

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

**N° 63 del 02/04/2024**

Oggetto: Approvazione del “Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico”, ai sensi dell’art.12 della LR. n.74/2017 e della Delibera G.R.T. n.1383/2023. Integrazione Deliberazione n. 59 del 29/03/2024	
Struttura Proponente	Direzione Sanitaria
Responsabile del procedimento: Direttore Sanitario	
Estensore	
Allegati n. 1	

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 02/04/2024

Pubblicato a norma di Legge il 02/04/2024

Inviato al Collegio Sindacale il 02/04/2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 72 del 29.04.2022

**Visti:**

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 recante *“Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”*;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo Statuto e Regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021, con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;

**Richiamato** il Piano Sanitario e Sociale Integrato (PSSIR) 2018-2020, approvato dal Consiglio Regionale con deliberazione n.73 del 9 ottobre 2019 che prevede, nel capitolo rubricato *“Articolazione del piano”*, schede operative contenenti ambiti significativi di azioni per il raggiungimento degli obiettivi tracciati e, tra questi, la Prevenzione rappresenta l’obiettivo strategico n.1;

**Considerato** che il PSSIR 2018-2020 al Focus 1 statuisce che *“Il fattore di prognosi più importante resta ancora l’anticipazione diagnostica.”*, specificando, pertanto, che è necessario promuovere con fortissima determinazione l’estensione dell’adesione agli screening oncologici istituzionali ed individuando azioni puntuali in tal senso;

**Vista** l’Intesa sancita dalla Conferenza Stato–Regioni (con Atto Rep. n. 127/CSR) del 6 agosto 2020, concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) per gli anni 2020–2025, integrato come da successiva Intesa (Rep. Atti n. 228) del 17 dicembre 2020;

**Vista** la Delibera G.R. n.1607 del 21 dicembre 2020, che ha recepito l’Intesa di Conferenza Stato-Regioni del 06/08/2020, ai fini dell’elaborazione del Piano Regionale per la Prevenzione 2020-2025, successivamente approvato mediante la Delibera G.R. n.1406/2021;

**Considerato** che l’ISPRO è l’Ente del Servizio Sanitario della Regione Toscana, deputato al presidio delle patologie oncologiche, le cui finalità primarie sono quelle di promuovere, misurare e studiare azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori e organizzare e coordinare, in sinergia con le Aziende e gli Enti del servizio sanitario regionale, i percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, nonché i programmi di ricerca in ambito oncologico, coordinando l’intera Rete oncologica toscana ed assumendo, altresì, le funzioni di governo clinico in materia;

**Richiamata** la L.R. n. 74 del 18 dicembre 2017, recante *“Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”*, e, in particolare l’art.12, ai sensi del quale è previsto che il Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, nel rispetto delle linee di indirizzo contenute nel PSSIR, definisce gli obiettivi operativi e i livelli di attuazione in ambito oncologico delle linee strategiche del Piano stesso, ha durata analoga al ciclo della programmazione regionale in ambito sanitario ed è aggiornato annualmente;

**Dato atto**, che il Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico rappresenta, pertanto, il riferimento operativo e lo strumento di assunzione collettiva di responsabilità da parte di tutti gli attori del Sistema, definendo i ruoli delle diverse Istituzioni, attraverso una progettualità coerente e strutturata;

**Considerato** che le statuizioni, di cui al sopracitato articolo 12 della L.R. n.74/2017, dispongono, altresì, che il Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, e i relativi aggiornamenti annuali, sono adottati dal Direttore Generale dell'ISPRO e trasmessi alla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute per la relativa valutazione e sono approvati con Deliberazione della Giunta Regionale;

**Visto** l'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2019 sul documento di "*Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica*" (Rep.59/CSR);

**Richiamate** le Delibere della Giunta Regionale:

- n.877 del 30/08/21 "*Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce-sostituzione allegato A DGR 1432/2020*", attuativa del D.M. 18 maggio 2021 "*Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce*";
- n.657 del 13/06/22, n.1222 del 23/10/23 e n.1544 del 18/12/23 relative al Progetto regionale per il benessere psicologico di bambini e adolescenti di minore età e di pazienti oncologici, adottate in relazione a quanto previsto dai D.M. 30 novembre 2021 e 13 ottobre 2023, inerenti al "*Fondo per la promozione del benessere e della persona finalizzato a favorire l'accesso ai servizi psicologici*";
- n.1307 del 22/11/22 relativa all'attuazione del D.M. 30 settembre 2022 "*Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza*";
- n.1091 del 18/09/23 relativa all'attuazione del D.M. 6 marzo 2023 "*Potenziamento dei test di Next Generation Sequencing per la profilazione genomica del colangiocarcinoma*";
- n.1257 del 30/10/23 di approvazione del "*Piano pluriennale di sviluppo e innovazione dei programmi di screening oncologi: approvazione*", mediante il quale sono definiti gli interventi necessari a promuovere una sempre maggiore adesione da parte degli utenti, individuando azioni a carattere trasversale valide per tutti i tre programmi di screening, nonché azioni specifiche, definite per ciascun programma e sono formulati gli obiettivi da perseguire e i relativi indicatori di risultato, mediante i quali valutare gli esiti della attività intraprese;
- n.1343 del 20/11/23 "*Attuazione del Decreto Ministeriale del 30/05/2023 "Istituzione dei Molecolar tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)"*";
- n. 1377 del 27/11/23 "*Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni sul documento "Processo normativo e attuativo per la definizione dell'assetto della Rete Nazionale Tumori Rari". Rep. atti n. 213/CSR del 21 settembre 2023*";
- n.1092 del 18 settembre 2023 con la quale sono stati recepiti:
  - l'Intesa concernente il "*Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023–2027*", approvata in Conferenza Stato Regioni (Rep. Atti n. 16/CSR) del 26 gennaio 2023,
  - l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento "*Il ruolo delle Associazioni di volontariato, di malati e di attivismo civico nelle reti oncologiche*" (Rep. atti n. 166/CSR) del 26 luglio 2023;
  - l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento "*Requisiti essenziali per la valutazione delle performance delle reti oncologiche*" (Rep. Atti n. 165/CSR) del 26 luglio 2023;

**Dato atto** che, in relazione a quanto previsto dai D.M. 12 agosto 2021, 1 agosto 2023 e 19 luglio 2023, inerenti all'istituzione e disciplina della Rete nazionale dei Registri dei Tumori e del Registro Nazionale Tumori, è in fase di attuazione il progetto operativo presentato dall'ISPRO per l'implementazione del Registro Tumori, approvato con Decreto del Dirigente regionale competente n. 9789 del 18/05/22;

**Dato atto** che il modello della Rete oncologica toscana ha da sempre ottenuto ottime performance nell'ambito del monitoraggio delle reti oncologiche regionali, coordinato da Agenas, e che gli esiti

dell'ultimo Rapporto-*Quinta Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle reti oncologiche regionali*, eseguito da Agenas sulla base di un apposito questionario di rilevazione e di una serie di indicatori riguardanti le sette patologie oncologiche maggiori, pone la Rete oncologica toscana al primo posto a livello nazionale, con un punteggio dell'Indice Sintetico Complessivo di valutazione (ISCO) pari a 88,45%.

**Richiamato** il D.M. 8 novembre 2023 “*Criteri e modalità di riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del Fondo per l’implementazione del Piano oncologico nazionale 2023-2027*”, che prevede per la Regione Toscana una quota annua pari a Euro 682.819,00;

Considerato che il sopracitato D.M. prevede che:

- entro il termine perentorio del 30 novembre 2023, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, trasmettano al Ministero della Salute una Delibera in cui, nel rispetto delle proprie esigenze e in coerenza con i contenuti del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, sono individuate le linee strategiche prioritarie, non già finanziate da altre risorse, e si assume l’impegno ad adottare un programma quinquennale, da implementare nel proprio territorio;
- il programma pluriennale definisce gli obiettivi da raggiungere per ciascuna delle annualità dal 2023 al 2027;
- per ciascuno degli anni dal 2024 al 2028 sia trasmessa al Ministero della Salute, entro il 30 settembre di ciascun anno, una relazione che attesti lo stato di avanzamento complessivo del programma e il raggiungimento degli obiettivi annuali;
- per l’anno 2023, acquisite le Delibere di individuazione delle linee strategiche prioritarie, il Ministero della Salute eroghi le risorse riferite alla prima annualità;
- per ciascuno degli anni dal 2024 al 2027 il Ministero della Salute, eroghi il finanziamento relativo a ciascuna annualità a seguito di acquisizione e valutazione favorevole delle relazioni annuali;

**Richiamata** la Delibera G.R. n.1383 del 27/11/2023 con la quale, in attuazione di quanto previsto dal D.M. 8 novembre 2023, sono state approvate le linee strategiche prioritarie in ambito oncologico, impegnandosi, altresì, ad adottare di concerto con ISPRO un programma quinquennale, da implementare nel territorio toscano;

**Visto** il documento, di cui all’Allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente Delibera, mediante il quale si è proceduto all’aggiornamento del “*Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico*”, in conformità alle previsioni di cui all’art.12 della LR. n.74/2017, anche al fine di conformare l’atto di programmazione alle linee strategiche delle disposizioni innovate a livello nazionale;

**Dato atto che** il Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, di cui al capoverso precedente, è corredato dall’Allegato A, contenente il programma quinquennale delle linee strategiche innovative, individuate con Delibera G.R. n.1383/2023, e la relativa declinazione delle azioni attuative, con definizione di obiettivi e indicatori di risultato;

**Richiamata** la propria deliberazione n. 59 del 29/03/2024, ad oggetto “*Approvazione del Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, ai sensi dell’art.12 della LR. n.74/2017 e della Delibera G.R.T. n.1383/2023*”, il cui Allegato 1, per mero errore, necessita di specifica integrazione al paragrafo 6.4, pag. 33;

**Ritenuto**, pertanto, opportuno procedere all’approvazione del “*Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico*”, di cui Allegato 1, provvedendo alla trasmissione dello stesso alla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, per gli adempimenti conseguenti da parte della Giunta Regionale;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell’atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

**Preso atto** della sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

## **DELIBERA**

Per quanto esposto in narrativa, che espressamente si richiama,

1. **Di procedere** all'approvazione del "*Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico*", di cui Allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente Delibera;
2. **Di provvedere** alla trasmissione del Documento, di cui al punto precedente, alla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, per gli adempimenti conseguenti da parte della Giunta Regionale;
3. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, della L.R.T. n. 40/05 e s.m.i., al fine di garantire il rispetto dei tempi di adozione del documento di programmazione indicati nella normativa in premessa richiamata;
4. **Di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO  
*Dott. Roberto Gusinu*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
*Dott. Enrico Volpe*

IL DIRETTORE GENERALE  
*Avv. Katia Belvedere*

## **Elenco Allegati**

Delibera 63 del 02/04/2024

**All. 1: Documento di Indirizzo Pluriennale in Ambito Oncologico**

**Pagg. 43**

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

Direttori S.C. e Responsabili S.S. ISPRO

Coordinatore Scientifico ISPRO

Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale

Coordinatore del Centro di Coordinamento Malattie Rare – Tumori Rari

Coordinatori delle tre Sotto Reti Cliniche Solidi dell'adulto, Pediatriche ed Ematologici



**ISPRO**

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



**ALLEGATO 1**

# **DOCUMENTO DI INDIRIZZO PLURIENNALE IN AMBITO ONCOLOGICO**



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



## INDICE

<b>DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....</b>	<b>4</b>
<b>1 INTRODUZIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>2 I DATI EPIDEMIOLOGI.....</b>	<b>8</b>
<b>3 PREVENZIONE.....</b>	<b>11</b>
3.1 PREVENZIONE PRIMARIA E NELL'ALTO RISCHIO SU BASE GENETICA.....	11
3.2 PREVENZIONE SECONDARIA.....	13
3.3 PREVENZIONE TERZIARIA – LA RIABILITAZIONE ONCOLOGICA .....	17
3.4 LE VACCINAZIONI IN AMBITO ONCOLOGICO .....	18
<b>4 ORGANIZZAZIONE, ASSISTENZA E CURA.....</b>	<b>19</b>
4.1 DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E POLI ONCOLOGICI DI AREA VASTA .....	19
4.2 PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA) .....	20
4.3 ONCOLOGIA A PROIEZIONE TERRITORIALE .....	21
4.4 RETI PER SINGOLA PATOLOGIA ONCOLOGICA .....	22
4.5 GRUPPI ONCOLOGICI MULTIDISCIPLINARI (GOM) .....	24
4.6 CORD E AIUTO POINT .....	24
4.7 PSICONCOLOGIA E CENTRO DI ASCOLTO ONCOLOGICO .....	25
<b>5 AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA E DELLA SOSTENIBILITÀ.....</b>	<b>26</b>
5.1 ASSISTENZA FARMACEUTICA.....	26
5.2 DIAGNOSTICA BIOMOLECOLARE AVANZATA.....	28
<b>6 INTEGRAZIONE E CONTINUITÀ CON ALTRE RETI CLINICHE DI INTERESSE ...</b>	<b>30</b>
6.1 RETE ONCO-EMATOLOGICA .....	30
6.2 RETE ONCOLOGICA PEDIATRICA .....	31
6.3 RETE NAZIONALE DEI TUMORI RARI .....	32
6.4 RETE DELLE MEDICINE INTEGRATE .....	33
6.5 RETE DELLE CURE PALLIATIVE .....	33
6.6 RETE PREVENZIONE E CURA DELL'INFERTILITA'.....	34
<b>7 RICERCA.....</b>	<b>35</b>
<b>8 FORMAZIONE.....</b>	<b>36</b>
<b>9 STRUMENTI DI MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO CONTINUO .....</b>	<b>37</b>
<b>10 COMUNICAZIONE .....</b>	<b>38</b>
<b>11 RUOLO DELL'ASSOCIAZIONISMO .....</b>	<b>39</b>



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Redazione a cura di:

## **ISPRO - Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica**

- Direttore Generale: Avv. Katia Belvedere;
- Direttore Sanitario: Dr. Roberto Gusinu;
- Coordinatore Scientifico: Prof. Gianni Amunni;
- Direttore S.C. Screening e Prevenzione Secondaria: Dr.ssa Paola Mantellini;
- Direttore S.C. Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico: Dr.ssa Giovanna Masala;
- Direttore S.C. Epidemiologia dei Fattori di rischio e degli Stili di vita: Dr.ssa Giovanna Masala;
- Direttore S.C. Senologia Clinica: Dr. Beniamino Brancato;
- Direttore S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica: Dr.ssa Cristina Sani;
- Direttore S.C. Core Research Laboratory: Dr. Rosario Notaro;
- Responsabile S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica: Dr.ssa Isolina Bracciali;
- Responsabile S.S. Igiene, Organizzazione e Governo dei Servizi Sanitari: Dr. Tommaso Tanini;
- Incarico di Funzione S.S. Area Infermieristica: Dr.ssa Simona Benedetti;
- Incarico di Funzione S.S. Area Tecnico Sanitaria: Dr.ssa Eva Carnesciali.

### **Azienda USL Toscana Centro**

- Direttore Dipartimento Oncologico: Dr.ssa Luisa Fioretto.

### **Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi**

- Direttore Dipartimento Oncologico: Prof. Gianni Amunni.

### **Azienda USL Toscana Nord Ovest**

- Direttore Dipartimento Oncologico: Dr. Giacomo Allegrini.

### **Azienda USL Toscana Sud Est**

- Direttore Dipartimento Oncologico

### **Azienda Ospedaliero Universitaria Senese**

- Direttore Dipartimento Oncologico: Prof. Michele Maio.

### **Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana**

- Direttore Dipartimento Oncologico: Prof. Gianluca Masi.

### **Scuola Superiore Sant'Anna Pisa - MeS - Management e Sanità:**

- Prof.ssa Milena Vainieri;
- Dr.ssa Francesca Ferrè.

### **Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale-Assistenza Ospedaliera, Qualità e Reti Cliniche:**

- Dr.ssa Michela Maielli;
- Dr.ssa Silvia Sciammacca.

### **Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale-Settore Assistenza Farmaceutica e Dispositivi:**

- Dr. Claudio Marinai;
- Dr. Francesco Attanasio.

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

**Agenas:** Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

**A.I.U.T.O. Point:** Assistenza, Informazione, Urgenze nel Trattamento Oncologico.

**AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco.

**BBMRI:** Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure.

**CeRiOn:** Centro di Riabilitazione Oncologica.

**CORD:** Centro Oncologico di Riferimento Dipartimentale.

**CROP:** Centro Regionale di Oncoematologia pediatrica.

**CRRPO:** Centro di riferimento per la prevenzione oncologica.

**DAT:** Disposizioni Anticipate di Trattamento.

**DGRT:** Delibera Giunta Regione Toscana.

**EPIC:** European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition.

**ESTAR:** Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

**FORMAS:** Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria.

**HTA:** Health Technology Assessment.

**ITT:** Istituto Toscano Tumori.

**LEA:** Livello Essenziale di Assistenza.

**NGS:** Next Generation Sequencing.

**NTRK:** Chinasi neurotrofiche legate alla tropomiosina.

**OTGC:** Organismo Toscano per il Governo Clinico.

**PSSIR:** Piano Socio Sanitario Integrato Regionale.

**SSR:** Servizio Sanitario Regionale.

## 1 INTRODUZIONE

Il concetto di rete clinica trova la sua espressione nel Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70, recante *“Definizione degli standard qualitativi, strutturali e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*, al cui punto 8 dell’Allegato 1 *“Reti ospedaliere”*, definisce che all’interno della rete ospedaliera sia necessaria l’articolazione delle reti per patologia, che integri l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale, con specifico riferimento alle reti per l’infarto, l’ictus, la traumatologica, l’area neonatologica e punti nascita. Anche le *“Linee guida per la revisione delle reti cliniche – Le reti tempo dipendenti”* del 24 gennaio 2018, recitano che *“la Rete regionale per ogni ambito assistenziale deve essere recepita e formalizzata attraverso un Atto regionale che espliciti le scelte di politica sanitaria volte anche alla realizzazione di modelli organizzativi innovativi con la definizione degli aspetti programmatici e di indirizzo predisponenti le condizioni per la loro realizzazione”*.

