



Ministero della Salute

PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE

2010/2012

SINTESI PER LA STAMPA



L'oncologia costituisce una delle priorità del Ministero.

Tale priorità appare evidente se si considera non solo l'incidenza (oltre 250.000 nuovi casi/anno) ma anche la prevalenza (nel 2010 sono previsti oltre 2 milioni di casi) dei tumori in Italia.

Appare evidente quindi la necessità di una adeguata programmazione dello sviluppo tecnologico e della allocazione delle risorse disponibili.

In tal senso il ministero ha sviluppato un piano triennale oncologico, che viene oggi ufficialmente presentato; tale piano oncologico cerca di affrontare tutti i problemi connessi all'oncologia, dalla prevenzione alla cure palliative.

Gli obiettivi più rilevanti consistono da una parte nella possibilità di offrire standard diagnostici e terapeutici sempre più elevati a tutti i cittadini italiani, riducendo il "gap" esistente fra le diverse aree del Paese e dall'altra nel contenimento della spesa sanitaria grazie ad una sempre maggiore razionalizzazione delle risorse.

Per tali motivi ampio risvolto è stato dato sia alla prevenzione (universale, secondaria e terziaria) che alla continuità di cura in fase diagnostica e terapeutica così come all'assistenza domiciliare e alle cure palliative.

Ma tale processo non può evidentemente prescindere da un rinnovo tecnologico che andrà discusso e concordato con le Regioni.

Oltre l'aspetto assistenziale, grande rilevanza si è voluta dare all'innovazione e alla ricerca clinica in oncologia. L'Italia è un paese altamente competitivo a livello internazionale. Per rimanere competitivi è però indispensabile lo sviluppo di nuove tecnologie sia in campo diagnostico che terapeutico. Questo obiettivo si può raggiungere indirizzando i fondi per la ricerca clinica verso settori innovativi, quali la ricerca traslazionale e lo sviluppo di nuovi farmaci. Ma per ottenere questo, e soprattutto per rendere il Paese interessante per gli investitori stranieri, è indispensabile semplificare la burocrazia mediante uno snellimento delle procedure di approvazione dei progetti di ricerca; e tale aspetto è di particolare rilevanza per le fasi iniziali della ricerca sui nuovi farmaci (Fasi 1 e 2).

Personalmente sono estremamente fiducioso che la condivisione e l'applicazione di tale Piano oncologico con le Regioni ci consentirà di ottenere risultati ancora migliori sia dal punto di vista assistenziale che scientifico.

1.0 IL CANCRO IN ITALIA

1.1 quadro epidemiologico nazionale

Stime dell'incidenza, della prevalenza e della mortalità dei tumori (età 0-84 anni) - Anno 2008

Nel 2006 in Italia si sono registrati nella popolazione residente oltre 168 mila decessi per cancro, che costituiscono il 30% di tutti decessi e rappresentano la seconda causa di morte nel nostro Paese, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Comunque nell'ultimo decennio la mortalità per cancro è diminuita, una tendenza positiva già presente nei primi anni settanta fra le fasce più giovani e che si è successivamente estesa agli adulti in tutto il territorio nazionale.

	Nuovi Casi		Decessi		Prevalenza	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne
Tutti i tumori	132.141	122.052	73.355	50.925	806.103	1.034.820
Stomaco	7.823	4.800	4.793	2.723	35.270	24.091
Colon-retto	28.233	19.379	9.241	6.390	163.067	132.390
Polmoni	25.147	6.955	20.599	5.612	61.075	15.055
Prostata (*)	36.485	-	6.306	-	147.172	-
Mammella	-	37.952	-	7.788	-	450.343

(*): Per il tumore della Prostata le stime si riferiscono al 2005

1.2 RICOVERI PER TUMORI

Dall'analisi dell'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera, si rileva che nel 2006 sono stati effettuati più di 761.000 ricoveri in regime ordinario con diagnosi principale di tumore, pari al 9,38% dei ricoveri totali

1.3 REGISTRI TUMORI

Secondo l'AIRTUM, la situazione italiana della registrazione dei tumori, con una copertura complessiva del 32% della popolazione, mostra la seguente distribuzione nazionale:

NORD	48%
CENTRO	26%
SUD E ISOLE	16%

1.4 Azioni programmatiche

Gli obiettivi programmatici del triennio 2010-2012 relativi all'epidemiologia dei tumori sono riassunti nella Tabella 1.1.

Scopo principale del programma dovrebbe consistere nel ridurre il divario di mortalità fra le varie Regioni e la conseguente migrazione sanitaria dal Centro-Sud verso il Centro-Nord. Inoltre sarebbe auspicabile una sempre maggiore copertura del territorio regionale da parte dei Registri Tumori. Questo ultimo punto dovrebbe essere facilitato dalla creazione di reti telematiche dei Registri Tumori.

TABELLA 1.1 IL CANCRO IN ITALIA
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Definire standard di qualità telematiche di appropriatezza e di metodiche per la loro valutazione al fine di ridurre la mortalità per cancro a fronte di una riduzione degli sprechi
- Ridurre il divario in mortalità per cancro fra le varie Regioni mediante un più razionale impiego delle risorse disponibili nella lotta contro il cancro
- Ridurre la migrazione sanitaria fra le varie Regioni, favorendo una riduzione del divario tecnologico, organizzativo ed assistenziale
- Incrementare la copertura da parte dei Registri Tumori del territorio nazionale dal 32% attuale al $\geq 50\%$
- Facilitare la creazione di Reti telematiche dei Registri Tumori
- Sviluppare reti oncologiche con modelli tipo Hub § Spoke, dedicate in particolare allo sviluppo ed applicazione di nuove metodologie diagnostiche e terapeutiche ad alto contenuto tecnologico

2.0 LA PREVENZIONE

2.1 PREVENZIONE UNIVERSALE (PRIMARIA)

2.1.1 Considerazioni generali

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori riguarda l'attuazione di interventi di prevenzione universale o primaria che siano efficaci contro determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o, di suoi sottogruppi e/o degli individui. Pertanto, una idonea pianificazione contro l'insorgenza dei tumori deve riguardare strategie e obiettivi sia a livello di popolazione che di individui con determinate caratteristiche:

Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono interrelati, gli interventi contro di essi dovranno essere articolati su più piani e efficientemente coordinati

Gli obiettivi di salute ritenuti allo stato attuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia e/o sui quali siano state definite a livello internazionale delle politiche cui l'Italia ha aderito^{1 2} sono:

1. Combattere il fumo
2. Promuovere alimentazione salubre e attività fisica
3. Combattere l'uso dell'alcol
4. Combattere gli agenti infettivi oncogeni
5. Combattere l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro.
6. Sviluppo tecnologico

2.1.3 Azioni programmatiche

Nella Tabella 2.1A e 2.1B a scopo riassuntivo sono presentate le principali azioni da implementare per il raggiungimento degli obiettivi di salute. Esse sono schematizzate come:

- "Azioni centrali di sistema": riguardano in primo luogo gli obiettivi il cui raggiungimento è legato alla responsabilità di governo nazionale ma anche, per il rispettivo ambito, quelle di governo regionale nonché l'assunzione di responsabilità da parte dei principali soggetti sociali (associazioni industriali, sindacati ecc)
- "Azioni affidate al sistema sanitario": riguardano gli obiettivi e le azioni attuate sotto responsabilità del sistema sanitario nelle sue dimensioni nazionali, regionali e locali e, quindi, sia per gli aspetti strutturali che di erogazione.

OBIETTIVO	AZIONI CENTRALI DI SISTEMA
Combattere il fumo	<ul style="list-style-type: none">• consolidare l'applicazione della legge 3/2003 sulla protezione dal fumo passivo estendendo i divieti al fumo e l'attività di sorveglianza dell'applicazione della legge• implementare la Convenzione Quadro sul controllo del Tabacco recepita con la legge 18 marzo 2008 n.75 attraverso:<ul style="list-style-type: none">- Politiche fiscali sui prodotti del tabacco (aumento dei prezzi, omogeneizzazione delle accise, utilizzo dell'extraggettito a fini di prevenzione, ecc.)- Controllo degli ingredienti dei prodotti del tabacco- Modifiche relative all'etichettatura- Contrasto del traffico illecito dei prodotti del tabacco- Regolamentare l'offerta (vietare la vendita ai minori, controllare i distributori, ecc.)
Promuovere alimentazione salubre e attività fisica	<ul style="list-style-type: none">• promuovere stili di vita salubri mediante campagne di informazione nazionale• promuovere e sostenere, presso la comunità, lo svolgimento di attività motorie, anche attraverso lo sviluppo di ambienti urbani idonei• garantire, per la comunità, che le opzioni alimentari più salutari siano disponibili, accessibili e riconoscibili, mediante accordi con i produttori, con le reti di distribuzione e di vendita degli alimenti e le associazioni di consumatori
Combattere	<ul style="list-style-type: none">• contrastare la pubblicità dei prodotti alcolici

¹ Unione Europea Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013

² COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION Council Conclusions on reducing the burden of cancer 2876th EMPLOYMENT, SOCIAL POLICY, HEALTH AND CONSUMER AFFAIRS Council meeting Luxembourg, 10 June 2008

l'uso dell'alcol	<ul style="list-style-type: none"> • sostenere le organizzazioni non governative nella riduzione del danno provocato dall'alcol e nell'informazione e la mobilitazione della società civile • monitorare l'impatto dell'alcol sulla salute e valutarne i costi. • portare a 18 anni l'età minima per la vendita legale di bevande alcoliche e impedire la vendita sulla rete autostradale • promuovere campagne attraverso i mass media per informare sui danni prodotti dall'alcol alla salute e per promuovere il sostegno pubblico alle politiche che contrastano il danno correlato all'alcol
Combattere gli agenti infettivi oncogeni	<ul style="list-style-type: none"> • monitorare il rispetto delle procedure di selezione dei donatori di sangue, mediante un'anamnesi appropriata, lo screening sierologico e l'identificazione degli acidi nucleici virali per HBV, HCV e HIV • rafforzare le campagne informative sui rischi della trasmissione sessuale e sulle possibilità di prevenzione
Combattere l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> • controllo sulla qualità dei combustibili • limitazione della circolazione dei veicoli più inquinanti e sostegno alla commercializzazione di veicoli meno inquinanti (metano/gpl/elettrici), • controllo dei sistemi di riscaldamento, • controllo delle emissioni industriali • potenziare l'integrazione di sistemi di registrazione e di sorveglianza epidemiologica per i tumori ad alta frazione eziologica professionale • promuovere attività di sorveglianza epidemiologica per i tumori a bassa frazione eziologica professionale • sia per il radon sia per l'amianto, attuare completamente la mappatura dei siti e degli edifici per la definizione delle aree a maggior rischio e per le conseguenti misure di bonifica • estendere all'intero territorio nazionale la ricerca delle diossine e degli inquinanti persistenti in matrici alimentari di interesse per l'esposizione della popolazione • realizzare il catasto delle sorgenti di inquinamento elettromagnetico e dei livelli di esposizioni • rafforzare nelle diverse istituzioni la capacità di comunicazione del rischio alla popolazione

Tabella 2.1B **PREVENZIONE UNIVERSALE (PRIMARIA)**
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

OBIETTIVO	AZIONI AFFIDATE AL SISTEMA SANITARIO
Combattere il fumo	<ul style="list-style-type: none"> • Promuovere, anche sulla base delle norme contrattuali, il ruolo e le competenze dei MMG per attività di counseling e gestione dei fumatori • Promuovere, mediante il coinvolgimento degli operatori sanitari coinvolti, la cessazione del fumo in gravidanza e la diffusione del Programma "Mamme libere dal fumo". • Sostenere e favorire l'attivazione di Centri antifumo • Sviluppare programmi per la disassuefazione dal fumo nei luoghi di lavoro • Rafforzare gli interventi nelle scuole rivolti ai ragazzi in età preadolescenziale e sviluppare interventi di prevenzione rivolti ai giovani che non frequentano la scuola • Tutela dal fumo passivo nei luoghi pubblici e di lavoro • Valutare l'efficacia degli interventi per i diversi target di popolazione
Promuovere alimentazione salubre e attività fisica	<ul style="list-style-type: none"> • promuovere e sostenere, presso le donne in età fertile, l'allattamento esclusivo al seno almeno fino al sesto mese di vita • favorire nelle scuole la disponibilità di scelte alimentari nutrizionalmente corrette, • sviluppare, per i bambini, attività educative su nutrizione, educazione al gusto e attività fisica, come parti integranti di programmi di educazione alla salute • accrescere, per bambini e adolescenti, il tempo dedicato all'attività motoria dentro e fuori la scuola
Combattere l'uso dell'alcol	<ul style="list-style-type: none"> • collaborare con il mondo della scuola per un programma di promozione della salute e la prevenzione del danno alcol-correlato • coinvolgere e formare i MMG, per l'identificazione precoce dei soggetti a rischio e l'intervento breve nei confronti del consumo alcolico nocivo

