

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 NOVEMBRE 2022, N. 1943

Approvazione del Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - Anno 2022 2

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 NOVEMBRE 2022, N. 2087

Recepimento delle indicazioni previste dal Decreto del Ministro della Salute 30 settembre 2022 recante "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" (G.U. Serie Generale n. 253 del 28/10/2022) 24

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 DICEMBRE 2022, N. 2316

Istituzione della Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative Linee di indirizzo 37

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 NOVEMBRE 2022, N. 1943

Approvazione del Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - Anno 2022

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato il D. Lgs. 502/1992, così come in seguito integrato e modificato, che prevede che:

- le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida;

- spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi e i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio Sanitario Regionale;

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" che all'art. 14, comma 2, prevede che il Ministro della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue di cui all'art. 12 e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1 e 11 della citata legge 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende Sanitarie;

Visto il D Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" che, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della Salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il D. Lgs. 9 novembre 2007, n. 207 recante "Attuazio-

ne della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi";

Visto il D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208 recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali" così come modificato dal D.Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 di "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

Visto il D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 recante "Revisione del D. Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Visto il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n.9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261;

Visto, in particolare, l'articolo 2, del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale, per ogni singola Regione e Provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza, e produzione di plasma e di medicinali plasma derivati, che le Regioni e Province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro Nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 804 del 18 giugno 2012, che recepisce l'Accordo Stato Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento riguardante le "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 ed in particolare l'art.5;

Visto il Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con deliberazione n. 139 del 14/03/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, che, all'art. 5.2, lettera a) "Supporto alla programmazione regionale" definisce, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue:

- che sia predisposto un Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;

- che il Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sia adottato con proprio atto dalla Regione Emilia-Romagna;

- che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscano tale piano annuale con proprio atto formale;

Vista altresì la propria deliberazione:

- n. 2228 del 27/12/2020 che approva il documento "Attività e ruolo della rete trasfusionale dell'Emilia-Romagna in emergenza

pandemica Sars-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa è fondata sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Richiamato il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in materia di Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento all'art. 47 "Attività trasfusionali", che prevede al punto 1: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attività trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219" ed al punto 2: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere";

Considerato altresì che la citata Legge 21 ottobre 2005, n.219, riconosce la funzione sovra regionale e sovra aziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del Sistema trasfusionale nazionale;

Considerato inoltre che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono le Regioni e le Province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerata la necessità di garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, quale elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare.

Preso atto che:

- fin dall'anno 2008 è stato predisposto annualmente dal Centro Nazionale Sangue un documento basato su indicazioni condivise, sui dati storici relativi agli anni precedenti ed elementi di analisi sistemica, che si configura esso stesso un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, quale Programma di autosufficienza;
- ogni anno il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, presenta il Programma di Autosufficienza Nazionale che, attraverso la valutazione dei consumi e dei fabbisogni, definisce i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative, i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari (Legge 21/2005, art 14, comma 2);
- con Decreto 26 maggio 2022 il Ministero della Salute ha approvato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 154 del 4 luglio 2022;

Dato atto altresì che il Centro Regionale Sangue, come pre-

visto dal Piano Sangue e Plasma regionale, ha predisposto il documento "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2022" e che la programmazione è stata concertata nell'ambito della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;

Dato atto che il documento programmatico di cui sopra è coerente con i contenuti del Decreto Ministeriale sopra richiamato;

Considerato che:

- tutti gli attori del Sistema sangue sono tenuti, per le rispettive competenze ad attuare interventi volti a contenere la variabilità infra-annuale del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di raccolta del territorio, in particolare nella stagione estiva;
- i Servizi Trasfusionali sono impegnati a porre una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi, ma anche all'appropriatezza dei consumi e alla gestione delle scorte, nonché alla implementazione di programmi di Patient Blood Management, al fine della prevenzione della trasfusione evitabile;

Ritenuto opportuno, stante le considerazioni sopra evidenziate, approvare l'Atto redatto dal Centro Regionale Sangue concertato con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale relativo al "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2022", (allegato 1), parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende Sanitarie di porre in essere tutte le azioni necessarie conseguenti al recepimento di tale Programma oggetto del presente atto deliberativo;

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- la L.R. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;

- il D.Lgs. n. 33 del 14/3/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Viste altresì le seguenti proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema

dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 771 del 24 maggio 2021, che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 111 del 31 gennaio 2022, recante "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. n. 80/2021";

- n. 324 del 7 marzo 2022, recante "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";