Con l’approvazione della Delibera GRT n. 958/2018 *“Linee di indirizzo per le reti cliniche regionali”* in Toscana vengono definiti gli indirizzi regionali per la costituzione delle reti cliniche, al fine di garantire il potenziamento e l’ulteriore sviluppo delle reti già esistenti, mediante la definizione di responsabilità gestionali e la regolamentazione di relazioni strutturate, con l’obiettivo di sviluppare, nell’ambito del Sistema Sanitario Regionale, una *“rete di reti”*, che supporti la realizzazione di processi di cura integrati,

fortemente permeabili, interconnessi ed efficaci. In tal senso, la “rete di reti” rende maggiormente fruibili le competenze professionali trasversali a più percorsi, l'equità di accesso all'offerta da parte dei cittadini ed un efficiente impiego delle risorse umane, strutturali e tecnologiche.

Le reti cliniche sono da considerarsi la premessa per il concretizzarsi delle logiche di equità di fronte al diritto alla salute, per contrastare le disuguaglianze assistenziali, a fronte dell'emergere di nuove prospettive aperte dall'evoluzione delle acquisizioni in ambito clinico e tecnologico.

Lo sviluppo di reti, quale elemento di innovazione in grado di fornire soluzioni ad una eccessiva parcellizzazione dei processi di cura e alla mancanza di una visione complessiva del percorso del paziente, fa emergere l'importanza della gestione delle relazioni incrociate tra le diverse reti, per escludere il ripresentarsi di compartimentazioni tra diverse aree di attività, seppur di conformazione diversa.

Le reti cliniche regionali e le sotto-reti di Area Vasta rappresentano, pertanto, gli ambiti prescelti nei quali realizzare modelli di integrazione idonei sia ad implementare l'offerta di servizi, sia ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse.

Per quanto attiene la rete clinica specifica per l'oncologia, la Toscana è stata la prima regione ad adottare, unitamente al Piemonte, tale modello organizzativo per il coordinamento di tutte le attività di prevenzione, diagnosi, cura e ricerca in campo oncologico, modello che successivamente, su indicazione del Ministero della Salute, è divenuto il sistema di organizzazione di riferimento dell'attività oncologica in Italia.

La Rete oncologica toscana, seppur ormai sviluppata ed implementata da oltre venti anni su tutto il territorio toscano, grazie alle azioni coordinate dell'ITT e dell'ISPO, ha trovato nuova linfa e nuovi obiettivi strategici da perseguire a seguito della entrata in vigore della legge regionale n.74 del 2017, recante “*Disciplina dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)*”. Con tale legge, a far data dal 1° gennaio 2018, l'ISPRO, mutando denominazione, assorbe in sé le funzioni e competenze dell'ex ISPO (istituito con L.R. n.3/2008) e dell'Istituto Toscano Tumori (ITT) e assume anche il coordinamento operativo della Rete oncologica toscana, della quale il testo normativo definisce le funzioni, nonché gli Organi e gli strumenti di governo della stessa.

L'ISPRO è, dunque, l'Ente del Servizio Sanitario della Regione Toscana, deputato al presidio delle patologie oncologiche, le cui finalità primarie sono quelle di promuovere, misurare e studiare azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori e organizzare e coordinare, in sinergia con le Aziende e gli Enti del servizio sanitario regionale, i percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, nonché i programmi di ricerca in ambito oncologico, coordinando l'intera Rete oncologica toscana ed assumendo, altresì, le funzioni di governo clinico in materia. All'ISPRO sono, altresì, demandate dalla Regione Toscana le funzioni di governo clinico in ambito oncologico, con particolare riferimento alla definizione ed al monitoraggio delle raccomandazioni cliniche, dei percorsi diagnostici e terapeutici oncologici in raccordo con la direzione regionale competente e con l'Organismo toscano per il governo clinico.

Per l'organizzazione ed il coordinamento della rete oncologica è istituito presso l'ISPRO l'*Organismo di Coordinamento della Rete Oncologica*, che si articola in un *Comitato Strategico* ed in un *Comitato Tecnico*.

Il *Comitato Strategico* è composto dal Direttore Generale dell'ISPRO, che lo presiede, dai Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale, dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e dai relativi Settori competenti e promuove ogni sinergia utile fra i soggetti della rete, al fine di condividere i modelli organizzativi e gli standard dei relativi servizi, monitorando le

attività poste in essere, oltre a designare i tre membri del Comitato Scientifico appartenenti al Servizio Sanitario Regionale ed approvare, per l'appunto, il Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico.

Il *Comitato Tecnico* è invece strutturato in due sezioni, rappresentate dal *Coordinamento dei Dipartimenti Oncologici* e dal *Coordinamento degli Screening Oncologici*.

Il *Coordinamento dei Dipartimenti Oncologici*, presieduto dal Direttore Generale dell'ISPRO e del quale fanno parte i Direttori dei Dipartimenti Oncologici delle Aziende Sanitarie territoriali e Ospedaliero-Universitarie, assicura l'attuazione del Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, garantendo il coordinamento delle modalità attuative, supportando il *Comitato Strategico* per le attività di pianificazione e monitoraggio e coordinando le iniziative di valenza regionale per il miglioramento della qualità e della omogeneità dei percorsi

Il *Coordinamento degli Screening Oncologici*, presieduto dal Direttore Sanitario dell'ISPRO, è composto dai Responsabili degli screening delle Aziende USL e ha la funzione di monitorare la performance degli screening in ambito regionale; attivare le procedure di superamento delle eventuali criticità del sistema; definire le modalità organizzative delle attività di screening in ciascun ambito territoriale; rilasciare il parere sul Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico, per quanto di competenza.

Lo strumento cardine di programmazione della Rete oncologica è rappresentato dal Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico.

Tale Documento, nel rispetto delle linee di indirizzo contenute nel Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR), definisce gli obiettivi operativi e i livelli di attuazione in ambito oncologico delle linee strategiche del piano stesso, ivi compresa l'individuazione di ambiti a maggiore complessità assistenziale, per i quali è necessario assicurare un assetto organizzativo che garantisca la massima coerenza tra le risorse disponibili ed il bisogno stimato, mediante la costituzione di reti cliniche per patologia all'interno della complessiva rete oncologica regionale.

Il Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico rappresenta, pertanto, il riferimento operativo e lo strumento di assunzione collettiva di responsabilità da parte di tutti gli attori del Sistema, definendo i ruoli delle diverse istituzioni in una progettualità coerente e strutturata.

L'art.12, comma 2 della legge regionale n.74/2017, prevede che il Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico abbia una durata analoga al ciclo della programmazione regionale in ambito sanitario e che sia aggiornato annualmente. In tal senso il primo Documento di indirizzo pluriennale in ambito oncologico è stato approvato con Delibera GRT n.634/2019, mentre il presente documento rappresenta un aggiornamento.

Il presente aggiornamento è effettuato anche al fine di conformare l'atto di programmazione alle linee strategiche del:

- Piano Oncologico Nazionale 2023/2027 (di cui all'Intesa approvata in Conferenza Stato Regioni, *Rep. Atti n. 16/CSR del 26 gennaio 2023*) e del documento "Il ruolo delle Associazioni di volontariato, di malati e di attivismo civico nelle reti oncologiche" (di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, *Rep. atti n. 166/CSR del 26 luglio 2023*) e del documento "Requisiti essenziali per la valutazione delle performance delle reti oncologiche" (di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, *Rep. atti n. 165/CSR del 26 luglio 2023*), atti recepiti a livello regionale mediante la Delibera GRT n.1092/2023;

- Decreto Ministeriale del 30/05/2023 “*Istituzione dei Molecolar tumor board e individuazione dei centri specialistici per l’esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)*”), atto recepito a livello regionale mediante la Delibera GRT n.1343/2023;
- Accordo Stato-Regioni sul documento “*Processo normativo e attuativo per la definizione dell’assetto della Rete Nazionale Tumori Rari*”, Rep. atti n. 213/CSR del 21/092023, atto recepito a livello regionale mediante la Delibera GRT n.1377/2023.

La rete oncologica della Toscana, con i suoi oltre venti anni di vita, si è costantemente evoluta in termini di condivisione delle scelte, attenzione alle nuove prospettive in campo oncologico e soprattutto operatività nella programmazione. Il tema della riorganizzazione dei percorsi, modulati in funzione della complessità, della equità di accesso, della omogeneità della offerta, della prossimità della cura, della integrazione ospedale-territorio, nonché l’attenzione ad una sempre maggiore ergonomia del Sistema e la volontà di combinare il valore dell’innovazione con quello della sostenibilità del Sistema Sanitario Regionale, sono alcuni degli aspetti che sottendono a tutte le proposte presenti nel Documento. La disponibilità di questo riferimento, coniugata con la necessità di monitorare con specifici indicatori le azioni in essere, rappresenta una nuova modalità di lavoro utile per i professionisti, per le Direzioni Aziendali, per i Dipartimenti Oncologici, per il governo regionale e per gli utenti.

L’organizzazione della rete oncologica regionale è volta a fornire prestazioni e percorsi complessi, condivisi, specifici, efficaci ed in grado di influire positivamente sulla qualità della vita dei pazienti, anche con strumenti di coinvolgimento attivo dei cittadini e delle Associazioni, al fine di rafforzare il patto di fiducia medico-paziente e contribuire all’ulteriore sviluppo dei Servizi.

La sfida della Rete oncologica regionale è quella di coniugare umanizzazione, innovazione e sostenibilità, per ottenere i migliori risultati, puntando su una rinnovata *governance* del sistema che ponga particolare attenzione ai bisogni dei pazienti, alla formazione costante del personale, al rigore metodologico nella pratica clinica e nella ricerca e all’utilizzo appropriato delle risorse nell’ottica della qualità e della sostenibilità.

L’esperienza maturata in questi anni ha progressivamente rafforzato il valore della Rete e il senso di appartenenza alla stessa, specialmente per gli aspetti connessi alla *governance* dei percorsi oncologici e alla programmazione delle attività oncologiche a livello regionale.

Il modello della Rete oncologica toscana ha da sempre ottenuto ottime performance nell’ambito del monitoraggio delle reti oncologiche regionali, coordinato da Agenas e gli esiti dell’ultimo Rapporto presentato -*Quinta Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle reti oncologiche regionali*, eseguito sulla base di un apposito questionario di rilevazione e di una serie di indicatori riguardanti le sette patologie oncologiche maggiori, pone la Rete oncologica toscana al primo posto a livello nazionale, con un punteggio dell’Indice Sintetico Complessivo di valutazione (ISCO) pari a 88,45%.

Proprio a partire da questi risultati, si intende mettere in atto azioni di consolidamento della Rete, nell’ottica della sua ulteriore evoluzione clinico-organizzativa.

A tal fine, il presente documento è integrato anche da uno specifico allegato (Allegato A) che declina le azioni attuative, con relativi obiettivi e indicatori di risultato, delle linee strategiche innovative, individuate con la Delibera di GRT n. 1383/2023, come previsto dal DM 8 novembre 2023.



# ISPRO

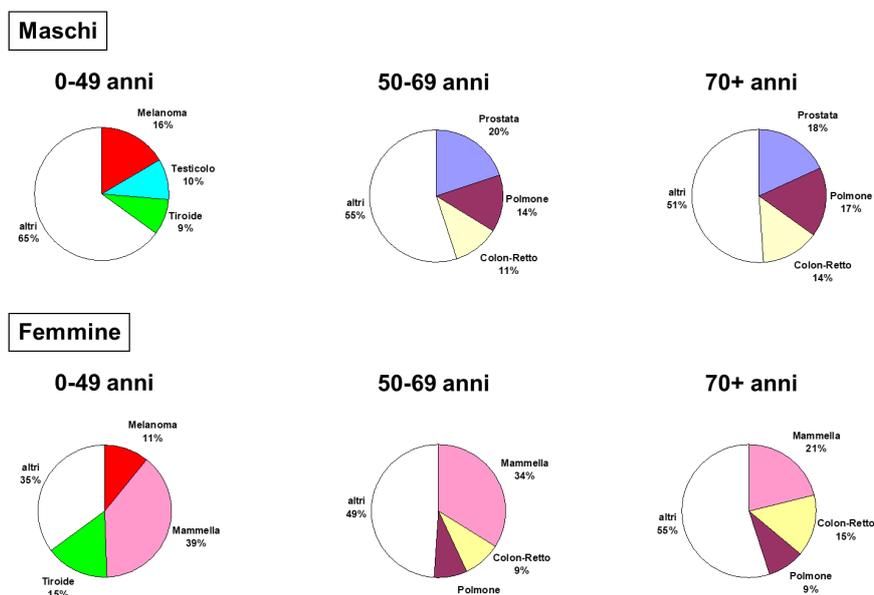
Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



## 2 I DATI EPIDEMIOLOGICI

In Toscana il numero di nuovi casi di tumore stimati è pari circa a 27.000, di cui 14.000 tra gli uomini e 13.000 fra le donne. Quasi la metà dei nuovi casi di tumore diagnosticati è a carico della mammella, del colon-retto, del polmone e della prostata. In particolare, fra le donne con diagnosi di neoplasia quasi un terzo ha un tumore della mammella, mentre fra gli uomini circa il 17% dei pazienti oncologici ha una diagnosi di tumore della prostata. I dati toscani sono in linea con le rilevazioni oncologiche nazionali: in Italia, infatti, nel 2022 sono stimati 407.000 casi, di cui 213.000 negli uomini e 194.000 nelle donne, rappresentati soprattutto da tumori della prostata, del colon-retto e del polmone negli uomini e da tumore della mammella, del colon-retto e del polmone nelle donne (AIOM-AIRTUM "I numeri del cancro 2023").

Il peso delle singole patologie varia in funzione del sesso e dell'età: l'analisi dei dati raccolti dal Registro Toscano Tumori rileva che i tumori più frequentemente diagnosticati negli uomini con età inferiore a 50 anni sono rappresentati dal melanoma cutaneo, dal tumore del testicolo e da quello della tiroide, mentre negli uomini di età più avanzata ed anziani la diagnosi più frequente è quella di tumore della prostata, seguita da quelle di tumore del polmone e tumore del colon-retto. Fra le donne, il tumore della mammella è il più frequente in tutte le fasce di età, seguito tra le giovani dal tumore della tiroide e dal melanoma cutaneo, mentre nelle donne con età superiore a 50 anni i tumori più frequentemente diagnosticati, dopo quello della mammella, sono il tumore del colon-retto ed il tumore del polmone (fig.1).



**Fig.1** Tutti i tumori, esclusi i carcinomi della cute (ICD IX 140-208, escluso 173). REGIONE Toscana 2014-2018. Primi tre tumori più frequentemente diagnosticati e proporzione del totale dei tumori incidenti per classi di età

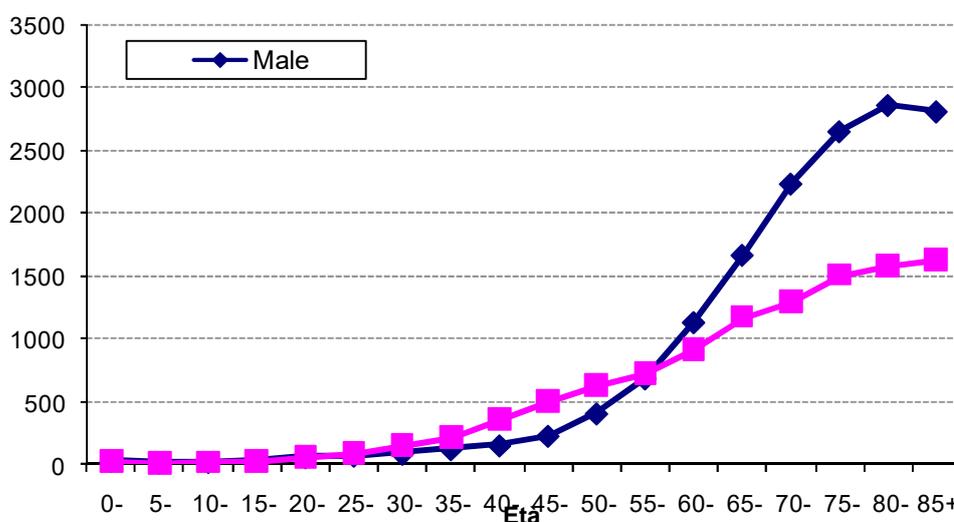


# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



I tumori in età infantile, 0-14 anni, sono rari e costituiscono lo 0.5% di tutti i tumori, mentre oltre la metà delle nuove diagnosi di tumore è a carico di persone con oltre 70 anni (Fig.2). Il rischio di avere un tumore aumenta infatti con l'età e le modificazioni demografiche caratterizzate dall'invecchiamento della popolazione risultano determinanti nell'influenzare il numero di nuovi tumori diagnosticati. L'effetto dell'invecchiamento si avverte in particolare per sedi, come il polmone, in cui l'incidenza di tumore è particolarmente elevata in età anziana, mentre è meno rilevante per tumori a carico di sedi come la tiroide.



