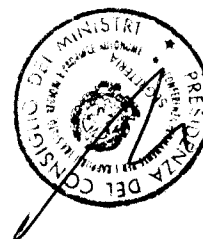


GUIDA PER LA COSTITUZIONE DI RETI ONCOLOGICHE REGIONALI

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 disuguaglianze 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 malattia¹. 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.

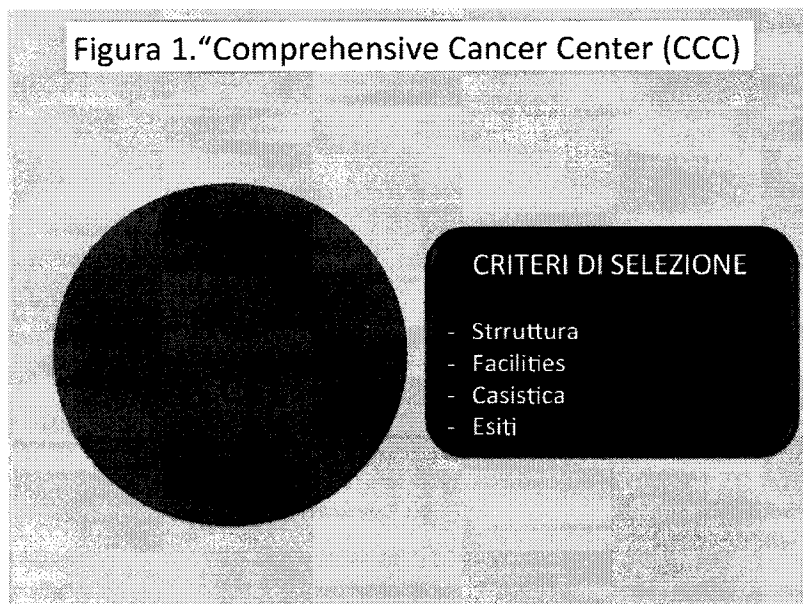
¹ Joint Action europea 2010-13 EPAAC: preliminary report



MODELLI ORGANIZZATIVI

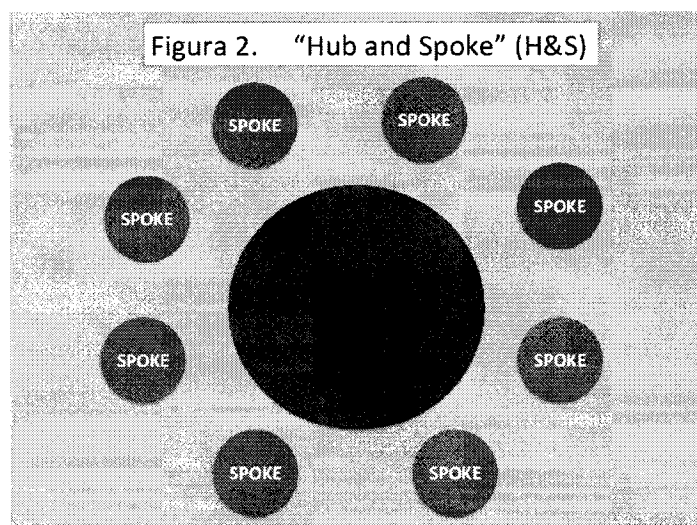
L'approccio multidisciplinare può essere variamente declinato in base alla "distribuzione", sul territorio regionale, in un ampio spettro di soluzioni organizzative (cfr Fig 1-3), che vede in linea di massima tre principali modelli organizzativi fondamentali:

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.

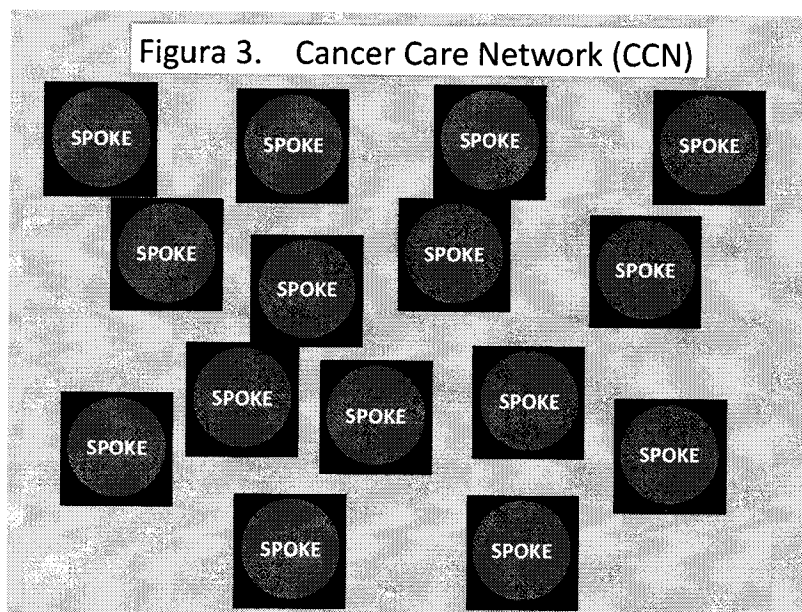
2. modello tipo "Hub and Spoke" (H&S) (Figura 2)



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)²".(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.