	<ul style="list-style-type: none"> • assicurare ai bevitori problematici risposte e trattamenti accessibili, efficaci, flessibili, basati su evidenze scientifiche e su una adeguata valutazione dei bisogni • favorire un approccio integrato che coinvolga, oltre ai servizi sanitari, i MMG, i servizi sociali, i gruppi di autoaiuto, le istituzioni scolastiche, giudiziarie, il mondo del lavoro e le altre istituzioni interessate • promuovere programmi socio-sanitari che rafforzino la mobilitazione della comunità
Combattere gli agenti infettivi oncogeni	<ul style="list-style-type: none"> • ridurre il rischio di trasmissione di infezioni per via parenterale (HBV, HCV, HIV) • monitorare il rispetto delle pratiche di precauzione universale, sia negli ambienti ospedalieri sia in altri contesti in cui è possibile la trasmissione • migliorare le coperture vaccinali contro l'epatite B nei gruppi a rischio (operatori sanitari, conviventi di portatori, ecc) e promuovere la vaccinazione anche nei viaggiatori in aree endemiche • avviare le campagne vaccinali anti HPV a carico del SSN per le ragazze che si trovano nel 12° anno di vita
Combattere l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> • potenziare sistemi integrati di registrazione e di sorveglianza epidemiologica per tumori ad alta frazione eziologia professionale • sviluppare progetti di sorveglianza epidemiologica per i tumori a bassa frazione eziologia professionale

2.2 PREVENZIONE SECONDARIA (SCREENING)

2.2.1 Considerazioni generali

Proposta obiettivi screening

Gli obiettivi di prevenzione secondaria dei tumori (screening) con finalità di riduzione della mortalità causa specifica (talora anche dell'incidenza), possono essere raggiunti mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti erogativi della specialistica.

Gli interventi di sanità pubblica di popolazione costituiscono i "programmi organizzati di screening" (PS). Tali interventi, sono inclusi dal 2001 nei Livelli Essenziali di Assistenza per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto.

Nel 2003 il Parlamento Europeo ha approvato una risoluzione, proposta dalla Presidenza Italiana, per l'adozione, uniforme in tutti i Paesi dell'Unione, dell'offerta attiva dello screening per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto.

Il recente (2008) First Report della European Commission- Directorate-general for Health&Consumers "Cancer screening in the European Union - Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening" nel ribadire l'importanza di proseguire nell'implementazione dei programmi di screening evidenzia un generale positivo aumento dell'attività e come l'Italia si situi in un'incoraggiante fase di attuazione. La programmazione italiana ha agito su due piani: l'inserimento della erogazione dei PS nel Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2008 e il sostegno alle infrastrutture regionali mediante i finanziamenti previsti dalla Ig 138/04 e dalla Ig 286/06.

Stato di avanzamento dei programmi regionali di screening

Lo stato di avanzamento dei programmi di screening è routinariamente pubblicato nel "Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening"(ONS) ed è riassunto nella tabella successiva.

I dati di attività raccolti descrivono che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei programmi di screening. Questa tendenza conforta gli sforzi di quanti a questo fine si sono impegnati: le Istituzioni (Ministero della Salute, CCM, Regioni), gli operatori, le società scientifiche e il volontariato oncologico.

1. Pur tuttavia, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto : lo specifico accordo Stato-Regioni del 2006 ha stabilito che a fine 2007 i programmi nati prima del giugno 2003 dovessero raggiungere il 90% di inviti e i programmi più "giovani" il 50%. Pochissime Regioni sono state in grado di rispettare questo impegno confermando la necessità di proseguire e rendere più incisiva l'attività programmatoria.

2.2.2 AZIONI PROGRAMMATICHE

Le azioni programmatiche sulla prevenzione secondaria sono schematizzate nella Tabella 2.2.

Gli obiettivi fondamentali consistono nell' incrementare in maniera specifica la partecipazione a campagne di screening per tumore mammario, colon-retto e cervice uterina su tutto il territorio nazionale.

Contemporaneamente andranno sperimentati programmi innovativi di screening in accordo con le Regioni così come lo sviluppo di un Piano Nazionale di Public Health genomics.

TABELLA 2.2 PREVENZIONE SECONDARIA (SCREENING)

Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012

- Estendere i programmi di screening organizzati, per ca cervice, ca mammario, ca colon-retto dimezzando il differenziale tra la percentuale di estensione degli inviti osservata e quella attesa (copertura totale della popolazione target).
- Potenziare e migliorare, mediante gli strumenti del Piano Nazionale della Prevenzione e vincoli di utilizzo di quote del Fondo sanitario regionale, la qualità dei programmi di screening erogati dalle regioni così come definita dal set di indicatori concordati tra Osservatorio nazionale Screening e coordinamento delle regioni.
- Rendere sostenibili i programmi di popolazione per lo screening del cancro di mammella, cervice uterina e colon-retto, reingegnerizzando lo screening opportunistico
- Definire un programma nazionale, in accordo con le regioni, per la sperimentazione di innovazioni nei modelli organizzativi per i programmi di screening di mammella, cervice e colon-retto
- Definire criteri di accreditamento del disease management del cancro della prostata
- Costituire uno steering board per la programmazione centralizzata di studi pilota sull' impatto e la valutazione di cost-eccetiveness di nuove tecnologie per i programmi di popolazione (a partire dall' uso della colonografia per lo screening del cancro coloretale)
- Costituzione di uno steering group per la definizione di un Piano nazionale di Public Health genomics

2.3 PREVENZIONE TERZIARIA

2.3.1 La prevenzione delle complicanze e recidive di malattia

Oltre a quanto già detto sulla prevenzione primaria e secondaria, un ulteriore modo di prevenire i decessi per cancro è, ovviamente, anche quello di curare adeguatamente i tumori che recidivano (Prevenzione Terziaria). Indubbiamente grazie al generale progresso delle scienze mediche ed in particolare al miglioramento delle tecnologie diagnostiche (soprattutto di imaging); della chirurgia, della chemioterapia e della radioterapia si è registrato un sempre migliore risultato terapeutico che si traduce in una diminuzione dei tassi di mortalità; a tale performance è sostanzialmente riconducibile il fenomeno del differenziale tra incidenza e mortalità riscontrato per diversi tumori negli ultimi anni. Tuttavia le persone che sopravvivono al cancro costituiscono un importante gruppo di popolazione, con caratteristiche particolari e bisogno di un risk-assessment personalizzato¹.

2.3.2 Azioni programmatiche

I programmi triennali sulla prevenzione terziaria sono incentrati sullo sviluppo di percorsi ben definiti di follow-up mirati alla prevenzione delle complicanze e delle recidive.

Va inoltre supportato l'adeguamento tecnologico, soprattutto di imaging così come la possibilità di un adeguato supporto psicologico.

TABELLA 2.3 PREVENZIONE TERZIARIA

Azioni Programmatiche Triennio 2010-2012

- Promuovere l'organizzazione di percorsi sul territorio di riferimento per la presa in carico, mediante coinvolgimento attivo, dei malati per la prevenzione delle complicanze e delle recidive
- Promuovere la diffusione di protocolli diagnostico-terapeutici di gestione integrata come standard di best-practice
- Promuovere l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficaci
- Promuovere la fruibilità di supporto psicooncologico
- Promuovere la partecipazione delle associazioni di volontari, parenti e familiari nella definizione dei percorsi di supporto ai malati terminali
- Promuovere il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow-up e gestione integrata dei malati oncologici mediante un programma nazionale di re-training
- Promuovere la rivisitazione/stesura di protocolli di follow-up, basati sulla definizione di categoria di rischio

3.0 IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO NEL SSN

3.1 Integrazione del percorso diagnostico-terapeutico

Medici di Medicina Generale

Il medico di medicina generale (MMG), o il pediatra di libera scelta rivestono un ruolo chiave in tutte le fasi della malattia tumorale, che vanno dalla prevenzione, alla diagnosi, alla condivisione dell'approccio terapeutico e al monitoraggio del paziente per la diagnosi precoce di eventuali recidive di malattia. Inoltre partecipano all'attivazione e alla effettuazione dell'ADI nei vari livelli di complessità per la continuità della cura e gestiscono le fasi finali della vita, quando le terapie finalizzate alla guarigione o al contrasto della patologia sono divenute inefficaci.

Assistenza ambulatoriale

L'attività assistenziale in regime ambulatoriale riveste un ruolo rilevante nella prevenzione e nella gestione delle patologie neoplastiche. In ambulatorio vengono effettuati gli screening, gli accertamenti diagnostici, le procedure terapeutiche e riabilitative che non richiedono trattamento ospedaliero o domiciliare. Va posta pertanto particolare attenzione alla dotazione tecnologica, per la quale si rimanda ai rispettivi paragrafi, all'accessibilità e alla gestione delle liste di attesa, al fine di dare risposte appropriate anche in senso temporale, al collegamento con il MMG, alla corretta informazione del paziente.

L'ospedale

Una buona organizzazione ospedaliera è essenziale per la gestione delle patologie tumorali in termini di efficacia, efficienza, appropriatezza, empowerment e gradimento dei pazienti. La riorganizzazione del livello ospedaliero con l'implementazione del livello territoriale, il ricorso routinario alla preospedalizzazione, i progressi nelle tecniche chirurgiche, anestesologiche e farmacologiche hanno permesso negli ultimi anni un maggior ricorso al ricovero diurno con riduzione dei tempi di degenza.

Si è inoltre consolidato in questi anni, nella consapevolezza che le problematiche connesse alla patologia investono la persona nel suo complesso, l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare al paziente oncologico, e conseguentemente si è promossa l'organizzazione dipartimentale, che facilita la collaborazione tra i vari professionisti, oncologi, chirurghi, radioterapisti e specialisti dei vari organi ed apparati, al fine di elaborare un piano personalizzato di intervento integrato. Le prestazioni terapeutiche integrate di chirurgia, oncologia medica e radioterapia si avvalgono in questo modo del contributo delle altre professionalità chiamate in causa dalla singola patologia, anche attraverso la formazione di gruppi interdisciplinari.

piano personalizzato di cura, che ha tra le sue finalità la forte integrazione di tutte le sue componenti.

Azioni programmatiche

Le azioni programmatiche per il triennio 2010-2012 (Tabella 3.1) tendono a stimolare una sempre maggiore integrazione fra MMG o pediatra e struttura ospedaliera mediante una condivisione di programmi diagnostici, terapeutici, di follow-up e di gestione di complicanze.

Questa condivisione dovrebbe portare ad una sempre minore ospedalizzazione a favore di prestazioni eseguite in regime ambulatoriale.

In accordo con le Regioni andranno definiti criteri di eccellenza (indicatori) che consentano un benchmarking delle strutture così come l'attivazione di reti oncologiche per il collegamento delle varie strutture ospedaliere.

