



PROGETTO DI RICERCA AUTOFINANZIATA
“RETI ONCOLOGICHE E PERCORSI CLINICO ASSISTENZIALI IN ONCOLOGIA”

CONTRIBUTO AIOM_CIPOMO

INTRODUZIONE

Le Reti Oncologiche Regionali migliorano la qualità delle cure e razionalizzano le risorse. Ad oggi sono attive in diverse forme solo in sei regioni, e andranno nel breve periodo implementate su tutto il territorio nazionale secondo il più adeguato modello del Comprehensive Cancer Network, che può garantire, pur nel rispetto delle autonomie locali, la maggiore uniformità possibile in termini di accesso, di gestione clinica, di governance e di monitoraggio dei dati sia ai fini clinici che di ricerca.

Il documento elaborato da AIOM e CIPOMO rappresenta un contributo forte alla definizione di linee di indirizzo nazionali e dei requisiti minimi per la creazione di Reti Oncologiche Regionali, che rispondano ai criteri sopra descritti e per rendere uniforme questo processo nell'intero nostro Paese. **Questo documento è stato elaborato su espressa richiesta di AGENAS, che sta attualmente verificando la sua implementazione all'interno del percorso di riorganizzazione dell'offerta sanitaria.**

Siamo grati agli estensori del documento (Oscar Bertetto, Giordano Beretta, Gianpiero Fasola) che con noi hanno lavorato alla sua realizzazione. Lo stesso rappresenta tra l'altro, e ci piace sottolinearlo, un momento significativo e di forte coesione del mondo dell'Oncologia Medica italiana in una visione largamente condivisa.

Carmine Pinto, Presidente AIOM

Maurizio Tomirotti, Presidente CIPOMO

GRUPPO DI LAVORO RETI ONCOLOGICHE CONTRIBUTO AIOM_CIPOMO

(Giordano Beretta, Oscar Bertetto, Gianpiero Fasola, Carmine Pinto)

Si raccomanda alle Regioni che non abbiano ancora avviato la costituzione di una Rete oncologica di istituire una commissione tecnica (o Gruppo di coordinamento) per una ricognizione delle competenze esistenti in ambito oncologico disponibili sul proprio territorio e per la definizione del modello di organizzazione della rete. Il modello, suggerito dalla “Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali”, allegato 2 dell’Intesa Stato-Regioni 30 ottobre 2014 n. 144 “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro”, è quello del Comprehensive Cancer Care Network.

- Tempi attesi: 3 mesi.
- Indicatore numero Regioni con commissione tecnica istituita/numero Regioni senza rete oncologica.

Requisiti indispensabili perché si possa definire presente in una Regione una Rete oncologica sono:

1) La presenza di un'autorità centrale (denominazioni proposte : Coordinamento Oncologico Regionale Coordinamento Rete Oncologica Regionale) in grado di governare i collegamenti tra le diverse strutture, la pianificazione dell'uso delle risorse, la definizione e valutazione dei percorsi dei pazienti per le diverse patologie neoplastiche e la valutazione dell’impatto sul servizio sanitario dei diversi setting di patologia neoplastica, con il coinvolgimento dei registri tumori ove presenti. Si raccomanda in tale ruolo di governo la presenza dei direttori sanitari aziendali (o delegati) e dei direttori dei dipartimenti oncologici o delle Unità Operative di Oncologia Hub, o comunque dei dipartimenti di cui fa parte l'oncologia. Per il ruolo trasversale nelle diverse patologie tumorali, per lo sviluppo delle conoscenze di patologia molecolare che indirizzano le scelte terapeutiche e programmi di trattamenti “personalizzati” e per la continuità di rapporto con il paziente nelle diverse fasi di malattia, è necessaria la presenza di oncologi medici. Deve essere garantita un’interlocuzione con l’Associazione in campo oncologico, che preveda il coinvolgimento con sistema di auto registrazione delle singole Associazioni all’interno delle strutture delle Reti, e con i medici di medicina generale (MMG). Accanto al Coordinamento Oncologico Regionale, che deve essere un organismo composto da poche unità in rappresentanza di tutte le componenti citate (direzioni sanitarie, direttori dipartimento o unità operative, oncologi medici, associazioni pazienti, MMG, infermieri) devono essere presenti gruppi di lavoro più ampi, per ognuna delle componenti, le cui proposte ed istanze varranno poi valutate e deliberate a livello del coordinamento centrale. Le reti oncologiche devono definire le procedure per l’eventuale richiesta di una *second opinion* da parte del paziente, che, ovviamente, non sarà vincolante se le indicazioni che ne derivano sono in

contraddizione con le raccomandazioni di riferimento adottate dalla rete sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali.

