

DELIBERAZIONE N. VII/20889 DEL 16.2.2005

Oggetto: **INTERVENTI IN CAMPO ONCOLOGICO: PRIMA ATTUAZIONE. A) ATTIVAZIONE E FINANZIAMENTO DEI PROGRAMMI DI SCREENING DEL COLON-RETTO NELLE ASL DELLA REGIONE LOMBARDIA; B) RETE ONCOLOGICA LOMBARDA: PRIMA FASE PROGETTUALE; C) COLLABORAZIONE IN AMBITO ONCOLOGICO TRA AO S. PAOLO E ISTITUTO ONCOLOGICO EUROPEO; D) PARTECIPAZIONE AL PROGETTO PRESENTATO DALL'AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI SULLA SPERIMENTAZIONE COSTO-EFFICACIA DELLE LINEE GUIDA SUGLI SCREENING**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, che individua, tra gli obiettivi da raggiungere per ridurre le malattie neoplastiche:

- la promozione della salute, tramite lo sviluppo di azioni miranti a promuovere sul territorio stili di vita salutari ed una corretta informazione ai cittadini che consenta agli stessi di evitare rischi e di attuare comportamenti salutari;
- la prevenzione e la diagnosi precoce unitamente a terapie adeguate;
- lo sviluppo delle reti dei centri di eccellenza quali modalità clinico-organizzativa per rispondere adeguatamente alle esigenze dei pazienti con patologia oncologica;

RICHIAMATO il Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004, approvato con d.c.r. n. VII/462 del 13.3.2002, che individua, tra gli obiettivi prioritari di salute, quello di potenziare le strategie di reclutamento della popolazione a rischio da sottoporre a screening di prevenzione dei tumori;

RICHIAMATA la d.g.r. n. VII/18346 del 23.7.2004 recante “Interventi in campo oncologico, in attuazione del PSSR 2002–2004” la quale indica, tra gli altri, l’obiettivo di aumentare la sopravvivenza anche attraverso il potenziamento dei programmi di screening e, in particolare, per quanto riguarda il colon retto nonché definisce le seguenti azioni prioritarie da attuare nell’arco degli anni 2004-2006:

1. avviare programmi di screening in tutte le ASL;
2. rafforzare le azioni di promozione dell’informazione;
3. assicurare alti livelli di qualità dei vari programmi;
4. aggiornare le linee guida entro la fine del 2005;

VISTO l’art. 1, commi 34 e 34-bis della legge 27.12.1996, n. 662, relativo alle quote del Fondo Sanitario Nazionale destinate alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale individuati nel Piano Sanitario Nazionale;

VISTO l’Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 29.7.2004 sugli indirizzi progettuali per le Regioni per l’anno 2004 relativi all’elaborazione degli specifici progetti - ai sensi dell’art. 1, comma 34 bis della legge n. 662/96 - nell’ambito delle cinque linee prioritarie individuate dall’Accordo Stato-Regioni del 24.7.2003, ai fini dell’assegnazione delle risorse vincolate ai sensi della medesima legge n. 662/96;

RICHIAMATE:

- n. VII/19193 del 29.10.04 “Utilizzo delle quote vincolate del fondo sanitario nazionale per la realizzazione di obiettivi prioritari di rilievo nazionale, indicati dal piano sanitario nazionale per l’anno 2004”;

- n. VII/19688 del 3.12.2004 “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l’esercizio 2005”, in particolare l’allegato 3 “Piani regionali di sviluppo e Obiettivi proprietari di Piano Sanitario Nazionale”;

RICHIAMATO altresì il decreto del Direttore Generale Sanità n. 25854 del 30.12.2002 di “Approvazione delle Linee Guida per lo screening del carcinoma del colon-retto” in cui sono previste le modalità di esecuzione dello screening ed i livelli qualitativi da garantire;

VISTO il Decreto Legge 29.3.2004 n. 81, convertito in Legge n. 138 del 26.5.2004, col quale viene previsto, tra l’altro, che lo Stato destini risorse aggiuntive per la diffusione dello screening del cancro del colon retto;

RICHIAMATA la d.g.r. n. VII/19688 del 3.12.2004 recante “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2005” ed in particolare l’allegato 4 - punto K - che prevede un accantonamento fino a € 40 milioni teso a sviluppare e coordinare, a livello regionale, campagne di screening sulla popolazione lombarda promosse dalle singole ASL;

VALUTATA, in particolare, la buona riuscita dei progetti pilota sullo screening del carcinoma colon-rettale effettuati nelle ASL delle Province di Pavia e di Cremona, la Direzione Generale Sanità ha ritenuto opportuno sollecitare le ASL lombarde - con nota n. H1.2004.0056157 dell’8.11.2004 - a presentare propri programmi contenenti i seguenti elementi:

1. modalità attuative;
2. risultati attesi;
3. costi relativi;

CONSIDERATA la necessità di finanziare i suddetti progetti con un criterio omogeneo per tutte le ASL lombarde per assicurare un’adeguata copertura dei costi, necessaria all’avvio dei progetti;

RITENUTO di definire a livello regionale un importo forfettario per ogni soggetto che aderisce allo screening comprensivo degli eventuali esami di secondo livello necessari alla definizione diagnostica;

CONSIDERATO che tale valore è stato stimato pari a € 14,33 utilizzando, come criterio di definizione, il sessantesimo percentuale del valore medio pro capite dei costi indicati nei progetti presentati dalle ASL lombarde;

VALUTATO che l’adesione allo screening è stata calcolata pari al 50% della popolazione eleggibile, suddivisa in quota biennale ed il finanziamento massimo da erogarsi per ASL lombarda, nell’anno 2005, è stato determinato nell’allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

EVIDENZIATO che il finanziamento indicato nell’importo massimo di 8.220.000,00, che troverà copertura sul capitolo 3.7.2.0.2.256.5472 del bilancio di previsione 2005, sarà erogato ad ogni Azienda Sanitaria Locale lombarda che abbia presentato il relativo progetto, seguendo le seguenti modalità:

- il 20% del valore pro-capite medio regionale, a titolo di acconto per l’avvio della campagna di screening e l’adeguata comunicazione alla popolazione;
- il 60% del valore pro-capite medio regionale, a seguito di verifica del numero di soggetti sottoposti a screening;
- il restante 20%, a riscontro del rispetto degli standard qualitativi;

RITENUTO opportuno monitorare l'attivazione e la qualità dei programmi di screening attraverso l'istituzione di un gruppo di lavoro formato da esperti nella materia che avranno il compito di:

1. verificare l'attivazione ed il funzionamento dei programmi attivati;
2. valutare l'adesione ai criteri metodologici ed il rispetto dei requisiti di qualità definiti dalla Linee Guida Regionali;
3. riferire periodicamente alla Commissione Oncologica Regionale l'andamento dello screening;

EVIDENZIATO che la d.g.r. n. VII/18346 del 23.7.2004 "Interventi in campo oncologico" prevede altresì, tra gli obiettivi, la realizzazione di una "rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati oncologici" (ROL – Rete Oncologica Lombarda), con la finalità di facilitare lo scambio di informazioni tra tutti i soggetti che si occupino di patologia oncologica per dare maggiori garanzie al malato neoplastico di ricevere cure appropriate;

ATTESO che la realizzazione della Rete Oncologica Lombarda è confermata, quale obiettivo prioritario, dalla d.g.r. n. VII/19688/04, nell'allegato 3 "Piani Regionali di Sviluppo e Obiettivi prioritari di Piano Sanitario Nazionale";

RILEVATO che per la realizzazione della ROL il piano oncologico prevede 6 macroaree di intervento, sinergicamente collegate tra loro;

RILEVATO altresì che per avviare l'attuazione della macroarea n. 4 "Cura della persona malata, interscambio di esperienze e teleconsulto" è stato predisposto un progetto prototipale – della durata massima di un anno - quale primo sistema di ingresso della ROL nella routine assistenziale a pazienti lombardi portatori di tre patologie prescelte: tumori rari, melanoma e tumori della mammella;

ATTESO che tale progetto prevede:

- l'attivazione di attività cliniche-collaborative fra le strutture ospedaliere ed il territorio;
- la valutazione di criteri di percorsi diagnostico-terapeutici;
- la creazione di una piattaforma tecnologica per l'interconnessione tra le strutture ed il territorio, sviluppata partendo dall'attuale Sistema Informativo Socio Sanitario (SISS) per procedere verso un collegamento con il progetto nazionale della Rete Tumori Rari;
- l'elaborazione di criteri di qualità sotto il profilo tecnologico, metodologico ed organizzativo dei teleconsulti clinico-oncologici, radiologici e patologici;

RITENUTO pertanto di approvare il progetto prototipale "Rete Oncologica Lombarda – Macroarea 4 <Cura della persona malata, interscambio d'esperienze e teleconsulto>" – allegato 2 parte integrante e sostanziale al presente provvedimento – la cui realizzazione sperimentale potrà essere replicata per le altre patologie oncologiche, dando così luogo alla futura Rete Oncologica Lombarda;

RITENUTO di individuare, quale soggetto attuatore del progetto, l'IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano che si avvarrà, per le neoplasie mammarie, della expertise dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano;

ATTESO inoltre che il costo complesso del progetto, quantificato in € 2.400.000,00, trova copertura sul capitolo 3.7.2.0.2.256.5472 nell'ambito delle risorse di cui all'art. 34 e 34 bis della legge 662/96 per l'attuazione degli "Obiettivi prioritari del piano Sanitario Nazionale" annualità 2005;

VISTO il progetto presentato dall'Azienda Ospedaliera San Paolo di Milano in data 21.12.2004, avente ad oggetto lo sviluppo della collaborazione e dell'interazione fra l'AO San Paolo di Milano e l'Istituto Europeo di Oncologia nei settori della chirurgia senologica, patologie cervico-facciali, oncologia medica, come descritto nell'allegato 3 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RITENUTO che la proposta progettuale rappresenti una prima attuazione operativa delle Rete Oncologica Lombarda in quanto:

- attua il principio della equità di accesso alle prestazioni sanitarie;
- potenzia l'interazione fra due strutture sanitarie, entrambe parte del Dipartimento Oncologico sud di Milano ed entrambe caratterizzate da una forte componente universitaria;
- favorisce il trasferimento di know how fra strutture pubbliche e private, incrementando il livello qualitativo delle prestazioni erogate;