- n. 325 del 07 marzo 2022, recante "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori generali e ai Direttori di Agenzia";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 09 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";

- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";

- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ed approvazione di alcune declaratorie";

- n. 18519 del 30 settembre 2022, recante "Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

delibera

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2022", allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dando atto che tale documento programmatico è coerente con i contenuti del Decreto 26 maggio 2022 con il quale il Ministero della Salute ha approvato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 154 del 4 luglio 2022;
2. di dare atto che, come previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con deliberazione n. 139 del 14/3/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, il Programma che si approva con il presente provvedimento deve essere recepito con proprio atto formale dalle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;
3. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della Regione di operare e adottare, laddove necessario, misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto del Programma regionale annuale oggetto del presente atto deliberativo;
4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come riportato nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022;
5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Allegato 1) parte integrante

**PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE
PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI
ANNO 2022**

PREMESSA

Il Piano sangue e plasma 2017-2019 prevede, al capitolo 5.2, lettera a), che, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue, vi sia il supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee d'indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti.

Il programma viene elaborato annualmente dal Centro Regionale Sangue di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale" sulla base del "Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti", per l'anno 2022 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Anno 163 – Num. 154 del 4 luglio 2022.

Il programma per l'autosufficienza regionale è adottato dalla Regione con proprio atto e le Aziende Sanitarie devono recepire questo piano annuale, anch'esse con proprio atto formale.

Il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna ha definito, per l'anno 2022, di concerto con Associazioni e federazioni del volontariato, la programmazione delle attività produttive e di medicina Trasfusionale presentata, condivisa ed approvata dal Centro Nazionale Sangue a fine 2021.

Lo scenario deve tenere nella giusta considerazione la pandemia da SARS Cov-2, che ha pesantemente influenzato le attività trasfusionali incidendo sui risultati previsti per l'anno 2021; per l'anno 2022 è necessario confrontarsi con quanto già verificatosi governando il sistema nell'emergenza in essere a garanzia dei LEA.

AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI NEL QUINQUENNIO 2017-2021

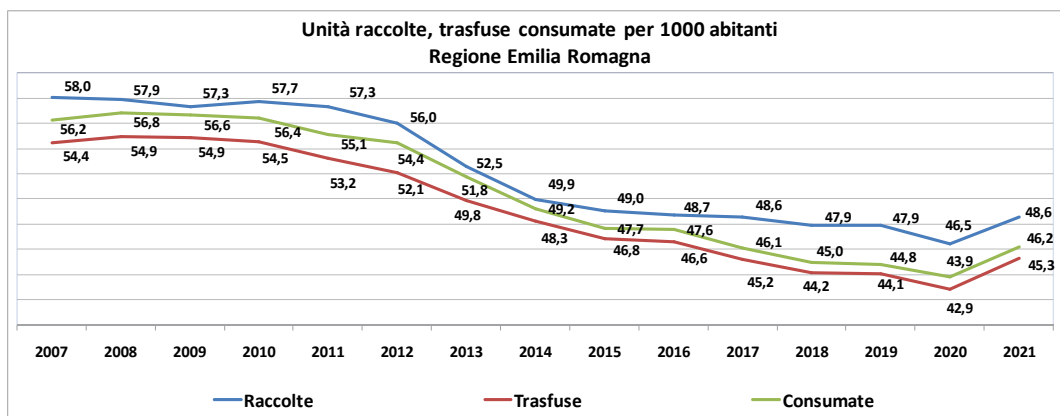
Nel quinquennio 2017-2021, il Sistema trasfusionale della Regione Emilia-Romagna ha garantito l'autosufficienza regionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR, soprattutto nel periodo estivo ed il calo strutturale delle donazioni registrato negli ultimi anni a livello nazionale. La Regione Emilia-Romagna ha inoltre contribuito all'autosufficienza nazionale mediante cessioni programmate e anche non pianificate a regioni deficitarie

L'attuale situazione epidemiologica determinata dal COVID-19 ha imposto, nell'ambito della Medicina Trasfusionale, numerosi cambiamenti garantendo in sicurezza le attività clinico-assistenziali. Sono state garantite altresì il mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati e il contributo all'autosufficienza nazionale

I risultati della programmazione per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio citato sono riportati nelle figure seguenti che, a partire dall'anno 2009 mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti strategici del sistema rappresentati dai globuli rossi e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

I dati di raccolta, consumo e trasfusione dei globuli rossi e quelli relativi al plasma da frazionamento inviati alla lavorazione, sono espressi come unità/mille unità di popolazione (unità ⁰/₀₀) chilogrammi/mille unità di popolazione (Kg⁰/₀₀). I dati relativi a consumo dei globuli rossi hanno come fonte il sistema informativo dei servizi trasfusionali nazionali (SISTRA) mentre i dati relativi al plasma inviato alla lavorazione sono resi disponibile dall'industria di frazionamento.

