione del D.L. 28 ottobre 2020, n. 137 ha stanziato un fondo di 5 milioni di euro per il 2021 da destinare agli IRCSS, in base a criteri definiti con Decreto Ministeriale, in corso di definizione. L'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024", ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un ulteriore fondo, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per gli anni 2022 e 2023. L'attuazione di quest'ultimo provvedimento, attraverso l'adozione del previsto Decreto Ministeriale, dovrebbe consentire di avvalersi nell'immediato di test NGS per analisi multigeniche per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone. Si prevede l'utilizzo di pannelli che siano in grado di analizzare almeno quelle alterazioni molecolari (KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell'esone 14 (exon skipping), HER2) che consentano un intervento terapeutico o che comunque possano avere un ruolo per la definizione di scelte terapeutiche, con

beneficio clinico della terapia prescritta sulla base della profilazione molecolare in termini di efficacia, di tossicità e di impatto sulla qualità di vita del paziente.

Le previsioni di questi provvedimenti, dovranno integrarsi con quanto previsto, in questo innovativo ambito, dal DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA) e dalle proposte di aggiornamento approvate dalla Commissione Nazionale Permanente LEA, le cui prestazioni sono definite in relazione ai geni appropriati secondo le condizioni di erogabilità associate alla patologia di riferimento. Per i test molecolari utili alla diagnostica oncologica è quindi opportuno utilizzare una logica coerente con quanto sopradescritto, declinando le patologie per le quali si prevede di utilizzare queste indagini e stabilendo una relazione con il numero di geni effettivamente analizzati. Infine, la definizione di una proposta tariffaria dovrà tenere conto dei costi sostenuti e dovrà conciliarsi con le decisioni che saranno prese a livello regionale e nazionale per le prestazioni di genetica medica.

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

Le tecniche di diagnostica per immagini, declinate in radiologia, neuroradiologia, medicina nucleare, radiologia interventistica e applicazioni terapeutiche della medicina nucleare, rappresentano un momento essenziale nel percorso di cura del paziente oncologico. Lo stato di adeguatezza delle apparecchiature di diagnostica per immagini è un elemento importante da considerare al fine di assicurare l'appropriatezza delle indagini e una copertura di prestazioni adeguata del territorio nazionale. Al fine di garantire alla popolazione un accesso equo alle tecnologie sanitarie, è necessario prestare attenzione non solo al rinnovo delle apparecchiature diagnostiche, ma anche alla disponibilità di medici specialisti e personale sanitario non medico adeguatamente formato. In particolare poiché la diagnostica per immagini in ambito oncologico rappresenta una quota rilevante dell'attività del radiologo e la grande maggioranza del lavoro del medico nucleare, l'insegnamento delle applicazioni oncologiche della diagnostica per immagini dovrebbe essere previsto nell'ambito de percorsi formativi di laurea e specialistici.

5.4.1. Imaging Ibrido e Medicina Nucleare

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

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

5.4.2. Diagnostica per immagini e prevenzione secondaria

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

L'enorme quantità di dati raccolta consentirebbe di applicare strumenti di intelligenza artificiale per lo sviluppo di sistemi di diagnosi assistita dal computer (sistemi CAD) in grado di migliorare l'accuratezza diagnostica della mammografia e di riconoscere le neoplasie indolenti con la finalità di ridurre la percentuale di donne sottoposte ad un intervento non necessario. Le informazioni raccolte potrebbero inoltre consentire di sviluppare un *Clinical Decision Support System* (CDSS) in grado di stratificare il rischio, proponendo strategie diverse a seconda della probabilità che la donna ha di sviluppare il tumore della mammella, aprendo la porta ad un approccio personalizzato alla prevenzione. Infine, è necessario valutare il ruolo che potranno avere altre indagini radiologiche quali colonscopia virtuale, risonanza magnetica prostatica e TC del torace a bassa dose nella diagnosi precoce rispettivamente dei tumori del colon-retto, della prostata e del polmone.

5.4.3. Radioterapia

La radioterapia si colloca nel contesto dell'oncologia italiana come presidio fondamentale per garantire efficacia ed efficienza delle cure, facendo parte dei protocolli clinici della maggior parte dei tumori, sia come trattamento combinato, sia in modalità esclusiva.

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

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

Anche in questo ambito è necessario affrontare il problema del rinnovo del parco macchine, già avviato ma ancora inadeguato, in un periodo di forte progresso tecnologico, in cui la vita media delle macchine si è accorciata. Questo aspetto riguarda anche il supporto informatico, con necessario adeguamento dei sistemi di calcolo della dose.

5.4.4. Appropriata prescrizione e radiazioni ionizzanti

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

Il principio di giustificazione, che sottende all'affermazione di cui sopra, ha un peso particolarmente importante nei pazienti oncologici dove spesso le indagini sono ripetute a brevi intervalli di tempo al fine di monitorare la terapia. I percorsi di appropriatezza devono quindi essere elaborati in maniera efficace e continua tramite la validazione clinica, l'adeguamento del tariffario del sistema sanitario nazionale per le nuove applicazioni tecnologiche e l'abolizione o il ridimensionamento delle tecnologie obsolete, tenendo in conto il peso dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Da questo deriva la necessità di mantenere aggiornate le linee guida della diagnostica per immagini. Ciò consentirebbe l'implementazione di sistemi di supporto alla decisione clinica (*Clinical Decision Support Systems - CDSS*), software informatici che aiutano il medico prescrivente nella scelta dell'indagine più appropriata sulla base del quesito clinico, dando un peso anche all'esposizione alle radiazioni ionizzanti. L'utilizzo sistematico dei CDSS determina un aumento del numero di esami appropriati, una riduzione dei tempi di attesa per l'esecuzione di esami radiologici ed una riduzione della dose media di raggi X erogata al paziente. Relativamente a quest'ultimo punto è necessario ricordare che il rischio di danno stocastico è maggiore nei soggetti pediatrici e nei giovani adulti nei quali andrebbero considerate sempre indagini alternative alla TC, in particolare quando queste devono essere ripetute ai fini del monitoraggio della terapia.

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

5.4.5. Radiologia interventistica e terapia radiometabolica

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

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

Contestualmente, la terapia radiometabolica sta evolvendo grazie alla disponibilità di molecole specifiche per bersagli molecolari espressi da numerose neoplasie ed alla utilizzazione di radionuclidi con emissioni adatte ad applicazioni diagnostiche e terapeutiche, come le radiazioni beta e alfa. In particolare, i radionuclidi emittitori di particelle alfa rappresentano la maggiore innovazione per questa terapia. Al fine di assicurare ai pazienti l'accesso a questi trattamenti, si rendono necessari interventi legati alla incentivazione della

produzione di radiofarmaci, alla creazione di strutture di ricovero adeguate ed al supporto di programmi di formazione specifici per i medici specialisti in medicina nucleare e per i fisici esperti in fisica medica. Analogamente alla radiologia interventistica, la terapia con radiofarmaci richiede adeguate conoscenze di diagnostica per immagini, di radioprotezione e capacità di gestione clinica del paziente oncologico.