Tabella 3.1 **INTEGRAZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO - TERAPEUTICO**

Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

MEDICI DI MEDICINA GENERALE

- Coinvolgimento del MMG nella rete oncologica
- Coinvolgimento del MMG negli interventi di counselling sulla lotta ai principali agenti causali delle neoplasie e sui comportamenti positivi per ridurre il rischio
- Integrazione delle attività del MMG per la diagnosi precoce di alcune neoplasie
- Implementazione dell'Assistenza domiciliare integrata con la partecipazione del MMG nella gestione delle patologie che non richiedano l'impegno dello specialista
- Partecipazione del MMG alla elaborazione di percorsi diagnostico terapeutici territoriali-ospedalieri
- Implementazione dell'utilizzo di linee guida specifiche e condivise da parte del MMG e del PLS
- Implementazione e messa a regime delle forme innovative dell'assistenza primaria
- Attivazione dell'assistenza h.24

ASSISTENZA AMBULATORIALE

- Realizzare l'integrazione degli ambulatori ospedalieri e territoriali nei Dipartimenti oncologici
- Garantire i controlli di qualità sui processi diagnostici e sulla dotazione tecnologica
- Promuovere l'appropriatezza delle prestazioni
- Partecipare alla elaborazione e all'adesione ai protocolli diagnostico-terapeutici ospedaliero-territoriali che garantiscano la continuità delle cure
- Implementare l'adesione alle linee guida condivise
- Gestire correttamente le liste di attesa in base alla severità della patologia e ai possibili approcci terapeutici
- Promuovere nel rispetto dell'appropriatezza, l'erogazione delle prestazioni di chemioterapia e radioterapia in regimi assistenziali alternativi al ricovero ordinario

L' OSPEDALE

- Garantire l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare al paziente oncologico tramite l'organizzazione dipartimentale
- Elaborare per ogni paziente un piano personalizzato di intervento integrato
- Elaborare con il coinvolgimento degli specialisti ambulatoriali e dei MMG percorsi diagnostico terapeutici omogenei
- Definire un set di indicatori (qualità, struttura, processo, esito, gradimento, attività di ricerca) che consenta un benchmarking delle strutture
- Individuare, a seguito della valutazione degli indicatori definiti, le strutture ospedaliere deputate ad erogare prestazioni particolarmente complesse o non routinarie
- Promuovere la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico
- Garantire il rispetto dei tempi di attesa previsti dalla programmazione nazionale e regionale
- Realizzare il collegamento in rete delle strutture ospedaliere di eccellenza con i centri ospedalieri minori
- Erogare cure domiciliari integrate di terzo livello (ospedalizzazione domiciliare), per pazienti anche terminali.

3.1 LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE SUL TERRITORIO

E' necessario garantire una presa in carico globale del malato fin dall'inizio del percorso terapeutico, attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un'organizzazione dipartimentale, delle attività intraospedaliere, che garantisca da un lato , il miglior trattamento antitumorale (in termini di qualità, di tempi, e di coordinamento degli interventi), e dall'altro un precoce riconoscimento di eventuali altri bisogni (fisici, funzionali, psicologici, spirituali, sociali e riabilitativi) del malato.

L'approccio integrato vede come obiettivo la cura del malato e non solo del tumore, e oltre a garantire il miglior trattamento antitumorale (attraverso ambulatori multidisciplinari per i vari tipi di tumori e linee guida condivise), permette un inserimento precoce delle cure palliative e la riabilitazione per la prevenzione ed il controllo dei sintomi legati alla malattia e/o alle terapie (dolore, supporto nutrizionale, supporto psicologico, spirituale e sociale, ecc.).

L'umanizzazione delle cure non può prescindere da un modello di presa in carico multidisciplinare realizzato attraverso una collaborazione profonda tra operatori di diverse discipline e con la partecipazione, nelle scelte terapeutiche, del malato e dei familiari. L'organizzazione dell'attività di oncologia deve prevedere, pertanto, momenti strutturati di condivisione e di confronto che sono indispensabili per realizzare un progetto assistenziale condiviso: i dipartimenti oncologici, per esempio, potrebbero essere attivati, a tal fine, in ciascuna azienda ospedaliera.

Sarebbe altresì opportuno individuare e, laddove già presenti, valorizzare, le risorse del territorio, più facilmente e rapidamente raggiungibili (es. centri di ascolto telefonici e sportelli oncologici) destinate a:

- informare sull'organizzazione e l'accesso ai servizi
- accogliere il bisogno espresso dall'utente ed attivare professionisti ed operatori preposti alla problematica rilevata
- consentire il monitoraggio delle criticità riscontrate dagli utenti e dagli operatori, al fine di attivare processi di miglioramento dei servizi.

In questo modo si può assicurare alla persona malata e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi domiciliari e territoriali alla pari di quelli ospedalieri. Il mantenimento della migliore qualità di vita possibile costituisce infatti una priorità sia medica sia sociale. Vanno inoltre segnalati il riconoscimento della disparità dell'offerta delle cure oncologiche nelle diverse Regioni del Paese, il problema della sostenibilità economica legata anche all'aumento di incidenza delle malattie neoplastiche, ad una minore mortalità e al conseguente aumento della prevalenza che è stimata in circa 2 milioni di persone nel 2010.

3.2.1 Il modello *simultaneous care* (presa in carico del malato oncologico)

Il modello simultaneous care è quello oggi più accreditato per garantire il migliore risultato terapeutico sia in termini di aspettativa di vita, che di qualità della vita.

In particolare, per ciò che riguarda il dolore, è auspicabile che tale sintomo venga rilevato come V parametro vitale ed inserito nella grafica del paziente con periodico monitoraggio.

Modello simultaneous care



Per i malati di età superiore ai 70 anni è suggerita la valutazione geriatrica multidimensionale (in particolare valutazione di comorbidità, e lo stato funzionale attraverso le scale ADL, IADL) al fine di identificare sia i soggetti

che possono beneficiare di un trattamento antitumorale come gli adulti, sia quelli che, invece, necessitano di un adattamento del trattamento o di sole cure palliative. Per la valutazione di questi malati è suggerita una stretta collaborazione, ove possibile, con i geriatri.

3.2.2 Riabilitazione per i malati oncologici

La riabilitazione, intesa come ripristino di tutte le funzioni che il tumore e le terapie possono aver alterato, non solo da un punto di vista fisico, ha come obiettivo la qualità della vita del malato guarito o non guarito di cancro, al fine di riprendere il più possibile le condizioni di vita normali, limitando il deficit fisico, cognitivo e psicologico e potenziandone le capacità funzionali residue. La riabilitazione in oncologia assume una importante connotazione sociale, in considerazione del numero crescente di malati lungo sopravvissuti (nel 2008 in Italia 1.800.000 le persone che hanno avuto nel passato un cancro), e della cronicizzazione della malattia.

3.2.3 Cure palliative

Le cure palliative, intese come prevenzione, identificazione, valutazione e trattamento dei sintomi fisici, funzionali, e dei problemi psicologici, sociali e spirituali del malato durante tutto il decorso della malattia, soprattutto nella fase avanzata-terminale, hanno come obiettivo quello di migliorare la qualità della vita del malato.

Come già proposto a livello europeo, si identificano un livello base di competenza in cure palliative, che dev'essere patrimonio culturale di tutti i medici che prendono in cura il malato oncologico, e un livello superiore per coloro che svolgono la propria attività nelle U.O. di cure palliative, Hospice e assistenza domiciliare. L'integrazione tra terapie oncologiche e cure palliative deve avvenire precocemente nel percorso di cura in ogni fase di malattia, come già precedentemente segnalato (modello simultaneous care). Ove non presente nell'ambito del dipartimento ospedaliero, una unità di cure palliative, è auspicabile che in ogni U.O. di Oncologia ci siano uno o più medici dedicati alla gestione clinica di tali situazioni.

3.2.4 Sviluppo della terapia del dolore

Il dolore è presente alla diagnosi nel 25% dei malati di tumore, nel 50% durante i trattamenti antitumorali, e in fase avanzata-terminale nel 75-80% dei soggetti. Il dolore non può pertanto considerarsi solo un sintomo della fase avanzata-terminale. Per tale motivo il medico che prende in cura il malato oncologico deve essere in grado di riconoscere precocemente il dolore e di saperlo trattare in modo adeguato.

Una percentuale compresa tra il 3 e il 5% dei malati soffre di dolori persistenti ed intrattabili nonostante un corretto approccio terapeutico; tali situazioni devono essere precocemente riconosciute e portate all'attenzione dello specialista algologo, in qualsiasi fase della malattia oncologica.

E' auspicabile che dal modello "ospedale senza dolore" si passi al modello "Territorio senza dolore".

3.2.5 Sviluppo della psico-oncologia

La patologia neoplastica può avere profonde ripercussioni sulla sfera psicologica, affettiva, familiare, sociale e sessuale sia del paziente che dei suoi familiari. Viene riportato dalla letteratura psico-oncologica che il 25-30% delle persone colpite da cancro presenta un quadro di sofferenza psicologica, caratterizzata in particolare dalla presenza di ansia, depressione e da difficoltà di adattamento, che influenza negativamente la qualità di vita, l'aderenza ai trattamenti medici e la percezione degli effetti collaterali, la relazione medico paziente, i tempi di degenza, di recupero e di riabilitazione. Tale sofferenza può cronicizzare se non identificata e quindi trattata.

3.2.6 Integrazione con il no profit e il volontariato

Il patrimonio di capacità umane, professionali ed organizzative espressione del volontariato, del settore non profit e più in generale del privato sociale è un bene al quale attingere, che necessita di un riconoscimento adeguato.

Le Associazioni di volontariato e quelle dei malati identificano frequentemente e talvolta prima delle istituzioni, i bisogni inespressi dei malati e favoriscono la nascita di iniziative indirizzate alla loro risoluzione.

Gli interventi caratterizzati dalla relazione d'aiuto e dal supporto inserito nei livelli assistenziali contenuti nelle aree di intervento di cui ai paragrafi precedenti, costituiscono i presupposti per lo sviluppo di questa azione specifica.

Il volontariato in oncologia, specie quello costituito dalle associazioni di malati e loro familiari, ha ormai raggiunto maturità, consapevolezza, forza propositiva tali da potersi porre in modo efficace come interlocutore nelle fasi progettuali e organizzative degli interventi sanitari.

Le organizzazioni non profit (ONP) possono farsi carico, in convenzione e in modo autonomo, ma concordato con le autorità sanitarie, di alcune fasi del percorso assistenziale del malato ma il loro ruolo deve essere integrato in un progetto globale e non ridursi a un solo intervento vicariante l'eventuale carenza di risorse pubbliche.

3.2.7 Azioni programmatiche

Gli obiettivi del Piano Oncologico sulla continuità assistenziale (Tabella 3.2) mirano ad ottimizzare la gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici, dalla diagnosi alle cure palliative su tutto il territorio nazionale.

Il raggiungimento di tale obiettivo non può prescindere dal riconoscimento delle discipline di Cure Palliative e di Terapia del dolore e dalla creazione di Reti Regionali che si interfaccino con la Rete Oncologica. Inoltre un ruolo importante nella continuità di cura devono rivestirlo sia i MMG che le associazioni di volontariato.

Tabella 3.2 **CONTINUITÀ ASSISTENZIALE SUL TERRITORIO**

Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Ottimizzare la gestione di percorsi diagnostico-terapeutici oncologici in tutte le loro fasi
- Uniformare i Sistemi di Centro Unificato di Prenotazione (CUP) sul territorio nazionale
- Riconoscimento della disciplina in Cure palliative e Terapia del dolore
- Integrare il progetto “Ospedale senza dolore” con il coinvolgimento del territorio e dei MMG/Pediatri di libera scelta ed assicurarne l’operatività (“Territorio senza dolore”)
- Completare le reti regionali della Terapia del dolore
- Integrare la Rete di Terapia del dolore, le Reti oncologiche e le Reti di cure palliative.
- Valorizzare il ruolo del MMG nel supporto all’equipe di cure palliative
- Coinvolgere gli enti non profit e il volontariato nella realizzazione di queste azioni

3.2 IL PAZIENTE ONCOLOGICO ANZIANO

3.3.1 Considerazioni generali *

L’assistenza e la cura adeguata della persona anziana colpita da cancro costituiscono una priorità del Piano Oncologico. Gli effetti congiunti dell’invecchiamento della popolazione e dell’aumento delle diagnosi di tumori nell’anziano impongono una maggiore riflessione sui mezzi da impiegare ed un coordinamento tra le due grandi discipline, Oncologia e Geriatria, che ne sono coinvolte.

A tale scopo è necessario un approccio trasversale interdisciplinare onco-geriatrico, ovviamente con un coinvolgimento del MMG. Tale approccio onco-geriatrico è ancora poco sviluppato e questo determina carenze e diseguaglianze nell’accesso dell’anziano alle cure oncologiche rispetto al paziente più giovane.

Problema questo di grande rilevanza se si considera che nel 2006 l’Italia aveva la più alta percentuale di popolazione ultrasessantacinquenne al mondo, il 17% di uomini e circa il 23% di donne contro il 13% ed il 18% della media europea.