Figura 1 – Unità di globuli rossi raccolte, consumate e trasfuse/1.000 popolazione nel periodo



Nel periodo 2010-2021 la raccolta regionale di globuli rossi rispetto alla popolazione residente è stata piuttosto stabile fino al 2011, dal 2012 (56 unità $^0/_{00}$), di riflesso alla tendenza nazionale, è visibile una tendenza al graduale decremento fino ad arrivare alle 47,9 unità $^0/_{00}$ nel 2019. Il decremento sia delle unità trasfuse che delle unità raccolte per 1.000 abitanti nell'anno 2020, è sintomo della riduzione dell'attività ospedaliera e della ridotta mobilità sanitaria attiva dovuta all'insorgenza della pandemia di SARS CoV-2. È facile osservare come nel corso del 2021 la ripresa delle attività e il recupero degli interventi programmati nel 2020 e non effettuati a causa pandemia abbiano portato ad un aumento dei consumi e conseguentemente anche delle unità raccolte.

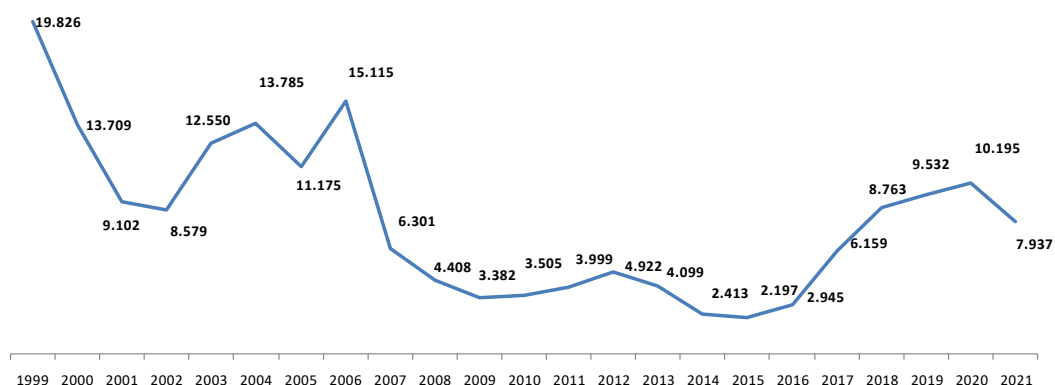
Gli indicatori nazionali disponibili al momento *Rapporto Istisan 21-14 (Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance)* vedono a 40,47 il numero di donazioni di sangue intero (42,52 nel 2019) per 1.000 abitanti e a 39,24 l'indicatore relativo alle unità di globuli rossi trasfuse per 1.000 abitanti (40,58 nel 2019).

La Regione ha inoltre contribuito all'**autosufficienza nazionale** come visibile in Figura 2, distribuendo fuori Regione 7.937 unità a fronte delle 8.200 unità messe a disposizione in fase di programmazione 2021, obiettivo che non si è riusciti a soddisfare a causa della recrudescenza del virus manifestatasi nei mesi primaverili del 2021.

Per l'anno 2022 sono stati inseriti in programmazione nazionale i seguenti obiettivi: Produzione di 215.000 unità di globuli rossi, trasfusione di 198.000 unità, eliminazione per tutte le cause di 3.700 unità e contributo all'autosufficienza nazionale tramite cessione di emazie extraregione di 8.000 unità di emazie.

ANDAMENTO 2021

Figura 2 – Unità di globuli rossi inviate fuori regione



Nell'anno 2021 la quantità di plasma inviata al frazionamento è aumentata (22,6 kg ⁰/₁₀₀ unità pop.), + 800g per 1.000 abitanti rispetto al 2020 in accordo con le indicazioni del livello nazionale. L'attuale situazione epidemiologica ha infatti reso necessaria una riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022. L'indicatore nazionale è pari a 14,0kg ⁰/₁₀₀ unità pop. nel 2020 come, 14,2 kg ⁰/₁₀₀ nel 2019 *Rapporto Istisan 22-7 (Analisi della domanda dei principali medicinali plasma derivati in Italia – anno 2020)*

E' stato programmato, per l'anno 2022, di inviare all'industria di frazionamento 95.000 Kg di plasma.

