



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016"

Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 30 ottobre 2014:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA l'Intesa del 10 febbraio 2011, riguardante il "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro" per gli anni 2011-2013, che stabilisce l'impegno a costituire gruppi di lavoro misti, composti da rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni, al fine di definire un documento di linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche (Allegato 2), un documento di indirizzo dell'uso delle risorse (Allegato 3), un documento metodologico health technology assessment (Allegato 4);

VISTA la nota del 29 settembre 2014, con la quale il Ministero della salute ha inviato un documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro per gli anni 2014 - 2016, comprensivo dei tre summenzionati allegati;

VISTA la lettera in data 6 ottobre 2014, con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il suo esame;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 21 ottobre 2014, le Regioni e le Province autonome hanno espresso parere favorevole sul documento in epigrafe;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

## SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

### Articolo 1

(“Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2014-2016”)

E' prorogata al 31 dicembre 2016 la validità del “Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro”, di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto.

### Articolo 2

(Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali)

Al fine di consentire alle Regioni e Province autonome di utilizzare al meglio – nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione – le proprie risorse per la lotta contro il cancro, si recepisce il documento “Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali” di cui all'Allegato 2, parte integrante del presente atto, come strumento di riferimento nella programmazione ed attuazione delle reti oncologiche.

Tale attuazione dovrà essere specificamente monitorata dal Ministero sulla base di una proposta operativa predisposta da AGENAS.

### Articolo 3

(Buon uso delle risorse in oncologia)

Al fine di consentire a Ministero, Regioni e Pubbliche Amministrazioni di utilizzare al meglio – nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione – le proprie risorse per la lotta contro il cancro, si recepisce il documento sul buon uso delle risorse di sistema di cui all'Allegato 3, parte integrante del presente atto, con l'impegno da parte delle Regioni e Pubbliche Amministrazioni a verificare per un periodo di massimo tre anni l'appropriatezza dell'uso delle tecnologie di seguito specificate, con la prospettiva di dovere, in relazione ad applicazioni specifiche, essere considerate pratiche dismissibili: Procedure relative al tumore mammario: follow-up intensivo nelle donne asintomatiche con neoplasia mammaria precoce operata a basso rischio di recidiva; follow-up delle pazienti con neoplasia mammaria operata eseguito in parallelo da più specialisti (chirurgo, radioterapista, oncologo medico); impiego sistematico dell'ecografia



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

mammaria esclusiva quale strumento di screening del carcinoma mammario; impiego sistematico della RMN mammaria rispetto alla mammografia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma mammario. Procedure relative al carcinoma colonrettale: impiego del CEA o del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi

precoce del carcinoma colon rettale; impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica o non trattamento nella terapia delle metastasi epatiche da tumore del colon operate; impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica nel trattamento delle metastasi epatiche da tumore del colon non operabili; impiego della colonscopia virtuale rispetto alla colonscopia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale; impiego della sola radioterapia preoperatoria rispetto alla chemio- radioterapia nel carcinoma rettale operabile. Procedure relative al carcinoma polmonare: impiego della chirurgia up front nel trattamento nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIA o IIIB). Procedure relative al carcinoma prostatico: impiego della prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con aspettativa di vita <10 anni; impiego del PSA nel maschio asintomatico ai fini di diagnosi precoce; impiego della scintigrafia ossea nella stadi azione del carcinoma prostatico localizzato indipendentemente dal rischio di recidiva. Altre procedure: impiego della radioterapia panencefalica dopo resezione o radiochirurgia stereotassica in pazienti con metastasi cerebrali; impiego profilattico di antibioticoterapia dopo posizionamento di catetere venoso centrale.

Articolo 4

(Health technology assessment e oncologia” )

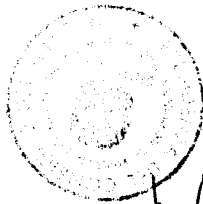
Al fine di consentire a Ministero Regioni e Pubbliche Amministrazioni di utilizzare al meglio - nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione - le proprie risorse per la lotta contro il cancro, si recepisce il "Documento metodologico health technology assessment e oncologia" di cui all'Allegato 4, parte integrante del presente atto, con l'impegno a considerarlo di orientamento alle valutazioni di health technology assessment eventualmente promosse da Ministero, Regioni e Pubbliche Amministrazioni.

Articolo 5

(Sostegno al contrasto del cancro)

Il Centro per la prevenzione e controllo delle malattie contribuisce al contrasto alle patologie tumorali prevedendo specifiche aree di intervento all'interno dei propri programmi annuali, con particolare riferimento alla diffusione di buone pratiche e modelli organizzativi virtuosi ed al consolidamento degli assetti di sistema in particolare in collaborazione con AGENAS.

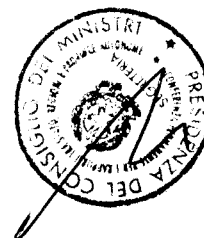
IL SEGRETARIO  
Antonio Naddo



IL PRESIDENTE  
Maria Carmela Lanzetta

**GUIDA PER LA COSTITUZIONE DI RETI ONCOLOGICHE REGIONALI**

In attuazione del disposto dell'Intesa Stato Regioni e PPAA del 10 febbraio 2011



## PREMESSA

L'Intesa Stato-Regioni stipulata il 10/2/2011 ha riguardato l'approvazione del *Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013* – il cosiddetto “Piano oncologico nazionale”.

Questa Intesa prevede, all'art 2, che, al fine di consentire a Regioni e Province Autonome di utilizzare al meglio le indicazioni programmatiche del citato *Documento Tecnico*, Ministero e Regioni si impegnino a costituire con propri rappresentanti un Gruppo di lavoro, che ha come obiettivo quello di redigere un documento di linee-guida per lo sviluppo delle reti oncologiche, con contenuti sia tecnico-scientifici che organizzativi, basati sull'analisi delle evidenze e delle buone pratiche.

Nel presente documento, risultato di tale gruppo di lavoro, al posto del termine ‘linea-guida’, si è utilizzato quello di ‘Guida’ che sembra più coerente col fatto di avere raccolto elementi basati prevalentemente sulle ‘buone pratiche’.

Una delle caratteristiche salienti del *Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro* è costituita dalla reiterata indicazione a definire percorsi di qualità per il cittadino/paziente, rispetto ai quali integrare competenze e risorse. Fra queste indicazioni c'è quella di “Sviluppare reti oncologiche con modelli tipo “Hub & Spoke”, dedicate in particolare allo sviluppo e all'applicazione di nuove metodologie diagnostiche e terapeutiche ad alto contenuto tecnologico”.

Ne deriva pertanto la necessità per ogni Regione di fare una ricognizione delle risorse già disponibili sul proprio territorio, su cui realizzare una eventuale strutturazione tipo “hub&spoke”, la cui responsabilità rimane in capo alle Regioni.

Tuttavia, la strutturazione tipo “Hub&spoke” è in effetti la declinazione di un modello specifico di rete; quindi, il presente documento intende applicare l'invito e i principi del “Documento tecnico di indirizzo” assumendo un'ottica più allargata, che possa identificare gli elementi costitutivi di una rete costo-efficace comuni a qualsivoglia modello organizzativo venga ritenuto dalle Regioni più idoneo al proprio contesto.

Quindi, le indicazioni di criteri per la creazione di reti, che siano anche diverse nei modelli organizzativi deliberati dalle singole Regioni, intendono favorire un approccio coerente a livello nazionale; ciò è deliberatamente preso in considerazione nella prospettiva della costruzione di ‘reti nazionali’ che in ogni caso si propongono già attualmente come sfide organizzative per la gestione di tumori rari o per la gestione della mobilità transfrontaliera.

## STRUTTURAZIONE DELLE GUIDA

Il presente documento enuncia innanzitutto quali sono gli **obiettivi** che le reti oncologiche devono assumere nel contesto del servizio sanitario devoluto ai sensi della riforma del Titolo V della Costituzione.

Successivamente, in ossequio al mandato dell'Intesa del 10/2/2011, identifica i **criteri** che, per il Gruppo di lavoro, sono considerati come caratterizzanti una rete oncologica di buona qualità.

Per ogni criterio sono poi enunciate una o più **raccomandazioni**, al fine di favorire l'operatività delle Regioni che intendano organizzare una rete oncologica. Alcune di tali raccomandazioni sono graduate come “**fortemente raccomandate**” per una ‘strutturazione di base delle reti’, in base alla loro incisività nel favorire l'organizzazione di una rete efficace ed efficiente, sulla scorta delle esperienze nel frattempo maturate in alcune Regioni.

Infine viene affrontato il problema della organizzazione di tali reti regionali in un Network nazionale che consenta l'utilizzo ottimale delle risorse e una riduzione delle eventuali diseguaglianze nell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale.



## CONSIDERAZIONI GENERALI

Il cancro costituisce per tutti i paesi occidentali una delle due principali cause di mortalità, insieme alle malattie cardiovascolari; per tale motivo gran parte dei Paesi della Comunità Europea hanno definito, secondo differenti articolazioni, atti di pianificazione tendenti a rendere più efficace ed efficiente la lotta contro tale malattia<sup>1</sup>. Si sono così messe in evidenza caratteristiche essenziali di un servizio sanitario che intenda rispondere pienamente ai bisogni dei malati di cancro, così come delle persone a rischio e dei loro familiari.

Fra queste è importante ricordare:

- servizi (ospedalieri, territoriali, domiciliari) di alto livello sia come strutture che come personale addetto
- personale altamente competente e affidabile
- appropriatezza di cura ed assistenza erogata in ogni momento della malattia
- disponibilità delle tecnologie più innovative sia per la diagnosi che per la terapia
- possibilità di accedere facilmente per tutti i pazienti eleggibili e desiderosi di parteciparvi alla ricerca clinica e ai "clinical trials".

La "mission", affidata dalla legislazione al nostro servizio sanitario, comporta la necessità che abbia queste caratteristiche e che le metta a disposizione di tutti i cittadini in modo equo.

Sfide di tale portata non possono che basarsi su modelli di integrazione delle risorse disponibili, condizione essenziale per ottenere risultati ottimali.

In questo scenario, l'Oncologia si caratterizza come una disciplina che presenta particolari caratteristiche in termini assistenziali. Infatti, in buona parte, è "generica" di tipo territoriale (educazione sanitaria, prevenzione primaria, prevenzione secondaria, ospedale a domicilio, follow up, terminalità), in parte è specialistica di tipo ospedaliero (diagnosi e cura primaria, adiuvante, avanzata, integrata) ed in parte contiene un'area importante di ricerca (università, IRCCS, ospedali ed anche territorio). Coordinando ed integrando la fase di diagnosi precoce si avranno meno ammalati in fase avanzata; riorganizzando la fase di cura, comprendendo anche la possibilità di cura a domicilio sotto controllo specialistico oncologico nel contesto della rete, con la utilizzazione dei nuovi farmaci anche target, si decongestionerà l'accesso alle cure in ospedale nel cui contesto dovrà essere prevista una scala gerarchica di prestazioni in base alla complessità del caso trattato.

È evidente, quindi, che la "rete" deve ben coordinare tutti questi ambiti. La programmazione di una rete deve tenere anche conto della sostenibilità in termini economici del progetto, stante la limitatezza di risorse disponibili, ed il progetto può divenire sostenibile solo se si organizzano e coordinano le aree territoriali, specialistiche ospedaliere e di ricerca.

In definitiva, la cura del cancro costituisce un esempio paradigmatico della possibile integrazione delle risorse disponibili con la finalità di ottenere risultati ottimali ed è possibile identificare due componenti principali che dovrebbero rappresentarne i presupposti gestionali:

- L'approccio multidisciplinare con integrazione delle differenti professionalità (chirurgia, oncologia medica, radioterapia, cure palliative, scienze infermieristiche, psico-oncologia ecc.) in un "disease management team" formalmente costituito. Tali team dovrebbero essere tumore-specifici, come avviene in maniera particolarmente strutturata nelle "Breast units".
- L'accessibilità a cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica (corrispondente alla regione amministrativa o a una sua parte) che comporta la necessità di una adeguata integrazione funzionale.

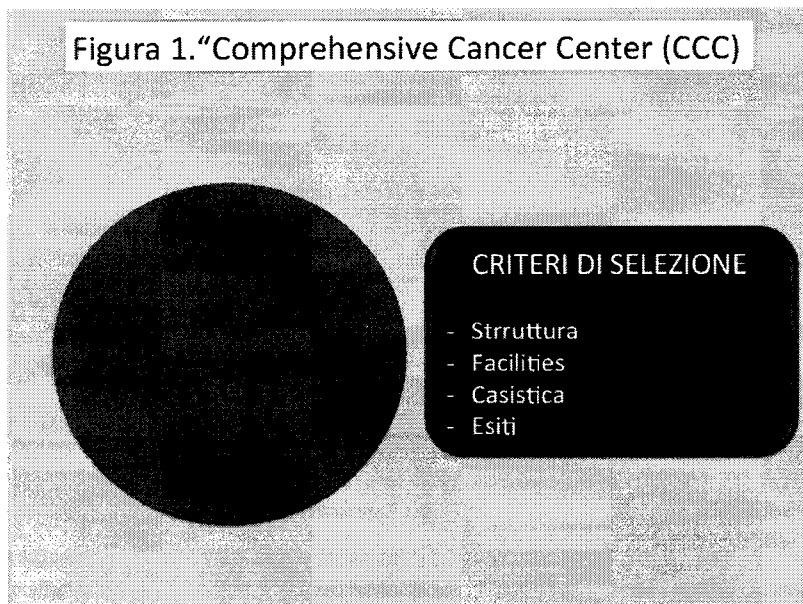
<sup>1</sup> Joint Action europea 2010-13 EPAAC: preliminary report



## MODELLI ORGANIZZATIVI

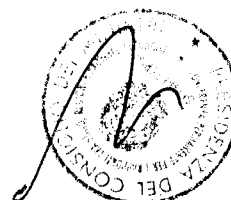
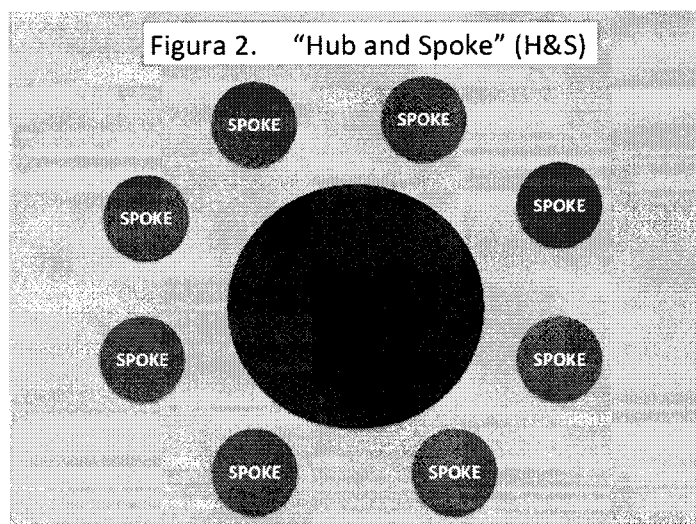
L'approccio multidisciplinare può essere variamente declinato in base alla "distribuzione", sul territorio regionale, in un ampio spettro di soluzioni organizzative (cfr Fig 1-3), che vede in linea di massima tre principali modelli organizzativi fondamentali:

### 1. strutture tipo "Comprehensive Cancer Center" (CCC) (Figura 1)



In questa strutturazione le principali competenze e risorse sono concentrate in unico centro che, rispetto ad un determinato territorio, sviluppa un'autonoma forza attrattiva basata principalmente sui livelli di competenza tecnico-professionale. Possono eventualmente essere attivati accordi sostanzialmente non strutturati con altri professionisti (od eventualmente strutture) sulla base di specifici contenuti tecnico-professionali.