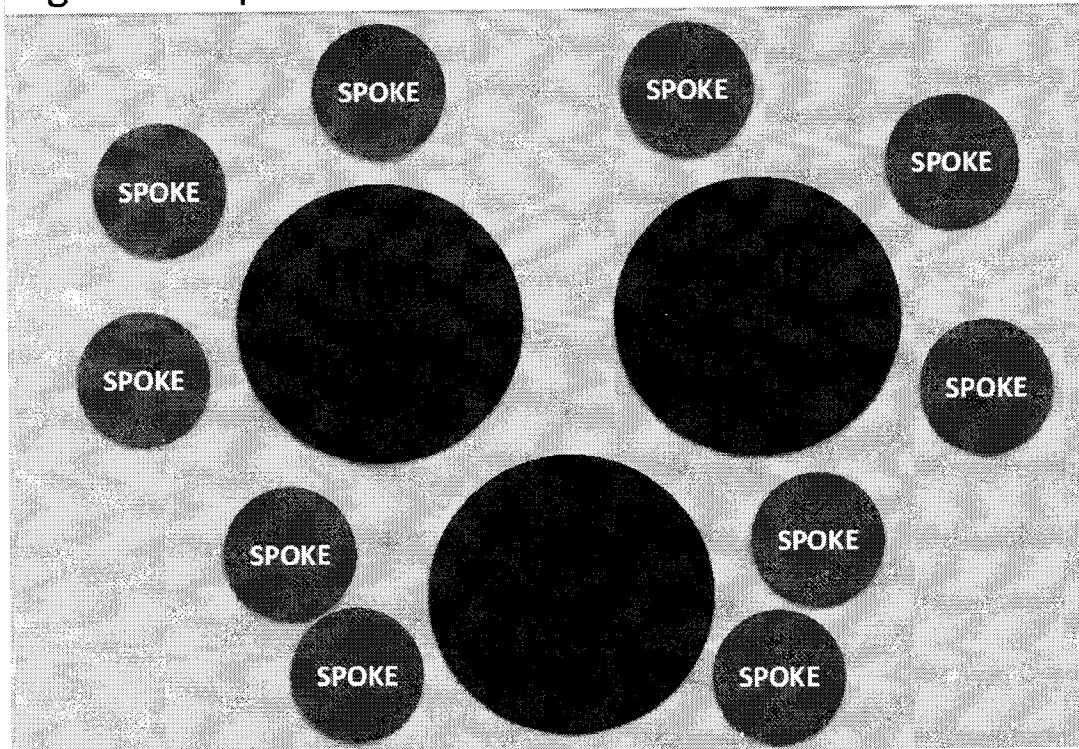
Ognuno di questi modelli può avere delle applicazioni interessanti in contesti diversi.

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.

² 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 formali³.

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;

³ 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

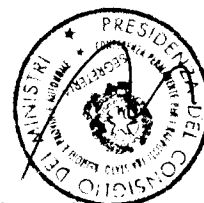
Lega F., M. Sartirana, V. Tozzi, L'osservazione continua delle reti cliniche in oncologia: evidenze da un'indagine qualitativa, in Anessi Pessina E., Cantù E. (editors), *L'Aziendalizzazione della Sanità in Italia. Rapporto Oasi 2010*, Milano, Egea, 2010.

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.ittumori.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 disequilibrio.

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"⁴ verso cui centralizzare la casistica, in stretto collegamento col criterio 8).

⁴ 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

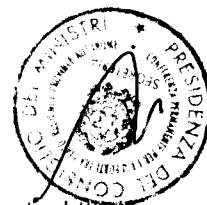
La riorganizzazione dei piani di assistenza con la previsione di una fase terapeutica al domicilio del paziente con una stretta collaborazione tra MMG e specialista oncologo nel contesto della rete (chemioterapici orali e nuovi farmaci target) alleggerirà di prestazioni le UU.OO di cure in ospedale,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

