



Linee di indirizzo organizzative per la Rete oncologica regionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni n. 59/CRS del 17 aprile 2019

Novembre 2022

Documento elaborato con il supporto del gruppo di lavoro regionale per la definizione delle Linee guida organizzative per la Rete oncologica regionale, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni n. 59/CRS del 17 aprile 2019, istituito con Atto di Organizzazione n. G13940 15/11/2021.

INDICE

Definizioni e Abbreviazioni	3
Premessa	4
OBIETTIVI DELLE LINEE DI INDIRIZZO	4
PRINCIPI GUIDA DELLA RETE	5
IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO	7
Assetto di rete attuale	
L'ORGANIZZAZIONE DELLA RETE ONCOLOGICA	10
Medicina generale e Pediatria di libera scelta	
Servizi di prevenzione e screening oncologico	
Punto oncologico di accesso e di continuità di cura	
Team multidisciplinare e multiprofessionale	
Servizi di prossimità	
PERCORSO ASSISTENZIALE E CONNESSIONE DEI NODI DELLA RETE	15
Accesso al percorso assistenziale	
Presa in carico e completamento diagnostico	
Discussione multidisciplinare e decisione terapeutica	
Continuità assistenziale, follow up e riabilitazione	
RETE DI PATOLOGIA	18
Transizione dall'età pediatrica all'età adulta	
RETI INTEGRATE	20
Rete delle Anatomie Patologiche	
Rete dei Laboratori di Genetica Medica	
Rete per la tutela della fertilità	
Reti delle cure simultanee e palliative, della terapia del dolore, della nutrizione artificiale	
LINEE DI INDIRIZZO NELLA GESTIONE DEI FARMACI	22
COORDINAMENTO DELLA RETE	24
Coordinamento Regionale	
Coordinamento Aziendale	
RICERCA	27
STRUMENTI	27
MONITORAGGIO E VALUTAZIONE	28
PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO E FORMAZIONE	29
PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI E ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	29
INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE	30
Appendice	31

Definizioni e abbreviazioni

Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria	AO, AOU
Azienda Sanitaria Locale	ASL
Centro di riferimento Ospedaliero	CRO
Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio	DEP
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	IRCCS
Medico di medicina generale	MMG
Organizzazione Europea dei Cancer Institutes	OECI
Pacchetto Ambulatoriale Complesso	PAC
Pediatra di libera scelta	PLS
Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali	PDTA
Punti di Accesso e Continuità di cure Oncologici	PACO
Rete oncologica regionale	ROR
Centrali Operative Territoriali	COT
Disease Management Team (Team multiprofessionale e multidisciplinare)	MDT
Unità Operativa	UO

PREMESSA

La complessità dei bisogni della persona affetta da patologia neoplastica richiede l'istituzione di una "Rete", secondo "un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e socio-sanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini"¹.

L'Accordo Stato Regioni n. 59/CRS del 18 aprile 2019 ha aggiornato le linee guida organizzative e le raccomandazioni per la istituzione della ROR individuando i seguenti principi:

- forte mandato politico-istituzionale;
- sistema di rete e continuità tra le funzioni e le strutture di prevenzione, cura, riabilitazione e ricerca;
- integrazione tra i centri di riferimento e le funzioni assistenziali di prossimità territoriale;
- percorso assistenziale per il quale siano definite le procedure e le relazioni tra le diverse articolazioni della rete;
- governance chiara per la realizzazione e la manutenzione dei processi.

Le linee guida organizzative per la ROR del Lazio sono state elaborate, in coerenza con quanto indicato dalla CSR, grazie al contributo di un Gruppo di lavoro coordinato dalla Direzione Salute della Regione Lazio, con la partecipazione delle Direzioni sanitarie di ASL, del Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio (DEP), di una componente multiprofessionale e multidisciplinare, e di referenti della "Sanità Partecipata". Nei lavori sono state coinvolte le Direzioni Sanitarie di AO, AOU, IRCCS e Policlinici universitari.

OBIETTIVI DELLE LINEE DI INDIRIZZO

- **Indicare il modello organizzativo della Rete Oncologica**, incluse le reti pediatrica e dei tumori rari, integrando le Reti per patologia d'organo sviluppate dal 2014 e attualmente attive;
- **Definire l'organizzazione, le azioni e gli strumenti** attraverso i quali le ASL e i Centri di Riferimento Ospedalieri (CRO) garantiscono i percorsi oncologici di prevenzione e cura;
- **Descrivere il percorso assistenziale** comune a tutte le sedi neoplastiche e individuare le diverse competenze e attività;
- **Definire la metodologia per l'Istituzione della Rete di patologia** e del suo PDTA specifico;
- **Descrivere le reti integrate di supporto e la governance dei farmaci**;
- **Individuare funzioni di coordinamento e monitoraggio** a livello regionale e aziendale al fine di rafforzare l'integrazione e l'operatività della Rete.
- **Definire strumenti per il monitoraggio e il programma di miglioramento** continuo dei percorsi assistenziali e della ricerca.

¹ Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 14/CSR del 24 gennaio 2018 "Linee guida per la revisione delle reti cliniche – Le reti tempo-dipendenti" e Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019 "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale".

PRINCIPI GUIDA DELLA RETE

Il principio guida della ROR è determinare un **approccio olistico al cancro**, attraverso un **sistema integrato di promozione della salute, diagnosi precoce, presa in carico globale e prevenzione terziaria**.

La sua organizzazione è stata progettata per garantire la **facilitazione all'accesso, la continuità della presa in carico e l'accompagnamento proattivo** nelle diverse fasi del percorso e nella risposta ai bisogni sociosanitari, secondo un programma di prestazioni programmate e prenotate e di interventi integrati tra i diversi nodi della Rete con la disponibilità di un riferimento attivo. Importante il **raccordo con i servizi sociali** per facilitarne la presa in carico. Un esempio di questo è la sottoscrizione di un accordo quadro con l'INPS al fine di garantirne la piena collaborazione delle strutture sanitarie regionali di interesse oncologico.

Il **Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)** costituisce il modello più idoneo al contesto regionale e mette a disposizione della persona una rete di professionisti presenti nei centri di riferimento e nei servizi di prossimità, coordinati e integrati attraverso percorsi e processi strutturati e trasversali, che svolgono la propria attività decisionale e assistenziale in team multiprofessionali e multidisciplinari per assicurare il percorso più idoneo con tempistiche coerenti.

Questo modello coniuga i principi di inclusività e sostenibilità, valorizza il ruolo centrale dell'alta specializzazione e la risposta di salute di prossimità, **rendendo omogenee le modalità di accesso e i percorsi assistenziali e creando le condizioni per una risposta unitaria ed efficace**.

Il Network si fonda sull'istituzione di **Reti di patologia** e degli specifici PDTA in cui sono individuati i **Centri di Riferimento** e descritti gli strumenti per la gestione del percorso e della continuità assistenziale, i collegamenti strutturali e le figure di riferimento. Nello stesso tempo il PDTA ha lo scopo di definire **procedure appropriate di prevenzione e cura, standardizzazione delle metodiche, omogeneizzazione nella tempistica di refertazione e valorizzazione delle diverse competenze**.

La rete oncologica regionale si integra con le reti nazionale e internazionale con l'obiettivo di utilizzare il miglior approccio assistenziale, condizione caratteristica della rete dei tumori rari.

Il CCCN è dotato di un **coordinamento operativo** con il compito di facilitare la condivisione delle competenze e delle risorse per offrire l'accesso alle cure più appropriate e innovative, favorire la partecipazione alle attività di ricerca, e consentire un **equilibrio fra concentrazione e prossimità** delle cure valorizzando la professionalità globale della Rete.

Il significato di network assume una funzione centrale nello sviluppo della prevenzione nei suoi diversi momenti per cui si integra con altri servizi e istituzioni per la promozione della salute negli stili di vita e nella sicurezza ambientale e professionale, nella organizzazione degli screening per la popolazione target e nella sua progressiva estensione alle condizioni di rischio, e infine nella prevenzione terziaria della recidiva neoplastica.

La ROR ha tra i suoi obiettivi lo sviluppo dell'oncologia di precisione al fine di garantire opzioni terapeutiche più personalizzate grazie alla profilazione genomica, che permette con la caratterizzazione una maggiore comprensione dei meccanismi molecolari alla base della crescita del tumore. Il ruolo dei Molecolar Tumor Board è centrale nel sistema di network sia per il profilo della ricerca che per coniugare l'evoluzione scientifica e tecnologica con la pratica corrente secondo i criteri del "value based healthcare". Il sistema di network, con identico razionale, persegue lo sviluppo e l'applicazione della tecnologia favorendo l'introduzione e la razionalizzazione di terapie innovative in ambito medico, nucleare, chirurgico e radioterapico.

Le **azioni previste nel PNRR** costituiscono un supporto all'innovazione delle tecnologie, alla riorganizzazione dei servizi territoriali, alla diffusione degli strumenti di telemedicina, e alla disponibilità delle informazioni cliniche e del diario del percorso assistenziale tra i nodi della Rete.

Il network oncologico viene valorizzato dall'integrazione attraverso connessioni strutturate con le reti specialistiche di anatomia-patologica, genetica e tutela della fertilità e con quelle trasversali tra ospedale e territorio.

Il **monitoraggio della rete** e la gestione della continuità devono essere supportati dall'**interoperabilità dei sistemi informativi, come previsto** dalle recenti Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni sul **Fascicolo Sanitario Elettronico**.

Le **Associazioni** e la **cittadinanza** sono **soggetti di partecipazione attiva e presenza civica** nella progettazione del CCCN ed esprimono, in un sistema organico di Sanità Partecipata, il contributo dell'esperienza diretta dei pazienti. La collaborazione facilita lo sviluppo della prevenzione secondaria e terziaria, al fine di sostenere la cultura dello screening e il reinserimento del paziente oncologico nella società e nel mondo del lavoro.

IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO

Il Registro Tumori Regionale riporta un numero di nuovi casi nel 2018 di circa 36.000 distribuiti equamente tra i generi, di cui la metà residenti nel comune di Roma, poco più di 3000 casi nelle province di Latina e Frosinone, 2000 a Viterbo e circa 1000 residenti nella provincia di Rieti. Il tasso di incidenza standardizzato per età, separato per genere, mostra un'incidenza più elevata e statisticamente significativa rispetto alla media regionale nella ASL Roma 2 in entrambi i sessi, mentre più contenuta nelle ASL di Latina e Rieti per gli uomini e in tutte le province al di fuori di Roma per le donne.