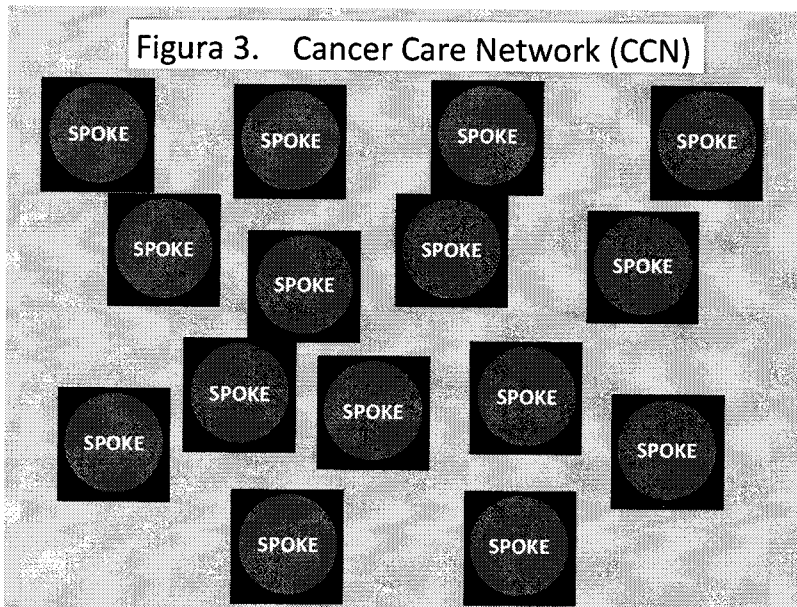
### 2. modello tipo "Hub and Spoke" (H&S) (Figura 2)



Il modello Hub & Spoke vede una serie di strutture di primo livello (Spoke), generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, collegati managerialmente a centri sovraordinati, di maggiore specializzazione diagnostica o terapeutica (Hub), che vengono identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze. Ogni spoke deve avere la possibilità di una assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB .

Va in ogni caso considerato che questo modello possa non essere esclusivamente strutturale ma possa realizzarsi con modalità in tutto o in parte 'funzionali' (integrazione interdisciplinare di più strutture che agiscono in modo iperspecialistico sullo stesso ambito territoriale).

### 3. organizzazioni tipo "Cancer Care Network (CCN)<sup>2</sup>".(Figura 3)



Questo modello privilegia l'integrazione organizzativa senza definire una chiara gerarchia fra strutture; in linea di massima il network organizza l'offerta di servizi di strutture specializzate in particolare nell'assistenza. È comunque presente un'autorità centrale che regola e orienta la offerta di servizi, stabilendo quindi le 'regole' di collaborazione.

Ognuno di questi modelli può avere delle applicazioni interessanti in contesti diversi.

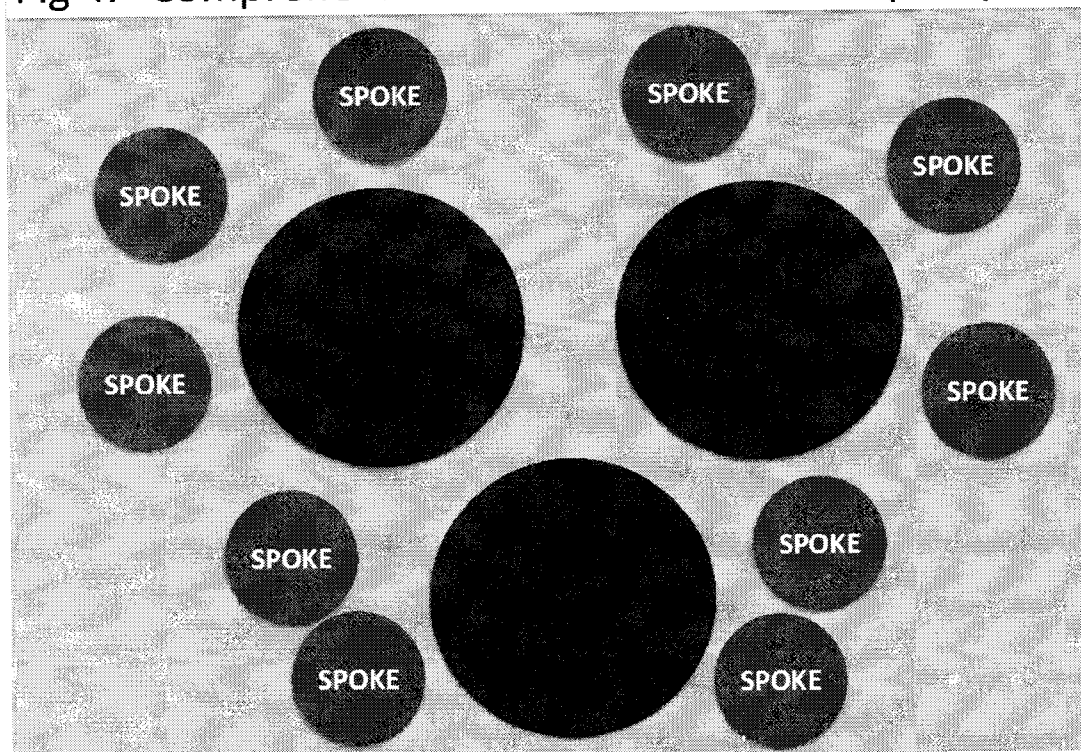
Comunque l'esigenza di, mettere insieme risorse disponibili ed un largo bacino d'utenza porta a privilegiare un modello tipo CCCN ( Fig. 4), che potenzialmente rende il sistema capace di una più razionale pianificazione sia di breve che di medio-lungo periodo. Tale modello è inoltre in grado di aumentare l'efficacia e l'efficienza perché tende ad evitare duplicazioni e permette reingegnerizzazioni secondo modelli più cost-effective.

<sup>2</sup> Il termine "network" è usato in molti contesti e può esprimere connessioni reamente molto deboli e aleatorie; in questa sede viene usato ovviamente per significare la flessibilità, che è la sua caratteristica più peculiare, ma anche nell'accezione di una relazione strutturata di un certo numero di istituzioni, complementari, organizzate per un medesimo obiettivo (cure di alta qualità) .



#### 4. modello tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) ,(Figura 4)

Fig 4. "Comprehensive Cancer Care Network(CCN)



Si tratta innanzitutto di un network gestito (managed) da un'autorità centrale.

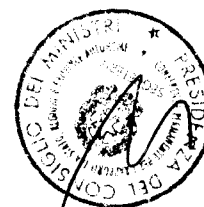
Tende ad includere tutte le strutture presenti nel territorio a vario titolo competenti per la prevenzione, cura e riabilitazione del cancro; in questo senso può incorporare strutturazioni già esistenti (per es. hub&spoke) e risorse già disponibili (per es. CCC) . Ne sono caratteristiche essenziali l'esistenza di legami organizzati (più o meno stringenti) tra le varie strutture e una pianificazione regionale (ed eventualmente nazionale) dell'uso delle risorse spiccatamente inclusiva e tendente alla individuazione di funzioni e ruoli specializzati..

È fondamentale anche considerare che un modello tipo CCCN ha il valore aggiunto di garantire una assistenza di eccellenza "vicino casa" perché si basa sulla valorizzazione e specializzazione di tutte le strutture presenti su un dato territorio, integrandole in percorsi al servizio dei cittadini/pazienti e dei loro familiari. Infine tale modello sembra essere quello più facilmente sostenibile, anche se è evidente la necessità di valutazioni formali<sup>3</sup> .

È indispensabile, in tale contesto, raggiungere specifici obiettivi come:

- adottare in modo condiviso linee-guida (o percorsi diagnostico-terapeutici) tecnico-professionali che siano 'mandatorie' per i professionisti di tutte le varie strutture;
- promuovere l'introduzione e l'uso ottimale di tecnologie avanzate, spesso anche costose;

<sup>3</sup> Va riconosciuta la opportunità fornita da un modello di valutazione e finanziamento di CCCN che incentivi comportamenti virtuosi in un'ottica di popolazione per aumentare la conoscenza empirica rispetto a temi critici come: governo e contenimento dei costi oncologici pro-capite, massimizzazione di appropriatezza e accessibilità ed equità, livelli di assistenza ed out come.



- identificare all'interno del network le strutture più adatte per quei tumori per i quali sia comprovata l'efficacia della numerosità dei casi trattati così come per patologie rare o situazioni di particolare complessità;
- uniformare l'equità dell'accesso;
- facilitare l'attuazione di una logistica comune con economie di scala;
- facilitare la ricerca;
- selezionare strutture di eccellenza a cui delegare la gestione di farmaci e/o procedure di alto costo.

Tenendo anche a modello casi come il *National Comprehensive Cancer Network* statunitense, ci si deve porre nella prospettiva di migliorare l'organizzazione esistente, che complessivamente in Italia è di alto livello nel settore oncologico ed emato-oncologico.

Varie opzioni sono possibili:

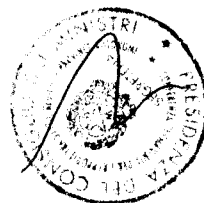
- 1) Trasformare ospedali già esistenti, non necessariamente oncologici, in un *Comprehensive Cancer Center* (CCC)
- 2) Creare ex-novo dei CCC
- 3) Attivare un network regionale dei CCC
- 4) Integrare tali network regionali in un network nazionale (CCCN)
- 5) Migliorare e potenziare i servizi oncologici già esistenti integrandoli nel CCCN
- 6) Facilitare i percorsi di ricerca clinica sia dal punto di vista gestionale che amministrativo (ad es. fondi di ricerca istituzionale ad hoc; semplificazione delle procedure di approvazione da parte dei Comitati etici; semplificazioni amministrative).

I potenziali vantaggi di tale sistema (CCCN) possono essere così riassunti:

- le strutture e i servizi sottoutilizzati possono essere pienamente utilizzati nel network funzionale, come può avvenire per attività di "nicchia" o di alta complessità;
- il network nel suo complesso può essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per una singola struttura ospedaliera;
- il network risponde, mediante l'integrazione funzionale dei percorsi, in modo capillare ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie;
- si evitano duplicazioni di servizi e apparecchiature;
- si rende possibile un'efficiente programmazione a breve e medio-lungo termine capitalizzando al meglio le risorse (in particolare professionali) disponibili;
- la organizzazione di percorsi e di network garantisce una minore disuguaglianza nell'accesso alle cure, in particolare per quanto riguarda l'accessibilità a prestazioni di alta complessità
- la creazione di reti regionali integrate in un network nazionale permette di ridurre il problema della migrazione sanitaria.

Peraltro, occorre tenere in conto che il processo di riorganizzazione dell'assistenza pone alcune sfide non eludibili:

- gli obiettivi di qualità sono realistici solo se il network è in grado di gestire una "massa critica" di pazienti;
- allocare risorse in modo selettivo (per es. per rafforzare determinati team multidisciplinari o per l'innovazione tecnologica) con decisioni condivise nel sistema (in particolare con i professionisti);



- rendere operativa l'integrazione non solo tra strutture ospedaliere ma anche del cosiddetto 'territorio' (cure primarie, campagne di prevenzione primaria, programmi di screening, assistenza domiciliare ecc.);
- attivare valutazioni di *outcome*, sull'intera popolazione regionale, dell'operato dell'intero network e non più solo valutazioni di performance di singole strutture;
- essere in grado di garantire nella pratica l'equità di accesso;
- sviluppare strategie di alleanza ed empowerment.

In generale, qualsiasi processo di ri-organizzazione pone delle sfide in termini di programmazione e di consenso. In letteratura sono stati identificate (v. Lega-Sartirana in Bibliografia essenziale) delle condizioni favorevoli al processo di creazione delle reti che dipendono dal contesto:

- pre-esistenza sul territorio di un centro di eccellenza clinica riconosciuto
- pre-esistenza di relazioni informali, soprattutto di tipo tecnico-professionale
- disponibilità di leadership con una chiara visione dell'integrazione delle cure
- stabilità del management
- risorse finanziarie per l'implementazione e il mantenimento delle reti
- supporto politico

Al di là delle diverse declinazioni regionali, sembra opportuno introdurre un unico sistema di governo per l'oncologia ed emato-oncologia, in grado di garantire coerenza e compatibilità delle azioni nei diversi settori.