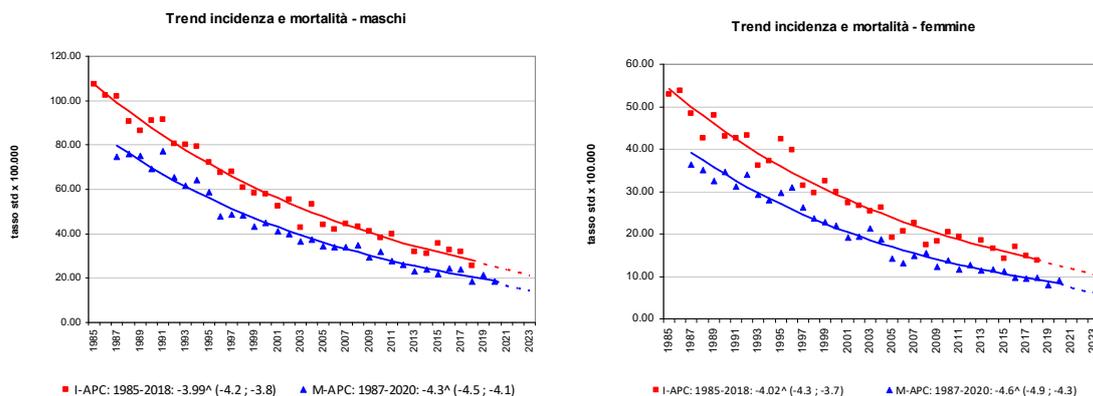
**Fig.2** Tutti i tumori, esclusi i carcinomi della cute (ICD IX 140-208, escluso 173). Regione Toscana 2014-2018. Distribuzione per età e per sesso

Nel complesso è attualmente stabile il numero totale di nuove diagnosi tumorali per quanto riguarda gli uomini, con un calo dei tumori del polmone, effetto della riduzione del numero di fumatori, dei tumori dello stomaco, dovuto almeno in parte alla diminuzione della prevalenza di infezioni da *Helicobacter Pylori*, e del colon-retto, grazie all'introduzione dei programmi di screening organizzato. Il tumore della prostata, dopo l'aumento rilevato negli ultimi anni, tende a ridursi, mentre rimane in crescita il numero di nuove diagnosi di melanoma e di tumore della tiroide. Anche fra le donne il numero totale di nuove diagnosi tumorali appare aver raggiunto, nel complesso, una stabilizzazione; continua l'aumento di nuovi casi di tumore del polmone, la cui crescita è probabilmente associata all'aumento nel numero di donne fumatrici, così come di melanoma cutaneo e di tumore della tiroide, ma diminuisce, come negli uomini, quello di tumore del colon-retto e di tumore dello stomaco (Fig.3).



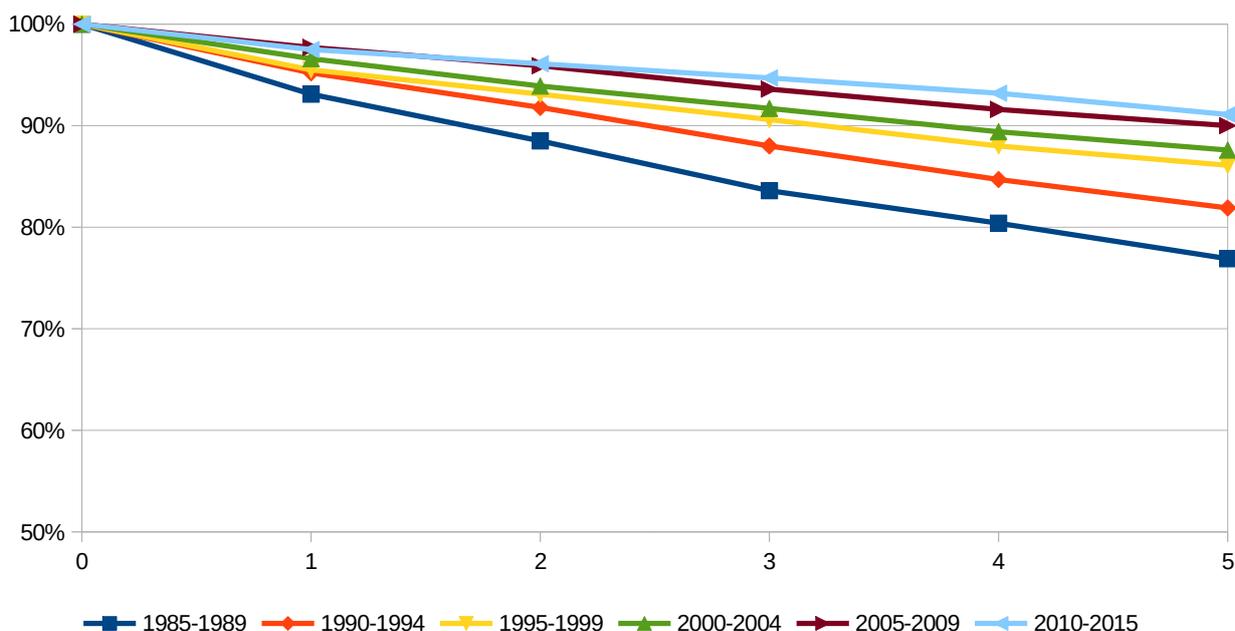
# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica



**Fig. 3:** Incidenza e mortalità tumore dello stomaco, Firenze e Prato 1985-2011, 2013-2018. Tassi standardizzati per età (popolazione standard: Europa 2013). APC: annualpercent change.

Oltre il 60% dei pazienti toscani con tumore vive a 5 anni dalla diagnosi e, in particolare, circa il 90% delle donne con tumore della mammella e degli uomini con tumore della prostata. La sopravvivenza generale, fra le più alte in Italia (AIOM-AIRTUM “I numeri del cancro 2019”) è in continuo aumento, in modo evidente soprattutto per quanto riguarda i tumori a carico del colon-retto e della mammella (Fig.4), grazie sia ai continui progressi in ambito terapeutico che ai miglioramenti diagnostici. Per quanto riguarda il tumore della mammella in Toscana, ad esempio, la metà delle diagnosi avviene ad uno stadio precoce di malattia, sottolineando il fondamentale apporto della prevenzione secondaria nel miglioramento prognostico.



**Fig.4** Sopravvivenza relativa standardizzata (%) per tumore della mammella femminile a 5 anni dalla diagnosi, per periodo di incidenza. Province di Firenze e Prato, 1985-2015. Metodo di stima della sopravvivenza attesa utilizzato Ederer II.

### 3 PREVENZIONE

La prevenzione è un cardine fondamentale della lotta al cancro. Si stima che circa il 25% delle neoplasie potrebbero essere evitate con stili di vita corretti, quali attività fisica, alimentazione sana, lotta al fumo, riduzione del consumo di alcol ed azioni contro i cancerogeni ambientali.

Le innovazioni terapeutiche, sia in merito ai trattamenti, sia in merito alle tecnologie, hanno raggiunto in questi ultimi decenni uno sviluppo straordinario, anche se il fattore di prognosi più rilevante, e sul quale quindi investire, resta ancora l'anticipazione diagnostica. È necessario, quindi, un impegno costante per favorire ulteriormente l'adesione agli screening oncologici istituzionali, facilitandone l'accesso alla popolazione più fragile, promuovendo una forte sinergia con le campagne vaccinali (anti-HPV) e investendo nello sviluppo di nuovi test di screening, con particolare attenzione al carcinoma polmonare, carcinoma prostatico e carcinoma gastrico. Unitamente agli interventi di prevenzione secondaria, è necessario sostenere incisive azioni in particolare per favorire l'adesione a stili di vita adeguati, la disassuefazione dall'abitudine al fumo e il contrasto ai fattori ambientali nocivi.

Sono necessari programmi concreti e misurabili che, a partire dalla popolazione in età scolare, accompagnino i nostri comportamenti, pubblici e privati, durante tutte le fasi della vita. Investire in prevenzione primaria e secondaria significa concretamente produrre salute e garantire la sostenibilità.

#### 3.1 PREVENZIONE PRIMARIA E NELL'ALTO RISCHIO SU BASE GENETICA

Le evidenze disponibili suggeriscono in modo coerente che le azioni di prevenzione primaria possano ridurre sensibilmente l'incidenza e la mortalità per tumore. Le principali strategie per raggiungere questo obiettivo sono rappresentate innanzitutto dalla riduzione del fumo di tabacco, ma anche dalla modifica delle abitudini alimentari (nella direzione di un aumento dei consumi di frutta e verdura, legumi, cereali integrali, insieme ad una riduzione dei consumi di alimenti di origine animale, con elevati contenuti di zuccheri e grassi saturi e delle bevande alcoliche), insieme all'aumento dei livelli di attività fisica e alla riduzione dei comportamenti sedentari, fattori fondamentali per il contrasto al sovrappeso e all'obesità. Accanto a queste modifiche degli stili di vita, altri aspetti importanti sono quelli connessi alla riduzione dei rischi legati alle esposizioni a cancerogeni e ad agenti inquinanti, presenti nell'ambiente di vita e di lavoro, e alla esposizione ad agenti infettivi.

Da un lato, è quindi importante diffondere una informazione corretta sugli stili di vita salutari per l'intera popolazione, allo scopo di aumentare la capacità di fare scelte corrette e, dall'altro, avviare programmi mirati e più articolati per i gruppi a rischio aumentato, quali i soggetti ad alto rischio familiare, le persone che abbiano con specifici fattori di rischio clinico (quali ad esempio la densità mammografica elevata) o una storia di esposizioni lavorative specifiche (ad esempio ex-esposti all'amianto), nonché i soggetti con pregressa diagnosi di patologia oncologica, al fine di evitare recidive.

La familiarità è un importante fattore di rischio per le malattie tumorali anche se una chiara suscettibilità genetica è stata individuata soltanto nel 5-10% dei casi di tumore per le sedi principali. Gli individui che ereditano la mutazione, ereditano, infatti, la suscettibilità a sviluppare il tumore, con incremento del rischio cumulativo. Tale rischio può essere modulato da altri fattori, sia ambientali in senso lato (ad es. stile di vita, storia riproduttiva), che genetici (legati alla contemporanea presenza di altre varianti). I tumori eredo-familiari, pur rari nell'insieme della popolazione generale, hanno anche un

forte impatto emotivo per i pazienti che ne sono affetti, oltre che per i loro familiari sani, con rilevanti implicazioni, sia a livello clinico-diagnostico (sorveglianza, diagnosi precoce), sia sotto il profilo preventivo (interventi di riduzione del rischio, chemio-prevenzione, chirurgia profilattica).

A questo proposito, è prevedibile un incremento al ricorso dei c.d. test genetici, per il quale è necessario un ruolo di governo del SSR, nell'ottica dell'appropriatezza clinica ed organizzativa, che salvaguardi qualità e sostenibilità dell'offerta.

Infatti, secondo quanto previsto dalla Delibera GRT n.1370/2018 e dalla successiva Delibera GRT n.1057/2020 *“Programmi di sorveglianza per i soggetti portatori di mutazione dei geni BRCA1 e/o BRCA2 ed alla relativa esenzione dal pagamento del ticket per le prestazioni sanitarie inserite nei protocolli di sorveglianza periodica in favore di tali soggetti?”*, le Aziende USL, le AOU e l'ISPRO devono garantire sul territorio regionale percorsi omogenei di I e II livello per la valutazione dei soggetti a rischio eredo- familiare, eventuale esecuzione del test genetico e presa in carico dei pazienti per i programmi di sorveglianza previsti. La completa integrazione e potenziamento dei Servizi di I e II livello nelle tre Aree Vaste, anche mediante forme di collaborazione interaziendali, risulta essere un obiettivo strategico che necessita di un ulteriore sviluppo al fine di garantire una piena e omogenea risposta ai bisogni di tutti i soggetti con elevato rischio per le neoplasie oggetto della mutazione (mammella, ovaio, prostata, melanoma).

Ai fini della prevenzione primaria, risulta, altresì, importante la sorveglianza delle esposizioni a fattori di rischio oncogeno ambientali e occupazionali e l'attività di mappatura del rischio oncogeno in ambiente di lavoro; per far questo, è fondamentale disporre di dati completi e interconnessi contenuti nei Registri.

Il Centro Operativo Regionale (COR) dei Tumori professionali, affidato all'ISPRO da Regione Toscana, ha l'obiettivo di rilevare l'occorrenza dei tumori di origine professionale nella totalità della popolazione toscana.

Il COR fa parte della rete nazionale di INAIL e consta di 3 Registri:

- COR toscano dei mesoteliomi (*ReNAM*),
- COR toscano dei tumori naso-sinusali (*ReNaTuNS*),
- COR toscano dei tumori a bassa frazione etiologica (*RenaLOCCAM* con il metodo OCCAM OCCupational Cancer Monitoring).

All'ISPRO è demandata anche la gestione del Registro di Mortalità Regionale (RMR), per la produzione di statistiche di mortalità per causa ed analisi spazio-temporali, nonché la gestione del Registro Tumori Regionale che oltre a fornire periodicamente dati relativi ad incidenza, prevalenza e mortalità per tumori, opera in maniera proattiva di concerto con le istituzioni per analisi approfondite mirate su ambiti territoriali o eventuali cluster.

Nell'ambito della prevenzione primaria, va sottolineato, inoltre, il ruolo rilevante delle attività di ricerca orientate sia allo studio dei fattori di rischio e a quelli protettivi, sia alla corretta valutazione degli interventi che vengono attuati sul campo.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Potenziare le campagne di comunicazione e sensibilizzazione sui corretti stili di vita, ricorrendo a strumenti tecnologici innovativi.
- ▶ Sviluppare programmi e progettualità puntuali di promozione della salute, legati ai principali fattori di rischio, in sinergia tra Aziende ed Enti del SSR, Società della Salute, Comuni, istituzioni educative, datori di lavoro, Volontariato e Grande distribuzione.
- ▶ Definire indirizzi e implementare percorsi personalizzati di *counselling* sugli stili di vita, con il coinvolgimento dei MMG, dei Consulenti e mediante proposte formative rivolte agli operatori.
- ▶ Favorire studi di intervento nell'ambito della prevenzione primaria, nel contesto delle attività di ricerca.
- ▶ Promuovere progetti di Sanità Digitale, anche attraverso l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale, di supporto alle azioni di prevenzione oncologica.
- ▶ Potenziare i percorsi di presa in carico degli individui ad alto rischio eredo-familiare, prevedendo l'inserimento nei PDTA oncologici dell'algoritmo diagnostico per l'identificazione delle forme eredo-familiari.
- ▶ Promuovere, in sinergie con gli altri soggetti del SSR, azioni di interlocuzione con le Istituzioni competenti di livello nazionale per l'analisi delle problematiche, connesse alla normativa nazionale in tema di protezione dei dati personali, nell'ottica del superamento delle stesse per un utilizzo condiviso dei dati a fini di ricerca e sanità pubblica.

### 3.2 PREVENZIONE SECONDARIA

I programmi di screening oncologico organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto, sulla base delle delibere di livello regionale, sono organizzati secondo i seguenti criteri:

- screening per il tumore della mammella, con offerta attiva di mammografia bilaterale, per
  - donne di età compresa tra 50 e 69 anni, con intervallo di 2 anni, secondo quanto stabilito a livello nazionale dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
  - donne di età compresa tra 45 e 49 anni, con intervallo di 1 anno, in virtù delle disposizioni di estensione regionali (DGR n.875 del 06-09-2016);
  - donne di età compresa tra i 70 e i 74 anni, con intervallo di 2 anni, in virtù delle disposizioni di estensione regionali (DGR n.875 del 06-09-2016);
- screening per il tumore della cervice uterina, con offerta attiva di:
  - Pap test, per le donne dai 25 ai 33 anni di età, con intervallo di 3 anni;

- HPV test, per le donne dai 34 ai 64 anni, con intervallo di 5 anni;
- screening per il tumore del colon-retto, con test per la ricerca del sangue occulto fecale offerto attivamente a uomini e donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni, con intervallo di 2 anni.

La Regione Toscana è impegnata da anni ad assicurare non solo la erogazione di tali programmi di screening oncologico, ma anche a garantire azioni di promozione della qualità e sicurezza degli stessi. L'istituzione, all'interno dell'ISPRO, ai sensi della legge regionale n.74/2017, del Comitato di Coordinamento Regionale degli Screening è espressione forte di tale strategia. Il suddetto Comitato esercita funzioni di governo clinico, con una interlocuzione strutturata e sistematica con i Servizi delle Aziende USL territoriali che assicurano i programmi di screening, al fine di pianificare, programmare, monitorare e migliorare costantemente il Sistema, anche attraverso il recepimento delle disposizioni nazionali e regionali in materia.

Relativamente all'attività di screening, l'ISPRO è riconosciuto dalla Regione Toscana come Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO) e ha funzione di consulenza e supporto metodologico alle Aziende Sanitarie per l'attivazione e il monitoraggio dei programmi di screening operanti sul territorio.

Le funzioni regionali di governo si realizzano anche attraverso importanti strumenti tra i quali:

- monitoraggio degli indicatori, riferibili Nuovo sistema di Garanzia (NSG);
- audit di qualità (site visit);
- attività di formazione e aggiornamento.

Con l'approvazione della Delibera GRT n.1589/2019, avente come oggetto *“Riorganizzazione dei Programmi di Screening in Regione Toscana. Revoca DGR n.1342/2004”*, sono stati definiti i criteri di riorganizzazione dei programmi di screening oncologico in Regione Toscana e sono stati forniti riferimenti tecnici, organizzativi e professionali sullo screening oncologico.

Nel 2023, al fine di potenziare ulteriormente i programmi di screening organizzato, è stata adottata la Delibera GRT n.1257 mediante la quale si è provveduto ad approvare il Piano pluriennale di sviluppo e innovazione dei programmi di screening oncologici che, nella cornice del Piano Regionale di Prevenzione 2020-2025 (Delibera GRT n.1406/2021), intende potenziare ulteriormente gli screening oncologici, armonizzandoli anche con quanto previsto nel Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 e con quanto stabilito dal DM n.77/2022, in riferimento alla nuova organizzazione della medicina territoriale e, in particolare, con la istituzione delle Case di Comunità. Con tale Piano pluriennale di sviluppo, si demanda alle Aziende ed Enti del SSR interessati il compito di porre in essere tutte le azioni ed iniziative necessarie a promuovere una sempre maggiore adesione da parte degli utenti, individuando gli obiettivi da perseguire e i relativi indicatori di risultato, mediante i quali valutare gli esiti della attività intraprese. Nello specifico, sono definite azioni a carattere trasversale valide per tutti i tre programmi di screening, nonché azioni specifiche definite per ciascun programma.