Figura 3 – Kg di plasma inviati al frazionamento/1.000 popolazione nel periodo 1998-2021

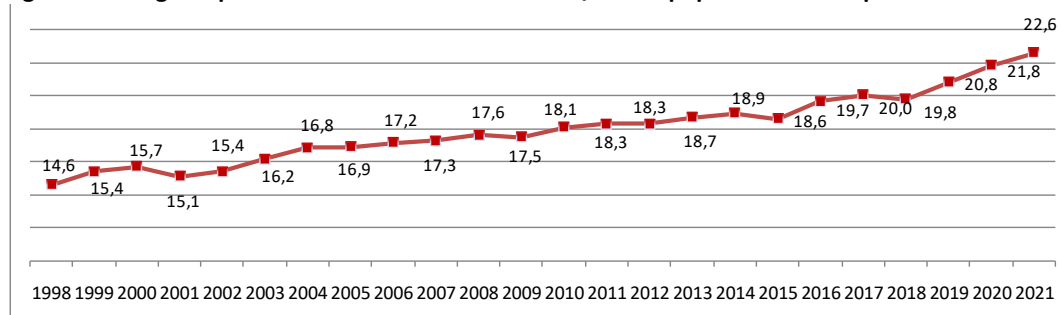
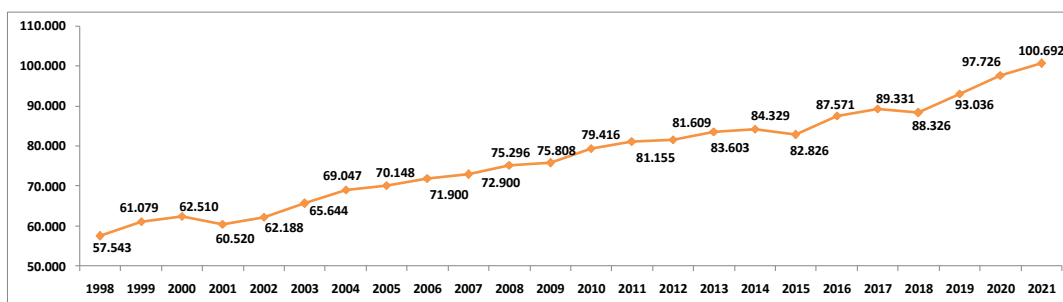


Figura 4 – Kg di plasma inviati al frazionamento nel periodo 1998-2021

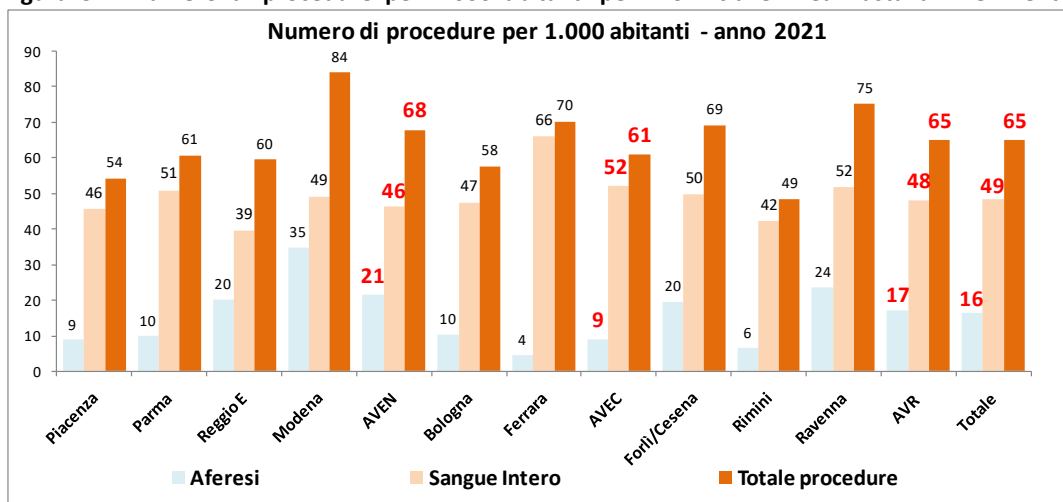


L'aumento di plasma conferito all'industria ha permesso sia l'autosufficienza regionale che la possibilità di aiutare nazioni meno fortunate grazie ai progetti di cooperazione internazionale. Sono stati infatti donati alla Palestina nel 2021 350 flaconi di Kedkom, 3.840 flaconi di Klott e 350 flaconi di Ixed, emoderivati salvavita.

