

Si ringraziano:

(in ordine alfabetico)

- **Gianni Amunni**, Direttore Generale dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO Toscana
- **Paolo Casali**, Direttore dell'Oncologia medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano
- **Pier Franco Conte**, Coordinatore tecnico-scientifico della Rete Oncologica Veneta
- **Giuseppe Curigliano**, Professore Ordinario del Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia presso l'Università degli studi di Milano e Direttore del dipartimento Sviluppo di nuovi Farmaci per Terapie Innovative presso l'Istituto Europeo di Oncologia
- **Paolo Marchetti**, Direttore Scientifico IDI-IRCCS, Roma e Università La Sapienza di Roma
- **Sandro Pignata**, Coordinatore Scientifico della Rete Oncologica Campana e Direttore della divisione di oncologia medica del dipartimento di Uro-ginecologia presso l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli

- **Francesco De Lorenzo**, Presidente FAVO
- **Laura Del Campo**, Direttore FAVO
- **Anna Maria Mancuso**, Presidente Salute Donna
- **Anna Lisa Mandorino**, Segretario Generale di CittadinanzAttiva
- **Marcella Marletta**, Presidente A.I. Stom. Odv, Associazione Italiana Stomizzati
- **Pinuccia Musumeci**, Presidente Toscana Donna
- **Loredana Pau**, Vicepresidente Europa Donna
- **Davide Petruzzelli**, Presidente Lampada di Aladino
- **Eduardo Pisani**, CEO All.Can International
- **Giampiero Porzio**, Responsabile della formazione e della ricerca Associazione Tumori Toscana

Autori

Avv. **Rosanna Sovani**

Dott.ssa **Silvia Mandarinò**

Avv. **Alessio Briguglio**

Dott.ssa **Francesca Aurora Sacchi**



Premessa

La pandemia da Covid-19 ha contribuito a mettere in risalto molte criticità del sistema sanitario nazionale, soprattutto nella gestione e nella cura dei pazienti non Covid-19, con un grave danno per le condizioni di salute degli stessi. Tra i principali pazienti che hanno sofferto tale condizione, vi sono sicuramente quelli oncologici i quali hanno visto a lungo sospendere le loro terapie o i loro interventi a causa degli ospedali in piena emergenza.

Il ritardo nell'effettuazione degli screening così come nei trattamenti dei pazienti oncologici ha creato e creerà un grande problema sanitario, che richiede uno sforzo organizzativo immediato. In particolare, il **paziente oncologico cronico** è quello che ha maggiormente risentito del ritardo nelle cure, della difficoltà a raggiungere l'ospedale per i trattamenti, così come del confronto e controllo da parte del clinico curante, con ciò che questo significa sulla propria vita.

La pandemia, però, ha nei fatti accentuato una precedente difficoltà nella gestione dei pazienti oncologici, e di quelli oncologici cronici in particolare: le **Reti Oncologiche Regionali (ROR)**, che stentano ad essere implementate nelle varie Regioni.

Il **IV rapporto AGENAS sulle Reti Oncologiche** mostra appunto con chiarezza questa **disomogeneità e inefficienza delle ROR**, evidenziando non solo come ancora non tutte le regioni abbiano formalizzato un organismo di governo, ma anche la disomogeneità dei modelli organizzativi e gestionali e la totale mancanza di comunicazione tra i vari sistemi.

È fondamentale parlare oggi di questi temi, in quanto l'Italia ha a disposizione importanti strumenti finanziari, incardinati nel **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**, che possono essere incanalati in soluzioni volte ad un reale efficientamento del sistema, a rafforzare i presidi territoriali, le cure domiciliari, la telemedicina a supporto dei pazienti cronici (anche oncologici), prevedendo altresì un rafforzamento della professionalità del team di esperti e la possibilità di poter accedere alle **migliori cure ed innovazioni farmacologiche**.

È necessario, quindi, ripartire dal **Piano Oncologico Nazionale (PON)** e dalla revisione del

DM70/2015¹ sugli standard ospedalieri, coniugandone le finalità e le strutture con le reti europee di riferimento e la nuova agenda dettata dalla necessità di utilizzare al meglio le risorse del Recovery Fund per la realizzazione della missione Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

La missione 6 del PNRR ha, infatti, un ambizioso obiettivo: migliorare il SSN, dal punto di vista dell'efficacia e da quello dell'efficienza, per ridurre al minimo l'impatto delle disuguaglianze sociali fra le persone che accedono al sistema della salute. Le misure dovranno dare i propri effetti in un tempo relativamente breve, considerando la necessità di spesa entro cinque anni dei fondi ottenuti.

La riuscita del piano si misurerà anche, e soprattutto, valutandone l'impatto sociale, oltre che economico e finanziario. Il sistema di gestione del paziente oncologico, ed in particolare di quello cronico, già coinvolto a più riprese dai tentativi di cambio di paradigma, per tanto rappresenta uno dei temi maggiormente sensibili e fondamentali di questa nuova percezione sociale e sanitaria.

Bisogna, inoltre, tenere in considerazione che lo scenario dell'oncologia è in rapida evoluzione: negli ultimi anni si sono registrati importanti progressi nelle tecniche di diagnosi, nella chirurgia (sempre più conservativa) e nella radioterapia (più precisa e meno gravata da effetti collaterali o conseguenze dannose a breve e medio termine). Anche le terapie mediche, somministrate sia in fase iniziale che in stadio più avanzato, hanno contribuito a ridurre le recidive e aumentato l'aspettativa di vita, favorendo in molti casi una stabilizzazione, e quindi una cronicizzazione, del cancro negli anni. Oggi abbiamo anche un novero di terapie innovative che, aiutando a stabilizzare la malattia, riducono gli effetti collaterali: è il caso dei nuovi farmaci chemioterapici, più efficaci e meno tossici. Inoltre, le terapie mirate hanno posto le basi dell'oncologia di precisione (test genomici), in grado di indirizzare il medico verso l'indicazione alla loro somministrazione soltanto nei pazienti che presentano specifiche alterazioni molecolari, evitando così inutili tossicità. L'altro settore di grande sviluppo nel trattamento del cancro è rappresentato dall'immuno-oncologia, con farmaci capaci di stimolare la reazione immunitaria dell'organismo contro il tumore rimuovendo gli ostacoli e i blocchi alla risposta immunitaria che lo stesso tumore mette in atto a propria difesa. Questi nuovi trattamenti stanno cambiando positivamente la storia naturale del paziente oncologico e la sua gestione.

¹ Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/06/04/15G00084/sg>

Questa nuova realtà impone la necessità di analizzare e comprendere i nuovi bisogni del paziente oncologico in modo che possa essere migliorata la sua qualità di vita. In particolare, vanno poste le condizioni affinché, da un lato, il paziente, i suoi familiari e i caregiver esprimano i nuovi bisogni e, dall'altro, i medici, gli specialisti e le varie figure professionali coinvolte interagiscano con la persona colpita dal cancro attrezzandosi al meglio. Il rapporto oncologo/paziente, infatti, non è più sufficiente: nella gestione della filiera quotidiana del paziente oncologico cronico occorre ripensare l'impianto coinvolgendo anche altre figure quali le associazioni dei pazienti, il Case Manager ed il farmacista.

L'obiettivo del Progetto "Il diritto alla scelta della cura: il paziente oncologico al centro degli investimenti in sanità", sviluppato in un'ottica di partnership pubblico-privato, è quello di:

- **individuare gli ostacoli** alla base di una efficiente gestione del paziente oncologico sul territorio nazionale ed un equo accesso all'innovazione per i pazienti oncologici cronici;
- **individuare opportunità derivanti sia dalle varie iniziative europee e nazionali** per una corretta gestione del paziente oncologico, che dai progetti che gli enti attuatori possono presentare nell'ambito del PNRR, per la concreta messa a terra degli attuali modelli di ROR a livello regionale o per la definizione ed implementazione di modelli alternativi di gestione territoriale del paziente oncologico acuto e cronico;
- **condividere con le istituzioni, nazionali e regionali, proposte e soluzioni per una gestione value based del paziente oncologico sul territorio nazionale** nell'ambito della messa a terra del DM 70/2015 ed in occasione della stesura degli strumenti di programmazione che riguardano i pazienti, quali il PNRR, il Piano Oncologico Nazionale, e il "DM 71" di riordino dell'assistenza territoriale.

Il presente documento contiene, quindi:

- nella prima sezione, una **raccolta delle principali criticità dell'attuazione ed opportunità di implementazione delle ROR**, in sei regioni tra nord, centro e sud Italia, emerse da un **confronto diretto avuto con i principali referenti clinici delle stesse, con le associazioni dei pazienti e di volontariato** più rappresentative a livello nazionale e regionale, **nonché con una organizzazione no-profit multi-stakeholders paziente centrica di rappresentanza europea**, da proporre come base di discussione per individuare delle soluzioni condivise da proporre a livello nazionale;
- nella seconda sezione, un'**analisi dei vari strumenti normativi e iniziative, sia nazionali che europee**, (volutamente chiamata "cassetta degli attrezzi") volte, da un lato, ad evidenziare la necessità di una coerenza nelle disposizioni tra di essi e, dall'altro, ad identificare possibili opportunità e finanziamenti da incanalare in progetti volti all'efficientamento delle ROR in un'ottica di garantire *il diritto alla scelta della cura da parte del paziente, che deve essere al centro degli investimenti in sanità*, con un focus specifico per il paziente oncologico "cronico".

Indice

Prima sezione	08	Il PNRR come strumento di efficientamento della gestione del paziente oncologico	46
Il paziente oncologico, verso una gestione value based: la testimonianza del mondo scientifico, dei pazienti e di All.Can International			
Seconda sezione	17	La governance del PNRR	56
Da cosa è composta la "cassetta degli attrezzi" ad oggi disponibile per una gestione value based del paziente oncologico?		Obiettivi, programmazione e indicatore di performance della Pubblica Amministrazione per una efficiente implementazione di modelli value based di gestione del paziente oncologico	60
Piano europeo di lotta contro il cancro	17	Excursus delle attività parlamentari sulle ROR	62
<i>European Health Data Space</i> , Fasciolo Sanitario Elettronico e Registro Nazionale Tumori	24	Terza sezione	65
Piano Oncologico Nazionale	28	Conclusioni e spunti	
La Rete Nazionale Tumori Rari	31		
Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale	32		
Il IV Rapporto AGENAS sulle Reti Oncologiche Regionali	38		
La riforma degli standard ospedalieri (DM 70/2015)	40		
La riforma degli standard territoriali (il cosiddetto "DM 71")	42		

Prima sezione

Il paziente oncologico, verso una gestione *value based*: la testimonianza del mondo scientifico e dei pazienti

L'indagine effettuata da LS CUBE ha visto coinvolti alcuni clinici a capo delle Reti Oncologiche o degli Istituti Oncologici di riferimento di cinque Regioni italiane: **Lombardia, Veneto, Toscana, Lazio, Campania**, oltre ad alcune delle associazioni di pazienti maggiormente rappresentative a livello nazionale e territoriale. A questi è stato sottoposto un **questionario volto ad indagare lo stato di implementazione delle Reti Oncologiche Regionali (ROR)**, le criticità ad esse legate e le "ricette" per una presa in carico e gestione del paziente oncologico di "valore", che le istituzioni nazionali e regionali possono utilizzare come "faro" per l'elaborazione di nuovi progetti da poter mettere a terra utilizzando tutti gli strumenti ad oggi disponibili, sia normativi (DM 70/2015, il prossimo "DM 71", il Piano Oncologico Nazionale, etc...) che finanziari (PNRR, Piano europeo per la lotta al cancro).

Tra i principali risultati, emerge come **la maggior parte degli intervistati ritenga che le ROR siano ancora la soluzione per una gestione *value based* del paziente oncologico, individuandone innanzitutto gli elementi essenziali, così come le principali criticità e opportunità.**

Gli elementi individuati quali "essenziali" per una ROR sono:

- un chiaro **mandato politico**;
- la **volontà e il pieno coinvolgimento dei professionisti** di riferimento che debbono costituire i team multidisciplinari;
- la definizione di chiari **strumenti di governo**, di monitoraggio e di attuazione;
- la chiara definizione dei **nodi della rete e delle funzioni specifiche** per ciascuno di essi;
- l'elaborazione di **linee guida nazionali su come deve essere redatto un PDTA**;
- l'elaborazione di **PDTA per patologia**, che nascono dalla condivisione e dal coinvolgimento da parte di tutti i professionisti coinvolti, dalla valenza vincolante in quanto da formalizzare con atti regionali, e che tengano in considerazione anche la gestione dei farmaci innovativi;
- il coinvolgimento delle **associazioni di pazienti e di volontari** in tutti i livelli di governance, fino alla gestione del paziente a livello territoriale;
- la figura del **Case Manager** per la gestione del paziente oncologico.

Alcune delle principali criticità da superare:

- il superamento di barriere regolatorie in merito alla **gestione dei dati clinici dei pazienti oncologici**, che ostacolano la rapida ed efficace presa in carico dello stesso, limitando altresì l'importantissima ricerca clinica;
- la necessità di **digitalizzare servizi e processi**, per consentire l'efficace comunicazione e scambio di informazioni tra la rete, e tra reti di diverse regioni;
- la **necessità di implementare la telemedicina**, anche per l'assistenza al paziente domiciliare, sia il teleconsulto tra professionisti di nodi o teams multidisciplinari diversi;
- un **riallineamento di aspetti giuridici-amministrativi che riguardano valutazione ed organizzazione**: laddove si ritiene giusto centralizzare alcune funzioni in poche strutture sanitarie, debbono essere di conseguenza rivisti i criteri di valutazione delle aziende in termini di "fuga" e "mobilità regionale";
- la **corretta integrazione delle ROR con la Rete Nazionale Tumori Rari**;
- la **gestione del paziente oncologico "cronico" (metastatico, post acuto)**, sia in ambito ospedaliero sia soprattutto a livello territoriale.

Tra le principali opportunità:

- **investire sulle ROR** incanalando i finanziamenti messi a disposizione dai vari strumenti normativi o programmi nazionali ed europei, **inserendole all'interno degli obiettivi della programmazione sanitaria regionale**;
- **dotare le ROR di una chiara governance con autonoma capacità finanziaria**;
- attuare quanto stabilito dal DM70, nonché la Revisione delle Linee guida sulle ROR adottate con Intesa Conferenza Stato-Regioni del 2019, al fine di **integrare l'assistenza territoriale con le ROR, obiettivo assolutamente in linea con quelli che il Governo intende perseguire tramite la componente 1 della Mission 6 del PNRR.**

Scheda riassuntiva dei risultati dell'indagine

Temi	Parole chiave	Risultanze	Possibili strumenti a supporto
Le reti oncologiche regionali (ROR)	La value proposition	<p>Le ROR vengono definite come reti integrate specialistiche regionali, capaci di garantire percorsi diagnostici-terapeutici specifici relative a diverse patologie, garantendo all'interno della rete un percorso uniforme, efficiente ed equo per tutti i pazienti, che sia in grado di dare loro accesso all'innovazione e assistenza sia in fase acuta che post-acuta.</p> <p>La Rete è una squadra con un obiettivo comune, con ruoli diversi ed un'unica regia capace di tenere insieme prevenzione, cura e ricerca.</p> <p>La maggior parte degli intervistati ha espresso posizioni assolutamente favorevoli nei confronti delle ROR ritenendole quali strumenti necessari per la corretta ed efficace gestione del paziente oncologico.</p> <p>Laddove vi siano state posizioni contrarie, sono emerse per lo più per ragioni di diffidenza e pessimismo legate alla mancanza di volontà politica o di volontà da parte dei clinici di riferimento, dovuto ad un ampio numero di Istituti oncologici rilevanti.</p> <p>Altra criticità riscontrata sta nella proliferazione di unità oncologiche mediche, dove è difficile si possa raggiungere l'eccellenza in ogni singola patologia, rischiando di curare male i pazienti.</p>	<p>La bozza di revisione del DM 70/2015.</p> <p>Il DM 70/2015 dispone che le Regioni articolino la rete ospedaliera prevedendo reti per patologia (tra cui la rete oncologica), rimandando le caratteristiche di queste ultime ad ulteriori accordi e linee guida.</p> <p>La bozza di revisione, circolata per un breve periodo, confermava tale impostazione, prevedendo altresì una specifica sezione sulle Reti Oncologiche regionali.</p>
Principali criticità	Le ROR non esistono	Ad oggi le ROR non esistono o esistono in parte solo in alcune regioni. Dall'indagine effettuata, così come già emerso dal IV Rapporto di AGENAS sulle ROR, risulta che tutte le regioni abbiano organizzato le proprie ROR, utilizzando ben 10 modelli di rete diverse. Nei fatti, però,	