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

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

5.4.7. Endoscopia gastroenterologica in oncologia

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

La gran parte dei tumori dell'apparato digerente è caratterizzata da una lunga storia naturale durante la quale le lesioni maligne sono per molto tempo precedute da lesioni precancerose. L'endoscopia digestiva, è in grado di individuare e caratterizzare tali lesioni. Inoltre la loro rimozione endoscopica impedisce la progressione a neoplasia invasiva costituendo, insieme alla diagnosi precoce di cancro, uno degli obiettivi dello screening. La recente standardizzazione e diffusione delle metodiche di resezione endoscopica delle lesioni precoci del tratto digerente, quali la EMR (Endoscopic Mucosal Resection), la ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) e la EFTR (Endoscopic Full-Thickness Resection) hanno ampliato le capacità di un efficace intervento mini-invasivo. Per migliorare la qualità delle prestazioni è necessario favorire l'adeguamento tecnologico della strumentazione endoscopica, assicurare il re-training degli operatori coinvolti nei programmi di screening e la formazione nelle tecniche di trattamento endoscopico delle lesioni preneoplastiche e neoplastiche non invasive dell'apparato digerente, favorire la diffusione delle tecniche di palliazione endoscopica delle patologie neoplastiche. Particolare attenzione dovrà essere prestata alla razionalizzazione e valutazione di qualità delle attività di ecoendoscopia, anche attraverso la raccolta di dati dettagliati sull'attività endoscopica, la sua appropriatezza e sugli outcome diagnostico-terapeutici della stessa, in accordo con le Società Scientifiche, per il crescente ruolo di questa metodica nella gestione della patologia neoplastica. L'endoscopia digestiva si avvale già oggi di un sistema di open access endoscopy, grazie al quale i medici del territorio sono responsabilizzati rispetto all'indicazione ad esami endoscopici in pazienti sintomatici, in particolare quelli con sospetto di cancro digestivo. Tuttavia, è da perseguire una migliore informazione dei MMG rispetto alle linee-guida di appropriatezza delle indicazioni e rispetto ai criteri di richiesta urgente ed è auspicabile un loro coinvolgimento nel favorire la partecipazione degli assistiti ai

programmi di screening regionali, in particolare del tumore del colon-retto (universale, opportunistico ed eredo-familiare).

5.5. Chirurgia oncologica

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

L'erogazione di un intervento chirurgico per qualunque malattia oncologica per la quale la chirurgia svolge un ruolo essenziale dovrebbe avvenire solo dopo una valutazione multidisciplinare specialistica, in centri nei quali siano disponibili anche tutte le competenze e tecnologie non chirurgiche essenziali per ottenere ottimi risultati quali la terapia intensiva, la radiologia interventistica e l'endoscopia operativa. Pertanto, razionalizzare il percorso multidisciplinare e centralizzare le procedure chirurgiche in centri ad alto volume e specializzazione può garantire l'ottimizzazione dei risultati delle cure oncologiche, anche in termini di qualità di vita. L'evoluzione tecnica della chirurgia moderna verso un approccio mininvasivo laparoscopico, che consente di coniugare l'eradicazione della malattia e una migliore preservazione dell'integrità della paziente, permette l'ottenimento - ad esempio nelle neoplasie del tubo digerente - di migliori risultati a breve termine rispetto alla chirurgia a cielo aperto, garantendo una più rapida ripresa funzionale e una minore ospedalizzazione dei pazienti, a fronte di risultati equivalenti a lungo termine circa la prognosi oncologica. Nonostante la chirurgia laparoscopica si sia spesso dimostrata essere costo-efficace e possa essere inquadrata come una "best practice" (il miglior trattamento che si possa offrire ai pazienti a parità di risultati oncologici), il suo utilizzo risulta ancora non ottimale sul nostro territorio.

La diffusione e l'avanzamento della chirurgia robotica ha mostrato, in alcune specialità quali urologia e ginecologia, di rendere più agevole l'esecuzione di interventi chirurgici, anche ad alta complessità, con risultati comparabili e, in selezionati pazienti ed interventi, potenzialmente superiori rispetto alla laparoscopia. L'evidenza è meno forte in altri settori, quali la chirurgia del cancro del retto. La robotica è tuttavia una tecnologia in costante evoluzione che porterà alla disponibilità di mezzi sempre più raffinati ed efficaci e all'integrazione progressiva con tecnologie di realtà virtuale e aumentata, imaging integrato, intelligenza artificiale, che potrebbero modificare le attuali valutazioni. Tali sviluppi hanno il potenziale di modificare il gold-standard chirurgico rendendo la chirurgia robotica sempre più competitiva. Il numero dei sistemi robotici installati in Italia risulta in costante aumento negli ultimi anni. È pertanto opportuno evitare un'incontrollata proliferazione delle apparecchiature che potrebbe comportare squilibri di allocazione delle risorse, specie se a queste non corrisponde una continua e documentata attività clinica, favorendo una razionalizzazione dell'uso di tale tecnologia ad alta complessità/costo. Queste problematiche si collegano strettamente al training, trattandosi spesso di metodiche ad alta complessità. Sarà quindi indispensabile nei prossimi anni definirne indicazioni e contenuti di un'adeguata attività di training specifico per operatori dedicati.

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

da un lato la tecnica più sensibile per la ricerca di piccole metastasi altrimenti non visibili, dall'altro permette di eseguire interventi radicali ma risparmiando parenchima epatico. Quest'ultimo aspetto è estremamente importante per eseguire interventi complessi per malattia molto avanzata mantenendo basso il rischio di complicanze postoperatorie. In neurochirurgia l'apporto dell'ecografia intraoperatoria è diventato un ausilio fondamentale per eseguire gli interventi con precisione e sicurezza. Infatti le tecniche di neuronavigazione basate su imaging preoperatorio vengono integrate e quindi aggiornate in real time per mezzo di scan ecografici durante l'intervento.

La neurochirurgia oncologica oggi è sostanzialmente chirurgia guidata da immagini. Per tale ragione sin dalla loro relativamente recente introduzione in ambito clinico, i neuronavigatori basati su risonanza magnetica preoperatoria hanno conosciuto una rapida diffusione offrendo indicazioni preziose circa la localizzazione delle varie strutture anatomiche. Tuttavia, trattandosi di immagini preacquisite, i neuronavigatori soffrono di notevoli limitazioni legate alle modificazioni di localizzazione spaziale subite dalle varie strutture anatomiche in conseguenza dei fenomeni di "brain shift" dovuti all'apertura della scatola cranica, alla perdita di liquor con conseguente collasso cerebrale, e alla perdita di sostanza legata alla progressiva rimozione della neoplasia. Per questa ragione i neuronavigatori, estremamente preziosi in fase di pre-planning dell'intervento e durante l'esecuzione di una craniotomia, perdono sempre più di affidabilità mano a mano che l'intervento procede.