E' inoltre in corso una collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione Emilia-Romagna in merito al progetto "Potenziamento dei Centri clinici per la diagnosi e la cura delle malattie emorragiche congenite e delle emoglobinopatie in Palestina (Haemo_Pal)".

Si prevede l'invio, da parte della Regione Emilia-Romagna, di 5.500 flaconi di Fattore VIII, 2.100 flaconi di Fattore IX e 2.000 flaconi di Complesso Protrombinico. Nel mese di aprile 2022 è stata inviata la prima quota di plasmaderivati (264 flaconi di Fattore VIII, 500 flaconi di Fattore IX e 825 flaconi di complesso protrombinico).

Figura 5 – Numero di procedure per 1.000 abitanti per Provincia e Area Vasta di riferimento



Il numero di procedure per 1.000 abitanti evidenzia l'eterogeneità del territorio emiliano-romagnolo, soprattutto relativamente alla raccolta in aferesi sono visibili indici dalle 4 procedure per 1.000 a Ferrara abitanti alle 35 per 1.000 abitanti a Modena.

Tuttavia, tutti e tre gli indicatori sono al di sopra della media nazionale (*Rapporto Istisan 21-14 Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance*): 40,47 procedure di sangue intero per 1.000 abitanti, 7,56, procedure in aferesi per 1.000 abitanti, 48,03 procedure totali per 1.000 abitanti.

MONITORAGGIO DEGLI OBIETTIVI DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DELL'ANNO 2021

Nell'ambito del monitoraggio degli obiettivi del sistema trasfusionale di cui ai documenti presentati periodicamente al Sistema Trasfusionale Regionale, i risultati di ordine quantitativo sono di seguito riportati:

Obiettivo n. 1

- a) *arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-70 anni).*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 Il totale dei nuovi donatori (17.891 - 48% donne e 52% uomini) diminuisce del 11% rispetto al numero di nuovi donatori del 2020 (20.002). Tale variazione riflette però il "bias" dovuto all'emergenza COVID dell'anno 2020 in cui si registrò un aumento dei nuovi donatori pari al +12% rispetto all'anno 2019.

Il rapporto 'totale nuovi donatori/totale donatori' si attesta al 13% (14,3% nel 2020)

- b) *arruolare, anche tramite il progetto match at home, per il 2021, il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo (ADMO) – 6.000 nuovi donatori - e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola*

obiettivo non raggiunto

Nel 2021 in epoca COVID sono state sospese tutte le attività outdoor che consentivano all'associazione ADMO di promuovere la donazione di midollo ed iscrivere nuovi donatori al Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR). Ciononostante, in Emilia-Romagna l'attività non si è fermata: in collaborazione con il Ministero della Salute, la Regione insieme ad ADMO partecipa ad un progetto di

reclutamento dei donatori di cellule staminali da remoto con auto raccolta del campione salivare da casa (progetto MATCH AT HOME). Per la partenza del progetto nel 2021 è stata fondamentale la collaborazione con ADMO, che ha organizzato una rete di punti di consegna sul territorio regionale, attivi e capillari. Dai punti di raccolta i campioni vengono al Registro Regionale per la tipizzazione e l'inserimento dei donatori nel Registro Nazionale IBMDR. Ciò ha permesso alla nostra Regione di iscrivere al Registro IBMDR nel 2021 ben 2.513 nuovi donatori, e si sono registrati in Italia 300 donazioni effettive e 932 trapianti eseguiti grazie a donatori non familiari.

Obiettivo n. 2

Concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia le Convenzioni per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo :

- *rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi, secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR.*

obiettivo raggiunto

Obiettivi di fornitura settimanale - anno 2021

SIMT cedente	Obiettivo settimanale
Pievesestina	95
Modena	77
Parma	67
Piacenza	45
Reggio Emilia	70
AUSL Bologna	330
TOTALE	684

Nella tabella seguente sono riportate le quantità teoriche ed effettive cedute dai SIMT della Regione nel 2021 da cui si evince che gli obiettivi di fornitura stabiliti sono stati rispettati

SIMT cedente	consegne teoriche	consegne reali	Δ Consegnato - programmato
Pievesestina	4.940	6.399	1.459
Modena	4.004	5.120	1.116
Parma	3.484	2.551	-933
Piacenza	2.340	2.752	412
Reggio Emilia	3.640	4.714	1.074
TOTALE	18.408	21.536	3.128