Temi	Parole chiave	Risultanze	Possibili strumenti a supporto
	<p>Mandato politico</p> <p>Governance</p> <p>Rete tra professionisti</p> <p>Programmazione sanitaria</p> <p>Infrastrutture digitali</p> <p>Barriere privacy</p> <p>Valutazione DG ospedalieri</p> <p>Barriere legate all'interoperabilità dei dati</p>	<p>sono solo pochissime quelle che effettivamente esistono (Piemonte, Veneto, Liguria, Toscana, Umbria, forse le Marche, la Campania, Puglia, Sicilia). In alcuni casi, non si sono affatto costituite, in altre esistono solo sulla carta.</p> <p>Tra le maggiori barriere per una corretta messa a terra delle ROR emerse nel corso della nostra indagine spiccano in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mandato politico debole: la messa a terra di una ROR non può avvenire dietro impulso degli Istituti oncologici di riferimento, piuttosto da una chiara volontà politica regionale; • Mancanza di un atto costitutivo ufficiale; • Mancanza di finanziamenti dedicati; • Mancanza di linee guida nazionali su come deve essere redatto un PDA; • Scarsa cultura sul valore delle reti tra i professionisti di riferimento; • Scarsità degli strumenti di governance; • Mancanza di programmazione regionale con prevalenza della programmazione aziendale su quella regionale; • Primato negativo della prestazione sul percorso di cura; • Utilizzazione delle ROR solo come uno strumento di gestione amministrativa per ridurre i costi e garantire la sostenibilità economica; • Non disponibilità dei dati necessari per seguire il percorso diagnostico terapeutico del paziente in quanto tutti i <i>database</i> ad oggi esistenti in sanità (farmaceutici, ambulatoriali, registro tumori, ecc.) hanno puramente finalità amministrative e gestionali non finalità cliniche; • Registri tumori non aggiornati, che presentano dati relativi a diversi anni fa e informazioni parziali, offrendo una fotografia non corretta ed incompleta • Interfaccia dei data base non uniformi che limitano la intercambiabilità dei dati 	

Temi	Parole chiave	Risultanze	Possibili strumenti a supporto
		<ul style="list-style-type: none"> • Barriere privacy sull'accesso ai dati sanitari del paziente • Sistema attuale che penalizza i DG ospedalieri in caso di migrazione di pazienti al di fuori della sua struttura anche se verso un centro specializzato. 	
Parole chiave	<p>Prossimità</p> <p>Equità</p> <p>Omogeneità</p> <p>Diritto all'innovazione</p> <p>Raccolta dati di outcome</p> <p>Digitalizzazione dei dati sanitari</p> <p>Superare i silos dei dati</p> <p>Assistenza domiciliare a supporto del malato oncologico</p>	<p>In un "mondo ideale" il modello di Reti Oncologiche organizzato a "network" è il più avanzato per la cura in oncologia. Un modello in grado di tenere insieme istituzioni diverse, fra di loro complementari, in maniera tale da mettere con forza il primato del percorso sulla singola prestazione, basato su alcune fondamentali parole chiave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "prossimità": si trova un accesso al percorso vicino casa attraverso i nodi della rete • "equità": i pazienti sono tutti uguali nella loro presa in carico, senza differenze territoriali o di censo • "omogeneità dell'offerta": all'interno di una regione, per ogni specifico problema oncologico, deve esserci una rete organizzata • "governo del diritto all'innovazione": la possibilità di un accesso governato all'innovazione. Infatti, in un sistema poco governato, l'accesso all'innovazione rischia di essere legato al territorio, alla cultura ed alle risorse finanziarie locali. <p>Aspetti fondamentali sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "raccolta dei dati di outcome", partendo dalla diagnostica precoce fino ad arrivare alla sopravvivenza a lungo termine di un paziente, dati che devono essere sempre confrontati con la <i>real world evidence</i>. Gli indicatori di outcome danno l'idea della qualità di una rete, perché misurano il livello di aderenza terapeutica • Piena "integrazione tra ROR e RNTR", e quindi tra centri accreditati per la gestione dei tumori frequenti e centri ad alta specializzazione per i 	

Temi	Parole chiave	Risultanze	Possibili strumenti a supporto
		<p>tumori rari, perché il paziente possa muoversi verso la struttura più idonea</p> <ul style="list-style-type: none"> • "superamento dei silos dei dati", concentrandosi sul valore e l'effettiva utilizzabilità dei dati. I flussi dei dati devono avere una forma appropriata di interrelazione. I requisiti di informazioni nelle singole aziende devono essere interpellabili attraverso dei requisiti centrali, consentendo l'interscambiabilità dei dati tra le varie aziende nella gestione del paziente all'interno di una ROR. È importante per un corretto funzionamento delle ROR l'accesso integrato alle banche dati con possibilità di linkare l'indicatore al paziente specifico • cure domiciliari a supporto, ma non sostitutive, della gestione del paziente oncologico. 	
Ingredienti e soluzioni	<p>Cultura sul valore della ROR</p> <p>Volontà politica</p> <p>Framework regolatorio nazionale</p> <p>Governance</p> <p>Budget dedicato</p> <p>Infrastrutture</p> <p>Nuovi setting assistenziali</p> <p>Linee guida nazionali per i PDTA</p> <p>Ottimizzazione degli indicatori</p>	<p>Perché il modello di ROR sopra descritto possa esistere, occorrono i seguenti "ingredienti":</p> <ul style="list-style-type: none"> • un framework normativo regolatorio uniforme e sistematizzato che dia un chiaro indirizzo e attribuisca capacità giuridica e di spesa alle ROR; • capacità organizzativa per mettere a terra degli efficaci strumenti di governance. È necessaria una governance formale, che potrebbe essere immaginata a forma piramidale, con un <i>board</i> di coordinamento, uno <i>steering committee</i>, una rappresentanza mista tecnica e politica e dei gruppi multidisciplinari per patologia, i quali, per funzionare in modo agile ed efficiente, necessitano dell'implementazione di strumenti di telemedicina/teleconsulto in grado di garantire la intercambiabilità di informazioni e dati quasi in tempo reale; • l'inserimento, all'interno della governance, della figura di un Data Protection Officer (DPO) della ROR, che faccia da interfaccia e collegamento tra i singoli DPO delle varie 	

Temi	Parole chiave	Risultanze	Possibili strumenti a supporto
		<p>aziende e con quello dell'amministrazione centrale nazionale, così da facilitare e governare correttamente l'interscambiabilità dei dati all'interno della ROR stessa;</p> <ul style="list-style-type: none"> • un budget dedicato per la corretta amministrazione della ROR; • capacità infrastrutturale per mettere in relazione le diverse articolazioni; • elaborazione di uno studio di fattibilità per mettere a terra nuovi setting assistenziali: letti di cure intermedie, case e ospedali di comunità, cure domiciliari, per la gestione del paziente post-acute che non può confluire in oncologia ospedaliera (nemmeno attraverso il riuso dei piccoli ospedali). Si hanno, al momento, oltre tre milioni e seicento mila casi di pazienti oncologici che presentano realtà differenti e bisogni diversi (guariti, cronicizzati, follow-up) che vanno dall'altissima intensità assistenziale (CAR-T) a bisogni più sociali che sanitari. In questo contesto, l'oncologia ospedaliera se rappresenta l'unico punto di riferimento, diventa il collo di bottiglia. Occorrono nuovi setting assistenziali, diversi dal ricovero ospedaliero o dal day-hospital, come cure intermedie, ospedali di comunità, articolazioni del <i>chronic health model</i>⁶, il domicilio assistito e protetto; • linee guida nazionali su come deve essere redatto un PDTA. Il PDTA, infatti, è lo strumento più forte con cui governare il percorso di cura del paziente. Il PDTA deve dare chiare indicazioni sulle fasi del percorso di cura, dalla prima diagnosi al follow up. Non si tratta di linee guida ma di una "mappa" che tracci con estrema 	

⁶ Chronic Care Model (CCM) è un modello di assistenza medica dei pazienti affetti da malattie croniche sviluppato dal professor Wagner e dai suoi colleghi del McColl Institute for Healthcare Innovation, in California. Il modello propone una serie di cambiamenti a livello dei sistemi sanitari utili a favorire il miglioramento della condizione dei malati cronici e suggerisce un approccio "proattivo" tra il personale sanitario e i pazienti stessi, con questi ultimi che diventano parte integrante del processo assistenziale: mantenendo sempre un approccio paziente-centrico rigorosamente guidato da evidenze scientifiche e sanitarie. Questa aspirazione porta All.Can a focalizzarsi sul miglioramento dell'intero percorso oncologico, dalla diagnosi alle cure di fine vita.

Temi	Parole chiave	Risultanze	Possibili strumenti a supporto
		<p>chiarezza il percorso ed i ruoli, con una chiara declinazione organizzativa sulla gestione di ciascuna patologia, evidenziando l'aspetto dell'integrazione ospedale-territorio (alcune fasi del percorso di cura dovranno necessariamente svolgersi al di fuori dell'ospedale). Il tutto deve essere formalizzato con atti amministrativi regionali (i.e. delibere regionali);</p> <ul style="list-style-type: none"> • ottimizzazione della rilevazione degli indicatori per misurare come, nella pratica clinica, l'innovazione terapeutica si traduca o meno in benefici. In questo contesto sarebbe utile investire, ad esempio, in database (farmaceutica, registro tumori, ambulatoriali) che abbiano anche finalità cliniche. Quelli ad oggi esistenti in sanità hanno puramente finalità amministrative e gestionali. Quindi, paradossalmente, il sistema sanitario pubblico si concentra nel conoscere quanto spende e come lo spende e non si preoccupa di sapere se un paziente è sopravvissuto o meno o per quanto tempo è sopravvissuto con la sua malattia. 	

La testimonianza di All.Can International

Tra i principali progetti pubblicati recentemente da All.Can International² si segnala un Patient Survey³ condotto in 10 Paesi e rivolto a 4000 pazienti oncologici, in cui sono state identificate le principali aree di inefficienza nel percorso di cura. Da tale report emerge come la prevalenza, la complessità e i costi della gestione del cancro siano in aumento. Eppure, fino al 20% della spesa sanitaria viene speso per interventi che si ritengono inefficienti. Emerge, pertanto, l'urgente bisogno di rendere la cura del cancro accessibile e sostenibile per i nostri sistemi sanitari, con l'obiettivo di trovare soluzioni pratiche per migliorare l'efficienza della stessa,

² All. Can è un'associazione non-profit e multi-stakeholder attiva in circa venti Paesi nel mondo, focalizzata sul miglioramento dei risultati sanitari (health outcomes) ottenuti attraverso l'efficiamento del percorso di cura del paziente oncologico <https://www.all-can.org/>

³ <https://www.all-can.org/what-we-do/research/patient-survey/>

laddove per efficienza si intende la focalizzazione delle risorse su ciò che conta veramente per i pazienti. Per fare ciò, risulta necessario acquisire maggiore consapevolezza su quali siano i bisogni dei pazienti.

Un secondo rapporto del 2021⁴ ha riguardato l'uso dei dati sanitari per migliorare le cure oncologiche, il quale lancia una *call to action* affinché, nell'ambito dell'agenda per la digitalizzazione, i decisori politici implementino azioni sistemiche in tutti i *setting* di assistenza ed un *framework* politico che possa consentire ai dati di raggiungere il loro pieno potenziale a beneficio di tutti i pazienti oncologici.

All.Can è attiva anche in Italia, dove ha collaborato con vari esperti alla pubblicazione di un documento di analisi del Piano europeo per la lotta al cancro⁵, dal quale emerge come tale un'opportunità per porre il paziente al centro dell'ecosistema salute in oncologia. Per analizzare il piano, All.Can ha utilizzato la metodologia della *Care Delivery Value Chain*, un modello che ha permesso di verificare la coerenza nella *Patient Centricity*. L'analisi ha evidenziato azioni trasversali nell'ambito del percorso assistenziale del malato oncologico che impattano il percorso del paziente nel suo complesso, e quattro azioni focalizzate, una per ogni fase del percorso del paziente, che si concentrano nelle aree più critiche o dove è maggiore l'urgenza di riforma.

In particolare, dall'analisi è emerso come la regolamentazione delle ROR e della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) risulti essere un elemento fondamentale per poter definire un nuovo Piano Oncologico Italiano coerente con il Piano europeo di lotta contro il cancro.

All.Can ritiene necessario formulare un nuovo Piano Oncologico Italiano **armonizzandolo con quello Europeo, anche al fine di poter accedere ai finanziamenti europei già pianificati**, individuando gli indirizzi fondamentali di seguito riportati⁶:

- *Uno screening più efficace e maggiore allineamento tra le pratiche Regionali;*
- *Un concreto piano d'attuazione per la Medicina Personalizzata in oncologia;*
- *Il riconoscimento e la tutela del ruolo del caregiver e la cronicità del cancro;*
- *L'Italia come riferimento nel panorama della rete UE dei centri oncologici;*
- *L'accelerazione sull'utilizzo di dati real world in oncologia e la trasformazione digitale.*

⁴ <https://www.all-can.org/publications/policy-report-harnessing-data-for-better-cancer-care/>

⁵ <https://www.all-can.org/news/ni-news/all-can-italys-analyses-europes-beating-cancer-plan-from-an-italian-perspective/>

⁶ Il nuovo Piano europeo di Lotta contro il Cancro: un piano d'azione che pone il Paziente al centro e che deve essere attuato anche in Italia a cura di L. Pinto e M. Assanti – IQVIA con il coordinamento di F. De Lorenzo – F.A.V.O. per All.Can Italia

Seconda sezione

Da cosa è composta la “cassetta degli attrezzi” ad oggi disponibile per una gestione *value based* del paziente oncologico?

Il Piano europeo di lotta contro il cancro

La Commissione europea ha presentato, nel febbraio 2021, il **Piano europeo di lotta contro il cancro (Europe's Beating Cancer Plan)**⁷, considerato come elemento fondante dell'annunciata “Unione europea della salute”⁸, idea rilanciata a seguito della pandemia ancora in corso, che ha determinato la creazione del programma *EU4Health*⁹, a sua volta parte della strategia *Next Generation EU*.

Nel 2020 sono stati 2,7 milioni i casi di cancro diagnosticati nell'Unione europea e 1,3 milioni di persone, tra cui oltre 2000 giovani, hanno perso la vita a causa di questa malattia. Senza adeguati interventi, si stima i casi di cancro aumenteranno del 24% entro il 2035, diventando la principale causa di morte nell'UE. Soltanto in Italia, nel 2021 i tumori saranno la causa di morte per 100.200 uomini e 81.100 donne.

Per l'implementazione del Piano sono previsti 4 miliardi di euro, che vengono raccolti attraverso differenti strumenti finanziari della Commissione – in particolare estraendoli dai programmi *EU4Health*, *Horizon Europe* (per la ricerca) e *Digital Europe*. Il Parlamento Europeo ha deciso di creare una commissione apposita (“BECA”) per contribuire all'implementazione del Piano.

I fondi per progetti concernenti il cancro verranno annunciati attraverso bandi di gara

⁷ Piano europeo di lotta al cancro https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-plan_en.pdf

⁸ Costruire un'Unione europea della salute https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_2041

⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_2041

successivi. Il bando¹⁰ riguardante la promozione della prevenzione ha come *deadline* per la presentazione di progetti il 25 gennaio 2022. Nel novembre 2021 è stato invece pubblicato il bando¹¹ da parte della nuova agenzia europea HADEA (*European Health and Digital executive Agency*) con invito a presentare proposte entro il 17 febbraio 2022 per l'accreditamento e la certificazione di programmi di screening specifici ("Action grants to support accreditation and certification of quality assurance schemes for breast, colorectal and cervical cancer screening programmes").

A dicembre 2021, la Commissione ha annunciato il lancio dell'**EU Comprehensive Cancer Centres Network**¹², una delle *flagship activities* del piano contro il cancro, che andrà completato entro il 2025 per permettere ai pazienti europei di avere accesso a centri di eccellenza al più tardi dal 2030.

Per allineare le azioni e le politiche in tutte le istituzioni europee, la Commissione ha inoltre istituito un **«gruppo di attuazione del piano contro il cancro»** per discutere e riesaminare l'attuazione del piano europeo.

Contenuti

Il piano descrive un approccio comune in materia di prevenzione, trattamento e assistenza dei pazienti oncologici, affrontando la malattia in tutte le sue fasi e concentrandosi sulle azioni alle quali l'UE apporta un valore aggiunto. Il piano si articola in **quattro aree d'intervento**, nelle quali sono previste **10 iniziative faro e numerose azioni di supporto**¹³. Per realizzarle, saranno attivati tutti gli strumenti di finanziamento della Commissione, con uno stanziamento complessivo, come sopra riportato, di **4 miliardi di euro** destinati ad azioni di lotta contro il cancro:

1. Prevenzione: attraverso azioni finalizzate ad arginare i principali fattori di rischio (fumo, alcol, inquinamento ambientale, alfabetizzazione sanitaria e stili di vita più sani). Per prevenire i tumori causati da infezioni, il piano punta a vaccinare almeno il 90% della popolazione bersaglio nell'UE e ad aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei giovani entro il 2030.