ATTESO che il costo complessivo del progetto si sostanzia nella erogazione di un maggior numero di prestazioni, fino all'importo massimo di € 2.400.000,000, attuando la riduzione delle liste di attesa in chirurgia senologica e che la copertura finanziaria è assicurata nell'ambito delle risorse stanziare per il Servizio Sanitario Regionale dalla citata d.g.r. n. VII/19688/04;

RITENUTO pertanto di autorizzare l'AO San Paolo alla realizzazione del progetto, attraverso la sottoscrizione di appositi atti convenzionali con l'Istituto Europeo di Oncologia;

RITENUTO di riservarsi di indicare con successivo provvedimento delle competenti Direzioni Generali il livello dei costi da riconoscere all'AO San Paolo, previa acquisizione di un piano analitico;

VISTO il progetto, approvato dal Ministero della Salute ai sensi del d.lgs. n. 502/92 e s.m.i. – allegato 4 al presente atto quale parte integrante e sostanziale - presentato dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali (ASSR) avente ad oggetto "Valutazione sperimentale costo-efficacia delle linee guida su screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto" a cui la Regione Lombardia aderisce quale Unità Operativa (UO) per la rilevazione sistematica dei costi sostenuti all'interno del percorso del programma di screening e per la messa a punto metodologica dei criteri di valutazione sperimentale costo/efficacia;

ATTESO che sono inoltre coinvolte, nell'attuazione del predetto programma, le seguenti Unità Operative:

Agenzia Regionale dei Servizi del Friuli Venezia Giulia;

Agenzia di Sanità Pubblica - Regione Lazio;

Agenzia Regionale dei Servizi Toscana;

ASSOBIO MEDICA – Associazione Nazionale per le tecnologie biomediche e diagnostiche;

Azienda USL Brindisi 1 – UO Gastroenterologia;

CPO Piemonte, SCDO Unità Epidemiologia;

ASO S. Giovanni Battista di Torino;

RITENUTO di approvare il programma sopra indicato con il quale si intendono rilevare dati a supporto di una valutazione economica delle linee guida sul cancro colon retto i cui dati raccolti dovranno essere funzionali all'elaborazione di un modello di valutazione economica che possa considerare simultaneamente tutti i momenti decisionali connessi alla patologia. Il modello di valutazione economica permetterà di comparare scelte diverse in termini di costi, efficacia ed utilità nonché permetterà di quantificare e di comparare i costi totali che sostengono le strutture del SSN nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia. I risultati della ricerca saranno immediatamente fruibili per le valutazioni di appropriatezza nelle strutture del SSN. Gli strumenti metodologici

elaborati saranno pertanto applicabili per la valutazione di ulteriori tecnologie/interventi nell'ambito dei diversi contesti organizzativi nel SSN;

RILEVATO che nel progetto esecutivo del programma sopra citato l'UO Regione Lombardia individua, quale Responsabile Scientifico di Unità Operativa, la D.ssa Emanuela Anghinoni, Dirigente dell'Osservatorio Epidemiologico dell'ASL della Provincia di Mantova;

ATTESO che la spesa prevista per lo svolgimento del programma citato ammonta complessivamente a € 50.000,00 di cui € 20.000,00 quale cofinanziamento regionale, aggiuntivo a quello stanziato dal Ministero della Salute, pari a € 30.000,00;

ATTESO altresì che la quota complessiva di € 50.000,00 verrà erogata all'ASL della Provincia di Mantova, secondo le modalità stabilite dal Ministero della Salute, e che la quota ministeriale di € 30.000,00, verrà liquidata all'ASL direttamente dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali;

EVIDENZIATO che l'importo di € 20.000,00 - per lo svolgimento del programma di che trattasi - troverà copertura, nel biennio 2005-2006, ai seguenti capitoli di spesa:

- € 12.000,00 – quale 60% – da imputare al capitolo 3.7.1.0.2.258.5474 del bilancio per l'esercizio 2005 che presenta la necessaria disponibilità;
- la restante somma di € 8.000,00 verrà imputata al rispettivo capitolo del bilancio per l'esercizio 2006, a seguito di verifica di disponibilità;

RITENUTO di dare mandato al Direttore Generale della DG Sanità di assumere gli atti conseguenti e necessari per l'esecuzione del presente provvedimento;

VAGLIATE e assunte come proprie le suddette motivazioni;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. **di finanziare** i progetti per l'attuazione dello screening al colon retto presentati dalle ASL lombarde attribuendo ad ogni ASL un finanziamento massimo, per l'anno 2005, così come determinato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **di dare atto** che gli importi del finanziamento sono da intendersi quale importo massimo stimato sulla base dell'importo forfetario per soggetto screenato stimato in € 14,33, quale valore medio pro-capite, definito a livello regionale;
3. **di finanziare** ogni Azienda Sanitaria Locale lombarda che abbia presentato il relativo progetto seguendo le seguenti modalità:
 - il 20% del valore pro-capite medio regionale, a titolo di acconto, per l'avvio della campagna di screening e l'adeguata comunicazione alla popolazione;
 - il 60% del valore pro-capite medio regionale, a seguito di verifica del numero di soggetti sottoposti a screening;
 - il restante 20% ,a riscontro del rispetto degli standard qualitativi;

4. **di monitorare** l'attivazione e la qualità dei programmi di screening attraverso l'istituzione di un gruppo di lavoro formato da esperti della materia che avranno il compito di:
 - a. verificare l'attivazione ed il funzionamento dei programmi attivati;
 - b. valutare l'adesione ai criteri metodologici ed il rispetto dei requisiti di qualità definiti dalle Linee Guida Regionali;
 - c. riferire periodicamente alla Commissione Oncologica Regionale l'andamento dello screening;

5. **di approvare** il progetto prototipale "Rete Oncologica Lombarda – Macroarea 4 <Cura della persona malata, interscambio d'esperienze e teleconsulto>" – allegato 2 parte integrante e sostanziale al presente provvedimento – quale primo sistema di ingresso della Rete Oncologica Lombarda - ROL nella routine assistenziale a pazienti lombardi portatori di patologie oncologiche;

6. **di individuare** quale soggetto attuare del progetto l'IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano che si avvarrà, per le neoplasie mammarie, della expertise dell'istituto Europeo di Oncologia di Milano;

7. **di approvare** il progetto di collaborazione fra AO San Paolo e Istituto Europeo di Oncologia, nell'ambito della chirurgia senologica, tumori cervico-facciali e oncologia medica, come descritto nell'allegato 3, parte integrante e sostanziale dle presente provvedimento;

8. **di autorizzare** il Direttore generale dell'AO San Paolo all'attuazione del progetto, attraverso la sottoscrizione di appositi atti convenzionali fra l'azienda e l'Istituto europeo di Oncologia;

9. **di stabilire** che i costi complessivi del presente provvedimento sono così articolati:

a) potenziamento screening colon retto (allegato 1)	€ 8.220.000,00;
b) prototipo Rete Oncologica Lombarda (ROL) (allegato 2)	€ 2.400.000,00;
c) collaborazione AO San Paolo – IEO (allegato 3)	€ 2.400.000,00;
d) progetto ASSR di cui al punto 11.	€ 12.000,00;

 e che trovano copertura:
 - al capitolo 3.7.2.0.2.256.5472 del bilancio per l'esercizio 2005, che presenta la necessaria disponibilità, per le voci relative ai punti a) e b);
 - al capitolo 3.7.2.0.2.256.5470 del bilancio per l'esercizio 2005, che presenta la necessaria disponibilità, per la voce relativa al punto c);
 - al capitolo 3.7.1.0.2.258.5474 del bilancio per l'esercizio 2005 che presenta la necessaria disponibilità per la voce relativa al punto d); la restante somma di € 8.000,00 verrà imputata al rispettivo capitolo del bilancio per l'esercizio 2006, a seguito di verifica di disponibilità;

10. **di riservarsi** di indicare con successivo provvedimento delle competenti Direzioni Generali, Bilancio e Risorse , Sanità , il livello dei costi da riconoscere all'AO San Paolo, previa acquisizione di un piano analitico;

11. **di approvare** il programma "Valutazione sperimentale costo-efficacia delle linee guida su screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto" a cui la Regione Lombardia aderisce quale Unità Operativa (UO) per la rilevazione sistematica dei costi sostenuti all'interno del percorso del programma di screening e per la messa a punto metodologica dei criteri di valutazione sperimentale costo/efficacia;

12. **di individuare**, quale Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa Regione Lombardia, la D.ssa Emanuela Anghinoni, Dirigente dell'Osservatorio Epidemiologico dell'ASL della Provincia di Mantova;
13. **di dare mandato** al Direttore Generale DG Sanità di assumere gli atti conseguenti e necessari per l'esecuzione del presente provvedimento.

IL SEGRETARIO

SCREENING COLON RETTO

ASL_NUMero	Classi di età			Stima adesione anno	Finanziamento MAX 2005 (€)
	50-59	60-69	Totale		
Bergamo	124.200	106.379	230.579	57.645	826.000
Brescia	130.233	113.855	244.088	61.022	874.000
Como	70.772	63.016	133.788	33.447	479.000
Cremona	44.634	42.053	86.687	21.672	310.500
Lecco	41.125	36.089	77.214	19.304	276.500
Lodi	27.099	24.462	51.561	12.890	184.500
Mantova	49.028	46.032	95.060	23.765	340.500
Milano città	169.163	175.784	344.947	86.237	1.235.500
Milano 1	126.543	107.574	234.117	58.529	838.500
Milano 2	71.626	60.330	131.956	32.989	472.500
Milano 3	136.861	125.277	262.138	65.535	939.000
Pavia	64.637	65.862	130.499	32.625	467.500
Sondrio	22.027	19.948	41.975	10.494	150.000
Varese	108.318	98.776	207.094	51.774	742.000
Vallecamonica	12.646	10.891	23.537	5.884	84.000
Totale complessivo	1.198.912	1.096.328	2.295.240	573.810	8.220.000

Rete Oncologica Lombarda

Progetto prototipale

MACROAREA 4

“Cura della persona malata, interscambio d’esperienze e teleconsulto”