## MONITORAGGIO

Un programma di questo tipo non può prescindere dalla necessità di un sistema di monitoraggio della sua implementazione. Tale monitoraggio dovrà basarsi su una serie di indicatori relativi alle raccomandazioni emesse. La attivazione di queste raccomandazioni costituisce un prerequisito che deve essere messo a punto in tempi brevi e, comunque, prima della attivazione del network stesso. Il monitoraggio deve essere anche indirizzato ai percorsi di cura all'interno della rete, con indicatori in grado di valutare l'effettiva omogeneità dei comportamenti e le criticità da riallineare con azioni mirate di sistema

## APPLICAZIONE

L'utilità pratica di una guida come la presente dipende dalla sua 'operatività' e quindi dalla sua valorizzazione in atti programmatori nonché dalla esplicitazione di cronogrammi per i progetti operativi delle varie Regioni. Naturalmente questi aspetti attengono a un livello istituzionale specifico che non può essere definito in queste sede.



## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Boland GM, Chang GJ, Haynes AB, Chiang YJ, Chagpar R, Xing Y, Hu CY, Feig BW, You YN, Cormier JN. Association between adherence to National Comprehensive Cancer Network treatment guidelines and improved survival in patients with colon cancer. *Cancer*. 2012 Dec 21.

Borras, N., Boyd, A., Martinez-Villacampa, M., Brunet, J., Colomer, R., Ramon GermaLessons, J. (2009). Implementation of a cancer care network in Catalonia. *Journal of Management & Marketing in Healthcare* 2 (2) 174–183

Bravi F., Gibertoni D., Marcon A., Sicotte C., Minvielle E., Rucci P., Angelastro A., Carradori T., Fantini M.P. Hospital network performance: A survey of hospital stakeholders' perspectives *Health Policy, Vol. 109, Issue 2, 2013: 150-157*

Busse R, Blümel M, Scheller-Kriesenen D, Zentner A. Tackling chronic disease in Europe Strategies, interventions and challenges *European Observatory on health systems and policies Series*, 2010

Caldarella A, Amunni G, Angiolini C, Crocetti E, Di Costanzo F, Di Leo A, Giusti F, Pegna AL, Mantellini P, Luzzatto L, Paci E. Feasibility of evaluating quality cancer care using registry data and electronic health records: a population-based study. *Int J Qual Health Care*. 2012 Aug;24(4):411-8.

Carradori T, Bravi F, Altini M. Le reti: opportunità per una migliore composizione tra le ragioni della qualità e quelle dell'efficienza. *Medicimanager*, 2010: 22-27

Lega F, Sartirana M *Determinants and distinctive collaboration mechanisms of Managed Clinical Networks. Proceedings of the 14th IRSPM Conference The Crisis: Challenges for Public Management*. Berne, 7-9 April, 2010

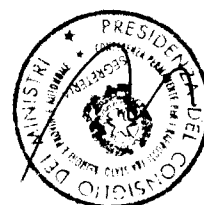
Lega F., M. Sartirana, V. Tozzi, L'osservazione continua delle reti cliniche in oncologia: evidenze da un'indagine qualitativa, in Anessi Pessina E., Cantù E. (editors), *L'Aziendalizzazione della Sanità in Italia. Rapporto Oasi 2010*, Milano, Egea, 2010.

McCarthy M, Gonzalez-Izquierdo A, Sherlaw-Johnson C, Khachatryan A, Coleman MP and Rachet B, Comparative indicators for cancer network management in England: Availability, characteristics and presentation. *BMC Health Services Research* 2008, 8:45

Nolte E & McKee M (Edited by) *Caring for people with chronic conditions European Observatory on Health Systems and Policies Series*, 2008

Patel A, Ozsahin M, Mirimanoff RO, Bhatia S, Chang K, Miller RC The Rare Cancer Network: achievements from 1993 to 2012 *Rare Tumors* 2012; volume 4:e35

Wagner EH, Greene SM, Hart G, Field TS et al. Building a Research Consortium of Large Health Systems: The Cancer Research Network *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, No. 35, 2005



## WEB SITES

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23280510>

<http://salute24.ilsole24ore.com/articles/7740-piano-oncologico-la-lotta-al-cancro-parte-dalle-reti>

[http://www.itumori.it/ITA/chisiamo/documenti\\_istitutivi.shtml](http://www.itumori.it/ITA/chisiamo/documenti_istitutivi.shtml)

<http://www.nccn.org/index.asp>

<http://globocan.iarc.fr/>

<http://www.oecd.org/>



## **OBIETTIVI DELLE RETI**

Gli obiettivi della rete si possono distinguere in generali e specifici.

Gli obiettivi generali sono:

### **1. Efficacia**

La rete consente di migliorare le performance in oncologia mediante la promozione di una relazione strutturata di varie istituzioni complementari, che condividono la casistica regionale. Si fa carico, infatti, di un intero territorio garantendo prestazioni omogenee e di qualità. Inoltre, rende fruibili, in maniera condivisa e governata, l'alta specializzazione, l'innovazione tecnologica e la ricerca indipendentemente dall'area geografica in cui si determina il bisogno.

### **2. Efficienza**

Grazie a un governo riconosciuto, con disponibilità di strumenti di condivisione, ed alla creazione di infrastrutture di sistema, la rete consente una organizzazione competitiva rispetto a modelli mono-istituzionali

La rete favorisce, infatti, sinergie di percorso, condivisione di un'ampia casistica, continuità di cura, fruibilità dell'alta specializzazione, economia di scala e volumi critici di casistica per la complessità. L'adesione pluristituzionale alla rete e la individuazione di un unico sistema di coordinamento per l'oncologia consentono un più ampio governo dell'appropriatezza e una efficace razionalizzazione degli investimenti. Inoltre, grazie a casistiche di più vasta portata, può facilitare l'adesione a sperimentazioni sia accademiche che sponsorizzate.

Gli obiettivi specifici sono:

### **1. Dare risposta ai bisogni del paziente**

Attraverso il modello organizzativo di rete è possibile favorire una maggiore capacità di intercettare i bisogni e la domanda nel territorio di riferimento, con l'obiettivo di creare un sistema di accessi diffusi nel territorio, accreditati dalla rete, in grado di prendere in carico il singolo caso e allocarlo nella sede appropriata in funzione della complessità del bisogno. È possibile, inoltre, garantire la valutazione multidisciplinare e la programmazione del percorso secondo standard condivisi.

Infine, la rete dei servizi oncologici è più efficace nel drenare la domanda a partire dal territorio in cui si determina, evitando la "ricerca spontanea" del luogo di cura che può ingenerare situazioni di disequità.

### **2. Potenziare e strutturare le collaborazioni inter-istituzionali**

Mediante l'integrazione dei diversi attori istituzionali (SSR, Università, IRCS, volontariato, privato), che agiscono nella rete, si possono prevedere, nei vari ambiti territoriali, offerte articolate e coerenti rispetto alla domanda, anche per l'alta specializzazione. La rete deve promuovere rapporti strutturati tra istituzioni oncologiche, nell'ottica sia della continuità di cura sia della definizione di percorsi condivisi per la casistica più complessa o che richieda particolari dotazioni con coerente governo della casistica.

Le collaborazioni interaziendali condivise attivano specifici meccanismi di remunerazione (DRG di percorso).

### **3. Ottimizzare gli investimenti in alta specializzazione**

Il governo unitario della rete oncologica consente investimenti più coerenti con una programmazione di sistema. L'alta specializzazione, così come l'innovazione tecnologica, diventano infrastrutture della rete e si avvalgono, come riferimento, dell'intera casistica



regionale. L'accesso all'alta specializzazione secondo un governo condiviso della casistica, avviene come "secondo livello", coinvolgendo le strutture della rete nel triage delle indicazioni. L'alta specializzazione diventa strumento di formazione per la rete e si può avvalere anche di aspetti legati alla mobilità dei professionisti.

#### **4. Aumentare la capacità del sistema di modularsi in base alla variabilità della domanda**

La rete può essere uno strumento di riequilibrio e riallineamento del rapporto domanda-offerta. La messa in rete di erogatori omogenei (ad es. Radioterapia), consente di superare criticità nei tempi di attesa indirizzando la casistica secondo criteri di tempestività e rapidità di esecuzione. La messa in rete di erogatori, con diversi livelli di specializzazione e di dotazione tecnologica, consente di indirizzare la casistica verso l'offerta più adeguata secondo criteri di appropriatezza condivisi dall'intero sistema.

#### **5. Aumentare la capacità di fornire informazioni al paziente e ai suoi familiari**

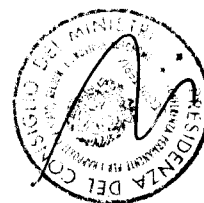
La diffusione di accessi al sistema nel territorio consente di fornire una informazione più capillare sia su temi di prevenzione che di opportunità di cura. La rete viene presentata come un sistema complesso e articolato che va dalla risposta di base all'alta specializzazione, dalla ricerca di base alla traslazionale. La presa in carico è l'occasione per un'informazione ampia sull'insieme della struttura. Appare utile la creazione di un numero telefonico unico (centralizzato) in grado di fornire le informazioni di "orientamento".

#### **6. Perseguire la sostenibilità istituzionale delle reti (flessibilità)**

La rete si presenta come insieme di istituzioni che afferiscono giuridicamente ad enti autonomi (Az. Sanitarie, IRCSS, etc.). Occorre prevedere uno strumento di programmazione di competenza della rete cui i diversi enti si riferiscano, in un'ottica di sinergia e di coerenza. Alcuni atti di programmazione aziendale devono specificamente fare riferimento agli indirizzi regionali (alta specializzazione, infrastruttura di sistema, campagna di informazione etc.). Il finanziamento regionale si attua attraverso le Aziende, ma occorre prevedere una quota legata alle attività infrastrutturali che hanno carattere di "extraterritorialità". La rete favorisce una opportuna mobilità dei professionisti nell'ottica sia della formazione sia degli aspetti organizzativi.

#### **7. Perseguire la sostenibilità economica delle reti**

La rete consente economie di scala e razionalizzazione degli investimenti anche utilizzando criteri di maggiore flessibilità e mobilità (sia dei professionisti che degli utenti). La rete non è tuttavia a costi zero. Anche da un punto di vista della "compliance" del modello è necessario rendere evidenti alcuni vantaggi che la rete può produrre. Promuovere i *link* tra ricercatori, garantire infrastrutture (dal registro, al laboratorio di ricerca, all'informatizzazione, alla telemedicina, alla piattaforma per le sperimentazioni cliniche, alla innovazione tecnologica), sono interventi che hanno un costo cui si aggiunge il "valore" del tempo che ogni singolo professionista dedica alla rete (*second opinion*, videoconferenze, etc.).



## CRITERI

I 'criteri' sono letti nella chiave di "garantire", per sottolineare la responsabilità (accountability) di cui il sistema sanitario è investito dalla società sul tema delicato della lotta al cancro, ai vari livelli: erogazione dei servizi, programmazione regionale, pianificazione nazionale. La numerazione dei criteri non vuole esprimere una scala di priorità.

### 1. GARANTIRE LA MOLTEPLICITA' DI ACCESSI

La maggior capacità della rete di intercettare la domanda si esplica con la disponibilità sul territorio di accessi riconosciuti.

Si raccomanda di considerare come requisiti necessari:

- Copertura del territorio e accessibilità
- Afferenza Aziendale (almeno una per Azienda o per dipartimento oncologico)
- Organizzazione omogenea (orari, responsabilità, dotazioni)
- Disponibilità di procedure cliniche e organizzative comuni e condivise
- Evidenza dell'appartenenza alla rete e della condivisione a linee guida (o di percorsi diagnostico-terapeutici) di sistema
- Competenza nella valutazione multidisciplinare, nel completamento della stadiazione e nell'avvio del percorso
- Link tra servizi Aziendali e accessi di altre Aziende

**Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti'**

### 2. GARANTIRE UN SISTEMA CENTRALIZZATO DI INFORMAZIONE

La rete necessita, più che di un sistema monoistituzionale, di una forte struttura di informazione, in grado di fornire all'utenza (e ai professionisti) un quadro completo di tutte le articolazioni del sistema e delle modalità per raggiungerle. Sono parte integrante di questo obiettivo:

- la disponibilità di un *call center*,
- un sito web adeguato,
- un diario clinico informatizzato che si implementa ad ogni accesso.

Sono strumenti particolarmente rivolti ai professionisti:

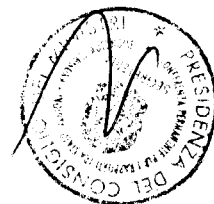
- un registro tumori dinamico che si alimenta negli episodi di cura
- un sistema efficace e riconosciuto di collegamento in rete (informatica) tra i diversi servizi.

**Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti'**

### 3. GARANTIRE LE "GERARCHIE DI PERCORSO"

I nodi della rete devono garantire l'appropriata presa in carico della patologia oncologica in maniera omogenea. Parte rilevante della domanda deve trovare adeguata risposta nell'ambito delle diverse Aziende Sanitarie (e relativi Dipartimenti Oncologici) secondo procedure condivise e monitorate. Per patologie rare o particolarmente complesse o che necessitano di adeguate dotazioni tecnologiche, si devono prevedere "nodi di riferimento"<sup>4</sup> verso cui centralizzare la casistica, in stretto collegamento col criterio 8).

<sup>4</sup> La identificazione dei tumori per i quali sia necessario definire 'nodi di riferimento' dovrebbe essere compiuta sulla base di criteri espliciti e solidi in modo da conservare la garanzia di efficacia e il consenso necessario alla costituzione di tali percorsi 'privilegiati'. A tal fine possono essere indicati tre tipi di criteri principali:





#### **A. Definire percorsi basati sulla forza delle evidenze scientifiche**

Le procedure che definiscono i percorsi e la loro strutturazione operativa devono essere basati su evidenze scientifiche rese disponibili soprattutto mediante linee-guida. Tale criterio è di particolare ulteriore rilevanza per alcune tipologie di pazienti come quelli altamente complessi o gli anziani affetti da gravi co-morbilità.