Essendo l'AUSL di Bologna sede anche del CRS, le consegne di unità destinate all'autosufficienza regionale e nazionale da parte di quest'ultima sono state gestite nell'ottica di ridurre al minimo il numero di emazie non utilizzate per iperdatazione. L'Ausl di Bologna ha contribuito all'autosufficienza nazionale e regionale con la cessione, nel 2021, di 15.451 unità (il dato non viene considerato nel conteggio totale)

- *rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia.*
obiettivo raggiunto

Regione acquirente	Quantità da programmazione 2021
Lazio	1.500
Campania	4.200
Sicilia	2.500
Totale	8.200

Nell'anno 2021, da programmazione, era stata prevista per la compensazione extraregione la cessione di 4.200 unità alla Campania (convenzione non formalizzata), 1.500 unità al Lazio e 2.500 unità alla Sicilia.

A fine anno sono state inviate in totale alle regioni in convenzione 7.343 unità (2.463 alla Campania, 2.119 alla Sicilia, 2.761 al Lazio). Sono state inoltre inviate inoltre a regioni non convenzionate 594 unità di emazie.

Obiettivo n. 3

Mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche.

obiettivo raggiunto

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3% con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:*
- per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.090 unità (0,5% delle unità raccolte);

- per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.607 unità (0,7% delle unità raccolte)

- per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.255 unità (0,6% delle unità raccolte);

Il totale delle unità eliminate è stato pari al 1,8% sul totale delle raccolte (3.952 unità).

Obiettivo n. 4

Rispetto degli obiettivi contenuti nel Piano Sangue e Plasma, in sintonia con gli indirizzi contenuti nel "Programma Nazionale plasma e medicinali plasmaderivati - anni 2016-2020" approvato con Decreto del 2 dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:

1. Promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati attraverso:

- a) l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasmaderivati;*

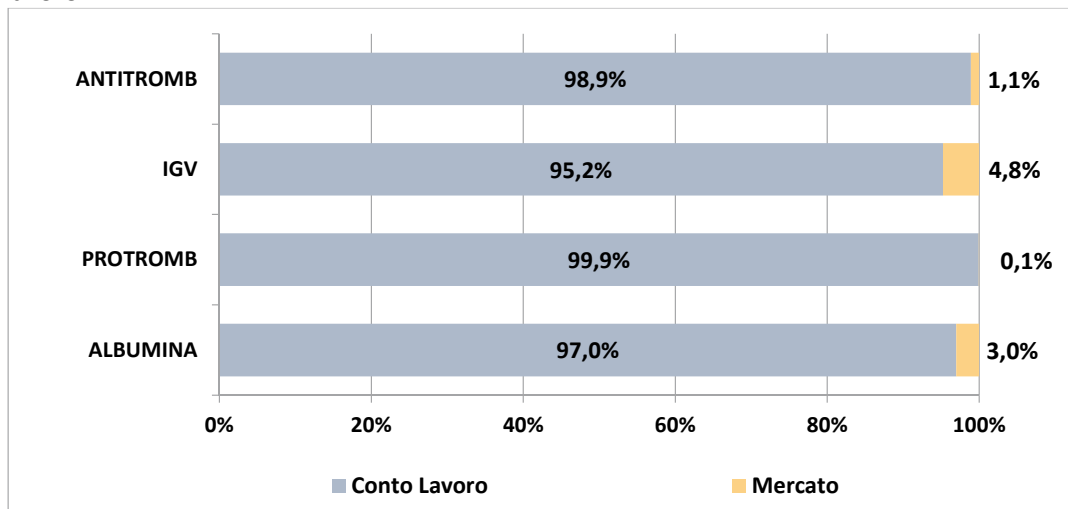
obiettivo raggiunto

il CRS ha dato quale mandato ai COBUS aziendali il monitoraggio dei consumi di farmaci plasmaderivati e, per l'erogazione di tali farmaci a paziente, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale esprime un giudizio di appropriatezza.

- b) l'incentivazione dell'uso prioritario dei farmaci plasmaderivati da conto -lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;*

obiettivo raggiunto

Si riportano i grafici relativi alla percentuale di farmaci acquistati dal mercato e da conto lavoro



- c) *la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;*
obiettivo raggiunto

Nell'anno 2021 sono stati ceduti farmaci plasmaderivati, a Regioni e raggruppamenti deficitari, nella fattispecie la regione Sicilia, 30.000 flaconi di Albital per un valore corrispondente a €570.000,00 e al NAIP 6.000 flaconi di Kedkom per un valore corrispondente a €720.000,00 come da relazione bilancio 2021.