Introduzione

L'affinamento continuo dell'expertise medico e la progressiva introduzione di tecnologie più sofisticate rendono sempre più importante la dimensione collaborativa della prestazione sanitaria. L'accesso del malato alla risorsa più idonea a risolvere il suo problema e l'integrazione reciproca di tutte le risorse potenzialmente coinvolte nei problemi del paziente, o anche in un solo problema che tuttavia richieda un approccio multidisciplinare, divengono fondamentali nel determinare l'appropriatezza della prestazione. Vi sono connessi anche problemi di razionalizzazione della spesa sanitaria (cioè di contenimento della spesa non attraverso un razionamento della risorsa ma piuttosto un suo utilizzo appropriato), in una fase di sviluppo della medicina in cui i costi sono in continuo aumento e tutti i sistemi di remunerazione delle prestazioni sono in difficoltà. In oncologia è ancora più importante, sia per la rilevanza per l'individuo malato della patologia di cui è portatore, sia per il carattere fortemente multidisciplinare del trattamento oncologico. Naturalmente, vi sono neoplasie nelle quali la collaborazione in rete è già stata avviata in quanto necessità assoluta, come ad esempio i tumori rari, ma è giunto il tempo di dover avviare la collaborazione sistematica fra le strutture anche per altre neoplasie. E' universale peraltro l'esigenza di un'apertura verso il territorio delle strutture assistenziali, indipendentemente dalla patologia trattata, così da fornire al cittadino un servizio integrato. Vi è certamente un'esigenza organizzativa di semplificare l'accesso per i pazienti che spesso sono costretti a concentrarsi in poche strutture anche per effettuare trattamenti accessibili altrove. Da qui l'esigenza della messa in rete delle strutture per poter garantire l'equità di accesso ai cittadini, con la necessità di garantire loro lo stesso livello qualitativo delle cure, indipendente dal luogo di accesso. E' quindi la rete che facilita la collaborazione per cui anche strutture di piccole dimensioni non collocate nei grandi centri urbani possano maturare expertise superspecialistici e/o fruire di risorse ad alta tecnologia. In altri termini, nella collaborazione interistituzionale, che si sostanzia nelle regole di funzionamento di network, la singola prestazione potrà essere effettuata in un punto o in un altro della rete, a seconda del livello assistenziale richiesto dal caso e dal livello assistenziale erogabile nelle diverse strutture, indipendentemente dal loro posizionamento. La gestione complessiva del paziente oncologico rende ancora più vitale una collaborazione continua con il territorio (MMG, ADI, etc.). La collaborazione sull'assistenza può rendere più facile la collaborazione sulla ricerca clinica, centrale per il settore oncologico. Sempre più, infine, la ricerca traslazionale giunge direttamente alla clinica, o comunque si giova di un razionale riferimento dei pazienti.

Il Piano di Interventi in Campo Oncologico della Regione Lombardia, 2004-2006, approvata con d.g.r. VII/18346 del 23 luglio 2004, prevede fra gli obiettivi la realizzazione di una "rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati oncologici" (ROL – Rete Oncologica Lombarda), con l'obiettivo di "facilitare lo scambio di informazioni tra tutti i soggetti che si occupino di patologia oncologica per dare maggiori garanzie al malato neoplastico di ricevere cure appropriate". Il "caso clinico" è concepito come l'elemento unificatore della Rete. Il Piano prevede sei macroaree:

1. Educazione e orientamento al pubblico
2. Programmi di prevenzione primaria
3. Programmi di prevenzione secondaria
4. Cura della persona malata, interscambio di esperienze e teleconsulto
5. Gestione del malato in fase avanzata
6. Conoscenza e ricerca

Questo Progetto mira dunque ad avviare la realizzazione della Rete Oncologica Lombarda con riferimento, principalmente, alla macroarea 4, concentrandosi su tre patologie: tumori rari, melanoma e tumori della mammella. In pratica, questo comporta la creazione di Network di Patologia, con la "messa in rete", a livello regionale, di servizi/strutture in grado di erogare prestazioni per una particolare patologia, basati su tutte le strutture sanitarie accreditate dalla Regione Lombardia che siano capaci di offrire assistenza qualificata per la patologia stessa. Il Network coinvolge quindi tutte le strutture, ciascuna a livelli di adesione allo stesso coerenti con la propria natura, le proprie risorse e il proprio expertise. In altri termini, ogni struttura aderisce al Network impegnandosi a garantire un determinato livello assistenziale, in relazione alla quantità di pazienti trattati, alla tipologia della prestazione erogabile, etc. Scopo della Rete è quello di valorizzare al massimo tutte le strutture, facilitando l'accesso dei pazienti. Per questo, tutti i Dipartimenti Oncologici saranno coinvolti nella Rete, fin dall'inizio di questo Progetto. E' importante che la collaborazione avvenga sfruttando al

meglio le possibilità tecnologiche attualmente disponibili in Lombardia interfacciandosi innanzitutto con il SISS e contribuendo a svilupparlo e potenziarlo, curando nel contempo l'aspetto clinico specifico, egualmente importante per una rete clinica. In questo senso, il Network si fonderà su Gruppi di Lavoro, che cureranno in particolare i percorsi diagnostico-terapeutici appropriati per la patologia trattata. Questo Progetto prevede peraltro che il consenso su questi percorsi, all'interno del Gruppo di Lavoro, si sviluppi a partire da strumenti di stato dell'arte validati a livello nazionale ed internazionale.

I **tumori rari** possono essere definiti come quelli la cui incidenza sia inferiore o uguale a 3/100.000/anno. La bassa frequenza comporta alcune problematiche tipiche, soprattutto in relazione alla carenza di expertise clinico diretto al di fuori dei centri di eccellenza e ad una maggiore incertezza sull'efficacia delle opzioni diagnostico-terapeutiche, sia per la difficoltà a realizzare studi clinici di dimensioni adeguate sia per un possibile minore interesse economico a sviluppare farmaci e trattamenti per malattie con scarso "mercato". Ne risulta una più frequente inappropriata cura, con minore efficacia della prestazione e maggiori costi sanitari diretti, e una notevole migrazione sanitaria, con peggioramento della qualità di vita dei pazienti e maggiori costi sociali. Apparentemente, le differenze geografiche nella sopravvivenza sembrerebbero più accentuate nei tumori rari rispetto ai tumori frequenti. Va aggiunto che proprio in alcuni tumori rari si sono resi disponibili negli ultimi decenni, e anche negli ultimi anni, trattamenti fortemente innovativi, capaci di modificare profondamente la prognosi dei pazienti. Non mancano farmaci costosi collegati al trattamento di alcuni di questi tumori. Peraltro, i tumori rari sono tali singolarmente, ma non cumulativamente. Vi sono infatti innumerevoli varietà di tumori rari, così da rendere l'incidenza globale su popolazione tutt'altro che trascurabile. Pur variando ovviamente in relazione alla definizione di rarità che si adotta, almeno il 5-10% dei tumori può essere considerato raro. Dunque, si tratta di un problema complessivamente importante. In linea di principio, vi è stata sempre una forte raccomandazione al riferimento centralizzato verso strutture di eccellenza dei pazienti con tumore raro. Tuttavia, oltre a comportare migrazione sanitaria, questo significa un sovraccarico dei centri di eccellenza, con liste di attesa e razionamento implicito delle risorse. Sarebbe invece vitale razionalizzare il più possibile l'accesso dei pazienti con tumore raro alle strutture di eccellenza. D'altra parte, porzioni considerevoli del trattamento dei pazienti con tumore raro possono essere spesso effettuate anche presso strutture oncologiche senza expertise superspecialistico specifico nella patologia, e inoltre alcune parti critiche dell'iter diagnostico-terapeutico si prestano ad essere virtualizzate, e quindi centralizzate virtualmente. Ad esempio e in particolare, la decisione clinica multidisciplinare strategica all'inizio del primo trattamento definitivo, oppure la diagnosi patologica, sono suscettibili di centralizzazione virtuale. Questo ha indotto a pensare ai tumori rari come a malattie per le quali la condivisione dei pazienti in rete geografica può assumere maggiore significato, per migliorare l'appropriatezza, ridurre la migrazione sanitaria, razionalizzare la spesa sanitaria. In questo Progetto si considereranno alcune fra le principali varietà di tumori rari solidi dell'adulto. Queste problematiche sono perlomeno paradigmatiche delle problematiche degli altri due gruppi di tumori rari, cioè i tumori ematologici e i tumori pediatrici, per entrambi i quali, peraltro, la collaborazione clinica è già particolarmente sviluppata. L'esperienza prototipale in questo Progetto dovrebbe dunque estendersi agevolmente a tali altri tumori rari quando nel prossimo futuro la Rete si aprirà ulteriormente. Infine, le caratteristiche di molti nuovi farmaci disponibili in oncologia (farmaci "ad azione molecolare mirata") sono tali da risultare attivi solo in sottogruppi di pazienti, così che anche molti tumori frequenti vengono frazionati in gruppi di pazienti, la cui frequenza corrisponde a quella di un tumore raro. Dunque, alcune problematiche dei tumori rari varranno sempre più anche per i tumori frequenti.

Il **melanoma** è un tumore a incidenza intermedia, con incidenza un po' più elevata rispetto alla soglia potenzialmente utilizzabile per definire i tumori rari. Vi sono circa 5.000 nuovi casi all'anno in Italia. L'incidenza è peraltro raddoppiata negli ultimi venti anni, anche per una maggiore sensibilità diagnostica. D'altra parte, l'anticipo diagnostico può essere prognosticamente molto importante e in questo senso l'informazione al pubblico sui segni precoci di malattia e la condivisione a distanza sul territorio di lesioni pigmentate clinicamente dubbie assumono un significato particolare. Anche dal punto di vista istopatologico possono sussistere aree problematiche. L'approccio terapeutico alla fase locoregionale si giova attualmente della tecnica del linfonodo sentinella, per la quale è necessario un certo grado di centralizzazione e dunque di razionalizzazione nel riferimento dei pazienti. Vi è poi una grande necessità di studi clinici su nuovi farmaci e approcci terapeutici, così da rendere molto importante il riferimento del paziente con malattia in fase avanzata verso centri con studi clinici aperti.

Tutto questo rende il melanoma una patologia con problematiche potenzialmente paradigmatiche di quelle poste da altre patologie oncologiche a incidenza intermedia.