¹⁰ Bando EU promozione della prevenzione

¹¹ https://hadea.ec.europa.eu/calls-proposals/action-grants-support-accreditation-and-certification-quality-assurance-schemes-breast-colorectal_en

¹² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_6829?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=72437c6d11-EMAIL_CAMPAIGN_2021_12_14_05_59&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-72437c6d11-190883064

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer_plan_annex_en.pdf

2. Screening/Individuazione precoce: migliorando l'accesso alla diagnostica di modo che entro il 2025 il 90 % della popolazione dell'UE che soddisfa i requisiti per lo screening del tumore al seno, del tumore del collo dell'utero e del tumore del colon-retto abbia la possibilità di sottoporsi. A tal fine sarà proposto un nuovo programma di screening sostenuto dall'UE.

3. Parità di accesso alla diagnosi e al trattamento del cancro: grazie all'offerta di una migliore assistenza integrata e completa volta anche a correggere le disparità di accesso a cure e farmaci di qualità. **Entro il 2030, il 90% dei pazienti idonei dovrebbe avere accesso a centri oncologici integrati nazionali collegati tramite una nuova rete dell'UE.** Inoltre, è stata lanciata l'iniziativa **«Diagnosi e trattamento del cancro per tutti»**, finalizzata a contribuire al miglioramento dell'accesso a diagnosi e trattamenti innovativi del cancro, e l'**«iniziativa europea per comprendere il cancro» (UNCAN.eu)** volta ad aiutare ad identificare le persone ad alto rischio di tumori comuni.

4. Miglioramento della qualità della vita dei malati di cancro e dei sopravvissuti, compresi gli aspetti di riabilitazione e di possibile recidiva o metastasi, e misure per facilitare l'integrazione sociale e il reinserimento lavorativo. È anche stata lanciata una **«Better Life for Cancer Patients Initiative»**, incentrata sulle cure di *follow-up*.

Il Piano, nel rispetto delle 4 aree indicate, contiene una serie di indicazioni e di attività, tra le quali si evidenziano:

• **Un approccio moderno al cancro: le nuove tecnologie, la ricerca e l'innovazione al servizio della prevenzione e della cura incentrate sul paziente.** La combinazione intelligente di dati sanitari e nuove tecnologie (tra le quali giocano un ruolo fondamentale la genomica e la genetica) consente lo sviluppo esponenziale della medicina personalizzata, che diventa un potente strumento per contrastare il cancro mediante strategie di prevenzione e trattamento su misura.

Iniziativa faro 1: creare un nuovo Centro di conoscenze sul cancro presso il Centro comune di ricerca per facilitare il coordinamento delle iniziative scientifiche e tecniche legate al cancro a livello dell'UE. Istituito effettivamente il 30 giugno 2021 tramite una piattaforma online finalizzata a raccogliere dati e coordinare le azioni contro il cancro.

Iniziativa faro 2: avviare un'iniziativa europea sulla diagnostica per immagini (*imaging*) dei tumori - con la quale saranno messe a disposizione di una vasta gamma di portatori di interessi nell'intero ecosistema di ospedali, ricercatori e innovatori immagini anonimizzate - tesa a sostenere lo sviluppo di strumenti computerizzati in grado di far progredire la **medicina personalizzata e le soluzioni innovative.**

- **Garantire standard elevati nella cura del cancro:** per prevenire e trattare il cancro nel modo più efficace è necessario un approccio personalizzato. La capacità di accedere ai dati genomici a livello transfrontaliero nell'UE consentirà ai ricercatori e ai clinici di analizzare le informazioni genetiche e cliniche dei pazienti, che aiuterà a prevedere il potenziale sviluppo dei tumori, a diagnosticare la malattia con maggiore anticipo e a scegliere i trattamenti più efficaci.

Iniziativa faro 5: entro il 2025

1. **creazione di centri oncologici integrati nazionali in tutti gli Stati membri e istituire la relativa rete dell'UE;**
2. **nuove reti di riferimento sui tumori per il cancro e le patologie oncologiche in aggiunta alle quattro reti di riferimento europee già esistenti;**
3. **progetto di mappatura digitale delle capacità e delle competenze dell'UE nella cura dei tumori**

Iniziativa faro 6: entro il 2025, iniziativa per migliorare l'accesso alla diagnosi e trattamento del cancro per tutti.

Iniziativa faro 7: avviare l'iniziativa europea per comprendere il cancro (UNCAN.eu).

- **Migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici, dei sopravvissuti e dei prestatori di assistenza (par. 6).**

Iniziativa faro 8: iniziativa a favore di una vita migliore per i pazienti oncologici

- **Ridurre le disuguaglianze di fronte al cancro in tutta l'UE (par. 7):**

Iniziativa faro 9: nel 2021-2022, istituire un **registro delle disuguaglianze** di fronte al cancro per mappare le disuguaglianze tra gli Stati membri e le regioni.

Iniziative faro

 Centro di conoscenze sul cancro	 Diagnosi e cura dei tumori per tutti
 Iniziativa europea per l'imaging dei tumori	 Iniziativa europea per la comprensione del cancro
 Eliminare i tumori causati dal papillomavirus umano	 Iniziativa per una vita migliore per i pazienti oncologici
 Sistema europeo di screening dei tumori	 Registro delle disuguaglianze oncologiche
 Rete UE dei centri oncologici onnicomprensivi nazionali	 Iniziativa per aiutare i bambini malati di cancro

Fonte: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe_it

A novembre 2021 è stata pubblicata la relativa **Roadmap**¹⁴, volta ad offrire una guida dettagliata e trasparente delle azioni che verranno intraprese fino al 2025, completa di indicatori di progresso, di cui si riportano, nelle tabelle che seguono, le azioni ritenute più rilevanti e coerenti con le finalità del presente documento.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/2021-2025_cancer-roadmap_en.pdf

Roadmap Piano europeo per la lotta al Cancro

ENSURING HIGH STANDARDS IN CANCER CARE

ACTION	2021	2022	2023	2024	2025	PROGRESS INDICATOR(S)
Creation of National Comprehensive Cancer Infrastructure and EU network	Launch of preparatory Joint Action	Support to action for networking and support to underserved/Improving Comprehensive Cancer Infrastructures			EU network fully operational	EU network operational by 2023
New EU Networks of expertise on cancer and cancer conditions	Preparatory action to set-up networks			Ongoing EU support to networks		1st network(s) established in 2023. Number of networks established
EU Cancer Treatment Capacity and Capability Digital Mapping project	Calls launched	Project ongoing		1st Mapping published	Transfer to KCC for sustainability	1st Mapping available in 2024
'Cancer Diagnostic and Treatment for All' initiative	Calls and launch of initiative	Development work		Launch of operative sharing centres with piloting of selected cancer patients and diagnostic procedures	Ongoing - monitoring	Initiative operational in 2024
European Initiative to Understand Cancer (UHCAN.eu)	Coordination and Support Action	UHCAN.eu set up		Ongoing		Initiative launched in 2023
Inter-specialty training programme	Call launched		Training ongoing			1st training delivered in 2022. Number of training cohorts
'EU platform to improve access to cancer medicines' to support the repurposing of existing molecules	Call launched	Ongoing	Ongoing	Call for proposals repurposing of cancer medicines using HPC	Ongoing	Platform established in 2023
Implementation EU clinical trials framework and its Clinical Trials Portal and Database	Commission decision on Portal & Database	Portal & database launched		Migration of trials to new system		Number of trials established. Number of multi-national trials

Roadmap to personalised prevention	Call launched	Start of development		Roadmap delivered		Roadmap available in 2024
Launch Genomic for Public Health project	Call launched	Preparatory work	Development and testing of the platform	Piloting phase	Platform operational	Number of Member States/Regions in consortium. Number of partners per Member State/Region. Number of Standard Operating Procedures and protocols delivered. Types of cancer addressed. Number of patients with access to the platform. Number of institutions / hospitals with access to the platform
1+ Million Genomes Initiative	Development phase	Initial access to at least 1 million genomes	Scale-up and further development	Launch of data analysis platform		1 million genomes accessible in 2022. Data analysis platform launched in 2024
Project using High-Performance Computing to rapidly test existing molecules and new drug combinations		Preparatory work, calls launch				Number of molecules tested
Support collaborative projects on cancer diagnostics and treatment using High-Performance Computing and AI				Start of project		Number of actions funded to support project implementation
Assist researchers working on personalised cancer treatments through tailored support and new digital platforms	Call launch	Start of project	Establish cross-domain use cases for modular development of disciplinary European Open Science Cloud (EOSC) user environments around domains related to cancer research			Thematic user environments accessible through EOSC. Funded actions contributing to definition of EOSC. Increased amount of cancer-related data is made. Fostering Awareness, Inclusion and Recognition of EU Mobile Citizen. Patient Rights (PARI) and can be accessed through EOSC.

ACTION	2021	2022	2023	2024	2025	PROGRESS INDICATOR(S)
Adoption of Regulation on Health Technology Assessment	Regulation adopted	Implementation ongoing			1st EU joint clinical assessments (JCA) on cancer products finalised	Regulation adopted in 2021. First EU joint clinical assessments (JCA) on cancer products finalised in 2023
Strategic Agenda for Medical Imaging Radiation Applications (SAMIRA) Action Plan	Action Plan adopted	Action Plan implementation				Commission proposal adopted in 2021
SAMIRA European Radioisotope Valley Initiative (ERVI)	Stakeholder group created	Scenario development and feasibility studies, public consultation		Official Launch of ERVI		ERVI launched in 2024
SAMIRA European Initiative on Quality and Safety of medical applications (EQS)	EU support action on quality and safety of medical applications of ionising radiation: studies to develop guidance and practical tools, etc.	Member State group on quality and safety of medical applications in ionising radiation: Co-ordinated implementation of EU legislation and policies. Good practice sharing				Number of guidance and practice tools developed. Number of meetings of Member State group. Number of good practices implemented
SAMIRA Improve workforce availability, education and training	Support for researchers and professionals' education and training, notably in radiotherapy, nuclear medicine and radiotherapy	Workforce monitoring		Establish curricula and certification		Number of people trained. Monitoring implemented in 2022. Curricula and certifications completed in 2024
SAMIRA Equal access to modern technology and interventions	EU support to implementation of Council Directive 2013/59/Euratom's requirements for medical equipment		Cover radiation technology in cancer plans			Study completed in 2023. Number of cancer plans in EU Member States covering radiation technology
SAMIRA EU research and innovation support			Evidence for clinical efficacy of novel cancer interventions involving ionising radiation improved			Number of actions to improve evidence
Set up Partnership on Personalised Medicine	Preparatory actions	Partnership roadmap delivered	Partnership & calls launch	Roadmap implementation		Roadmap delivered in 2023. Partnership established in 2023. Number of projects implemented
Support for health care workers, health professionals, patient organisations, wider stakeholder communities and researchers		Development and delivery of new curricula, capacity strengthening, professional education and training for i) interdisciplinary, specialisation and inter-specialty education in e-health and digitalisation; health data management and use ii) research and clinical practice iii) entrepreneurship and innovation activities and iv) health literacy, citizen engagement and citizen science				Number of projects funded

Fonte: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/2021-2025_cancer-roadmap_en.pdf

A che punto siamo?

In via di implementazione

European Health Data Space, Fascicolo Sanitario Elettronico e Registro Nazionale Tumori

Un'area di lavoro indirettamente collegata al Piano europeo di lotta contro il cancro è quella chiamata **European Health Data Space (EHDS)**, che verrà completata entro il 2025, volta a consentire ai pazienti oncologici di avere accesso e di condividere i propri dati clinici tra più centri specialistici all'interno di uno Stato membro, ed anche tra più Stati membri, permettendo così un percorso di cura olistico e personalizzato¹⁵.

Ad oggi, infatti, la difficoltà primaria a scambiare dati fra enti diversi (che pregiudica la stessa offerta di servizi sanitari primari) – sebbene già affrontata dal Network eHealth, producendo miglioramenti nello scambio di dati fra diversi Paesi Membri (in particolare i c.d. *patient summary ed e-prescription*) – risiede nella sua natura volontaristica e non obbligatoria, che ne ha naturalmente ridotto la portata e il relativo impatto.

La difficoltà di accesso ai propri dati sanitari è una barriera significativa per cittadini e pazienti in grado di rendere molto difficoltoso, sia l'accesso a cure di qualità e all'innovazione ovunque nel territorio nazionale e comunitario sia l'accesso a nuovi servizi sanitari digitali. Oltre agli svantaggi per cittadini e pazienti, queste difficoltà di accesso comportano anche duplicazione dei costi ed inefficienze nella gestione dell'offerta.

Con l'avvento dell'EHDS dovremmo assistere a una più sistematica adozione a livello europeo di sistemi e modelli per lo scambio dei dati a livello comunitario e locale. Questo riguarderà anche lo sviluppo di nuovi *framework* condivisi per il riutilizzo di dati per scopi di ricerca e innovazione e per garantire modelli di compliance alla GDPR standardizzati, in grado di ridurre le barriere alla raccolta e all'uso dei dati sanitari personali, fermo restando il rispetto dei diritti fondamentali di cittadini e pazienti.

¹⁵ L'EHDS si concentra su 4 aree fondamentali

- Empowerment del paziente e del cittadino e loro coinvolgimento attivo nel percorso di cura;
- Innovare l'uso di dati sanitari per consentirne un'analisi su larga scala, a beneficio dell'intera collettività;
- Migliorare la continuità della cura, rendendo interoperabili i sistemi sanitari europei;
- Risolvere le sfide architettoniche e organizzative per abilitare gli obiettivi indicati.

Nell'ambito delle suddette 4 aree, la Commissione deve affrontare le sfide che la raccolta, l'accesso, la gestione, l'uso, il riutilizzo e lo scambio di dati pongono sia da un punto di vista tecnologico (come la criticità legata all'interoperabilità) sia in termini regolatori (come il superamento del consenso informato e dell'uso dei dati oltre le finalità prettamente terapeutiche).

In questo nuovo contesto, **i dati sanitari digitalizzati diventeranno strumenti essenziali nella prevenzione e nella cura del cancro**. Essi permetteranno che dati clinici vengano condivisi tra diversi specialisti (oncologi, radiologi, chirurghi) per personalizzare i trattamenti e migliorare gli *health outcomes* per i pazienti.

Dunque, l'EHDS dovrebbe fungere da abilitatore per nuovi modelli sanitari capaci di:

- assicurare l'accesso e facilitare lo scambio di dati sanitari;
- promuovere la creazione di un mercato unico della salute digitale, inclusi nuovi servizi e prodotti innovativi anche nel settore della telemedicina;
- offrire un framework condiviso per lo sviluppo di un mercato di prodotti digitali per la salute che rispondano a requisiti condivisi di sicurezza.

Inoltre, lo **European Cancer Information System (ECIS)**, che monitora l'epidemiologia del cancro in Europa, sarà ampliato con nuovi indicatori ed ulteriori dati, inclusi quelli ambientali e socio-economici, oltre l'uso combinato di intelligenza artificiale (AI) e *High Performance Computing*, che aiuteranno a processare un vasto volume di dati e, dunque, a supportare lo sviluppo di meccanismi di *screening* mirati, velocizzando e, al tempo stesso, migliorando la qualità della diagnosi. L'*High Performance Computing* può aiutare ad effettuare simulazioni complesse di interazioni molecolari e cellulari, ad esempio per testare virtualmente l'efficacia di terapie nuove. In sostanza, tutto questo faciliterà lo sviluppo di medicina personalizzata basata sul *markup* genetico individuale.

Nell'ottica dello sviluppo dell'EHDS sarà, dunque, cruciale investire utilizzando le risorse del Piano di Ripresa e Resilienza a livello nazionale su infrastrutture in grado di supportare l'interoperabilità dei dati (i.e. lo scambio e l'accesso ai dati) anche per i cittadini, in linea con gli obiettivi dell'EHDS. In questo contesto, il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** dovrebbe diventare lo strumento principale per lo sviluppo di una siffatta infrastruttura, diventando la porta di accesso ai servizi del Sistema Sanitario Nazionale e fonte di dati sia per l'ottimizzazione delle prestazioni di professionisti medici sia per le ASL.

Tuttavia, ad oggi, l'implementazione del FSE è ancora largamente insufficiente e depotenziata con grandi differenze tra nord e sud del Paese¹⁶, specchio di una annosa disparità nella qualità dell'offerta di servizi sociosanitari sul territorio nazionale determinando forti iniquità di accesso ai servizi sanitari tra cittadini.