I macro ambiti di intervento attengono a:

- comunicazione e sensibilizzazione dell'utenza;
- revisione di alcuni modelli organizzativi; alla introduzione di modalità sperimentali di esecuzione degli screening (es.multiscreening e autoprelievo);
- potenziamento di soluzioni tecnologiche innovative.

L'ISPRO, che svolge il ruolo di coordinatore dell'Osservatorio Nazionale Screening ONS (ex DM 04/08/2011 e Piano Oncologico Nazionale 2023-2027), è stato individuato dal Ministero della Salute

come organo tecnico a supporto del Ministero e delle Regioni, per la definizione delle linee di indirizzo in ambito di prevenzione oncologica secondaria, per l'attivazione dei programmi di screening, per il monitoraggio e la valutazione di questi programmi.

L'ONS è la struttura deputata alla raccolta e alla validazione degli indicatori del NSG e degli adempimenti LEA ed è, inoltre, promotore di iniziative di formazione per gli operatori dello screening, definisce le strategie comunicative in ambito di screening oncologico e supporta la produzione di materiale informativo, promuovendo anche una comunicazione di qualità. L'Osservatorio in collaborazione con le principali esperienze nazionali, si pone l'obiettivo primario di superare il divario esistente tra Centro-Nord e Sud.

Date le competenze in ambito di valutazione, monitoraggio e ricerca in prevenzione oncologica e in funzione del ruolo che l'ISPRO detiene in qualità di coordinamento operativo dell'Osservatorio Nazionale Screening, il Ministero della Salute ha designato l'Istituto quale Autorità Competente per l'Italia nella Joint Action del Programma EU 4 Health "Implementation of cancer screening programmes" 2023 JA 06. Questa Azione Congiunta, in cui ISPRO si trova a coordinare 11 Entità affiliate e un intero Workpackage del progetto, nello specifico quello sui percorsi di screening personalizzato, rappresenta una grande opportunità per disseminare a livello europeo le competenze e le buone pratiche sviluppate in decenni di attività, con l'obiettivo di promuovere sempre più l'offerta e l'adesione a tali interventi di sanità pubblica. In questo senso, il Piano Pluriennale di Sviluppo di cui sopra permetterà di sperimentare nuovi modelli organizzativi e di introdurre innovazioni tecnologiche, diventando patrimonio esperienziale da condividere a livello europeo.

Per quanto riguarda l'attenzione sempre crescente verso un possibile screening polmonare, i risultati dei trials hanno dimostrato l'efficacia di tale screening mediante TC spirale a bassa dose, in quanto capace di ridurre significativamente la mortalità per cancro polmonare in persone ad alto rischio, combinata con la disassuefazione dal fumo. Tra questi, lo studio ITALUNG, finanziato anche da Regione Toscana, ha mostrato come la TC spirale sia, peraltro, capace di mettere in evidenza ulteriori importanti condizioni di rischio in ambito cardiovascolare (calcificazioni coronariche).

Inoltre, sono stati finanziati dal Ministero della salute e dalla Regione Toscana due studi pilota sullo screening del polmone, rispettivamente CCM e ITALUNG2, dei quali l'ISPRO è promotore e che prevede la collaborazione della AOU Careggi, della Azienda USL Toscana Centro, della Azienda USL Toscana Nord-Ovest e della AOU Pisana. I due studi, coordinati da ISPRO, stanno concludendo il reclutamento in tre aree della Toscana (Firenze, Pisa, Massa Carrara), a Torino e Milano di circa 1.200 soggetti.

Gli studi pilota, una volta conclusi, daranno risultati sui percorsi organizzativi e sulla selezione della popolazione a rischio a cui offrire la partecipazione allo screening del polmone proposto in combinazione con percorsi per smettere di fumare.

È in corso in Toscana anche un altro studio pilota (RISP), di cui è promotore l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, e che vede la partecipazione per la Toscana dell'AOU Careggi.

Nell'ambito del Programma CCM 2023, l'ISPRO ha ottenuto l'approvazione di un progetto sulla diagnosi precoce per il tumore della prostata. Tale progetto della durata di due anni ha come obiettivo quello di valutare la fattibilità di uno screening organizzato per la diagnosi precoce di questa patologia e rappresenta, unitamente ai progetti in corso sullo screening polmonare, un ulteriore contributo alle strategie contenute nelle Raccomandazioni del Consiglio dell'Unione Europea.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Adempiere agli obiettivi del Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2020-2025.
- ▶ Promuovere e sostenere le azioni previste dal Piano Pluriennale di sviluppo e innovazione dei programmi di screening oncologico, di cui all'allegato A della Delibera GRT n.1257/2023.
- ▶ Completare lo sviluppo e la messa a regime di un gestionale regionale unico per lo screening oncologico.
- ▶ Favorire un maggiore utilizzo di tecnologie digitali per facilitare l'accesso della popolazione allo screening (ad esempio la comunicazione dell'invito sul Fascicolo Sanitario Elettronico, la predisposizione di piattaforme a cui il cittadino può accedere in autonomia per spostare o prenotare l'appuntamento).
- ▶ Individuare nuovi modelli organizzativi che, in sintonia anche con gli obiettivi trasversali previsti nel Piano Regionale di Prevenzione e nel Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2020-2025, mirino ad aumentare la partecipazione della popolazione e in particolare quella più fragile (popolazioni provenienti da Paesi a forte pressione migratoria, utenti afferenti ai Dipartimenti di Salute Mentale, popolazione detenuta, popolazione transgender, popolazione hard to reach), per la quale potrebbe rendersi necessario attivare specifici percorsi.
- ▶ Individuare sinergie ed integrazioni con la rete PASS ai fini di una presa in carico confacente alle necessità e ai fabbisogni di persone con gravi disabilità fisica e cognitiva, che desiderano partecipare ai programmi di screening regionale.
- ▶ Programmare in sinergia con le Aziende i volumi attesi di diagnostica di approfondimento da dedicare esclusivamente alle attività di screening.
- ▶ Promuovere azioni atte a favorire l'integrazione del database vaccinale con i sistemi informativi degli screening.
- ▶ Promuovere nella realtà toscana, sulla base dei risultati emersi negli Studi di fattibilità, programmi di diffusione dello screening per il tumore polmonare, in cui si associ alla diagnosi precoce anche l'intervento di disassuefazione dal fumo.
- ▶ Consolidare l'impegno nella valutazione della fattibilità di uno screening per il tumore della prostata, con l'obiettivo di prevedere, sulla base dei risultati emersi eventuali azioni di promozione nel territorio regionale.

### 3.3 PREVENZIONE TERZIARIA – LA RIABILITAZIONE ONCOLOGICA

Nei percorsi sanitari la riabilitazione ha un ruolo centrale in quanto tutti gli interventi intrapresi hanno l'obiettivo di raggiungere e di mantenere nel tempo livelli ottimali sul piano fisico, sensoriale, psicologico e sociale. Anche in ambito oncologico, la riabilitazione è cruciale sia a livello sanitario, sia a livello sociale, data la cronicizzazione delle malattie neoplastiche e la conseguente lungo-sopravvivenza di un numero sempre maggiore di pazienti. Il processo di guarigione o riduzione delle disabilità è, infatti, rivolto al recupero *bio-psico-sociale*, con l'obiettivo di raggiungere l'autonomia relazionale e il reinserimento occupazionale dei malati guariti o cronicizzati.

La riabilitazione in oncologia deve essere organizzata come fase contestuale lungo tutto il percorso della malattia, anticipando la presa in carico del malato oncologico fin dal momento della prima diagnosi, mediante un intervento multidisciplinare ed interdisciplinare e una presa in carico precoce, globale e personalizzata. Dalla valutazione scaturisce la chiarezza sui bisogni riabilitativi (e, in alcuni casi, anche preriabilitativi), con l'obiettivo di definire un piano riabilitativo personalizzato.

Le disabilità, correlate alla malattia stessa e/o ai trattamenti terapeutici intrapresi, possono essere comuni a tutti i tipi di neoplasie, spesso legate a cause iatrogene; oppure caratteristiche dell'organo/tessuto o della funzione interessata dal processo neoplastico, presenti più spesso nelle prime fasi della patologia.

La presa in carico riabilitativa del paziente oncologico prevede alcuni specifici momenti, quali il supporto psicologico dalla prima diagnosi, alle fasi successive; la riabilitazione al termine della chirurgia, durante e dopo le terapie; il follow-up per monitorare i risultati ottenuti dal trattamento e l'insorgenza di eventuali complicanze tardive (es. linfedema) e l'attività fisica adattata (AFA), con l'obiettivo di mantenere lo stato di benessere raggiunto e prevenire l'insorgenza di patologie cronico degenerative.

Le prestazioni erogabili nell'ambito dei progetti di riabilitazione oncologica sono, pertanto, molteplici e possono prevedere la rieducazione funzionale individuale e/o di gruppo, le visite specialistiche (quali ad esempio le visite fisiatriche oncologiche, otorinolaringoiatriche, angiologiche), i colloqui psicologici individuali e/o di gruppo, le valutazioni nutrizionali e i percorsi di attività fisica e motoria adattata.

Vi sono diverse realtà nell'ambito del SSR che rispondono ai bisogni sopracitati, ed è necessario ricercare una sempre maggiore omogeneità dell'offerta, anche ricorrendo al coordinamento da parte dell'ISPRO delle diverse esperienze e del loro rapporto con il mondo dell'Associazione. A questo proposito, costituisce un riferimento importante il Ce.Ri.On. (Centro di Riabilitazione Oncologica), che ha sede nell'Istituto, ed è un esempio virtuoso di collaborazione tra SSR e mondo del volontariato.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- Definire un PDTA riabilitativo del malato oncologico, con l'obiettivo di favorire una precoce presa in carico riabilitativa, integrare la riabilitazione nei percorsi della rete regionale oncologica, promuovere la continuità assistenziale ospedale-territorio, implementare i percorsi riabilitativi territoriali, fin dall'inizio del percorso oncologico, e



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



quindi favorire il ritorno del paziente al proprio domicilio.

- ▶ Favorire la diffusione della pre-riabilitazione, come modello innovativo della presa in carico del paziente oncologico, fin dal momento della prima diagnosi.
- ▶ Favorire un modello di riabilitazione *bio-psico-sociale*, fortemente caratterizzato in senso olistico, integrato con il Terzo Settore, in merito al quale il Ce.Ri.On. dell'ISPRO può rappresentare un laboratorio di confronto e di riferimento.
- ▶ Inserire il tema della riabilitazione, in un percorso più articolato teso al benessere complessivo del paziente oncologico e del relativo personale, per il quale si potranno sperimentare e struttura modelli multidisciplinari e interaziendali di coordinamento con ricadute sia sul piano assistenziale, sia della ricerca.

### 3.4 LE VACCINAZIONI IN AMBITO ONCOLOGICO

Le vaccinazioni rappresentano un fondamentale intervento di prevenzione primaria per la popolazione generale, in quanto permettono di evitare l'insorgenza di importanti infezioni, quali ad esempio quelle connesse ad HBV e HPV, che causano tumori di grande rilievo (quali epatocarcinoma, cancro cervicale, anale, vulvare, vaginale, del distretto testa-collo, etc.), in caso di cronicizzazione.

Le vaccinazioni risultano, inoltre, particolarmente importanti per il paziente oncologico, grazie ai numerosi benefici che l'immunizzazione determina dal punto di vista clinico, terapeutico e socio-economico. È, pertanto, essenziale che le vaccinazioni siano offerte in maniera attiva al paziente oncologico nell'ambito dei Servizi e dei percorsi sanitari offerti al paziente oncologico, così come previsto dal "Piano Oncologico Nazionale 2023-2027".

In particolare, le vaccinazioni raccomandate per il paziente oncologico, oltre a proteggerlo da infezioni che possono risultare severe e ad alto rischio di complicanze in un soggetto fragile e immunocompromesso, spesso evitano di dover posticipare l'inizio o la prosecuzione delle terapie fondamentali per il trattamento del tumore.

In generale, le vaccinazioni si sono dimostrate uno strumento altamente costo-efficace, riducendo i costi, sia diretti, sia indiretti, delle malattie infettive e delle loro complicanze. Il valore dell'investimento nelle vaccinazioni risulta ancora più evidente se consideriamo che permette di evitare infezioni severe in pazienti oncologici o l'insorgere di complicanze per le patologie in atto e riduzione dell'efficacia dei trattamenti stessi. Infine, la protezione conferita dalle vaccinazioni al paziente oncologico determina anche un importante beneficio a livello sociale, permettendo di evitare una ulteriore riduzione della qualità della vita. La vaccinazione del paziente oncologico deve, comunque, essere accompagnata da un opportuno intervento di informazione e comunicazione rivolto allo specifico paziente e ai caregiver, e da corsi di formazione per gli operatori sanitari che li prendono in carico.

L'importanza della vaccinazione del paziente oncologico è riconosciuta dall'attuale Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025, in cui si evidenzia, tra gli obiettivi e le strategie da attuare, la promozione degli interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, con indicazione in casi specifici anche di interventi di prevenzione delle recidive a seguito di intervento chirurgico (nello specifico, vaccinazione contro l'HPV nelle donne trattate per lesioni CIN2+).

La rete oncologica regionale si pone l'obiettivo di implementare un complesso di azioni per promuovere le vaccinazioni del paziente affetto da tumore, che includono la diffusione tra gli operatori sanitari di una solida cultura su vaccini e vaccinazioni, il contrasto alla disinformazione in campo vaccinale e alle disuguaglianze nell'accesso alla vaccinazione, e la facilitazione di un'adesione consapevole all'offerta di vaccini che, a pieno titolo, devono essere considerati parte del percorso terapeutico di ogni paziente oncologico.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Promuovere le vaccinazioni raccomandate per età e fattori di rischio, secondo il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025.
- ▶ Promuovere attivamente le vaccinazioni raccomandate per il paziente oncologico, anche con ambulatori dedicati, sia in ambito ospedaliero che territoriale, favorendo massima sinergia fra MMG e specialisti della rete oncologica, anche attraverso una formazione mirata.
- ▶ Inserire in ogni PDTA il riferimento all'intervento vaccinale
- ▶ Potenziare le strategie di informazione e comunicazione, anche digitale, rivolte a tutta la società civile tramite canali di informazione validati, per promuovere le vaccinazioni raccomandate per i pazienti oncologici, la conoscenza dei benefici delle vaccinazioni e dei percorsi di accesso alle vaccinazioni.

## 4 ORGANIZZAZIONE, ASSISTENZA E CURA

### 4.1 DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E POLI ONCOLOGICI DI AREA VASTA

I Dipartimenti Oncologici sono gli snodi fondamentali della Rete e rappresentano in ogni Azienda sanitaria la realtà clinica, organizzativa e gestionale che si occupa del percorso di cura del malato oncologico. Pur nelle diverse declinazioni che sono espressione delle realtà territoriali, il modello dipartimentale deve essere presente in ogni Azienda, anche al fine di garantire la rappresentanza all'interno degli organismi di governance della Rete oncologica (Coordinamento dei Dipartimenti oncologici). E' da perseguire, di concerto con le Direzioni aziendali (nell'ambito del Coordinamento Strategico), una opportuna omogeneizzazione della sua composizione, almeno per quanto attiene le funzioni e relative Strutture core.

Per le specifiche caratteristiche dei percorsi oncologici, occorre prevedere che ogni Dipartimento oncologico realizzi relazioni funzionali con gli altri Dipartimenti e le relative articolazioni organizzative coinvolti nella presa in carico del paziente. I Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) rappresentano l'ambito clinico più caratteristico, nel quale tali relazioni si realizzano e si consolidano.; in tal senso il Coordinatore del GOM, a prescindere dalla sua afferenza organizzativa, avrà anche una necessaria relazione funzionale con il Dipartimento oncologico relativamente alle sue specifiche competenze.

Ne consegue che il concetto di rete, in questo modo, viene declinato anche a livello aziendale, con il percorso del paziente che attraversa Strutture funzionalmente in network, ma non necessariamente unitarie a livello gestionale.

Considerato che il Centro Oncologico di Riferimento Dipartimentale (CORD) rappresenta il primo momento strutturato di accoglienza dell'utente con problematiche oncologiche, da parte dell'Azienda, nonché lo snodo organizzativo dell'avvio del percorso, lo stesso trova naturale collocazione all'interno del Dipartimento Oncologico. Analoghe considerazioni in merito alla collocazione all'interno del Dipartimento oncologico, valgono per gli AIUTO point, per quanto attiene al supporto per lo svolgimento delle attività di follow up.

In conformità alle indicazioni regionali di rafforzamento del ruolo degli Accordi di Area Vasta e al fine di garantire la massima sinergia fra le Aziende afferenti ai diversi ambiti territoriali, si individua quale obiettivo prioritario lo sviluppo di rapporti sempre più strutturati fra i diversi Dipartimenti oncologici delle relative Aziende, a partire dalla declinazione operativa e puntuale dei PDTA regionali nei territori di competenza, tenendo conto delle specificità delle Aziende e della complessità della casistica.

In tal senso l'Area Vasta si identifica come un Polo Oncologico interaziendale, in grado di dare risposte modulate, in maniera sinergica, ai diversi bisogni connessi al percorso oncologico, dalle risposte di base, alla integrazione ospedale-territorio, all'alta specializzazione, alla ricerca.