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

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

OBIETTIVI STRATEGICI

- Potenziare la ricerca in relazione a nuove acquisizioni nel campo:
 - della prevenzione personalizzata e della diagnosi precoce del cancro
 - degli scenari generati dalla ricerca omica
 - delle tecnologie di diagnostica per immagini
 - delle tecnologie terapeutiche
 - delle strategie multidimensionali e multiprofessionali dei processi assistenziali
- Implementare la collaborazione multidisciplinare specialistica per la decisione terapeutica nei pazienti neoplastici all'interno del PDTA.
- Migliorare l'efficienza organizzativa necessaria a massimizzare l'utilizzazione delle apparecchiature
- Razionalizzare il percorso multidisciplinare di accesso e gestione delle procedure chirurgiche in oncologia
- Sviluppare la diagnostica per immagini (imaging) ad alta definizione e l'implementazione di tecnologie di intelligenza artificiale per migliorare l'accuratezza diagnostica
- Favorire l'ammodernamento del parco tecnologico per la diagnostica per immagini, la medicina nucleare, la radiologia interventistica e la terapia con radiofarmaci

LINEE STRATEGICHE

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

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

5.6. Digitalizzazione in oncologia

L'Unione Europea considera il processo di digitalizzazione come strumento essenziale a servizio della cura del cancro (The European Digital Strategy | Shaping Europe's digital future (europa.eu)). La messa a punto di

strategie per superare le “barriere” che si oppongono ad una piena trasformazione digitale e allo sfruttamento dei dati che ne derivano in termini di interoperabilità è considerata inderogabile per scopi clinico-assistenziali, di ricerca e di programmazione. Con sanità digitale si intendono tutte le tecnologie dell’informazione e della comunicazione (ICT) necessarie al funzionamento del sistema sanitario (dalla ricetta elettronica alla telemedicina e teleassistenza, alle informazioni di supporto agli studi epidemiologici e di ricerca clinica).

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

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

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

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

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

OBIETTIVI STRATEGICI
<ul style="list-style-type: none">• Implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della cartella oncologica informatizzata e della sua interoperabilità, ai fini di migliorare le attività di prevenzione primaria, la gestione degli screening e la presa in carico del paziente dal momento della diagnosi, a seguire nella fase di terapia e di monitoraggio a breve, medio a lungo termine.• Potenziamento della Telemedicina, Teleconsulto clinico/patologico sia nell’ambito delle Reti Oncologiche Regionali (con meccanismi di remunerazione delle prestazioni) sia nell’ambito della Rete Nazionale Tumori Rari (con meccanismi di remunerazione delle prestazioni e individuazione delle risorse strutturali da allocare ai centri “provider” a cura delle rispettive Regioni).• Telemonitoraggio del percorso di cura e degli effetti collaterali al fine di migliorare la qualità delle cure, l’aderenza terapeutica e favorire lo sviluppo di comportamenti coerenti con il contrasto della malattia e una migliore qualità della vita.• Miglioramento dell’accesso ai percorsi di cura e tutto ciò che può agevolare i pazienti come prenotazioni, accessi facilitati agli ospedali, incentivazioni per gli accessi sostenibili, migliore collegamento ospedale territorio.• Estensione dell’interoperabilità dei dati anche per i servizi di natura socio-assistenziale per semplificare e migliorare la qualità di vita dei malati (dati utilizzabili ad es. dalle ASL per l’assistenza domiciliare, per le esenzioni per patologia, per i piani terapeutici oppure dall’INPS per l’accertamento delle condizioni di disabilità ed invalidità).• Raccolta e analisi sistematica dei dati sanitari per finalità di ricerca clinica e epidemiologica, garantendo informazioni standardizzate, in termini di qualità e completezza, relative ai pazienti oncologici e alla popolazione;

OBIETTIVI STRATEGICI

- Raccolta e analisi sistematica dei dati sanitari per la programmazione sanitaria al fine di ottimizzare l'organizzazione sanitaria (per esempio, intra-ospedaliera, con riduzione della ripetizione degli esami e delle visite e con una migliore continuità ospedale-territorio, favorendo la connessione tra specialista e Medico di Assistenza Primaria)
- Sviluppo di infrastrutture digitali quali principali abilitatori che permetteranno ai cittadini di sfruttare le enormi potenzialità delle tecnologie di nuova generazione (5G e reti in fibra)

LINEE STRATEGICHE

- Potenziare l'infrastruttura informatica estesa a tutto il territorio nazionale rendendola adeguata a garantire il processo di transizione digitale e la piena attivazione del FSE e della Cartella Clinica informatizzata, nonché la costituzione delle Reti di Telemedicina e Telepatologia a livello regionale e nazionale
 - Sviluppare le infrastrutture per reti di ultima generazione (5G e reti in fibra) in tutte le strutture sanitarie
- Regolamentare i flussi informativi che alimentano il FSE e la Cartella Clinica informatizzata e standardizzarli sul territorio armonizzandoli con le linee di indirizzo europeo sull'interoperabilità dei dati sanitari
- Garantire un accesso regolamentato alle informazioni contenute nel FSE e nella Cartella Clinica informatizzata sia per finalità clinico che socio-assistenziali a servizio del paziente, sia per finalità di ricerca, sia per la programmazione dei servizi socio-sanitari e assistenziali
- Promuovere campagne informative a livello nazionale e regionale volta a informare la popolazione in merito alle condizioni di consultazione delle informazioni contenute nel FSE (Art. 11 DL n.34/19 maggio 2020)
- Ultimare i processi di digitalizzazione per la tracciabilità dei campioni biologici sottoposti ad esami di Anatomia Patologica, anche come base per la costituzione delle bio-banche oncologiche
- Implementare le strumentazioni per la produzione del vetrino digitale e definire le normative ministeriali che autorizzano l'utilizzo della patologia digitale nella diagnostica, teleconsulto e per l'archivio dei preparati, come ovvia evoluzione tecnologica dell'Anatomia Patologica in analogia alla Radiologia
- Promuovere il monitoraggio digitale del percorso di cura del malato oncologico, anche attraverso l'uso di PROMs e di PREMs
- Realizzare la *smart card* del sopravvissuto al cancro per riassumere la storia clinica dei pazienti e facilitare e monitorare le cure di follow-up, compresa l'esperienza da loro vissuta (in accordo con l'iniziativa faro 8 del Piano Europeo contro il cancro)
- Potenziare la comunicazione digitale al fine di migliorare l'informazione a disposizione dei malati oncologici e dei familiari e promuovere l'educazione finalizzata all'adozione di stili di vita coerenti con il contrasto alla malattia
- Promuovere la formazione digitale estesa agli operatori della sanità, delle associazioni dei malati oncologici, ai pazienti e ai loro caregiver, attraverso campagne di informazione e interventi formativi, per migliorarne le competenze informatiche finalizzate al raggiungimento della media OCSE

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

RISORSE DISPONIBILI E/O NECESSARIE

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

6. Formazione e comunicazione in oncologia

6.1. La formazione

6.1.1. La formazione per gli operatori sanitari

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

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 considera la formazione un fattore chiave per lo sviluppo di strategie ed azioni che rispondano alle esigenze e ai bisogni della popolazione. Anche in oncologia, la formazione professionale, dai percorsi universitari sino alla formazione permanente e continua dei singoli operatori, è da considerarsi uno dei migliori investimenti per garantire alti livelli di performance, ma anche la motivazione e l'impegno delle figure implicate nel percorso diagnostico e terapeutico, partendo dalla prevenzione stessa. Una cura del cancro di alta qualità dipende da un personale altamente qualificato. I pazienti meritano la migliore assistenza possibile e gli operatori sanitari hanno bisogno di sostegno per assicurarsi di poter ricevere formazione e continuare ad aggiornare le proprie competenze nel corso della loro vita professionale. La *European Association for Cancer Education*, che ha tra gli obiettivi quello di supportare la traduzione dei concetti teorici nell'assistenza clinica, a beneficio dei pazienti, riconosce l'importanza di fornire una educazione che consenta a monte ai singoli educatori e professionisti di identificare le esigenze di sviluppo personale e professionale per avere le competenze necessarie per una pratica clinica in grado di determinare l'efficacia dei propri interventi.