¹⁶ Si veda <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>

Un primo passo è stato sicuramente fatto con il **c.d. Decreto Rilancio**¹⁷, con il quale si è aperto al contributo diretto da parte di strutture private e fuori regione ma, soprattutto, ha consentito l'automatica alimentazione del FSE senza il previo consenso esplicito del paziente. Quest'ultimo, tuttavia, conserva ancora il potere di fornire o meno il consenso rispetto a successive consultazioni dei dati da parte del personale sanitario, facendo permanere l'ostacolo principale alla interoperabilità del dato sanitario in un contesto come quello di una ROR. La cui efficienza si misura proprio nella capacità delle strutture sanitarie di avere un accesso immediato al dato sanitario del paziente.

Un secondo passo è stato fatto con il **c.d. Decreto Capienza**¹⁸, con cui all'art. 9:

- viene semplificata la procedura amministrativa relativa al trattamento dei dati sanitari da parte delle amministrazioni centrali, modificando il Codice Privacy¹⁹ con l'introduzione del comma 1-bis all'art. 2-sexies si: **"I dati personali relativi alla salute, privi di elementi di identificazione diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante, l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio Sanitario Nazionale, ivi incluso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministero della Salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia Digitale in materia di interoperabilità"**;
- si riducono, in termini temporali, i poteri del Garante Privacy, al quale viene assegnato un termine (non prorogabile) di 30 giorni decorrenti dalla richiesta (dopodiché, si può procedere indipendentemente), per formulare ed esprimere un parere con riguardo alle riforme, alle misure e ai progetti riguardanti il Piano nazionale di ripresa e resilienza (il

¹⁷ Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con Legge n. 77 del 17 luglio 2020 <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-05-19&atto.codiceRedazionale=20G00052&atto.articolo.numero=2020&atto.articolo.sottoArticolo=1&atto.articolo.sottoArticolo=10&qId=&tabID=0.6091878366134607&title=lbl.dettaglioAtto>

¹⁸ Decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con Legge 3 dicembre 2021, n. 205 https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-12-07&atto.codiceRedazionale=21G00228&elenco30giorni=false

¹⁹ D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2003-07-29&atto.codiceRedazionale=003G0218&atto.articolo.numero=0&atto.articolo.sottoArticolo=1&atto.articolo.sottoArticolo=10&qId=&tabID=0.6091878366134607&title=lbl.dettaglioAtto>

Piano nazionale per gli investimenti complementari, e il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima).

Nonostante le importanti novità introdotte, resta fermo che gli operatori sanitari possono accedere ai documenti solo se il paziente ha esplicitato il proprio consenso. Ed infatti, rimane fermo il principio sancito dal GDPR per cui solo il titolare dei dati in oggetto, può decidere quali documenti siano visibili e quali meno, mantenendo così irrisolte alcune delle criticità emerse nella indagine, illustrate nella prima sezione di questo documento.

Il Registro Nazionale per i Tumori – istituito con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, e la cui implementazione oggi deve necessariamente tenere conto anche della Legge n. 29 del 2019 "Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione", onde evitare duplicazioni di banche dati sanitarie – è un ulteriore strumento che deve necessariamente divenire fondamentale, e soprattutto contenere dati completi e aggiornati. Sia il Registro Nazionale sia la Rete nazionale dei registri non hanno ancora visto la propria piena attuazione. Su questo punto, il Sottosegretario alla Salute Sileri ha fornito rassicurazioni sul fatto che un finanziamento per l'implementazione del Registro Nazionale è previsto nell'ambito dell'attuazione del PNRR. Inoltre, ad agosto 2021 il Ministero della Salute ha provveduto, con proprio decreto (pubblicato in G.U. il 1° ottobre 2021), a stabilire il riparto del fondo per la Rete Nazionale dei Registri Tumori, come previsto dalla Legge di bilancio 2020²⁰ che ha stanziato 1 milione di euro annui dal 2020 per l'attuazione di detta Rete e per l'istituzione del referto epidemiologico inerente alla valutazione dello stato di salute complessivo della popolazione.

A che punto siamo?

- **L'HDS è ancora da completare;**
- **Le misure per garantire una uniforme implementazione del FSE sul territorio nazionale verranno adottate nell'ambito del cronoprogramma dettato dal PNRR;**
- **Il coordinamento tra il Registro Tumori Nazionale e la Rete Nazionale Registro Tumori, nonché le misure per l'interoperabilità, dei dati è in fase di lavorazione**

²⁰ Legge n. 160 27 dicembre 2019, art. 1, comma 463 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/12/30/19G00165/sg>

Piano Oncologico Nazionale

Il “Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013”²¹ (c.d. Piano Oncologico Nazionale) è stato approvato con Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011 e prorogato al 31 dicembre 2016 con l’Intesa del 30 ottobre 2014 (PON)²². Il PON mira a offrire standard diagnostici e terapeutici sempre più elevati a tutti i cittadini italiani, riducendo il “gap” esistente fra le diverse aree del Paese. Si dà, dunque, ampio spazio alla prevenzione e alla continuità di cura in fase diagnostica e terapeutica, all’assistenza domiciliare e alle cure palliative, all’innovazione e alla ricerca clinica in oncologia. Con tale intesa sono stati recepiti tre importanti documenti prodotti su mandato della Conferenza Stato-Regioni del 10 febbraio 2011 da Gruppi di lavoro istituiti presso il Ministero. Tra di essi, anche la **Guida per la costituzione di ROR**, che risponde all’indicazione di definire percorsi di qualità per il cittadino/paziente contenuta nel “Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro”, 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».

Attualmente, il Piano Oncologico Nazionale risulta da rinnovare e aggiornare da parte del Ministero della Salute, che lo farà in linea con le azioni delineate nel Piano europeo contro il cancro.

L’obiettivo principale del documento è dare forti indicazioni su dove Stato e Regioni debbano indirizzare gli sforzi comuni al fine di **migliorare ulteriormente la “presa in carico totale” del malato oncologico da parte del SSN**. Si dà, dunque, ampio spazio alla prevenzione e alla continuità di cura in fase diagnostica e terapeutica, all’assistenza domiciliare e alle cure palliative, all’innovazione e alla ricerca clinica in oncologia. Il documento esplicita la cornice teorica di riferimento, le priorità condivise, gli obiettivi comuni.

I **principi chiave** adottati sono:

- **equità:** contribuire ad annullare il divario ancora esistente fra varie realtà del Paese;
- **qualità:** contribuire ad innalzare il “livello” di sistema mediante due linee d’azione principali, ovvero ferma attenzione ai modelli organizzativi per la presa in carico e forte spinta alla ricerca e innovazione tecnologica;

²¹ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1440_allegato.pdf

²² <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=51293&parte=1%20&serie=>

- **genesi della conoscenza:** contribuire a promuovere la ricerca, i sistemi informativi, la pratica del *knowledge-management*
- **informazione e comunicazione:** favorire la partecipazione consapevole ai processi di prevenzione e cura da parte di tutti gli attori

Il documento è strutturato in **7 capitoli**, per ognuno dei quali sono delineate specifiche **azioni programmatiche, delle quali si evidenzia in particolare:**

- **Il percorso del malato oncologico, che passa attraverso un’integrazione del percorso diagnostico-terapeutico e coinvolge numerosi attori: i medici di medicina generale, l’ambulatorio e l’ospedale; e garantisce continuità assistenziale sul territorio attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un’organizzazione dipartimentale;**
- Innovazione in oncologia, con un focus specifico per la medicina predittiva e preventiva, e per la medicina molecolare personalizzata, nonché sulle **reti oncologiche**.

Le **azioni programmatiche generali sul cancro in Italia**, che riprendono i principi chiave del documento, sono:

- Definire standard di qualità telematiche di appropriatezza e di metodiche per la valutazione al fine di ridurre la mortalità per cancro a fronte di una riduzione degli sprechi;
- Ridurre il divario in mortalità per cancro fra le varie Regioni mediante un più razionale impiego delle risorse disponibili nella lotta contro il cancro;
- Ridurre la migrazione sanitaria fra le diverse regioni, favorendo una riduzione del divario tecnologico, organizzativo ed assistenziale;
- Incrementare la copertura da parte dei Registri Tumori del territorio nazionale dal 32% attuale all’oltre 50%;
- Facilitare la creazione di Reti telematiche dei Registri Tumori.

Le **azioni programmatiche relative alle ROR**, invece, sono:

- Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche;
- Assicurare la presa in carico dell’assistito nell’intero percorso assistenziale;
- Assicurare la multidisciplinarietà dell’assistenza attraverso l’istituzione di gruppi specifici per patologia;
- Favorire l’inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica;

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

Il sottosegretario alla Salute, Pierpaolo Sileri, ha annunciato a maggio 2021 l'istituzione di un tavolo che avrebbe dovuto lavorare al nuovo piano, per portarlo in conferenza Stato-Regioni entro settembre 2021. Tale tavolo, istituito ufficialmente il 27 aprile 2021, riunisce i rappresentanti di Alleanza Contro il Cancro, AIFA, AGENAS, ISS, della Commissione Salute presso la Conferenza Regioni/Province Autonome e di AIRTUM (Associazione Italiana registri tumori), nonché delle Associazioni e Federazioni italiane delle professioni mediche e sanitarie e delle Associazioni dei pazienti e del volontariato. La prima riunione si è tenuta il 13 maggio 2021, ma i lavori poi sono stati lenti e l'obiettivo di portare il piano in conferenza Stato-Regioni entro settembre non è stato centrato.

Rimane quindi fondamentale lavorare ad un documento concreto e che fornisca linee guida chiare, che sia coordinato con il Piano europeo per la lotta al cancro, secondo la logica della programmazione «a cascata», e più in generale con ogni iniziativa di settore realizzata dall'Unione europea, che fornisca finanziamenti alle Regioni per la messa a terra di progetti legati all'efficiamento delle reti oncologiche e che ne monitori l'implementazione e il raggiungimento di obiettivi stabiliti entro precise tempistiche, introducendo anche modifiche regolatorie e legislative per superare l'emergenza oncologica, nonché introducendo tra gli indicatori di performance delle Regioni la messa a terra delle ROR.

A che punto siamo?

È in fase di elaborazione il nuovo PON, che si auspica sia in linea con quanto riportato nel Piano europeo per la lotta al cancro.

La Rete Nazionale Tumori Rari

La **Rete Nazionale dei Tumori Rari** (RNTN) è stata istituita dalla con Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 (Repertorio Atti n.158/CSR del 21/09/2017)²³, a cui segue l'istituzione di un **coordinamento presso AGENAS** finalizzato a garantirne il funzionamento e lo sviluppo e assicurarne il monitoraggio e l'attuazione.

Nel documento si ritiene che la RNTN debba interfacciarsi, laddove esistente, con le ROR, come espressamente citato dalle Linee Guida di cui all'Intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014. Così come è altamente raccomandato che le Reti regionali delle Malattie Rare siano coinvolte nel flusso delle informazioni sull'organizzazione della RNTR a livello nazionale e della componente sui tumori rari solidi nell'adulto nelle eventuali ROR, così come della componente sui tumori ematologici nelle eventuali Reti ematologiche regionali.

Nella Risoluzione parlamentare Doc. XXIV n. 29²⁴ (26/11/2020) vi è, tra gli altri, un chiaro invito al Governo a valutare l'adozione di iniziative specifiche per dare un nuovo impulso all'iter per l'istituzione della RNTR e a garantire il pieno funzionamento degli **European Reference Networks**, reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea, anche attraverso specifici finanziamenti, oltre che a valutare l'opportunità di adottare i provvedimenti necessari affinché all'interno della legge di bilancio siano stanziati delle risorse da destinare in particolar modo all'implementazione della telemedicina e dei test molecolari, essenziali per percorsi di cura basati sulla *precision medicine*.

A che punto siamo?

Non ancora attuata con atti formali

²³ <http://www.regioni.it/sanita/2017/09/25/conferenza-stato-regioni-del-21-09-2017-intesa-per-la-realizzazione-della-rete-nazionale-dei-tumori-rari-531284/>

²⁴ https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/18/SommComm/Q/1185182/index.html?part=doc_dc-allegato_a

Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale

Approvato con l'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 (Repertorio atto n. 59/CSR)²⁵, il documento reca raccomandazioni e indicazioni finalizzate a realizzare, sulla base della programmazione regionale, la rete oncologica a livello locale, per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area oncologica. In tal senso, le **10 linee di azione** previste nel documento saranno pianificate e sviluppate nel triennio 2019-2021.

L'intesa stabilisce, altresì, l'istituzione, entro 90 giorni, presso il Ministero della Salute di un **coordinamento generale delle Reti Oncologiche** e, presso l'AGENAS, l'istituzione dell'**Osservatorio per il monitoraggio delle Reti Oncologiche**, per assicurare l'omogeneità di funzionamento e il periodico aggiornamento delle stesse. **In entrambi i casi, si è proceduto con la loro istituzione.**

Si stabilisce, inoltre, che l'implementazione delle Reti Oncologiche avverrà senza nuovi oneri da parte delle Amministrazioni interessate.

Andando nei contenuti del documento, di seguito le principali raccomandazioni.

Per quanto riguarda il modello organizzativo e il coordinamento della Rete Oncologica Regionale (ROR), si evidenzia, innanzitutto, come la ROR debba essere recepita e formalizzata attraverso un apposito atto regionale, con esplicito riferimento al DM 70/2015 che stabilisce le regole per la costituzione delle Reti clinico assistenziali²⁶.

²⁵ <http://www.regioni.it/sanita/2019/04/18/conferenza-stato-regioni-del-17-04-2019-accordo-tra-il-governo-le-regioni-e-le-province-autonome-di-trento-e-di-bolzano-sul-documento-recante-revisione-delle-linee-guida-organizzative-e-del-596671/>

²⁶ Le "Linee guida per la revisione delle reti cliniche - le reti tempo dipendenti", documento della Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio 2018, definiscono le reti cliniche come "un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini"

Uno dei requisiti fondamentali è dato dall'attivazione di un **modello organizzativo** che preveda l'**integrazione multiprofessionale**, con la costituzione di **team tumore specifico**, che condivida **specifici PDTA**. Ne sono un ottimo esempio le *breast units*.

Quali funzioni fondamentali del modello organizzativo, si evidenziano:

- garantire **equità di accesso alle cure** per i pazienti in una certa area geografica e precoce presa in carico;
- essere basato sul **quadro epidemiologico**, sull'analisi dei fabbisogni e sui bacini di utenza;
- comprendere la precisa **descrizione dei nodi e delle componenti della Rete**;
- essere coerente con gli **standard nazionali dell'accreditamento** e con gli **standard ospedalieri**;
- supportare il paziente gestendo e risolvendo eventuali problematiche di tipo burocratico (ritiro referenti, prenotazioni esami e visite, ecc.);
- contribuire all'**architettura informatica della rete**, integrata nel sistema informativo regionale, per garantire la cooperazione tra i nodi della Rete e la interoperabilità tra i servizi delle aziende sanitarie regionali.

Dei **4 principali modelli organizzativi** definiti dal documento approvato con Intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014²⁷ (*Comprehensive Cancer Center (CCC); Hub and Spoke (H&S); Cancer Care Network (CCN); Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)*), il CCCN viene ritenuto il più adeguato a garantire maggiore uniformità in termini di accesso, gestione clinica, governance e monitoraggio dati a fini di ricerca.

Gli **obiettivi** fondamentali da raggiungere in questo contesto sono:

- adottare in modo condiviso linee guida, strategie di prevenzione e PDTA, che debbono avere l'autorevolezza di essere obbligatori;
- promuovere l'introduzione e l'uso ottimale e appropriato di tecnologie avanzate;
- identificare, all'interno della rete, le strutture più idonee a trattare, in via esclusiva o prevalente, tutti quei tumori, anche rari e complessi, per i quali sia documentata la correlazione tra l'alto numero di casi trattati e l'alta qualità degli esiti e della sicurezza delle cure;
- selezionare, all'interno del network, le strutture di riferimento cui delegare, in via esclusiva o prevalente, la **gestione dei farmaci e delle procedure ad alto investimento e ad alto costo di gestione**;
- uniformare l'equità di accesso alla prevenzione, diagnosi e cura e al sostegno assistenziale:

²⁷ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2324_allegato.pdf

l'organizzazione in rete con PDTA garantisce una minore disuguaglianza nell'accesso alle cure, in particolare per quanto riguarda l'accessibilità a prestazioni di alta complessità;

- promuovere l'attuazione e l'obbligatorietà di soluzioni tecnico-logistiche comuni volte a sfruttare economie di scala e ad evitare le duplicazioni;
- adottare in modo sistemico soluzioni di telemedicina, per garantire al paziente la più adeguata permanenza al proprio domicilio e la contestuale tenuta in carico a distanza da parte del prestatore di cure;
- facilitare la ricerca.