- d) *l'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;*
obiettivo raggiunto

Sono stati infatti donati alla Palestina nel 2021 350 flaconi di Kedkom, 3.840 flaconi di Klott e 350 flaconi di Ixed, emoderivati salvavita.

2. Sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:

- a) *l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, attuato eventualmente con l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;*
obiettivo raggiunto

La raccolta di plasma è incrementata dell'3% rispetto all'anno precedente, grazie all'ampiamiento dell'accesso alla donazione ed alla riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022. Il plasma conferito all'industria è pari al 106% previsto da programmazione nello stesso anno (95.000 Kg)

Regione Emilia Romagna	PLASMA A			PLASMA B			PLASMA C			PLASMA TOTALE		
	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %
	43.490	43.648	0,4%	51.827	54.801	5,7%	2.409	2.243	-6,9%	97.726	100.692	3,0%

- b) *l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità*
obiettivo raggiunto

sono state mantenute su tutto il territorio regionale, aperture pomeridiane straordinarie per la raccolta di plasma da aferesi e di arruolamento nuovi donatori attivate nel 2019. Da febbraio 2021 anche il servizio trasfusionale dell'AOSP di Bologna svolge un turno pomeridiano di raccolta per settimana

- c) *Promozione della donazione di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue*
obiettivo raggiunto

Nel 2021 sono state attuate varie campagne promozionali atte alla promozione del dono (campagna estiva, campagna di promozione apertura pomeridiana AOSP Bologna), garanzia dell'autosufficienza e sicurezza del donatore (campagna vaccinale e campagna WNV). Lo spirito collaborativo di tutto il sistema ed in particolare delle Associazioni di Volontariato ha permesso, in momenti di carenza sangue come nel periodo estivo, il sostegno nello spostare donazioni di sangue in aferesi e viceversa a seconda del fabbisogno clinico.

3. Appropriatelyzza

- a) *Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro >90%*
obiettivo raggiunto

- b) *domanda di albumina (grammi / mille abitanti) - 447 grammi per mille abitanti;*
obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, a 594 grammi per 1.000 abitanti. A questo proposito è da considerare che molti degli ospedali della Regione hanno un alto indice di attrazione, inoltre l'aumento dei consumi è da considerarsi rapportato alla casistica clinica dei pazienti COVID

- c) *domanda di antitrombina (unità internazionali pro capite) -0,5 unità internazionali pro capite;*

obiettivo non raggiunto

Il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, 0,8 UI pro capite

- d) *domanda di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille abitanti) -92,9 grammi per mille abitanti*

obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, 99,3 grammi per 1.000 abitanti

- e) *domanda di plasma fresco congelato (millilitri/mille abitanti) - 1.678 millilitri per mille abitanti;*

obiettivo raggiunto

Sono stati trasfusi, considerando sia il plasma da aferesi che il plasma da sangue intero, 1.130 ml per 1.000 abitanti. I ml totali -5.038.350- sono stati calcolati moltiplicando il volume medio delle sacche per il numero di sacche raccolte per prodotto -600ml aferesi, 450ml aferesi multipla, 200 ml plasma da scomposizione.

4. Raccolta

- a) *conferimento 86.552 kg di plasma come specificato nel "Programma di autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti – Anno 2021";*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 la Regione Emilia-Romagna ha conferito 100.692 kg di plasma all'industria di frazionamento.

- b) *numero medio di procedure per separatore cellulare: 400 procedure/anno*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 il numero medio di procedure di aferesi produttiva per separatore è pari a 512 procedure/anno per macchina come da flusso "Cellulari- Sistema informativo

Nazionale SISTRA”

- c) *numero di procedure per singolo separatore: non inferiore a 250 procedure/anno*
obiettivo raggiunto

Nel 2021 in Regione Emilia-Romagna il numero medio di procedure per separatore è pari a di 513 “Separatori Cellulari- Sistema informativo Nazionale SISTRA”.

- d) *percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità di plasma prodotte non superiore al 4 %*
obiettivo raggiunto

La percentuale delle unità di plasma eliminate per cause tecniche rapportate alle unità prodotte sia da sangue intero che da aferesi (escluse le aliquote pediatriche) è pari al 1,7% (4.911/285.999).