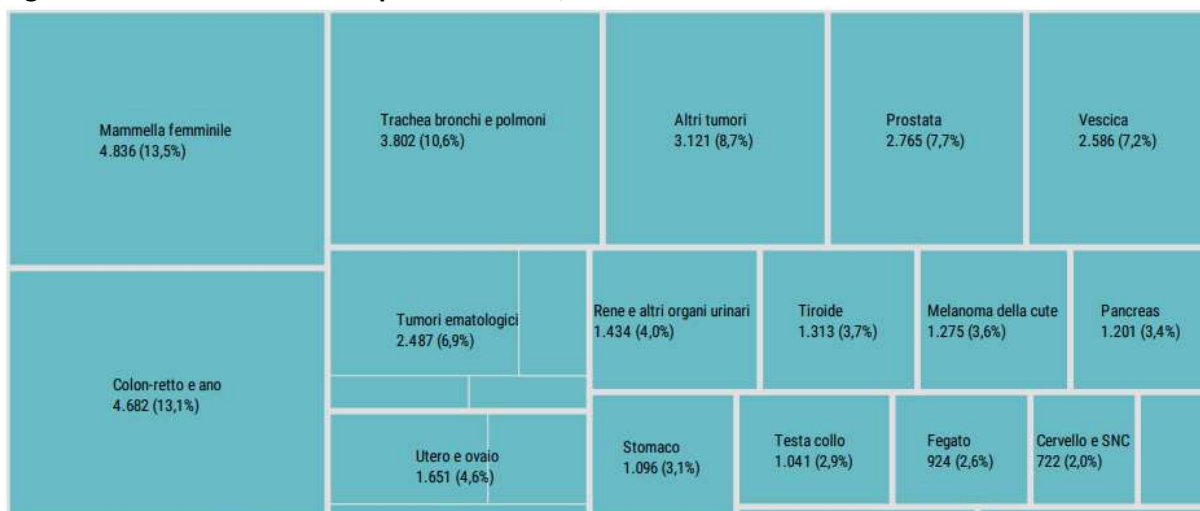
Figura 1. Tasso standardizzato di prevalenza tumori maligno per ASL di residenza e per genere. Lazio, 2018

ASL di Residenza	Maschi		Femmine	
	Casi incidenti	Tasso standardizzato di incidenza	Casi incidenti	Tasso standardizzato di incidenza
ASL Roma 1	3249	659,0	3466	533,3
ASL Roma 2	4122	683,0	4107	536,6
ASL Roma 3	1808	645,8	1832	509,7
ASL Roma 4	990	657,7	921	521,7
ASL Roma 5	1550	692,8	1345	511,7
ASL Roma 6	1695	661,6	1616	526,0
ASL Frosinone	1578	636,6	1394	504,1
ASL Latina	1620	591,3	1397	450,2
ASL Rieti	518	597,5	451	471,5
ASL Viterbo	1131	682,7	996	520,2
LAZIO	18261	657,0	17525	516,2

Fonte: www.opensalutelazio.it

Relativamente alla sede, il 13,4% di tutti i tumori riguarda la mammella (solo donne), mentre l'11,9% riguarda il colon-retto e ano ed il 10,7% i bronchi e polmoni. I tumori ematologici rappresentano il 6,1% dei tumori.

Figura 2. Numero di nuovi casi per sede. Lazio, 2018



Fonte: opensalutelazio.it

Nelle donne prevale il tumore della mammella, seguito dal colon retto, dal polmone e dall'utero; negli uomini prevale il tumore della prostata, seguito da quello del polmone, colon retto e vescica;

Il tasso standardizzato di mortalità per gli uomini risulta pari a 325 per 100.000 residenti ed è in diminuzione (393 per 100.000 nel 2008); anche per le donne il tasso standardizzato di mortalità è in calo (da 218 per 100.000 nel 2008 a 197 per 100.000 nel 2018). L'analisi geografica dei tassi di mortalità nel 2018 evidenzia un eccesso di mortalità nelle ASL di Viterbo e Roma 5 solo per gli uomini, mentre non si riscontrano differenze geografiche nei tassi per la popolazione femminile.

Assetto di rete attuale

La rete oncologica regionale, normata nel 2010 con il DCA n. U00059/2010, è stata riorganizzata a partire dal 2014, anno in cui è stato costituito presso la Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali un Gruppo di Lavoro Tecnico, formato da professionisti operanti presso Aziende sanitarie e il Dipartimento Epidemiologia SSR e comprendente un rappresentante dei pazienti/Associazioni di volontariato.

La rete è stata sviluppata per patologia, selezionando gli ambiti di programmazione sulla base dell'impatto epidemiologico della malattia e di specifiche criticità del contesto regionale.

Le Reti Oncologiche per patologia, attualmente definite a livello regionale, sono riferite al tumore della mammella (DCA U00038/2015, DCA 189/2017 e Determinazione n. G16239/2020), del polmone (DCA U00419/2015), del colon-retto (DCA U00030/2017) e della prostata (DCA U00358/2017). Negli atti sopraccitati sono stati individuati i CRO sulla base dei volumi e dell'aderenza a standard definiti, le strutture di supporto e le afferenze territoriali di essi. È stato anche delineato il percorso assistenziale.

È stato, inoltre, recepito l'Accordo Stato Regioni 158/CRS del 21 settembre del 2017 inerente la Rete dei Tumori Rari.

La programmazione della rete ospedaliera per il triennio 2021-23² prevede la disponibilità di 432 Posti Letto di oncologia, 48 di oncoematologia e 12 posti letto di oncoematologia pediatrica.

La rete regionale dispone di strutture ospedaliere con competenze oncologiche di elevata specializzazione quali:

- **IRCCS Oncologico Istituti Fisioterapici Ospitalieri certificato da OEI come Comprehensive Cancer Center e dotato di Molecular Tumor Board;**
- Policlinici Universitari, Aziende Ospedaliere, Ospedale Pediatrico e Strutture ospedaliere aziendali, dislocate su tutto il territorio regionale, pubbliche e private accreditate, che erogano attività di oncologia medica, chirurgia oncologica e radioterapia.

Nel 2021 sono state circa 90.000 le dimissioni con diagnosi principale di tumore (con esclusione dei tumori benigni) o di terapia oncologica³, di queste, circa la metà era classificata con terapia chirurgica. Il 37% sono state erogate in regime diurno, la gran parte delle quali -70%- con terapia medica. Il 18% dei ricoveri ordinari era classificato come ricovero urgente.

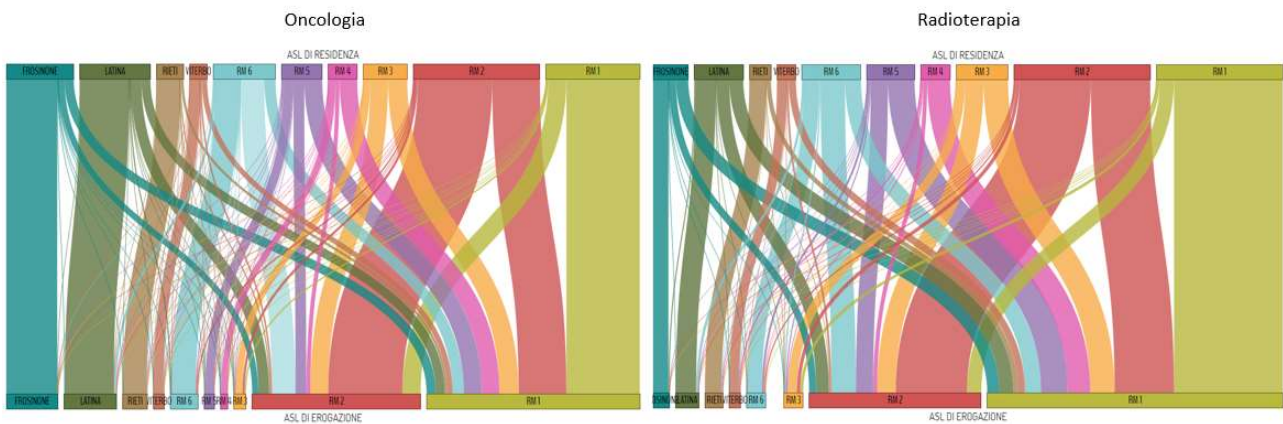
L'analisi dell'attività ambulatoriale nella branca Oncologia e Radioterapia, mostra che nel Lazio nel 2020 sono state erogate circa 620.000 prestazioni ambulatoriali in oncologia e 1.500.000 in radioterapia.

²Determinazione n.G01328 del 10/02/2022 recante "Adozione del Documento Tecnico: "Programmazione della rete ospedaliera 2021-2023 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015"

³ codici ICD9-CM 140-209, 230-239 (tumori, con esclusione dei tumori benigni); V580, V671 (radioterapia); V581, V672 (chemioterapia); V10 (anamnesi di tumore maligno)

I due grafici a nastro successivi mostrano la mobilità dei pazienti inerente le prestazioni nelle branche di oncologia e di radioterapia tra le ASL del Lazio.

Attività ambulatoriale Branche Oncologia e Radioterapia. Lazio, 2020



Per quanto riguarda la rete regionale dei tumori rari, le strutture ospedaliere attualmente accreditate o in corso di accreditamento come ERN (European Reference Networks) nell'ambito dell'oncologia sono:

EURACAN: IRCCS IFO Regina Elena, Policlinico Campus Biomedico;

EUROBLOODNET - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli;

ERN PaedCan - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Le tabelle in appendice forniscono una fotografia dell'attività in oncologia di tutte le strutture ospedaliere presenti nel territorio regionale. Sono stati considerati i dati relativi al 2019 e al 2021, in relazione all'impatto che ha avuto il COVID-19 sulle strutture sanitarie.

L'ORGANIZZAZIONE DELLA RETE ONCOLOGICA

Il modello organizzativo CCCN prevede un *network*, coordinato a livello regionale, che includa e valorizzi le strutture presenti nel territorio a vario titolo competenti per la prevenzione cura e riabilitazione della patologia neoplastica, inclusa la patologia oncoematologica, pediatrica e i tumori rari.

Il modello di rete - come indicato nelle linee di indirizzo dell'Accordo Stato Regioni N.59/CRS/2019 - prevede la costituzione di gruppi neoplasia specifici e l'adozione condivisa di percorsi di cura di riferimento per tutti i professionisti impegnati nella Rete. Le reti di patologia - con identificazione dei nodi di rete e relativi funzioni e compiti - e i percorsi assistenziali di riferimento sono definiti a livello regionale, all'interno del Coordinamento della rete oncologica. La selezione delle strutture sarà completata, per le reti di patologia non ancora definite, sulla base dei volumi di presa in carico e di attività chirurgica, della capacità funzionale rispetto allo specifico percorso e della gestione dei farmaci o di situazioni di particolare complessità.

I **Responsabili** del percorso di prevenzione e cura sono:

- **Aziende Territoriali (ASL)**, nel loro ruolo istituzionale, di committenza e di garanzia, assicurano la risposta al bisogno di salute della propria popolazione residente, i programmi di prevenzione e screening, e i servizi di prossimità;
- **Centro di Riferimento Ospedaliero (CRO)**, struttura collocata in presidio di ASL, AO, AOU, IRCSS o struttura accreditata, è responsabile del percorso di cura e del suo coordinamento attraverso il "team multiprofessionale/multidisciplinare" (MDT). I CRO vengono individuati dalla programmazione regionale nell'ambito dell'istituzione della specifica rete per patologia, sulla base di requisiti e standard di qualità che comprendono anche volumi di attività clinica e chirurgica.
- **Medicina Generale (MMG)/Pediatría di Libera Scelta (PLS)**, promuovono azioni di prevenzione, indirizzano il paziente verso il percorso appropriato e seguono il decorso clinico della persona.

La Rete è organizzata in modo che il percorso assistenziale sia garantito dall'integrazione di servizi e funzioni collegate attraverso l'identificazione di riferimenti clinici e professionali e di connessioni strutturate e informatizzate.

Dal punto di vista operativo, il percorso assistenziale viene realizzato attraverso:

- Medicina Generale e Pediatría di libera scelta;
- Servizi di prevenzione e screening oncologico;
- Punto oncologico di accesso e di continuità di cura (PACO);
- Team multiprofessionale e multidisciplinare (MDT);
- Servizi di prossimità.