Con specifico riferimento alla valutazione dei **nuovi farmaci oncologici e delle nuove tecnologie**, possono avere grande rilievo le *"reti con più regioni in rete"* nel campo della ricerca clinica sponsorizzata dall'industria farmaceutica, e la responsabilizzazione dei professionisti. La costituzione di gruppi multidisciplinari (medici, farmacisti, economisti, rappresentanti dei pazienti, ecc.) all'interno delle ROR che valutino il *place in therapy* dei nuovi farmaci oncologici, la stima dei pazienti a livello locale/regionale e l'impatto dei suoi costi, rappresentano uno **strumento di governo dell'innovazione e della sostenibilità economica dei farmaci, con end point sulla sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti e la sostenibilità economica per il SSN.**

Le *"reti delle reti"* possono essere istituite con accordi interregionali al fine di favorire l'omogeneità su tutto il territorio del modello organizzativo delle ROR tramite un sistema nazionale di Reti oncologiche operanti secondo disposizioni e orientamenti condivisi.

Il funzionamento della ROR viene assicurato quando è presente l'effettiva evidenza di almeno le seguenti specificità:

- **esplicita chiarezza del mandato politico/istituzionale;**
- **governo unitario per la prevenzione, cura e ricerca in campo oncologico;**
- **effettiva rappresentatività delle diverse articolazioni della rete, in particolare delle associazioni dei pazienti;**
- **strumenti chiari di governo e procedure definite di relazioni interaziendali.**

Il **Coordinamento Regionale della rete**, nell'ambito della programmazione regionale, in coerenza con l'erogazione dei LEA in ambito oncologico, deve garantire:

- un **livello strategico**, che predisponga un "Piano di Rete Oncologica" condiviso;

- un **livello tecnico/scientifico**, sede in cui i Dipartimenti oncologici propongono e monitorizzano le azioni per la qualità e l'omogeneità dell'offerta sanitaria;
- un **livello finalizzato alla promozione delle sinergie e degli investimenti** nel campo della ricerca e dell'innovazione tecnologica.

Si prevede che, al fine di applicare il modello organizzativo, **la Regione assegni le risorse economiche** dedicate, individuando un'**Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica Regionale**, che assicuri i collegamenti fra le diverse strutture, attraverso la pianificazione nell'uso delle risorse assegnate, la proposta e la valutazione dei PDTA per le diverse patologie neoplastiche e l'impatto sul Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

È quindi necessario che, a valle del documento programmatico regionale, faccia seguito la messa in atto di provvedimenti attuativi previsti, evitando che l'autonomia aziendale, anche se necessaria, prevalga sulle indicazioni date dal livello strategico di governance, per consentire il sincrono funzionamento degli altri livelli organizzativi. È necessario che vengano definiti gli strumenti di governo, di monitoraggio e di valutazione con i quali i Coordinamenti/le Direzioni regionali di rete possano sovrintendere ed instaurare effettive sinergie operative nei confronti e tra le Aziende Sanitarie.

Un paragrafo apposito è dedicato alle **modalità di integrazione tra attività ospedaliere e territoriali, sanitarie e socio-sanitarie**. Vi sono molti punti di sovrapposizione con lo schema di DM 71, ovvero la riforma della medicina territoriale, volta alla definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei, che è alla base dell'attuazione della Componente 1 della Mission 6 (trattato in un apposito paragrafo di questo documento).

Nello specifico, viene indicato il tipo di coinvolgimento dei servizi ospedalieri e territoriali dei **Distretti**, dei **MMG**, dei **PLS**, degli **specialisti ambulatoriali** e della **Rete delle Cure Palliative** nel suo complesso, il quale, per gli aspetti di maggior impatto sul paziente oncologico cronico, può concretizzarsi nel:

- facilitare il percorso che porta dall'accoglienza oncologica alla presa in carico sistematica e continuativa di ogni paziente da parte del gruppo oncologico multidisciplinare/multiprofessionale pertinente;
- promuovere una applicazione diffusa in tutto il territorio regionale dei PDTA per patologia;
- programmare un razionale percorso di follow-up con coinvolgimento dei MMG, PLS e

specialisti ambulatoriali;

- **favorire la continuità assistenziale con procedure di dimissione protetta e conseguente presa in carico da parte dei servizi di assistenza domiciliare**, nei nodi della Rete di Cure Palliative e delle strutture residenziali, a seconda del setting più appropriato alla fase del percorso, sulla base di una procedura formalizzata. In questo ambito, possono giocare un ruolo molto importante le **associazioni di volontariato, le loro federazioni ed i gruppi di pazienti**.

Importante è altresì l'attività di **follow-up per pazienti già trattati per una malattia oncologica**, i cui percorsi assistenziali elaborati per ogni malattia oncologica dovranno fornire indicazioni sulle modalità con le quali effettuare l'attività di *follow-up* secondo criteri di appropriatezza scientifica validati per ogni tipologia, con l'obiettivo di realizzare comportamenti omogenei sul territorio e di migliorare l'assistenza senza spreco di risorse. Il MMG deve essere informato al momento della conclusione dell'iter diagnostico e di inizio della terapia, in quanto il suo ruolo è importante per garantire continuità terapeutica durante le cure, nei periodi trascorsi a domicilio, in raccordo con lo specialista di riferimento.

Un ruolo importante è giocato dall'**integrazione dei Distretti all'interno della Rete Oncologica**, con l'obiettivo di favorire l'integrazione della Medicina Generale con i punti di accesso per la realizzazione dei PDTA, soprattutto per quanto riguarda la fase della riabilitazione. A tal fine, risultano rilevanti:

- la programmazione delle prestazioni territoriali e domiciliari secondo PDTA definiti e condivisi tra professionisti ospedalieri ed extra-ospedalieri;
- un'assistenza basata su un rapporto multidisciplinare/multiprofessionale che prevede prestazioni sanitarie, di cura, sociali, psicologiche, di riabilitazione.

Per i **pazienti oncologici fragili** (pediatrici, anziani, cronici, disabili) assume molta importanza la possibilità per loro di usufruire di tutti gli strumenti tecnologici che l'innovazione può mettere a disposizione, ed è pertanto fondamentale un'adeguata educazione tecnologica.

Si prevede il **raccordo tra le ROR e la RNTR**: quest'ultima, deve altresì essere collegata alla *European Reference Network* (ERN) e dotarsi di una piattaforma per la comunicazione/informazione.

Per quanto riguarda le Risorse professionali e tecnologiche, si ritiene necessario definire gli aspetti organizzativi, gestionali e funzionali del team multidisciplinare/multiprofessionale, indicando i professionisti coinvolti (tra i quali il responsabile clinico-scientifico con funzioni

di coordinamento), la distribuzione a livello territoriale, nonché il *team* a supporto: Case Manager, Infermiere di ricerca; *Data manager/study coordinator*; personale amministrativo.

Un ruolo centrale è ricoperto dalla Telemedicina, *eHealth* e *Mobile Health*:

- **cartella informatizzata**: per consentire lo scambio e la condivisione di informazioni cliniche all'interno della rete, con un'unica piattaforma informatica per la gestione clinica;
- **fascicolo sanitario a livello nazionale** che unifici tutte le informazioni relative alla storia oncologica del paziente gestito dalla rete tramite una piattaforma informatica unica. L'adozione di una cartella informatizzata comune a tutti i centri che fanno parte della ROR richiede un mandato forte che consenta di orientare verso quella direzione non solo i reparti afferenti ad essa ma anche le amministrazioni dei singoli ospedali;
- **Mobile Health**: per l'*empowerment* dei pazienti con terapie orali, facendoli diventare parte attiva nella gestione della terapia, nonché per monitorare la *compliance* al trattamento e gli effetti collaterali.

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico** gioca un ruolo assolutamente rilevante sia per la gestione dei **"big data" in sanità**, sia per agevolare l'assistenza al paziente, facilitando l'integrazione con le diverse competenze professionali.

Per quanto riguarda i farmaci, tra gli aspetti emergenti che compongono il quadro della sostenibilità della spesa farmaceutica va considerato, tra l'altro la gestione dell'innovatività dei farmaci per garantire un rapido e uniforme accesso a quelli che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili e incentivare lo sviluppo di quelli che offrono sostanziali benefici terapeutici per i pazienti (determina AIFA 519/2017).

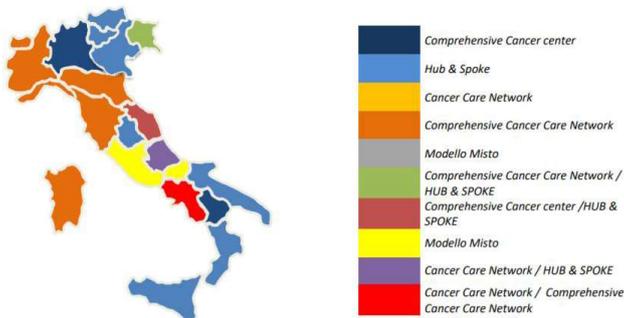
A che punto siamo?

Sono state recepite tra gli indicatori di valutazione delle ROR nel Report AGENAS 2021 (si veda paragrafo che segue)

Il IV Rapporto AGENAS sulle Reti Oncologiche Regionali

Ad oggi, solo alcune regioni hanno dato corso all'effettiva attuazione di quanto previsto dalle delibere istitutive delle ROR e in modo omogeneo sul territorio. Dalla IV Indagine AGENAS emerge, innanzitutto, come le ROR siano organizzate in maniera estremamente eterogenea, e come i modelli adottati siano molto più variegati di quelli suggeriti dall'Intesa Stato-Regioni del 2019 (si veda box che segue). Si evidenzia, poi, come ad oggi solo alcune regioni abbiano dato corso all'effettiva attuazione di quanto previsto dalle delibere istitutive delle ROR e in modo omogeneo sul territorio.

Inoltre, benché i modelli organizzativi suggeriti dal "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro" del 2014 e dall'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 siano quattro, nei fatti le Regioni ne hanno adottati, formalmente, almeno dieci.



Fonte: IV Rapporto Agenas sulle Reti Oncologiche Regionali

Modelli di rete previsti dal "documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro" del 2014:

- 1. Comprehensive Cancer Center:** le principali competenze e risorse sono concentrate in un unico centro, che detiene autonoma forza attrattiva territoriale.
- 2. Hub and Spoke:** qui vi sono una serie di strutture di primo livello (SPOKE), collegate a centri sovraordinati a maggiore specializzazione (HUB).
- 3. Cancer Care Network:** vi è un'integrazione organizzativa e una centralizzazione di disponibilità di servizi, senza però che sia definita una chiara gerarchia tra le strutture.
- 4. Comprehensive Cancer Care Network:** la Rete è gestita e coordinata da un'autorità centrale che include tutte le Strutture presenti nel territorio. Questo modello viene in ogni caso identificato come il più adeguato a raggiungere gli obiettivi dell'intesa.

Gli indicatori utilizzati da AGENAS, sondati per stabilire il grado di implementazione di ciascuna ROR, si riferiscono in particolare a quattro macroaree:

- **struttura di base:** include i requisiti di programmazione, di governance organizzativo-funzionale e le risorse strutturali, di personale, tecnologiche ed economiche che rappresentano gli elementi di base dell'infrastruttura di Rete, necessari per la confrontabilità dei sistemi;
- **meccanismi operativi:** comprendono i requisiti inerenti al funzionamento e agli aspetti qualitativi delle Reti in termini di processi assistenziali, di supporto e strategico-gestionali (presa in carico del paziente, PDTA, dimissioni protette e/o assistite, qualità e sicurezza, formazione, ricerca, verifica e monitoraggio);
- **processi sociali:** sono riferiti ai requisiti socio-sanitari di integrazione tra pazienti, professionisti ed operatori;
- **risultati:** rappresentano i requisiti relativi ai dati di processo e di esito sia per le attività di Rete, sia per il grado di soddisfazione dei cittadini (qualità percepita ed umanizzazione).

Alcuni di questi criteri fanno riferimento alla "Guida per la costituzione delle Reti Oncologiche", altri agli aspetti di integrazione Ospedale-Territorio e alle indicazioni contenute nel DM 70/2015, altri ancora invece sono stati identificati appositamente per l'esecuzione dell'indagine.

I risultati dell'indagine AGENAS evidenziano, in sintesi, come **17 Regioni su 20 abbiano formalizzato un organismo di governo della rete oncologica e come in quasi tutte siano stati attivati i Registri Tumori Regionali**. Nonostante ciò, persistono nei fatti ancora notevoli inefficienze nel loro funzionamento e per la corretta presa in carico del paziente oncologico. Inoltre, risulta come **in meno della metà delle Regioni siano stati formalizzati i rapporti inter-regionali e inter-istituzionali ai fini dell'integrazione dei PDTA, e l'esistenza di procedure formalizzate per l'invio di pazienti eleggibili nei centri dove sono attivi studi clinici di fase I/II (3 Regioni)**.

Il ruolo della governance rimane fondamentale e, infatti, in più della metà delle Regioni, sono stati definiti i criteri formali per identificare i punti di accesso della rete e tali punti di accesso sono stati formalizzati, così come sono stati identificati i centri di senologia ed è stata data evidenza della presenza di un sistema efficace e riconosciuto di collegamento in rete (informatica) tra i diversi servizi. Tuttavia, anche se, sempre in più della metà delle regioni, sono state previste le azioni finalizzate alla razionalizzazione delle risorse umane e strutturali, secondo criteri di economia di scala, **solo poche di queste hanno poi formalizzato un piano economico-finanziario che assicuri la sostenibilità delle scelte strategiche orientate a mantenere la continuità operativa**.

Tali dati evidenziano, dunque, come sia necessario un ulteriore **impegno da parte dei diversi soggetti istituzionali e professionali** per garantire su tutto il territorio nazionale lo sviluppo di ROR che possano assicurare al cittadino equità, qualità, sicurezza ed appropriatezza nell'accesso alle cure, e come sia fondamentale implementare un meccanismo di monitoraggio che possa spingere verso un maggiore efficientamento delle reti, puntando a ridurre le disuguaglianze regionali.

La riforma degli standard ospedalieri (DM 70/2015)

Una delle principali necessità emerse con la pandemia da Covid-19 è stata quella di implementare una vera **integrazione fra ospedale e territorio**, come anche perseguito dalla Missione 6 del PNRR. A tale scopo, si è deciso di operare in due direzioni: da una parte, **riformare il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 recante "Regolamento**

recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", e, dall'altra, **emanare un nuovo decreto (il cosiddetto "DM 71")**, che fissasse gli standard territoriali, come previsto dalla Componente 1 della Missione 6.

Infatti, a marzo 2021, il Ministro Speranza aveva anticipato la sua volontà di rivedere il DM 70/2015 al fine di prevedere un rafforzamento della rete territoriale, legandola agli investimenti del PNRR, laddove sono stanziati **9 miliardi di investimenti** per rafforzare i presidi sul territorio. **Il DM 70/2015, infatti, è il principale riferimento per tutto ciò che riguarda l'organizzazione delle reti cliniche e ospedaliere**, ma, nella versione del 2015, il provvedimento, pur stabilendo la necessità di istituzione di reti cliniche per patologia, tra cui la rete oncologica, fornisce indicazioni solo per tre reti (cardiologica per l'emergenza, traumatologica e ictus). Per questo motivo, la prima bozza di revisione del DM 70/2015, pur mantenendo lo stesso impianto di quest'ultimo, integrava considerevolmente il testo con maggiori indicazioni riguardo proprio al tema delle reti, individuando i fattori utili alla loro identificazione e ampliandone l'elenco, trattando così, fra le altre, proprio anche le ROR.

Inoltre, è da ricordare che il DM 70/2015 dispone che le Regioni articolino la rete ospedaliera **prevedendo reti per patologia** in base a quanto indicato nel paragrafo 8 dell'Allegato 1 dello stesso DM, indicando l'adozione del **modello denominato hub and spoke**, previsto espressamente per le reti per le quali risulta più appropriato, ovvero altre forme di coordinamento e di integrazione professionale su base non gerarchica. Mentre è quindi previsto l'obbligo di implementare le reti, le caratteristiche di queste ultime sono rimandate ad ulteriori accordi e linee guida.

Nello specifico, **la nuova bozza di DM 70/2015** – circolata per un breve periodo e poi smentita dallo stesso Ministero – relativamente alle ROR, manteneva una conformazione coerente a quella definita dall'Accordo Stato-Regioni del 17 Aprile 2019 recante *"Revisione delle Linee guida organizzative e delle Raccomandazioni per la ROR che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"* (di cui all'apposito paragrafo di questo documento), prevedendo: l'inserimento attivo della struttura ospedaliera nelle attività previste dal Piano di rete, descritto in appositi protocolli organizzativi; attività di consulenza e assistenza dai Centri Hub ai Centri Spoke; il collegamento ai programmi di screening di popolazione; la presenza di Team multidisciplinari e multi-professionali tumore-specifici (*tumor board*); forme di partecipazione delle associazioni di pazienti, di volontariato e di attivismo civico. Nel testo vi erano anche diversi richiami alla telemedicina.