3.3.2 Ottimizzazione dei percorsi di cura per il paziente anziano oncologico

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. Con l’aumentare dell’età aumenta, infatti, non solo l’incidenza della patologia oncologica ma anche il carico complessivo delle comorbidità.

E’ noto che i principali fruitori del SSN sono gli anziani: in Italia il 33% dei ricoveri ospedalieri ed il 44% dei giorni di degenza sono rivolti agli anziani. Si calcola che ogni anno circa il 25% della degenza è rappresentato da ricoveri impropri e/o da cure che possono essere erogate in regime di Day Hospital o sul territorio, con un esborso incongruo di 11 miliardi di euro (Fonte Censis). La presenza dell’ospedale quale elemento rassicurante è ritenuta indispensabile e necessaria dall’88% degli italiani con punte del 94% tra gli anziani.

3.3.3 Integrazione/coordinamento dell’assistenza intra ed extraospedaliera al paziente anziano

E’ necessario garantire una presa in carico globale del paziente anziano con cancro dall’inizio del percorso diagnostico e terapeutico, attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un’organizzazione dipartimentale che garantisca il coordinamento dell’assistenza e delle cure oncologiche e geriatriche sia ospedaliere sia territoriali, Unità di Coordinamento di Onco-Geriatria. Tali Unità, da istituirsi presso le Aziende Ospedaliere e IRCCS di riferimento regionale, devono avere al loro interno le competenze oncologiche e geriatriche e devono essere in grado di gestire direttamente le prestazioni sanitarie erogate al paziente anziano.

3.3.4 Azioni programmatiche

Le azioni programmatiche per il Triennio 2010-2012 consistono prevalentemente nel riconoscimento della specificità e peculiarità dell’ Oncologia Geriatria nel SSN mediante il riconoscimento e la creazione di Unità di Coordinamento di Onco-Geriatria e l’identificazione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici.

4.0 RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE

Un corretto approccio diagnostico e terapeutico in oncologia non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico. Di fatto le attrezzature diagnostiche attualmente disponibili sul territorio nazionale non sono sufficienti a soddisfare tutti i fabbisogni della popolazione in quanto numericamente e/o tecnicamente inadeguate. Tale evidenza deriva dai censimenti effettuati dalle varie società scientifiche (Società Italiana di Radiologia Medica, SIRM; Associazione Italiana Medicina Nucleare, AIMN; Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia-International Academy of Pathology, SIAPEC - IAP; Società Italiana di Gastroenterologia, SIGE; Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica, AIRO), dai quali emerge la necessità di rinnovo e modernizzazione degli strumenti tecnologici. Ovviamente tale rinnovo presuppone un importante onere economico che andrà valutato e condiviso con le Regioni privilegiando le specifiche priorità.

4.1 ANATOMIA PATOLOGICA

4.1.1 Standard qualitativi minimi

E' importante definire gli standard qualitativi minimi che siano comuni a tutte le strutture di Anatomia Patologica, nel rispetto delle linee guida inerenti le procedure, dal campionamento alla refertazione, sia in citopatologia che in istopatologia.

In molti tipi di tumore maligno, la diagnosi istologica ed immunoistologica non è più il punto di arrivo, ma è il punto di partenza per ulteriori indagini che portano alla cosiddetta diagnostica molecolare propedeutica alla selezione dei pazienti da avviare alle terapie biologiche, cioè alle cosiddette terapie personalizzate. Attualmente le caratterizzazioni biomolecolari sono in grado di fornire elementi prognostici sull'aggressività della neoplasia e sulla risposta alla radio e/o chemioterapia (farmacogenomica). La responsabilità dell'Anatomia Patologica, quindi, si accresce in funzione dell'ampliamento del proprio campo di azione. Grande attenzione, pertanto, deve essere posta alle procedure, dovendo il Patologo garantire il paziente e se stesso in merito alla validità del metodo, alla sua accuratezza ed alla sua riproducibilità. Per ottenere tutto questo, gli affinamenti tecnologici hanno portato alla produzione di dispositivi automatici per la diagnostica immunoistochimica e di patologia molecolare in situ (ibridazione in situ). Questi dispositivi sono ormai sul mercato da diversi anni e offrono sicurezza per l'operatore, affidabilità e riproducibilità.

4.1.2 Azioni programmatiche

L'obiettivo dei prossimi anni (Tabella 4.1) dovrà essere costituito da una diffusione presso le strutture di Anatomia Patologica di tutto il territorio nazionale di standard comuni diagnostici mediante l' utilizzo delle tecnologie più innovative.

Per prestazioni altamente specialistiche è auspicabile la centralizzazione della diagnostica così come una sempre maggiore diffusione della Telepatologia.

Tabella 4.1 RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE – ANATOMIA PATOLOGICA

Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

Uniformare le prestazioni di Anatomia Patologica su tutto il territorio nazionale mediante l'utilizzo di:

- Pannelli di immunoistochimica per la caratterizzazione di neoplasie di particolare Interesse
- Pannelli di immunoistochimica per l'identificazione di marcatori predittivi
- Studi di amplificazione genica mediante CISH/FISH/SISH in specifiche neoplasie
- Ibridazione in situ per la ricerca delle infezioni virali
- Diffusione della Telepatologia
- Centralizzazione in ambito nazionale o presso Anatomie Patologiche di eccellenza di prestazioni altamente specialistiche

4.2 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: RADIOLOGIA E NEURORADIOLOGIA

Questo settore ha avuto una rapidissima crescita nell'ultimo decennio, non solo in termini di sviluppo di nuove tecnologie, ma anche nella diffusione e distribuzione sul territorio di queste. Vengono qui forniti gli ultimi dati relativi ai censimenti delle apparecchiature di Radiologia, Neuroradiologia e Medicina Nucleare dalle quali si evince che, sebbene il rinnovo delle apparecchiature e la distribuzione sul territorio siano da migliorare significativamente, e' già attualmente presente in molte delle regioni italiane un 'parco macchine' di ultima generazione.

A fronte della disponibilità di sistemi diagnostici accurati, relativamente complessi, costosi e multimodali, e' necessario ristabilire i criteri applicativi della diagnostica per immagini (DIM) in oncologia. In particolare occorre oggi incrociare le informazioni ottenibili con DIM immettendole in sistemi 'intelligenti' che, rispettando i criteri di appropriatezza e di costo-efficacia, identifichino non solo i parametri classici di malattia (legati principalmente alla sua visualizzazione nell'organismo) ma anche le sue caratteristiche biologiche di interesse per la definizione del rischio, prognosi, predittività di risposta alla terapia. Tali sistemi sono sempre rappresentabili come 'flow-charts', ovvero come una successione logica e consequenziale delle indicazioni alle procedure diagnostiche DIM dipendenti dagli aspetti clinici del paziente. Tuttavia la complessità delle informazioni ottenibili e l'emergente evidenza della medicina molecolare richiedono che a) la guida alle applicazioni DIM si basi su aspetti clinici integrati con quelli biologici caratteristici del singolo paziente e b) l'applicazione delle metodiche DIM segua un approccio di integrazione di informazioni (morfologiche, funzionali, molecolari), sfruttando al massimo la disponibilità di sistemi ibridi.

4.2.1 I possibili sviluppi

La tecnologia "nuova" rincorre l'obiettivo di possibile riduzione della dose di radiazioni ionizzanti per l'esecuzione di un esame di qualità ma più che su queste valutazioni, su cui le decisioni sono legate sia al responsabile del processo diagnostico e, soprattutto, alla comunità scientifica dei diagnostici per immagini, è forse il caso di soffermarsi a riflettere sull'impatto che attrezzature più vecchie hanno sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, da contrapporre a bassa redditività e minore efficienza produttiva.

L'elevato costo di sostituzione della tecnologia radiologica e la crescente domanda di immagini nel percorso diagnostico devono necessariamente produrre un utilizzo della tecnologia che massimizzi

l'efficienza delle attrezzature a fronte di benefici per la popolazione in termini di riduzione dei tempi di attesa per l'accesso alla diagnostica per immagini.

4.2.2 Azioni programmatiche

Le azioni programmatiche sul rinnovo tecnologico della diagnostica per immagini (Tabella 4.2) sono incentrate sulla rottamazione con incentivi (sostituzione) della tecnologia tradizionale analogica con quella digitale e con i sistemi PACS. E' anche auspicabile una sempre minore differenza sul parco macchine fra le diverse Regioni italiane.

Tabella 4.2 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE – DIAGNOSTICA PER IMMAGINI RADIOLOGIA-NEURORADIOLOGIA**
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Rottamazione con incentivi (sostituzione) della tecnologia di radiologia tradizionale analogica per installare tecnologia digitale diretta utile per la riduzione della dose-paziente e indispensabile per i sistemi RIS e PACS
- Rottamazione con incentivi (sostituzione) in particolare dei mammografi analogici per installare mammografi digitali anche al fine di costruire reti PACS locali e egionali/nazionali
- Installazione di sistemi PACS e costruzione di reti di area vasta, regionali/nazionali, integrate in sistemi informativi con banche-dati-paziente
- Aggiornamento del parco tecnologico TC e RM tenendo conto in particolare della disomogeneità nella distribuzione regionale, eventualmente anche mediante ricorso ad iniziative di outsourcing
- Implementazione della tecnologia ibrida radiologica-medico nucleare (PET-TC) con attenzione allo sviluppo di professionalità (formazione) e risorse adeguate anche al fine di sintetizzare in sedute diagnostiche uniche le indagini TC con m.d.c. e PET/PET-TC con risparmio di dose al paziente e di risorse per il sistema sanitario nazionale

4.3 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI – IMAGING MOLECOLARE, MEDICINA NUCLEARE E TERAPIA RADIOMETABOLICA

4.3.1 Imaging molecolare

L'imaging molecolare e cellulare è una branca delle scienze biomediche in cui le biotecnologie e le tecniche di imaging sono combinate allo scopo di caratterizzare processi molecolari e cellulari negli organismi viventi in condizioni normali e patologiche.

Nata dalla convergenza di discipline multiple è un nuovo paradigma dell'imaging in cui le immagini rappresentano processi molecolari e meccanismi patologici che si verificano in "condizioni ambientali fisiologiche". Le tecniche di imaging molecolare permettono di valutare l'espressione genica, l'interazione proteina-proteina, di seguire in maniera dinamica le cellule attraverso l'intero corpo e di valutare la farmacodinamica dei farmaci.

L'imaging molecolare e cellulare viene considerato come lo sviluppo più avanzato delle tecniche di imaging con una rilevanza fondamentale per la pratica clinica poiché rappresenta al momento, e rappresenterà in futuro un'ampia parte dell'imaging.

Infatti, le tecniche di imaging molecolare e cellulare, basate sull'uso della tomografia ad emissione di positroni (PET) e della risonanza magnetica, sono già in uso per l'esame di pazienti oncologici oltre che di pazienti con patologie cardiovascolari e neurologiche.

4.3.2 Azioni programmatiche

Gli obiettivi principali di sviluppo della Medicina Nucleare nel prossimo triennio (Tabella 4.3) consistono in un adeguato ed omogeneo incremento del parco tecnologico PET-TAC sul territorio nazionale e nella implementazione tecnologica ibrida radiologico-nucleare.

Tabella 4.3 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE – MEDICINA NUCLEARE
MEDICINA NUCLEARE
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012**

- Aggiornamento del parco tecnologico PET-TC con attenzione alla disomogenea distribuzione regionale
- Implementazione della tecnologia ibrida (vedi sopra)
- Implementazione – aggiornamento – regolamentazione della tecnologia correlata alla produzione di radiofarmaci e della loro distribuzione
- Ampliamento e attivazione delle tecniche di terapia radiometabolica

4.4 L' ENDOSCOPIA GASTROENTEROLOGICA IN ONCOLOGIA

Prevenzione

La gran parte dei tumori digestivi è caratterizzata da una lunga storia naturale nel corso della quale le lesioni maligne sono per molto tempo precedute da lesioni precancerose. L'endoscopia digestiva può riconoscere e rimuovere alcune di queste lesioni. Paradigmatico è il caso dell'adenocarcinoma del colon che, nella maggior parte dei casi, insorge su un adenoma. La tempestiva identificazione e la rimozione endoscopica degli adenomi impedisce la progressione a neoplasia invasiva costituendo, insieme alla diagnosi precoce di cancro, un obiettivo dello screening. L'endoscopia digestiva ha ruolo potenziale anche nella prevenzione

dell'adenocarcinoma dell'esofago attraverso la sorveglianza della sua lesione preneoplastica, il cosiddetto esofago di Barrett, e tramite l'ablazione o la mucosectomia del Barrett complicato da displasia.