Con un'incidenza superiore a 50/100.000 donne, il **carcinoma della mammella** è il tumore più frequente nel sesso femminile, in cui costituisce anche la prima causa di morte in assoluto nella fascia di età fra i 40 e i 60 anni. In 5 anni, sono morte più di 13.000 donne in Lombardia per carcinoma della mammella. Si tratta quindi di un tumore tra i più frequenti nella popolazione e dunque un grande problema sociale. Si tratta di una neoplasia che pone praticamente tutte le problematiche dei tumori maligni nell'adulto. Vi è la problematica del rischio genetico, che sottende circa il 10% dei casi, e che dunque merita un approccio specifico, comprensivo di tutte le difficoltà poste dal riconoscimento del rischio oncologico nella popolazione sana. Vi sono poi le problematiche dell'anticipo diagnostico, in una delle neoplasie in cui è stata formalmente dimostrata l'efficacia dello screening oncologico. A questo è legata l'importanza della corretta informazione del pubblico. L'anticipo diagnostico e gli avanzamenti della ricerca clinica degli ultimi decenni condizionano oggi una elevata frequenza di interventi conservativi della mammella, grazie a tecniche chirurgiche conservative e ricostruttive, alla metodica del linfonodo sentinella, all'integrazione terapeutica già in fase pre- e intra-operatoria. Proprio l'integrazione terapeutica, grazie alla storica dimostrazione di efficacia della terapia medica adiuvante, è oggi centrale nella programmazione terapeutica. Infine, la fase avanzata di malattia pone problemi di assistenza oncologica nel medio termine, così come la necessità di avanzamenti nella ricerca clinica e quindi di riferimento delle pazienti agli studi clinici su nuovi farmaci.

Questo Progetto prevede di utilizzare le sinergie fra la Rete Tumori Rari e il progetto START, la prima in quanto esempio avanzato di rete collaborativa per l'oncologia in Italia, il secondo in quanto strumento per la definizione e diffusione dello stato dell'arte oncologico in Italia e in Europa. Entrambi i progetti sono coordinati presso gli IRCCS a cui è affidato il coordinamento di questo Progetto, ed entrambi sono posti all'interno di Alleanza Contro il Cancro, la rete degli IRCCS oncologici italiani, in progressiva apertura a tutte le strutture oncologiche del territorio nazionale.

La Rete Tumori Rari è un progetto collaborativo che riunisce diverse decine di strutture oncologiche distribuite su tutto il territorio nazionale, per il miglioramento della qualità di cura e della qualità di vita dei Pazienti con tumore raro in Italia, attraverso la definizione di criteri condivisi di buona qualità di cura, la razionalizzazione dell'accesso dei Pazienti italiani alle risorse esistenti nel Paese contenendo la migrazione sanitaria, la condivisione di casi clinici a distanza fra le strutture partecipanti. Il progetto della Rete è coordinato dall'INT di Milano ed ha recentemente ricevuto un finanziamento tecnologico del Ministero per l'Innovazione e le Tecnologie, in collaborazione con il Ministero della Salute, attraverso Alleanza Contro il Cancro. Grazie a quest'ultimo finanziamento, è in corso la migrazione tecnologica della Rete verso una piattaforma ad elevata tecnologia. Già attualmente, decine di casi di tumori rari sono condivisi a livello nazionale per inserimento nel data base comune e in studi osservazionali ad hoc, ma soprattutto per teleconsulto clinico-oncologico e gestione comune a distanza del caso clinico, in particolare nell'ambito dei sarcomi dell'adulto. Il nuovo progetto della Rete prevede la creazione di un Centro Servizi, attraverso il quale i servizi tipici di una rete collaborativa in ambito oncologico verranno gestiti professionalmente da un provider esterno. Questo consentirà di formalizzare tali servizi, certificarli nell'ambito di un sistema di qualità e quantificarne i costi. Inoltre, il progetto avrà anche lo scopo di studiare e ottimizzare lo strumento del teleconsulto oncologico, sotto il profilo dei requisiti clinici e tecnologici, dell'organizzazione e della metodologia, dei costi. Molte strutture oncologiche lombarde partecipano attualmente alla Rete, e d'altra parte diverse strutture di eccellenza nel campo dei tumori rari sono situate in Lombardia. Questo chiaramente faciliterà il recepimento in questo Progetto di alcune soluzioni organizzative elaborate e testate nel progetto della Rete Tumori Rari, oltre naturalmente a collegare uno dei tre ambiti clinici di questo Progetto con una Rete nazionale già esistente, al pari del resto di altre Regioni, come ad esempio la Regione Piemonte.

Il progetto START ("State-of-the-Art Oncology in Europe") è un progetto per la definizione e diffusione dello stato dell'arte in oncologia, secondo criteri condivisi in Italia e in Europa. Il progetto è attualmente coordinato presso l'INT di Milano, nell'ambito di Alleanza Contro il Cancro. Esso produce capitoli aggiornati sistematicamente sui singoli tumori. Lo strumento è accessibile liberamente sul Web (attualmente, con circa 70.000 accessi mensili), attraverso il sito di Alleanza Contro il Cancro e quello dell'INT di Milano. START è uno strumento basato sull'evidenza, con codifica sia delle raccomandazioni cliniche sia delle basi e livelli di evidenza, secondo una classificazione originale che

tenta di rendere lo strumento vicino alle esigenze concrete della pratica clinica, in particolare di un decision-making individualizzato e condiviso con il paziente. Tutti i capitoli di START sono il risultato di un lavoro editoriale in parte effettuato da Autori ed Editor italiani e in parte effettuato da Revisori europei. Dunque, lo strumento riflette un consenso all'origine sia nazionale che europeo. Inoltre, è stato avviato un programma di iniziative di consenso, europee e nazionali, intese a ulteriormente rafforzare questo carattere dello strumento, anche in collaborazione con altri progetti per la definizione dello stato dell'arte, come le Basi Scientifiche per la Definizione di Linee Guida in Ambito Clinico del CNR-MUIR. Oltre alla parte rivolta ai Medici, è da poco disponibile anche una sezione di educazione sanitaria e orientamento rivolta direttamente al pubblico, i cui capitoli sono basati su quelli per i medici ma formulati in un linguaggio appropriato ai non-medici, anche grazie alla collaborazione di specialisti della comunicazione. START può dunque rappresentare uno strumento utile a fronteggiare la base per i criteri di appropriatezza di cura previsti in questo Progetto e che dovrebbero consentire alla Rete Oncologia Lombarda di orientarsi da subito in una prospettiva di "disease management". Peraltro, i capitoli di START relativi ai tumori compresi in questo Progetto sono tutti stati elaborati presso i due IRCCS a cui ne è affidato il coordinamento.

Il progetto CR-SISS ("Carta Regionale dei Servizi e Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione Lombardia") implementa un sistema informativo aperto, modulare, flessibile e sicuro, che consente il collegamento telematico di tutti gli operatori della Pubblica Amministrazione e che permette ai cittadini di accedere, per via telematica, ai servizi integrati nella Rete. L'elemento tecnologico a disposizione degli utenti per relazionarsi con il Sistema e sfruttarne appieno le potenzialità è la carta personale, dotata di un microprocessore. Essa è utilizzata a scopo identificativo, per le operazioni di autenticazione e autorizzazione nell'accesso al Sistema. Inoltre, grazie alla capacità di memorizzazione di dati del suo microprocessore, è usata come veicolo e contenitore di informazioni personali del cittadino per l'identificazione certa e come supporto per la validazione legale della firma elettronica. servizi differenti.

Il progetto prevede una serie di servizi supplementari ai cittadini e agli operatori, che costituiscono la garanzia di efficienza ed efficacia del Sistema nonché della sua elevata flessibilità:

- a. call center, ovvero un numero verde attivo dodici ore al giorno, per fornire al pubblico ogni tipo di informazione in relazione all'uso della Carta Regionale dei Servizi;
- b. help desk, ovvero un supporto per gli operatori nell'uso quotidiano;
- c. certification authority, ovvero un "notaio elettronico" dell'identità di operatori e cittadini;
- d. piano di formazione, destinato agli operatori per metterli in grado di lavorare nel Sistema con la massima rapidità ed efficacia possibili, sfruttandone appieno le elevate potenzialità tecnologiche;
- e. piano di promozione e comunicazione, necessario per la diffusione di informazioni al cittadino sui nuovi strumenti tecnologici a disposizione della Pubblica Amministrazione.

Chiaramente, l'esistenza del SISS nell'ambito del sistema sanitario lombardo rende questo Progetto assai più facile, in quanto esso trova comunque un'iniziale interfaccia comune a tutti i soggetti che intende raggiungere. In particolare, questo Progetto si concentrerà particolarmente sugli output delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture oncologiche, in quanto essi possono costituire la base per una condivisione dei dati essenziali del paziente, ai fini di una sua gestione collaborativa fra le strutture e fra queste ultime e il territorio. Rientrano fra questi output la relazione di dimissione, i referti delle prestazioni ambulatoriali, etc. Questi output richiederanno una "strutturazione" formale delle informazioni contenute e quindi un upgrade tecnologico, così da renderli interfacciabili con uno strumento di rete funzionante in Web, corrispondente ad una sorta di cartella clinica elettronica distribuita in rete geografica. A questo strumento dovranno essere collegate utilità per il teleconsulto, nelle sue molteplici varietà (clinico-oncologico, radiologico, radioterapico, patologico). Questa parte richiede soluzioni tecnologiche aggiuntive, che in parte si gioveranno dell'esperienza parallela della Rete Tumori Rari.

Obiettivi del Progetto

Questo Progetto intende avviare la realizzazione della Rete Oncologica Lombarda con riferimento alla macroarea 4 del Progetto di Interventi in Campo Oncologico della Regione Lombardia, “Cura della persona malata, interscambio di esperienze e teleconsulto”, con interessamento anche delle seguenti altre macroaree (e integrazione con i relativi progetti di rete che andranno via via maturando): 1 - Educazione e orientamento al pubblico; 5 - Gestione del malato in fase avanzata; 6 - Conoscenza e ricerca. La Rete Oncologica Lombarda è intesa come composta da numerosi nodi, eterogenei nella loro natura in quanto costituiti da tutti i soggetti implicati nell’assistenza al malato oncologico, che trovano il proprio “elemento di coordinamento” nel “caso clinico, quale parte centrale della comunicazione”.

Lo scopo di questo Progetto è di avviare la Rete in una forma inizialmente limitata, ma tale da essere immediatamente operativa e suscettibile di progressiva estensione. In altri termini, questo Progetto prevede la realizzazione di qualcosa che funga, nel contempo, da prototipo, per un progressivo affinamento del modello, e da nucleo immediatamente operativo, suscettibile di dare piena attuazione alla Rete stessa attraverso un suo allargamento progressivo. Si è scelto di limitare il Progetto, in questa fase iniziale, per quanto riguarda le patologie trattate, ma non per quanto riguarda l’estensione relativamente alle strutture sanitarie coinvolte. Solo in questo modo, il Progetto potrà realmente costituire il prototipo di una Rete Oncologica a tutto campo.