Tra le maggiori **criticità individuate in tale bozza di revisione del DM 70/2015** vi era la **manca di riferimenti a standard qualitativi**, con sola attenzione agli standard quantitativi, e una **continuità troppo evidente con l'impianto del DM passato**, e che dunque non tiene conto delle mutate esigenze e necessità delle SSN emerse negli ultimi anni e, in particolar modo, con la pandemia. Per queste circostanze **l'iter avviato di revisione del DM 70/2015 si è arenato**.

Il Ministro Speranza ha comunque confermato la volontà di riformare il DM per adeguarlo alle esigenze emerse durante la pandemia e a quanto previsto dal PNRR, per cui i lavori di revisione del testo proseguiranno al fine di individuare una soluzione soddisfacente e mirata a garantire degli adeguati standard ospedalieri.

A che punto siamo?

Non ancora riformato

La riforma degli standard territoriali (il cosiddetto "DM 71")

Proprio al fine di garantire la continuità fra ospedale e territorio e un'effettiva integrazione fra i due livelli, ai lavori di riforma del DM 70/2015 si affiancano quelli del già battezzato "DM 71", decreto ministeriale dedicato a definire **"modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale"**. Il "DM 71" – riforma prevista dalla Componente 1 della Missione 6 ma non ancora varata – ha però una struttura definita, che sarà fondamentale per la realizzazione del PNRR, dato che si occuperà di tutte quelle **strutture descritte all'interno della stessa Componente 1 della Missione 6**.

In base alla bozza del documento AGENAS recante *"Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale"*, circolato a luglio 2021, si evince come il provvedimento andrà a delineare l'organizzazione di una serie di strutture quali:

- il **distretto sanitario**, come articolazione organizzativo-funzionale dell'azienda sanitaria locale (ASL) sul territorio, essendone centro di riferimento per l'accesso a tutti i servizi. È anche luogo di gestione e di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei

servizi socio-sanitari e sanitari territoriali. Ha funzione di committenza (ossia la capacità di programmare i servizi da erogare a seguito della valutazione), di produzione (ossia di erogazione dei servizi sanitari territoriali) e di garanzia (ossia di assicurare l'accesso ai servizi, l'equità all'utenza attraverso il monitoraggio continuo della qualità dei servizi, la verifica delle criticità emergenti nella relazione tra i servizi e tra questi e l'utenza finale dei bisogni dell'utenza di riferimento anche in relazione alle risorse disponibili). In particolare, l'organizzazione del Distretto, così come indicato nella normativa vigente deve garantire l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e i presidi specialistici ambulatoriali; il distretto deve anche occuparsi del coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta, organizzate in base al modello dipartimentale, nonché con i servizi specialistici ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extraospedaliere accreditate, e dell'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria se delegate dai comuni;

- l'**ospedale di comunità**, una struttura sanitaria di ricovero breve che affrisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni socio-sanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio;
- la **casa di comunità**, intesa come il luogo fisico di prossimità e di facile individuazione dove la comunità può accedere per poter entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria e socio-sanitaria. La CdC promuove un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare attraverso *équipe* territoriali. Costituisce la sede privilegiata per la progettazione e l'erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale. Per rispondere alle differenti esigenze territoriali, garantire equità di accesso, capillarità e prossimità del servizio, si prevede la costituzione di una rete di assistenza territoriale formata secondo il modello *hub* e *spoke*. Sia nell'accezione *hub* sia in quella *spoke*, la CdC costituisce l'accesso unitario fisico per la comunità di riferimento ai servizi di assistenza primaria e di integrazione socio-sanitaria. Entrambe, quindi, propongono un'offerta di servizi costituita da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali interni, infermieri di famiglia e comunità, presenza di tecnologie diagnostiche di base;
- l'**infermiere di comunità**, cioè il professionista che mantiene il contatto con l'assistito della propria comunità in cui opera e rappresenta la figura professionale di riferimento che assicura l'assistenza infermieristica ai diversi livelli di complessità in collaborazione con

tutti i professionisti presenti nella comunità, perseguendo l'integrazione interdisciplinare, sanitaria e sociale dei servizi e dei professionisti;

- l'**Unità speciale di continuità territoriale**, un'*équipe* mobile distrettuale per la gestione di situazioni condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità e di comprovata difficoltà operativa di presa in carico sia a carico di individui che a carico di comunità;
- la **Centrale operativa territoriale e della Centrale Operativa 116117**, essendo la prima un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza e la seconda la sede del Numero Europeo Armonizzato per le cure mediche non urgenti offre un servizio telefonico gratuito alla popolazione attivo 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 per tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie a bassa intensità assistenziale;
- l'**assistenza domiciliare**, un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza.

Uno dei temi principali è lo sviluppo della **sanità digitale**, che trova nella Telemedicina e Teleassistenza uno dei principali ambiti di applicazione. "**Progetto di Salute**" è il filo conduttore che rappresenta la storia della persona e dei suoi **bisogni clinico socio assistenziali**, seguendola prima ancora che sviluppi una patologia, dal momento in cui viene identificato come portatore di fattori di rischio o a partire dal primo contatto con il servizio sanitario, alimentando in modo coerente e tempestivo il fascicolo sanitario elettronico, con anche attività di *e-health*, telemonitoraggio, teleassistenza e automonitoraggio con l'ausilio di dispositivi. Il **Progetto di Salute è quindi uno strumento di programmazione, gestione e verifica; associa la stratificazione della popolazione alla classificazione del "bisogno di salute" identificando gli standard minimi delle risposte cliniche socioassistenziali, riabilitative e di prevenzione.**

In questo quadro, risulta fondamentale quindi un potenziamento del **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**. Tale rafforzamento sarà finalizzato a garantire la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità dei dati su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari. Il FSE svolgerà quindi tre funzioni chiave: 1) punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN; 2) base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente; 3) strumento per le ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari. A tal proposito risulta fondamentale la compilazione e il continuo aggiornamento, da parte dei

Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), del Profilo Sintetico Sanitario (PSS) o *patient summary*, che, riassumendo la storia clinica del paziente nonché la sua situazione corrente, costituisce uno strumento fondamentale per garantire continuità e sicurezza dell'assistenza.

Un altro tema prioritario è quello di **sviluppare centralmente competenze per lo sviluppo e l'alimentazione del sistema informativo**, che ricomprenda dati sanitari, sociosanitari e sociali, anche valorizzando e integrando l'enorme patrimonio di *big data* oggi disponibili nelle banche date degli enti locali, dell'INPS e delle aziende del SSN.

Si stabilisce infatti che il servizio centrale debba:

- mettere a disposizione in modo permanente e strutturato (logica del *repository* centrale, navigabile dalla periferia) **le informazioni in formati fruibili e rielaborabili da tutti i servizi aziendali** (Centrali Operative Territoriali, Case della Comunità e altri servizi sanitari e sociosanitari aziendali);
- predisporre i format affinché i **dati istituzionali** possano essere **aggregati alle informazioni locali** garantite dalle antenne delle reti sociali e dalle conoscenze degli operatori locali;
- offrire **strumenti semplici di rielaborazione delle informazioni** a livello di singola CdC, per valutare il quadro dei bisogni e delle risorse formali e sociali disponibili, utili per il dialogo con la comunità e per le riflessioni operative locali dei professionisti.

È oltremodo segnalato come **la bozza circolata affronti le principali tematiche strettamente connesse agli interventi previsti nell'ambito della Missione 6 Componente 1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" del PNRR.**

Mentre è evidenziato che, nell'ambito delle tematiche affrontate dallo stesso documento, dovranno essere sviluppati ulteriori approfondimenti rispetto ai seguenti argomenti: farmacie, servizi per la salute mentale, ruolo della telemedicina e servizi sociosanitari con particolare riferimento alle RSA.

Intanto, il **disegno di legge di bilancio 2022**, attualmente all'esame parlamentare e che sarà approvata entro il 31 dicembre di quest'anno, prevede, **all'art. 93, lo stanziamento di specifici fondi finalizzati ad assicurare l'implementazione degli standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici ulteriori rispetto a quelli previsti dal PNRR per il potenziamento dell'assistenza territoriale, con riferimento ai maggiori oneri per la spesa di personale dipendente**, da reclutare anche in deroga ai vincoli in materia di spesa di personale previsti dalla legislazione vigente, a partire dalla data di emanazione del cosiddetto DM 71, proprio per far fronte alle spese che nasceranno dalla riorganizzazione e dal potenziamento dell'assistenza territoriale.

A che punto siamo?

Dossier prioritario del Ministero della Salute in attuazione del PNRR in fase di elaborazione.

Il PNRR come strumento di efficientamento della gestione del paziente oncologico

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza²⁸ delinea un pacchetto completo e coerente di riforme e investimenti, necessario per accedere alle risorse finanziarie messe a disposizione dall'Unione europea con il Dispositivo per la ripresa e la resilienza. Uno strumento che risulta il perno imprescindibile della strategia di ripresa post-pandemica finanziata tramite il programma Next Generation EU.

Le misure previste dal Piano si articolano intorno a tre assi strategici, condivisi e predisposti dall'Unione: **digitalizzazione e innovazione, transizione ecologica, inclusione sociale**.

Seguendo le linee guida elaborate dalla Commissione europea, inoltre, il Piano incardina i progetti di investimento e di riforma all'interno di 16 Componenti, raggruppate a loro volta in 6 Missioni:

1. Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo;
2. Rivoluzione verde e transizione ecologica;
3. Infrastrutture per una mobilità sostenibile;
4. Istruzione e ricerca;
5. Coesione e inclusione;
6. Salute.

A questa robusta ossatura si aggiungono, quali obiettivi trasversali in tutte le missioni del PNRR: l'*empowerment* femminile e il contrasto alle discriminazioni di genere; l'accrescimento delle competenze, della capacità e delle prospettive occupazionali dei giovani; il riequilibrio territoriale e lo sviluppo del Mezzogiorno.

²⁸ <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>

Missioni



Il Governo ha richiesto all'Unione europea il massimo delle risorse RRF disponibili per l'Italia, pari a € 191,5 miliardi, di cui 68,9 miliardi in sovvenzioni e 122,6 miliardi in prestiti. A questi si aggiungono 30,6 miliardi del Fondo complementare e 13,5 del React UE per un totale di 245,7 miliardi di euro.

Nello specifico, la Missione 1 e la Missione 6, risultano particolarmente indicate per ospitare un intervento coordinato e preciso dedicato all'assistenza, fornita dal SSN e dagli Enti locali, al paziente oncologico cronico.

La Mission 1: focus sulla digitalizzazione della PA



	PNRR	Fondo complementare	React UE
Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA	9,75	1,2	
Digitalizzazione, innovazione e competitività nel sistema produttivo	24,3	5,00	0,0
Turismo e cultura	6,68	1,46	
Totale		50,07	

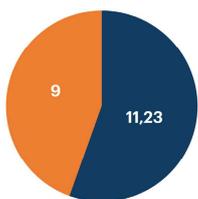
L'obiettivo della missione consiste nel digitalizzare la Pubblica Amministrazione italiana con interventi tecnologici ad ampio spettro accompagnati da riforme strutturali:

- Supportare la migrazione al *cloud* delle amministrazioni centrali e locali, creando un'infrastruttura nazionale e supportando le amministrazioni nel percorso di trasformazione;
- garantire la piena interoperabilità tra i dati delle amministrazioni;
- digitalizzare le procedure/interfacce utente (di cittadini e imprese) chiave e i processi interni più critici delle amministrazioni;
- offrire servizi digitali allo stato dell'arte per i cittadini (identità, domicilio digitale, notifiche, pagamenti);
- rafforzare il perimetro di sicurezza informatica del paese;
- rafforzare le competenze digitali di base dei cittadini;
- innovare l'impianto normativo per velocizzare gli appalti ICT e incentivare l'interoperabilità da parte delle amministrazioni;
- abilitare gli interventi di riforma della PA investendo in competenze e innovazione e semplificando;
- in modo sistematico i procedimenti amministrativi (riduzione di tempi e costi).

Mission 6 Salute: dalle reti di prossimità alle Reti oncologiche regionali

La missione 6 fornisce la possibilità d'impiegare complessivamente 20,23 miliardi di euro ed è divisa in due componenti. Rispettivamente, la prima si concentrerà sulle reti di prossimità, le strutture e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale. L'investimento complessivo ammonta a 9 miliardi di euro di cui 7,00 provenienti dal PNRR; 1,50 dal REACT EU e 0,50 Fondo complementare.

La seconda parte della Missione 6 mira a potenziare innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale grazie ad un investimento complessivo di 11,23 miliardi di euro di cui 8,63 provenienti direttamente dal PNRR; 0,21 dal REACT EU e 2,39 dal Fondo Complementare.



- Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale

	PNRR	Fondo complementare	React EU
Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale	7	0,5	1,5
Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale	8,63	2,39	0,21
Totale		20,23	

Cifre in MLD di EURO

Per quanto riguarda le riforme:

- **Entro il 2021 verrà adottato un decreto ministeriale sulla medicina territoriale, volto alla definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei;**
- **Entro la metà del 2022, il Governo presenterà un disegno di legge** sul nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio "One-Health";
- **A supporto della seconda componente, entro la fine del 2022 verrà adottato un decreto legislativo di riforma degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)** e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Considerando le priorità nelle battaglie dei pazienti oncologici e oncoematologici, si rende necessaria una progettualità che si prefigga lo scopo di promuovere, irrobustire e riattivare un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: tele-assistenza, tele-consulto, tele-monitoraggio e tele-fermatizzazione. Un intervento che si avvicinerà al paziente via via decentrando e vascolarizzando gli strumenti d'intervento medico.

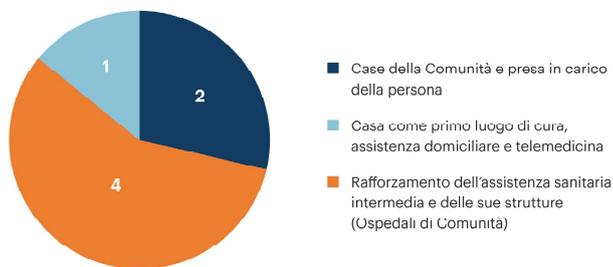
IRCCS, Case della Comunità e telecure, potrebbero rappresentare una struttura che "a cascata" potenzi le infrastrutture oncologiche già esistenti, ne generi di nuove e avvicini i malati cronici alla sanità mediante l'impiego della telemedicina. L'occasione è fornita dallo stesso PNRR, in cui ognuna di queste realtà è ritenuta meritevole di attenzione e potenziamento.

Il fulcro del nuovo modello di assistenza territoriale al paziente affetto da malattia cronica dovrà essere, proprio, la telemedicina. Una risorsa fondamentale, secondo il 55,3% dei pazienti, per integrare la visita tradizionale, facilitare la comunicazione con l'oncologo (43,5%) e ridurre ove possibile gli spostamenti da un'area all'altra del Paese (40,2%)²⁹.

²⁹ Indagine "La salute: bene da difendere, diritto da promuovere" (l'inter gruppo parlamentare coinvolto è "insieme per un impegno contro il cancro") condotta con la partecipazione di AstraRicerche che ha visto il contributo di 800 soggetti tra pazienti e caregiver https://www.redattore sociale.it/article/notiziario/salute_indagine_associazioni_nuovo_modello_con_proposte_per_la_medicina_di_territorio.

Nello specifico, prendendo come riferimento gli espliciti investimenti presenti nel **PNRR Missione 6: M6C1 (7 miliardi): Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima.**

Stanziamenti M6C1



Cifre in MLD di EURO

• Investimento 1.1 (2 miliardi) - Case della Comunità e presa in carico della persona

La Casa della Comunità diventerà lo strumento attraverso cui coordinare tutti i servizi offerti, **in particolare ai malati cronici**. Nella Casa della Comunità sarà presente il punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie. La Casa della Comunità sarà una struttura fisica in cui opererà un team multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute e potrà ospitare anche assistenti sociali. L'investimento prevede l'attivazione di 1.288 Case della Comunità entro la metà del 2026, che potranno utilizzare sia strutture già esistenti sia nuove. Il costo complessivo dell'investimento è stimato in 2,00 miliardi di euro.