Medicina Generale e Pediatría di libera scelta

Il MMG/PLS svolge le seguenti attività:

- **sensibilizzazione ed educazione** alla salute per le azioni di prevenzione primaria in collaborazione con l'**Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFeC)**;
- **identificazione delle persone target o a rischio** per l'invio al programma di screening regionale;
- **proattività e appropriatezza** secondo i PDTA nella richiesta di **prestazioni diagnostiche** nella fase di sospetto clinico;
- **attivazione del percorso nella rete oncologica** con l'invio al Punto oncologico di accesso e continuità (PACO), in presenza di un sospetto o diagnosi clinica;
- **sorveglianza degli effetti dei farmaci** oncologici;
- **continuità assistenziale sulla salute della persona** e "follow up a lungo termine" al fine di riconoscere patologie correlate o nuovi tumori.

Il MMG/PLS, insieme all'IFeC, è collegato con gli altri nodi della rete ed è informato sul percorso assistenziale al fine del mantenimento della continuità delle cure.

Servizi di prevenzione e screening oncologico

La prevenzione costituisce l'obiettivo di sanità pubblica rivolto a ridurre le malattie prevenibili e evitabili. In questa ottica il cancro è una patologia su cui è possibile agire grazie all'evoluzione delle conoscenze sulla sua patogenesi.

I **programmi di prevenzione primaria** hanno come obiettivo la **riduzione della prevalenza di alcuni fattori di rischio**, ormai confermati da evidenze scientifiche, quali l'alimentazione, l'abitudine al fumo, alcuni stili di vita, condizioni ambientali e professionali.

In questo ambito sono previsti interventi rivolti a promuovere e migliorare la consapevolezza nella popolazione nell'adozione di stili di vita adeguati e a rafforzare le competenze e le azioni rivolte agli ambienti di vita e di lavoro, oltre le attività già previste nel piano regionale di prevenzione.

La **prevenzione secondaria è centrata sui programmi di screening organizzati** e prevede anche l'identificazione dei soggetti a rischio, come quelli ad alto rischio eredo-familiare, e il loro inserimento in un **percorso di sorveglianza** specifici.

La **prevenzione terziaria** riunisce un ampio arco di interventi rivolti alla **riduzione del rischio di ripresa** di malattia, alla **gestione dei deficit funzionali** o dello stato di cronicità determinato dall'evento patologico, e infine al **recupero dell'autonomia nella vita quotidiana, sociale e lavorativa**.

I programmi di screening

Le ASL sono dotate del **Centro di Coordinamento Screening aziendale**, che garantisce l'offerta dei percorsi di prevenzione e di diagnosi precoce dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, previsti nei livelli essenziali di assistenza.

Il Coordinamento Unico Aziendale ha la funzione di:

- programmazione e gestione manageriale;
- pianificazione degli inviti della popolazione;
- promozione della partecipazione della popolazione;
- attività di monitoraggio e valutazione locale;
- inserimento dei dati sulla piattaforma regionale (SIPSOweb);
- valutazione dei bisogni formativi degli operatori.

La popolazione target è costituita da:

- Donne 50-74 anni per mammografia bilaterale;
- Donne 25-29 anni per Pap-test;
- Donne 30-64 anni per test HPV-DNA;
- Donne e Uomini 50-74 anni test per ricerca del sangue occulto nelle feci.

Il piano di Rete Oncologica Aziendale prevede la definizione del fabbisogno e, di conseguenza, la programmazione di visite e prestazioni in grado di soddisfare la popolazione target nei tempi previsti utilizzando, secondo le necessità, i servizi aziendali ed extra aziendali presenti sul territorio nel rispetto degli standard di qualità.

I **programmi di screening** garantiscono in toto **l'accesso, la diagnosi, il completamento diagnostico e l'eventuale invio al centro di riferimento**.

L'accesso ai programmi avviene attraverso inviti con appuntamento prefissato o accesso spontaneo, utilizzando il portale web dedicato <https://www.salutelazio.it/screening-prenota-smart>, oppure

contattando il numero verde dedicato allo screening di ciascuna AASSLL, che garantisce anche le funzioni di sollecito e di call center.

L'attività diagnostica viene svolta nei Centri di I livello presso i quali vengono eseguiti i test di screening e la registrazione dei dati sulla piattaforma regionale dei Programmi di Screening Oncologici – SIPSOWeb. Nei centri di II livello viene eseguito il completamento diagnostico secondo i protocolli previsti.

In presenza di diagnosi accertata, ad esclusione di alcune lesioni precancerose della cervice uterina o del colon retto che vengono trattate direttamente nell'ambito del programma di screening, è previsto l'invio del al CRO di patologia secondo il piano oncologico aziendale e i protocolli raccomandati.

Le attività di prevenzione e screening svolte sul territorio dalle associazioni devono essere programmate e condivise con la ASL competente per territorio.

Punto oncologico di accesso e di continuità di cura

Il Punto oncologico di accesso e di continuità di cura (PACO) rappresenta la sede per l'orientamento e l'accesso nella rete del paziente - dal sospetto diagnostico alle diverse fasi della malattia - e per la facilitazione del collegamento fra i nodi della rete.

È presente:

- in ogni ASL, con sede ospedaliera e/o territoriale, in numero congruo ai volumi di attività e alla distribuzione territoriale;
- nei CRO, individuati come sede dei MDT patologia specifico, per le competenze e le tecnologie disponibili.

Il PACO ha **un'organizzazione funzionale multiprofessionale** a cui afferiscono l'oncologo, il personale infermieristico, il personale amministrativo e, secondo l'organizzazione locale, altro personale con le competenze necessarie al percorso oncologico.

Nel PACO è istituita la figura professionale del **Care Manager**, che coordina l'attività e costituisce la **figura di collegamento con il Team multiprofessionale e multidisciplinare**.

Il Care Manager monitorizza l'applicazione delle modalità organizzative del percorso di patologia, il mantenimento dei principi di proattività, la disponibilità dei riferimenti attivi verso la persona, l'efficienza delle connessioni tra i nodi di rete.

Il PACO svolge le seguenti attività:

- ✓ **punto di ascolto** per accesso autonomo;
- ✓ **accoglienza del paziente** indirizzato dal MMG, specialista o da altri nodi della rete:
 - **prima visita oncologica e completamento dell'inquadramento** in caso di dubbio diagnostico;
 - **invio** in caso di diagnosi accertata **al Team multiprofessionale e multidisciplinare del CRO** di riferimento;
 - accesso ed effettuazione delle **procedure amministrative** quali attivazione dell'esenzione "048" in modalità telematica, richieste di erogazione di ausili, presidi sanitari;
 - emissione del **certificato oncologico digitale introduttivo** e del **certificato specialistico pediatrico** e supporto all'erogazione dei servizi INPS, tramite modalità operative concordate e strutturate. Tale attività permette una riduzione dei tempi di latenza tra la diagnosi e l'accertamento dell'invalidità da parte dell'INPS, appropriatezza delle informazioni cliniche e nessun onere a carico del paziente;

- ✓ servizio assistenziale per la **valutazione di condizioni cliniche evolutive** in collegamento con il team multidisciplinare e multiprofessionale (MDT);
- ✓ **attività informativa e educativa** per il paziente e i familiari compresa la tutela della fertilità;
- ✓ **supporto alla continuità delle cure** oncologiche e simultanee;
- ✓ servizio di **collegamento con le Centrali Operative Territoriali (COT)** per l'attivazione dei servizi territoriali, quelli delle reti integrate (es rete del dolore, delle cure palliative) e i servizi socio-sanitari;

Team multidisciplinare e multiprofessionale (MDT)

Il **MDT** è il responsabile della **definizione e della gestione del percorso di cura**, nelle sue varie fasi, svolge la sua attività con una metodologia proattiva per la persona e i suoi caregiver, ed è inserito nel CRO.

La Direzione Aziendale istituisce il MDT di patologia e identifica, con atto formale, il suo responsabile e i professionisti delle diverse specialità o professionalità coinvolte secondo criteri di competenza e volumi di attività e ne monitorizza le attività.

Il MDT prevede "un core team", composto da oncologo/ematologo, chirurgo, specialista d'organo, patologo, radiologo, radioterapista, fisiatra, nutrizionista, psico-oncologo, case manager, data manager e può coinvolgere altre professionalità, secondo quanto indicato nel PDTA specifico e l'organizzazione locale.

Nel MDT è istituita la figura professionale di **Case Manager**, svolta da un infermiere, che rappresenta il **riferimento clinico della persona per la presa in carico, gestisce il percorso, prenota le prestazioni sanitarie e costituisce la figura di collegamento con il Care Manager del PACO della ASL** per l'attivazione dei servizi di prossimità.

Il Team svolge le seguenti funzioni:

- **definizione del percorso terapeutico** attraverso la **discussione multidisciplinare** del caso, comprensivo delle cure simultanee, terapia del dolore e cure palliative, e anche dell'eventuale riferimento nell'ambito del CCCN per specifici trattamenti;
- **individuazione del case manager** che ha in carico la persona;
- **programmazione delle attività diagnostico-terapeutiche** nelle diverse fasi cliniche;
- **sorveglianza** dell'accesso della persona alle attività programmate;
- **riferimento telefonico attivo** per la persona presa in carico nel caso di eventuali urgenze;
- percorso aziendale per l'eventuale ricovero d'urgenza presso l'UO che ha in carico la persona⁴;
- collegamenti con gli altri nodi della rete e le strutture pubbliche o accreditate secondo quanto previsto dai PDTA per patologia.

Le decisioni condivise ed adottate nell'ambito delle riunioni multidisciplinari devono essere verbalizzate, sottoscritte dai componenti del team ed allegate alla documentazione clinica della persona.

Servizi di prossimità

Le attività assistenziali di continuità e prossimità sono svolte da strutture o servizi della ASL o di strutture accreditate presenti sul territorio inserite nel piano oncologico aziendale.

La programmazione aziendale ha l'obiettivo di garantire:

- **tempistica e appropriatezza** diagnostica;
- opportunità di effettuare **terapie oncologiche di prossimità** in coerenza con quanto previsto dai PDTA patologia-specifico;
- **integrazione funzionale formalizzata con il CRO** per le cure simultanee e con i servizi delle reti di terapia del dolore, cure palliative e supporto nutrizionale;
- assistenza psico-oncologica;