Il Progetto prevede dunque lo sviluppo del nucleo della Rete, inizialmente, su tre patologie oncologiche, corrispondenti a tre problematiche clinico-assistenziali verosimilmente diverse, comprendendo tumori a incidenza, rispettivamente, bassa, intermedia ed elevata. Su tali patologie, il Progetto prevede l’implementazione rapida di un prototipo completo. In altri termini, la limitazione della fase iniziale dello sviluppo della Rete Oncologica Lombarda riguarderà solo la selezione delle patologie: su tali patologie, il prototipo dovrà corrispondere in tempi brevi alla implementazione piena di ciò che in futuro costituirà la Rete Oncologica Lombarda. Il successivo e progressivo allargamento alle altre patologie oncologiche attuerà la Rete Oncologica Lombarda nella sua interezza per quanto riguarda le macroaree sopra citate.

Questa implementazione piena della Rete dovrà prevedere il coinvolgimento di tutte le articolazioni dell’organizzazione sanitaria che nel territorio sono implicate nell’assistenza al paziente oncologico. Dovranno quindi essere coinvolte le strutture ospedaliere di tutti i Dipartimenti Oncologici lombardi, che dunque dovranno avviare una regolare collaborazione clinico-assistenziale in rete fra loro, ma dovranno essere altresì coinvolte anche tutte le altre risorse operative nel territorio, cioè medici di medicina generale, DEA, ADI, etc. Tutti i soggetti potenzialmente interessati alla gestione del paziente portatore di una determinata patologia risulteranno coinvolti, ciascuno al livello assistenziale che gli compete, in relazione alle proprie risorse ed expertise, nell’ambito di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi all’interno dei relativi Gruppi di Lavoro per patologia. Il raggiungimento del medico di medicina generale, in particolare, è considerato centrale per questo Progetto, che dunque avrà un carattere prototipale anche in questo senso, perché appunto segnerà l’inserimento effettivo del medico di medicina generale in reti collaborative specialistiche o addirittura superspecialistiche. Rappresentanti dei medici di medicina generale saranno inseriti fin dalle fasi iniziali nei Gruppi di Lavoro, così da evitare una frequente limitazione di progetti analoghi, che possono raggiungere il medico di medicina generale, ma che spesso tendono a considerarlo più come un fruitore di servizi che un attore principale.

Sotto l’aspetto clinico-metodologico, questo Progetto dovrà incoraggiare la pratica di una medicina “evidence-based”, con massima razionalizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici nel quadro di un sistema di “disease management” che consenta un continuo monitoraggio dell’appropriatezza e dei costi.

Sotto l’aspetto tecnologico, questo Progetto prevede il SISS come nucleo di tutte le infrastrutture di rete, comportando per questo un suo upgrade prototipale, suscettibile di trasferimento anche alle aree non oncologiche. Il Progetto prevede il collegamento con altri progetti prototipali sulla collaborazione

in rete geografica nell'area oncologica, già operativi a livello regionale in Lombardia e in altre regioni, a livello nazionale ed a livello europeo.

Il Progetto troverà un'apertura diretta verso il pubblico e i pazienti, sia pure incoraggiando percorsi razionali dei pazienti incentrati sul rapporto fra il paziente e il Medico di medicina generale. Vi è in questo senso una domanda diretta di informazione, che potrà essere soddisfatta da materiale informativo reso disponibile attraverso i siti Web della Rete, in particolare in collaborazione con START, che comprende una sezione dedicata al pubblico. Ma inoltre vi sarà una parte riservata ai servizi per il pubblico, in particolare a risorse di prenotazione virtuale di prestazioni sanitarie presso le strutture liberamente scelte dal cittadino nell'ambito della Rete. Peraltro il paziente che entri nella Rete dovrà risultarne consapevole, non solo perché questo corrisponde all'esigenza di un suo doveroso consenso informato alla condivisione del suo caso nell'ambito della Rete stessa, ma anche perché verosimilmente il suo inserimento in un'attività collaborativa di rete tesa all'eccellenza migliorerà la qualità percepita del servizio ricevuto (a fronte, naturalmente, di un'obiettivo miglioramento atteso della qualità effettiva di cura).

Un prodotto indiretto delle attività collaborative di rete sarà indubbiamente rappresentato dal loro valore aggiunto formativo per i sanitari che vi parteciperanno. Questo dovrà corrispondere al riconoscimento di crediti ECM, differenziati in base alle diverse forme di condivisione dei casi clinici in rete.

Oltre ai sanitari, la Rete dovrà prevedere un coinvolgimento attivo degli operatori del terzo settore, in particolare nelle aree dell'informazione al paziente, delle attività di sostegno alla diagnosi e cura, della cura del paziente terminale. Così per esempio, alcune attività di informazione al pubblico potranno essere assolte dalla Rete attraverso tali operatori, e alcuni operatori potranno accedere ai casi condivisi in rete per quanto di competenza in relazione alla propria funzione di sostegno alla diagnosi e cura.

Questo Progetto prevede di attivare una componente di valutazione dell'outcome e analisi dei costi, fin dal secondo semestre della sua realizzazione, così da indirizzarne il successivo sviluppo a fronte di un continuo feedback oggettivamente valutato. Faranno parte del feedback sia i costi sanitari, sia, in particolare, l'appropriatezza di cura, e quindi l'efficienza del sistema (con riduzione dello scostamento della cura del paziente dai criteri di appropriatezza clinica). In altri termini, obiettivo principale di questa componente del Progetto sarà la rilevazione delle Mappe di Percorso dei Pazienti (MPP), cioè la ricostruzione degli eventi caratterizzanti l'iter diagnostico-terapeutico, e quindi l'analisi degli scostamenti fra gli eventi attesi e gli eventi osservati, in rapporto ai criteri di buona qualità clinica, ovvero di appropriatezza.

Questo Progetto toccherà anche le problematiche della ricerca clinica e traslazionale, e dunque la Macroarea 6 – Conoscenza e Ricerca. Da una parte, il data base di rete fornirà informazioni utili dal punto di vista epidemiologico, ad esempio per studi ad alta risoluzione collegati ad osservazioni più macroscopiche da parte dei Registri Tumori, così come per studi retrospettivi. D'altra parte, la condivisione dei casi a distanza favorirà l'ingresso dei pazienti negli studi clinici aperti in seno a una o più istituzioni afferenti alla Rete. Proprio l'appartenenza ad una Rete per l'assistenza potrà incoraggiare diversi centri a partecipare anche ai gruppi collaborativi già esistenti per la ricerca clinica, una tale partecipazione alla ricerca clinica essendo peraltro già ampiamente praticata dalle strutture oncologiche lombarde e costituendo inoltre un sicuro, per quanto indiretto, strumento di miglioramento della qualità di cura nel territorio. In realtà, gli strumenti di Rete dovranno essere suscettibili di interconnessione con strumenti di data management in remoto dei dati relativi agli studi clinici, così da favorire questi ultimi non solo nel reclutamento dei pazienti ma anche nell'operatività. Infine, la registrazione dei casi, in particolare con riferimento a patologie ritenute volta a volta di interesse scientifico particolare, potrà essere accompagnata dalla registrazione della disponibilità di tessuti e materiale biologico, così da dare luogo a banche virtuali dei tessuti. La piattaforma tecnologica sarà idonea anche a questo scopo. Questa componente si integrerà con il progetto CORO ("Coordinamento della Ricerca Oncologica") di Alleanza Contro il Cancro.

Questo Progetto intende pervenire ad una Rete basata sulle esigenze reali degli utilizzatori e sulle effettive necessità dell'assistenza. Per questo sono state selezionate patologie diverse e le soluzioni

organizzative potranno essere diverse per le tre patologie. La principale differenza fra le tre patologie è l'incidenza, che è ovviamente un fattore fondamentale nel determinare le necessità organizzative dell'assistenza, ma naturalmente vi possono anche essere peculiarità cliniche diverse (ad es., maggior o minore importanza di una modalità terapeutica, etc.). Inoltre, la presenza dei tumori rari consentirà di ulteriormente allargare il numero delle patologie diverse per caratteristiche cliniche.

La Regione Lombardia individua come soggetto attuatore del progetto prototipale l'Istituto Nazionale dei Tumori che per le patologie neoplastiche mammarie si avvarrà dell'expertise dell'Istituto Europeo di Oncologia. La Rete sarà immediatamente aperta a tutte le strutture oncologiche del territorio lombardo, e per questo tutti i Dipartimenti Oncologici risulteranno immediatamente coinvolti. Man mano che altre patologie si aggiungeranno, in futuro, a quelle selezionate per questo Progetto prototipale, altre strutture oncologiche saranno coinvolte in funzione di indirizzo, in relazione alle proprie aree di expertise superspecialistico.

Descrizione del Progetto

Questo Progetto fa riferimento a tre patologie: i tumori rari, il melanoma, i tumori della mammella. Ne risulterà un nucleo di attività cliniche collaborative che, espanso alle altre patologie oncologiche, darà luogo alla futura Rete Oncologica Lombarda. Il nucleo relativo alle tre patologie prescelte dovrà estendersi in profondità a coprire tutte le funzioni che dovranno essere proprie della Rete Oncologica Lombarda. Dal punto di vista informatico, l'infrastruttura della Rete si costituirà a partire dall'attuale SSS, che dunque andrà incontro ad un upgrade prototipale in alcune sue funzioni proprio grazie a questo Progetto. L'interconnessione delle strutture precederà il passo successivo, che si riferirà alla collaborazione clinica con tutte le articolazioni interessate nel territorio alla cura del malato oncologico, basandosi sui Dipartimenti Oncologici, prevedendo un coinvolgimento di tutti gli attori al livello assistenziale volta a volta più appropriato. La collaborazione in rete dovrà avvenire all'interno di un sistema di qualità, caratterizzato innanzitutto da percorsi diagnostico-terapeutici condivisi e basati sull'evidenza. Ne deriverà un sistema di disease management. Esso sarà suscettibile di analisi dei costi, ma anche di valutazione prospettica dell'impatto sull'outcome e, più immediatamente, di appropriatezza di cura. Il risultato complessivo del Progetto dovrebbe essere l'ingresso della Rete Oncologica Lombarda nella routine assistenziale dei pazienti lombardi portatori delle tre patologie prescelte e la disponibilità di un prototipo suscettibile di essere replicato, progressivamente, per tutte le altre patologie oncologiche.