• Investimento 1.2 (4 miliardi) - Casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e telemedicina

L'investimento mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee). L'intervento si rivolge in particolare ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti. In particolare, tra gli obiettivi:

- » Identificare un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti le nuove tecnologie (telemedicina);
- » Realizzare presso ogni ASL un sistema informativo in grado di rilevare dati clinici in tempo reale;

- » Attivare 602 Centrali Operative Territoriali (COT) per coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari;
- » Utilizzare la telemedicina per i pazienti cronici, con l'obiettivo di ridurre i divari regionali e di migliorare l'esperienza di cura e i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali.

L'intervento finanzia i progetti proposti dalle Regioni sulla base di linee guida e priorità ministeriali. Questi potranno riguardare ogni ambito clinico riguardante **l'uso di tele-assistenza, tele-consulso, telemonitoraggio e tele-refertazione**. I progetti si dovranno integrare con il Fascicolo Sanitario Elettronico e raggiungere target quantitativi di performance legati ai principali obiettivi della telemedicina e del Sistema Sanitario Nazionale.

• Investimento 1.3 (1 miliardo): Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)

L'investimento mira al potenziamento dell'offerta dell'assistenza intermedia al livello territoriale attraverso l'attivazione dell'Ospedale di Comunità, ovvero una struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve e destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. Tale struttura, di norma dotata di 20 posti letto (fino ad un massimo di 40 posti letto) e a gestione prevalentemente infermieristica, contribuisce ad una maggiore appropriatezza delle cure determinando una riduzione di accessi impropri ai servizi sanitari come, ad esempio, quelli al pronto soccorso o ad altre strutture di ricovero ospedaliero o il ricorso ad altre prestazioni specialistiche.

L'investimento si concretizzerà nella realizzazione di 381 Ospedali di Comunità. Il costo complessivo stimato dell'investimento è di 1,00 miliardo, e l'orizzonte per il completamento della sua realizzazione è la metà del 2026.

M6C2 (8,63 miliardi): innovazione ricerca e digitalizzazione del sistema sanitario nazionale

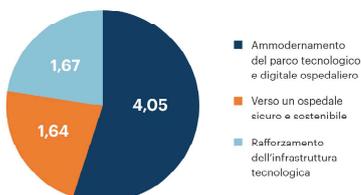
Per ottenere i finanziamenti, tuttavia, i progetti dovranno innanzitutto potersi integrare con il Fascicolo Sanitario Elettronico, raggiungere **target** quantitativi di **performance** legati ai principali obiettivi della telemedicina e del Sistema Sanitario Nazionale.

È, inoltre, necessaria la garanzia che lo sviluppo di tali progetti, si traduca in una effettiva armonizzazione dei servizi sanitari regionali. Come previsto dallo stesso PNRR, a godere di particolari privilegi, infatti, saranno i progetti che insistono su più Regioni, che fanno leva su esperienze di successo esistenti, e ambiscono a costruire vere e proprie "piattaforme di telemedicina" facilmente scalabili.

Intanto, questo, già da tempo è espresso esplicitamente nel PON: facilitare la creazione di Reti telematiche dei Registri Tumori e incrementarne la copertura nazionale dello stesso. Questo tipo di intervento contribuirebbe, inoltre, al superamento del contrasto registrato in dottrina e giurisprudenza rispetto alla circolazione di dati sensibilissimi dei pazienti, da una parte, e la necessità di digitalizzare le infrastrutture sanitarie, dall'altra.

M6C2.1 Aggiornamento Tecnologico e Digitale

Stanziamenti M6C2.1



Stanziamenti Investimento 1.3

FSE	0,81
Tessera Sanitaria	0,57
Infrastruttura MinSal	0,29

Il MinSal, MEF e Dipartimento per la Transizione Digitale saranno responsabili della gestione del progetto.

Cifre in MLD di EURO

• **Investimento 1.3 (1,67 miliardi) - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione**

L'investimento mira ad imprimere un profondo cambio di passo nell'infrastrutturazione tecnologica. Si prevedono due azioni distinte.

La prima, riguarda l'implementazione del FSE, il quale svolgerà tre funzioni chiave:

- » punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN;
- » base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente;
- » strumento per le ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari;

Le risorse complessive assorbite dal progetto sono pari a 1,38 miliardi di euro, di cui 0,57 miliardi relativi al progetto già in essere di realizzazione del Sistema di Tessera sanitaria elettronica.

La seconda, riguarda l'**infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e l'analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria**. Il progetto prevede:

- » il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute;
- » il miglioramento della raccolta, del processo e della produzione di dati NSIS a livello locale;
- » lo sviluppo di strumenti di analisi avanzata per studiare fenomeni complessi e scenari predittivi al fine di migliorare la capacità di programmare i servizi sanitari e rilevare malattie emergenti;
- » la creazione di una piattaforma nazionale dove domanda ed offerta di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati possano incontrarsi.

Il progetto assorbe risorse per un totale di 0,29 miliardi di euro.

M6C2.2 Formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico

• **Investimento 2.2 (0,74 miliardi) - Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario**

In particolare, saranno finanziate: borse di studio di medicina generale; un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere; progetti formativi per lo sviluppo di percorsi di acquisizione di competenze di *management* per i professionisti del SSN; 4.200 contratti di formazione specialistica aggiuntivi, per un ciclo completo di studi (5 anni) a partire dal 2020.

La timeline degli interventi e delle revisioni 2021-2023

Il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021³⁰ ha sancito che le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR saranno assegnate alle singole Amministrazioni titolari degli interventi³¹. Le stesse, provvederanno ad attivare le procedure per gli interventi di rispettiva competenza, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea vigente, promuovendo e adottando i relativi provvedimenti, ivi compresi quelli relativi all'individuazione dei soggetti attuatori e all'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti nei confronti dei terzi.

Le Amministrazioni avranno il compito, dunque, di adottare ogni iniziativa necessaria ad assicurare l'efficace e il corretto utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR. Allo stesso tempo, le Amministrazioni vigileranno sulla tempestiva, efficace e corretta attuazione degli interventi di rispettiva competenza, curando la rilevazione dei relativi dati finanziari, fisici e procedurali da inviare al sistema di monitoraggio gestito dal Dipartimento Ragioneria Generale dello Stato - Servizio centrale per il PNRR.

I traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna Amministrazione, sono riportati nella Tabella B allegata allo stesso decreto, di cui la seguente rappresenta un estratto attinente alla materia oggetto di trattazione. I traguardi sono intesi quali risultati qualitativi oggettivamente verificabili nell'ambito dell'attuazione degli interventi, mentre gli

³⁰ Ministero dell'Economia e delle Finanze - DECRETO 6 agosto 2021 - Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione. (GU Serie Generale n. 229 del 24-09-2021)

³¹ Il Decreto del Ministro della Salute di Riparto delle risorse della Missione 6 è in esame presso la Conferenza Stato-Regione per sancire la prescritta Intesa.

obiettivi rappresentano risultati quantitativi e concreti oggettivamente misurabili nell'ambito dell'attuazione degli interventi.

Nell'ambito dell'attuazione del PNRR, pertanto, obiettivi, approcci e amministrazioni coinvolte, possono essere riassunti come di seguito.

	Ente preposto	Ambito normativo	Tipologia d'intervento	Traguardo
31/12/2021	PCM - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (MITD)	M1C1-2	Riforma 1.3: Cloud first e interoperabilità	Entrata in vigore dei decreti-legge per la riforma 1.3 "Cloud first e interoperabilità"
31/12/2021	PCM - Ministro per la Pubblica Amministrazione	M1C1-55	Riforma 1.9 - Riforma della pubblica amministrazione	Per aumentare l'assorbimento degli investimenti, estendere al bilancio nazionale la metodologia adottata per il PNRR
PRIMA RATA				
30/06/2022	Ministero della Salute (MS) Tramite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali	M6C1-4	Investimento 1.2 - Case come primo luogo di cura e telemedicina	Approvazione delle linee guida contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare
30/06/2022	Ministero della Salute (MS) Tramite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali	M6C1-5	Investimento 1.2 - Case come primo luogo di cura e telemedicina	Contratto istituzionale di sviluppo approvato dal Ministero della Salute
30/06/2022	Ministero della Salute (MS) Tramite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali	M6C1-10	Investimento 1.3 - Rafforzamento dell'assistenza Sanitaria intermedia e delle sue strutture	Approvazione del Contratto Istituzionale di sviluppo
30/06/2022	Ministero della Salute (MS)	M6C2-5	Investimento 1.1 - Ammodernamento del parco tecnologico e ospedaliero	Approvazione del Contratto Istituzionale di sviluppo
30/06/2022	Ministero della Salute (MS)	M6C1-1	Riforma 1 - Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza territoriale nazionale	Entrata in vigore del diritto derivato (DM 71) che prevede la riforma dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria
SECONDA RATA				
31/12/2022	Ministero della Salute (MS)	M6C2-7	Investimento 1.1 - Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero	Aggiudicazione di tutti gli appalti pubblici

31/12/2022	Ministero della Salute (MS)	M6C2-1	Riforma 2 - Revisione e aggiornamento dell'assetto regolamentare degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e delle politiche di ricerca del Ministero della Salute con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie	Entrata in vigore del decreto legislativo che riguarda il riordino della disciplina degli IRCCS
TERZA RATA				
30/06/2023	Ministero della Salute (MS)	M6C2-14	Investimento 2.2 - Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitari	Sono assegnate borse di studio per corsi specifici di medicina generale
QUARTA RATA				
31/12/2023	Ministero della Salute (MS) tramite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali	M6C1-8	Investimento 1.2 - Casa come primo luogo di cura e telemedicina	Almeno un progetto per regione (considerando sia i progetti che saranno attuati nella singola regione sia quelli che possono essere sviluppati nell'ambito di consorzi tra regioni)

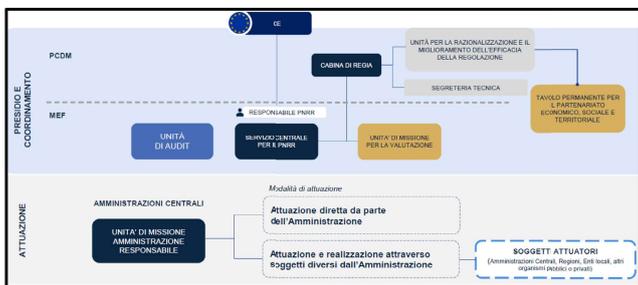
Fonte: Decreto Ministero dell'Economia 6 agosto 2021

La governance del PNRR

Al fine di garantire l'efficace attuazione del PNRR³² e il conseguimento dei Traguardi e degli Obiettivi che si prefigge, il Decreto-legge n.77/2021 in merito alla Governance del PNRR³⁴, ha predisposto un modello Organizzativo articolato su un doppio livello di gestione: presidio e coordinamento da una parte, attuazione delle misure dall'altra.

Tale approccio favorirà le interlocuzioni con l'Unione Europea in tutte le fasi di attuazione, oltre a facilitare i lavori di controllo e rendicontazione conseguenti al pieno conseguimento di Traguardi e Obiettivi.

All'interno di questa cornice inedita, le Amministrazioni centrali titolari di interventi saranno responsabili dell'avanzamento della spesa e del conseguimento degli obiettivi in menzione, anche grazie ai lavori dell'apposita Unità di Missione, istituita presso il Ministero della Salute, al fine di assicurare le funzioni principali di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR. Tale organismo rappresenterà il punto di contatto con il Servizio centrale per il PNRR per l'espletamento degli adempimenti previsti dal Regolamento UE 2021/241 avente ad oggetto il *Recovery Fund*.



Fonte: Italia Domani, presentazione Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

³² L. n. 108 del 29 luglio 2021 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.

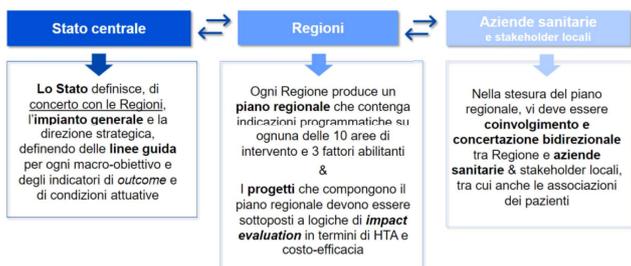
L'Unità di Missione, già menzionata, opererà nell'ambito del centro di responsabilità del Segretariato generale fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, e sarà articolata nei seguenti tre uffici dirigenziali di livello non generale:

- 1. Ufficio di coordinamento della gestione:** con funzioni di presidio sull'attuazione degli interventi PNRR di competenza del Ministero della salute e sul raggiungimento dei relativi *milestone* e *target*. Nell'ambito delle proprie attività, l'Ufficio, tra l'altro, garantirà il coordinamento delle procedure gestionali relative all'attivazione dei progetti a titolarità e a regia, nonché la definizione delle procedure di gestione e controllo e della relativa manualista. L'Ufficio, inoltre, coordinerà la gestione finanziaria degli investimenti e la messa in opera delle riforme di pertinenza del Ministero.
- 2. Ufficio di monitoraggio:** coordinatore delle attività di monitoraggio sull'attuazione degli interventi e delle riforme PNRR di competenza del Ministero della salute. Nell'ambito delle proprie attività, l'Ufficio provvede a trasmettere al Servizio centrale per il PNRR i dati di avanzamento finanziario e di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme, nonché l'avanzamento dei relativi *milestone* e *target*.
- 3. Ufficio di rendicontazione e controllo:** relativamente agli interventi PNRR di competenza del Ministero della salute, avrà il ruolo di trasmettere al Servizio centrale per il PNRR i dati necessari per la presentazione delle richieste di pagamento alla Commissione europea. Provvederà, anche, al recupero delle somme indebitamente versate ai soggetti attuatori e/o ai beneficiari.

Nello svolgimento delle proprie attività, dunque, l'Ufficio dovrà assicurare l'attuazione di iniziative utili a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento.

È evidente come il modello di governance debba, fin da subito, coinvolgere tutti gli attori rilevanti, secondo un processo capillare di *decision making* che risalga dal territorio ai vertici della PA.

Stato e regione avranno, così, il compito di stabilire di concerto "le regole del gioco". Un processo di *governance* in cui la programmazione risulta condizione irrinunciabile per l'erogazione delle risorse in oggetto.



Fonte: <https://altems.unicatt.it/altems-2021-proposte-per-implementare-efficacemente-il-pnrr>

Un lavoro combinato con l'obiettivo di spendere effettivamente le risorse messe a disposizione e che tutte le regioni riescano a raggiungere gli outcome desiderati.

Le Direzioni operative/Uffici delle Amministrazioni centrali titolari degli interventi possono svolgere, a seconda della natura delle azioni, i seguenti ruoli:

- Soggetti attuatori degli interventi**, nel caso in cui provvedono direttamente, anche per il tramite di affidamenti a società pubbliche o *in house*, alla realizzazione dei progetti del PNRR (interventi a titolarità). Di norma, ciò avviene per i progetti già individuati nel PNRR come, ad esempio, le misure di Rafforzamento della P.A.;
- Intermediari dell'attuazione** (interventi cosiddetti a regia), nel caso in cui, l'attuazione dei progetti attraverso cui si perseguono gli obiettivi della misura del PNRR, è di competenza di Organismi terzi, di norma Regioni/Enti territoriali che vengono individuati attraverso le procedure specifiche previste per il settore di riferimento della misura di cui si tratta. È questo il caso tipico degli interventi nel settore della sanità.

Le Amministrazioni territoriali concorrono a realizzare il PNRR. Tale opera dovrà essere portata a termine attraverso:

- la titolarità di specifiche progettualità (beneficiari/soggetti attuatori), e la loro concreta realizzazione (es. asili nido, progetti di rigenerazione urbana, edilizia scolastica e ospedaliera; interventi per il sociale);
- la partecipazione in qualità di destinatari finali alla realizzazione di progetti attivati a livello nazionale (es. in materia di digitalizzazione);

- la partecipazione alla definizione e messa in opera di molte delle riforme previste dal Piano (es. in materia di disabilità, servizi pubblici locali, turismo, ecc.) lavorando in stretta sinergia con le Amministrazioni centrali anche nell'ambito della sede istituzionale della Conferenza Unificata e del tavolo permanente di partenariato.

Nel ruolo di Beneficiari/Soggetti attuatori, le Regioni e gli Enti Locali assumono la responsabilità della gestione dei singoli Progetti, sulla base degli specifici criteri e modalità stabiliti nei provvedimenti di assegnazione delle risorse adottati dalle Amministrazioni centrali titolari degli interventi, sulla base di quanto previsto dalla normativa vigente per i singoli settori di riferimento.