#### **4.2 PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA)**

Il PDTA, nell'ambito della rete oncologica, rappresenta lo strumento strategico per il governo clinico in termini di garanzia di appropriatezza per il paziente, valutazione e monitoraggio degli esiti e sostenibilità del sistema. Il PDTA, nell'ottica di fornire un percorso trasversale, omogeneo ed equo, deve avere valenza regionale, fornendo una linea di indirizzo forte ed efficace, per essere poi declinato in chiave operativa nelle singole Aziende Sanitarie nell'ambito delle rispettive Aree Vaste, tenendo conto delle analisi di contesto in termini di risorse, competenze e volumi di attività.

Il PDTA rappresenta applicazione a livello locale delle linee guida definite a livello nazionale ed internazionale, sulla base delle risorse disponibili e perno sul quale ruota l'appropriatezza e la collaborazione clinico-assistenziale multidisciplinare.

Il *Coordinamento dei Dipartimenti Oncologici* promuove il processo di redazione dei PDTA oncologici a valenza regionale, nominando un coordinatore e un gruppo di redazione rappresentativo di tutti i Dipartimenti Oncologici e delle competenze specialistiche necessarie; il documento, una volta prodotto, è approvato con Decreto dirigenziale dal Settore regionale competente. I PDTA devono essere mantenuti a cadenza annuale, mentre ogni quattro anni è necessaria una nuova redazione. Allorquando insorgano nel corso dell'anno modifiche sostanziali e particolarmente innovative, è previsto un aggiornamento puntuale del documento.

Dall'istituzione di ISPRO ad oggi, sono stati prodotti e approvati numerosi PDTA.

##### Prima approvazione

- Decreto n.3823/2019 Approvazione Percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) Tumore Mammella, Tumori Polmone, Tumore Colon retto, Tumore Prostate;
- Decreto n.19930/2019 Approvazione Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali PDTA Melanoma e Tumori Ginecologici;
- Decreto n.2243/2021 Terapie Oncologiche Locoregionali: approvazione documento tecnico;

- Decreto n.19664/2021 Approvazione Percorso diagnostico terapeutico e assistenziale: Medicina integrata per i malati oncologici.

#### Primo aggiornamento

- Decreto n.2986/2021 Approvazione Percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) Tumore Mammella e Tumore Colon retto;
- Decreto n.7931/2021 Approvazione Percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) tumori ginecologi;
- Decreto n.4242/2021 Approvazione Percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) tumore del polmone e tumori della prostata.

Tutti i PDTA, di cui sopra, sono quindi costantemente aggiornati.

Sono in fase di approvazione i seguenti PDTA oncologici a valenza regionale:

- PDTA onco-ematologici (Leucemia Mieloide Cronica, Leucemia Linfatica Cronica e Linfoma a Grandi cellule);
- Aggiornamento PDTA mammella, polmone, e Linee di indirizzo Percorsi nutrizionali per il malato oncologico.

Sono in fase di redazione i PDTA oncologici a valenza regionale per:

- tumore gastrico;
- tumore del fegato;
- tumore del pancreas;
- tumori del distretto testa-collo.

#### **OBIETTIVI STRATEGICI**

- ▶ Includere nei gruppi di redazione anche rappresentanti delle professioni sanitarie maggiormente coinvolte nei percorsi di prevenzione, diagnosi e cura del malato oncologico.
- ▶ Promuovere la declinazione formale, in ogni Polo Oncologico di Area Vasta, di ciascun PDTA, con atto congiunto dei Dipartimenti Oncologici che insistono sul territorio.
- ▶ Inserire nelle prossime formulazioni dei PDTA indicatori specifici (KPI) in grado di monitorare il percorso.
- ▶ Per ciascun PDTA nomina di un responsabile, a livello delle singole aziende sanitarie, che ne garantisca l'applicazione e risponda funzionalmente al Dipartimento Oncologico.

### **4.3 ONCOLOGIA A PROIEZIONE TERRITORIALE**

In linea con le evidenze previste dal DM n.77/2022 per la definizione di un nuovo modello organizzativo della Rete di assistenza sanitaria territoriale, appare necessario sviluppare un percorso



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



di delocalizzazione delle attività oncologiche graduale, secondo tappe definite, partendo dalle attività di follow-up, nell'ottica di proiettare l'oncologia ospedaliera anche nelle naturali sedi territoriali quali le Case e gli Ospedali di comunità.

Il razionale è quello che ha portato all'approvazione di due Delibere GRT legate al progetto pilota dell'oncologia territoriale: la Delibera GRT n. 735/2020 *Rete Oncologica regionale - approvazione Linee di indirizzo per lo sviluppo di percorsi integrati di cura* e la Delibera GRT n. 167/2021 *Rete Oncologica regionale - Linee di indirizzo per lo sviluppo di percorsi integrati di cura ex DGR 735/2020. Approvazione del progetto di ISPRO "Oncologia territoriale: modello organizzativo e avvio della sperimentazione"*. Infatti, il cambiamento epidemiologico in oncologia, con forte incremento dei casi prevalenti, determina che l'attuale organizzazione, ospedale centrica, non sia più adeguata ai bisogni e sostenibile, anche perché i bisogni del paziente oncologico spaziano dall'altissima complessità assistenziale fino aspetti di tipo socio-sanitario.

Sulla base dell'esperienza svolta, che ha consentito, anche, di definire puntualmente i bisogni e le prospettive organizzative, appare oggi necessario una ulteriore definizione dei percorsi oncologici, in cui il territorio rappresenta, comunque, un nodo essenziale della rete, anche alla luce degli esiti dei tavoli di lavoro appositamente costituiti da AGENAS sullo specifico argomento.

A partire dalla esperienza della Regione Toscana, che è stata fra le prime a porre all'attenzione il tema della delocalizzazione in oncologia, l'evoluzione del progetto sopracitato prevederà l'obiettivo della proiezione dell'oncologia ospedaliera sul territorio, valorizzando i nuovi setting assistenziali delle strutture previste dal PNRR (Case della Salute) e mantenendo una unica regia del percorso oncologico da parte del Dipartimento competente e con il contributo indispensabile della medicina territoriale.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Definizione precisa, anche in termini di luoghi e responsabilità delle attività potenzialmente delocalizzabili in sede extra-ospedaliera, tenendo conto delle caratteristiche del paziente, dei suoi bisogni e delle prestazioni da effettuare.
- ▶ Promuovere la multi-professionalità come presupposto di una presa in carico dei bisogni del paziente, fra ospedale e territorio, valorizzando il team territoriale, nel quale il MMG ha un ruolo di riferimento ineludibile.
- ▶ Sviluppare una piattaforma digitale che sia fruibile da parte di tutti gli attori del percorso e che consenta comunicazioni tempestive tra ospedale e territorio.

## 4.4 RETI PER SINGOLA PATOLOGIA ONCOLOGICA

Nell'ambito della Rete oncologica generalista possono essere individuate Reti cliniche per specifiche patologie, per le quali è particolarmente importante una più forte strutturazione fra professionisti ed Istituzioni sanitarie.

Le reti per singola patologia oncologica rappresentano le strutture organizzativo-funzionali di presa in carico dei soggetti con patologia oncologica, che hanno la mission di pianificare ed assicurare l'erogazione di tutto il percorso assistenziale, dalla diagnosi al follow-up, inserendosi all'interno della più

ampia rete oncologica regionale. Alla rete per singola patologia afferiscono tutti gli Specialisti e professionisti della salute che operano in modo integrato e coordinato nel percorso di cura.

Regione Toscana, nell'ambito dell'*Organismo di Coordinamento della Rete Oncologica*, ha normato questi percorsi già da alcuni anni, con apposite delibere a riguardo, nell'ottica di una programmazione dei servizi secondo i principi della massima specializzazione ed integrazione, quali elementi di garanzia per attuare i principi di universalismo, inclusività ed equità di accesso.

**La rete regionale delle unità integrate per il tumore della mammella (Breast Unit)** è stata istituita con la DGRT n. 272/2014 "*Riordino della rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende sanitarie per la costituzione della Rete dei Centri di Senologia e requisiti organizzativo-assistenziali degli stessi*" per essere successivamente innovata mediante la Delibera GRT n.268/2019 *Rete Oncologica Regionale – Istituzione Rete Clinica Senologica*. All'interno di tale Rete sono attivi processi di ulteriore integrazione fra le Breast Unit, nell'ottica della massima omogeneità dell'offerta e della definizione di percorsi dedicati per l'alta complessità. La Rete senologica programma annualmente uno specifico momento regionale di confronto fra le diverse Breast Unit, in cui vengono individuati anche gli obiettivi di miglioramento ed innovazione del percorso della paziente con tumore alla mammella.

**La rete delle Unità Integrate per il Melanoma ed i tumori della cute (Melanoma & Skin Center Unit)**, infine, ha visto la sua definizione con la Delibera GRT n. 268/2017, che ha individuato le modalità organizzative, i volumi soglia, le caratteristiche dei professionisti, in riferimento al percorso di cura per il melanoma ed i tumori maligni della cute. Il percorso del paziente affetto da melanoma ed altri tumori della cute, pur compiutamente definito, richiede una fase di analisi della casistica nell'ottica di eventuali interventi di appropriatezza clinica ed organizzativa.

**La rete regionale delle unità integrate per il tumore maligno della prostata (Prostate Cancer Unit)** è stata istituita con la Delibera GRT n.982/2014, con l'obiettivo di coordinare tutte le strutture coinvolte nella gestione della malattia prostatica, introducendo criteri (come per la senologia) che ne definiscono la costituzione. Tenendo conto di quanto disposto dall'atto deliberativo, occorre provvedere ad una compiuta declinazione, coinvolgendo le Istituzioni sanitarie e tendo conto della loro programmazione.

**La rete delle unità di competenza per i tumori rari/infrequenti e ad alta complessità (pancreas, surrene, esofago e GIST)** è stata formalizzata mediante la Delibera GRT n. 394/2016, in quanto sin da allora è apparsa evidente, per queste tipologie di neoplasie, la necessità di canalizzare la casistica verso sedi che rispondano ai criteri di volumi appropriati, expertise professionale e dotazione tecnologica adeguata. Ad oggi, si rileva ancora una certa dispersione della casistica, che richiede un impegno rinnovato nella definizione dei percorsi tracciati.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Compiuta declinazione della rete delle unità integrate per il tumore maligno della prostata (Prostate Cancer Unit).
- ▶ Analisi della casistica dei tumori infrequenti e ad elevata complessità per azioni di



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



miglioramento relativamente alla dispersione della casistica.

- ▶ Verifica dell'utilizzo dei test genomici per il tumore della mammella e superamento di eventuali disomogeneità.
- ▶ Ulteriore valorizzazione del ruolo delle Associazioni, con particolare riferimento ai percorsi del tumore alla mammella e della prostata.

#### 4.5 GRUPPI ONCOLOGICI MULTIDISCIPLINARI (GOM)

In ogni Dipartimento Oncologico delle Aziende Sanitarie toscane sono stati istituiti i GOM, nei quali professionisti, con competenze diverse, collaborano nella diagnosi e nella cura dei principali tumori. Ciascun Gruppo provvede alla definizione del percorso assistenziale, alla attuazione delle raccomandazioni cliniche prodotte dal coordinamento della rete oncologica regionale, all'integrazione dei percorsi specialistici e alla discussione dei casi clinici più complessi. Il GOM costituisce uno strumento indispensabile per garantire un approccio multidisciplinare e decisioni cliniche basate sull'applicazione dei PDTA, promuovendo anche la partecipazione attiva dei pazienti nel percorso di cura.

Mediante la Delibera GRT n.32/2019 “*Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le neoplasie dell'età adulta nell'ambito della rete oncologica regionale. Disciplina.*” e l'approvazione del Decreto dirigenziale n. 699/2019, si è proceduto ad una ulteriore valorizzazione e definizione del ruolo dei GOM.

Alla luce di quanto sopra esposto, si ritiene necessario prevedere che l'intera (>90%) casistica oncologica di ogni Azienda abbia una valutazione GOM, opportunamente tracciata.

#### OBIETTIVI STRATEGICI.

- ▶ Valutazione da parte dei GOM dell'intera casistica oncologica (>90%)
- ▶ Previsione di GOM interaziendali per le patologie oncologiche per le quali non sia prevista in ogni Azienda una specifica competenza core, con implementazione di una piattaforma informatica condivisa a livello regionale.
- ▶ Predisposizione di modulistica specifica di livello regionale.
- ▶ Tracciabilità e valorizzazione attività GOM.

#### 4.6 CORD E AIUTO POINT

La presa in carico del paziente oncologico avviene attraverso il CORD, che rappresenta il momento di presa in carico del cittadino con sospetta o accertata diagnosi di neoplasia ed ha il compito di organizzare il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale del paziente, secondo criteri di efficacia ed efficienza, avendo come riferimento le linee guida adottate per ciascuna patologia e le direttive regionali in materia. Il CORD programma l'esecuzione di visite ambulatoriali specialistiche oncologiche di accesso ai percorsi oncologici, visite multidisciplinari, consulti nell'ambito della psiconcologia e certificazione per esenzione ticket per patologia. L'istituzione dei CORD, risponde parzialmente alla domanda assistenziale oncologica per le fasi successive al trattamento e, pertanto, con l'approvazione della Delibera GRT n. 1068/2016 sono stati forniti indirizzi regionali per la revisione



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



delle modalità organizzative nella gestione del follow-up oncologico, con l'istituzione e attivazione degli A.I.U.T.O Point. Il paziente oncologico, infatti, anche nella fase di follow-up intraprende un percorso clinico complesso, costituito da una sequenza predefinita e articolata di prestazioni che prevede la partecipazione integrata di diversi servizi tali da assicurare l'effettuazione delle prestazioni nella sequenza logico temporale adeguata, talvolta con l'intersecazione di bisogni di natura sociale e non soltanto clinica.

Con l'approvazione della Delibera GRT n. 1096/2017 *approvazione indicazioni per la creazione di agende per le visite di Follow Up Oncologico* sono stati fornite ulteriori indirizzi sul funzionamento degli A.I.U.T.O. Point, per la messa a punto di specifiche agende, al fine di perfezionare un sistema di monitoraggio e realizzare azioni di governo su tale attività.

Sul territorio regionale è necessario prevedere e favorire la diffusione degli A.I.U.T.O Point, per rendere capillare e forte la presa in carico del paziente oncologico nella fase post-acuta e gestire al meglio la cronicità. In tale ottica, gli indirizzi per il follow-up nelle principali patologie oncologiche, dovranno prevedere un maggior coinvolgimento dei medici di medicina generale, potenziandone il ruolo e favorire ogni misura volta all'integrazione ospedale-territorio nel versante dell'oncologia.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Revisione dei protocolli di follow-up oncologico, con individuazione condivisa della durata, del livello di intensità e delle attività da poter svolgere a livello territoriale.
- ▶ Rafforzare il ruolo di snodo organizzativo del **CORD** aziendale, come punto di riferimento sia per i pazienti che per i professionisti coinvolti nel percorso oncologico.
- ▶ Prevedere piani personalizzati di follow-up, recepiti nei **PDTA** oncologici, con coinvolgimento attivo del paziente e dei caregiver.
- ▶ Promuovere la costituzione di agende dedicate ai pazienti oncologici, con la possibilità di accesso programmato alla diagnostica di follow up.

## 4.7 PSICONCOLOGIA E CENTRO DI ASCOLTO ONCOLOGICO

L'offerta di interventi di sostegno psicologico deve interessare tutto il percorso della malattia oncologica, dalla comunicazione della diagnosi alla terapia, dall'eventuale recidiva al passaggio alle cure palliative. Il Servizio sanitario toscano, già da molti anni, ha provveduto ad individuare indirizzi e buone pratiche utilizzabili dalla rete dei servizi psiconcologici, al fine di renderli quanto più omogenei, uniformi e condivisi, attraverso protocolli di intervento unitari, l'utilizzo di strumenti diagnostici standard, la definizione degli ambiti prioritari di ricerca, col fine, peraltro, di accrescere la validità scientifica e assistenziale dell'intervento psiconcologico stesso. L'equipe sanitaria deve definire i criteri di invio dei pazienti al servizio di supporto psicologico e le modalità di restituzione di informazioni volte al miglioramento dell'aderenza ai trattamenti.

La psiconcologia ha anche un ruolo fondamentale nella formazione del personale sanitario, in quanto essa è orientata a migliorare la qualità della comunicazione con il paziente e la sua famiglia ed è finalizzata a elaborare l'impatto emotivo suscitato dalla convivenza con la sofferenza e il lutto dei

pazienti. È necessario concordare con tutto il personale sanitario coinvolto l'intervento formativo a partire dai bisogni specifici rilevati attraverso l'utilizzo di strumenti validati e standardizzati e con un costante controllo dell'efficacia.

I servizi di psiconcologia, pur sviluppati nelle diverse realtà aziendali, necessitano di una ulteriore capillarizzazione e potenziamento sull'intero territorio regionale e nell'ambito di tutte le fasi del percorso oncologico, anche attraverso l'utilizzo di sistemi informatici (es. tele-assistenza, tele-consulto).

In tale ambito, il Servizio sanitario toscano ha sviluppato, attraverso la istituzione del Centro di Ascolto Oncologico, un apposito servizio telefonico regionale dedicato, gestito da psicologi appositamente formati, al quale può rivolgersi il paziente oncologico oppure un suo familiare o caregiver per orientarsi nel percorso di cura e superare difficoltà di tipo organizzativo o psicologico, fornendo informazioni sui servizi di diagnosi e cura e supportando il paziente ed i suoi familiari.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Promuovere e implementare specifici percorsi psiconcologici per le diverse neoplasie e nelle varie fasi di malattia (compresa quella di survivorship).
- ▶ Promuovere, all'interno dei PDTA oncologici, l'attivazione dei percorsi di psiconcologia e la valutazione e il monitoraggio del trattamento degli aspetti psicologici.
- ▶ Potenziare interventi di supporto psicologico, sia in ambito ospedaliero che territoriale, per i pazienti e i loro caregiver, anche mediante specifiche progettualità pilota.
- ▶ Definizione di uno score condiviso da tutti i servizi della Rete oncologica, che definiscano in maniera omogenea i parametri di eleggibilità per la presa in carico psiconcologica.
- ▶ Promuovere la diffusione di sistemi informatici (es. tele-assistenza, tele-consulto) nell'ambito del supporto psiconcologico.