#### **B. Competenza tecnico-professionale**

L'*expertise* del professionista per specifiche procedure è uno dei requisiti che definiscono un centro di riferimento (o unità di competenza). Sono condizioni necessarie per dare pienezza a questo criterio:

- la predeterminazione delle modalità di valutazione, la loro oggettività e il riferimento a parametri internazionali
- il costante monitoraggio della "tenuta" del requisito
- la opportunità di acquisire tale *expertise* per professionisti da formare secondo una programmazione di rete.

#### **C. Bacini di utenza di riferimento**

Alcune patologie oncologiche mostrano un rapporto lineare tra prognosi e volume di casi trattati. Per questo appare opportuno prevedere le definizioni di centri che possono gestire adeguate casistiche. La distribuzione territoriale di questi definisce contestualmente bacini di utenza di riferimento che indirizzano la casistica e collaborano nella definizione di punti del percorso di diagnosi e cura.

Sono da definire:

- tipologie dei bacini di utenza di riferimento (interaziendali, di area omogenea, interregionali)
- meccanismi incentivanti / disincentivazione nel governo della casistica per le patologie complesse.

#### **D. Risorse disponibili**

La corretta gestione di alcune patologie richiede la presenza di specialisti non diffusi nel territorio (neurochirurgia, etc.). Analogamente in altre situazioni assume rilevanza una particolare dotazione tecnologica sia in campo diagnostico che terapeutico (con particolare riferimento a procedure chirurgiche o radioterapiche). L'analisi epidemiologica della casistica potenziale crociata con la soglia di attività, consente una programmazione degli investimenti adeguata (per una lista provvisoria di patologie tumorali da gestire con meccanismi di reingegnerizzazione/concentrazione).

#### **E Scelte strategiche regionali**

La rete è l'ambito in cui si realizzano scelte strategiche regionali in tema di prevenzione, cura e ricerca oncologica.

Le scelte strategiche dovrebbero riguardare:

- lo sviluppo di modelli organizzativi (tipo *breast unit*),

- 
- Tumori rari (come da normativa specifica)
  - Indicazioni normative
  - Evidenze da processi di valutazione formale. A questo riguardo il Programma Nazionale Esiti ha evidenziato differenze di esiti (aumento della mortalità intraospedaliera a 30 giorni) a seconda del volume di casi trattati chirurgicamente; tale dato consiglia quindi di concentrare il trattamento chirurgico dei seguenti tumori: colon-retto, esofago, fegato, mammella, pancreas, polmone, prostata, rene, stomaco, vescica



- interventi di promozione (prevenzione primaria e/o secondaria),
- investimenti in tecnologie pesanti (per es. radioterapia, robotica),
- azioni mirate, legate a *cluster* "territoriali".
- adesione e promozione di progetti di ricerca clinica

Le scelte strategiche fanno parte di programmi speciali condivisi con i professionisti.

**Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti'**

#### **4. GARANTIRE L' INTEGRAZIONE CON L' ASSISTENZA DISTRETTUALE**

Il percorso oncologico si svolge solo in quota parte in ambito ospedaliero. Sia per gli interventi di prevenzione (individuale e collettiva, primaria e secondaria) che per quelli di raccordo con il piano di cura e/o di assistenza domiciliare, appare opportuno prevedere una integrazione strutturata con i servizi territoriali. E' noto come una delle criticità più importanti avvertite dai pazienti sia proprio rappresentata dalle "soluzioni di continuo", tra ospedale e territorio e dalla mancanza di una regia unica di questi momenti.

##### **4.1. Primaria**

Il M.M.G., i servizi socio-sanitari del territorio in senso lato, sono parte della rete oncologica e afferiscono al dipartimento oncologico intra-aziendale (per quanto di competenza) che appare integrato anche con le attività extra-ospedaliere.

Risultano strategici:

- la programmazione delle prestazioni domiciliari o territoriali che è definita colla condivisione dei professionisti ospedalieri e extraospedalieri;
- la individuazione di un *tutor* (tipo case-manager) che si fa garante di questa integrazione.

##### **4.1.1. Ospedale a Domicilio**

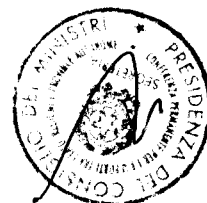
La riorganizzazione dei piani di assistenza con la previsione di una fase terapeutica al domicilio del paziente con una stretta collaborazione tra MMG e specialista oncologo nel contesto della rete (chemioterapici orali e nuovi farmaci target) alleggerirà di prestazioni le UU.OO di cure in ospedale, consentirà un recupero di risorse economiche ed asseconderà la compliance dei pazienti.

##### **4.2. Riabilitativa**

La riabilitazione oncologica è una componente necessaria del percorso di cura, specie con il miglioramento della prognosi per numerose neoplasie. L'offerta riabilitativa deve essere prospettata al momento della presa in carico del paziente e si svolge sia in fase precoce (contestualmente al trattamento primario), che tardiva, fino alla fase di *follow-up*. La riabilitazione oncologica attiva quindi anche i servizi territoriali, si integra con le attività di psico-oncologia e riceve interessanti opportunità del mondo del volontariato e dell'associazionismo.

##### **4.3. Fine-vita**

La rete si fa carico di tutte le fasi di malattia oncologica ed in particolare di quella terminale. L'accesso ai servizi territoriali competenti (assistenza domiciliare, *hospice*) viene programmato direttamente dai servizi di cura oncologica secondo valutazioni condivise dai diversi professionisti coinvolti.



## 5. GARANTIRE L'INTEGRAZIONE CON I PROGRAMMI DI PREVENZIONE SECONDARIA

Le attività di screening sono parte integrante della rete oncologica che assume come obiettivo :

- livelli omogenei di estensione e adesione nonché di controllo di qualità del processo;
- automatismi che consentano di inserire tempestivamente il caso screenato nel percorso di stadiazione e cura;
- procedure di screening specifiche per l'alto rischio genetico o su ambiti territoriali potenzialmente a rischio.

**Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti'**

## 6. GARANTIRE IL MONITORAGGIO SISTEMATICO DEI PERCORSI

La rete deve mostrare particolare attenzione sulla omogeneità, la qualità e l'appropriatezza dei percorsi. Strumenti fondamentali sono i documenti condivisi (linee guida, raccomandazioni cliniche, indicazioni per l'utilizzo delle innovazioni tecnologiche) che definiscono le procedure (cliniche e organizzative) nelle diverse patologie oncologiche. Tali documenti devono prevedere indicatori specifici in grado di monitorare i comportamenti per aree di residenza o per erogatori. Occorre prevedere una struttura centralizzata di settore (ragionevolmente in rapporto con il Registro Tumori) in grado di produrre periodicamente analisi da cui individuare eventuali azioni di riallineamento.

## 7. GARANTIRE LA RACCOLTA, FRUIBILITA' E UTILIZZO (strategico, organizzativo, di valutazione, per la ricerca) DELLE INFORMAZIONI DI PROCESSO, OUTPUT, E OUTCOME

Un sistematico monitoraggio mediante indicatori delle attività è lo strumento con cui il governo clinico istituisce le azioni strategiche di sistema. Le informazioni devono considerare in maniera adeguata e unitaria tutti gli ambiti dell'oncologia, dalla prevenzione alla cura, dalla ricerca alla comunicazione e sono la base di piani pluriennali di intervento.

**Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti'**

## 8. GARANTIRE LA PARTECIPAZIONE ATTIVA DEI PROFESSIONISTI (tempo per la rete)

La funzionalità della rete passa attraverso il coinvolgimento dei professionisti, sia nei livelli direzionali che di elaborazione delle scelte. Oltre alla valorizzazione del ruolo che ciascuno copre all'interno della rete, risulta particolarmente efficace il loro coinvolgimento nelle infrastrutture di sistema (accesso alla ricerca, partecipazione a *trials* di rete, analisi del monitoraggio, discussione in rete etc.). Le attività di rete (dalle funzioni di *second opinion* alla definizione di percorsi innovativi) devono essere quantizzati e valorizzati. In quest'ottica sono da incentivare mobilità e flessibilità del personale.

**Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti'**

## 9. GARANTIRE LA FLESSIBILITA' E MOBILITA' DEI PROFESSIONISTI

La rete è un sistema unitario con diverse articolazioni cui possono e devono contribuire tutti i professionisti. Pur mantenendo l'appartenenza alle diverse Aziende 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.

#### **10. GARANTIRE LA PARTECIPAZIONE ATTIVA DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI**

Il volontariato, e più in generale l'associazionismo in campo oncologico, sono una delle componenti formalmente riconosciute dalla rete. Oltre a disporre di un tavolo permanente, questo partecipa ai livelli rappresentativi e direzionali definendo di concerto con il coordinamento regionale gli ambiti di integrazione operativa. A questo proposito sono periodicamente individuati sedi e fasi del percorso di cura in cui il volontariato, "accreditato" dalla rete, svolge specifiche funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale.

#### **11. GARANTIRE L'INTEGRAZIONE INTER-ISTITUZIONALE (accordi, contratti, DRG di percorso ecc.)**

La rete si basa su accordi interistituzionali in grado di favorire percorsi di cura e di qualità. Ogni Azienda risponde ad un grado di domanda oncologica di base, mentre sono necessarie sinergie tra istituzioni per le patologie più rare, o più complesse o che necessitano di particolare dotazione tecnologica. E' opportuno prevedere ambiti territoriali costituiti da più aziende in cui si ricerchi l'equilibrio domanda/offerta anche per l'alta specializzazione. La rete identifica e promuove percorsi interistituzionali superando logiche di competizione interna. A sostegno di questa logica virtuosa, la Regione dovrebbe definire DRG che si riferiscono al percorso, più che alle singole prestazioni.

**Fortemente raccomandato per una 'strutturazione di base delle reti'**

#### **12. GARANTIRE L'INTEGRAZIONE INTERREGIONALE**

L'adozione di criteri comuni di riferimento ,come quelli presentati in questa guida) tendono a definire una realtà di sinergia e coesione che è preparatoria della costruzione di una rete nazionale. Questo criterio si concretizza quindi nella verifica sistematica delle caratteristiche delle reti delle altre regioni al fine di integrare primariamente i percorsi tecnico-professionali. Ulteriore elemento di prioritizzazione è l'analisi delle mobilità interregionale di pazienti con cancro al fine di identificare, gestire e monitorare i flussi spontaneamente più rilevanti, riconducendoli a principi di appropriatezza e di fondamento scientifico (v. Criterio 3).

#### **13. GARANTIRE LO SVILUPPO DELLA RICERCA**

- La ricerca è parte integrante della rete, si avvale delle sue articolazioni e della sua casistica e si impegna a trasferirvi con rapidità l'innovazione che produce.
- Occorre garantire un sostegno anche economico delle attività diffuse di ricerca, favorendo e incentivando le sinergie tra ricercatori con costante censimento degli studi in corso.
- Particolare importanza assume la individuazione di una infrastruttura comune per le sperimentazioni cliniche in grado di valorizzare il pieno utilizzo della casistica regionale promuovendo la partecipazione a *trials* anche nelle realtà più periferiche.
- Definire modalità diverse di approvazione da parte dei Centri di Eccellenza (CE) ; ad es l'approvazione di un CE di un centro della Rete ha valore per tutti i centri aderenti alle reti, fermo restando l'autorizzazione della Direzione Generale di ogni centro



- E' opportuno inoltre un investimento su uno o più laboratori di ricerca di fase avanzata con caratteristiche di "open space" per tutta la rete.
- Facilitare la creazione di una rete di biobanche per le quali deve essere previsto adeguato supporto economico
- Creare una rete di reparti/strutture di farmacologia clinica per lo sviluppo di farmaci sin dalle fasi più precoci (Fasi 1)
- Valutare la centralizzazione di prestazioni diagnostiche di laboratorio di alta specializzazione (ad es. Biologia molecolare; Citogenetica, etc) (vedere anche Criterio 15).

**14. GARANTIRE LA QUALITA' MEDIANTE PROGRAMMI REGIONALI DI: MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA', SITE VISIT, ACCREDITAMENTO DELL'ECCELLENZA, CLINICAL RISK MANAGEMENT**

La ricerca di effettive omogeneità dell'offerta, all'interno della rete, è un obiettivo centrale che garantisce la legittimazione del modello tra gli utenti. E' fondamentale garantire una costante azione di monitoraggio mediante indicatori sui comportamenti clinici adottati in tutti gli snodi della rete, con periodico aggiornamento delle procedure, secondo criteri di qualità e innovazione. La rete adotta meccanismi di controllo periodico in sede, finalizzati alla tenuta dei livelli organizzativi e alla loro coerenza con le funzioni interne e interistituzionali, con particolare riferimento all'alta specializzazione.

**15. GARANTIRE IL MIGLIORAMENTO DELLA LOGISTICA MEDIANTE REINGEGNERIZZAZIONE DEI SERVIZI (centralizzazione dei laboratori ecc)**

- La rete è uno strumento di razionalizzazione delle risorse umane e strutturali, secondo criteri di economie di scala.
- Si debbono prevedere infrastrutture, specie in campo diagnostico, che si arricchiscano di funzioni di alta specializzazione o si specializzino su settori con ampi bacini di utenza
- Per l'innovazione tecnologica si devono prevedere dotazioni "di rete" con accessi valutati nella struttura di residenza. La tecnologia può garantire una condivisione della diagnostica, una specializzazione di alcune sedi, un uso più facile delle *second opinion*.