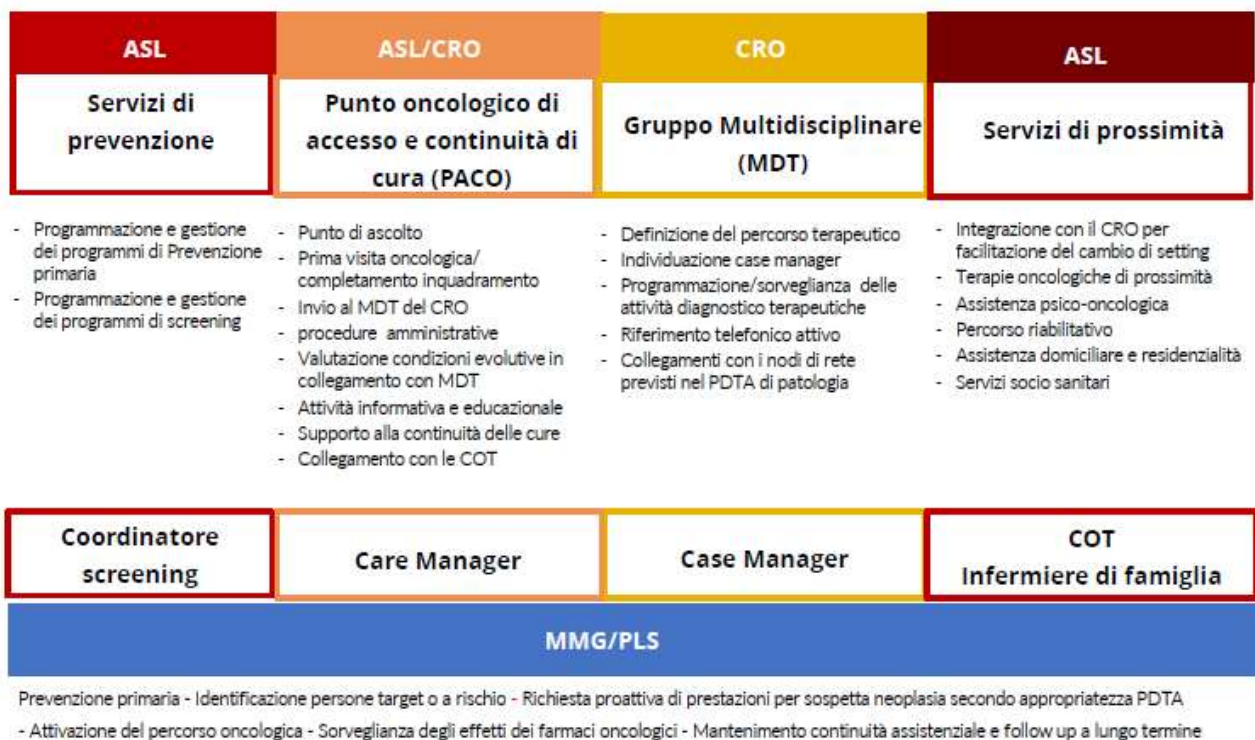
⁴ come indicato nel "Piano regionale per la gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso" (DCA 453/2019)

- presa in carico nel **percorso riabilitativo**;
- attivazione della **continuità assistenziale** con i servizi di **assistenza domiciliare**;
- attivazione dei **servizi socio-sanitari**;
- **facilitazione del cambio di setting** (es Residenzialità e l'hospice).

Il Care Manager del PACO della ASL in continuità con il case manager del MDT si connette alle Centrali Operative Territoriali (COT) per la gestione del cambio di setting e dell'attivazione dei servizi territoriali. La delibera regionale n. 643 del 26 luglio 2022⁵ identifica i percorsi territoriali con le figure professionali e i setting dedicati:

- **L'Infermiere di Famiglia e Comunità** associa a funzioni di erogazione dell'assistenza quelle di interfaccia e *case management* per i **casi a complessità assistenziale e/o sociale**, e rappresenta un co-responsabile, con il MMG/PLS e lo specialista, del «progetto di salute»;
- **L'Unità di Continuità Assistenziale** gestisce e supporta la **presa in carico di prossimità per persone con condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità** in un contesto di comprovata difficoltà operativa;
- le **Case di Comunità** costituiscono la sede di offerta fisico e virtuale dei **servizi di prossimità**;
- Gli **Ospedali di comunità (OdC)** rispondono all'esigenza di assicurare la continuità assistenziale a soggetti portatori di **complessità assistenziali o particolari fragilità**.

Figura 3. Attività e funzioni



⁵ DGR 643/2022 Approvazione del documento "Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77"

PERCORSO ASSISTENZIALE E CONNESSIONE DEI NODI DELLA RETE

Il capitolo ha lo scopo di indicare il percorso regionale di presa in carico e di continuità assistenziale del paziente oncologico ed oncoematologico, che nei PDTA viene integrato con la declinazione degli aspetti specifici di patologia.

Il **percorso del paziente**, in qualsiasi fase della malattia, **deve prevedere la programmazione e prenotazione diretta delle attività assistenziali da parte del personale del PACO e del CRO** secondo quanto previsto dal PDTA.

Accesso al percorso assistenziale

Il sospetto o la diagnosi di patologia oncologica, in qualsiasi fase clinica si determini, richiede l'invio del paziente secondo il diverso setting assistenziale in cui è stata riscontrata:

- screening oncologico – per la popolazione “target” secondo i percorsi vigenti - in cui il paziente viene inviato al CRO per l'attivazione del MDT;
- setting ambulatoriale, con invio da parte del MMG/PLS o dello specialista al PACO;
- ospedale in corso di accesso al Pronto Soccorso o di ricovero, in cui il medico responsabile del reparto:
 - in ospedale sede di CRO, attiva la consulenza del MDT;
 - in ospedale dotato di competenza oncologica, non sede di CRO, completa il percorso diagnostico e riferisce il paziente al MDT del CRO di riferimento;
 - in ospedale non dotato di competenza oncologica attiva, tramite teleconsulto (sistema regionale ADVICE), il MDT del CRO di riferimento.

Presa in carico e completamento diagnostico

- Nel caso di diagnosi accertata il care manager del PACO attiva il MDT;
- In caso di definizione diagnostica, prima di essere inviato al MDT, il paziente effettuerà presso il PACO una prima visita oncologica e il completamento dell'inquadramento. Eventuali accertamenti di approfondimento vengono programmati e prenotati direttamente dal PACO, come da piano di rete, secondo tempistiche congrue e standard di qualità.

Discussione multidisciplinare e decisione terapeutica

Il MDT prende in carico il paziente con diagnosi accertata e definisce, attraverso la discussione multidisciplinare, il percorso terapeutico, identifica il case manager dedicato per la presa in carico e la continuità assistenziale.

La discussione nel MDT viene svolta all'esordio della patologia neoplastica e ogni volta che dalla rivalutazione periodica del paziente debba esser valutata la possibilità di un aggiornamento del percorso o nel caso di progressione di malattia non attesa.

È indispensabile che le persone con diagnosi confermata siano prese in carico dal gruppo multidisciplinare, in coerenza con quanto previsto dallo specifico PDTA di patologia, al fine di concordare la strategia terapeutica complessiva – medica, radioterapica, chirurgica⁶.

⁶ La Determina G11271/2020 relativa alle “Linee di indirizzo per il percorso del paziente chirurgico per setting assistenziali e complessità di cura” sottolinea che “l'indicazione chirurgica per una patologia oncologica prevede una valutazione del programma terapeutico con l'oncologia di riferimento nell'ambito del Disease Management Team (DMT) secondo le indicazioni contenute nel documento di “Revisione delle Linee Guida Organizzative e delle Raccomandazione per la Rete Oncologica” della Conferenza Stato-Regioni n.59 del 17 aprile 2019. “

La decisione terapeutica, nelle diverse modalità di cura, deve avvenire solo dopo la valutazione multidisciplinare in cui sia definita e registrata l'indicazione, la tempistica e la strategia più idonea.

Il gruppo multidisciplinare valuta nella definizione del percorso terapeutico la possibilità di condividere la gestione nell'ambito del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) con altri CRO, in cui sono attivi procedure e trattamenti specifici o innovativi idonei alla cura della persona. Il responsabile del CRO coinvolgerà il responsabile dell'MDT in grado di effettuare tale trattamento. Questa modalità richiede che i gruppi multidisciplinari coinvolti nel percorso mantengano una continuità sull'iter clinico assistenziale e condividano la documentazione clinica. Con lo stesso rationale, il CRO, per soddisfare il fabbisogno di procedure diagnostiche e trattamenti, può attivare connessioni formalizzate e strutturate con altri centri dotati della tecnologia necessaria. Nel caso in cui il CRO non ne sia dotato, il PDTA regionale di patologia deve indicare la connessione strutturata con uno specifico centro.

Qualora il trattamento possa incidere sulla fertilità della persona, viene inoltre previsto il pre-counselling per la preservazione della fertilità e l'eventuale invio presso il centro di oncofertilità.

L'assistenza psico-oncologica⁷, le cure di supporto, la riabilitazione e la valutazione nutrizionale⁸ sono parte integrante della strategia terapeutica e quindi oggetto di definizione nell'ambito della discussione multidisciplinare, ivi comprese le cure palliative precoci e simultanee.

La "second opinion" costituisce uno strumento di approfondimento e di valore scientifico all'interno del CCCN e può essere richiesta dal MDT per consultare altri professionisti o per volontà della persona. Il PDTA di patologia deve definire la metodologia della second opinion individuando i CRO, la tempistica, la modalità di esecuzione e di restituzione del parere.

Il case manager del CRO comunica la presa in carico del paziente al care manager del PACO della ASL di residenza al fine di attivare un percorso assistenziale integrato e la presenza di un riferimento attivo sul territorio.

Continuità assistenziale, Follow up e Riabilitazione

La continuità assistenziale prevede un piano proattivo di trattamento e sorveglianza clinico-strumentale predisposto dal MDT e gestito dal case manager.

Il case manager svolge un ruolo di sorveglianza con richiamo attivo della persona, anche attraverso supporti informatici, soprattutto nel periodo dei controlli e del follow up.

Il case manager mantiene un costante collegamento con il caregiver e la famiglia al fine di supportare la capacità di resilienza della persona, prevedendo la prenotazione delle visite e prestazioni sanitarie.

In qualunque fase del percorso oncologico in relazione alle necessità cliniche, alla fase evolutiva della malattia, o a specifiche esigenze socio-sanitarie, il case manager del MDT può attivare il care manager del PACO di ASL per il collegamento con i servizi o la gestione delle cure di prossimità secondo il percorso oncologico previsto.

La riabilitazione in oncologia estende il concetto di **recupero dell'autonomia fisica a quello più ampio di reinserimento sociale**, attraverso un processo di presa in carico contestuale al percorso di cura in grado di ridurre gli effetti determinati da una temporanea o progressiva riduzione delle proprie capacità e della vita di relazione.

⁷ Legge regionale n.15 del 26 luglio 2022 concernente Promozione dei servizi di assistenza psico-oncologica nella rete oncologica regionale

⁸ "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici", approvate il 14 dicembre 2017 in Conferenza Stato-Regioni con Accordo Rep. Atti n. 224/CSR

Il piano riabilitativo individuale, definito nell'ambito di un percorso multidisciplinare, ha il compito di definire, secondo la fase clinica e quanto più precocemente possibile, gli obiettivi di recupero fisico e di qualità di vita da raggiungere e mantenere.

Il follow up ha come obiettivi la diagnosi precoce di un'eventuale recidiva di malattia al fine di poterla trattare con intento radicale, la promozione della prevenzione terziaria, la valutazione degli esiti dei trattamenti effettuati, l'eventuale gestione della fase evolutiva o avanzata di malattia.

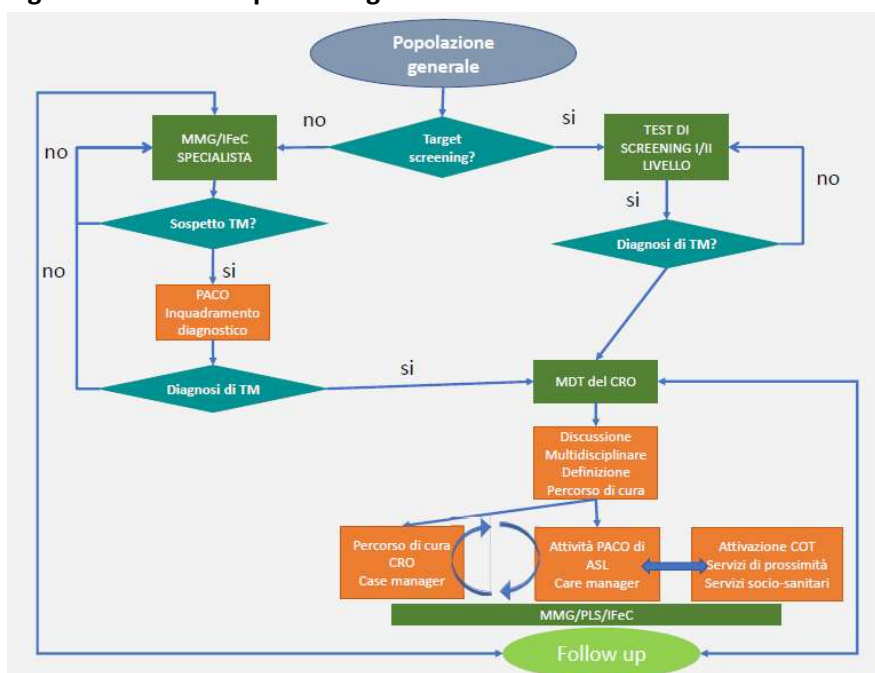
Il care manager del PACO di ASL, in collegamento con il case manager del MDT, si integra con le Centrali Operative territoriali per l'attivazione dei servizi di prossimità sanitari e sociali e soprattutto per l'integrazione delle reti di supporto, trasversali ai nodi, come la rete cure palliative, la rete di terapia del dolore e l'accesso in fase precoce alle cure simultanee.