Ecoendoscopia

L'ecoendoscopia è la modalità di *imaging* più accurata per la stadiazione loco-regionale (T e N) iniziale nel cancro esofageo, gastrico e rettale. L'ecoendoscopia riveste anche un ruolo molto importante per diagnosi, conferma citologica e staging del cancro pancreatico. A fronte di questo ruolo via via consolidatosi, l'ecoendoscopia ha avuto nell'ultimo decennio un'importante diffusione tecnologica (acquisizione dello strumento) spesso accompagnata però da una formazione degli operatori inadeguata e da un sottoutilizzo della metodica in termini numerici (pochi esami per struttura e per operatore) e qualitativi (non esecuzione di ago aspirato). Questo squilibrio persiste, addirittura sembra aggravarsi nel tempo (*survey* del 2009), e riguarda anche strutture ospedaliere di alto livello.

Azioni programmatiche

Le azioni programmatiche sull'endoscopia gastroenterologica (Tabella 4.4) saranno prevalentemente focalizzate sull'adeguamento tecnologico associato a valutazione della qualità delle prestazioni e formazione e re-training degli operatori. Inoltre è auspicabile un forte coinvolgimento di MMG nella valutazione delle indicazioni ed in una partecipazione attiva alle campagne di screening.

Tabella 4.4 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE
ENDOSCOPIA GASTROENTEROLOGICA
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012**

- **Acquisizione di dati di attività certi, numerici e qualitativi**

Si auspica il rinnovo del protocollo d'intesa FISMAD – Ministero salute e l'estensione della raccolta dei dati gestionali alle prestazioni ambulatoriali. Inoltre, la creazione in rete di un *database* accessibile in tempo reale appare come lo strumento più idoneo a monitorare l'attività e a indirizzare gli interventi. I parametri di qualità includeranno appropriatezza, outcome diagnostico/terapeutico e *rate* di complicanze. La fattibilità del progetto sarà oggetto di valutazione da parte del Ministero

- **Adeguamento tecnologico**

La rottamazione degli strumenti ottici, l'ecoendoscopia e l'implementazione dei requisiti di sicurezza per le unità di endoscopia sono le priorità di ammodernamento. Per l'ecoendoscopia si auspica la creazione di un *network* limitato di centri di ecoendoscopia a elevato contenuto tecnologico e professionale

- **Formazione e re-training**

La formazione endoscopica deve essere inserita con specifico programma professionalizzante, e con relativa valutazione periodica e finale, nell'ambito delle Scuole di Specializzazione di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva. Il re-training deve essere promosso e certificato dalle Società Scientifiche

- **Sedazione profonda**

L'accesso ad adeguata sedazione è cruciale ai fini dell'efficienza della pratica endoscopica in oncologia (screening, diagnosi, terapia) ma anche ai fini dell'umanizzazione dell'assistenza. In linea con l'evidenza disponibile in letteratura e seguendo l'esperienza di altri Paesi Europei, la possibilità di praticare la sedazione profonda da parte del gastroenterologo anche in assenza dell'anestesista sarà oggetto prioritario di valutazione e codifica da parte della Commissione Programmazione del Ministero

- **Innovazione gestionale con i MMG**

Rispetto all'indirizzo generale del Ministero della Salute volto ad un maggior coinvolgimento dei MMG nel processo diagnostico e terapeutico, 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. E' senz'altro da perseguire una migliore informazione dei MMG rispetto alle linee-guida di appropriatezza delle indicazioni e rispetto ai criteri di richiesta urgente. E' auspicabile un loro coinvolgimento finalizzato soprattutto alla verifica dell'adesione degli assistiti rispetto al programma regionale offerto, ma anche a screening individuale opportunistico con conseguente report informativo alla Regione. Inoltre, il MMG dovrebbe sensibilizzare i parenti di 1° grado di soggetti affetti da cancro rispetto a uno screening più aggressivo (coloscopia o TC-colonografia)

- **Certificazione degli operatori e delle strutture**

Le Regioni, le ASL e le Aziende Ospedaliere, ciascuna per le proprie competenze dovrebbero certificare operatori e strutture relativamente all'attività di screening per il cancro coloretale, facendo specifico riferimento ai requisiti minimi di qualità indicati dall' Osservatorio Nazionale Screening

- **Remunerazione delle procedure**

Sarà richiesto alle Società Scientifiche un documento aggiornato di valorizzazione delle procedure endoscopiche di II livello attraverso l'analisi di costi, QALYs, outcome (anche comparativamente a procedure terapeutiche alternative). Successivamente, la Commissione Programmazione del Ministero valuterà le possibilità di adeguamento tariffario

4.5 CHIRURGIA ONCOLOGICA

4.5.1 Considerazioni generali

Anche in campo strettamente chirurgico lo sviluppo tecnologico sta modificando le modalità di trattamento di molte neoplasie .

Anche se l'intervento chirurgico rappresenta solo uno dei tempi del lungo ciclo di cura del paziente oncologico, la sua conduzione oggi si avvale sempre di più di nuove tecnologie ; la stessa sala operatoria si sta modificando verso una integrazione di sistemi visivi digitali, che diventeranno nei prossimi anni indispensabili per offrire al paziente un trattamento più efficace e meno invasivo.

Uno degli esempi più eclatanti è dato dall'impiego della ecografia intraoperatoria, sia in chirurgia tradizionale che durante chirurgia laparoscopica. Solide evidenze scientifiche la indicano come strumento indispensabile per la corretta ed efficace conduzione di molti degli interventi maggiori di chirurgia oncologica digestiva in generale ed epatopancreatica in particolare con una ricaduta documentata sulla qualità ed efficacia della prestazione chirurgica.

Tuttavia, analizzando dati di un questionario specifico somministrato al congresso nazionale dell'ACOI 2007 al quale hanno risposto circa 350 chirurghi italiani, si nota che circa il 50% dei chirurghi italiani sa eseguire un esame ecografico, ma solo il 35% utilizza correntemente l'ecografia nella pratica clinica.

Sempre in tema di nuove tecnologie, è verosimile che la chirurgia mini-invasiva laparoscopica avrà un importante aumento della sua penetrazione nei diversi istituti oncologici e più in generale nelle strutture di riferimento dove si pratica chirurgia oncologica di livello adeguato.

Il dato è prevedibile anche per la diffusione dei programmi di screening, che consentono una diagnosi di malattia in fase iniziale e quindi più idonea ad un trattamento mini-invasivo; è auspicabile quindi un rafforzamento dei programmi di chirurgia laparoscopica specie nei settori con evidenze scientifiche ormai accettate (carcinoma colo rettale, carcinoma della prostata) con adeguate campagne di sensibilizzazione presso gli ospedali.

Altro fenomeno è quello della diffusione della tecnologia robotica, che ha dimostrato di rendere più agevole per il chirurgo il training e l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore mini-invasiva.

In Italia al momento sono stati installati 37 sistemi robotici Da Vinci e si prevede che il numero salga a 41 entro la fine del 2009. Circa il 70% dei robot e' installato in strutture del nord mentre il 30% circa al centro sud.

Ad oggi nel nostro Paese sono state eseguite circa 10 mila procedure chirurgiche con questa tecnologia. Nel 2009 la media e' stata di circa 70 procedure settimanali, con un trend in netto aumento. Mediamente la distribuzione delle procedure robotiche per area terapeutica e' stata fino ad oggi la seguente: urologia 65%, chirurgia generale 15% (in 7 centri su 37), ginecologia 15%, ORL 5%, chirurgia toracica 5%. La quasi totalità degli interventi chirurgici robotici viene eseguita per patologia neoplastica.

Anche in ambito chirurgico non è più rimandabile il problema della verifica di qualità delle prestazioni erogate. Si tratta di problema complesso che fino ad oggi è stato affrontato mediante analisi di singoli indicatori , spesso con risultati contrastanti (indicatori di processo).

E' dunque centrale e non più rimandabile anche nel nostro paese la creazione di un registro nazionale/regionale dell'outcome degli interventi chirurgici oncologici con una forte dislocazione territoriale su base regionale e un possibile controllo ministeriale.

Gli obiettivi sono l'adozione di una strategia comune e condivisa per migliorare l'outcome oncologico di tutti i pazienti e di nuovo la riduzione dei trattamenti non appropriati.

Tabella 4.5 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE
CHIRURGIA ONCOLOGICA
Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012**

- Ricognizione e adeguamento tecnologico delle procedure i.o. di documentate efficacia (es.ecografia etc)
- Implementazione della chirurgia mini-invasiva oncologica nei settori con evidenze scientifiche riconosciute mediante attivazione di programmi specifici (es. chirurgia coloretale) con coordinamento nazionale e articolazione regionale
- Ricognizione su attivita' quali-quantitativa e razionalizzazione dell'uso di tecnologia ad alta complessita'/costo mediante l'attivazione di protocolli specifici di ricerca (chirurgia robotica)
- Programmi di training specifico per le suddette tecnologie erogati su base regionale / societa' scientifiche di riferimento
- Creazione di un registro regionale / nazionale dell'outcome degli interventi chirurgici oncologici o adesione a programma analogo europeo
- Identificazione di strutture dedicate su base regionale dove concentrare le prestazioni chirurgiche ad alta complessita'(centri oncologici, irccs, universita', centri di eccellenza)
- Riorganizzazione ed inserimento della attivita' chirurgica oncologica in unita' integrate di cura costituite per problema clinico e aventi come obiettivo la gestione dell'intero percorso di cura del paziente con stretta connessione alla ricerca di base e traslazionale.
- Revisione dei criteri di tariffazione per le prestazioni chirurgiche oncologiche in funzione del costo e della qualita' erogata

**Tabella 4.5 RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE
CHIRURGIA ONCOLOGICA
Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012**

- Ricognizione e adeguamento tecnologico delle procedure i.o. di documentate efficacia (es.ecografia etc)
- Implementazione della chirurgia mini-invasiva oncologica nei settori con evidenze scientifiche riconosciute mediante attivazione di programmi specifici (es. chirurgia coloretale) con coordinamento nazionale e articolazione regionale
- Ricognizione su attivita' quali-quantitativa e razionalizzazione dell'uso di tecnologia ad alta complessita'/costo mediante l'attivazione di protocolli specifici di ricerca (chirurgia robotica)
- Programmi di training specifico per le suddette tecnologie erogati su base regionale / societa' scientifiche di riferimento
- Creazione di un registro regionale / nazionale dell'outcome degli interventi chirurgici oncologici o adesione a programma analogo europeo
- Identificazione di strutture dedicate su base regionale dove concentrare le prestazioni chirurgiche ad alta complessita'(centri oncologici, irccs, universita', centri di eccellenza)
- Riorganizzazione ed inserimento della attivita' chirurgica oncologica in unita' integrate di cura costituite per problema clinico e aventi come obiettivo la gestione dell'intero percorso di cura del paziente con stretta connessione alla ricerca di base e traslazionale.
- Revisione dei criteri di tariffazione per le prestazioni chirurgiche oncologiche in funzione del costo e della qualita' erogata

4.6 RADIOTERAPIA

4.6.1 Situazione attuale della Radioterapia

I dati attualmente a nostra disposizione emergono dal volume *“La Radioterapia in Italia- Censimento delle strutture e delle attività”*, aggiornato al 31 ottobre 2008, riportate anche sul sito dell'AIRO (www.radioterapiaitalia.it).

Dall'analisi dei dati emerge che:

- In Italia ci sono circa 260.000 nuovi casi di tumore l'anno (56% maschi, 44% femmine)
- In oltre il 60% delle patologie neoplastiche il protocollo di trattamento prevede l'uso della radioterapia in associazione alla chirurgia e/o alla chemioterapia, mentre in alcuni casi essa viene utilizzata come trattamento esclusivo
- Ogni anno i pazienti trattati sono circa 120.000.
- E' da rimarcare che le indicazioni alla radioterapia stanno aumentando sia perché finalizzate alla salvaguardia di organo e funzione (laringe, canale anale, retto, prostata) sia per nuove indicazioni soprattutto con associazione di chemioterapia (ad es. retto, pancreas)

Nel 2007 sono stati censiti in Italia 150 centri di radioterapia, di cui 68 al Nord, 38 al Centro e 44 al Sud.