## Gruppo di lavoro "Buon uso delle risorse in oncologia"

Relazione finale

A cura di Roberto Grilli <sup>1</sup>, Maurizio Leoni <sup>2</sup> e Roberto D'Amico <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Direttore, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

<sup>2</sup> Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

<sup>3</sup> Direttore, Centro Cochrane Italiano, Università di Modena e Reggio Emilia

20 febbraio 2014

### **Introduzione**

I sistemi sanitari nazionali stanno affrontando un difficile periodo caratterizzato da una forte contrazione economica e dalla conseguente necessità di mantenere un equilibrio tra esigenze di copertura, qualità dell'assistenza e la loro sostenibilità. Tra le diverse misure proposte per affrontare questo problema, alcune iniziative più mirate all'identificazione di procedure diagnostiche e di trattamenti di scarso valore clinico, ma a elevato consumo di risorse, potrebbero consentire una significativa riduzione di costo e al tempo stesso un mantenimento (o anche un miglioramento) dei livelli qualitativi dell'assistenza. Queste iniziative rientrano nel novero di quelle attualmente definite "di *disinvestment*".

Per disinvestimento s'intende quel processo di rimozione parziale o completa di risorse sanitarie da quegli interventi, programmi e/o da quelle tecnologie, che sebbene siano utilizzati nella pratica sono considerati fornire un beneficio nullo o modesto per il loro costo e quindi non rappresentano un'efficiente allocazione di risorse sanitarie.

Definire questo tipo d'interventi in campo sanitario è un esercizio complesso che richiede la considerazione di una molteplicità di fattori e di punti di vista. La comunità scientifica internazionale raccomanda che alla base di ogni decisione ci debba essere sempre un'attenta, rigorosa e sistematica valutazione delle migliori evidenze disponibili. Tuttavia, le esperienze realizzate con successo sono al momento piuttosto limitate e molto dipendenti dal contesto (1).

L'identificazione delle procedure dismissibili, il processo della loro rimozione/sostituzione e il reinvestimento delle risorse così liberate, anche nell'innovazione e nella ricerca, è un percorso che diversi Servizi Sanitari stanno affrontando.

Nel Regno Unito, ad esempio, il *National Institute for health and Clinical Excellence* (NICE) ha recentemente redatto una guida per il contenimento dei costi sanitari (<http://guidance.nice.org.uk>). Il NICE promuove la migliore pratica clinica attraverso l'uso d'interventi che sono costo-efficaci e avversa l'utilizzo di quelli non efficaci o considerati non sostenibili. Il NICE ha iniziato nel 2006 con il Centro Cochrane Inglese un percorso per l'individuazione delle procedure potenzialmente dismissibili (2). In Spagna, nel 2006, una legge nazionale ha riconosciuto l'importanza del processo di rimozione di tecnologie considerate non efficaci, non efficienti o con un rapporto rischio-beneficio sfavorevole (3,4). Nel 2007 due agenzie regionali di HTA hanno iniziato un progetto di ricerca mirato all'identificazione, prioritizzazione e valutazione di



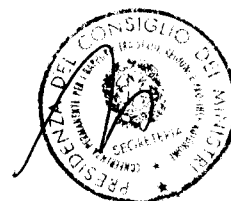
tecnologie potenzialmente obsolete. Nel 2010 è stata pubblicata la prima linea guida per il de-finanziamento di tali tecnologie nei sistemi sanitari, tuttavia, l'implementazione di tali politiche tuttavia è ancora in corso. In Australia, nel 2009, il Dipartimento della Salute e della Terza Età ha condotto una valutazione delle attività di HTA e ha chiesto una formale revisione di tutti le procedure in corso utilizzate per individuare gli interventi su cui disinvestire (3). Nello stesso anno il governo ha finanziato un programma di ricerca con l'obiettivo di sviluppare uno strumento, in grado di agevolare l'individuazione di tali interventi sulla base delle evidenze. Sempre in Australia, con lo stesso obiettivo è stato finanziato il progetto ASTUTE Health Study che aggiunge nello strumento considerazioni etiche, economiche, coinvolgendo nel processo di sviluppo anche pazienti, cittadini, clinici e decisori sanitari (5). In Canada, le attività di disinvestimento sono oggetto di studio da più di 20 anni.

Dal punto di vista metodologico sono diversi gli approcci utilizzati per l'individuazione degli interventi potenzialmente dismissibili. Brevemente, questi possono essere suddivisi in metodi che individuano questi interventi sulla base delle informazioni scientifiche disponibili o dalle segnalazioni dei professionisti sanitari. Il progetto di collaborazione tra il NICE e il Centro Cochrane Inglese, ad esempio, rappresenta il primo caso. Lo studio prevede un sistema di monitoraggio della sezione "Implications for practice" delle nuove revisioni sistematiche Cochrane grazie al quale vengono individuati quegli interventi per i quali il revisore non ne raccomanda l'uso. Il progetto Choosing Wisely (6), invece rappresenta la seconda tipologia. Questa iniziativa coinvolge le società scientifiche americane e utilizza un processo che a partire dalla consultazione della letteratura e passando per procedure per ottenere decisioni condivise, individua una lista di 5 interventi da non effettuare.

Questo documento illustra i metodi ed i risultati di un progetto sviluppato attraverso la collaborazione tra l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna ed il Centro Cochrane Italiano, collaborazione resa possibile dal supporto economico fornito da AGENas. Questo progetto è stato proposto e condiviso nell'ambito del Gruppo di Lavoro sul buon uso delle risorse economiche in ambito oncologico, formalmente istituito dal Ministero della Salute, Dipartimento Generale della Prevenzione. In quel contesto infatti, si è convenuto sulla opportunità che il tema dell'uso delle risorse economiche fosse affrontato dal punto di vista della concreta individuazione di modalità assistenziali la cui dismissione dalla pratica clinica potesse essere effettivamente contemplata, alla luce di un loro documentato scarso o nullo valore clinico.

A partire da questa premessa, il progetto ha avuto l'obiettivo di individuare, attraverso una consultazione degli specialisti clinici ed una valutazione delle evidenze empiriche disponibili in letteratura, interventi sanitari il cui impiego nella pratica clinica potesse avere i profili di un uso improprio/inefficiente di risorse economiche, essendo queste ultime impiegate per interventi a) dismissibili, poiché di documentata inefficacia/inutilità; b) ad alto rischio d'inappropriatezza, poiché clinicamente utili solo in specifiche e circoscritte condizioni cliniche; c) considerabili solo in un contesto di ricerca, poiché di ancora incerto valore clinico.

Il progetto ha quindi cercato di produrre una lista d'interventi, che tenesse tenga conto, oltre che del giudizio degli oncologi, anche della letteratura scientifica, in particolare delle evidenze provenienti dalle revisioni sistematiche (RS) e da Linee-Guida (LG).



## **Materiali e Metodi**

Il progetto, avviato a partire dall'aprile 2013, ha avuto le seguenti fasi:

*- Individuazione di modalità di assistenza "problematiche", sulla base delle opinioni dei professionisti*

La Commissione Oncologica Regionale della Regione Emilia Romagna è stata attivata, mediante un apposito questionario (vedi Appendice 1) indirizzato ai suoi componenti (30 professionisti, di cui 27 clinici e 3 direttori sanitari) con il quale si chiedeva di segnalare interventi utilizzati in campo oncologico ritenuti essere di scarso valore clinico, di incerto valore clinico o ad alto rischio di inappropriatezza. Il questionario chiedeva di concentrare l'attenzione in particolare sulle patologie oncologiche più frequenti (mammella, polmone, colon-retto, prostata), pur lasciando la possibilità di fare riferimento anche a interventi relativi ad altri tipi di tumore.

*- Verifica delle evidenze empiriche disponibili*

Per ciascuna delle pratiche assistenziali individuate nel modo sopra descritto, è stata successivamente condotta una ricerca bibliografica indirizzata alla individuazione di revisioni sistematiche o linee-guida pertinenti. In particolare, per ogni intervento è stato definito un corrispondente PICO (un quesito clinico che esplicita oltre all'intervento in questione anche la tipologia di pazienti interessata, gli esiti di interesse ed eventuali modalità di assistenza alternative) sulla base del quale sono state ricercate evidenze a supporto della sua dismissibilità, nella forma di revisioni sistematiche, sia Cochrane sia non Cochrane, le Linee Guida indicizzate in PUBMED e la lista lista Do-not-do del NICE.

E' stato inoltre valutato il grado di sovrapposizione tra il quesito individuato dal panel e quello valutato nella RS o LG. La procedura seguita ha previsto la ricerca prima delle revisioni sistematiche Cochrane, poi di quelle non Cochrane e infine delle LG.

*- Definizione di un consenso circa la possibile dismissibilità delle modalità di assistenza individuate*

Infine, a completamento del percorso progettuale, le modalità di assistenza segnalate dalla Commissione Oncologica della Regione Emilia Romagna per le quali sono state effettivamente rintracciate evidenze empiriche sono state poi sottoposte alla valutazione di un panel multidisciplinare nazionale, i cui componenti sono stati individuati tra i membri dei tre gruppo di lavoro costituiti in ambito oncologico presso il Dipartimento Generale della Prevenzione. In particolare, 11 componenti sono stati individuati (vedi elenco in Appendice 2) a cui, utilizzando una metodologia Delphi è stato chiesto di esprimere il proprio grado di accordo/disaccordo con la effettiva dismissibilità delle pratiche assistenziali in questione. I componenti hanno quindi proceduto a due successive valutazioni su una scala da 1 a 9, laddove i valori 1 e 9 corrispondevano rispettivamente ad un totale disaccordo e accordo con l'ipotesi di dismissione. Valori compresi tra 1 e 3 corrispondevano ad un diverso grado di disaccordo sulla dismissione, valori tra 7 e 9 a diversi gradi di accordo e, infine, quelli compresi tra 4 e 6 ad un diverso grado di incertezza rispetto al quesito posto.





## **Risultati**

Il questionario rivolto ai componenti della Commissione Oncologica Regionale della Emilia Romagna ha portato alla individuazione di 37 interventi/modalità di assistenza, 11 dei quali riguardavano il tumore alla mammella, 5 il colon-retto, 5 il polmone, 5 la prostata e 11 altri tipi di tumore. L'elenco completo dei quesiti clinici derivati dalle risposte al questionario è riportato in Appendice 3.

Tra gli interventi così individuati, il 49% (18) non avevano né il supporto di RS né di LG, il 30% (11) avevano il supporto di RS Cochrane, l'11% (4) di RS non Cochrane e l'11% (4) di LG. Circa la metà di questi interventi avevano un buon grado di sovrapposizione con i quesiti affrontati da RS e LG.

Le Tabelle I-IV riportano infine i risultati della valutazione fatta dal panel nazionale di esperti circa la effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza e degli interventi sottoposti alla loro attenzione.

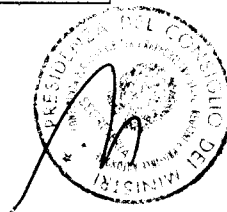
Come si vede, in 15 casi vi è stata una convergenza delle opinioni degli esperti coinvolti sulla loro dismissibilità, mentre nei rimanenti 4 si è riscontrato un disaccordo.

In Box 1 è riportata la lista degli interventi sulla cui potenziale dismissibilità è stato rilevato un accordo.

## **Discussione e conclusioni**

Come nelle intenzioni, il lavoro condotto ha effettivamente portato alla individuazione di alcune pratiche assistenziali utilizzate in ambito oncologico per le quali potrebbe essere utile, anche al fine di un eventuale risparmio di risorse, considerare l'adozione di politiche di attivo disinvestimento. Questo risultato è stato conseguito attraverso un processo che ha cercato di tenere conto sia del punto di vista degli esperti e degli operatori del settore, sia delle evidenze empiriche effettivamente disponibili in relazione alla efficacia clinica delle modalità di assistenza individuate. da questo punto di vista, come sarà stato certamente notato, solo 19 delle 37 modalità di assistenza originariamente individuate sono state sottoposte al vaglio finale del panel nazionale di esperti, cui è stato affidato il compito di partecipare ad un esercizio strutturato di individuazione di un consenso circa la loro effettiva dismissibilità. Questa selezione è stata motivata dalla decisione, condivisa in seno al Gruppo di lavoro sul buon uso delle risorse economiche, di concentrare prioritariamente l'attenzione su quelle modalità di assistenza per le quali fossero effettivamente disponibili informazioni empiriche sufficientemente robuste (nella forma di revisioni sistematiche o linee-guida). In altri termini, vista la complessità, sotto il profilo tecnico scientifico e non solo, insita nell'avvio di politiche di attivo disinvestimento, è stato ritenuto utile che queste ultime partissero da aspetti sui quali tali politiche potessero risultare relativamente meno discutibili e controverse. Nelle altre circostanze, laddove evidenze empiriche non sono state rintracciate, è possibile che ci si trovi di fronte a modalità di assistenza che sarebbero meritevoli di conseguenti investimenti in iniziative di ricerca orientate a colmare il gap informativo relativo a interventi/pratiche utilizzate nella pratica clinica ma, appunto, non supportate da robuste evidenze sulla loro reale efficacia.

I risultati qui presentati non possono essere visti come esaustivi. Vi sono con ogni probabilità altre modalità di assistenza meritevoli di essere considerate criticamente ai fini di un possibile disinvestimento che in



questo contesto non sono state considerate. E' ad esempio il caso dei marcatori tumorali, già oggetto di significative iniziative nazionali finalizzate ad indirizzarne l'impiego in modo appropriato e, proprio per questo, non considerate nel presente lavoro.

I risultati di questo lavoro vanno anche interpretati criticamente e con cautela. Nel contesto di questa iniziativa sono mancate le risorse ed i tempi necessari per integrare il lavoro condotto con una analisi della effettiva frequenza di ricorso nella pratica clinica corrente delle modalità di assistenza individuate. Questo è evidentemente un aspetto non secondario, dal momento che l'impatto economico di politiche di attivo disinvestimento o dismissione è condizionato dai costi assorbiti dalla erogazione delle modalità di assistenza qualificate come di scarso o nullo valore clinico e, quindi, in ultima istanza, dalla loro prevalenza nella pratica clinica.