Il paziente, in caso di necessità, può rivolgersi al Case manager del MDT utilizzando un riferimento telefonico, e, qualora venga ritenuto opportuno, è possibile effettuare un accesso ambulatoriale diretto per l'esecuzione di attività cliniche e procedure diagnostico-terapeutiche. Questo accesso può essere effettuato presso il CRO o, nel caso di specifiche condizioni cliniche o ambientali, presso il PACO di ASL di residenza. L'accesso diretto potrà evolvere in caso di necessità in un ricovero d'emergenza, che verrà effettuato secondo il percorso aziendale indicato nel "Piano regionale per la gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso" (DCA 453/2019) al fine di evitare un accesso di Pronto Soccorso.

A fine follow-up specialistico - la cui durata è definita nel singolo PDTA, considerando anche la tematica dei lungosopravvissuti - il paziente ritorna in carico all'MMG. Per quanto riguarda i guariti da tumore pediatrico, soprattutto nei pazienti con profili di rischio più elevati, è necessario un monitoraggio personalizzato (in funzione dei possibili late effects che dipendono dal tipo di trattamento ricevuto) gestito da strutture multidisciplinari.

Le fasi di recidiva o evolutive della patologia, di particolare difficoltà per la persona e i suoi familiari, devono essere gestite con estrema attenzione nell'ambito del percorso descritto, al fine di mantenere attivi la continuità e i riferimenti e far sì che la persona ed il suo caregiver siano accompagnati nel percorso tramite l'integrazione funzionale dei nodi della rete, comprese le funzioni e le strutture dedicate alla fase di progressione di malattia.

Figura 4. Flow chart percorso generale



RETE DI PATOLOGIA

La definizione della rete di patologia prevede un processo rivolto a **definire il fabbisogno, il ruolo e la capacità dei nodi con l'identificazione dei centri di riferimento e la definizione del PDTA specifico.**

Il **cronoprogramma** della definizione e programmazione delle reti di patologia è definito dal **coordinamento strategico regionale secondo i seguenti criteri** nel loro complesso:

- **impatto** epidemiologico per incidenza, prevalenza e mortalità;
- **specifiche patologie** neoplastiche come i tumori rari o pediatrici;
- **evoluzione delle evidenze disponibili** o di farmaci innovativi;
- collegamento a **nuovi programmi di screening** oncologico;
- **criticità assistenziali** rilevate dai sistemi di monitoraggio;
- **complessità clinico-assistenziale e/o impatto economico.**

La **stesura del piano di rete** viene effettuata dal **coordinamento tecnico operativo** che individua il gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare da coinvolgere nella preparazione del documento, includendo le professionalità dei CRO a maggiore volume di attività clinica e chirurgica, le associazioni incluse nella sanità partecipata, gli esperti di riconosciuto rilievo medico-scientifico, gli epidemiologi ed esperti in evidence based medicine, i professionisti delle ASL per l'attività assistenziale di prossimità, e il DEP.

Il documento dovrà essere sviluppato alla luce delle linee guida internazionali e nazionali esistenti, sia in ambito organizzativo che clinico, dell'analisi delle criticità nella pratica corrente, e degli aspetti di garanzia per l'equità di accesso e la sostenibilità in termini di risorse umane e tecnologiche.

La proposta di Rete dovrà contenere due sezioni, relative all'organizzazione e al PDTA.

La sezione relativa all'**organizzazione** deve contenere i seguenti aspetti:

- analisi delle attività assistenziali svolte nell'ultimo triennio;
- ricognizione delle strutture presenti sul territorio e delle attività di prevenzione cura e riabilitazione;
- determinazione del fabbisogno sulla base dei dati epidemiologici e del percorso assistenziale appropriato;
- identificazione dei requisiti per i nodi della rete e delle professionalità inserite nel gruppo multiprofessionale e multidisciplinare;
- identificazione dei CRO in relazione al rapporto tra volumi di attività clinica e chirurgica ed esiti, alla dotazione tecnologica e all'appropriatezza clinico-organizzativa;
- definizione della metodologia di connessione tra i nodi della Rete;
- definizione di pacchetti ambulatoriali complessi (PAC).

La sezione relativa al **PDTA** deve essere coerente con le "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali – PDTA nella cronicità" approvate con Determinazione regionale n. G1569118 del 18 dicembre 2020.

Il **PDTA** - inteso come **adeguata sequenza assistenziale del cittadino/paziente** nell'ambito del servizio sanitario - rappresenta uno **strumento clinico-organizzativo** utile al fine di rendere uniformi le pratiche assistenziali sul territorio regionale e facilitare il processo di integrazione tra i servizi, promuovendo la qualità dell'assistenza.

Il percorso assistenziale dovrà comprendere le seguenti sezioni:

- **prevenzione primaria;**
- **classificazione del rischio e sorveglianza** (patologie con componente genetica e patologie oggetto di screening);

- **percorso diagnostico** e di stadiazione;
- **decisione terapeutica**;
- linee terapeutiche secondo livello di Rete: chirurgica, medica, radioterapica, riabilitazione, cure simultanee, cure palliative;
- **percorso di controllo e follow up**;
- **second opinion** individuando i CRO, la tempistica, la modalità di esecuzione e di restituzione del parere;
- gestione della **malattia avanzata**.

Nella redazione del PDTA dovranno essere dedicate sezioni specifiche riguardanti la **telemedicina**, le **reti di supporto**, la gestione dei **soggetti fragili**, e in particolare la **transizione tra percorso pediatrico e adulto**.

Per ciascuna fase clinica andrà definito un diagramma di flusso che descriva i nodi della rete e i loro collegamenti, sviluppando i seguenti elementi:

- a) Criteri di **accesso**;
- b) **Chi fa; Come; Dove**;
- c) **Tempistica**;
- d) Criteri di uscita;
- e) **Documenti/strumenti** di riferimento, linee guida e documenti di consenso.

Il documento di rete per patologia dovrà infine contenere:

- **strumenti e indicatori di monitoraggio** del percorso;
- strumenti per **l'empowerment** del paziente;
- **piano di miglioramento, diffusione e formazione**.

L'**approvazione** di tale documento è competenza del **Coordinamento strategico regionale** e in continuità con esso le ASL e i CRO dovranno predisporre il PDTA locale per quanto di loro competenza.

Il **Coordinamento tecnico-operativo regionale** ha il compito di **monitoraggio e manutenzione** della rete attraverso processi di "audit e feedback" e "site visit". Inoltre, effettua una valutazione dei PDTA locali e della loro coerenza con quelli previsti a livello regionale.

Transizione dall'età pediatrica all'età adulta

La definizione di un percorso strutturale di transizione dai servizi dell'età pediatrica a quelli dell'adulto è parte determinante nella definizione del PDTA al fine di armonizzare il percorso di presa in carico complessiva del paziente, che segua il processo fisiologico di crescita della persona. L'obiettivo è **assicurare una valutazione congiunta e una continuità di comunicazione del Centro di Riferimento pediatrico con i professionisti del Centro di Riferimento adulti**, necessaria per facilitare la transizione. Sarà il centro di riferimento pediatrico a contattare il centro di riferimento per l'adulto rilasciando una relazione della situazione clinica del paziente.

RETI INTEGRATE

Le Reti integrate svolgono funzioni complementari di supporto al percorso clinico terapeutico.

Rete delle Anatomie Patologiche

L'istituzione della **rete regionale delle Anatomie Patologiche** è un'attività essenziale per l'intero servizio sanitario con l'obiettivo di **favorire la condivisione delle conoscenze**, la **standardizzazione di procedure**, **l'omogeneità diagnostica**, l'implementazione della **digital pathology**, la modalità e la tempistica di refertazione.

La costituzione di questa rete consente al CCCN di armonizzare i sistemi di codifica delle diagnosi e disporre in modo organico e strutturato delle diverse metodologie ai fini diagnostici e prognostici, prevedendo l'applicazione e l'interpretazione di microscopia ottica, immunoistochimica, metodiche di ibridazione in situ e analisi delle alterazioni geniche su tessuto tumorale e DNA tumorale circolante anche alla luce degli sviluppi delle **tecnologie di Next Generation Sequencing (NGS)** di cui sono primariamente responsabili.

La rete delle Anatomie Patologiche verrà organizzata sulla base delle dotazioni tecnologiche e delle capacità funzionali delle strutture e sarà dotata dei seguenti strumenti:

- sistemi di allestimento digitale dei preparati istologici, anche ai fini della condivisione per l'esecuzione di consulti o *second opinion*;
- programmi di controllo di qualità sia nell'ambito della diagnostica istopatologica che della valutazione dell'espressione di biomarcatori prognostici e predittivi;
- sistema informativo per la refertazione e la raccolta dei dati clinico-patologici;
- procedure di trasferimento dei campioni verso i centri di riferimento per le determinazioni molecolari complesse e di rientro presso il centro inviante del referto e del materiale inviato.

Rete dei Laboratori di Genetica Medica

La **Rete Regionale dei Laboratori di Genetica Medica** è stata istituita con il DCA n.549 del 18 novembre 2015 distinguendo i laboratori in due livelli di attività:

- Il livello, competente ad eseguire indagini genetiche con le tecnologie convenzionali;
- Il livello, competenti per le tecnologie convenzionali e per l'esecuzione di test mediante Array-CGH o Next Generation Sequencing.

La normativa prevede che le Strutture Sanitarie Regionali, non dotate di Laboratori di genetica medica, attivino una convenzione con un laboratorio inserito nella Rete regionale.

Nell'ambito del percorso oncologico il ruolo dei Laboratori di Genetica Medica si esplica tipicamente nei seguenti settori:

- Genetica oncologica per lo studio dei pazienti con sospetta suscettibilità alle neoplasie, attraverso l'individuazione delle mutazioni responsabili di tale predisposizione e per la presa in carico, mediante consulenza genetica, dei familiari a rischio al fine di attivare percorsi di prevenzione specifica;
- Genetica oncoematologica, con indagini citogenetiche e molecolari per lo studio dei pazienti affetti da leucemie o linfomi, per la caratterizzazione di marcatori specifici ed il follow-up post trapianto, con lo studio della malattia minima residua che consente di valutare il rapporto tra cellule del donatore e del ricevente;
- Immunogenetica per la tipizzazione HLA di pazienti candidati a trapianto di cellule staminali ematopoietiche e per i loro potenziali donatori, oltre alla tipizzazione dei donatori volontari di midollo da inserire nel Registro IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Register);

- Farmacogenetica per l'individuazione di varianti geniche che conferiscono al paziente oncologico minori o maggiori capacità di metabolizzare determinate molecole e, di conseguenza, per valutare il rischio di tossicità.