## 5 AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA E DELLA SOSTENIBILITÀ

### 5.1 ASSISTENZA FARMACEUTICA

Di intesa con il Settore regionale Assistenza Farmaceutica e Dispositivi della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, è stato avviato un processo di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva nella Rete oncologica. La tematica dell'appropriatezza riveste un ruolo cruciale per una corretta presa in carico del paziente, nonché per la sostenibilità del Sistema sanitario pubblico. In tal senso è necessario garantire appropriatezza clinica, al fine di rispondere al meglio al bisogno di salute del paziente, ma anche appropriatezza gestionale, attraverso programmi di monitoraggio, *benchmarking* e costituzione di tavoli multidisciplinari tra oncologi e farmacisti.

L'appropriatezza prescrittiva è una importante cerniera per coniugare innovazione e sostenibilità, rispettando una rigorosa "accountability" e trasparenza, per continuare a misurare la spesa sostenuta,

valorizzando anche il valore prodotto per il cittadino, ossia gli esiti delle cure erogate (DGRT n. 191/2018).

I farmaci oncologici, che rappresentano una sfida in termini di sostenibilità, richiedono che le valutazioni economiche, di costo-efficacia e HTA, siano misurate sempre nell'ottica della qualità della cura e della competitività con i Centri di riferimento nazionali ed internazionali.

Non possiamo a questo proposito non considerare le nuove prospettive di cura che provengono dalla tipizzazione biomolecolare dei tumori e più in generale dalla c.d. oncologia di precisione: su questo tema è essenziale un rigore in termini di appropriatezza clinica ed organizzativa, condividendo con i professionisti indicazioni e valutazione costi-benefici.

L'innovazione è ormai un evento che caratterizza costantemente i percorsi di alta complessità come quello oncologico e che pertanto dobbiamo necessariamente tenere in considerazione, adeguando l'organizzazione per consentirne l'inserimento qualora rappresenti un cambiamento significativo nella storia naturale della malattia neoplastica.

I professionisti e il Settore regionale competente sono impegnati a questo proposito a distinguere in maniera condivisa la reale innovazione dalla semplice novità, sapendo che occorre investire soltanto sulla prima.

In tal senso i farmaci di ultima generazione e la terapia genica consentono strategie d'intervento mirate, per mettere in atto un trattamento personalizzato per il singolo paziente. Pertanto, come predetto, è essenziale che il loro utilizzo nella pratica clinica sia sottoposto a un attento monitoraggio a partire dalla omogeneità dei comportamenti clinici, che rappresenta per il Sistema un valore ineludibile.

In questo contesto, la creazione di un network condiviso di informazioni e servizi in oncologia, tra le varie strutture e fra ospedale e territorio, risulta ormai indispensabile e non più procrastinabile. Strategica è la centralizzazione nelle farmacie ospedaliere dell'allestimento dei farmaci antitumorali, laddove ancora non sia stata realizzata. Non solo come un mero fattore logistico, e cioè quindi come un adeguamento delle strutture e delle tecnologie alla normativa vigente, ma come un intero processo di reingegnerizzazione delle attività e dei processi di lavoro e del loro monitoraggio. Occorre promuovere la progettazione di nuove ipotesi organizzative, come la costituzione di una U.F.A. (Unità Farmaci Antiblastici) interaziendale a servizio di una intera Area Vasta, coerentemente con i volumi di attività aziendali ed esclusivamente in un'ottica di network con il territorio. Un intervento di ammodernamento tramite sistemi di allestimento robotizzati, insieme alla digitalizzazione e condivisione tra gli attori di tutte le informazioni annesse al paziente saranno la chiave di volta per garantire appropriatezza, prossimità di cura e sostenibilità dei costi dell'innovazione farmaceutica oncologica. Punto di partenza di tale percorso ormai obbligato è la disponibilità di un software di allestimento terapie oncologiche unico per tutti i presidi ospedalieri della Regione.

Il Sistema oncologico toscano che produce nel confronto fra le Regioni, uno di più elevati livelli di sopravvivenza in merito alle malattie neoplastiche, non può non tener conto del principio della sostenibilità monitorato costantemente, come dimostrano i dati sulla spesa farmaceutica in Toscana. Ad esempio, il lavoro svolto sulla promozione dell'utilizzo dei farmaci biosimilari dimostra l'elevata risposta del Sistema sanitario regionale ed è un tema sul quale si intende mantenere massimo impegno e rigore.

Si intende promuovere ulteriori azioni per la corretta valutazione della qualità di vita del paziente, valorizzando le cure simultanee nelle fasi avanzate e attenzionando l'utilizzo di farmaci oncologici nelle fasi molto avanzate della malattia, quando questi non siano in grado di modificare le attese di vita.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



La Rete oncologica della toscana intende porre particolare attenzione alle attività di sperimentazioni dei farmaci e all'esecuzione di trial clinici di confronto, ponendo al centro aspetti etici e di appropriatezza. Spesso i farmaci oggetto dei trial clinici rappresentano l'anticipazione del nuovo standard terapeutico e rappresentano quindi non solo una opportunità per i pazienti, ma anche fonti di finanziamento. Tale aspetto è fortemente rappresentato nei più importanti Istituti oncologici nazionali ed internazionali e l'obiettivo del SSR è quello di rendere la nostra Rete sempre più competitiva anche in questo settore.

Il costante confronto fra i clinici della Rete e il settore regionale competente in tema di politiche del farmaco è cardine essenziale dell'organizzazione regionale e deve essere ulteriormente strutturata al fine di favorire i contributi clinici, l'omogeneità dell'offerta e le valutazioni di tipo economico.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Facilitare, con il supporto di ESTAR, il passaggio al software unico regionale di allestimento farmaci antitumorali.
- ▶ Favorire la progettazione di nuove ipotesi organizzative, come la costituzione di una U.F.A. (Unità Farmaci Antitumorali) interaziendale a servizio di una intera Area Vasta.
- ▶ Favorire la diffusione di sistemi di allestimento robotizzati nelle farmacie ospedaliere.
- ▶ Favorire un'azione di governance della spesa farmaceutica regionale, che tenga costantemente sotto monitoraggio l'andamento della stessa, anche massimizzando i dati resi disponibili da AIFA attraverso il sistema dei registri di monitoraggio (decreto Ministero Salute del 16 febbraio 2018, GU n. 159 del 7 aprile 2018).
- ▶ Perseguire strategie di omogeneità di cura a parità di bisogno, su tutto il territorio regionale, al fine di raggiungere maggiore uniformità dei trattamenti proposti.
- ▶ Promuovere azioni di appropriatezza di spesa che consentano il corretto impiego delle innovazioni.

## 5.2 DIAGNOSTICA BIOMOLECOLARE AVANZATA

La Diagnostica di Laboratorio in ambito oncologico è stata oggetto di numerose ed importanti innovazioni tecnologiche e scientifiche negli ultimi anni, che hanno portato allo sviluppo di indagini di biologia molecolare specifiche ed innovative, nell'ottica di una terapia personalizzata, verso cui l'oncologia sta tendendo. Le terapie a bersaglio molecolare hanno origine dalle ricerche più recenti ed il loro meccanismo di azione si basa sulla capacità di legarsi specificamente ai bersagli molecolari identificati nelle cellule tumorali; questo meccanismo ne rende altamente selettiva l'azione, lasciando del tutto inalterate le cellule normali, contrariamente a quanto avviene con la chemioterapia tradizionale. La corretta tipizzazione del tumore a livello molecolare è, quindi, requisito fondamentale per definire un percorso terapeutico mirato. Al momento, solo una piccola percentuale di pazienti ha una malattia con segni distintivi passibili di terapie a bersaglio molecolare e per alcuni di questi "segni distintivi" sono nate le terapie a bersaglio molecolare, cioè terapie oncologiche personalizzate.

Lo sviluppo ed utilizzo delle terapie biomolecolari nasce quindi dalla messa a punto di test diagnostici di biologia molecolare, che rappresentano pertanto una grande innovazione ed opportunità per la cura del cancro, ma che, contemporaneamente, necessitano di una riflessione accurata in termini di standardizzazione dei test stessi sul territorio, in virtù della trasversalità ed omogeneità, alla quale la Rete oncologica regionale tende. Non vi è dubbio però che lo sviluppo della terapia molecolare in oncologia abbia migliorato la qualità di vita dei pazienti poiché, peraltro, in molti casi determina effetti collaterali contenuti.

L'introduzione nella diagnostica molecolare della nuova metodica di sequenziamento genomico esteso, meglio conosciuta come Next Generation Sequencing (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte a queste nuove esigenze cliniche.

In tale contesto, l'approvazione della Delibera GRT n.1432/2020 *Indicazioni per effettuazione test genomico gratuito alle pazienti affette da tumore al seno* e della DGRT n. 877/2021 *Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce - sostituzione allegato A DGR 1432/2020*, rappresenta un ulteriore strumento e opportunità per la cura del tumore alla mammella, nell'ottica di terapie sempre più personalizzate.

In questo processo, la Rete oncologica regionale ha coordinato i passaggi necessari all'istituzione del Molecular Tumor Board a valenza regionale, approvato con la Delibera GRT 689/2020 *Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di Lavoro interdisciplinare Molecular Tumor Board (MTB). Modifica composizione e modalità di costituzione. Revoca DGR 271/2020*.

Il coordinamento operativo del MTB ha sede in ISPRO, che ha recepito la sopra citata Delibera di GRT mediante la Delibera n. 243/2020, con la quale si è proceduto alla costituzione dello specifico Gruppo di esperti.

Inoltre, con l'approvazione della Delibera GRT n.1568/2020 *Molecular Tumor Board: definizione del modello organizzativo del percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati*, è stato definito il modello organizzativo del percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati, indicando i criteri di selezione dei pazienti eleggibili, la richiesta da parte del GOM competente al MTB, l'identificazione delle indagini biomolecolari aggiuntive rispetto ai test già disponibili, l'indicazione all'eventuale erogazione di farmaci off-label, con attivazione del percorso stabilito dalla DGRT n. 547/2018 *Linee di indirizzo della Regione Toscana sull'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione (off-label)*.

In questo ambito, è stato altresì definito l'accesso ai farmaci agnostici, mediante l'approvazione della Delibera GRT n.289/2022 *Farmaci oncologici innovativi – approvazione percorso diagnostico per l'accesso ai farmaci agnostici*.

L'ISPRO ha recepito tale atto con l'approvazione della Delibera n.129/2022, mediante la quale si è proceduto, fra l'altro, alla costituzione di tre gruppi di lavoro multidisciplinari "Board di area vasta per i farmaci agnostici".

Gli atti approvati su tali tematiche confermano il valore del GOM come sede unica dell'indicazione all'analisi mutazionale, che attiva i Gruppi tecnici (MTB e Board di Area Vasta per i farmaci agnostici).

La diagnosi mutazionale su grandi pannelli si esegue soltanto su indicazione del MTB nelle Anatomie Patologiche delle tre Aziende Ospedaliere Universitarie Careggi, Pisana e Senese, ma si ritiene che l'analisi NGS finalizzata al trattamento di alcuni tumori per i quali AIFA ha licenziato il farmaco, possa essere svolta anche in altri Centri, purché questo sia condiviso a livello regionale.

Nell'ambito dell'oncologia mutazionale, deve essere declinata nella realtà toscana, così come è stato fatto negli atti di riferimento, la distinzione netta tra le ricadute nella pratica clinica e le azioni legate all'innovazione e all'alta specializzazione. In questo senso, il MTB costituito, che sarà rinnovato



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



secondo le indicazioni del documento Conferenza Stato Regioni, è finalizzato alla discussione di casi altamente selezionati con l'obiettivo di inserire il paziente in un trial oppure di definire l'utilizzo di un farmaco off-label.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Valutare la strutturazione di una vera e propria Rete regionale per la diagnostica molecolare.
- ▶ Promuovere lo sviluppo di test molecolari di profilazione genica, utilizzando tecnologie di NGS fruibili in termini di diagnosi, prognosi e terapia su campioni liquidi biologici (biopsie liquide), al fine di rilevare una patologia oncologica ad uno stadio particolarmente precoce.
- ▶ Favorire l'utilizzo, sia di singoli farmaci antitumorali che di combinazioni e sequenze terapeutiche definite, sulla base di alterazioni genomiche individuate dai test molecolari, secondo criteri di appropriatezza clinica.

## 6 INTEGRAZIONE E CONTINUITÀ CON ALTRE RETI CLINICHE DI INTERESSE

La presenza di altre Reti cliniche nel sistema regionale e/o nazionale, che si intersecano a vario titolo con il settore dell'oncologia, impone la costruzione di collegamenti sistematizzati e di reciproci scambi, sia a livello regionale, sia nelle diverse realtà aziendali. Ciò potrà facilitare la continuità dei percorsi con la centralità del paziente, evitando una prevedibile frammentazione dell'offerta sanitaria. Gli obiettivi che il Sistema sanitario regionale si è posto sono contenuti nella già citata Delibera GRT n.958/2018 *Linee di indirizzo per le reti cliniche regionali*, che fornisce le direttive per l'implementazione o lo sviluppo di una vera e propria "rete di reti" che favorisca lo sviluppo di procedure, protocolli e collegamenti operativi condivisi a livello regionale, tendendo così alla maggior appropriatezza organizzativa possibile.

Entrando nel merito delle reti cliniche che maggiormente presentano punti di connessione con la Rete oncologica, di seguito vengono sinteticamente riportate quelle di maggior interesse, soprattutto per possibili sviluppi in termini di integrazione, rafforzamento e continuità con la rete oncologica regionale.

### 6.1 RETE ONCO-EMATOLOGICA

Nell'ambito dell'Ematologia, lo specifico settore dell'onco-ematologia, rappresenta una quota preponderante in termini di complessità clinico-organizzativa, impatto epidemiologico e sostenibilità del sistema e, per tale motivo, è stato avviato un graduale processo di sistematizzazione della rete delle Strutture di Ematologia, integrata nell'ambito della più ampia Rete oncologica regionale, ed in tal senso è auspicabile il coinvolgimento dei professionisti, anche istituendo tavoli di lavoro ad hoc, una revisione dell'organizzazione territoriale, oltre alla definizione delle relazioni tra le Aziende Ospedaliere Universitarie con i centri trapianti e la periferia.

Pertanto, è centrale la formalizzazione della rete onco-ematologica come parte clinicamente rilevante della Rete oncologica regionale.

Questo processo è attualmente in itinere, ma ha già prodotto la redazione di n.3 PDTA onco-ematologici (PDTA Leucemia Mieloide Cronica, PDTA Leucemia Linfatica Cronica e PDTA Linfoma a Grandi cellule) che si sono realizzati su proposta della Rete oncologica regionale e con la grande collaborazione di tutti gli ematologi delle tre Aree Vaste e che rappresentano un primo momento strutturato verso la realizzazione di un coordinamento regionale per tale ambito oncologico.

Si ritiene, pertanto, che sia opportuno intensificare il percorso di inserimento, pur nella sua autonomia, della onco-ematologia nella Rete oncologica regionale.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Istituzione formale della rete onco-ematologica regionale e suo progressivo inserimento nella Rete oncologica regionale
- ▶ Favorire lo sviluppo di un team multidisciplinare per la gestione del paziente oncoematologico.
- ▶ Promuovere, nell'ambito della delocalizzazione legata all'oncologia a proiezione territoriale, un processo di integrazione tra strutture ematologiche ospedaliere e medicina territoriale.

## 6.2 RETE ONCOLOGICA PEDIATRICA

La rete pediatrica è una realtà diffusa in tutto il territorio toscano con una articolazione su diversi livelli. La Delibera GRT n.707/2016 *Rete Pediatrica Regionale. Riorganizzazione ai sensi della L.R. n. 84/2015*, ha definito la *governance* di tale organizzazione, che ruota intorno ad un Ospedale pediatrico regionale quale centro di riferimento per i piccoli pazienti, in risposta alle patologie di più elevata complessità, rappresentato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer. Tale organizzazione si configura come un "network" integrato con valenze "interaziendali", che prevede una migliore distribuzione delle risorse ed una maggiore capacità di "attrazione" dei singoli poli della rete, in quanto, realizzando di fatto un sistema sostanzialmente unitario, anche se operativamente dislocato su più sedi, si realizza una maggiore coesione delle strutture locali già operative ed organizzate nel territorio. Fa parte di questa rete anche la Rete oncologica pediatrica, già normata dal Settore regionale competente con la Delibera GRT n.419/2015, attraverso la quale è stato istituito il CROP, con lo scopo di garantire cure appropriate per le patologie oncologiche pediatriche. Precedentemente a tale atto, con la Delibera GRT n. 199/2014 era stato invece istituito il Centro regionale per le cure palliative e la gestione del dolore in età pediatrica, sempre affidato all'AOU Meyer.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Promuovere sinergie legate alla fase di transizione dei pazienti in carico alla rete oncologica pediatrica verso quella dell'adulto, anche valutando l'individuazione di strutture multi-specialistiche dedicate.



- ▶ Favorire le sinergie fra le Aziende per garantire la presa in carico del paziente oncologico pediatrico per quelle prestazioni non presenti in questo ambito.