La formazione in oncologia deve essere trasversale a tutte le aree e fasi di intervento, dalla prevenzione alla diagnosi, dalla terapia alle cure palliative e alla riabilitazione, garantendo il raggiungimento di alti livelli di qualità dei percorsi di cura attraverso l'*upskill* e il *reskill* del personale sanitario.

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

Nei percorsi di formazione di laurea e post-laurea, proseguendo attraverso l'Educazione continua (ECM) di tutte le professioni sanitarie, dovranno quindi essere previsti interventi volti all'acquisizione di conoscenze e competenze specifiche su diversi ambiti fondamentali. È necessario, inoltre, garantire la formazione in ambito clinico con particolare attenzione, ad esempio, all' "Oncologia pediatrica" e all' "Oncologia geriatrica". Per garantire un'adeguata capacità di gestione dell'innovazione tecnico-scientifica, il piano Europeo di lotta contro il cancro propone di utilizzare la formazione e l'istruzione continua anche in materia di competenze digitali, intelligenza artificiale, genomica e medicina personalizzata, per rafforzare il carattere multidisciplinare del personale impegnato nella lotta contro il cancro. È fondamentale anche supportare lo sviluppo di *soft skill* relative alla "Comunicazione in Oncologia", con specifico riferimento, ad esempio, alle dinamiche del gruppo di lavoro, alla promozione dell'attività multidisciplinare e interdisciplinare (es. comunicazione e relazione nei gruppi di lavoro, gestione dei conflitti, promozione dei gruppi ottimali) e alla comunicazione con il paziente, sottolineando l'importanza dell'umanizzazione delle cure. La formazione deve, inoltre, prestare particolare attenzione alla qualità della vita e al benessere dei pazienti, comprendendo anche il sostegno psicologico, psicosociale e nutrizionale, oltre alla responsabilizzazione del paziente. Particolare attenzione va dunque posta alla programmazione di percorsi formativi continui rivolti al personale sanitario

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

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

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

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

È altresì fondamentale programmare la formazione per i pazienti e i *caregiver*, affinché possano partecipare attivamente e con consapevolezza nelle scelte di diagnosi e cura e sviluppare comportamenti utili a potenziare l'efficacia delle cure. L'educazione del paziente deve ricoprire la prevenzione primaria e secondaria, nonché l'impatto dei progressi biomedici, dell'invecchiamento della popolazione e della diversità culturale. Il coinvolgimento dei pazienti e dei *caregiver*, se adeguatamente formati, ha un ruolo di rilievo anche nella pianificazione dei servizi ospedalieri e del territorio ad essi dedicati e nel disegno dei progetti di ricerca. L'applicazione delle tecniche di eHealth education può essere vantaggiosa per favorire questi percorsi formativi e l'acquisizione degli stili di vita più coerenti con la prevenzione e la cura della malattia.

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE/AZIONI

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

A. PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA

Interventi formativi/educativi:

1. *Popolazione/cittadini*

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

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

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

B. PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO

Interventi formativi analoghi, ma distinti per singola figura:

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

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

RISORSE

- Programma Next Generation EU (NGEU), che prevede investimenti e riforme per accelerare la transizione ecologica e digitale; migliorare la formazione delle lavoratrici e dei lavoratori; e conseguire una maggiore equità di genere, territoriale e generazionale.

RISORSE

- PNRR - Missione 4 "Istruzione e ricerca": mira a rafforzare le condizioni per lo sviluppo di una economia ad alta intensità di conoscenza, di competitività e di resilienza, partendo dal riconoscimento delle criticità del nostro sistema di istruzione, formazione e ricerca.
- Piani Regionali della Prevenzione in attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025

6.2. La comunicazione

6.2.1. L'informazione e la comunicazione in oncologia

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

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

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

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

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

6.2.2. Efficacia della comunicazione: gli strumenti di comunicazione

La comunicazione, per essere efficace, deve avvalersi di strumenti informativi per dare l'opportunità al malato e ai suoi familiari di consolidare e integrare quanto emerso durante il colloquio. Gli strumenti possono essere sia cartacei che informatici e devono contenere informazioni chiare e univoche basate su criteri di evidenza scientifica. Tali strumenti possono essere efficacemente forniti anche dalle Associazioni dei pazienti anche tramite punti informativi nelle varie sedi di cura o tramite siti internet dedicati. In Italia la comunicazione istituzionale socio-sanitaria in oncologia può contare, oltre che sul portale istituzionale del Ministero della salute, anche su un novero di esperienze già accreditate quali, ad esempio: ISSalute, il portale della conoscenza dell'Istituto Superiore di Sanità (www.issalute.it), il SION (www.aimac.it), il sito web di AIOM (www.aiom.it) e il sito web della Fondazione AIOM (www.fondazioneaiom.it), fonti chiare e aggiornate a

disposizione di cittadini, giornalisti e divulgatori. Parallelamente la mobile health (nota anche come m-Health) può fornire un valido supporto al trattamento del paziente oncologico, con vantaggi per il medico, per il paziente e anche il servizio sanitario nazionale e la sua sostenibilità. Incentivare l'utilizzo della m-Health potrebbe consentire al malato di cancro di avere una maggiore centralità in tutte le fasi della malattia, attraverso una maggior utilizzo delle potenzialità dei PROMs e PREMs sopra descritti.

6.2.3. Comunicazione ai cittadini e rapporto con i media

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

In sanità, il rapporto con i media rappresenta un viatico fondamentale per promuovere in modo efficace interventi di Sanità Pubblica, data la loro capacità di influenzare fortemente sia l'opinione pubblica sia l'orientamento dei decisori politici. Per quanto i media rispondano a logiche proprie, le istituzioni pubbliche, le società scientifiche, gli IRCCS e le associazioni dei pazienti possono e devono giocare un ruolo di riferimento all'interno del complesso mondo dell'informazione, proponendosi in modo proattivo come fonte accreditata e autorevole. La disponibilità di fonti rigorose, tempestive e facilmente accessibili da parte dei giornalisti può rappresentare una strategia efficace per favorire la diffusione di notizie fondate attraverso i grandi mezzi di comunicazione che raggiungono l'intera popolazione. A tal proposito la 13^a raccomandazione della Mission on Cancer prevede programmi/campagne di educazione per aumentare la consapevolezza tra il pubblico in generale, anche al fine di superare lo stigma del cancro. È importante che la comunicazione, in aggiunta al personale sanitario, si avvalga di personale competente e qualificato in questo settore specifico, in grado di pianificare una corretta strategia a trecentosessanta gradi, attraverso una molteplicità di strumenti costituiti da:

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

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

6.2.4. Comunicazione medico-paziente

L'utilizzo di tecniche di comunicazione efficaci nella relazione medico-paziente rappresenta uno strumento fondamentale per effettuare una valutazione completa ed accurata dei sintomi, per trasmettere al paziente informazioni cliniche chiare e personalizzate, per essere certi che abbia ben compreso quanto comunicatogli durante ogni snodo decisionale del percorso di cura e per supportarlo per quanto possibile con informazioni volte al miglioramento della qualità di vita, ivi compresa la componente sociale. La letteratura scientifica dell'ultimo ventennio ha evidenziato come una buona comunicazione, che si avvalga anche di strumenti informativi facilmente comprensibili e validati, sia su supporto cartaceo che online, influisca positivamente

su una serie di outcome inerenti alla salute, quali la compliance ai trattamenti, il controllo del dolore, ed il miglioramento del livello di benessere fisico e psicologico del paziente. Diversi studi suggeriscono inoltre come le difficoltà comunicative dei medici possano ostacolare o impedire l'adesione dei pazienti ai trials clinici, ritardando l'introduzione e l'impiego di nuovi farmaci. Alcune ricerche si sono focalizzate in particolare sul disagio psichico sperimentato dal paziente nel corso di una consulenza oncologica, dimostrando la stretta relazione tra l'utilizzo di tecniche comunicative efficaci e la riduzione del distress. Le competenze comunicative nel rapporto medico-paziente-famiglia (o più in generale operatore-paziente) si pongono quindi come strumento indispensabile per un'assistenza completa e di valore in oncologia e devono pertanto essere inserite nei percorsi formativi. Le capacità comunicative devono focalizzarsi su: la comprensione del bisogno di sapere della persona e la definizione degli obiettivi della comunicazione; la conoscenza e l'attenzione agli aspetti psicologici ed emotivi del paziente e del caregiver nelle varie fasi della malattia; l'acquisizione di tecniche comunicative efficaci e l'utilizzo dei protocolli recentemente messi a punto per rendere più funzionale il processo comunicativo nella relazione medico-paziente.

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

6.2.5. Comunicare la ricerca

La comunicazione è anche un prezioso alleato della ricerca, quale strumento a supporto del processo di integrazione tra la sempre maggiore disponibilità di strumenti sofisticati nel settore dell'onco-genomica e le pratiche correnti di sanità pubblica. Alla domanda d'informazione del cluster-pazienti si è infatti aggiunta la necessità di descrivere a una platea più ampia ed eterogenea possibile i progressi e i traguardi dell'onco-genomica, piattaforma fondamentale per la terapia moderna del cancro i cui risvolti per la salute pubblica sono evidenti e cruciali. Le nuove conoscenze – come genericamente richiamato nel Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche – permettono infatti di riconoscere più facilmente le basi genetiche delle malattie ereditarie offrendo l'opportunità di differenziarle con modalità nuove rispetto a quelle utilizzate dai professionisti di sanità pubblica. Sul versante della clinica oncologica, le opportunità garantite dalla caratterizzazione genomica dei tumori devono essere sfruttate - e prim'ancora comunicate al meglio - per consentire ai pazienti di partecipare a studi clinici mirati e di migliorare la loro qualità di vita attraverso l'utilizzo appropriato di farmaci innovativi, somministrati solo dopo averne caratterizzato accuratamente i biomarcatori predittivi.

OBIETTIVI STRATEGICI

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

LINEE STRATEGICHE/AZIONI

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

INDICATORI DI MONITORAGGIO

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

RISORSE

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

BIBLIOGRAFIA

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

- Andersen BL, DeRubeis RJ, Berman BS, et al. Screening, assessment, and care of anxiety and depressive symptoms in adults with cancer: an American Society of Clinical Oncology guideline adaptation. *J Clin Oncol.* 2014 May 20;32(15):1605-19. doi: 10.1200/JCO.2013.52.4611. Epub 2014 Apr 14. PMID: 24733793; PMCID: PMC4090422.
- Arber DA, Borowitz MJ, Cessna M, et al. Initial Diagnostic Workup of Acute Leukemia: Guideline From the College of American Pathologists and the American Society of Hematology. *Arch Pathol Lab Med.* 2017 Oct;141(10):1342-1393. doi: 10.5858/arpa.2016-0504-CP. Epub 2017 Feb 22. PMID: 28225303.
- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), in collaborazione con Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO). Linee Guida "Assistenza psicosociale ai malati oncologici". Edizione 2019. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019_LG_AIOM_Psicosociali.pdf
- Ballard-Barbash R, Friedenreich CM, Courneya KS, et al. Physical activity, biomarkers, and disease outcomes in cancer survivors: a systematic review. *J Natl Cancer Inst.* 2012 Jun 6;104(11):815-40. doi: 10.1093/jnci/djs207. Epub 2012 May 8. PMID: 22570317; PMCID: PMC3465697.
- Basch E, Deal AM, Dueck AC, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA.* 2017 Jul 11;318(2):197-198. doi: 10.1001/jama.2017.7156. PMID: 28586821; PMCID: PMC5817466.
- Bell JA, Galaznik A, Huelin R, et al. Systematic Literature Review of Treatment Options and Clinical Outcomes for Patients With Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes and Chronic Myelomonocytic Leukemia. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2018 Apr;18(4):e157-e166. doi: 10.1016/j.clml.2018.02.001. Epub 2018 Feb 8. PMID: 29475821.
- Biganzoli L, Cardoso F, Beishon M, et al. The requirements of a specialist breast centre. *Breast.* 2020 Jun;51:65-84. doi: 10.1016/j.breast.2020.02.003. Epub 2020 Feb 26. PMID: 32217457; PMCID: PMC7375681.
- Bouhassira D, Luporsi E, Krakowski I. Prevalence and incidence of chronic pain with or without neuropathic characteristics in patients with cancer. *Pain.* 2017 Jun;158(6):1118-1125. doi: 10.1097/j.pain.0000000000000895. PMID: 28267066.
- Bryce J, Riva S, Di Maio M, et al. Measuring financial toxicity of cancer in the Italian health care system: Initial results of the patient reported outcome for fighting financial toxicity of cancer project (proFFIT). *Journal of Clinical Oncology.* 2019, 37 (27):91. doi: 10.1200/JCO.2019.37.27_suppl.91.
- Buske C, Hutchings M, Ladetto M, et al. ESMO Consensus Conference on malignant lymphoma: general perspectives and recommendations for the clinical management of the elderly patient with malignant lymphoma. *Ann Oncol.* 2018 Mar 1;29(3):544-562. doi: 10.1093/annonc/mdx413. PMID: 29194473.
- Butow P, Price MA, Shaw JM, et al. Clinical pathway for the screening, assessment and management of anxiety and depression in adult cancer patients: Australian guidelines. *Psychooncology.* 2015 Sep;24(9):987-1001. doi: 10.1002/pon.3920. Epub 2015 Aug 13. PMID: 26268799.
- Caccialanza R, Cereda E, Pinto C, et al. Awareness and consideration of malnutrition among oncologists: Insights from an exploratory survey. *Nutrition.* 2016 Sep;32(9):1028-32. doi: 10.1016/j.nut.2016.02.005. Epub 2016 Mar 2. PMID: 27066746.
- Caccialanza R, De Lorenzo F, Gianotti L, et al. Nutritional support for cancer patients: still a neglected right? *Support Care Cancer.* 2017 Oct;25(10):3001-3004. doi: 10.1007/s00520-017-3826-1. Epub 2017 Jul 14. PMID: 28710645.
- Caccialanza R, Pedrazzoli P, Cereda E, et al. Nutritional Support in Cancer Patients: A Position Paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE). *J Cancer.* 2016 Jan 1;7(2):131-5. doi: 10.7150/jca.13818. PMID: 26819635; PMCID: PMC4716844.
- Cancer Control Joint Action (Can Con). *Cancon Guide - Improving cancer control.* 2017. <https://cancercontrol.eu/archived/guide-landing-page.html>
- Carta dei Diritti del Paziente Oncologico all'Appropriato e tempestivo Supporto Nutrizionale. http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2016_carta_diritti_SUPPORTO_NUTRIZIONE.pdf
- Caruso R, Nanni MG, Riba MB, et al. The burden of psychosocial morbidity related to cancer: patient and family issues. *Int Rev Psychiatry.* 2017 Oct;29(5):389-402. doi: 10.1080/09540261.2017.1288090. Epub 2017 Jul 28. PMID: 28753076.