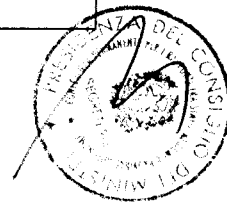
L'assenza di informazioni circa la frequenza di impiego delle modalità di assistenza e degli interventi in questione sarebbe particolarmente importante per l'individuazione, nell'ambito della lista prodotta da questo lavoro, di priorità, vale a dire di ambiti su cui concentrare l'attenzione in ragione anche della entità di risorse assorbite.

Un ulteriore elemento a supporto della individuazione di priorità di intervento è rappresentato dal grado di condivisione riscontrato sulla opportunità di farne oggetto di politiche di disinvestimento.

Su questo aspetto almeno questo progetto è effettivamente in grado di portare alcuni significativi elementi informativi. Infatti, la metodologia impiegata per il lavoro del panel nazionale di esperti ha consentito non soltanto di individuare formalmente la presenza di un accordo sulla dismissibilità, ma anche di rilevare in modo trasparente la robustezza di questo accordo, evidenziando la variabilità tra le opinioni degli esperti coinvolti (si vedano a questo proposito le Tabelle I-IV). Effettivamente vi sono modalità di assistenza per le quali tutti gli esperti coinvolti nel panel finale hanno espresso parere favorevole alla loro dismissibilità (ricorrendo a voti tutti compresi tra 7 e 9, secondo la metodologia impiegata). Queste circostanze rappresentano quindi ambiti su cui è lecito attendersi che l'avvio di politiche di dismissione generi relativamente meno controversie ed opinioni contrarie.

Questo lavoro, che ha avuto la necessità di dover essere condotto in tempi rapidi e con risorse molto scarse, ha molti limiti. Questi limiti hanno, tra le altre cose, reso impossibile un lavoro più analitico sulle evidenze empiriche disponibili, che avrebbe consentito di rintracciare non soltanto informazioni provenienti da forme di ricerca secondaria (revisione sistematiche), ma anche studi primari eventualmente presenti. Per le stesse ragioni, infine, non è stato possibile nel nostro contesto avviare alcuna iniziativa che tenesse conto del punto di vista dei pazienti.

Un'ultima importante considerazione riguarda la necessità di tenere conto del significato insito nel termine "dismissione" o "disinvestimento" quanto concretamente accostato a specifici interventi o modalità di assistenza. Come appare ben visibile ad un esame degli item assistenziali riportati nelle Tabelle I-IV, ci si trova di fatto di fronte ad interventi che non sono semplicemente "rimuovibili" dalla pratica clinica in quanto qualificati come inutili/inefficaci in senso assoluto, ma ad interventi il cui impiego è posto in discussione in specifiche circostanze cliniche ed altrettanto specifiche categorie di pazienti. In questo senso, i termini "dismissione" e "disinvestimento" vanno letti in senso per così dire relativo, dal momento che il problema fondamentale è quello di preservarne un uso appropriato, dismettendo invece le modalità di utilizzo considerate inappropriate. E' questo, riteniamo, un aspetto particolarmente rilevante di cui le politiche di disinvestimento dovranno tenere conto.



## **Bibliografia**

1. Haas M, Hall J, Viney R, Gallego G. Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder than investment. *Australian Health Review*, 2012, 36,148-152.
2. Garner S, Docherty M, Somner J, Sharma T, Choudhury M, Clarke M, Littlejohns P. Reducing ineffective practice: challenges in identifying low-value health care using Cochrane systematic reviews. *J Health Serv Res Policy*. 2013 Jan;18(1):6-12. doi: 10.1258/jhsrp.2012.012044.
3. Gerdvilaite, J., Nachtnebel, A. Disinvestment: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. *HTA- Projektbericht*. 2011; Nr. 57. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.
4. Ruano Raviña A, Velasco González M, Varela Lema L, Cerdá Mota T, Ibarroyen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, et al. Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline. *Quality Plan for the National Health System. Galician Health Technology Assessment Agency*; 2007. HTA.
5. Watt et al. The Astute Health study protocol: Deliberative stakeholder engagements to inform implementation approaches to healthcare disinvestment. *Implementation Science* 2012 7:101.
6. Schnipper LE, Smith TJ, Raghavan D, Blayney DW, Ganz PA, Mulvey TM, Wollins DS. American Society of Clinical Oncology identifies five key opportunities to improve care and reduce costs: the top five list for oncology, *J Clin Oncol* 2012;30:1715-24.



**Tabella I:** risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi al tumore della mammella. Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

Modalità di cura o di assistenza classificate come potenzialmente dismissibili	Giudizio espresso
<b>patologia 1 - carcinoma mammario -</b>	
patologia 1-01 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del follow-up intensivo nelle donne asintomatiche con neoplasia mammaria precoce operata a basso rischio di recidiva rispetto ad un follow-up minimalista comprendente mammografia ed esame clinico?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-02 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del follow-up delle pazienti con neoplasia mammaria operata eseguito in parallelo da più specialisti (chirurgo, radioterapista, oncologo medico) rispetto a quello eseguito dal solo oncologo medico considerato lo specialista di riferimento cui affidare questa attività?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-03 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego sistematico dell'ecografia mammaria esclusiva quale strumento di screening del carcinoma mammario?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-04 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego sistematico della RMN mammaria rispetto alla mammografia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma mammario?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-05 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego di chemioterapia e immunoterapia adiuvante con Trastuzumab in donne con carcinoma mammario operato HER2 positive con stadio pT1aN0M0?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> disaccordo
patologia 1-06 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego di chemioterapia neoadiuvante in donne con carcinoma mammario operabile d'emblée in modo conservativo e con T > 3 cm rispetto alla chirurgia conservativa upfront?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> disaccordo
patologia 1-07 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della dissezione ascellare sistematica nelle donne sottoposte a SLNB con LN sentinella positivo nel carcinoma mammario operato?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 (6) 7 8 9</b> accordo su: incertezza sulla dismissione

**Tabella II:** risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi al tumore colon-retto. Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

<b>patologia 2 - carcinoma colonrettale -</b>	
patologia 2-08 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del CEA o del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce del carcinoma colon rettale rispetto alla ricerca del sangue occulto fecale e/o colonoscopia?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-09 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chemioterapia loco-regionale rispetto alla chemioterapia sistemica o non trattamento nella terapia delle metastasi epatiche da tumore del colon operato?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-10 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chemioterapia loco-regionale rispetto alla chemioterapia sistemica nel trattamento delle metastasi epatiche da tumore del colon non operabili?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-11 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della colonoscopia virtuale rispetto alla colonoscopia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 (8) 9</b> accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-12 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della sola radioterapia preoperatoria rispetto alla chemio-radioterapia nel carcinoma rettale operabile?	esito 1° round: <b>1 2 3 4 5 6 7 8 (9)</b> accordo su: appropriatezza della dismissione



**Tabella III:** risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi ai tumori del polmone e della prostata. Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

patologia 3 - carcinoma polmonare -	
patologia 3-13 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chirurgia up front nel trattamento nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIA o IIIB)?	esito 1° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 4 - carcinoma prostatico -	
patologia 4-14 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con aspettativa di vita >10 anni?	esito 1° round: 1 2 3 4 5 6 7 (8) 9 accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 4-15 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del PSA nel maschio asintomatico ai fini di diagnosi precoce?	esito 1° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 4-16 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della scintigrafia ossea nella stadiazione del carcinoma prostatico localizzato indipendentemente dal rischio di recidiva?	esito 1° round: 1 2 3 4 5 6 7 (8) 9 accordo su: appropriatezza della dismissione

**Tabella IV:** risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi ad altri tipi di neoplasie. Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

patologia 5-17 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della radioterapia panencefalica dopo resezione o radiocirurgia stereotassica in pazienti con metastasi cerebrali?	esito 1° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 5-18 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego profilattico di antibioticoterapia dopo posizionamento di catetere venoso centrale?	esito 1° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 5-19 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chemioterapia ad alte dosi con supporto midollare autologo nei tumori solidi sia in fase avanzata che come trattamento precauzionale rispetto alla chemioterapia a dosi convenzionali in neoplasie solide operate a elevato rischio di ricaduta?	esito 1° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) disaccordo



## BOX 1

Lista degli interventi sulla cui dismissibilità vi è stato accordo. In rosso sono indicati quelli per i quali tutti gli esperti coinvolti hanno espresso parere favorevole alla dismissione

<b>Carcinoma mammario</b>	
1	follow-up intensivo nelle donne asintomatiche con neoplasia mammaria precoce operata a basso rischio di recidiva
2	follow-up delle pazienti con neoplasia mammaria operata eseguito in parallelo da più specialisti (chirurgo, radioterapista, oncologo medico)
3	impiego sistematico dell'ecografia mammaria esclusiva quale strumento di screening del carcinoma mammario
4	impiego sistematico della RMN mammaria rispetto alla mammografia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma mammario
<b>Carcinoma colonrettale</b>	
1	impiego del CEA o del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce del carcinoma colon rettale
2	impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica o non trattamento nella terapia delle metastasi epatiche da tumore del colon operate
3	impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica nel trattamento delle metastasi epatiche da tumore del colon non operabili
4	impiego della colonscopia virtuale rispetto alla colonscopia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale
5	impiego della sola radioterapia preoperatoria rispetto alla chemio- radioterapia nel carcinoma rettale operabile
<b>Carcinoma polmonare</b>	
1	impiego della chirurgia up front nel trattamento nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIA o IIIB)
<b>Carcinoma prostatico</b>	
1	impiego della prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con aspettativa di vita <10 anni
2	impiego del PSA nel maschio asintomatico ai fini di diagnosi precoce
3	impiego della scintigrafia ossea nella stadiazione del carcinoma prostatico localizzato indipendentemente dal rischio di recidiva
<b>Altro</b>	
1	impiego della radioterapia panencefalica dopo resezione o radiocirurgia stereotassica in pazienti con metastasi cerebrali
2	impiego profilattico di antibioticoterapia dopo posizionamento di catetere venoso centrale



## Appendice 1

Questionario utilizzato per l'iniziale individuazione di modalità di assistenza potenzialmente problematiche ed oggetto di politiche di disinvestimento



# INTERVENTI SANITARI DI SCARSO VALORE CLINICO MA ANCORA PRESENTI NELLA PRATICA CLINICA

Vi chiediamo di segnalare fino ad un massimo di 3 interventi sanitari (questa definizione va intesa in modo ampio, includendo non soltanto farmaci, tecnologie terapeutiche o diagnostiche, ma anche modalità organizzative, ecc) a Vostro giudizio ancora utilizzati nella pratica clinica corrente, ma che ritenete non abbiano alcuna efficacia o la loro efficacia sia assolutamente limitata, oppure interventi che ritenete siano stati superati da opzioni alternative in termini di efficacia clinica e sicurezza e/o costo-efficacia.

## Intervento

1: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## Patologia oncologica in cui viene impiegato :

/\_1\_/ tumore della mammella

/\_2\_/ tumore del colon-retto

/\_3\_/ tumore polmonare

/\_4\_/ tumore della prostata

/\_5\_/ altra patologia oncologica (specificare \_\_\_\_\_)

## Fase

/\_1\_/ diagnosi precoce

/\_2\_/ prima diagnosi

/\_3\_/ intervento primario

/\_4\_/ follow-up

/\_5\_/ trattamento secondario o successivo

/\_6\_/ palliazione

/\_7\_/ altro \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## Motivazione della segnalazione (anche con l'esplicitazione degli interventi alternativi a quello segnalato, se disponibili)

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_





# INTERVENTI SANITARI DI INCERTO VALORE CLINICO IMPIEGATI NELLA PRATICA CLINICA

Vi chiediamo di segnalare fino ad un massimo di 3 interventi sanitari (questa definizione va intesa in modo ampio, includendo non soltanto farmaci, tecnologie terapeutiche o diagnostiche, ma anche modalità organizzative, ecc) utilizzati nella pratica clinica corrente, ma che ritenete abbiano un profilo di efficacia clinica e sicurezza e/o costo-efficacia ancora incerto o non sufficientemente documentato da significative evidenze empiriche.

## Intervento

1: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Patologia oncologica in cui viene impiegato :

/\_1\_/ tumore della mammella

/\_2\_/ tumore del colon-retto

/\_3\_/ tumore polmonare

/\_4\_/ tumore della prostata

/\_5\_/ altra patologia oncologica (specificare \_\_\_\_\_)

## Fase

/\_1\_/ diagnosi precoce

/\_2\_/ prima diagnosi

/\_3\_/ intervento primario

/\_4\_/ follow-up

/\_5\_/ trattamento secondario o successivo

/\_6\_/ palliazione

/\_7\_/altro \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Motivazione della segnalazione

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



# INTERVENTI SANITARI AD ALTO RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA

Vi chiediamo di segnalare fino ad un massimo di 3 interventi sanitari (questa definizione va intesa in modo ampio, includendo non soltanto farmaci, tecnologie terapeutiche o diagnostiche, ma anche modalità organizzative, ecc) ad alto rischio di in appropriatezza, in quanto impiegati al di fuori delle specifiche circostanze cliniche per le quali la loro efficacia, sicurezza, costo-efficacia è stata dimostrata.