### 6.3 RETE NAZIONALE DEI TUMORI RARI

I tumori rari, che presentano un'incidenza di circa 5-6 nuovi casi/100.000/anno, costituendo il 20-25% di tutte le neoplasie, sono particolarmente rilevanti nell'ambito della Rete oncologica regionale, in quanto la presa in carico dei soggetti con tumore raro è complessa e richiede approccio multidisciplinare ed elevato expertise, che talvolta porta a frammentazione territoriale dell'assistenza e a fenomeni di migrazione sanitaria, con conseguenti costi diretti e indiretti.

La Rete nazionale dei tumori rari, attivata con l'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, è coordinata da un Gruppo tecnico costituito da rappresentanti di Agenas, delle Direzioni Generali della programmazione sanitaria e della Prevenzione del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome, dell'Istituto Superiore di Sanità, di AIFA, del mondo dell'Associazionismo, da esperti di tumori solidi dell'adulto, tumori pediatrici, tumori ematologici, malattie rare, ed è stato rinnovato nella composizione con l'approvazione del DM del 7 maggio 2022. Tale coordinamento ha lo scopo di garantire il funzionamento della Rete e di favorirne lo sviluppo, il monitoraggio, la valutazione, la formazione e le iniziative innovative.

La Rete oncologica regionale ha recepito e normato tale ambito con l'approvazione di alcuni atti volti a definire ruoli, compiti e funzioni nell'ambito dell'organizzazione dei tumori rari:

- Delibera GRT n. 133/2020 *Aggiornamento della Rete Regionale per le Malattie Rare secondo il modello delle reti cliniche regionali e delle reti europee per le malattie rare;*
- Delibera GRT n. 346/2020 *Attuazione Intesa per la realizzazione della Rete Nazionale dei tumori Rari del 21.9.2017: definizione dei criteri per l'individuazione dei centri User per singola famiglia dei tumori rari solidi dell'adulto;*
- Delibera GRT n. 121/2021 *DGR n.133/2020 - Rete Regionale Malattie Rare: Approvazione Centri di coordinamento Regionale e Sotto-Reti Cliniche;*
- Delibera GRT n. 179/2021 *Rete Regionale Malattie Rare: ulteriori precisazioni e articolazione del Centro di Coordinamento organizzativo per i tumori rari di cui alla DGR n. 346/2020 e DGR n. 121/2021.*

E' stato istituito, pertanto, il Centro di Coordinamento organizzativo dei tumori rari, che prevede tre Responsabili, uno per ciascuna delle tre sotto-reti professionali dei tumori rari solidi dell'adulto, onco-ematologici e pediatrici, i quali assolvono alle funzioni previste per i Coordinatori dei centri di coordinamento per le malattie rare di cui alla Delibera GR n.133/2020.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Garantire la piena operatività dei Centri User e supportare le candidature a Centri provider e agli ERN europei.
- ▶ Sostenere la massima qualità di cura dei pazienti con tumori rari, anche attraverso il ricorso a farmaci innovativi e nuove strategie terapeutiche.
- ▶ Favorire l'implementazione di sistemi informatici (es. teleconsulto) nell'ambito delle tre



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



sotto-reti professionali dei tumori rari solidi dell'adulto, onco-ematologici e pediatrici.

## 6.4 RETE DELLE MEDICINE INTEGRATE

La Rete delle medicine complementari è già presente nei LEA regionali e le relative prestazioni sono correntemente utilizzate anche in ambito oncologico. Infatti, alcuni trattamenti di agopuntura, medicina tradizionale cinese, fitoterapia e omeopatia sono erogati, con il fine di alleviare i possibili effetti collaterali delle terapie antitumorali, quali nausea e vomito, vampate di calore, dolore, disturbi dell'umore e stanchezza eccessiva e per migliorare la qualità della vita dei malati oncologici.

L'integrazione selezionata di queste terapie nei protocolli oncologici all'interno del SSR, oltre ad aiutare a ridurre alcuni sintomi della malattia e/o gli effetti collaterali dei trattamenti antitumorali, rappresenta una importante forma di garanzia poiché evita che la persona malata si affidi a figure non qualificate, sottraendosi a terapie di comprovata efficacia e quindi mettendo a ulteriore rischio la propria salute.

Infatti, nonostante agopuntura, medicina tradizionale cinese, fitoterapia e omeopatia non possano sostituire le cure prescritte dall'oncologo di riferimento, questi trattamenti possono giovare al paziente in un'ottica di benessere complessivo, che includa positive ripercussioni sulla qualità e gli stili di vita. La proposta e l'erogazione di tali prestazioni è attualmente già offerta dai CORD, dagli A.I.U.T.O point e dagli Specialisti e dovrà essere oggetto di monitoraggio e, laddove necessario, di maggior diffusione, in un'ottica di omogeneità nell'accesso anche a questo tipo di rete, per tutti i pazienti malati di cancro.

In riferimento a questa tematica, si sottolinea l'importanza di aver prodotto nell'ambito della Rete oncologica regionale un PDTA specifico ed aver istituito un apposito Gruppo di lavoro sulle medicine integrate nella pratica clinica, approvato con Decreto regionale n.11285/2020.

### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Aggiornare lo specifico PDTA a valenza regionale.
- ▶ Promuovere momenti di sinergia tra il Gruppo di lavoro sulle medicine integrate i professionisti afferenti ai servizi di oncologia, anche valutando proposte formative.

## 6.5 RETE DELLE CURE PALLIATIVE

La Rete delle cure palliative presenta da sempre una fortissima connessione con il mondo dell'oncologia, per gli ovvi motivi legati alla più ampia e complessa tematica del fine vita, che nonostante i notevoli miglioramenti in termini di sopravvivenza, interessa ancora, purtroppo, una importante percentuale di malati oncologici. Il SSR ha già da diversi anni normato l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore e ha definito l'articolazione dei relativi servizi, dando attuazione alla Legge n.38/2010 e successivamente anche alla Legge n.219/2017, attraverso:

- la Delibera GRT n. 199/2014, con la quale è stato definito il modello assistenziale della rete delle cure palliative, stabilendo un Coordinamento regionale e strutturato in reti aziendali delle cure palliative, inclusa quella dell'età pediatrica;



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



- la Delibera GRT n. 710/2014, con la quale sono state individuate la struttura regionale e le strutture aziendali di coordinamento della rete della Terapia del Dolore, inclusi i centri Hub e Spoke;
- la Delibera GRT n. 352/2018 *“Umanizzazione delle cure e autodeterminazione del cittadino: primi indirizzi per l’attuazione della legge 219/2017”*, che ha individuato le responsabilità e i tempi per l’attuazione di quanto concerne il biotestamento;
- la Delibera GRT n. 980/2018, con la quale si prende atto del documento tecnico approvato dall’Organismo Toscano per il Governo Clinico, per la pianificazione condivisa delle cure, con particolare riguardo alla formazione degli operatori, alla fruibilità delle DAT con idonei strumenti informatizzati, all’implementazione delle cure palliative precoci a domicilio del paziente h 24 e alla costituzione di un coordinamento regionale delle cure palliative precoci e di fine vita;
- la Delibera GRT n.1337/2018 L. 22 dicembre 2017 n. 219: *Le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione delle cure- primi indirizzi attuativi. Aggiornamento della rete delle cure palliative ai sensi delle DGR 958/2018*, che fornisce le indicazioni per l’aggiornamento della rete regionale delle cure palliative secondo gli indirizzi regionali in tema di reti cliniche;
- la Delibera GRT n.231/2022, con la quale è stato incrementato il numero di posti letto negli Hospice presenti sul territorio regionale.

La connessione tra la Rete oncologica e la rete delle cure palliative risulta fortemente strategica e rappresenta un essenziale investimento per il SSR, che dovrà farsi promotore di un modello organizzativo nel quale il tema del “fine vita” appare cruciale, sostenendo tutte le azioni necessarie al riguardo, quali la promozione di una visione delle cure palliative meno “ospedale centrica”, il potenziamento della rete territoriale e dei relativi setting a disposizione (cure intermedie, ambulatoriali, ADI), l’implementazione dell’accesso all’Hospice e dell’assistenza domiciliare H24. Inoltre, contestualmente alla evoluzione del modello di oncologia a proiezione territoriale, dovranno essere studiate ed ipotizzate rinnovate sinergie tra le due Reti, per quanto riguarda l’identificazione e la gestione delle cure simultanee per il malato oncologico nei setting appropriati.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- Favorire le sinergie e l’integrazione tra i team di cura oncologici e quelli di cure palliative, al fine di migliorare la presa in carico precoce e l’eventuale attivazione delle cure simultanee non soltanto nella fase avanzata di malattia.

## 6.6 RETE PREVENZIONE E CURA DELL’INFERTILITA’

Con l’approvazione delle Delibere GRT n.809/2015 e n.72/2018, nel Sistema sanitario regionale è stato normato il tema della preservazione della fertilità nei soggetti affetti da patologia oncologica, stabilendone il percorso assistenziale, quale strumento che assicuri uniformità di trattamento per tutto il territorio regionale. Tale specifico percorso rappresenta una articolazione della più generale Rete regionale per la prevenzione e cura dell’infertilità, stabilita con la Delibera GRT n.777/2017. Tale esigenza è nata dal fatto che negli ultimi decenni, grazie ai progressi raggiunti con le terapie oncologiche, la sopravvivenza è molto elevata per la maggior parte dei tumori che affliggono la

popolazione giovanile, pur con la possibile compromissione della funzione riproduttiva, a volte anche in modo permanente, a causa delle strategie terapeutiche erogate. La Delibera fornisce uno strumento operativo per oncologi o altri specialisti, definendo delle flow chart di azioni, suddivise per pazienti di sesso femminile e maschile.

Con Delibera G.R.T. n.809 del 4 agosto 2015, successivamente integrata mediante la Delibera G.R.T. n.1121 del 10 ottobre 2022 è stato approvato il “Programma di preservazione della fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa”. Attraverso la Delibera G.R.T. n.1121 del 10 ottobre 2022 è stato previsto, per le pazienti che abbiano crioconservato i propri ovociti in quanto affette da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia, di poter effettuare prestazioni di fecondazione assistita omologa in deroga a quanto previsto dalla Delibera G.R.T. n.1197/2019 fino a 46 anni, ovvero 45 anni 11 mesi e 31 giorni previa consulenza oncologica.

Non meno importante è il tema della menopausa oncologica, per la quale si è sviluppata l'esigenza di delineare nuovi modelli di organizzazione del sistema sanitario idonei a fornire risposte omogenee ed appropriate. Per tale motivo è stato istituito, attraverso la Delibera G.R.T. n.273/2019, un Centro di Coordinamento Regionale per la menopausa iatrogena, ubicato presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi–Servizio Menopausa Oncologica, col compito di assicurare le dovute sinergie con le altre strutture aziendali che si occupano di tale tematica, in raccordo con l'ISPRO.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Favorire la conoscenza e la consapevolezza di tale percorso stabilendo momenti di incontro, in sinergia con i tre Centri Regionali di Procreazione Medicalmente Assistita, sia con gli operatori sia con i cittadini.
- ▶ Promuovere procedure per la rapida attivazione di interventi per la preservazione della fertilità, attraverso protocolli e team multidisciplinari dedicati.

## 7 RICERCA

Data l'importanza cruciale della ricerca in ambito oncologico, la Legge regionale n.74/2017 ha previsto la istituzione, presso l'ISPRO, di un *Comitato Scientifico* composto da un Coordinatore Scientifico e da sei componenti, di cui tre appartenenti al SSR.

Il *Comitato Scientifico* svolge funzioni di supporto tecnico scientifico all'attività clinica e di ricerca, effettua verifiche sullo stato di avanzamento e analizza i risultati degli studi e delle ricerche svolti dall'ISPRO e dalla Rete oncologica, anche al fine della valorizzazione degli esiti e dell'eventuale trasferimento nella pratica clinica.

L'esistenza di una Rete oncologica regionale e di un importante basamento informativo, anche di valenza epidemiologica, rappresenta un prezioso contributo per lo sviluppo di studi di tipo osservazionale di valenza regionale.

E' opportuno, pertanto, procedere ad un puntuale censimento delle attività di ricerca oncologica in Toscana, con l'obiettivo di sviluppare sinergie tra i ricercatori, anche mediante momenti strutturati di confronto.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



La ricerca non può prescindere da un sistema strutturato di biobanche. In tal senso, è stata adottata la Delibera GRT n. 1009/2020 *Riordino del sistema regionale delle biobanche*, che istituisce la Rete Regionale delle biobanche, articolata nelle sezioni Biobanche Terapeutiche e Biobanche di Ricerca, per regolamentare la raccolta, la conservazione, la manipolazione e l'utilizzo di campioni biologici di origine umana e garantire un sistema di qualità, sicurezza e tutela dei diritti connessi.

La centralizzazione delle biobanche in ambito oncologico, anche alla luce degli sviluppi dell'oncologia mutazionale, rappresenta un tema di grande rilevanza; in una prima fase andrebbe previsto il censimento e coordinamento delle attuali biobanche in ambito oncologico, secondo gli indirizzi della sopra citata DGRT, mentre in una seconda fase andrebbe ipotizzata una infrastruttura regionale all'interno della quale tutto il materiale delle singole biobanche dovrebbe essere contenuto. Questo modello, non potrebbe comunque prescindere da una sorta di "diritto di prelazione" rispetto al singolo Centro di ricerca a cui i campioni afferiscono. Questo passaggio, peraltro, sarà comunque probabilmente obbligato nei prossimi anni, al fine del pieno rispetto dei criteri europei di accreditamento per le biobanche e del network BBMRI.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Censire le attività di ricerca in ambito oncologico attualmente in essere nel SSR, favorendo la loro conoscenza e le sinergie.
- ▶ Favorire ricerche "di rete", che affrontino i grandi temi della ricerca oncologica, con particolare riferimento alle analisi di real world.
- ▶ Promuovere gli studi (trial clinici) su farmaci innovativi e favorire l'istituzione di Centri di fase 1 secondo criteri di qualità e sicurezza.
- ▶ Sviluppare interventi di supporto giuridico-amministrativo per favorire la partecipazione ai bandi competitivi di livello nazionale ed internazionale.
- ▶ Promuovere lo sviluppo degli uffici di sperimentazioni cliniche delle aziende sanitarie anche attraverso la strutturazione del personale dedicato (study coordinators).

## 8 FORMAZIONE

La promozione, nell'ambito della Rete oncologica, di una nuova concezione di formazione professionale e organizzativa maggiormente diretta verso un rafforzamento identitario e partecipativo degli operatori, risulta cruciale. L'*Organismo di Coordinamento della Rete Oncologica* deve farsi promotore di momenti di incontro e confronto tra i professionisti dell'oncologia, al fine di portare allo sviluppo di protocolli, procedure, linee guida condivise e favorendo tutte le possibili azioni di sinergia, diffusione e circolazione di quanto prodotto in ogni nodo della rete, affinché aumenti la sensibilizzazione, la competenza e la conoscenza di tutti gli operatori su queste tematiche, in modo che la Rete clinica oncologica si 'autogeneri' attraverso circuiti di miglioramento delle capacità professionali, costruzione del ruolo professionale, senso di appartenenza, abilità co-direzionali e di lavoro interdisciplinare-interprofessionale.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Promuovere indirizzi di formazione in ambito oncologico a valenza regionale, per i vari profili che contraddistinguono il personale impegnato nel percorso oncologico, ivi compreso il personale amministrativo.
- ▶ Sviluppare percorsi formativi motivazionali dedicati agli operatori impegnati nel percorso oncologico.

## 9 STRUMENTI DI MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO CONTINUO

Al fine di verificare sistematicamente la capacità di raggiungimento degli obiettivi strategici che ogni Istituzione si propone per il conseguimento della propria missione nell'ambito della Rete oncologica è fondamentale attivare un processo di monitoraggio dei risultati conseguiti.

Attualmente sono disponibili dati a copertura nazionale e regionale utili al monitoraggio e alla valutazione della performance dell'assistenza oncologica. Ciascuno strumento di misurazione si differenzia in riferimento ad una pluralità di caratteristiche tra queste: ambito e perimetro di indagine, granularità delle unità di osservazione, fonti dati e data curation e analysis.

Tra i sistemi principali a livello nazionale si ricorda:

- il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, con l'applicazione del Nuovo Sistema di Garanzia;
- l'attività svolta da AGENAS, in termini di valutazione degli esiti, mediante il PNE;
- la reportistica a cura del Ministero della Salute (tra cui il Rapporto SDO per la parte ospedaliera);
- la reportistica dei sistemi di sorveglianza, quali il progetto Passi, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, con riferimento all'attività di prevenzione e screening;
- la reportistica a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (in particolare, i monitoraggi infra-annuali della spesa e dei consumi farmaceutici e la pubblicazione annuale "Rapporti OsMed - L'uso dei farmaci in Italia");

Sul fronte regionale, oltre agli strumenti di monitoraggio e valutazione predisposti dalle tecnostrutture regionali, si aggiunge il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali coordinato dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa (MeS) che pubblica la reportistica relativa al monitoraggio di circa 400 indicatori di performance suddivisi per dimensione e articolati per azienda sanitaria e distretto. All'interno di questo sistema sono disponibili indicatori per il percorso oncologico che fanno leva su un largo spettro di flussi amministrativi, oltre a considerare fonte dati primarie quali dell'indagine Passi (ISS) e i dati sugli screening raccolti dagli istituti regionali di riferimento. Per il percorso oncologico oltre 40 indicatori (di osservazione e valutazione) sono misurati e strutturati seguendo le fasi assistenziali vissute dai pazienti e rappresentati tramite i pentagrammi, identificando per ciascuna macro-fase del percorso indicatori significativi: 11 indicatori su estensione e adesione agli screening; 15 indicatori sui trattamenti oncologici di cui 2 indicatori relativi alla spesa media per farmaci oncologici; 6 indicatori sui tempi d'attesa per la chirurgia oncologica; 2 indicatori di follow-up per le pazienti con tumore al seno; 3 indicatori proxy di esito sulle re-interventi a 120 giorni; 4 indicatori per l'ambito delle cure palliative.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Il MeS collabora altresì con il settore Assistenza Farmaceutica e Dispositivi per monitoraggi annuali e infra-annuali sulla spesa oncologica e onco-ematologica, anche con confronti inter-regionali, al fine di monitorare i consumi per macro area di spesa, per indicazione e per singole molecole.