- Casali PG, Trama A (eds). Rare Cancer Agenda 2030. Ten Recommendations from the EU Joint Action on Rare Cancers. <https://www.rarecancerseurope.org/content/download/294217/5832976/1/Rare-Cancer-Agenda-2030.pdf>
- Chen Q, Jain N, Ayer T, et al. Economic Burden of Chronic Lymphocytic Leukemia in the Era of Oral Targeted Therapies in the United States. *J Clin Oncol.* 2017 Jan 10;35(2):166-174. doi: 10.1200/JCO.2016.68.2856. Epub 2016 Nov 21. PMID: 27870563; PMCID: PMC5559889.
- Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. *J Clin Oncol.* 2014 Sep 20;32(27):3059-68. doi: 10.1200/JCO.2013.54.8800. PMID: 25113753; PMCID: PMC4979083.
- Conferenza Stato-Regioni del 26.10.2017: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)". (SALUTE) Repertorio Atti n.: 180/CSR del 26/10/2017
- Costantini A, Grassi L, Picardi A, et al. Awareness of cancer, satisfaction with care, emotional distress, and adjustment to illness: an Italian multicenter study. *Psychooncology.* 2015;24:1088-1096. doi: 10.1002/pon.3768
- D'Amore F, Gaulard P, Trümper L, et al. Peripheral T-cell lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2015 Sep;26 Suppl 5:v108-15. doi: 10.1093/annonc/mdv201. PMID: 26314772
- De la Torre-Luque A, Gambará H, López E, Cruzado JA. Psychological treatments to improve quality of life in cancer contexts: A meta-analysis. *Int J Clin Health Psychol.* 2016 May-Aug;16(2):211-219. doi: 10.1016/j.ijchp.2015.07.005. Epub 2015 Aug 29. PMID: 30487864; PMCID: PMC6225027.
- De Lorenzo F, Traciò F, Del Campo L, et al. Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018. 11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici. <https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-prima/indagine-costi-sociali-economici-cancro/>
- Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 agosto 2021. Riparto delle risorse di cui all'articolo 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per il perseguimento delle finalità di cui alla legge 22 marzo 2019, n. 29, recante «Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione». Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.235 del 1 ottobre 2021.
- Decreto Ministero della Salute 18 maggio 2021. Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.161 del 7 luglio 2021.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017
- Dimopoulos MA, Moreau P, Terpos E, et al. Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2021 Mar;32(3):309-322. doi: 10.1016/j.annonc.2020.11.014. Epub 2021 Feb 3. Erratum in: *Ann Oncol.* 2022 Jan;33(1):117. PMID: 33549387.
- Dixon SB, Bjornard KL, Alberts NM, et al. Factors influencing risk-based care of the childhood cancer survivor in the 21st century. *CA Cancer J Clin.* 2018 Mar;68(2):133-152. doi: 10.3322/caac.21445. Epub 2018 Jan 29. PMID: 29377070; PMCID: PMC8893118.
- Dreyling M, Campo E, Hermine O, et al. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv62-iv71. doi: 10.1093/annonc/mdx223. PMID: 28881919.
- Dreyling M, Ghielmini M, Rule S, et al. Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2021 Mar;32(3):298-308. doi: 10.1016/j.annonc.2020.11.008. Epub 2020 Nov 26. PMID: 33249059.
- Eichenauer DA, Aleman BMP, André M, et al. Hodgkin lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv19-iv29. doi: 10.1093/annonc/mdy080. PMID: 29796651.

- Eichhorst B, Robak T, Montserrat E, et al. Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2021 Jan;32(1):23-33. doi: 10.1016/j.annonc.2020.09.019. Epub 2020 Oct 19. PMID: 33091559.
- Endoscopic management of Lynch syndrome and of familial risk of colorectal cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline, 2019, <https://doi.org/10.1055/a-1016-4977>
- ESMO Accredited Designated Centres. <http://www.esmo.org/Patients/Designated-Centres-of-Integrated-Oncology-and-Palliative-Care>
- European Commission, Scientific advice Mechanism European Commission's Group of Chief Scientific Advisors. Scoping paper: cancer screening. 22 April 2021. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/groups/sam/scoping_paper-cancer_screening-april_2021.pdf
- European guidelines from the EHTG and ESCP for Lynch syndrome: an updated third edition of the Mallorca guidelines based on gene and gender.,2020, <https://doi.org/10.1002/bjs.11902>
- Europe's Beating Cancer Plan. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf - Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio, 3/2/2021. Piano europeo di lotta contro il cancro. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF - Allegato della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio Piano europeo di lotta contro il cancro. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_2&format=PDF
- Fenaux P, Haase D, Santini V, et al. Myelodysplastic syndromes: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. *Ann Oncol*. 2021 Feb;32(2):142-156. doi: 10.1016/j.annonc.2020.11.002. Epub 2020 Nov 19. PMID: 33221366.
- Ferrari A, Barr RD. International evolution in AYA oncology: Current status and future expectations. *Pediatr Blood Cancer*. 2017 Sep;64(9). doi: 10.1002/pbc.26528. Epub 2017 Mar 30. PMID: 28370975.
- Ferrari A, Quarello P, Mascarin M, et al. Evolving Services for Adolescents with Cancer in Italy: Access to Pediatric Oncology Centers and Dedicated Projects. *J Adolesc Young Adult Oncol*. 2020 Apr;9(2):196-201. doi: 10.1089/jayao.2019.0134. Epub 2019 Nov 20. PMID: 31747324.
- Ferrari A, Stark D, Peccatori FA, et al. Adolescents and young adults (AYA) with cancer: a position paper from the AYA Working Group of the European Society for Medical Oncology (ESMO) and the European Society for Paediatric Oncology (SIOPE). *ESMO Open*. 2021 Apr;6(2):100096. doi: 10.1016/j.esmoop.2021.100096. PMID: 33926710; PMCID: PMC8103533.
- Ferrell BR, Temel JS, Temin S, et al. Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2017 Jan;35(1):96-112. doi: 10.1200/JCO.2016.70.1474. Epub 2016 Oct 28. PMID: 28034065.
- Foster C, Wright D, Hill H, et al. Psychosocial implications of living 5 years or more following a cancer diagnosis: a systematic review of the research evidence. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2009 May;18(3):223-47. doi: 10.1111/j.1365-2354.2008.01001.x. PMID: 19432917.
- Ganguli I, Wasfy JH, Ferris TG. What is the right number of clinic appointments?: Visit frequency and the accountable care organization. *JAMA*. 2015 May 19;313(19):1905-6. doi: 10.1001/jama.2015.3356. PMID: 25844726.
- Gatta G, Capocaccia R, Botta L, et al. Burden and centralised treatment in Europe of rare tumours: results of RARECAREnet-a population-based study. *Lancet Oncol*. 2017 Aug;18(8):1022-1039. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30445-X. Epub 2017 Jul 4. Erratum in: *Lancet Oncol*. 2017 Aug;18(8):e433. PMID: 28687376.
- Gatta G, Trama A, Capocaccia R; et al. Epidemiology of rare cancers and inequalities in oncologic outcomes. *Eur J Surg Oncol*. 2019 Jan;45(1):3-11. doi: 10.1016/j.ejso.2017.08.018. Epub 2017 Sep 19. PMID: 29032924.
- Global Burden of Disease Study 2019. https://www.healthdata.org/results/gbd_summaries/2019/total-cancers-level-2-cause
- Grassi L, Fujisawa D, Odyio P, et al. Disparities in psychosocial cancer care: a report from the International Federation of Psycho-oncology Societies. *Psychooncology*. 2016 Oct;25(10):1127-1136. doi: 10.1002/pon.4228. Epub 2016 Sep 7. PMID: 27452183.