Il DCA 549/2015 stabilisce che i laboratori di Genetica Medica hanno competenza anche nell'esecuzione dei test genetici/genomici per l'identificazione di mutazioni somatiche nei tumori solidi, con indagini eseguite su ctDNA circolante o su tessuto in stretta sinergia con i servizi di Anatomia Patologica, responsabili della gestione del preparato cito-istologico.

Rete per la tutela della fertilità

Il DCA 182/2019⁹ descrive il percorso diagnostico assistenziale per pazienti oncologici, anche in età prepuberale, che desiderano preservare la fertilità ed individua i Centri per la sua realizzazione.

I Centri per la tutela dell'oncofertilità, sede anche di bio-banche, sono:

- Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, sede della Banca del Tessuto Ovarico;
- Ospedale Sandro Pertini, sede della Banca degli ovociti;
- Policlinico Umberto I, sede della Banca per la crioconservazione del seme e tessuto testicolare.

La conservazione della fertilità è parte della strategia terapeutica e quando si verifichi l'esigenza di preservarla viene attivato il percorso da parte del Case manager tramite l'invio ai Centri di oncofertilità, con presa in carico entro massimo 72 ore. Il Coordinamento tecnico operativo è responsabile della definizione dei protocolli operativi per il collegamento tra i nodi di rete, come previsto dal DCA 182/2019.

Reti delle cure simultanee e palliative, della terapia del dolore, della nutrizione artificiale

Queste Reti assistenziali sono strettamente connesse con la Rete Oncologica e sono strutturate, secondo la normativa regionale¹⁰, con centri e attività presenti sia nelle ASL e che nei CRO.

La finalità è integrare le funzioni del CRO, che ha in carico la persona, con le attività socio-assistenziali di prossimità svolte da queste reti.

Il Case manager del CRO si interfaccia con il Care Manager del PACO che attiva la Centrale Operativa Territoriale e il referente di ciascuna di queste reti presente in ogni azienda.

Le cure simultanee costituiscono un valore aggiunto del programma terapeutico inserendo precocemente nel percorso oncologico di trattamento le cure di supporto alla persona e le cure palliative. Questo modello organizzativo assume un ruolo determinante durante le fasi evolutive della malattia.

La decisione di attivare le cure simultanee viene definita nell'ambito del gruppo multiprofessionale e multidisciplinare.

Il case manager del CRO attiva il percorso secondo quanto previsto nel piano oncologico aziendale, valutando quando le condizioni cliniche e sociali della persona richiedano il completamento delle cure a livello di

⁹ *Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA*

¹⁰ *DGR 214 del 21 aprile 2022 inerente le "Disposizioni in ambito delle cure palliative e terapia del dolore. Recepimento dell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 103/CSR del 9 luglio 2020 e degli Accordi Stato-Regioni, Rep Atti n. 118/CSR e 119/CSR del 27 luglio 2020 e Rep. Atti n. 30/CSR del 25 marzo 2021"; Determinazione n.GO 7195 del 6 giugno 2022 "Coordinamento regionale della Rete Assistenziale di Cure Palliative"; DCA U00404 del 21 marzo 2013 "Percorso Nutrizione artificiale domiciliare in Regione Lazio".*

prossimità territoriale. In questo caso il case manager si collega con il Care Manager del PACO di ASL per l'attivazione dei servizi necessari alle cure simultanee.

LINEE DI INDIRIZZO NELLA GESTIONE DEI FARMACI

La gestione dei farmaci in campo oncologico, centrale sia dal punto di vista dell'innovazione che della sostenibilità, viene classificata secondo:

- **farmaci di prima linea**, possono essere prescritti dai **CRO e dalle UO di Oncologia** presenti sul territorio. Per quanto possibile va perseguito, a questo livello, un uso di **prossimità**, eventualmente anche **domiciliare**, secondo l'indicazione di utilizzo e le caratteristiche cliniche ed il contesto di vita della persona;
- **farmaci di seconda linea**, presenti nei registri AIFA, possono essere prescritti dai **CRO o da una UO di Oncologia di ASL quando la ASL non dispone del centro di riferimento di patologia**. L'UO di ASL condivide l'indicazione e la prescrizione con il CRO a cui afferisce, con il quale collabora per la presa in carico della persona secondo quanto verrà previsto nei singoli PDTA per patologia d'organo¹¹;
- **farmaci di terza e quarta linea**, vengono prescritti dai **CRO**.

La dispensazione dei farmaci, per motivi di sicurezza e conservazione, in qualunque formulazione, viene effettuata dalla farmacia del CRO o, nei casi sopra previsti, dalla farmacia ospedaliera della UO di Oncologia di ASL.

Al fine di garantire un equo accesso in qualità dei farmaci e la sostenibilità del SSR è necessario prevedere una **governance** delle terapie secondo i seguenti punti:

- **farmaci agnostici**, garantiti attraverso l'attività di **Molecular Tumor Board** come previsto da AIFA, con erogazione da parte dei Centri individuati a livello regionali;
- **farmaci innovativi**, erogati attraverso la gestione dei Centri di riferimento o, nei casi sopra previsti, da una UO di Oncologia di ASL sia per la prescrizione che per l'erogazione;
- **farmaci biosimilari** erogati attraverso la gestione già indicata per la prima e la seconda linea, con l'obiettivo di implementarne l'uso, effettuare una corretta formazione e informazione da parte del medico e il monitoraggio da parte del farmacista;
- **farmaci soggetti ai registri di monitoraggio AIFA**, che richiedono la prescrizione del medico e la conseguente dispensazione del farmacista, quindi la chiusura o verifica al follow up da parte del clinico. Le fasi descritte devono essere correttamente effettuate per il monitoraggio dell'efficacia del trattamento e l'erogazione dei rimborsi spettanti, come previsto dall'Ente regolatore;
- **farmaci off-label**, che in assenza di alternative terapeutiche, possono essere prescritti ed erogati dal CRO, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente. L'utilizzo di queste terapie richiede il monitoraggio, la reportistica dedicata e la diffusione agli altri CRO dei risultati clinici e di eventuali effetti collaterali;
- **farmaci off-label** previsti dalla Legge **648/96**, presenti con appositi elenchi autorizzati AIFA e richiedono in ogni caso l'acquisizione del consenso informato.

Al fine di assicurare a tutti i pazienti una uguale opportunità di accesso a protocolli sperimentali con nuovi farmaci, la Regione garantirà a tutti i gruppi multidisciplinari di patologia l'accesso ad un **servizio di condivisione dei protocolli approvati dai Comitati Etici a livello regionale**, come ribadito nel successivo paragrafo sulla Ricerca. In tal modo, sarà reso possibile ai gruppi multidisciplinari di stabilire non solo la

¹¹ A titolo di esempio, la Determinazione G16239 del 24 dicembre 2020 inerente la rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella, ha previsto i collegamenti funzionali con alcuni Centri di Senologia, laddove la ASL ne fosse sprovvista.

terapia standard per ogni paziente, ma di proporre al paziente anche l'eventuale sua adesione a protocolli sperimentali attivi nell'ambito del CCCN.

La preparazione delle terapie oncologiche per via parenterale deve essere effettuata esclusivamente presso le UFA (Unità Farmaci Antiblastici), dotate delle caratteristiche previste dalla normativa vigente, anche ai sensi della "Raccomandazione 14" del Ministero Salute di Governo clinico e sicurezza delle cure.

Il gruppo multiprofessionale e multidisciplinare del CRO, nell'individuare il percorso farmacologico deve considerare i seguenti aspetti:

- Terapia appropriata alla sede neoplastica, o multiorgano, e allo stadio di patologia;
- Linea terapeutica di trattamento;
- Innovatività terapeutica AIFA;
- Personalizzazione della terapia;
- Classificazione del farmaco;
- Setting assistenziale.

Le farmacie ospedaliere e territoriali garantiscono l'appropriatezza d'uso delle terapie e ne effettuano il monitoraggio sull'efficacia, sicurezza e sostenibilità in collaborazione con il MDT.

Le CAR-T e l'immunoterapia dei tumori hanno rappresentato le più interessanti e innovative frontiere di sviluppo scientifico della medicina in campo oncologico. Il trattamento con le CAR-T viene eseguito nei centri individuati dalla Regione secondo i criteri stabiliti dall'Agenzia Italiana del farmaco.

La Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio ha stipulato nel 2021 con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) un Accordo Quadro per la Didattica, la Ricerca e lo Sviluppo Scientifico in Materia di Medicina Personalizzata e Terapie Geniche. L'accordo prevede che le Aziende del SSR interessate possano sottoscrivere apposite convenzioni con OPBG, cui compete il ruolo di coordinamento tecnico-scientifico delle sperimentazioni e delle indicazioni sull'appropriatezza d'uso, predisponendo così le basi per garantire sia il trasferimento delle conoscenze più aggiornate e delle competenze nel SSR, che per estendere le opportunità di partecipazione ad attività di ricerca e consolidarne le capacità di trasferimento nella pratica clinica.

Nell'intento di favorire un ulteriore impulso alla ricerca, recentemente la Regione Lazio ha avviato una ricognizione delle strutture candidabili al Progetto del Ministero della Salute "Italia CAR-T Cells", mirato a costituire una rete nazionale di ricerca e produzione di terapie CAR-T e per la quale all'OPBG è già stato riconosciuto ruolo di "mentorship", di indirizzo generale e tutoraggio per i nuovi centri. Nell'intento di individuare possibili nuovi centri candidabili allo sviluppo di un'officina farmaceutica per la partecipazione al suindicato progetto, la Regione ha censito i propri centri clinici sui criteri di idoneità definiti dal Ministero e da AIFA e il loro accreditamento è tuttora nella fase istruttoria a cura dei suddetti Enti centrali.

COORDINAMENTO DELLA RETE

La governance della Rete Oncologica Regionale prevede un livello regionale ed uno aziendale.

Coordinamento Regionale

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria svolge le funzioni di programmazione e verifica, e agisce su due livelli di coordinamento: strategico e tecnico-operativo.

Il **Coordinamento Strategico Regionale** predispone il **Piano di Rete** ed è composto da: Direzione Salute e Integrazione Socio-Sanitaria, Responsabile del Coordinamento tecnico operativo, Coordinatore regionale dei programmi di screening, Referenti dei Coordinamenti Territoriali, Dipartimento di Epidemiologia e referente delle Associazioni incluse nella Sanità Partecipata di cui alla DGR 736/2019. Il Coordinamento strategico può avvalersi, inoltre, di personale delle strutture del SSR con specifiche competenze di riferimento regionale.

Il Coordinamento Regionale, nel ruolo di programmazione è responsabile di:

- Predisporre il piano di rete e validare le Reti e i PDTA di patologia;
- definire l'attivazione di Molecular Tumor Board secondo criteri regionali;
- supervisionare le attività delle reti integrate;
- effettuare con cadenza annuale l'audit di Rete al fine di predisporre il programma di miglioramento;
- programmare seminari dedicati alle tematiche della ricerca e innovazione;
- definire i bisogni formativi della Rete e promuovere le iniziative di formazione.