2) La diffusione nel territorio di centri di **accesso alla Rete oncologica**, identificati dalle Aziende Sanitarie e accreditati dalla Rete, in grado di prendere in carico il singolo caso assicurando la regia e fornendo le indicazioni occorrenti nei diversi passaggi dell'intero percorso. Tale struttura di accesso deve prevedere la presenza di un clinico, di un infermiere e di un amministrativo esperti nella gestione di PDTA e assicura la necessaria integrazione con le attività socio-assistenziali e deve disporre di un adeguato supporto informatico regionale. E' compito delle Regioni/PA definire i criteri di accesso, rispetto ai quali il Coordinamento Rete Oncologica Regionale elaborerà delle schede tecniche di supporto.

È data indicazione alle Regioni di inserire tale prestazione nel nomenclatore alla voce Visita di accesso alla rete oncologica, prevedendo la relativa tariffa che può essere quantificata, vista la tipologia degli interventi indicati in un valore doppio di quello previsto per la prima visita specialistica.

È raccomandata la presenza di un numero verde regionale e di un sito della Rete con la finalità di facilitare l'accesso e l'orientamento ai percorsi definiti.

Possibili indicatori:

- presenza di punti di accesso con medico infermiere e amministrativo (SI/NO)
- Se si: numero di punti di accesso/numero di presidi ospedalieri
- Numero di casi osservati dai punti di accesso /numero di casi totali
- Tempo richiesto per l'ingresso al punto di accesso
- Tempo richiesto tra l'ingresso al punto l'accesso e la programmazione sanitaria richiesta

In quest'ambito va sostenuto lo sviluppo del sistema informativo.

3) L'esistenza di un modello organizzativo che preveda l'integrazione multi-professionale con la costituzione di gruppi tumore-specifici che adottano in modo condiviso percorsi di cura che rappresentano un riferimento per tutti i professionisti impegnati. I PDTA sono definiti e periodicamente aggiornati a partire da Linee guida delle Società scientifiche nazionali ed internazionali (cfr. nota 1) e sottoposti periodicamente a processi di Audit (cfr. Documento "L'Audit clinico", Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità-Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III). Per patologie di particolare rarità l'integrazione multi professionale dovrebbe riferirsi a centrali sovraregionali o nazionali (es. Rete tumori rari).

E' data indicazione alle Regioni anche per questa prestazione di prevedere apposita voce Visita specialistica multidisciplinare, con la adeguata valorizzazione in base agli standard previsti per la stessa.

Possibili indicatori:

- Presenza di PDTA formalizzati con indicatori (SI/NO)
- Percentuale dei PDTA con misurazione sistematica degli indicatori > 50%

4) L'individuazione e la definizione delle caratteristiche delle strutture richieste per il trattamento delle diverse patologie neoplastiche. In quest'ambito possono essere individuati centri di riferimento, in particolare per patologie ad elevata complessità, in base alla loro incidenza/prevalenza epidemiologica, alla numerosità dei casi trattati con appropriatezza per migliorare qualità di cura e "outcome", alla necessità della presenza di tecnologie avanzate (spesso di alto costo) ed alla expertise dei professionisti. Questi elementi vanno correlati alla complessità della singola patologia ed alle risorse professionali e tecnologiche richieste. L'accesso ai trattamenti farmacologici deve essere possibile anche nelle sedi periferiche sulla base delle caratteristiche del centro e delle indicazioni condivise dalla rete, limitando gli spostamenti dei pazienti, in particolare nei territori a difficile logistica.

Possibili indicatori:

- Per interventi di elevata complessità: numero di casi trattati in strutture di riferimento/numero di casi totali
- Per interventi a bassa complessità: numero di casi delocalizzati/numero di casi totali
- Appropriately del trattamento secondo il PDTA: numero casi trattati secondo PDTA/numero casi totale

5) Il coinvolgimento dei servizi territoriali per le azioni di promozione della salute/prevenzione, adesione agli screening, tempestività diagnostica, equità di accesso, integrazione dei percorsi di cura, programmazione del follow up, interventi riabilitativi e facilitanti il reinserimento sociale, cure palliative.

6) Partecipazione e corresponsabilizzazione dei Distretti e dei MMG. Le Regioni prevedono le modalità di coinvolgimento della Medicina Generale per l'attività di programmazione e di integrazione attiva con i servizi territoriali. In particolare i medici di Medicina generale assumono un ruolo rilevante nel favorire la adesione ai programmi di screening e nell'assicurare il governo clinico per il follow up, attraverso programmi e accordi definiti nella Rete Oncologica Regionale. I Direttori dei Distretti collaborano alla programmazione degli screening, favoriscono l'integrazione della Medicina generale con i punti di accesso per la realizzazione di percorsi diagnostici fast line sul territorio, hanno la responsabilità di progettare e coordinare le attività di deospedalizzazione dei pazienti oncologici, con l'obiettivo di favorirne la permanenza a domicilio ogni volta che sia possibile, ovvero l'appoggio alle strutture residenziali distrettuali idonee e agli Hospice.