Una prima parte del Progetto sarà propedeutica ed essenzialmente metodologica. Essa occuperà il primo semestre di attuazione del Progetto. Saranno affrontate tre problematiche, una clinico-organizzativa, una clinico-scientifica ed una tecnologica.

Dal punto di vista clinico-organizzativo, si cercherà di identificare le forme migliori e più utili di collaborazione clinica fra le strutture ospedaliere e fra queste ultime ed il territorio. Saranno quindi organizzati dei Gruppi di Lavoro, suddivisi nelle tre patologie prescelte. I Gruppi si aggiorneranno poi reciprocamente, a cura del Coordinamento del Progetto. Questo consentirà di far emergere dall'ambito sanitario interessato le esigenze e le soluzioni metodologiche per la collaborazione clinica in rete e dunque di ottenere requisiti di sistema, da usare per le fasi successive, condivisi fra quelli che ne saranno i futuri "utilizzatori". I Gruppi comprenderanno quindi tutti gli "attori" della futura rete, dalle strutture oncologiche di tutti i Dipartimenti Oncologici al medico di medicina generale, dagli oncologi ai volontari e i pazienti. La suddivisione dei Gruppi di lavoro per patologia muove dall'assunzione che le problematiche delle tre patologie possano essere sufficientemente diverse da giustificare anche soluzioni organizzative diverse, e dunque le modalità di funzionamento della Rete, in linea di principio, potranno anche essere sostanzialmente diverse in rapporto alla patologia, pur nel perseguimento degli stessi obiettivi. Questi modelli organizzativi potranno essere replicati in altre patologie estendendo a queste ultime le attività di rete, previa valutazione degli stessi modelli in rapporto alle peculiarità delle singole patologie.

Dal punto di vista clinico-scientifico, occorrerà far sì che il sistema di qualità della Rete contempli criteri di processo attinenti anche al contenuto della prestazione sanitaria, in altri termini percorsi diagnostico-terapeutici. Questo Progetto prevede di utilizzare START come base per la definizione di tali criteri, assumendo che START, strumento di Alleanza Contro il Cancro (rete degli IRCCS oncologici italiani), veicoli un consenso europeo e nazionale, cui far seguire un consenso all'interno della comunità medica specifica che lavorerà in rete, cioè, nella fattispecie, della comunità oncologica lombarda. Questa parte del Progetto prevederà dunque l'aggiornamento dei capitoli di START pertinenti alle patologie in oggetto. Quindi si effettuerà un "consensus development" su tali capitoli nell'ambito dei gruppi di lavoro, così da garantire la gradibilità dei contenuti di START per la comunità oncologica lombarda destinata ad utilizzarli nella Rete. Infine si tradurranno i capitoli di START in algoritmi clinici, suscettibili di essere incorporati negli strumenti informatici che verranno usati dalla Rete. Nel processo di consensus development si terrà conto anche degli altri strumenti di stato dell'arte oncologico disponibili oggi in Italia. I percorsi diagnostico-terapeutici dovranno comprendere anche gli studi clinici istituzionali o collaborativi aperti al reclutamento dei pazienti presso le strutture oncologiche lombarde. Il riferimento dei pazienti a tali studi dovrà essere facilitato dall'infrastruttura di rete.

Dal punto di vista informatico, si procederà ad una ricognizione dei requisiti di sistema, quali emersi dai gruppi di lavoro, per quanto riguarda la piattaforma tecnologica per la collaborazione in rete geografica. Inoltre, si procederà ad un collegamento dinamico con il progetto nazionale della Rete Tumori Rari, finanziata, in Alleanza Contro il Cancro, su fondi del Ministero dell'Innovazione e delle Tecnologie attraverso il Ministero della Salute. Questo consentirà ai due progetti di trarre reciprocamente profitto, oltre che ovviamente, più specificamente, un collegamento fra l'attività clinica sui tumori rari in Lombardia e quella a livello nazionale. Dunque, si svilupperà di conseguenza la piattaforma tecnologica per l'interconnessione fra le strutture e fra queste ultime e il territorio. La piattaforma dovrà essere sviluppata a partire dall'attuale SISS. Quest'ultimo pone in rete geografica, attualmente, alcuni output della prestazione clinica, come relazioni di dimissione e referti delle visite ambulatoriali. Si curerà la strutturazione dei contenuti di questi ed altri output, secondo i requisiti di sistema emersi dall'ambito clinico-scientifico, in modo da interfacciarli inoltre con gli algoritmi clinici e con strumenti di disease management.

Per quanto riguarda il teleconsulto, aspetto fondamentale della collaborazione clinica in rete, nel secondo semestre del Progetto si elaboreranno dei criteri di qualità, sotto il profilo tecnologico, metodologico e organizzativo, dei teleconsulti clinico-oncologici, radiologici, patologici.

La piattaforma tecnologica dovrà consentire l'assolvimento dei seguenti servizi clinici di rete:

1. raccolta e condivisione a distanza di informazioni cliniche testuali ed imaging a bassa definizione, idonei al teleconsulto, alla condivisione protratta a distanza ed all'applicazione di strumenti di disease management;
2. teleconsulti in asincrono clinico-oncologici mono- e multi-disciplinari;
3. teleconsulti in sincrono clinico-oncologici multi-disciplinari;
4. condivisione a distanza di imaging medicale di tipo istopatologico e teleconsulto patologico;
5. condivisione a distanza di imaging medicale di tipo radiologico e teleconsulto radiologico;
6. condivisione a distanza di piani di trattamento radioterapico e teleconsulto radioterapico;
7. sperimentazione di modalità prototipale di teleassistenza a domicilio in casi selezionati.

L'utilizzo di questi servizi clinici di rete sarà ovviamente modulato, nella pratica clinica, in relazione alla patologia, al setting clinico, all'utilizzatore ed a una serie di altri fattori. Uno degli scopi della valutazione finale sarà anche quello di verificare, nelle tre patologie, le modalità effettive di utilizzo del sistema da parte degli utilizzatori. La piattaforma dovrà essere aperta a tutti gli utilizzi ipotizzati, mentre la stima dei costi della rete dovrà invece tenere conto della frequenza relativa di questi diversi utilizzi. In linea di massima, gli scopi della collaborazione in rete, attraverso i servizi sopra menzionati, potranno prevedibilmente essere:

1. allestimento di data base per patologia, utilizzabili per studi retrospettivi di ricerca clinica, di outcome research, di ricerca sanitaria, di disease management;
2. condivisione di informazioni cliniche tra sanitari diversi coinvolti a diverso titolo nella gestione dello stesso paziente (ad es.: MMG, struttura oncologica, ADI, etc.);
3. teleconsulto, in genere in asincrono, tra sanitari diversi coinvolti a diverso titolo nella gestione dello stesso paziente;
4. teleconsulto mono- o multi-disciplinare, in genere in asincrono, tra strutture oncologiche distanti (in genere, quella a cui il paziente è in carico per accessibilità geografica e una ad elevato expertise superspecialistico);
5. condivisione protratta del caso clinico tra strutture oncologiche distanti (in genere, quella a cui il paziente è in carico per accessibilità geografica e una ad elevato expertise superspecialistico);
6. teleconsulto radiologico tra strutture oncologiche distanti;
7. teleconsulto istopatologico tra strutture oncologiche distanti;
8. teleconsulto radioterapico tra strutture oncologiche distanti.

Per quanto riguarda più specificamente l'integrazione fra ROL e SISS, il Progetto prevede la strutturazione delle Lettere di Dimissioni da Reparto Oncologico e dei Referti Ambulatoriali Oncologici, in accordo alle linee guida Clinical Document Architecture, CDA, di HL7. HL7, infatti, ha definito il Clinical Document Architecture, CDA, che attraverso un'architettura XML, permette l'interscambio di documenti clinici. Ogni documento CDA è costituito da:

- ✓ *header* composto da:

- document Information;
- encounter;
- service actor;
- service target;

- ✓ *body* composto da:
- testi strutturati;
 - campi codificati;

Per i dettagli sono consultabili i tutorial CDA sul sito www.hl7italia.it. Il Progetto ROL prevede la strutturazione dei documenti oncologici utilizzando le linee guide CDA con codifiche internazionali rigide per quanto riguarda le informazioni contenute nell'header e la definizione di un body "oncologico lombardo", la cui specifica tecnica avverrà con il supporto tecnico del Comitato Italiano HL7, sviluppando un opportuno progetto CDA, come è stato già fatto per i progetti:

- ✓ TELEMED-F
- ✓ Mugello (CM)
- ✓ SOLE (EMRO)
- ✓ ESCAPE (VEL)
- ✓ IFC (CNR PI)

L'integrazione di ROL con SISS dovrebbe consentire:

- a) la pubblicazione da parte di ogni Dipartimento Oncologico lombardo delle lettere di dimissioni oncologiche e dei referti ambulatoriali oncologici in pdf (caratteristica già presente in SISS);
- b) all'INT, centro coordinatore del Progetto, di avere un ruolo di Espositore di servizi ROL sull'infrastruttura extranet del SISS verso i Fruitori dei servizi ROL identificati nei 22 Dipartimenti Oncologici della regione Lombardia. La presente interazione avverrà in accordo alle regole SISS specificate nel documento "SIAU-Specifiche di Interfaccia Applicativi Utente-Processo e regole di integrazione dei servizi".

I Servizi ROL Esposti su rete SISS sono costituiti dai processi di lettura dei documenti oncologici strutturati in accordo a HL7-CDA, generati ed archiviati da ciascun dipartimento oncologico, ed alla loro interconnessione con le linee guide oncologiche START "algoritmizzate".