Il Piano operativo triennale della rete oncologica costituisce lo strumento per delineare gli obiettivi da realizzare a partire dall'acquisizione del fabbisogno e dalla capacità aziendale e dall'analisi del monitoraggio di rete:

- cronoprogramma delle reti di patologia da sviluppare/revisionare;
- identificazione delle risorse e tecnologie innovative da implementare e del loro utilizzo nella rete;
- definizione degli strumenti operativi per i percorsi clinici e amministrativi;
- metodologia di governance dei farmaci innovativi;
- indirizzi e programmi di ricerca e strumenti di condivisione;
- programmi di informazione e comunicazione.

Il **Coordinamento tecnico-operativo** della Rete Oncologica Regionale ha il compito di **realizzare gli indirizzi programmatici regionali indicati nel Piano di Rete Oncologico, monitorare** sul campo l'attività assistenziale, individuare le situazioni di criticità e le relative **azioni di miglioramento**, e proporre obiettivi di sviluppo della rete oncologica.

La funzione di coordinamento tecnico-operativo è svolta nella fase di attivazione della rete da una struttura organizzativa della Direzione Salute della Regione Lazio con personale aziendale dedicato e coordina le reti di patologia insieme ai responsabili dei MDT, ai referenti dei coordinamenti organizzativi aziendali territoriali, al DEP e al referente delle associazioni della Sanità partecipata.

Ha inoltre il compito di:

- proporre le Reti e i PDTA di patologia;
- coordinare e monitorare l'attività assistenziale delle reti di patologia e dei PDTA attraverso strumenti di audit e feedback, site visit e report periodici;
- individuare gli obiettivi dei programmi di miglioramento e definire il programma di formazione;
- promuovere la condivisione e la partecipazione ai programmi e ai progetti di ricerca da parte dei nodi della Rete;

- redigere un report annuale della attività della ROR, reso disponibile con modalità strutturate alle aziende, ai professionisti coinvolti e a tutti gli *stakeholder*;
- Promuovere l'implementazione di strumenti di condivisione dei dati.

Coordinamento Aziendale

Il livello aziendale prevede due funzioni di coordinamento organizzativo: territoriale nelle ASL, e ospedaliero nelle Strutture Ospedaliere sede di CRO.

Il **Coordinamento Territoriale contestualizza i principi del Piano di rete oncologica** e alla luce del fabbisogno locale, organizza e coordina la realizzazione del Piano oncologico aziendale, in cui viene definita l'organizzazione dell'offerta sul territorio per le attività di prevenzione, assistenza, cura, riabilitazione, palliazione. Nel piano, nel caso in cui l'azienda non disponga di CRO per talune patologie oncologiche, devono essere definite le modalità di interconnessione operativa con un Centro di Riferimento di patologia.

La Direzione Strategica della ASL istituisce il Coordinamento oncologico Territoriale, che è costituito da:

- Direzione Sanitaria Aziendale anche con la funzione di responsabile dell'attuazione del PDTA;
- Coordinatore attività dei distretti sanitari e distretti sociali;
- Coordinatore dello screening oncologico;
- Coordinatori di CRO aziendali o in collegamento formalizzato;
- Care Manager dei PACO aziendali;
- Coordinatore degli infermieri di famiglia o di comunità;
- Rappresentanti dei MMG/PLS;
- Rappresentante delle Associazioni.

Sono individuati i seguenti compiti:

- Ricognizione delle strutture e servizi attivi nel territorio in ambito oncologico per interventi di prevenzione, assistenza, cura, riabilitazione e palliazione;
- Definizione del fabbisogno aziendale di prestazioni e/o procedure previste per la gestione dei percorsi di prevenzione e cura, al fine di programmare il numero e la identificazione dei servizi e dei PACO, i volumi di committenza e coordinare la gestione delle risorse e degli interventi sul proprio territorio;
- Organizzazione dei percorsi assistenziali, anche attraverso la realizzazione di accordi con le strutture extra-aziendali insistenti sul proprio territorio o con cui si prevede il collegamento funzionale;
- Manutenzione del piano oncologico aziendale con particolare riguardo alle connessioni fra i nodi della Rete, all'accesso ai PACO, ai passaggi di setting, ai servizi di prossimità e alle procedure amministrative;
- Sviluppo del piano annuale di miglioramento in relazione al percorso di monitoraggio dello stato di realizzazione e delle criticità;
- Definizione delle attività di integrazione socio-sanitaria con i servizi sociali degli Enti Locali individuando nel PUA la struttura di collegamento;
- Revisione delle procedure amministrative per favorire l'ottenimento dell'esenzione ticket, l'erogazione di ausili e presidi sanitari, l'eventuale accertamento di invalidità.

Il **Coordinamento del CRO**, ha il compito di **organizzare e mantenere i percorsi assistenziali**, ivi inclusa l'istituzione dei PACO di CRO, e contestualizza i principi del Piano Oncologico Regionale e i PDTA di patologia in un piano in cui viene definita l'organizzazione, il gruppo multidisciplinare, gli strumenti per la realizzazione del percorso assistenziale per la patologia di cui è riferimento e il collegamento con le ASL prive di CRO di patologia. Il coordinamento del CRO ha anche il compito di provvedere alla sottoscrizione di una convenzione

con l'INPS per l'erogazione del "Certificato Oncologico Introduttivo" volto a velocizzare le istruttorie volte al riconoscimento dell'invalidità da parte della commissione medica.

Il Coordinamento del CRO è costituito da:

- Direzione Sanitaria Aziendale anche con la funzione di responsabile dell'attuazione del PDTA;
- Responsabili dei gruppi multiprofessionali e multidisciplinari afferenti;
- Referenti delle UUOO inserite nel gruppo multidisciplinare;
- Care manager del PACO;
- Case manager;
- Rappresentante delle Associazioni.

Il Coordinatore del CRO partecipa al Coordinamento territoriale.

Figura 5. Coordinamento Rete Oncologica



RICERCA

Il modello di Comprehensive Cancer Care Network costituisce un'opportunità per il potenziamento della ricerca clinica, organizzativa, traslazionale e qualitativa e, soprattutto, il coinvolgimento dell'intera rete oncologica.

Il coordinamento tecnico-operativo regionale ha il compito di:

- effettuare il censimento delle attività di ricerca in corso;
- promuovere la partecipazione dei nodi della Rete alle attività di ricerca e i collegamenti con network nazionali e/o internazionali;
- attivare un portale regionale dedicato alla diffusione delle informazioni sulle sperimentazioni in corso;
- facilitare la partecipazione di pazienti e cittadini alla stesura dei protocolli clinici;
- facilitare l'inserimento dei pazienti nelle sperimentazioni e la realizzazione di studi di outcome research;
- potenziare lo sviluppo di una rete di Biobanche Oncologiche;
- progettare una banca dati della Rete Oncologica;
- proporre indirizzi di ricerca al Coordinamento strategico;

STRUMENTI

La transizione digitale e la telemedicina hanno un ruolo strategico nell'evoluzione del sistema di rete. Tale necessità è risultata più evidente durante la pandemia da infezione SARS-CoV2.

In questo ambito i documenti di indirizzo sono: la linea guida nazionale sui servizi di telemedicina¹², la linea guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)¹⁴, e la DGR 643 del 26 luglio 2022¹⁵, che esplicita i modelli applicativi

La **condivisione della documentazione clinica** è la condizione determinante per rendere operativi in tempo reale i nodi della Rete Oncologica e facilitare la presa in carico della persona, la second opinion dei Centri di riferimento, l'attivazione dei servizi di prossimità.

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico**, secondo le linee guida nazionali e attraverso la sua **interoperabilità** con altra documentazione, costituisce lo strumento tecnico attraverso il quale disporre in modo strutturato e specifico delle informazioni cliniche per la presa in carico della persona costituiti dalla documentazione sanitaria (referti, ricette dematerializzate etc..), inclusi quelli inseriti nella cartella clinica di ricovero, per la prenotazione degli esami tramite agenda dedicata e visione del diario clinico. Tale strumento può essere utilizzato anche come "**passaporto del guarito**", soprattutto nel paziente di giovane età, per descrivere i trattamenti ricevuti e il conseguente piano di monitoraggio personalizzato, al fine di rendere il collegamento con l'MMG/PLS più strutturato nella ROR.

¹² Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR) "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina"

¹³ Decreto Ministero della Salute 29 aprile 2022 "linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»"

¹⁴ Decreto Ministero della Salute Decreto 20 maggio 2022 "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico."

¹⁵ DGR 643/2022 Approvazione del documento "Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77"

Il percorso assistenziale oncologico è caratterizzato dalla necessità dei nodi della Rete di partecipare alla discussione dei casi clinici nei gruppi multidisciplinari e di attivare consulti o second opinion con e tra i Centri di Riferimento.

Il **sistema ADVICE** di teleconsulto, attualmente utilizzato nella Rete di Emergenza, deve evolvere per consentire la discussione dei casi clinici nel gruppo multidisciplinare, la visione della documentazione clinica e degli esami diagnostici e l'attivazione della videoconferenza per la second opinion, sincrona o asincrona e della tele cooperazione.

Gli strumenti di televisita già a disposizione delle Aziende Sanitarie sono oggetto di un progetto di omogeneizzazione e integrazione a livello regionale, secondo quanto previsto dal DM 77/2022.

In questo ambito è necessario favorire l'utilizzo di applicazioni per il monitoraggio e la comunicazione a distanza in grado di consentire la proattività e la sorveglianza, garantire la continuità e l'appropriatezza, facilitare l'accesso programmato, e ridurre la perdita di opportunità assistenziale.

MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Il **monitoraggio** della Rete Oncologica richiede l'individuazione di **indicatori** volti a misurarne l'attuazione a livello regionale e locale, secondo standard definiti sulla base dei PDTA, integrati da quelli del Nuovo Sistema di Garanzia, del Piano Nazionale Esiti, del sistema monitoraggio screening e del Registro tumori regionale.

Il monitoraggio richiede un **programma di implementazione e integrazione dei sistemi informativi regionali** relativi ai diversi setting a cui la persona accede durante il suo percorso di cura.

L'istituzione di un sistema di analisi strutturato sul modello dei "big data" assume un ruolo significativo nel valutare i volumi di attività dei centri, l'appropriatezza dei trattamenti, l'aderenza al PDTA, la proattività e la sorveglianza verso la persona e infine l'efficacia del percorso stesso.

Il sistema di monitoraggio deve prevedere, oltre la valutazione del percorso oncologico, specifiche aree dedicate all'analisi di:

- utilizzo dei farmaci con la valutazione dei loro effetti collaterali e la misura dell'efficacia delle terapie innovative;
- organizzazione della rete attraverso la verifica dell'adozione degli atti e delle funzioni previste a livello aziendale e di CRO;
- attivazione dei percorsi di preservazione della fertilità;
- programmi di screening secondo gli indicatori sono utilizzati dal Ministero della Salute;
- accesso ai programmi di ricerca;
- programmi di valutazione dell'esperienza dei pazienti (PROMs e PREM);
- misura della disuguaglianza nell'accesso al percorso oncologico e negli esiti.

La Regione Lazio si avvale del Dipartimento di Epidemiologia della ASL Roma 1, che svolge la valutazione degli esiti dei servizi sanitari in sinergia con il "Programma Nazionale di valutazione di Esito" (P.N.E), come previsto dalla Legge 189/2012 e rende disponibile, annualmente, il "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari del Lazio", denominato P.Re.Val.E. con una sezione dedicata alla patologia oncologica.

Le misure di P.Re.Val.E. sono utilizzate a supporto di programmi di auditing organizzativo e clinico e il cittadino può accedere, in modo trasparente, al sito <https://www.dep.lazio.it/prevale2019/index.php#>.