7) La promozione di rapporti con i pazienti e le loro associazioni per una presenza attiva nei momenti delle scelte programmatiche e per una valutazione della qualità percepita dei vantaggi offerti dal sistema Rete.

Per ciascuna di queste caratteristiche, ritenute strutturali di una Rete, l'indicatore è la loro presenza o meno nel disegno organizzativo elaborato dalle singole Regioni.

Tempi attesi per la istituzione del Coordinamento: ≤ 6 mesi (cfr. nota 3).

Strumenti operativi

Nei cluster “Hub&Spoke” costituiti tra Aziende della Rete si raccomanda la costituzione di dipartimenti funzionali interaziendali oncologici per consentire i collegamenti tra i servizi ospedalieri per un utilizzo ottimale delle strutture diagnostiche e terapeutiche e la continuità tra le prestazioni ospedaliere e quelle territoriali. Le “Unità per patologia” nei dipartimenti funzionali dei cluster “Hub&Spoke” rappresentano gli strumenti operativi per la traduzione in pratica del modello organizzativo multi-professionale tumore-specifico di cui al punto 2 della sezione “Requisiti indispensabili”.

Possibili indicatori:

- Numero di dipartimenti/numero di cluster
- Tempi attesi: entro 6 mesi dopo l'approvazione della costituzione della Rete

Successivamente l’Autorità centrale (Coordinamento Oncologico Regionale o Coordinamento rete oncologica regionale) identifica **le modalità con cui assicurare alcune condizioni necessarie**

1) L'informatizzazione, che deve consentire a tutti i nodi della Rete di accedere alle principali informazioni caratterizzanti la storia del paziente e dati clinici e, attraverso, un sistema "dedicato" di prenotazione degli esami e prestazioni sanitarie richieste assicurare la regia di tutti i momenti del percorso. La definizione di un "pacchetto di indagini" per la diagnosi, la stadiazione, i controlli in corso di terapia ed il “follow-up”, può rendere più appropriata, tempestiva ed economica la loro esecuzione. Va assicurata la disponibilità di un diario clinico informatizzato, che si implementa ad ogni accesso, che contribuisca ad alimentare registro tumori clinico che si alimenta negli episodi di cura.

2) L'introduzione e l'uso ottimale delle tecnologie e di gestione di farmaci e/o procedure promuovendo l'istituzione di un gruppo HTA unico di rete, in coerenza con le indicazioni del Patto per la Salute 2014-2016.

3) La promozione e la facilitazione della ricerca clinica dal punto di vista progettuale, gestionale e amministrativo, con la semplificazione e condivisione delle procedure, dei rapporti con il Comitato Etico, della formulazione dei contratti, della piattaforma informatica per la raccolta dati, e l'istituzione di un Servizio di “Data-management” in Area Vasta o per dipartimenti funzionali

interaziendali ovvero cluster “Hub&Spoke”. La ricerca all’interno della Rete andrebbe sottoposta alla valutazione di un unico Comitato Etico. Va valutata la possibilità di prevedere una CRO regionale .

4) La nascita delle infrastrutture di sistema: il laboratorio per le indagini di patologia molecolare e la ricerca delle mutazioni genomiche, la piattaforma per la gestione di tali informazioni, la biobanca dei tessuti neoplastici. Per i test molecolari richiesti dagli enti regolatori per l’appropriatezza al trattamento con farmaci biologici devono essere definite tutte le fasi del processo che permettono la disponibilità ed il trasferimento dei campioni biologici tra il centro di diagnostica (anatomia patologica) ed il laboratorio di biologia molecolare non sempre collocato nella stessa sede. Al fine di garantire l’accesso ai test molecolari per tutti i pazienti, la qualità e l’adeguatezza dei test ed il più razionale utilizzo delle risorse, vanno individuati i laboratori richiesti. L’identificazione di laboratori di riferimento per i test di biologia molecolare è requisito indispensabile della rete oncologica regionale. I Laboratori devono essere identificati per macro-aree geografiche assicurando il rispetto dei seguenti requisiti:

- tempo di accesso medio dalle sedi afferenti
- volumi di attività che garantiscano l’utilizzo appropriato delle diverse tecnologie
- facilità ed idoneità alla concentrazione delle risorse, umane e tecnologiche.

Per la definizione delle scelte è opportuno fare riferimento alle indicazioni delle Società Scientifiche nazionali ed internazionali. (cfr. nota 4).