## Intervento

1: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Patologia oncologica in cui viene impiegato :

/\_1\_/ tumore della mammella

/\_2\_/ tumore del colon-retto

/\_3\_/ tumore polmonare

/\_4\_/ tumore della prostata

/\_5\_/ altra patologia oncologica (specificare \_\_\_\_\_)

## Fase

/\_1\_/ diagnosi precoce

/\_2\_/ prima diagnosi

/\_3\_/ intervento primario

/\_4\_/ follow-up

/\_5\_/ trattamento secondario o successivo

/\_6\_/ palliazione

/\_7\_/ altro \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Motivazione della segnalazione

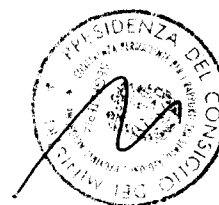
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## Appendice 2

Componenti del gruppo di esperti che ha partecipato alla valutazione finale per l'individuazione di un consenso sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza e degli interventi individuati

Attolini Ettore, Bertetto Oscar, Bruzzi Paolo, Dallocco Franca, Giovanni Caracci, Fasola Gianpiero, Gensini Gianfranco, Roila Fausto, Santoro Armando, Virgilio Michele



## Appendice 3

### Questi clinici derivati dalle risposte al questionario

#### Carcinoma mammario

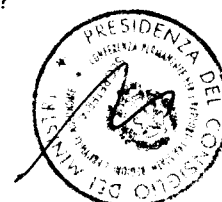
1. E' raccomandabile il follow-up intensivo nelle donne asintomatiche con neoplasia mammaria precoce operata rispetto ad un follow-up minimalista comprendente mammografia ed esame clinico?
2. E' raccomandabile che il follow-up delle pazienti con neoplasia mammaria operata sia eseguito in parallelo da più specialisti (chirurgo, radioterapiasta, oncologo medico) o l'oncologo medico dovrebbe essere considerato lo specialista di riferimento cui affidare questa attività?
3. E' raccomandabile l'impiego sistematico dell'ecografia mammaria esclusiva quale strumento di screening del carcinoma mammario?
4. E' raccomandabile l'impiego sistematico della RMN mammaria rispetto alla mammografia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma mammario o quali selezionate categorie di pazienti ne possono beneficiare?
5. E' raccomandabile l'impiego dell'ecografia trans vaginale rispetto alla astensione diagnostica in assenza di sintomi nelle donne con neoplasia mammaria operata in trattamento precauzionale con Tamoxifene?
6. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di chemioterapia ed immunoterapia adiuvante con Trastuzumab in donne con carcinoma mammario operate HER2 positive con stadio pT1aN0M0?
7. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di ormonoterapia adiuvante con inibitori dell'aromatasi rispetto al tamoxifene nelle donne con carcinoma mammario operate con recettori ormonali positivi con amenorrea chemioindotta? (Ci sono LG ASCO)
8. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di ormonoterapia adiuvante con LHRH analoghi in associazione al tamoxifene rispetto al solo tamoxifene in donne con carcinoma mammario operate con recettori ormonali positivi e con linfonodi negativi?
9. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di chemioterapia adiuvante in donne con carcinoma mammario operato con età superiore ai 70 anni?
10. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di chemioterapia neoadiuvante in donne con carcinoma mammario operabile d'ambè in modo conservativo e con T < 3cm rispetto alla chirurgia conservativa upfront?
11. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della dissezione ascellare sistematica nelle donne sottoposte a SLNB con LN sentinella positivo nel carcinoma mammario operato?

#### Carcinoma coloretale

12. E' raccomandabile l'impiego del CEA o del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale rispetto alla ricerca del sangue occulto fecale e/o colonscopia?
13. E' raccomandato l'impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica o non trattamento nel terapia delle metastasi epatiche da tumore del colon operate?
14. E' raccomandato l'impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica nel trattamento delle metastasi epatiche da tumore del colon non operabili?
15. E' raccomandabile l'impiego della coloscopia virtuale rispetto alla coloscopia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale?
16. E' raccomandabile l'impiego del CA 19.9 in aggiunta o in sostituzione del CEA nel soggetto asintomatico nel follow-up del carcinoma colo rettale operato? (Vi è la delibera regionale sull'uso appropriato dei marcatori tumorali serici)?
17. E' raccomandabile, e per quali stadi, l'impiego della sola radioterapia preoperatoria versus la chemio radioterapia nel carcinoma rettale operabile?

#### Carcinoma polmonare

18. E' raccomandabile l'impiego della TC-PET nella valutazione della risposta terapeutica al trattamento antineoplastico nel paziente con neoplasia polmonare avanzata rispetto alla sola TC?



19. E' raccomandabile l'impiego della Radiografia Torace e citologia dell'espettorato nella diagnosi precoce del carcinoma polmonare in soggetti asintomatici ad elevato rischio (fumatori o ex fumatori)?
20. E' raccomandabile l'impiego della HRCT toracica nella diagnosi precoce del carcinoma polmonare in soggetti asintomatici ad elevato rischio (fumatori o ex fumatori)?
21. E' raccomandabile l'impiego della chemioterapia neoadiuvante nel trattamento antineoplastico nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIB o IV localmente avanzato)?
22. E' raccomandabile l'impiego della chirurgia nel trattamento nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIA o IIIB)?
23. E' raccomandabile l'impiego della chemioterapia oltre la seconda linea nel carcinoma polmonare non microcitoma avanzato?
24. E' raccomandabile l'impiego dell'Erlotinib nella seconda linea nel carcinoma polmonare non microcitoma avanzato EGFR wt?

### **Carcinoma prostatico**

25. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con aspettativa di vita <10 anni?
26. E' raccomandabile l'impiego del PSA nel maschio asintomatico ai fini di diagnosi precoce?
27. E' raccomandabile l'impiego della radioterapia postoperatoria e con quali timing (precoce o tardiva a fronte dell'incremento del PSA) nel carcinoma prostatico operato non radicalmente?
28. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della TC-PET con colina nel follow-up del carcinoma prostatico in assenza di elementi clinici-laboratoristici-strumentali di dubbio di recidiva neoplastica?
29. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della scintigrafia ossea nello staging del carcinoma prostatico localizzato indipendentemente dal rischio di recidiva?

### **Altro**

30. E' raccomandabile l'esecuzione di chirurgia ginecologica per neoplasia ovarica presso qualsiasi centro indipendentemente dal volume dei casi trattati?
31. E' raccomandabile l'impiego del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce di tumori solidi? (Vi è la delibera regionale sull'uso appropriato dei marcatori tumorali serici)
32. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della chemio-ipertermia e peritonectomia in pazienti con carcinomi peritoneali o neoplasia primitiva peritoneale (mesotelioma peritoneale)?
33. E' raccomandabile nella pratica clinica a fini palliativi l'impiego della radiochirurgia stereotassica in pazienti con multiple lesioni cerebrali secondarie?
34. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della radioterapia panencefalica dopo resezione o radiochirurgia stereotassica in pazienti con metastasi cerebrali?
35. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della PET nella valutazione precoce della risposta terapeutica a trattamenti antitumorali in pazienti con patologia neoplastica avanzata/metastatica?
36. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego dei farmaci antiemetici antiserotoninergici nella chemioterapia a basso potere emetogeno?
37. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego dei fattori di crescita granulocitari in tutti i trattamenti con farmaci antitumorali, indipendentemente dalla tossicità ematologica attesa?
38. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego profilattico di antibiotico terapia dopo posizionamento di catetere venoso centrale?
39. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di guida ecografica nel posizionamento di catetere venoso centrale in alternativa al posizionamento in assenza di guida ecografica?
40. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di radioterapia ipofrazionata versus convenzionale nel trattamento palliativo di metastasi da tumore solido?
41. E' raccomandabile la chemioterapia ad alte dosi con supporto midollare autologo nei tumori solidi sia in fase avanzata che come trattamento precauzionale rispetto alla chemioterapia a dosi convenzionali in neoplasie solide operate ad elevato rischio di ricaduta?
42. In quali malattie oncoematologiche o tumori solidi in fase avanzata è raccomandabile la chemioterapia mieloablata con trapianto di midollo allogenico rispetto alla chemioterapia a dosi convenzionali?



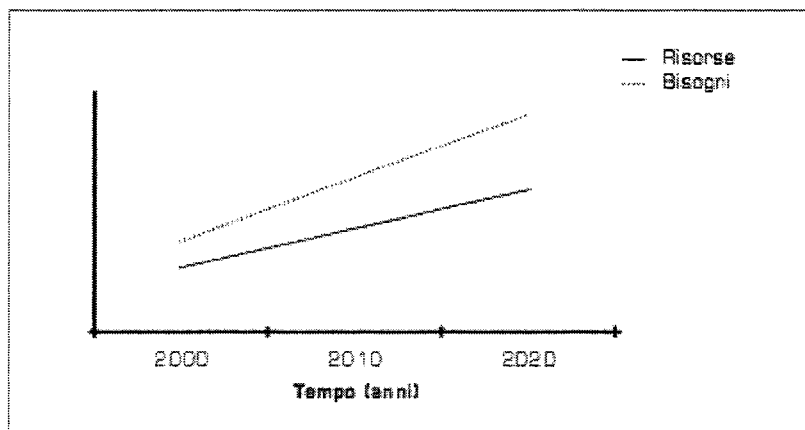
## DOCUMENTO METODOLOGICO di HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT in ONCOLOGIA ai sensi dell'Intesa Stato Regioni e PPAA del 10/2/11

### Introduzione

In tutti i Sistemi Sanitari dei Paesi sviluppati negli ultimi anni si è creata la condizione per cui l'assicurazione della tutela sanitaria per tutti i cittadini debba essere garantita pur disponendo di volumi di risorse inadeguate. Molti di questi Paesi si sono impegnati tra gli anni '80 e '90 a razionalizzare l'utilizzo delle risorse, rafforzando l'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi.

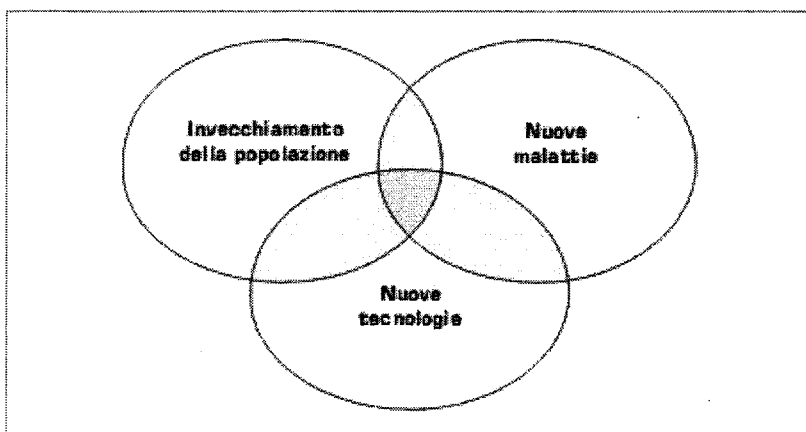
Recentemente la comunità internazionale ha cominciato ad affrontare il problema anche in termini di definizione di priorità, per conseguire un razionamento delle prestazioni assicurate ai cittadini attraverso il finanziamento pubblico. Tale processo implica la possibilità di valutare l'efficacia delle tecnologie e dei percorsi terapeutici rispetto alla popolazione interessata, senza tralasciare i costi di erogazione dei servizi.

Anche in Italia negli ultimi decenni è stata attuata una politica per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) assicurati dal SSN e che rappresentano il primo passo verso un necessario processo di razionalizzazione che si basa su criteri espliciti, definiti come priorità, e condivisi. Attualmente, infatti, i Sistemi Sanitari devono far fronte ad una domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico, garantendo l'equilibrio tra incremento della tecnologia e bisogni assistenziali dei pazienti (Figure 1 e 2).



**Figura 1**  
*Il gap crescente tra risorse e bisogni*





**Figura 2**  
*Le cause dell'aumento dei bisogni*

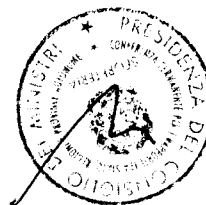
In questo contesto l'Health Technology Assessment (HTA), in quanto strumento multidisciplinare di valutazione, risulta necessario per fornire ai decisori le prove scientifiche al fine di intraprendere le scelte migliori in termini di efficacia, efficienza ed equità nel contesto sanitario, e questo appare particolarmente vero nel nostro Servizio Sanitario, o meglio nei nostri Servizi Sanitari Regionali.

Per quanto riguarda nello specifico questo documento, rispetto al mandato dell'Intesa sono stati identificate due fasi: la prima, più teorica, ha come obiettivo la precisazione della metodologia e dei criteri di utilizzo dell'HTA in oncologia (a seguito di una specifica riflessione sugli aspetti peculiari dell'oncologia); la seconda, più pratica e attuativa, si propone l'elaborazione di valutazioni di HTA, le quali tuttavia necessitano di risorse definite e di una programmazione specifica.

Di seguito verranno maggiormente approfonditi i concetti relativi alla prima fase, con la definizione della metodologia di HTA, l'applicazione all'oncologia e la relazione con le Reti oncologiche e la dismissione delle tecnologie, che costituiscono importanti spunti di riflessione per la seconda fase.

*Definizione*

L'Health Technology Assessment (HTA) si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidimensionale e multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti, da quelle di nuova introduzione e dalla dismissione di quelle obsolete o non più efficienti (Tabella 1).



**Tabella 1. HTA: definizioni, principi e aree di interesse.**

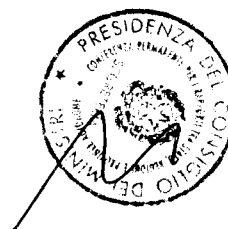
<b>CARATTERISTICHE DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</b>	
<i>Finalità</i>	Elaborare informazioni e fornire supporto ai policy makers ai fini decisionali in ambito sanitario.
<i>Ambiti di applicazione</i>	Si applica alle tecnologie sanitarie. Ampio significato del termine tecnologia. Si intendono infatti per tecnologia tutti i mezzi tecnici e procedurali finalizzati alle attività sanitarie e che, pertanto, in questa accezione vanno comprese non solo le apparecchiature biomedicali, ma anche l'insieme dei presidi sanitari e farmacologici unitamente agli strumenti organizzativi che sottendono al sistema delle cure.
<i>Metodologia di lavoro</i>	Approccio multidisciplinare alla valutazione per produrre informazioni che valutino le tecnologie e le modalità di intervento in sanità da diversi punti di vista (scientifico, economico, organizzativo, etico, sociologico,...).
<i>Peculiarità</i>	Finalizzazione alla decisione di allocazione delle risorse. Utilizzo delle metodologie di sintesi dell'informazione per poter produrre report facilmente leggibili e utilizzabili dai decisori della politica sanitaria.