4.6.2 Azioni programmatiche

Anche in questo caso (Tabella 4.6), il rinnovo tecnologico non può prescindere dall'acquisizione di nuove apparecchiature, il cui costo complessivo è notevolmente elevato, e che andrà quindi valutato in rapporto alle risorse economiche disponibili a livello regionale e nazionale.

Tabella 4.6 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE - RADIOTERAPIA**

Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012

- Sostituzione apparecchiature con apparecchiature in grado di attuare una terapia molto più “mirata” e con risparmio dei tessuti sani quali IGRT, IMRT, VMAT e tomotherapy (attualmente disponibili in pochi centri italiani)
- Messa in funzione di apparecchiature per Adroterapia per trattare pazienti con protoni e ioni: il CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia) entrerà in uso clinico a fine 2009; è prevista la costruzione di altri tre centri, uno a Trento, uno a Mestre ed uno a Catania
- Implementazione delle associazioni Radio-Chemioterapiche per un numero sempre maggiore di patologie neoplastiche
- Adeguamento/implementazione di programmi di umanizzazione della cura e delle strutture (eg. personale specializzato del tipo case manager e percorsi personalizzati)
- Implementazioni disponibilità di posti letto per degenze ordinarie e diurne
- Aumento delle risorse umane soprattutto del numero di specializzandi in radioterapia e quindi dei radioterapisti

5.0 INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA

5.1 BIOBANCHE

5.1.1 Considerazioni generali

Lo studio di patologie complesse come il cancro richiede la comparazione di un gran numero di individui affetti e non affetti (casi e controlli). Nasce da qui la necessità di stabilire vaste raccolte di campioni biologici di tessuto, acidi nucleici e dati clinici da pazienti oncologici che, grazie alla loro vastità e alla possibilità di fornire un accesso continuato nel tempo al materiale conservato, rappresentano sempre più uno strumento indispensabile per incrementare la nostra comprensione e la nostra abilità nel contrastare questa malattia e contribuire a sviluppare programmi di screening e prevenzione. Le collezioni di materiali biologici, o biobanche, insieme alle informazioni cliniche associate sono uno strumento indispensabile per evidenziare i meccanismi molecolari ed i pathways causali, siano essi genetici od ambientali e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti delle cure. Con l'istituzione di nuove biobanche, il potenziamento di quelle preesistenti ed il loro coordinamento attraverso la creazione di una rete nazionale di biobanche oncologiche sarà finalmente possibile eseguire studi altrimenti irrealizzabili.

Una biobanca è definita come una raccolta di campioni biologici e dei dati clinici associati. Ciascuna biobanca deve provvedere alla raccolta, allo stoccaggio e alla distribuzione di campioni biologici e all'archiviazione dei dati clinici. La decisione sulla tipologia di tessuti da conservare spetta alle singole biobanche sulla base delle diverse esigenze cliniche e di ricerca, ma in linea generale nelle biobanche oncologiche saranno conservati:

- campioni di tessuto tumorale.
- campioni di tessuto sano.
- cellule.
- campioni di sangue periferico.
- campioni di fluidi corporei (saliva, urine, etc.).
- acidi nucleici.

5.1.2 Le biobanche nella ricerca e nella pratica clinica

Le biobanche oncologiche rappresentano uno strumento relativamente recente nel sistema sanitario italiano, ma le loro potenzialità di supporto alla ricerca e alla pratica clinica sono ampiamente comprovate dall'esperienza internazionale. La consapevolezza che le banche biologiche sono risorse fondamentali per l'avanzamento delle conoscenze scientifiche in campo biomedico è sottolineata dal fatto che, in molti contesti, l'avvio di grandi collezioni biologiche non è più dovuto all'iniziativa di singoli ricercatori, ma programmata dai governi. Non a caso, la Commissione Europea ha finanziato numerosi progetti di collaborazione e di reti che coinvolgono le biobanche come EUROBIOBANK e GenomeEutwin, nel quinto programma quadro; ENGAGE, EUHEALTHGEN, COGENE e PHOEBE, nel sesto; BBMRI nel settimo.

Le biobanche oncologiche dovranno essere organizzate in una rete nazionale. La rete dovrà essere costituita da una Unità Operativa per ciascuna regione che costituirà il riferimento per tutte le biobanche operanti in tale regione.

5.1.3 Azioni programmatiche

Gli obiettivi programmati per il prossimo triennio (Tabella 5.1) consistono nel definire l'attuale situazione delle biobanche in Italia e sviluppare un programma comune di governance, programmi di ricerca condivisi e sviluppo di sperimentazioni cliniche.

TABELLA 5.1 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA - BIOBANCHE**

Azioni Programmatiche triennio 2010 - 2012

OBIETTIVI	TRIMESTRI											
	I 10	II 10	III 10	IV 10	I 11	II 11	III 11	IV 11	I 12	II 12	III 12	IV 12
Censimento delle biobanche esistenti ed inventario del materiale biologico custodito												
Regolamentazione delle modalità di raccolta e conservazione di cellule e tessuti neoplastici												
Definizione degli elementi della rete nazionale di biobanche oncologiche												
Definizione di un sistema di governance della rete												
Sviluppo di programmi di ricerca condivisi tra diverse biobanche												
Sviluppo di sperimentazioni cliniche ad hoc												

5.2 MEDICINA MOLECOLARE

5.2.1 Considerazioni generali

Lo sviluppo in questo settore deriva in gran parte dalla decifrazione del genoma umano che ha fornito le basi per lo sviluppo della medicina molecolare e segnato l'inizio di una nuova era per le scienze biomediche: la post-genomica o genomica funzionale. Ora che l'architettura del genoma è delineata, il nuovo traguardo è rappresentato dalla comprensione di come funzionano e sono regolati i circa 25.000 geni che lo costituiscono e di come agiscono e interagiscono i loro prodotti proteici. In questo contesto e grazie anche allo sviluppo delle biotecnologie, è stato validato il concetto che il cancro è una malattia genica in quanto la sua insorgenza deriva dal mal funzionamento dei geni di una cellula. In una visione dinamica si è poi dimostrato che il cancro è causato dall'accumulo sequenziale di alterazioni genetiche che rendono un clone cellulare sempre più deviante dalla normalità e aggressivo in termini di crescita e diffusione metastatica.

L'obiettivo della nuova Medicina Molecolare è quindi la definizione degli specifici difetti genetico-molecolari di un determinato tumore per il disegno di farmaci appropriati (approccio farmacogenomico) ed esempi sono già ampiamente disponibili nella pratica clinica (*molecole contro bersagli molecolari quali CD20, ERBB2, EGFR, VEGF, CD33, 26S proteasoma e contro le tirosin chinasi BCR-ABL e EGFR*, il cui utilizzo è stato approvato per specifiche neoplasie dalla *Food and Drug Administration*) ma anche l'identificazione di profili di espressione genica capaci di costituire firme (*signatures*) di rischio di ripresa di malattia e/o resistenza ai diversi trattamenti. Per quest'ultimo problema un aspetto ancor poco valutato è quello della risposta individuale ad un farmaco. Tale fenomeno, noto come farmacogenetica, si basa principalmente sulla capacità dei singoli individui di rispondere diversamente allo stesso farmaco ed è dovuto a varianti polimorfe, ancora poco note, dei geni del metabolismo.

5.2.2 Necessità di nuovi modelli gestionali

In questo scenario la ricerca oncologica italiana si pone in una posizione caratterizzata da luci ed ombre. Indubbiamente, l'organizzazione sanitaria del paese ha tradizionalmente rappresentato un punto di forza per gli studi clinici volti ad identificare efficaci farmaci antineoplastici e questo è stato particolarmente vero negli anni '80-'90. Rimanendo intatto il valore della componente clinica, è tuttavia evidente che questa posizione è risultata indebolita dal sorgere di numerosi centri esteri in grado di fornire la stessa o simile offerta clinica e dalla cronica mancanza di ricerca farmaceutica innovativa che da tempo stenta a produrre molecole anti cancro "made in Italy".

L'altro settore di eccellenza dell'oncologia italiana è sicuramente quello della isto-patologia che in questi ultimi anni è riuscita anche a assorbire e a volte a sviluppare approcci di diagnostica molecolare innovativi. Se questo verrà costantemente perseguito l'accoppiata clinico-diagnostica molecolare costituirà indubbiamente un valore aggiunto per l'industria farmaceutica ad investire nel paese.

5.2.3 Azioni programmatiche

La medicina molecolare costituisce un settore di estremo interesse sia dal punto di vista preventivo che predittivo di prognosi e di risposta terapeutica. Pertanto un notevole impegno sul suo sviluppo nel prossimo triennio rappresenta un interesse prioritario (Tabella 5.2). Gli obiettivi da raggiungere nel prossimo triennio consistono nella implementazione e sviluppo di metodologie diagnostiche e terapeutiche correlate alle indagini molecolari. Inoltre sarà sviluppato un modello operativo/gestionale in rete per valorizzare gli aspetti di economia di scala.

Tabella 5.2 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA - MEDICINA MOLECOLARE**

Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012

- Sviluppare e codificare sotto forma di linee guida una classificazione bio-molecolare delle neoplasie a complemento della tradizionale istopatologia
- Utilizzare informazioni derivate dall'Epidemiologia Molecolare per una stima di rischio di cancro di definite sottopopolazioni (con noti fattori di rischio genetico e/o ambientale) e di singoli individui con familiarità di forme tumorali per definire:
 - a) piani di screening appropriatamente mirati
 - b) interventi di prevenzione
- Definire sistemi di monitoraggio e predittori evidence-based (biomarcatori) per l'appropriatezza dell'utilizzo di nuovi farmaci anti-tumorali a bersaglio e meccanismo d'azione predefinito
- Sviluppare sistemi di imaging molecolare quale "intermediate end points" per un precoce monitoraggio della risposta ai nuovi farmaci superando criteri tradizionali (RECIST) non più adatti alle terapie personalizzate

5.3 TERAPIA CELLULARE E TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIEICHE

5.3.1 Considerazioni generali

Il termine terapia cellulare (TC) identifica una modalità di cura in cui i farmaci sono sostituiti da cellule. Più recentemente, il termine è stato utilizzato soprattutto per indicare procedure che prevedono l'uso di sottopopolazioni cellulari ben caratterizzate, sottoposte a particolari trattamenti, quali ad esempio la selezione cellulare, l'espansione in vitro e la generazione di cloni antiinfettivi o antineoplastici.

In oncologia e in ematologia tale terapia rappresenta, insieme con i farmaci a bersaglio molecolare, la forma di terapia con maggiori potenzialità di sviluppo nei prossimi anni. Questo è dovuto alla conoscenza sempre più dettagliata dei meccanismi di controllo della crescita tumorale da parte del sistema immunitario. Di fatto, gli studi che riportano risultati di varie forme di TC sono in rapido e costante incremento sia in termini di pubblicazioni scientifiche (www.pubmed.org) che di presentazioni ai principali congressi in ambito oncologico ed ematologico (ad es. ASCO, ASH).

Oltre alle TC in senso stretto citate sopra, va considerata una forma di TC anche il **trapianto di cellule staminali ematopoietiche (CSE)**. Si tratta di procedura consolidata nel trattamento delle emopatie maligne e in alcuni tumori solidi che negli ultimi anni ha avuto un notevole sviluppo soprattutto grazie all'utilizzo di: i) fonti di cellule staminali allogeniche alternative quali il sangue cordonale; ii) terapia di condizionamento al trapianto con rischio basso di morbilità e mortalità; iii) terapie con cellule selezionate per ridurre il rischio legato alla procedura trapiantologica e migliorarne l'indice terapeutico

Ogni anno in Italia vengono eseguiti circa 1200 trapianti da donatore (trapianto allogenico) e circa 2800 autotrapianti (trapianto autologo)

Nel 2008, i centri accreditati sono 80, con la ripartizione in funzione del tipo di accreditamento e della tipologia di pazienti trattati (adulti e/o pediatrici)

5.3.2 Accredimento Centri Trapianto CSE

La commissione JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT) nasce dall'associazione dell'International Society for Cellular Therapy e l'European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), con lo scopo di definire gli standards per delineare un sistema di qualità in ambito trapiantologico

autologo o allogenico. La definizione degli standards e la gestione dell'accréditamento dei vari centri è sotto la responsabilità di una commissione di accreditamento.