Possibili indicatori:

- Tempo richiesto per l’esecuzione e refertazione del test di biologia molecolare dalla richiesta
- Controlli di qualità esterni effettuati per anno
- Appropriatezza della richiesta del test di biologia molecolare
- Appropriatezza del test di biologia molecolare effettuato

5) Un progetto di comunicazione e informazione continuo che sia rivolto :

- all'esterno per presentare ai cittadini le opportunità fornite dalla Rete e renderli in grado di decidere consapevolmente sui diversi aspetti del loro percorso;
- all'interno per aggiornare tutti gli operatori coinvolti e diffondere il “know how” indispensabile per una disciplina in rapida evoluzione quale l'oncologia.

In quest’ambito va previsto annualmente un programma di formazione e aggiornamento per professionisti ed operatori della rete oncologica su gestione clinica e organizzativa. I professionisti possono dedicare quota parte del loro tempo a infrastrutture della rete (con funzioni di data management per trials di sistema, collaborazione a centri di alta specializzazione, second opinion

per la complessità). Deve essere inoltre consentita una più efficace mobilità all'interno della rete sia per finalità formative che per la creazione di equipe itineranti per specifici interventi. Alcuni professionisti possono infine essere comandati alla struttura direzionale della rete. I progetti di formazione dovranno essere indirizzati all'aggiornamento e alla creazione di standard operativi omogenei per tutti gli operatori.

6) Un sistema per identificare e aggiornare gli indicatori di struttura, processo e risultato per ciascun percorso diagnostico terapeutico assistenziale previsto, per la loro raccolta (debito informativo da parte delle strutture di rete), la loro valutazione e l'adozione dei provvedimenti correttivi attraverso l'attivazione di un percorso di certificazione tra pari della Rete e di audit periodici del suo funzionamento e di quello dei nodi principali.

Possibili indicatori:

- Evidenza di Audit effettuati (SI/NO)

7) Percorsi formativi ad hoc per tutto il personale coinvolto per colmare il fabbisogno formativo correlato alle innovazioni organizzative introdotte con la costituzione di reti sul modello Comprehensive Cancer Care Network e sui principali strumenti (Reti professionali, percorsi integrati di cura, Health Technology Assessment", gestione del rischio clinico, etica e comunicazione). Anche in quest'ambito è opportuno fare riferimento a esperienze collaudate in collaborazione tra le principali Istituzioni della formazione, Società Scientifiche e Associazioni dei professionisti (cfr. nota 5).

Possibili indicatori:

- Tempi attesi per queste realizzazioni: entro 24 mesi dall'istituzione della rete

Note al testo:

Nota 1) Linee Guida di riferimento

www.AIOM.it

www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp

www.esmo.org/Guidelines

www.asco.org/Le

Le Linee Guida AIOM essendo multidisciplinari, revisionate dalle principali società scientifiche di riferimento, editate con metodologia SIGN e, per i principali quesiti, GRADE, rappresentano un significativo riferimento, in considerazione anche del facile e diffuso accesso (on-line, APP) e del programmato continuo aggiornamento

Nota 2) Il documento scaturito nel 2013 dalla Consensus AIOM per la Continuità di Cura e le Cure Palliative e le Linee Guida AIOM per il Follow up in Oncologia prodotte nel 2014 rappresentano in quest'ambito un sostanziale riferimento.

<http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/prodotti+scientifici/tavoli+di+lavoro/cure+simultanee/1,4311,0>,

Nota 3) Il CIPOMO offre la disponibilità di propri esperti a lavorare con i gruppi delle singole regioni per facilitare l'elaborazione del progetto organizzativo.

Nota 4) In quest'ambito, riferimenti sono rappresentati dalle Raccomandazioni Cliniche e di Laboratorio per i test molecolari con indicazione clinica e dai risultati dei Controlli di Qualità Nazionali prodotti da AIOM e SIAPEC-IAP e le Raccomandazioni per il test BRCA in collaborazione con SIGU, SIBIOC e SIAPEC-IAP.

<http://www.aiom.it/area+pubblica/area+medica/prodotti+scientifici/tavoli+di+lavoro/Tavolo+di+lavoro+AIOM++SIAPEC/1,3240,0>,

Nota 5) Academy of Oncology Management, Oncology Management Fast Track (collaborazione SDA Bocconi Cipomo)

<http://www.cipomo.it/cont/archivio-progetti-da-segnalare/503/omft.asp>

<http://www.sdabocconi.it/it/sito/oncology-management-fast-track>

Nota sugli indicatori:

Al momento, gli indicatori segnalati al termine dei diversi punti, seppur generali, rappresentano una solida base da cui partire per procedere alle prime valutazioni sulla qualità delle attività svolte dalla Rete.

Si riserva di procedere alla stesura di un successivo documento per una definizione più dettagliata e specifica degli indicatori di monitoraggio per i diversi tipi di tumore, anche sulla base dell'esperienza di un primo anno di attività delle reti nelle diverse realtà regionali.