Proprio in questo modo, le Regioni/Enti Locali:

- accedono ai finanziamenti partecipando ai Bandi/Avvisi emanati dai Ministeri competenti per la selezione dei progetti, ovvero ai provvedimenti di riparto fondi ove previsto;
- ricevono, di norma, direttamente dal MEF le risorse occorrenti per realizzare i progetti, mediante versamenti nei conti di tesoreria, salvo il caso di risorse già giacenti sui capitoli di bilancio dei Ministeri;
- devono realizzare gli interventi nel rispetto delle norme vigenti e delle regole specifiche stabilite per il PNRR (es. DNSH, spese entro il mese di agosto 2026, ecc.);
- devono rispettare gli obblighi di monitoraggio, rendicontazione e controllo e concorrere al conseguimento di traguardi e obiettivi associati al progetto;
- devono prevenire e correggere eventuali irregolarità e restituire le risorse indebitamente utilizzate.



Fonte: <https://altems.unicatt.it/altems-2021-proposte-per-implementare-efficacemente-il-pnrr>

Obiettivi, programmazione e indicatore di performance della Pubblica Amministrazione per un'efficiente implementazione di modelli *value based* di gestione del paziente oncologico

I sistemi di valutazione della performance, introdotti nella Pubblica Amministrazione alla fine degli anni '90, sono finalizzati a far sì che la stessa sia chiamata ad adottare quegli strumenti che le consentono di tradurre la missione e la strategia gestionale ed operativa dell'organizzazione stessa in un insieme coerente di risultati di *performance*, facilitandone la misurabilità e la valutazione.

Le Pubbliche Amministrazioni devono avvalersi di una serie di meccanismi volti a consentire la pianificazione, la programmazione, la misurazione e, infine, la valutazione della propria *"performance"*, intesa come l'insieme dei risultati delle azioni strategiche e delle attività poste in essere per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali.

Tale impostazione è contenuta nel D.Lgs. n. 150/2009³³, così come modificato, il quale esplicita all'articolo 8, comma 1, tra gli ambiti di misurazione e valutazione della performance organizzativa:

- *l'attuazione di piani e programmi, ovvero la misurazione dell'effettivo grado di attuazione dei medesimi, nel rispetto delle fasi e dei tempi previsti, degli standard qualitativi e quantitativi definiti, del livello previsto di assorbimento delle risorse;*
- *la rilevazione del grado di soddisfazione dei destinatari delle attività e dei servizi anche attraverso modalità interattive;*
- *l'efficienza nell'impiego delle risorse, con particolare riferimento al contenimento ed alla riduzione dei costi;*
- *la qualità e la quantità delle prestazioni e dei servizi erogati.*

Sulla base, inoltre, delle indicazioni contenute nelle Linee Guida n. 1/2017 e n. 2/2017, la sperimentazione condotta dall'Ufficio di Valutazione della Performance ha permesso di incardinare un set di "indicatori comuni" utili a monitorare l'andamento delle attività di supporto, tipicamente svolte da tutte le amministrazioni.

³³ Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni" <https://www.normattiva.it/urires/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2009-10-27:150/vig>

Tra questi compare, come indicatore di impatto, proprio l'attuazione di politiche e il conseguimento di obiettivi collegati ai bisogni e alle esigenze della collettività e, come indicatore di efficacia, l'attuazione di piani e programmi, ovvero la misurazione dell'effettivo grado di attuazione dei medesimi, nel rispetto delle fasi e dei tempi previsti, degli standard qualitativi e quantitativi definiti, del livello previsto di assorbimento delle risorse.

Le suddette logiche della performance sono volte al miglioramento della qualità dei servizi offerti dalle Amministrazioni Pubbliche, nonché alla crescita delle competenze professionali, attraverso la valorizzazione del merito e l'erogazione dei premi per i risultati perseguiti dai singoli e dalle unità organizzative in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri, trasparenza dei risultati delle Amministrazioni Pubbliche e delle risorse impiegate per il loro perseguimento.

Il D.Lgs. n. 74/2017³⁴ è intervenuto sul D.Lgs. n. 150/2009 apportando alcune modifiche, tra le quali ritroviamo la precisazione che, per i dirigenti, la valutazione della *performance* individuale e organizzativa rileva ai fini della corresponsione della retribuzione di risultato. Così come sono anche rilevanti le ulteriori novità introdotte dal D.Lgs. n. 74/2017, in tema di allineamento degli obiettivi di *performance* individuali con la *mission* istituzionale e, in base al principio della sussidiarietà verticale, anche con le politiche nazionali.

Si evidenzia, inoltre, l'art. 3 del D.Lgs. n. 74/2017, modificativo dell'art. 5 del D.Lgs. n. 150/2009, il quale prevede di affiancare, accanto a specifici obiettivi che ciascuna Pubblica Amministrazione definirà con il Piano delle *Performance*, gli obiettivi generali che identificano – **in coerenza con le priorità delle politiche pubbliche nazionali nel quadro del programma di Governo e con gli eventuali indirizzi adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri** – le priorità strategiche delle Pubbliche Amministrazioni in relazione alle attività e ai servizi erogati, anche tenendo conto del comparto di contrattazione di appartenenza e in relazione anche al livello e alla qualità dei servizi da garantire ai cittadini. In particolare, gli obiettivi generali per gli enti territoriali sono programmati con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa intesa in sede di Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003³⁵, su base triennale e definiti, prima dell'inizio del rispettivo esercizio, dagli organi di indirizzo politico-amministrativo.

³⁴ Decreto Legislativo 25 maggio 2017, n. 74 Modifiche al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in attuazione dell'articolo 17, comma 1, lettera r), della legge 7 agosto 2015, n. 124. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/06/7/17G00088/sg>

³⁵ Organismo costituito dalla Conferenza Stato – Regioni e la Conferenza Stato – città ed autonomie locali, per la trattazione di materie e lo svolgimento di compiti di comune interesse del Governo, delle Regioni, delle Province, dei Comuni e delle Comunità montane

Alla luce di quanto sopra, in coerenza con le priorità delle politiche pubbliche nazionali nel quadro del programma di Governo e chiaramente esplicitate nel PNRR, nel DM 70, nello schema di "DM 71" e nel PON (già ampliamenti illustrati sopra), ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs n. 150/2009, le Regioni dovrebbero affiancare, accanto agli specifici obiettivi di ciascuna, anche l'implementazione delle ROR o in ogni caso di modelli "value based" di presa in carico e gestione del paziente oncologico, anche cronico, che dovrebbe diventare uno degli indicatori di performance dell'amministrazione stessa.

Excursus delle attività Parlamentari sulle ROR

Atti di indirizzo e controllo o di sindacato ispettivo approvati

Il 18 novembre 2020 veniva approvata in Commissione Affari Sociali alla Camera dei Deputati una risoluzione³⁶ conclusiva del dibattito "Iniziativa per la tutela e la cura dei pazienti con patologie oncologiche" con la quale si impegnava il Governo ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all'approvazione di un nuovo Piano Oncologico Nazionale, a monitorarne l'attuazione attraverso una vera e propria cabina di regia e un adeguato sistema di monitoraggio specifico per l'oncologia e a promuovere le Reti Oncologiche Regionali, anche mediante uno stanziamento di risorse dedicato per il finanziamento delle relative attività. La risoluzione chiedeva inoltre di adottare iniziative per dare un nuovo impulso all'iter per l'istituzione della Rete Nazionale dei Tumori Rari e a garantire il pieno funzionamento degli ERN – European Reference Networks, reti di riferimento per le malattie e i tumori rari a livello dell'Unione europea – anche attraverso specifici finanziamenti. Le medesime richieste erano reiterate nella risoluzione³⁷ sull'affare assegnato n. 613 (Affare assegnato sulle iniziative per favorire il ritorno alla normalità delle cure e il riconoscimento dei diritti dei malati oncologici) approvata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, il 26 novembre 2020, che chiedeva anche di facilitare la consegna di farmaci a domicilio per attivare una riduzione degli spostamenti che potrebbero creare un impatto negativo sui pazienti oncologici, in relazione all'approvvigionamento di farmaci in piano terapeutico. L'accesso del farmacista a domicilio consente infatti di controllare l'assunzione del farmaco, fornire le informazioni necessarie a mantenere alta la compliance al farmaco e un maggior empowerment del paziente e del

³⁶ <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=7/00562&ramo=CAMERA&leg=18>

³⁷ <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/1185408.pdf>

caregiver. Ancora, gli stessi temi tornavano nell'ordine del giorno³⁸ approvato al Senato il 13 aprile 2021.

Il 7 maggio 2021 il Governo veniva nuovamente sollecitato sul tema da un'interpellanza urgente con cui venivano chieste informazioni sullo stato dei lavori, suggerendo di riservare parte delle risorse previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e, in particolare, dalla Missione 6-salute, per l'attuazione di quanto sarà previsto dal Piano Oncologico Nazionale. In risposta, il sottosegretario Sileri garantiva che il nuovo Piano Oncologico sarebbe stato pronto entro la fine dell'estate 2021, ma, come illustrato, ciò non è avvenuto.

A giugno 2021, inoltre, veniva presentata una ulteriore interrogazione³⁹ al sottosegretario Sileri sullo stato di attuazione del Registro Nazionale per i Tumori, istituito con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, e della legge n. 29 del 2019 "Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione". Nella risposta⁴⁰, il sottosegretario evidenziava i progressi fatti fino a quel momento, annunciando finanziamenti tramite il PNRR per il Registro Nazionale per i Tumori e un imminente decreto per il riparto del fondo per la Rete Nazionale dei Registri dei Tumori (effettivamente poi emanato ad agosto 2021), come stabilito dalla Legge di bilancio 2020 e già illustrato in precedenza. Inoltre, chiariva come fosse intenzione del Ministero non disperdere il patrimonio di dati finora raccolti nei registri tumori italiani, valorizzare le competenze di esperti esterni e di AIRTUM e preservare il capillare assetto organizzativo. Per questo nello schema di decreto, già stato sottoposto per una valutazione preliminare al Garante per la protezione dei dati personali e per cui è stata predisposta la richiesta del prescritto parere preventivo del Consiglio superiore di sanità, si dispone che le Regioni realizzino il proprio registro tumori, tenendo conto dei registri al momento operativi.

Atti di indirizzo e controllo o di sindacato ispettivo depositati

Il tema è stato comunque sollevato in Parlamento in molteplici occasioni, diventando oggetto di numerosi atti⁴¹ presentati da esponenti di tutti i principali partiti politici. Questi, sotto forma

³⁸ <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=9/1-00289/001&ramo=SENATO&leg=18>

³⁹ <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/showText?tipodoc=Sindisp&leg=18&id=1299430>

⁴⁰ https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_3_1_1.jsp?lingua=italiano&id=77&label=parlamento&menu=mini-stro

⁴¹ <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=1/00444&ramo=CAMERA&leg=18>
<http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=1/00400&ramo=SENATO&leg=18>

di mozioni, ordini del giorno e interrogazioni, avevano come obiettivo quello di impegnare o sollecitare il governo ad adottare un nuovo Piano Oncologico Nazionale volto a ridurre il grande divario esistente tra gli ambiti regionali, e, al contempo, ad assumere iniziative per adottare in ambito europeo politiche, coordinate tra gli Stati membri, volte a sostenere le quattro aree di intervento del piano europeo contro il cancro. Altre richieste erano quelle di promuovere l'uniforme accesso dei pazienti ai farmaci oncologici innovativi approvati dall'Aifa su tutto il territorio nazionale; di attivare strumenti di coordinamento delle attività delle reti oncologiche regionali, al fine di garantire l'equa efficacia del modello su tutto il territorio nazionale; di adottare iniziative finalizzate ad omogeneizzare in tutto il contesto nazionale gli interventi in materia di rafforzamento dell'assistenza territoriale e di potenziamento delle reti di telemedicina, valorizzando il ruolo di tali strumenti nella piena attuazione dei processi di deospedalizzazione, che rivestono ruolo fondamentale per la gestione sanitaria dell'intera cronicità e di quella oncologica in particolare; di avviare l'istituzione della Rete nazionale dei registri tumori e dei sistemi di sorveglianza e per il controllo sanitario della popolazione, consentendo l'adozione di strumenti informatici adeguati al compito.

<http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=5/04960&ramo=CAMERA&leg=18>
<http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=9/02790-bis-AR/049&ramo=CAMERA&leg=18>
<http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=1/00427&ramo=CAMERA&leg=18>

Terza sezione

Conclusione e spunti

Nell'ordinamento giuridico italiano il diritto del malato di decidere in piena coscienza e libertà se, da chi e come farsi curare, discende dall'art. 32 della nostra Costituzione secondo il quale *"Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"*. Per poter esercitare il diritto di cui al citato art. 32 della Costituzione, il paziente deve essere messo nelle condizioni di "scegliere" e, per poter "scegliere", il paziente deve poter aver accesso a tutte le opzioni di cura che la scienza mette a disposizione dei sistemi socio-sanitari.

Ed è in questo contesto che le ROR possono rappresentare lo strumento attraverso il quale il paziente viene messo nelle condizioni di esercitare il suo diritto di "scegliere" da chi e come farsi curare nell'ambito di un percorso di cura più idoneo alla sua storia clinica ed aderente al suo contesto territoriale. Un diritto che deve poter essere esercitato in piena libertà anche dal paziente oncologico cronico, che più facilmente si perde nelle maglie burocratiche e gestionali della sanità mal organizzata.

Per poter raggiungere a pieno tale obiettivo, da quanto rilevato dall'indagine effettuata sui clinici e sulle associazioni di pazienti di riferimento, emerge come sia necessario investire sulla "sostanziale" (e non solo formale) messa a terra delle ROR su tutto il territorio nazionale, in modo equo ed uniforme, risolvendo tre principali barriere con l'ausilio degli strumenti normativi/regolatori vigenti ed *in progress*:⁴²

1. Infrastruttura per la gestione dei dati

Necessità di avere una gestione dei dati sanitari più efficace ed efficiente (emerge dall'indagine come ad oggi i dati siano gestiti solo per scopi amministrativi nell'intento di contenere i costi) con lo scopo di favorire (avvicinare al paziente/personalizzare) le cure ed aumentare la qualità delle stesse.

<http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=4/03702&ramo=SENATO&leg=18>
<http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=4/06073&ramo=CAMERA&leg=18>
<http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=9/02617-A/015&ramo=CAMERA&leg=18>

Per fare ciò risulta necessario ammodernare l'infrastruttura digitale dei database nazionali e regionali, armonizzarla, garantirne l'interoperabilità/interconnessione, in grado di fotografare ed archiviare tutta la storia clinica del paziente (inclusi i trattamenti).

2. Governance delle ROR

Necessità di implementare le ROR non solo sulla carta ma anche nella sostanza, il che richiede: una chiara *governance*, cultura tra i professionisti sanitari, *budget* dedicato, inserimento delle ROR nelle azioni programmatiche regionali, una gestione del *flusso* di *know-how* nella rete stessa ed il potenziamento della figura del "*case manager*" con funzionalità anche di "*digital assistant*" per il paziente.

3. Innovazione prêt-à-porter

L'innovazione è la leva sulla quale il sistema deve puntare per ottenere una razionalizzazione ottimale delle risorse che porta ad originare risparmi nello stesso. L'innovazione è un investimento (in termini di risparmi e qualità delle cure) e non un costo e come tale richiede volontà politica nell'implementarla. Le ROR possono giocare un ruolo strategico per rendere accessibile l'innovazione a tutti i pazienti oncologici potenzialmente eleggibili in tempi reali.

Trasversalmente ai sopra citati punti, fa da cerniera l'integrazione ospedale-territorio richiesto dal piano AGENAS e supportato dal PNRR. In particolare, se le ROR "esistessero":

- il paziente oncologico (cronico -> ad alto impatto economico) potrebbe vedere gestito parte del proprio percorso di cura in modo ottimale (per lui e per il sistema) anche a livello territoriale. Verrebbe superato il rischio di implementare una gestione territoriale focalizzata unicamente a generare risparmi (usando presidi poco costosi/non innovativi con gestione specialistica spesso privata) abbassando la qualità delle cure;
- il paziente potrebbe essere gestito "sotto casa", o direttamente a domicilio, con costi ridotti. Questo richiede un investimento in innovazione anche a livello territoriale (diagnostico/terapeutico) per evitare il rischio di creare una contrapposizione tra presidi migliori destinati a pochi pazienti "eletti", e presidi territoriali votati al risparmio per gli altri pazienti. Da qui la necessità di investire per far muovere i dati sanitari in rete e non il paziente sul territorio (che si deve poter muovere solo se necessario).

Oggi, nella "cassetta degli attrezzi" abbiamo molti strumenti già a disposizione ed altri in finitura, che se implementati ed utilizzati possono creare le condizioni per avere da una parte un paziente oncologico informato, libero di scegliere e "gestito sotto casa" e dall'altra un sistema sanitario efficiente, focalizzato sulla qualità per generare risparmio, che a sua volta può garantire universalmente il diritto alla salute sancito dall'art. 32 della Costituzione. **Una grande opportunità che non deve essere sprecata, un'importante aspettativa da parte dei pazienti che non deve essere disattesa.**