La legislazione italiana ha recepito i principi di JACIE nel decreto legge 191/07, delegando alle Regioni o Provincie Autonome e al GITMO la responsabilità del controllo dei centri accreditati.

5.3.3 Azioni programmatiche

Il riordino ed il potenziamento del settore TC e trapianto rappresenta una priorità del PON.

Il coordinamento tra autorità competenti e società scientifiche di riferimento nel settore permetterà la razionalizzazione dell'attività clinica e di ricerca. Questo anche attraverso finanziamenti ad hoc per gli istituti coinvolti in programmi a maggiore impatto clinico.

Le procedure per il rilascio delle autorizzazioni per programmi di TC verranno semplificate mentre i centri che svolgono attività di trapianto di cellule staminali dovranno ottenere la certificazione secondo standard internazionali.

5.4 RETI ONCOLOGICHE

La gestione del percorso di cura richiama inoltre l'importanza di collegare in rete i diversi regimi assistenziali, per favorire l'integrazione e il coordinamento delle risorse, come pure della ricerca clinica e sperimentale che è una componente essenziale della innovazione e qualità del momento terapeutico. In altre parole, si tratta di realizzare le sinergie tra le componenti che partecipano alla gestione dei processi assistenziali che sono complessi sia per la natura dei problemi trattati sia per la loro intensità e durata. Il collegamento in rete realizza il sistema tramite il quale il malato di cancro, qualsiasi sia la porta d'accesso all'ambito sanitario socio-assistenziale, può ricevere le cure più appropriate organizzate a livello multidisciplinare.

5.4.1 Ottimizzazione dei percorsi di cura e assistenza con adeguata organizzazione di rete

Tabella 5.3 **TERAPIA CELLULARE E TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIEICHE**

Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Razionalizzazione dell'attività di ricerca e clinica finalizzata al miglioramento della qualità complessiva delle cure offerte al cittadino
 - Dal 1/1/2012 i centri di trapianto di CSE saranno accreditati e potranno svolgere attività clinica rimborsata dal SSN solo se in possesso di certificazione JACIE;
 - Semplificazione delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione per l'avvio degli studi di terapia cellulare, fermo restando che i prodotti per programmi di TC possono essere utilizzati solo se generati in strutture GMP certificate AIFA o in ogni caso nel rispetto delle norme vigenti
- Coordinamento e monitoraggio dei programmi clinici di terapia cellulare da parte delle autorità competenti (AIFA, ISS, CNT) coadiuvate dalle società scientifiche di riferimento in questi settori.
- Creazione di un sito/piattaforma Web ad uso delle figure professionali coinvolte nell'assistenza/ricerca (e del cittadino), contenente le informazioni sui programmi clinici di TC e trapianto di CSE attivi in Italia
 - Migliorare lo scambio di informazioni tra Istituti di Ricerca e Società Scientifiche
 - Favorire l'inserimento dei pazienti nei programmi di ricerca clinica
- Sostegno, attraverso finanziamenti mirati, per gli Istituti di Ricerca/Società Scientifiche che portano avanti programmi con maggiore potenziale impatto clinico.

Il coordinamento di tutte le azioni che riguardano l'assistenza al paziente neoplastico, dentro e fuori dall'ospedale, è un punto irrinunciabile se si vogliono raggiungere standard di qualità elevati dell'assistenza oncologica e rappresenta un requisito fondamentale per consentire un uguale accesso alle cure in tutto il territorio nazionale.

Il piano prevede quindi l'attuazione di Reti Oncologiche Regionali (ROR) di cui alcuni esempi operativi sono già attivati in Piemonte (Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta - ROPVA), in Lombardia (Rete Oncologica Lombarda - ROL) e in Toscana (Istituto Tumori Toscana - ITT), e altre sono in corso di attuazione in diverse Regioni. Un ulteriore momento di coordinamento viene individuato nella costituzione della Rete delle reti il governo della cui governance viene demandato al Ministero della Salute. Tale coordinamento garantirà l'interfacciabilità delle diverse soluzioni che le Reti regionali attueranno a livelli quali informatizzazione della cartella clinica, costituzione di biobanche ecc.

5.4.2 Azioni programmatiche

Lo sviluppo delle Reti oncologiche regionali costituisce un prerequisito per un miglioramento dei percorsi diagnostico-terapeutici (Tabella 5.4). L'evoluzione fisiologica di tali reti regionali dovrà consistere nella creazione della Rete delle reti, la cui governance sarà demandata al Ministero della Salute e che permetterà l'interfacciabilità delle varie reti.

Tabella 5.4 INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA – LA RETE ONCOLOGICA
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche.
- Assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale
- Assicurare la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia.
- Favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica
- Promuovere la creazione di infrastrutture finalizzate alla ricerca clinica (ad esempio biobanche)
- Coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi, terapia.
- Garantire equità all'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini
- Definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (clinical pathways o PDTA)
- Sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi, e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti
- Sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione di percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione.
- Definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente disponibili alle istituzioni / figure professionali coinvolte nell'assistenza: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia, ecc.
- Valorizzare le risorse dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio
- Creare un network delle Reti oncologiche regionali, Rete delle reti, la cui governance è demandata al Ministero della Salute

5.5 LA RICERCA CLINICA IN ONCOLOGIA

5.5.1 Considerazioni generali

La situazione della sperimentazione clinica in Oncologia in Italia è fotografata dai dati disponibili nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali (OsSC) in cui per il periodo 2000-2007 risultano presenti complessivamente 1.389 studi in questa area, pari al 27,8% del totale degli studi in Italia (i dati non comprendono le sperimentazioni cliniche di Fase I).

Area terapeutica	SC	%
Oncologia	1.389	27,8
Cardiologia/Malattie vascolari	551	11,0
Immunologia e malattie infettive	470	9,4
Neurologia	426	8,5
Gastroenterologia	329	6,6
Endocrinologia	279	5,6
Malattie dell'apparato respiratorio	217	4,3
Ematologia	192	3,8
Nefrologia/Urologia	184	3,7
Oftalmologia	133	2,7
Psichiatria/Psicologia	133	2,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	132	2,6
Dermatologia/Chirurgia plastica	116	2,3
Reumatologia	110	2,2
Ginecologia e ostetricia	82	1,6
Anestesiologia	73	1,5
Sistema genito-urinario	72	1,4
Farmacologia/Tossicologia	35	0,7
Pediatria/Neonatologia	33	0,7
Traumatologia e medicina d'urgenza	18	0,4
Otorinolaringoiatria	15	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	10	0,2
Totale	4.999	100,0

L'oncologia è l'area terapeutica più coinvolta nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

Dopo una lieve flessione osservata nel 2003-2004, gli studi in oncologia hanno segnato un significativo aumento nel 2006, anno in cui si sono registrati oltre 250 studi e la quota rispetto al totale in Italia ha raggiunto il 34,3%.

Nel 2007 il numero assoluto di studi ha sfiorato le 200 unità, pari al 27,0% del totale. Gli studi sono prevalentemente multicentrici (83,7%); 58,6% è di carattere internazionale e il 41,4% di tipo nazionale.

Nell'ambito di quest'area terapeutica, le percentuali di studi di Fase II e di Fase III si confermano stabili nel 2007 rispettivamente al 60,8% e 36,6%.

La presenza di sperimentazioni di studi di Fase IV è estremamente esigua: nel 2007 è pari al 2,6% e nell'intero periodo di riferimento al 2,2%.

5.5.2 Criticità e prospettive

La ricerca clinica in Italia, anche nel settore dell'oncologia, è costituita da una quota "residuale" di sperimentazioni di Fase I nonostante l'elevato standard di eccellenza clinica raggiunta dai centri nazionali di oncologia; infatti, gli investimenti globali delle industrie farmaceutiche (che d'altra parte detengono la quasi totalità dei farmaci in sviluppo) sono stati relativamente e storicamente bassi (circa 1%) rispetto al fatturato del mercato italiano. Queste ultime hanno indirizzato finora tali attività verso altri Paesi europei, anche per patologie per le quali nel nostro Paese sono disponibili competenze di elevato livello, a causa delle difficoltà burocratiche previste dalla vecchia normativa.

A ciò si aggiunga che gli studi "early phase" necessitano di strutture cliniche altamente qualificate con competenze multidisciplinari e con infrastrutture dotate almeno dei requisiti minimi aggiornati rispetto alla normativa vigente (DM 19/3/1998 e allegato 1)

Ne consegue, quindi, la necessità di individuare soluzioni e disposizioni normative che, nel breve-medio periodo, possano mutare questo stato di cose rendendo l'Italia un paese maggiormente "attraente" per gli investimenti da parte sia delle Aziende farmaceutiche che degli Enti di ricerca pubblici e privati.

Nonostante la normativa collegata alla sperimentazione clinica sia stata oggetto di profonda trasformazione negli ultimi anni, è evidente che non esiste ancora, soprattutto a livello locale, la completa percezione di questo cambiamento. In Italia le valutazioni etico-scientifiche vengono demandate, oggi, al Comitato Etico (CE), e in particolare al CE del centro coordinatore che ha il compito di esprimere il Parere Unico che può essere solo accettato o rifiutato dagli altri CE partecipanti allo studio multicentrico. Non c'è dubbio che la proliferazione di CE in Italia ha portato ad una disomogeneità di valutazioni, difficilmente spiegabili in un contesto scientifico. Una riorganizzazione della rete di Comitati etici è sicuramente opportuna anche per dimensionare il loro numero in rapporto alla popolazione.

Le strutture coinvolte nel processo valutativo (Comitati etici, Autorità competenti locali) differiscono in larga misura dalle procedure e dai tempi previsti dalla norma per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche e sarebbe quindi auspicabile una loro armonizzazione.

Sarà quindi necessario un coinvolgimento delle Autorità Competenti centrali e periferiche per allestire una serie di interventi con l'obiettivo da un lato di favorire una semplificazione normativa e dall'altro di mantenere rigorosi standard metodologici per la conduzione delle ricerche cliniche sempre nel pieno rispetto dei diritti dei pazienti.

5.5.3 Azioni programmatiche

Una ricerca clinica competitiva, anche a livello internazionale, deve essere in grado da una parte di snellire gli aspetti burocratici e dall'altra di creare una rete di strutture di eccellenza in particolare per gli studi di fase 1 e 2. Pertanto le azioni programmatiche per il triennio 2010-2012 sono finalizzate al raggiungimento di tali obiettivi (Tabella 5.5).

Tabella 5.5 INNOVAZIONE IN ONCOLOGICA - RICERCA CLINICA

Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012

- Aggiornamento della normativa per quanto concerne i requisiti minimi dei centri clinici coinvolti negli studi di Fase I

5.6 NUOVI FARMACI

5.6.1 Considerazioni generali

Dal 1953 al 1997, probabilmente anche grazie alle campagne di screening e ad una diagnosi sempre più precoce, in Europa si è andata progressivamente riducendo la mortalità.

D'altra parte, la diminuzione di mortalità non ha avuto un risvolto diretto nel contenimento della spesa sanitaria. Parallelamente, si è infatti verificato un sensibile aumento dei costi delle nuove opportunità diagnostico-terapeutiche nonché dei farmaci di ultima generazione.

Bisogna notare però come oggi i farmaci antineoplastici occupano solo l'11% circa della spesa sanitaria complessiva (Rapporto Nazionale Osmed 2008). Questi vengono erogati sostanzialmente per intero (99.2% della spesa) a carico del SSN, prevalentemente dalle strutture pubbliche.

In Italia, nel biennio 2008-2009, particolarmente significativa è stata l'attività di valutazione di studi di Fase I da parte della specifica Commissione istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità. Dei 43 studi valutati per il 2008, ben 30 si riferiscono a prodotti per l'oncologia mentre per l'anno in corso questi sono 33 su un totale di 55. Purtroppo però il numero degli studi di Fase I in assoluto ed in particolare nel settore oncologico rimane limitato e di molto inferiore ai Paesi occidentali più sviluppati nella ricerca biomedica.