L'espositore dei servizi ROL sarà l'INT e i Fruitori saranno i 22 Dipartimenti Oncologici della regione:

Milano	I	A.O. Niguarda Ca' Granda
Milano	II	A.O. Fatebenefratelli
Milano	III	Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta
Milano	IV	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
Milano	V	A.O. S. Paolo
Milano	VI	A.O. S. Carlo Borromeo
Milano	VII	IRCCS Ospedale Maggiore
Milano	VIII	A.O. L. Sacco
Milano	IX	A.O. S. Gerardo dei Tintori di Monza
Milano	X	A.O. Vimercate, Desio, Sesto San Giovanni, Carate
Milano	XI	A.O. Legnano, Rho, Garbagnate
Milano	XII	A.O. Melegnano, Melzo, Gorgonzola, Cernusco sul Naviglio
Varese	XIII	A.O. Fondazione Macchi
Como	XIV	A.O. S. Anna
Sondrio	XV	A.O. Valtellina Valchiavenna
Lecco	XVI	A.O. Ospedale di Circolo
Bergamo	XVII	A.O. Ospedali Riuniti
Brescia	XVIII	A.O. Spedali Civili
Cremona	XIX	A.O. Istituti Ospitalieri
Mantova	XX	A.O. Istituti Ospitalieri C. Poma
Lodi	XXI	AO Lodi
Pavia	XXII	IRCCS S. Matteo e AO Pavia

Questo Servizio, legato ad adeguate azioni formative e correttive, dovrebbe portare allo sviluppo di un percorso di miglioramento continuo dell'appropriatezza di diagnosi e cura. Per quanto riguarda più specificamente gli strumenti per il teleconsulto, per il fatto che possono dover essere gestite immagini medicali e per la potenziali forti interazioni con la Rete Tumori Rari, saranno veicolati su rete Internet e non con SISS.

La Rete dovrà essere aperta direttamente al pubblico, sia con documentazione informativa sulle varie malattie neoplastiche, sia con accesso da remoto a risorse logistiche (CUP in rete geografica per la prenotazione di visite specialistiche, etc.). La documentazione informativa sulle patologie sarà ricavata innanzitutto da START, che già attualmente comprende una parte per il pubblico.

Nel secondo semestre di attuazione di questo Progetto, è previsto l'utilizzo sperimentale del sistema, assimilabile ad un beta-testing, esteso tuttavia non solo alla parte informatica, ma anche a quella clinico-metodologico-organizzativa. L'utilizzo verrà monitorato sistematicamente attraverso il data base di rete. Saranno centrali nella valutazione e nel fine-tuning del sistema i Gruppi di Lavoro per patologia.

Nell'ultimo trimestre, sui dati raccolti in tale data base, verrà effettuata un'analisi dei costi, un'analisi delle modalità effettive di utilizzo del sistema, un'analisi di outcome, soprattutto, per ovvii motivi, in termini di valutazione dell'adesione a criteri di processo predefiniti, come in particolare percorsi diagnostico-terapeutici. Questo darà luogo alle Mappe di Percorso dei Pazienti, con conseguente possibilità di valutare l'efficienza del sistema e i suoi margini di miglioramento nel tempo.

A partire dal secondo trimestre, sarà implementato il sistema di qualità della Rete, attinente le aree:

1. tecnologica;
2. etico-legale (tutela della riservatezza dei dati sensibili, responsabilità della prestazione sanitaria collaborativa, informazione al paziente, etc.);
3. clinico-organizzativa (criteri di accreditamento delle strutture, etc.);
4. clinica.

Il sistema di qualità sarà definito secondo gli standard della Joint Commission.

Work package

1. Coordinamento del Progetto: coordinamento della realizzazione del Progetto e integrazione con gli altri progetti afferenti alle altre macroaree della ROL e con i progetti di Alleanza Contro il Cancro
(coord: INT – Direzione Scientifica)
2. Gruppo di Lavoro Tumori rari: analisi dei bisogni e pianificazione della collaborazione clinica in rete geografica
(coord: INT – TR)
3. Gruppo di Lavoro Melanoma: analisi dei bisogni e pianificazione della collaborazione clinica in rete geografica
(coord.: INT – Melanoma)
4. Gruppo di Lavoro Tumori della mammella: analisi dei bisogni e pianificazione della collaborazione clinica in rete geografica
(coord.: IEO – Senologia)
5. START: metodologia della derivazione di algoritmi clinici (percorsi diagnostico-terapeutici)
(coord.: INT – START)
6. START – Tumori Rari solidi dell'adulto: aggiornamento e derivazione di algoritmi clinici per sarcomi dei tessuti molli, GIST, osteosarcoma, sarcoma di Ewing, cordoma, mesotelioma, timoma, tumori delle ghiandole salivari, tumori della base cranica, carcinoma del rinofaringe, carcinoma dell'orofaringe, carcinoma dell'ipofaringe, tumori neuroendocrini
(coord.: INT – START)
7. START – Melanoma: aggiornamento e derivazione di algoritmi clinici
(coord.: INT – START & INT – Melanoma)
8. START – Carcinoma della mammella: aggiornamento e derivazione di algoritmi clinici
(coord.: INT – START & IEO – Senologia/Oncologia medica)
9. Cartella clinica oncologica: strutturazione dei contenuti della relazione di dimissione, dei referti delle visite ambulatoriali di terapia e di follow-up, della descrizione degli interventi chirurgici, dei piani di trattamento radioterapico
(coord.: INT – Direzione Scientifica)
10. SISS: elaborazione delle soluzioni tecnologiche per l'interfacciamento del SISS con i modelli strutturati di relazione di dimissione, referti delle visite ambulatoriali di terapia e di follow-up, descrizione degli interventi chirurgici, piani di trattamento radioterapico e di tutti questi con gli algoritmi clinici
(coord.: Lombardia Informatica)
11. Teleconsulto oncologico: elaborazione dei criteri tecnologici, metodologici e organizzativi per la realizzazione dei teleconsulti mono- e multi-disciplinari, radiologici e patologici
(coord.: INT – Rete Tumori Rari)
12. Rete Oncologia Lombarda: realizzazione della piattaforma tecnologica per la collaborazione clinica in rete geografica secondo le analisi dei bisogni e la pianificazione relative alle tre patologie sperimentali
(coord.: Lombardia Informatica)
13. Sistema di qualità: implementazione di un sistema di qualità, relativo alle aree informatica (criteri tecnologici), etico-legale (comprendendo la tutela della riservatezza dei dati sensibili), clinico-organizzativa (comprendendo i criteri di accreditamento), clinica (comprendendo i criteri di appropriatezza di cura, coincidenti con i percorsi diagnostico-terapeutici).

14. Gruppo di Lavoro Tumori rari: beta-testing della piattaforma
(coord.: INT – TR)

15. Gruppo di Lavoro Melanoma: beta-testing della piattaforma
(coord.: INT – Melanoma)

16. Gruppo di Lavoro Carcinoma della mammella: beta-testing della piattaforma
(coord.: IEO – Senologia)

17. Analisi dei risultati nella prospettiva clinico-organizzativa, inclusa l'analisi delle innovazioni organizzative richieste presso le strutture oncologiche per l'ulteriore implementazione della piattaforma nelle tre patologie sperimentali e per l'estensione progressiva ad altre patologie
(coord.: INT – Direzione Sanitaria)

18. Analisi dei risultati, nella prospettiva dei costi
(coord.: INT – Direzione Medica)

19. Analisi preliminare dei risultati, nella prospettiva della valutazione dell'outcome e dell'appropriatezza di cura
(coord.: INT – Epidemiologia)

Fasi del programma / Deliverable

mesi	fase	deliverable
0-12	WP1 – Coordinamento Progetto	
0-3	WP2 – GdL T. rari: analisi	Documento Requisiti di sistema
0-3	WP3 – GdL Melanoma: analisi	Documento Requisiti di sistema
0-3	WP4 – GdL Mammella: analisi	Documento Requisiti di sistema
0-2	WP5 – START: metodologia	Procedure x algoritmizzazione START
0-2	WP6 – START / TR: aggiornamento	Capitoli START aggiornati: TR
0-2	WP7 – START / Melanoma: aggiornamento	Capitolo START aggiornati: Melanoma
0-2	WP8 – START / Mammella: aggiornamento	Capitolo START aggiornati: Mammella
0-3	WP9 – Strutturazione contenuti output clinici	Struttura output clinici
4-5	WP10 – Interfacciamento SISS con output	Upgrade SISS (output strutturati)
3-4	WP6 – START / TR: algoritmizzazione	Algoritmi START: TR
3-4	WP7 – START / Melanoma: algoritmizzazione	Algoritmi START: Melanoma
3-4	WP8 – START / Mammella: algoritmizzazione	Algoritmi START: Mammella
4-6	WP11 – Teleconsulto oncologico	Requisiti di sistema, manuale procedure
0-6	WP12 – Elaborazione piattaforma ROL	Beta release Piattaforma ROL
4-12	WP13 – Sistema di qualità	Manuale di qualità
7-12	WP14 – GdL T. rari: beta testing /	
7-12	WP15 – GdL Melanoma: beta testing /	
7-12	WP16 – GdL Mammella: beta testing /	
10-12	WP17 – Analisi risultati / Clinico-organizzativa	Documento finale: analisi clinico-organizzativa
10-12	WP18 – Analisi risultati / Costi	Documento finale: analisi costi
10-12	WP19 – Analisi risultati / Outcome e appropriatezza	Documento finale: analisi outcome e appropriatezza

Finanziamento del Progetto

Questo Progetto viene finanziato per un anno con un totale di € 2.400.000, le cui voci sono da intendersi ripartite come segue.

Coordinamento del Progetto e spese generali	250.000
Piattaforma tecnologica informatica	700.000
START: aggiornamento e algoritmizzazione	250.000
Coordinamento clinico-organizzativo – T. Rari	250.000
Coordinamento clinico-organizzativo – Melanoma	250.000
Coordinamento clinico-organizzativo – T. della mammella	250.000
Metodologia del teleconsulto e interazione RTR	100.000
Sistema di qualità	200.000
Valutazione risultati e costi	150.000

TOTALE 2.400.000

ALLEGATO 3 ALLA D.G.R. N. VII/20889 DEL 16.2.2005

PROGETTO DI COLLABORAZIONE
TRA
A.O. SAN PAOLO E ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

Febbraio 2005

INDICE

1) LA COLLABORAZIONE ATTUALE	pag. 3
2) IL PROGETTO	pag. 4
3) GLI OBIETTIVI	pag. 8
4) IL PROGETTO A REGIME:	pag. 9
- Obiettivi di attività	pag. 9
- Risorse aggiuntive necessarie	pag. 10
- Sintesi economica	pag. 10
5) EFFETTO SUI TEMPI DI ATTESA	pag. 11

1) LA COLLABORAZIONE ATTUALE

La collaborazione tra Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e A.O. San Paolo è già ora intensa; essa coinvolge primariamente il Dipartimento di Medicina dello IEO, la U.O. di Radioterapia dello IEO e la U.O. di Oncologia Medica del San Paolo, e fa riferimento a:

- Progetti condivisi nell'ambito della assistenza clinica
- Progetti condivisi nell'ambito della ricerca

Tale collaborazione è incentrata sul principio della interazione multidisciplinare e si basa sulla attività di “gruppi di patologia d’organo” che riguardano:

- Tumori mammari
- Tumori testa-collo
- Tumori dell’ apparato respiratorio

Per ciascuno di questi ambiti di patologia sono previsti momenti comuni di interazione interdisciplinare tra oncologi medici, chirurghi, radioterapisti dello IEO e oncologi medici della U.O. di Oncologia Medica del San Paolo, durante i quali viene definito, per ciascun caso clinico discusso, un percorso terapeutico condiviso che secondo le specifiche necessità assistenziali viene attuato presso IEO o San Paolo.