Più recentemente, il MeS ha attivato anche la rilevazione sistematica dell'esperienza degli utenti (Patient Reported Experience Measures - PREMs) dopo la dimissione ospedaliera come parte integrante del percorso ospedaliero, per ogni patologia. Questa rilevazione offre l'opportunità di avere un ritorno informativo diretto anche dai pazienti oncologici dimessi dall'ospedale. Questa base informativa è utile per supportare le attività di miglioramento organizzativo (es. accoglienza, rapporto con i professionisti, chiarezza informativa, ecc.) nel setting acuto.

Pur essendo disponibili ad oggi a livello locale e nazionale un gran numero di dati, il quadro complessivo può essere notevolmente migliorato, soprattutto con riferimento a fasi assistenziali per le quali i dati amministrativi devono essere automaticamente accessibili ed interrogabili per consentire miglioramenti nella programmazione e nel governo dei servizi sanitari a livello locale.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Favorire il continuo sviluppo di indicatori di processo clinicamente rilevanti, misurabili e tempestivi a completamento degli attuali strumenti disponibili, per supportare le azioni di miglioramento.
- ▶ Integrare il sistema di monitoraggio e valutazione della Rete, con indicatori di processo per le fasi ancora assenti (es. diagnostica) e di esito.
- ▶ Rafforzare ulteriormente sinergie e confronto tra l'Organismo di Coordinamento della Rete Oncologica, ARS, MeS, i referenti delle infrastrutture informatiche ed amministrative, in modo che possano essere strutturati e condivisi indicatori ad hoc.
- ▶ Promuovere la costituzione e la fruibilità di cruscotti e banche dati che consentano di valutare con tempestività i percorsi oncologici nelle diverse patologie.

## 10 COMUNICAZIONE

La comunicazione in campo oncologico riveste un ruolo di primaria importanza, viste le ripercussioni, oltre che fisiche, anche psicologiche e sociali che il cancro determina sulla vita delle persone. Pertanto, campagne informative e di comunicazione rivolte ai cittadini, sui diversi ambiti dell'oncologia, devono essere promosse, al fine di fornire argomenti di facile comprensione, ma metodologicamente corretti, anche per combattere il dilagante fenomeno delle *fake news* on line.

In campo oncologico, una efficace e completa informazione è parte integrante di tutte le fasi del percorso, con l'obiettivo di promuovere l'adozione di comportamenti corretti in ambito preventivo, favorire l'accesso alla diagnosi, al trattamento, alla riabilitazione e al follow-up e aumentare le conoscenze del malato e del suo caregiver, anche allo scopo di modificare atteggiamenti non corretti per la buona riuscita del percorso di cura.

La Rete oncologica regionale si pone l'obiettivo di implementare un complesso di azioni legate alla comunicazione, al fine di offrire un servizio di informazioni sui progressi, i successi, l'avanzamento, le nuove sfide e le nuove frontiere dell'oncologia.

#### OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Promuovere le attività del Centro di Ascolto Oncologico, al fine di rafforzare la creazione di spazi di ascolto per patient engagement, in grado di indirizzare al meglio il malato.
- ▶ Potenziare le strategie di comunicazione, anche digitale, tramite canali di informazione validati, per promuovere la conoscenza sulla malattia, sui percorsi di cura e sull'organizzazione della Rete oncologica regionale, con il fine di favorire l'accesso ai servizi.
- ▶ Promuovere la realizzazione di percorsi formativi volti a migliorare le competenze in ambito di comunicazione del personale sanitario e del personale impiegato nelle associazioni di volontariato.
- ▶ Potenziare i **CORD** nella loro accezione di accoglienza e presa in carico del malato oncologico e della sua famiglia.
- ▶ Realizzazione di campagne di informazione ed educazione per sensibilizzare la popolazione generale sui diversi ambiti oncologici.

## 11 RUOLO DELL'ASSOCIAZIONISMO

La partecipazione e l'inserimento formale delle Associazioni di malati e di volontariato nella programmazione e valutazione dei servizi sanitari rappresenta un obiettivo strategico regionale, anche nell'ambito della Rete oncologica. L'insieme di capacità umane, professionali e organizzative, quale espressione del volontariato, che rappresenta e sostiene i bisogni dei malati di cancro e di chi li supporta, costituiscono un patrimonio dal quale attingere, insieme ad un parallelo ed adeguato riconoscimento nella partecipazione alla *governance* sanitaria.

Le risorse del volontariato devono essere completamente integrate nel contesto del SSR a livello ospedaliero e territoriale, affinché il contributo non si riduca ad interventi vicarianti una eventuale carenza di risorse pubbliche.

Il mondo del volontariato in campo oncologico rappresenta una delle componenti formalmente riconosciute dalla Rete ed ha raggiunto ormai una maturità tale da potersi porre in modo efficace come interlocutore nelle fasi progettuali e organizzative degli interventi sanitari.

Nell'ottica di promuovere la massima integrazione di tutti i soggetti coinvolti nella definizione dei fabbisogni dei malati, il ruolo dell'associazionismo deve essere ulteriormente valorizzato in una prospettiva multidimensionale e multifunzionale; infatti, le associazioni offrono un contributo rilevante nell'assistenza socio-sanitaria e la loro presenza all'interno della rete Oncologica è fondamentale.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Al settore del volontariato è riconosciuto un importante contributo anche nel supportare campagne di comunicazione e sensibilizzazione che favoriscano la prevenzione primaria, secondaria e la rimozione di ostacoli alla cura in tutte le sue fasi.

Rafforzare il pieno riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti nell'ambito della Rete oncologica rappresenta una sfida e una conquista per i malati, ma anche una nuova prova di maturità, per cogliere l'opportunità di incidere in modo determinante in ogni aspetto dell'assistenza, dalla definizione dei percorsi assistenziali alla valutazione dei servizi.

Nell'ambito della Rete oncologica, in linea con quanto contenuto nell'Accordo Stato Regioni sul documento *"Il ruolo delle Associazioni di volontariato, di malati e di attivismo civico nelle reti oncologiche"*, è auspicabile un processo di sempre maggior interazione e condivisione, per definire con la massima sinergia ruoli e contributi del mondo dell'Associazionismo, al fine di lavorare insieme per sviluppare ulteriormente i percorsi oncologici.

## OBIETTIVI STRATEGICI

- ▶ Promuovere, nell'ambito del funzionamento e della programmazione della Rete oncologica, l'effettiva rappresentatività delle Associazioni di pazienti.
- ▶ Rafforzare il supporto alle attività di accoglienza oncologiche, mediante il coinvolgimento delle Associazioni di volontariato.
- ▶ Favorire, nell'ambito della continuità assistenziale, il riconoscimento del ruolo delle Associazioni dei pazienti e di volontariato.
- ▶ Promuovere il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti e di volontariato per lo sviluppo di programmi di educazione e di promozione del paziente, della sua famiglia e dei caregiver.

**Programma quinquennale azioni strategiche PON  
(Delibera Giunta Regione Toscana n. 1383/2023)**

**ALLEGATO A)**

Obiettivo		2024	2025	2026	2027	2028
<b>1) Prevenzione</b>						
1a) recupero dei non-responder	AZIONI	Interventi di sensibilizzazione utenti	Sperimentazione modelli di percorsi domiciliari per incremento adesione	Definizione Portale integrato/App per semplificazione percorso adesione	Iniziative di coinvolgimento Medici di Medicina Generale	Azioni specifiche su cittadini deprivati
	INDICATORI	Realizzazione di almeno n. 2 eventi	Avvio di almeno n.1 progetto sperimentale	Realizzazione App e avvio funzionalità Portale	Realizzazione di almeno n.2 progetti	Realizzazione di almeno n.1 progetto
1b) nuovi modelli organizzativi	AZIONI	Iniziative per la promozione del c.d.Multiscreening	Sviluppo percorso screening colon-retto per l'integrazione ed efficientamento dei servizi	Sinergie con Enti territoriali, Associazioni di volontariato e Farmacie	Integrazione percorsi oncologia territoriale e screening	Impiego Intelligenza Artificiale per stratificazione del rischio e screening
	INDICATORI	Realizzazione di almeno n.2 eventi	Incremento adesioni del 10% rispetto all'anno precedente	Sottoscrizione di almeno n.2 Accordi finalizzati	Realizzazione di almeno n.1 progetto su Case della salute	Presentazione reportistica di analisi su popolazione
1c) introduzione nuovi screening oncologici	AZIONI	Sviluppo percorsi di screening per alto rischio su base genetica				
		Iniziative per prevenzione tumori a rischio espositivo ambientale o professionale				
	INDICATORI	Analisi epidemiologica	Documento condiviso e azioni di coordinamento	Almeno n.2 iniziative di fattibilità in ambiti territoriali definiti	Sperimentazione percorso di chiamata attiva (alto rischio)	Sperimentazione percorso di chiamata attiva (rischio ambientale e/o espositivo)
<b>RISORSE NECESSARIE</b>		<b>175.000 €</b>	<b>150.000 €</b>	<b>115.000 €</b>	<b>115.000 €</b>	<b>100.000 €</b>
<b>2) Cura in Rete</b>						
2a) Progetto Oncologia territoriale	AZIONI	Definizione criteri eleggibilità pazienti e individuazione fabbisogno risorse	Individuazione setting clinico-assistenziali	Adeguamento organizzativo setting clinico-assistenziali	Costituzione piattaforma digitale specifica	
	INDICATORI	Documento condiviso	Aggiornamento PDTA su delocalizzazione	Reportistica e indicazioni azioni migliorative	Copertura del 30%	Copertura del 70%
2b) Sistema di second opinion (S.O.)	AZIONI	Definizione criteri di richiesta della S.O.	Costituzione gruppo professionisti dedicati per patologia	Sviluppo piattaforma digitale e inserimento nel nomenclatore regionale		
	INDICATORI	Documento condiviso	Formalizzazione board S.O.	Documento di analisi, progettazione	Messa in produzione	Integrazione nomenclatore
<b>RISORSE NECESSARIE</b>		<b>55.000 €</b>	<b>30.000 €</b>	<b>60.000 €</b>	<b>100.000 €</b>	<b>100.000 €</b>

**Programma quinquennale azioni strategiche PON  
(Delibera Giunta Regione Toscana n. 1383/2023)**

**ALLEGATO A)**

Obiettivo		2024	2025	2026	2027	2028
<b>3) Diagnostica avanzata e oncologia mutazionale</b>						
	AZIONI	Sistemi di accesso facilitato alla diagnostica mutazionale	Interoperabilità strutture diagnostica mutazionali		Piattaforma raccolta dati attività collegata a NGS	Supporto operativo attività TMB
	INDICATORI	Documento di Analisi	Definizione del Progetto	Applicazione progetto in almeno n. 1 Area Vasta	Attivazione Registro Digitale	Strutturazione segreteria operativa
<b>RISORSE NECESSARIE</b>		<b>65.000 €</b>	<b>75.000 €</b>	<b>50.000 €</b>	<b>75.000 €</b>	<b>50.000 €</b>
<b>4) Formazione in Oncologia</b>						
4 a) Formazione post specialistica in chirurgia oncologica	AZIONI	Valutazione del fabbisogno formativo ultraspecialistico	Interazione SSR e Università per la creazione del percorso formativo	Attivazione del percorso formativo e sostegno di borse di studio		Inserimento nell'attività clinica
				Monitoraggio attività formativa		
	INDICATORI	Documento di Analisi	Verbalì gruppi paritetici	Attivazione di n. 1 borsa di studio per Area Vasta	Report attività formativa	Report attività clinica post-formazione
4b) Formazione professioni sanitarie in oncologia	AZIONI	Valutazione del fabbisogno per profilo professionale	Individuazione dei percorsi formativi teorico-pratici nelle strutture di rete	Attivazione dei percorsi formativi con tutoraggio di professionisti della rete e relativo finanziamento		Costituzione presso la Rete di un Centro per la formazione permanente delle professioni sanitarie oncologiche
				Monitoraggio attività formativa		
	INDICATORI	Documento di Analisi	Documento di programmazione formativa	Attivazione di n.5 percorsi formativi per Area Vasta	Report attività formativa	Formalizzazione Centro
<b>RISORSE NECESSARIE</b>		<b>55.000 €</b>	<b>55.000 €</b>	<b>100.000 €</b>	<b>100.000 €</b>	<b>80.000 €</b>
<b>5) Benessere del percorso oncologico e umanizzazione della cura (dai pazienti ai curanti)</b>						
	AZIONI	Rilevazione dei bisogni	Adeguamento e coordinamento di tutte le attività di psico-oncologia della Rete e delle attività di comunicazione e umanizzazione delle cure	Sperimentazione interaziendale di modelli multidisciplinari finalizzati alla promozione del benessere del paziente e dei curanti	Attivazione di percorso formativo regionale per tutti gli operatori della Rete, con particolare riferimento agli aspetti comunicativi e di presa in carico della fragilità	Costituzione presso la Rete di un Centro regionale dedicato alle attività di prevenzione, cura e ricerca relativamente al benessere del paziente oncologico
	INDICATORI	Creazione gruppo di lavoro e produzione analisi	Progetto di adeguamento	Avvio di almeno n. 1 sperimentazione	Produzione programma	Formalizzazione Centro
<b>RISORSE NECESSARIE</b>		<b>45.000 €</b>	<b>45.000 €</b>	<b>25.000 €</b>	<b>50.000 €</b>	<b>80.000 €</b>

**Programma quinquennale azioni strategiche PON  
(Delibera Giunta Regione Toscana n. 1383/2023)**

**ALLEGATO A)**

Obiettivo		2024	2025	2026	2027	2028
<b>6) Ricerca</b>						
	AZIONI	Censimento delle attività di ricerca oncologica	Promozione di borse di studio e stage formativi internazionali e creazione di una piattaforma digitale che raccolga le attività di ricerca e favorisca le sinergie	Istituzione di un Centro di coordinamento delle attività di trials clinici per favorire la più ampia adesione nel territorio regionale e sostegno a progetti di Rete	Definizione, in sinergia con i settori regionali competenti di un'infrastruttura di supporto alla partecipazione a bandi di ricerca nazionali e internazionali in ambito oncologico	Istituzione di un'infrastruttura di supporto alla partecipazione a bandi di ricerca nazionali e internazionali in ambito oncologico
	INDICATORI	Restituzione del risultato mediante evento di Rete	Attivazione bando borse e alimentazione piattaforma	Formalizzazione Centro	Presentazione Progetto	Formalizzazione infrastruttura
<b>RISORSE NECESSARIE</b>		<b>79.000 €</b>	<b>119.000 €</b>	<b>174.000 €</b>	<b>49.000 €</b>	<b>79.000 €</b>
<b>7) Digitalizzazione in oncologia</b>						
7 a) le piattaforme tecnologiche e le applicazioni informatiche a supporto della prevenzione e cura	AZIONI	Interoperabilità dei dati dei flussi finalizzati all'oncologia		Individuazione di strumenti digitali di monitoraggio del singolo paziente	Strumenti di promozione degli stili di vita a distanza	Diario clinico digitale del paziente oncologico
	INDICATORI	Definizione del Progetto	Applicazione progetto in almeno n.1 Area Vasta	Presentazione almeno n.2 progetti di fattibilità	Presentazione almeno n.2 progetti di fattibilità	Avvio sperimentazione almeno in n.1 Area Vasta
7b) Intelligenza artificiale	AZIONI	Definizione degli ambiti di applicazione a supporto dell'attività clinica	Prime applicazioni del supporto della I.A. nelle attività di prevenzione secondaria (mammografia, stratificazione del rischio)	Prime applicazioni del supporto della I.A. nel percorso clinico con particolare riferimento all'oncologia di precisione	Valutazione e aggiornamento delle esperienze di applicazione della I.A. in ambito clinico e di prevenzione secondaria,	Introduzione progressiva nell'offerta sanitaria pubblica dei supporti e facility garantiti dalla I.A.
	INDICATORI	Costituzione di una cabina di regia presso la Rete e produzione di relativa reportistica	Definizione di almeno n.2 studi di fattibilità	Definizione di almeno n.2 studi di fattibilità	Restituzione dei risultati e fattibilità mediante report	Avvio di almeno n.1 esperienza operativa per ciascuna area vasta
7c) Tele-oncologia	AZIONI	Rafforzamento e adeguamento della piattaforma digitale con specifico riferimento al percorso oncologico	Consolidamento nell'ambito della rete delle tele-visite, tele-consulti, tele-GOM, tele-monitoraggio e analisi delle criticità	Attività strutturate di formazione del paziente e dei caregiver per l'utilizzo di strumenti volti a favorire l'interazione con i professionisti ed i luoghi di cura	Acquisizione ed utilizzo di strumenti da fornire al paziente e al caregiver, con successiva analisi di gradimento e delle criticità	Consolidamento, sviluppo della tecnologia di rete
	INDICATORI	Report su azioni di miglioramento	Percentuale di utilizzo della tele-oncologia non inferiore al 15% dei pazienti della casistica eleggibile	Almeno n.1 evento formativo per area vasta	Disponibilità di almeno n.10 strumenti di rilevazione per ogni area vasta	Progetto di diffusione nella pratica clinica
<b>RISORSE NECESSARIE</b>		<b>208.819 €</b>	<b>208.819 €</b>	<b>158.819 €</b>	<b>193.819 €</b>	<b>193.819 €</b>
<b>Totale Complessivo</b>		<b>682.819 €</b>	<b>682.819 €</b>	<b>682.819 €</b>	<b>682.819 €</b>	<b>682.819 €</b>