In particolare, sempre più, in tempi recenti, al classico farmaco di derivazione chimica si sono affiancati prodotti derivanti da biotecnologie, nonché prodotti per terapia cellulare e terapia genica con svariate applicazioni nel settore oncologico.

5.6.2 Il Monitoraggio dei nuovi farmaci e la sostenibilità dei costi nella pratica clinica

Attualmente, diversi farmaci antitumorali sono registrati a livello centralizzato europeo in una fase ancora precoce del loro iter sperimentale, ovvero nel momento in cui non sono ancora stati sufficientemente definiti al meglio sia i benefici clinici da essi arrecati che le eventuali tossicità. Di conseguenza, spesso anche nei casi di migliore applicazione della metodologia di ricerca delle fasi pre-marketing, emerge la necessità di una ricerca post-marketing che consenta di verificare come i dati delle sperimentazioni cliniche di fase II e III, siano trasferibili nella popolazione generale, la quale è spesso non immediatamente sovrapponibile alla popolazione sottoposta a sperimentazione per condizioni diagnostiche, di arruolamento, di durata di terapia e di dosaggi.

La questione più complessa è quella di definire il grado reale di innovatività delle nuove molecole immesse sul mercato rispetto ai prodotti simili già in commercio.

Per cercare di colmare queste lacune sono stati adottati, nel nostro Paese, alcuni metodi di monitoraggio e controllo post-marketing dei farmaci nella pratica clinica insieme a nuove tipologie di contrattazione negoziale con l'industria farmaceutica.

È stato definito a questo proposito il concetto del "*Risk sharing*": se non vi sono dei dati attraverso cui individuare fin dall'inizio della terapia i pazienti che potranno trarne beneficio effettivo, allora bisognerà condividere con le aziende farmaceutiche coinvolte parte dei rischi, e dei costi delle terapie attuate. Successivamente, solo quando il farmaco sarà stato sottoposto a un periodo di monitoraggio della pratica clinica e saranno disponibili ulteriori dati di efficacia e sicurezza, potrà essere posto stabilmente a carico del SSN.

Da quanto brevemente accennato, si può desumere che le nuove molecole sottoposte a ricerca comportano la necessità di individuare, e focalizzare sempre più precisamente, nuovi target di efficacia, diversi da quelli che vengono applicati per i farmaci tradizionali. Ma, in assenza di nuovi parametri valutativi, i tradizionali *endpoints* rimangono gli unici che le agenzie regolatorie analizzano e stimano, e sulla cui valutazione basano il parere circa l'approvazione della utilizzazione dei farmaci. Il passaggio dalla valutazione dell'efficacia a quello dell'*effectiveness* è un processo successivo al quale devono contribuire tutti gli attori del sistema (oncologi, AIFA, gruppi collaborativi, ricerca spontanea).

5.6.3 Azioni programmatiche

L'immissione sul mercato di nuovi farmaci, in particolare biologici, ad alto costo rischia di alterare in maniera significativa la sostenibilità dei costi della spesa farmaceutica. Si rende quindi indispensabile attivare una serie di manovre (Tabella 5.6), in fase pre- e post-marketing, che consentano di poter garantire il "miglior farmaco" al "miglior paziente" selezionato su criteri biologici (fattori predittivi di risposta) o clinici (payment by results).

Tabella 5.6 **NUOVI FARMACI IN ONCOLOGIA**

Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

Pre-marketing

- Potenziamento e stimolo della ricerca condotta in Italia tramite la flessibilità e l'aggiornamento continuo di tutti i processi decisionali, scientifici e amministrativi, collegati alla ricerca
- Contributo all'implementazione alla ricerca clinica di fase precoce
- Supporto scientifico per la valutazione degli Studi di Fase I, con particolare riferimento alla ricerca biotecnologia (terapie geniche, cellulari)
- Sviluppo di target specifici e predittivi di risposta/resistenza che permettano di selezionare i pazienti candidati a nuove terapie ad alto costo
- Inquadramento della problematica dei cosiddetti tumori "rari"

Post-marketing

- Potenziamento dei meccanismi di monitoraggio dei nuovi farmaci immessi in commercio
- Individuazione delle migliori strategie di negoziazione dei costi con il mondo dell'industria farmaceutica
- Costituzione di una Rete Nazionale di operatori nell'oncologia a cui redistribuire in tempo reale i risultati di tutti gli sforzi effettuati per il monitoraggio dei farmaci di recente autorizzazione al commercio

6.0 FORMAZIONE

6.1 Considerazioni generali

L'elevato impatto epidemiologico della malattia oncologica richiede l'elaborazione di un programma formativo integrato, che coinvolga in modo organico tutti i soggetti coinvolti nella programmazione e nella realizzazione del processo educativo di base, specialistico o di formazione continua.

I Ministeri dell'Istruzione, dell'Università e della ricerca scientifica, della Salute ma anche le Regioni, le Università, le Aziende sanitarie, gli Istituti di ricerca, le Società scientifiche e altri soggetti privati riconosciuti dalle istituzioni dovrebbero partecipare, fatte salve le rispettive autonomie, a un progetto collettivo che garantisca una formazione di base comune non solo per i professionisti, ma anche per i volontari impegnati nell'assistenza ai malati e nel supporto alle loro famiglie. Inoltre, dovrebbe essere definito, sviluppato e applicato il concetto di Livello essenziale di formazione oncologica (Lefo) per ciascuna figura professionale e per ciascun livello previsto dalla rete assistenziale.

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. Inoltre, i percorsi formativi per gli operatori devono comprendere anche momenti dedicati alla bioetica, agli aspetti relativi alla relazione interpersonale e alla comunicazione (communication skills), sottolineando l'importanza dell'umanizzazione e dell'attenzione agli aspetti psicologici della malattia.

6.2 Sviluppo dei Livelli essenziali di formazione in oncologia (Lefo)

Data la progressiva importanza assunta dalle Regioni nella definizione dei programmi formativi, soprattutto in ambito sanitario e viste le autonomie caratteristiche del settore universitario, è necessario definire un livello omogeneo minimo formativo. Questo livello, che deve essere posseduto da tutti gli operatori impegnati a vario titolo e ruolo nell'area oncologica, è sintetizzato con l'acronimo Lefo (Livello essenziale di formazione in oncologia).

Vanno pertanto definiti i percorsi formativi, attraverso la definizione di standard e strumenti ritenuti necessari per il raggiungimento dei Lefo a livello sia nazionale che regionale.

Vanno inoltre definiti gli strumenti di verifica da attuare.

6.3 Azioni programmatiche

Nel prossimo triennio verrà proposto (Tabella 6.1) un Piano Nazionale per la Formazione in Oncologia che, rispettoso delle singole autonomie, fornisca indicazioni di sistema tali da garantire il raggiungimento di livelli formativi adeguati ai bisogni dei malati. Il Piano dovrà essere fortemente dinamico, perché riguarda un settore in continua evoluzione per quello che riguarda i modelli assistenziali, le innovazioni tecnologiche e gli aspetti indispensabili di umanizzazione e di rispetto della persona.

Tabella 6.1 **FORMAZIONE**
Azioni Programmatiche Triennio 2010 – 2012

- Raccogliere informazioni dal Ministero dell'istruzione, Università e Ricerca, dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, dalle Regioni, dalle società scientifiche sui percorsi di formazione
Attualmente in corso
- Analizzare i titoli a cui danno diritto la partecipazione ai percorsi formativi esistenti
- Elaborare una sintesi, quantitativa e qualitativa, delle attività formative offerte e dei soggetti formati ogni anno
- Analizzare le progettualità in ambito formativo, soprattutto di quelle in fase attuativa a livello nazionale e regionale
- Sintetizzare le indicazioni comunitarie disponibili in tema di formazione oncologica
- Rivedere, nell'ambito della scuola di specializzazione, la formazione alla comunicazione del medico oncologo
- Definire il livello formativo raggiunto dagli operatori in base all'analisi dei programmi già attuati a livello nazionale e regionale
- Definizione di un Piano Nazionale di formazione in Oncologia

7.0 COMUNICAZIONE

Negli ultimi anni, oltre all'aumento della richiesta di benessere, si è assistito ad una crescita sostanziale della domanda di informazione su salute e malattia.

Per promuovere comportamenti e stili di vita salutari e capaci di prevenire il cancro, ma anche per modificare atteggiamenti e convinzioni deleteri per la cura, i sistemi sanitari devono coinvolgere attivamente i cittadini nella tutela della propria salute. Il pubblico non ha un ruolo passivo nella gestione della salute: la comunicazione si afferma quindi sempre di più come strumento di lavoro per il sistema salute.

Inoltre, l'informazione sulle cure oncologiche deve essere sempre ancorata a parametri di elevata scientificità, rifuggendo dalla divulgazione di messaggi che promettono risultati terapeutici non avallati dalla comunità scientifica, anche al fine di evitare il ricorso ai c.d. viaggi della speranza

È necessario quindi garantire una comunicazione equilibrata in grado tra l'altro di evidenziare benefici e rischi delle nuove tecnologie.

Un aspetto specifico riguarda poi le competenze comunicative (communication skills) nel rapporto medico-paziente-famiglia (o più in generale operatore-paziente) quale strumento indispensabile per un'assistenza completa in oncologia e quindi parte integrante dei percorsi formativi (Lefo).

7.1 La comunicazione come strumento della sanità pubblica

La comunicazione sulla salute consiste in una serie di attività rivolte alla popolazione bersaglio, che hanno l'obiettivo di aumentare la conoscenza, di promuovere cambiamenti nei comportamenti e negli atteggiamenti in senso favorevole alla prevenzione del cancro e al ricorso agli screening raccomandati e di rimuovere ostacoli alla cura in tutte le sue fasi (attiva, palliativa, antalgica).

7.2 La comunicazione nella relazione 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 e per supportarlo emotivamente in modo appropriato.

La letteratura scientifica dell'ultimo ventennio ha evidenziato come una buona comunicazione influisca positivamente su una serie di outcomes inerenti alla salute, quali la compliance ai trattamenti, il controllo del dolore, ed il miglioramento del livello di benessere fisico e psicologico del paziente.

7.3 Il rapporto con i media

In Italia la comunicazione istituzionale sanitaria può contare su un novero di esperienze ancora abbastanza limitato: una delle conseguenze di questo stato di cose è il rapporto controverso con i media (giornali, radio, televisione), spesso considerati responsabili della diffusione di informazioni scorrette, non solo in campo oncologico.

In realtà, per quanto i media rispondano a logiche proprie, le istituzioni pubbliche possono 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. Il predetto Sistema Informativo Nazionale in oncologia, finanziato dall' ACC e afferente all' Istituto Superiore di Sanità, con la disponibilità di strumenti informativi altamente validati, rappresenta una fonte accreditata di riferimento per i mass-media.

7.4 Azioni programmatiche

I programmi di sviluppo per il triennio 2010-2012 sono schematizzati nella Tabella 7.1 e consistono in una serie di iniziative rivolte sia alla popolazione generale che ai soggetti a rischio. Importante è anche il coinvolgimento del volontariato in tali iniziative.

Tabella 7.1 **COMUNICAZIONE**
Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012

		2010	2011	2012
Popolazione generale	Prevenzione primaria	Campagna di comunicazione contro il tabagismo	Campagna di comunicazione contro il tabagismo	Campagna di comunicazione contro il tabagismo
		Campagna di comunicazione contro l'abuso di alcol	Campagna di comunicazione contro l'abuso di alcol	Campagna di comunicazione contro l'abuso di alcol
		Campagna di promozione stili di vita	Campagna di promozione stili di vita	Campagna di promozione stili di vita
		Manifestazione cittadina di sensibilizzazione su corretta alimentazione e attività fisica "Giornata della salute"		
			Campagna prevenzione del melanoma	
Soggetti a rischio	Prevenzione secondaria	Campagna di promozione degli Screening oncologici - Seno - Collo dell'utero - Colon retto	Campagna di promozione degli Screening oncologici - Seno - Collo dell'utero - Colon retto	Campagna di comunicazione sulla prevenzione dei tumori (prevenzione primaria e secondaria)
		Campagna di promozione della Vaccinazione HPV		
Pazienti oncologici Associazioni volontariato		Celebrazione giornata nazionale malato oncologico	Celebrazione giornata nazionale malato oncologico	Celebrazione giornata nazionale malato oncologico