Il DEP monitora a livello regionale i PDTA il tumore della mammella, del colon e del retto nell'ambito degli indicatori del Piano di governo delle liste di attesa e del Nuovo Sistema di Garanzia.

Il DEP è, inoltre, responsabile del Registro Tumori regionale, che permette di fornire ulteriori indicazioni utili alla programmazione sanitaria, alla valutazione di efficacia delle misure di prevenzione, e alla valutazione su accesso, qualità e appropriatezza delle cure.

PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO E FORMAZIONE

Il Coordinamento tecnico operativo ha il compito di individuare gli obiettivi del piano di miglioramento e i percorsi di formazione da indicare annualmente alle Reti di Patologia e da sottoporre al Coordinamento strategico per il loro inserimento come azioni di sistema nel piano operativo triennale.

Nel report annuale di Rete, predisposto dal Coordinamento tecnico-operativo, vengono identificati, sulla base dell'esito dei monitoraggi, gli ambiti di intervento, gli obiettivi, gli indicatori, e azioni utili a migliorare il percorso assistenziale sulla cui base le ASL e i CRO sviluppano con la stessa metodologia il loro piano.

Il coinvolgimento trasversale dei MDT e della comunità professionale aziendale è lo strumento determinante per un feedback positivo, promuovendo la conoscenza dei risultati del monitoraggio, la condivisione degli obiettivi e delle modalità operative dei percorsi di innovazione e dell'intero processo di miglioramento.

I principali strumenti di questo programma sono:

- monitoraggio delle attività di ambito oncologico e diffusione dei risultati, al fine di evidenziare criticità esistenti e ambiti di miglioramento;
- incontri periodici di "Audit e Feedback" ai diversi livelli della Rete utilizzando come strumenti di riflessione le evidenze disponibili, l'esperienza personale dei componenti del gruppo multidisciplinare e i risultati del monitoraggio;
- site visit del coordinamento tecnico-operativo in grado di analizzare con il gruppo multidisciplinare e la Direzione Sanitaria l'attività dei centri attraverso l'uso di check list e report strutturati.

La formazione è un'azione trasversale rivolta alla diffusione della conoscenza dei percorsi e delle competenze necessarie in tutte le fasi della malattia ed estesa con programmi specifici alla formazione dei caregiver.

La definizione di obiettivi assistenziali nel piano di miglioramento determina la necessità di sviluppare progetti di formazione relativi al percorso sia a livello regionale che sul campo attraverso:

- a. diffusione on line del Piano di Rete e dei PDTA di patologia;
- b. percorsi formativi regionali con attività FAD;
- c. Webinar su specifici aspetti organizzativi, assistenziali, di lavoro in team e di comunicazione coordinati dai CR.

La formazione verso i MMG/PLS risulta particolarmente importante per tematiche specifiche, quali ad esempio il riconoscimento dei segni/sintomi della malattia nei tumori oncoematologici pediatrici o la gestione dei pazienti in follow up e follow up a lungo termine.

PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI E ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

Le Associazioni di pazienti e di volontariato rappresentano un **interlocutore strategico** dell'Amministrazione regionale e il loro coinvolgimento contribuisce a **migliorare la risposta dei servizi sanitari ai bisogni** dell'utente, anche al fine di perseguire obiettivi di equità e di rimozione di ostacoli responsabili di disuguaglianze. È pertanto importante che i pazienti, familiari, associazioni e cittadinanza siano opportunamente formati anche per una migliore e più efficace partecipazione alle politiche sanitarie.

La Regione Lazio ha fornito un significativo impulso all'espressione delle capacità di advocacy del mondo associativo regionale in ambito sanitario, istituendo, con Deliberazione di Giunta n.736 del 15 ottobre 2019, un modello strutturato di partecipazione delle Associazioni alla programmazione sanitaria regionale. Quale parte integrante e operativa del modello regionale, la programmazione e organizzazione della ROR prevede la partecipazione attiva negli organismi di coordinamento i rappresentanti delle Associazioni di pazienti con

malattie oncologiche ed onco-ematologiche. Attraverso questo modello le Associazioni contribuiscono al **programma di diffusione delle informazioni** amplificando con i propri canali i contenuti delle campagne di comunicazione della Regione Lazio.

L'esperienza della persona costituisce un valore per lo sviluppo di azioni di miglioramento della qualità dell'assistenza. I cittadini e le associazioni portano testimonianze ed esperienze preziose che l'Amministrazione può considerare come "**patient evidence**", sull'esempio di quanto già avviene nei processi di HTA o nel disegno di trial clinici, tramite l'utilizzo di Patient Reported Outcomes Initiative (PROMs) e Patient Reported Experience Measures (PREMs), anche per il monitoraggio del buon funzionamento delle reti assistenziali.

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

La comunicazione è uno strumento di supporto alla promozione sani stili di vita, alla partecipazione ai programmi di screening, e fornisce informazioni comprensibili e personalizzate per la persona nel percorso diagnostico-terapeutico, migliorando le conoscenze e la consapevolezza della persona e dei caregiver.

Il piano di Rete inserisce in questo ambito alcune iniziative:

- preparazione per ciascun PDTA di uno **strumento informativo e formativo** relativo al **percorso di patologia** specifico;
- inserimento di funzioni di **informazione e ascolto presso il PACO**;
- attivazione di un **portale web dedicato** anche come strumento di informazione/educazione sanitaria e di supporto al percorso assistenziale, contenente le campagne informative, i percorsi di prevenzione e di cura, le informazioni relative alle strutture inserite nella Rete oncologica regionale e alle Associazioni specifiche inserite nella Sanità partecipata. Il sito è articolato in due sezioni dedicate, rispettivamente, ai cittadini e ai professionisti. L'area dedicata alle persone conterrà le informazioni aggiornate relative a percorsi di prevenzione e cura, ai centri di riferimento ed ai servizi attivi. L'area per i professionisti ospiterà la documentazione relativa ai PDTA di patologia, i report assistenziali, i progetti di ricerca in atto.

Appendice

Mappatura attività. Strutture ospedaliere Regione Lazio. Anno 2021

	Dimissioni ospedaliere pazienti oncologici*		Prestazioni ambulatoriali			Interventi chirurgici Tumori Maligni (PREValE)																
	ORD	DH	Oncologia	Medicina Nucleare	Radioterapia	mammella	colon	retto	polmone	prostata	tiroide	utero	cerebrale	laringe	esofago	stomaco	fegato	pancreas	colecisti	ovaio	rene	vescica
Policlinico A. Gemelli e C.I.C.	11.505	2.482	79.835	8.955	310.124	1.210	446	177	374	164	718	1.068	543	49	14	117	224	93	22	476	134	75
AO Istituti Fisioterapici Ospitalieri	5.006	1.924	25.317	1.274	120.465	572	65	12	241	249	89	177	45	72	15	55	12			51	175	96
Policlinico Umberto I	3.648	2.355	13.135	2.072	13.256	235	97	18	183	89	94	60	136	23	5	21	33	6	4	29	97	39
AO S. Camillo - Forlanini	3.080	3.216	1.912	1.490	32.348	329	132	29	198	41	30	31	95	15	6	40	162	45	7	8	53	8
AOU Sant'Andrea	3.011	1.262	16.421	1.879	44.440	327	100	27	504	36	33	10	61	4		18	4	5	2	5	32	21
AO S. Giovanni / Addolorata	2.941	1.315	9.006		57.536	578	144	25	1	220	30	57	86	21	1	41	11	28	3	19	88	18
Policlinico Campus Bio Medico	2.836	1.736	17.172		110.116	372	114	44	178	170	111	77	4	10	1	27	15	36	3	26	76	53
Policlinico Tor Vergata	2.075	1.391	14.419	4.683	64.845	180	73	12	90	7	1	21	127	5	1	19	16	8	1	5	20	3
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	1.888	2.278	521	2.060	234				6		8		79				5	1		2	15	1
P.O. Belcolle - Viterbo	1.293	873	1.295	2.530	22.161	161	74	32		17	20	27	39	6	3	23	8	5	2	9	23	14
P.O. S. Eugenio	1.097	673	6.200			218	63	13		42	49	28	31	1	1	9	3	2		5	42	30
I.N.I. Srl Di Grottaferrata	1.085	377		580	57.254	2																
P.O. Sandro Pertini	1.044	440	8.899			234	61	31			11	11		13	1	4	3			5	10	1
P.O. S. Filippo Neri	971	71	2.788		25.662	175	50	15		14	24	9	52	8		13	11	6	1	1	26	9
P.O. Santa Maria Goretti - Latina	968	541	6.633	2.415	32.693	212	20	2		4	2	6	55	5		6	80	1		2	12	9
S. Giovanni Calibita FBF	938	472	8.031		85.996	217	66	23		15	11	33		20	1	9	2	2	2	9	14	8
P.O. S.Camillo de Lellis - Rieti	776	264	5.562	3	22.842	148	37	10		20	5					9	6	4			4	13
S. Pietro FBF	753	2.632	895		132.671	1	102	25		13	8	38			1	20	12	3	5	12	14	13
Ospedale San Carlo Di Nancy	716	62				2	64	13		163	120	24		5		18	3	3	3	3	67	10
P.O. S.S.Trinita - Sora	650	412	1.974	1.410	6.103	143	39	5		1	7	5		1		9	1	1	3	3	4	
Policlinico Casilino	626	399				20	65	17		63	54	3				11	4	1	1	1	56	31
Istituto Dermatologico dell'Immacolata	448	3.704	2.813			19	11	4			30	1		1		2			1	1	3	
Casa del Sole	425	10				8	51	37		11	3	4				6	3			1	2	
Villa Fulvia Srl	418	311																				
P.O. F. Spaziani - Frosinone	391	510	9.823				11	2		2	2		78	3		2					3	
Madre Giuseppina Vannini	357	212	106			23	33	10		49	6	6				6	3	1	1	1	16	15
Ospedale dei Castelli - Ariccia	343	62				55	59	8	3		6	4				6		1			10	
P.O. Santa Scolastica - Cassino	333	60	205	3		1	19	1			1					6				1		
P.O. S. Spirito	313	218	3.219			175	16	3			1	2				2						
Ospedale Cristo Re	298	60		2.306		2	45	5		38	18	3								1	36	11
P.O. San Paolo - Civitavecchia	276	271	2.073			119	33	2			4	19				5	1	1	3	6	6	
Villa Tiberia Srl	276	119				138	6	5		12	12					4					5	2
Aurelia Hospital	275	33					38	1		41		2				4	1	1	4		12	11
P.O. Paolo Colombo - Vellteri	250	31				8	8			2		4										1
Policlinico Luigi di Liegro	238	147					1	3		17	2	1				5	6	1		3	12	1
Marco Polo	233	97		4.691	8.556																	
P.O. G. B. Grassi - Ostia	224	271	344				40	6			4	4				3			1	1	9	
P.O. Parodi Delfino - Colleferro	221	121	4.219			1	21	1		3						2						3
ICOT	217	43																				
Fabia Mater	213	30				31	1	7		41	18	10									4	2
P.O. Dono Svizzero - Formia	207	14	1.349			3	56	9				7				9	1		1		3	
P.O. S. Sebastiano - Frascati	199		67				11	1		15												
P.O. San Benedetto - Alatri	199	22	6.677				12				3			3		2						
Nuova Villa Claudia	197	109																				
P.O. A. Fiorini - Terracina	172	115	1.270			3	17			3	8			2		1			1		4	2
Sant'anna - Cassino	171	42				7	9	2			2	5					1					1