L'HTA è quindi una forma di ricerca che esamina le conseguenze a breve e lungo termine dell'uso o della dismissione di una tecnologia sanitaria. Esso riassume le informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici, organizzativi ed etici connessi all'uso di una tecnologia sanitaria in modo sistematico, trasparente, non distorto e solido. Come riportato in tabella1, è importante sottolineare che il termine "tecnologia sanitaria" include ogni aspetto dell'assistenza sanitaria.

L'obiettivo dell'HTA è quello di stimolare lo sviluppo di politiche sanitarie sicure, efficaci e focalizzate sulla persona e di rispondere a domande quali:

- un determinato trattamento dovrebbe essere rimborsato in un sistema sanitario nazionale?
- per quali pazienti dovrebbe essere previsto?
- per quanto tempo i pazienti dovrebbero essere sottoposti al trattamento?

La valutazione di una tecnologia sanitaria va inquadrata nell'ambito di un moderno approccio di sanità pubblica e di modello generale di funzionamento dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.





L'HTA ha quindi il compito di funzionare da "ponte" tra il mondo della ricerca e quello del policy-making e, come ha scritto Goodman, «ha contribuito in molti modi all'incremento della qualità dell'assistenza sanitaria, specialmente supportando lo sviluppo e l'aggiornamento di un ampio spettro di standard, linee guida e altre norme sanitarie» (Figura 3).

Figura 3. HTA come ponte tra scienza e decisioni.

## SCIENZA

### Evidenze

- Sicurezza
- Efficacia
- Costo-efficacia
- Impatto organizzativo, sociale, etico

Health Technology Assessment

## DECISIONI

### Macro

- Immissione in commercio
- Rimborso
- Inserimento prestazioni LEA

### Meso (ospedale)

- Adozione/ Acquisto

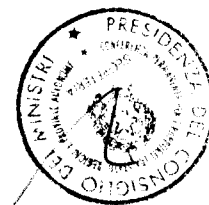
### Micro

- Pratica clinica

### *L'HTA per l'oncologia*

Quanto appena affermato è naturalmente applicabile in ambito oncologico. La letteratura a disposizione per quanto riguarda le tecnologie valutate in quest'ambito è prevalentemente rivolta ai farmaci; pochi sono invece gli studi disponibili inerenti l'impiego di test diagnostici, sia per quanto riguarda la diagnostica per immagini che i marker.

Per quanto attiene ai farmaci antineoplastici, è necessario considerare tre momenti distinti e scarsamente coordinati, in cui a livello di (i) FDA ed EMA, di (ii) AIFA e di (iii) Enti Regionali e Locali sono richieste informazioni mirate agli obiettivi, rispettivamente, di valutazione di efficacia e sicurezza, di definizione di prezzi e rimborsi, di identificazione sia del ruolo terapeutico che dell'impatto sul budget. Il percorso di ricerca e sviluppo finalizzato all'approvazione del farmaco prevede l'ottenimento di dati su *quality, safety* ed *efficacy*. La valutazione dell'efficacia, almeno nel



contesto del regolare processo di approvazione, implica l'esecuzione di un trial clinico randomizzato con la produzione di dati di beneficio clinico, e ciò può richiedere tempi anche notevolmente lunghi. Sempre più frequentemente si fa ricorso all'*accelerated approval*, ovvero la richiesta di approvazione basata su end point surrogati e vincolata alla dimostrazione del reale beneficio in trial post-commercializzazione. Un punto critico del processo di ricerca e sviluppo, nel contesto delle valutazioni di HTA, è costituito dal fatto che l'industria farmaceutica produce la minima quantità di evidenze necessarie a confrontarsi con le Agenzie regolatorie.

A fronte della richiesta di informazioni che consentano di valutare il prodotto e di predirne l'effetto sulla salute e l'impatto sui budget, questa scarsità dei dati comporta una negoziazione complessa, poco trasparente e molto lunga, che annulla i benefici in termini di tempo ottenuti dalle procedure accelerate.

L'importanza delle valutazioni di HTA si evidenzia soprattutto dalla prospettiva del pagatore, essendo peraltro i farmaci antineoplastici molto costosi.

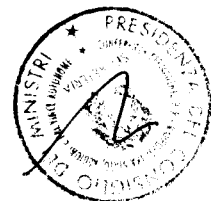
Questo elevato costo ha un impatto negativo sul sistema; inoltre il prezzo è generalmente noto a priori della negoziazione, tanto da diventare esso stesso un determinante del valore, complicando la valutazione successiva dell'impatto che la sua introduzione avrebbe nel sistema.

#### *Criteria di prioritarizzazione in oncologia*

Il contenimento della spesa sanitaria in ambito oncologico si dovrebbe basare sull'utilizzo di farmaci equivalenti o biosimilari, la riduzione dello spreco di farmaco attraverso la collaborazione con il farmacista ospedaliero, l'intervento nel percorso registrativo e post-registrativo al fine di ottenere maggiore consenso e peso decisionale prima e dopo l'immissione del farmaco sul mercato, il *risk sharing* con le aziende farmaceutiche, l'ottimizzazione dei percorsi assistenziali allo scopo di eliminare i costi evitabili e l'adozione di strumenti per la verifica dell'appropriatezza, secondo le logiche dell'HTA.

Sarebbe quindi auspicabile l'applicazione della metodologia dell'HTA attraverso un processo analogo a quello di seguito riportato:

1. Individuazione dei farmaci oncologici (e delle combinazioni), per indicazione, da sottoporre alla valutazione HTA: un criterio può essere l'inclusione di tutti i farmaci approvati in Italia da una certa data, al fine di includere i più importanti farmaci biologici. La lista andrebbe anche confrontata con i farmaci che già siano stati valutati con HTA o, in assenza di tali report, solamente con valutazione economica in altri paesi di riferimento (indicativamente Regno Unito, Germania, Svezia, Olanda, Canada, Australia).



2. Raccolta e valutazione dei dati epidemiologici e del carico di malattia relativi alla patologia oncologica per la quale il farmaco oggetto del report HTA è indicato.
3. Rassegna delle evidenze cliniche di efficacia e di sicurezza per ciascun farmaco/indicazione. La *sopravvivenza* è l'indicatore principale, ma ove non sia disponibile si ricorre a quello impiegato negli studi registrativi.
4. Valutazione degli aspetti biotecnologici della tecnologia oggetto del report.
5. Rassegna delle valutazioni economiche e di HTA per farmaco/indicazione. Ove i comparators non siano rappresentativi delle alternative terapeutiche praticate in Italia, si apporteranno delle correzioni in base allo standard indicato dagli oncologi.
6. Elaborazione di schede per farmaco/condizione ove siano presentati indicatori di efficacia e di costo, gli ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio), il numero di pazienti trattati/anno, la spesa annuale e, se disponibile, l'impatto sul budget (inteso come il differenziale per tutte le voci di spesa sanitaria attribuibile all'utilizzo del farmaco in esame quando confrontato con le altre alternative).
7. Valutazione degli aspetti organizzativi e gestionali relativi alla tecnologia oggetto di indagine, con particolare evidenza sull'impatto per il Servizio Sanitario Nazionale, sulla possibilità di creare percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali e sulle modalità di erogazione del farmaco.
8. Disamina degli aspetti etico-sociali e legali correlati alla tecnologia oggetto di indagine.
9. Elementi chiave per il decisore, in cui si riportano sinteticamente i risultati fondamentali del report.

### *L'HTA e le Reti oncologiche*

Per quanto riguarda la valutazione degli aspetti organizzativo-gestionali, come previsto dalla stessa Intesa Stato-Regioni stipulata il 10/2/2011 ed evidenziato nella "Guida per la costituzione di Reti oncologiche regionali" in attuazione del disposto dell'Intesa Stato Regioni e PPAA del 10 febbraio 2011, sarà importante sottolineare l'importanza dell'implementazione e miglioramento delle Reti oncologiche: la casistica del paziente oncologico è infatti complessa e spesso dispersa tra le varie figure e aree sanitarie, tra cui si ritrovano lo specialista oncologo, il chirurgo, il radioterapista, collocati tra i vari dipartimenti ospedalieri e territoriali. In questo quadro i trattamenti erogati finiscono per essere spesso disomogenei, soprattutto tra le diverse Regioni, e viene a mancare l'equità di accesso.



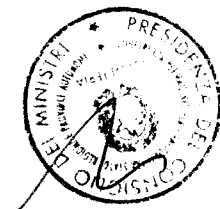
Le Reti oncologiche consentono di superare questi problemi, garantendo una presa in carico globale, multidisciplinare e multidimensionale del malato sostenuta da un'organizzazione dipartimentale delle attività intraospedaliere, e la continuità assistenziale tra servizi ospedalieri e territoriali (cure palliative, medico di medicina generale). Nella già citata "Guida per la costituzione di Reti oncologiche regionali", vengono proposti diversi modelli organizzativi multidisciplinari, tra cui strutture tipo "Comprehensive Cancer Center" (CCC), modelli tipo "Hub and Spoke" (H&S) e organizzazioni tipo "Cancer Care Network (CCN)". Ognuno di questi modelli può avere delle applicazioni interessanti in contesti diversi; tuttavia, l'esigenza di mettere insieme risorse disponibili ed un largo bacino d'utenza porta a privilegiare un modello tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN), che potenzialmente rende il sistema capace di una più razionale pianificazione sia di breve che di medio-lungo periodo. Programmi di questo tipo non possono prescindere dalla necessità di un sistema di monitoraggio, che dovrà basarsi su una serie di indicatori relativi alle raccomandazioni emesse. Il monitoraggio deve essere anche indirizzato ai percorsi di cura all'interno della rete, con indicatori in grado di valutare l'effettiva omogeneità dei comportamenti e le criticità da riallineare con azioni mirate di sistema.

In un contesto di questo tipo, l'HTA può costituire un valido supporto per analizzare e monitorare l'implementazione delle Reti oncologiche stesse in maniera multidisciplinare e multidimensionale, in particolar modo nel loro possibile impatto dal punto di vista organizzativo-gestionale, nonché economico, sul Servizio Sanitario Nazionale e Regionale e le conseguenze in termini di accessibilità ed equità di accesso per i pazienti.

#### *L'HTA e la dismissione delle tecnologie*

Importante è infine considerare anche la potenziale dismissione di una tecnologia, soprattutto se parliamo di apparecchiature biomedicali, particolarmente utilizzate per la diagnosi e la terapia oncologica.

La dismissione delle strumentazioni all'interno di un'Azienda ospedaliera viene effettuata secondo una precisa procedura, che ha l'obiettivo di fornire, periodicamente o su richiesta, la situazione riguardante la convenienza o la necessità di una dismissione di una o più apparecchiature e/o eventuali nuovi acquisti, dunque, di conoscere meglio la realtà operativa delle apparecchiature sanitarie appartenenti ad un'Azienda Sanitaria ed agire di conseguenza, per evitare inutili sprechi sia di risorse che di denaro.



Le apparecchiature, gli impianti e gli altri beni strumentali vengono dismessi ed estromessi dal processo di cura quando esauriscono la loro funzione produttiva nell'ambito dell'azienda sanitaria. La richiesta di dismissione di una apparecchiatura biomedicale può scaturire da:

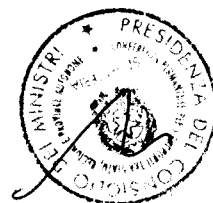
- frequenza e/o costi eccessivi degli interventi di manutenzione;
- elevati costi di mantenimento;
- mancato utilizzo dell'apparecchiatura;
- obsolescenza;
- possibili rischi connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura.

In questo contesto, l'HTA costituisce una risorsa importante, in quanto può consentire una valutazione che tenga conto di 3 fondamentali obiettivi nel processo di dismissione di una tecnologia:

1. la valutazione o rivalutazione di tecnologie al fine di determinarne l'efficacia pratica, i costi e le implicazioni in relazione alle alternative correntemente impiegate (che possono essere diverse rispetto a quelle che erano disponibili quando la tecnologia era stata introdotta);
2. le decisioni sull'utilizzo ottimale (ottimizzazione) delle tecnologie, basate sull'estrapolazione delle evidenze da una o più valutazioni o rivalutazioni condotte da altri gruppi;
3. l'implementazione delle decisioni per promuovere l'utilizzo ottimale all'interno dei sistemi, fornendo informazioni ai pazienti, ai clinici, e al pubblico; linee guida, percorsi e sistemi che supportino le decisioni; standard di qualità; formazione; riorganizzazione dello staff, dell'attrezzatura, etc.

L'HTA ha quindi un ruolo chiave nella promozione ed il supporto di un approccio basato sulle evidenze per l'ottimizzazione delle tecnologie, al fine di migliorare la sicurezza, la qualità e l'uso appropriato delle risorse.

Per raggiungere questi obiettivi e tutti quelli precedentemente menzionati, appare quindi indispensabile una forte collaborazione tra clinici, stakeholder, decisori e altri rappresentanti del sistema sanitario.



## Bibliografia

1. Ricciardi W, La Torre G. Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti. SEEd Torino, 2010.
2. Goodman CS (2004). HTA 101: Introduction to health technology assessment. Disponibile su <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf> (ultimo accesso novembre 2009)
3. Casula M. Health Technology Assessment in oncologia. Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2012;4(2):5-24.
4. Cognetti F. Reti oncologiche Nazionali e Regionali. 25 gennaio 2013.
5. “Guida per la costituzione di Reti oncologiche regionali” in attuazione del disposto dell’Intesa Stato Regioni e PPAA del 10 febbraio 2011.
6. Bonilini, Manuale di diritto ereditario e delle donazioni, 4a ed., Torino, 2006, 381.
7. Henshall C, Mardhani-Bayne L, Schuller T. Using Health Technology Assessment to Support Optimal Use of Technologies in Current Practice: The Challenge of “Disinvestment”. International Journal of Technology Assessment in Health Care,28:3(2012).