- Grau C, Defourny N, Malicki J, et al. Radiotherapy equipment and departments in the European countries: final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol.* 2014 Aug;112(2):155-64. doi: 10.1016/j.radonc.2014.08.029. Epub 2014 Oct 31. PMID: 25443859.
- Hallek M, Cheson BD, Catovsky D, et al. iwCLL guidelines for diagnosis, indications for treatment, response assessment, and supportive management of CLL. *Blood.* 2018 Jun 21;131(25):2745-2760. doi: 10.1182/blood-2017-09-806398. Epub 2018 Mar 14. PMID: 29540348.
- Haupt R, Essiaf S, Dellacasa C, et al. The 'Survivorship Passport' for childhood cancer survivors. *Eur J Cancer.* 2018 Oct;102:69-81. doi: 10.1016/j.ejca.2018.07.006. Epub 2018 Aug 20. PMID: 30138773.
- Heuser M, Ofran Y, Boissel N, et al. Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2020 Jun;31(6):697-712. doi: 10.1016/j.annonc.2020.02.018. Epub 2020 Mar 17. Erratum in: *Ann Oncol.* 2021 Jun;32(6):821. PMID: 32171751.
- Hochhaus A, Saussele S, Rosti G, et al. Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv41-iv51. doi: 10.1093/annonc/mdx219. Erratum in: *Ann Oncol.* 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv261. Erratum in: *Ann Oncol.* 2018 Oct;29 Suppl 4:iv261. PMID: 28881915.
- Hoelzer D, Bassan R, Dombret H, et al. Acute lymphoblastic leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2016 Sep;27(suppl 5):v69-v82. doi: 10.1093/annonc/mdw025. Epub 2016 Apr 7. PMID: 27056999.
- Horwitz SM, Zelenetz AD, Gordon LI, et al. NCCN Guidelines Insights: Non-Hodgkin's Lymphomas, Version 3.2016. *J Natl Compr Canc Netw.* 2016 Sep;14(9):1067-79. doi: 10.6004/jnccn.2016.0117. PMID: 27587620.
- Hui D, Bansal S, Strasser F, et al. Indicators of integration of oncology and palliative care programs: an international consensus. *Ann Oncol.* 2015 Sep;26(9):1953-1959. doi: 10.1093/annonc/mdv269. Epub 2015 Jun 18. PMID: 26088196; PMCID: PMC4551157.
- Hui D, Bruera E. Models of integration of oncology and palliative care. *Ann Palliat Med.* 2015 Jul;4(3):89-98. doi: 10.3978/j.issn.2224-5820.2015.04.01. PMID: 26231806.
- Hui D, Cherny N, Latino N, et al. The 'critical mass' survey of palliative care programme at ESMO designated centres of integrated oncology and palliative care. *Ann Oncol.* 2017 Sep 1;28(9):2057-2066. doi: 10.1093/annonc/mdx280. PMID: 28911084; PMCID: PMC5834031.
- Hui D, Mori M, Watanabe SM, et al. Referral criteria for outpatient specialty palliative cancer care: an international consensus. *Lancet Oncol.* 2016 Dec;17(12):e552-e559. doi: 10.1016/S1473-2045(16)30577-0. PMID: 27924753.
- I numeri del cancro in Italia 2020. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_Numeri_Cancro-operatori_web.pdf
- I numeri del cancro in Italia 2021. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/10/2021_NumeriCancro_web.pdf
- IAEA, Directory of Radiotherapy Centers - DIRAC - <https://dirac.iaea.org>
- Innovative Partnership for Action Against Cancer (IPAAC). New openings of cancer screening in Europe. Work Package 5, task 5.2. Cancer Screening: Conference report. <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf>
- Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "Linee di Indirizzo sulle Modalità Organizzative ed Assistenziali della Rete dei Centri di Senologia", sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2014.
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 6 agosto 2020. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'integrazione al Piano Nazionale per la prevenzione (PNP)

2020-2025, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020.

- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il posticipo delle fasi di pianificazione e adozione dei Piani regionali della prevenzione di cui al Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 5 maggio 2021. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
- ISTAT. <http://dati.istat.it/>
- Jordan K, Aapro M, Kaasa S, et al. European Society for Medical Oncology (ESMO) position paper on supportive and palliative care. *Ann Oncol.* 2018 Jan 1;29(1):36-43. doi: 10.1093/annonc/mdx757. PMID: 29253069.
- Laroche F, Perrot S, Medkour T, et al. Quality of life and impact of pain in women treated with aromatase inhibitors for breast cancer. A multicenter cohort study. *PLoS One.* 2017 Nov 8;12(11):e0187165. doi: 10.1371/journal.pone.0187165. PMID: 29117210; PMCID: PMC5678681.
- Legge 22 marzo 2019, n. 29. Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.81 del 5 aprile 2019.*
- Lo-Coco F, Cicconi L, Voso MT. Progress and criticalities in the management of acute promyelocytic leukemia. *Oncotarget.* 2017 Nov 12;8(59):99221-99222. doi: 10.18632/oncotarget.22385. PMID: 29245895; PMCID: PMC5725086.
- Mathoulin-Pélissier S, Pritchard-Jones K. Evidence-based data and rare cancers: The need for a new methodological approach in research and investigation. *Eur J Surg Oncol.* 2019 Jan;45(1):22-30. doi: 10.1016/j.ejso.2018.02.015. Epub 2018 Mar 2. PMID: 29526369.
- McCabe MS, Bhatia S, Oeffinger KC, et al. American Society of Clinical Oncology statement: achieving high-quality cancer survivorship care. *J Clin Oncol.* 2013 Feb 10;31(5):631-40. doi: 10.1200/JCO.2012.46.6854. Epub 2013 Jan 7. PMID: 23295805; PMCID: PMC4878049.
- McFarland DC, Blackler L, Holland J. New challenges to psycho-oncology research: Precision medicine oncology and targeted therapies. *Psychooncology.* 2017 Feb;26(2):144-146. doi: 10.1002/pon.4371. PMID: 28205357.
- Ministero della salute. Cure palliative e terapia del dolore. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=curePalliativeTerapiaDolore
- Mitchell AJ, Chan M, Bhatti H, et al. Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: a meta-analysis of 94 interview-based studies. *Lancet Oncol.* 2011 Feb;12(2):160-74. doi: 10.1016/S1470-2045(11)70002-X. Epub 2011 Jan 19. PMID: 21251875.
- Mitchell AJ, Meader N, Davies E, et al. Meta-analysis of screening and case finding tools for depression in cancer: evidence based recommendations for clinical practice on behalf of the Depression in Cancer Care consensus group. *J Affect Disord.* 2012 Oct;140(2):149-60. doi: 10.1016/j.jad.2011.12.043. Epub 2012 May 24. PMID: 22633127.
- Muscaritoli M, Arends J, Bachmann P, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clin Nutr.* 2021 May;40(5):2898-2913. doi: 10.1016/j.clnu.2021.02.005. Epub 2021 Mar 15. PMID: 33946039.
- Oeffinger KC, McCabe MS. Models for delivering survivorship care. *J Clin Oncol.* 2006 Nov 10;24(32):5117-24. doi: 10.1200/JCO.2006.07.0474. PMID: 17093273.
- Perez-Ordóñez F, Frias-Osuna A, Romero-Rodríguez Y, et al. Coping strategies and anxiety in caregivers of palliative cancer patients. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2016 Jul;25(4):600-7. doi: 10.1111/ecc.12507. Epub 2016 Apr 21. PMID: 27099167.
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6: Salute. <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>
- Ray-Coquard I, Pujade Lauraine E, Le Cesne A, et al. Improving treatment results with reference centres for rare cancers: where do we stand? *Eur J Cancer.* 2017 May;77:90-98. doi: 10.1016/j.ejca.2017.02.006. Epub 2017 Apr 3. PMID: 28384534.

- Recklitis CJ, Syrjala KL. Provision of integrated psychosocial services for cancer survivors post-treatment. *Lancet Oncol*. 2017 Jan;18(1):e39-e50. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30659-3. PMID: 28049576; PMCID: PMC5865587.
- Riba MB, Donovan KA, Andersen B, et al. Distress Management, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019 Oct 1;17(10):1229-1249. doi: 10.6004/jnccn.2019.0048. PMID: 31590149; PMCID: PMC6907687.
- Richardson EM, Schüz N, Sanderson K, et al. Illness representations, coping, and illness outcomes in people with cancer: a systematic review and meta-analysis. *Psychooncology*. 2017 Jun;26(6):724-737. doi: 10.1002/pon.4213. Epub 2016 Aug 21. PMID: 27412423.
- Rodriguez G, Utate MA, Joseph G, et al. Oral Chemotherapy Adherence: A Novel Nursing Intervention Using an Electronic Health Record Workflow. *Clin J Oncol Nurs*. 2017 Apr 1;21(2):165-167. doi: 10.1188/17.CJON.165-167. PMID: 28315532.
- Rondelli R, Jankovic M, Soresina A, et al. Il contributo dell'Associazione italiana di ematologia e oncologia pediatrica (AIEOP) [The contribution of the Italian Association of paediatric haematology and oncology (AIEOP)]. *Epidemiol Prev*. 2016 Sep-Oct;40(5Suppl2):23-27. Italian. PMID: 27807957.
- Smith SK, Loscalzo M, Mayer C, et al. Best Practices in Oncology Distress Management: Beyond the Screen. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2018 May 23;38:813-821. doi: 10.1200/EDBK_201307. PMID: 30231391.
- Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO). Standard, opzioni e raccomandazioni per una buona pratica in psico-oncologia (II edizione). 2011. *Giornale Italiano di Psico-Oncologia*. Vol. 13 - N. 2/2011. https://www.siponazionale.it/pdf_2015/LineeGuida_SIPO_2015.pdf
- Stein KD, Syrjala KL, Andrykowski MA. Physical and psychological long-term and late effects of cancer. *Cancer*. 2008 Jun 1;112(11 Suppl):2577-92. doi: 10.1002/cncr.23448. PMID: 18428205; PMCID: PMC7047657.
- Tallman MS, Wang ES, Altman JK, et al. Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019 Jun 1;17(6):721-749. doi: 10.6004/jnccn.2019.0028. PMID: 31200351.
- Travado L, Reis JC, Watson M, et al. Psychosocial oncology care resources in Europe: a study under the European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC). *Psychooncology*. 2017 Apr;26(4):523-530. doi: 10.1002/pon.4044. Epub 2015 Dec 21. PMID: 26685870.
- van den Beuken-van Everdingen MH, Hochstenbach LM, Joosten EA, et al. Update on Prevalence of Pain in Patients With Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain Symptom Manage*. 2016 Jun;51(6):1070-1090.e9. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2015.12.340. Epub 2016 Apr 23. PMID: 27112310.
- Vannucchi AM, Barbui T, Cervantes F, et al. Philadelphia chromosome-negative chronic myeloproliferative neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2015 Sep;26 Suppl 5:v85-99. doi: 10.1093/annonc/mdv203. Epub 2015 Aug 4. PMID: 26242182.
- Vassal G, Schrappe M, Pritchard-Jones K, et al. The SIOPE strategic plan: A European cancer plan for children and adolescents. *Journal of Cancer Policy* 8(2016) 17–32. <https://siope.eu/media/wp-content/uploads/2013/06/PIIS2213538316300017.pdf>
- Walker J, Holm Hansen C, Martin P, et al. Prevalence of depression in adults with cancer: a systematic review. *Ann Oncol*. 2013 Apr;24(4):895-900. doi: 10.1093/annonc/mds575. Epub 2012 Nov 21. PMID: 23175625.
- Wang T, Molassiotis A, Chung BPM, et al. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. *BMC Palliat Care*. 2018 Jul 23;17(1):96. doi: 10.1186/s12904-018-0346-9. PMID: 30037346; PMCID: PMC6057056.
- Zelenetz AD, Gordon LI, Chang JE, et al. NCCN Guidelines® Insights: B-Cell Lymphomas, Version 5.2021. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021 Nov;19(11):1218-1230. doi: 10.6004/jnccn.2021.0054. PMID: 34781267.
- Zucca E, Arcaini L, Buske C, et al. Marginal zone lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2020 Jan;31(1):17-29. doi: 10.1016/j.annonc.2019.10.010. Epub 2019 Dec 4. PMID: 31912792.