In particolare il San Paolo si avvale della attività di Radioterapia di IEO in base ad una convenzione attiva dal 2001 mentre IEO riferisce per trattamenti antitumorali medici alcune tipologie di pazienti alla U.O. di Oncologia Medica del San Paolo.

2) IL PROGETTO

Si vuole ampliare e formalizzare la interazione tra IEO e San Paolo con il proposito di rendere più organica e completa la collaborazione tra le due strutture, entrambe parte del Dipartimento Oncologico Milano Sud ed entrambe caratterizzate da una forte componente universitaria.

Il potenziamento della interazione IEO - San Paolo è incentrata su tre settori, da svilupparsi contestualmente nell'ambito di un progetto globale:

- chirurgia senologica
- patologie cervico-facciali
- oncologia medica

a) CHIRURGIA SENOLOGICA

E' prevista una integrazione tra chirurgia senologica di IEO e di San Paolo, con promozione di una attività di Chirurgia Senologica congiunta collocata presso San Paolo attuata in sinergia da chirurghi IEO e San Paolo; la numerosità ottimale proposta da IEO per la casistica proveniente da tale Istituzione è di dieci casi/settimana. Saranno riferiti al San Paolo pazienti IEO regionali ed extraregione (rispettivamente 70% e 30%); allorché la situazione logistica lo consentirà, è previsto l' accesso anche di pazienti solventi.

I pazienti riceveranno presso San Paolo le procedure post-chirurgiche di follow-up sia senologico che oncologico medico nonché gli eventuali trattamenti di oncologia medica necessari; i trattamenti radianti saranno invece erogati presso IEO.

Le decisioni terapeutiche post-chirurgiche, in ottica di attuazione di una strategia di gruppo di patologia d'organo interdisciplinare e interistituzionale che applica

protocolli clinici e di ricerca condivisi, verranno assunte nel corso di riunioni settimanali congiunte San Paolo - IEO.

I dettagli organizzativi e il percorso paziente sono qui di seguito sintetizzati.

Calendario attività settimanale

- # Lunedì: interventi
- # Martedì: dimissione operati lunedì
- # Mercoledì: dimissioni operati lunedì (casi complessi) e ricovero pazienti in programma per giovedì
- # Giovedì: interventi per pazienti con degenza più protratta rispetto a quelli del lunedì, ad esempio per concomitante chirurgia ricostruttiva
- # Venerdì: dimissioni operati giovedì
- # Sabato: dimissioni operati giovedì
- # Domenica: dimissioni pazienti operati giovedì e ricovero pazienti in programma per lunedì

Percorso pazienti

- # Primo contatto, visita senologica e affido San Paolo: IEO
- # Pre-ricovero oncologico: San Paolo
- # Pre-ricovero anestesiologicalo: San Paolo
- # Discussione indicazione chirurgica; intervento: San Paolo
- # Follow-up chirurgico: San Paolo
- # Trattamento e follow up oncologico: San Paolo
- # Radioterapia: IEO

“Pre-ricovero” oncologico

- # Eventuali accertamenti senologici (mammografia; ecografia mammaria)

Eventuali esami di stadiazione (rx torace; ecografia addome; scintigrafia ossea)

“Pre-ricovero” anestesilogico

Ematochimici, rx torace (se non ancora eseguito), ECG, visita cardiologia,
visita anestesilogica

Organizzazione:

- accettazione distinta dei pazienti in trattamento da IEO;
- ampliamento Posti letto (5) recuperati da posti letto complessivamente esistenti accreditati e a contratto (quindi senza incremento);
- attivazione di n. 2 sedute operatorie incrementali (per 10 ore ciascuna) per un trattamento medio di 4/5 pazienti/giorno.

b) TUMORI CERVICO-FACCIALI

E' previsto un ampliamento della interazione già ora attiva tra Unità di Chirurgia Cervico-facciale IEO, Radioterapia IEO, Oncologia Medica San Paolo, Chirurgia ORL e Chirurgia Maxillo-facciale San Paolo che conduca alla definizione di percorsi terapeutici condivisi e consenta la attivazione di studi clinici pilota.

E' prevista la attivazione presso IEO di un Ambulatorio dedicato con la presenza concomitante di specialisti di IEO e di San Paolo.

Le decisioni terapeutiche, in ottica di attuazione di una strategia di gruppo di patologia d'organo interdisciplinare e interistituzionale che applica protocolli clinici e di ricerca condivisi, verranno assunte nel corso di riunioni settimanali congiunte San Paolo - IEO.

Specifiche tipologie di pazienti verranno riferite alla U.O. di Oncologia Medica del San Paolo per le procedure terapeutiche del caso.

c) ONCOLOGIA MEDICA

In relazione alla attuazione dei progetti sopra citati, è previsto un sostanziale potenziamento dei programmi di ricerca clinica, rivolti in particolare allo sviluppo di nuovi farmaci e nuove strategie terapeutiche.

L' incremento di attività della U.O. di Oncologia Medica del San Paolo rende necessario un adeguamento in termini di risorse sia logistiche che umane; l' assetto logistico ottimale previsto è sintetizzato qui di seguito.

Organizzazione

1) Reparto degenza ordinaria

Sono previsti tre diversi moduli:

- attività medica oncologica convenzionale dedicato alla cura di pazienti che richiedono inquadramento diagnostico e terapeutico programmabile
- trattamenti innovativi con forte impegno sperimentale
- terapia di emergenza e supporto (trattamento delle complicanze acute da progressione di malattia o da tossicità di trattamento).

A regime, è previsto un numero complessivo di 18 posti letto che vengono recuperati da posti letto esistenti accreditati ed a contratto (quindi senza incremento).

2) Day hospital

A regime, è prevista la disponibilità di 16 postazioni recuperate da posti letto esistenti accreditati e a contratto (quindi senza incremento).

3) Ambulatori

A regime, è prevista la disponibilità di 5 studi visita (da spazi complessivamente disponibili).

3) GLI OBIETTIVI

Gli obiettivi comuni a IEO e San Paolo che si vogliono conseguire mediante la attuazione di questo progetto sono:

- Potenziamento sia qualitativo che quantitativo dell' offerta di assistenza oncologica di alto livello, a favore della utenza sia regionale che extraregionale.
- Sviluppo di un progetto oncologico globale "di rete" , improntato a principi di collaborazione genuina e interdisciplinarietà, rivolto agli aspetti clinici con attenzione prioritaria ai progetti di ricerca clinica
- Razionalizzazione di impiego delle risorse sia umane che logistiche dei due Enti
- Realizzazione di un modello di interazione tra Ente pubblico e Ente accreditato
- Realizzazione di un modello educativo per studenti e laureati di Medicina e Chirurgia nel quale si sviluppi un procedimento metodologico originale di lavoro interdisciplinare

4) IL PROGETTO A REGIME

La analisi di fattibilità operativa indica la possibilità di “andare a regime” entro i primi mesi del 2005.

Di seguito sono indicati gli obiettivi di attività previsti (i dati quantitativi esprimono l’incremento di attività rispetto a quella attuale) e le risorse aggiuntive necessarie presso la A.O. San Paolo per conseguire tali obiettivi.

a) Obiettivi di attività

CHIRURGIA SENOLOGICA

- incremento interventi/anno:
 - o + 500% (+ 480 interventi)
- ottimizzazione parametri di degenza:
 - o degenza media 3.01 giorni;
 - o degenza pre-chirurgica 1.1 giorni
- attivazione studi clinici:
 - o almeno 1

TUMORI CERVICO – FACCIALI

- incremento casi trattati/anno:
 - o + 20% (+ 20 casi)
- attivazione studi clinici:
 - o almeno 1

ONCOLOGIA MEDICA

- incremento ricoveri ordinari/anno:
 - o + 125% (+ 325 ricoveri)
- incremento accessi DH /anno:
 - o + 20% (+ 930 accessi)
- incremento visite ambulatoriali/anno:
 - o + 20% (+ 1540 visite)
- attivazione studi clinici su ca. mammella:
 - o almeno 4

b) Risorse aggiuntive necessarie

Spazi esistenti:

Posti letto: - gestiti in chiave dipartimentale (Dip.to Oncologico), tratti da posti letto complessivamente esistenti, accreditati e a contratto.

Risorse Umane: - Rapporti libero professionali con chirurghi IEO
- Incarichi a tempo determinato per le figure mediche, sanitarie ed amministrative (ove necessario) del San Paolo.

Farmaceutica: Secondo i protocolli di trattamento in uso presso i due Enti.

N.B. Le risorse necessarie saranno acquisite con modalità che garantiscono la massima flessibilità e modularità senza creazione di costi fissi per il San Paolo.

c) Sintesi Economica:

Ricavi stimati da Attività Ambulatoriali e RO 2,4 mil. €

Costi stimati 1,4 mil. €

pari al 60% dei ricavi così come indicato dalla Giunta Regionale per quanto riguarda il progetto di “Abbattimento dei tempi di attesa”.

4) EFFETTO SUI TEMPI DI ATTESA

Il progetto in questione determinerà:

- Per gli interventi di Chirurgia Senologica: accesso entro i 30 giorni fissati dalla Regione Lombardia come obiettivo di Piano Oncologico;
- Per i ricoveri ordinari in Oncologia Medica: un tempo di accesso non superiore ai 14 giorni;
- Per gli accessi in Day Hospital di Oncologia Medica: accesso entro tempi non superiori ai 7 giorni.