Obiettivo n. 5

Valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l’appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

- a) *dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, organizzando almeno un evento formativo relativo al PBM;*
obiettivo non raggiunto a causa della pandemia in corso

L’evento formativo è previsto per il II semestre 2022 a seguito della pandemia COVID – 19

- b) *predispone e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue, con particolare attenzione alla valorizzazione delle azioni di miglioramento attuate.*
obiettivo raggiunto

Le Aziende su cui insistono i SIMT regionali, pertanto sedi di COBUS, trasmettono periodicamente i verbali delle sedute al CRS che ne valuta i contenuti e verifica gli obiettivi declinati a livello territoriale.

- c) *favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.*
obiettivo raggiunto

È stato organizzato un corso regionale in unica edizione dal titolo “Sistema qualità nei servizi trasfusionali ed UdR alla luce dei nuovi requisiti e della normativa nazionale ed europea di riferimento”.

- d) *Utilizzare soluzioni organizzative innovative al fine di garantire la formazione di medici non specialisti ed infermieri sulle tematiche relative all’attività di raccolta sangue ed emocomponenti in aferesi, sia in ambito pubblico che associativo, ai sensi del ASR 25/07/2012. Particolare attenzione va infatti rivolta alla garanzia della continuità dell’attività di raccolta sangue ed emocomponenti inteso come requisito LEA ai sensi dell’art. 5 della legge 219 del 2005.*
obiettivo raggiunto

È stato organizzato un corso regionale in due edizioni dal titolo “Corso regionale di formazione ed acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico, infermieristico e tecnico addetto all’attività di raccolta del sangue ed emocomponenti”

FONDI AUTOSUFFICIENZA 2022

Il Centro Regionale Sangue ha stanziato nel Bilancio 2022 un finanziamento di € 870.000 destinato ai Servizi Trasfusionali Regionali vincolato al raggiungimento degli obiettivi indicati nel “Programma Regionale Autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti”. I fondi sono stati stanziati considerando la pratica clinica insistente sul territorio di riferimento (punti DRG), la presenza o meno di un polo di lavorazione/validazione e le unità totali raccolte sul proprio territorio di competenza. Le Aree tematiche, sulle quali i Direttori dei SIMT dovranno impegnare la quota dell’80% delle risorse assegnate sono le seguenti:

- Garanzia dell’Autosufficienza Regionale e contributo all’Autosufficienza Nazionale;
- Sviluppo delle conoscenze relative al sistema della qualità (GPGs e GMPs) associati alla raccolta, alla lavorazione alla qualificazione e alla conservazione di Sangue, Emocomponenti e MPD;
- Corretto utilizzo dei Globuli Rossi, Emocomponenti e MPD, secondo i criteri di appropriatezza con l’utilizzo di adeguate metodologie organizzative (PBM) e garanzia della prevenzione dell’errore trasfusionale ABO anche attraverso l’introduzione di tecnologie adeguate al letto del paziente.

Sono inoltre previste una quota del 15% dedicata ai progetti di cui all’“Allegato C”, delle Convenzioni tra le Associazioni, le Federazioni di Volontariato e le Aziende Sanitarie, e una quota del 5% destinata alla copertura dei costi inerenti al nuovo gestionale regionale “Informatizzazione”.

Figura 6 – Fondi autosufficienza

SIMT RER	Totale finanziamento 2022	di cui:	15%	5%	80%
			Quota assegnata a progetti Allegato C	Quota assegnata ad attività di informatizzazione	Quota assegnata per autosufficienza
Piacenza	€ 42.806		€ 6.421	€ 2.140	€ 34.245
Parma	€ 83.940		€ 12.591	€ 4.197	€ 67.152
Reggio E	€ 55.454		€ 8.318	€ 2.773	€ 44.363
Modena	€ 107.801		€ 16.170	€ 5.390	€ 86.241
AVEN	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Bo S.Orsola	€ 38.958		€ 5.844	€ 1.948	€ 31.166
TUM Bologna	€ 161.905		€ 24.286	€ 8.095	€ 129.524
Imola	€ 26.967		€ 4.045	€ 1.348	€ 21.574
Ferrara	€ 62.171		€ 9.326	€ 3.109	€ 49.736
AVEC	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Forli/Cesena	€ 142.205		€ 21.331	€ 7.110	€ 113.764
Rimini	€ 58.862		€ 8.829	€ 2.943	€ 47.089
Ravenna	€ 88.933		€ 13.340	€ 4.447	€ 71.147
AVR	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Totale	€ 870.000		€ 130.500	€ 43.500	€ 696.000

PROGRAMMAZIONE 2022

Considerato che tutti gli obiettivi indicati nel Piano Regionale Sangue e Plasma sono oggetto della programmazione operativa delle Aziende Sanitarie regionali con il supporto delle strutture indicate (Centro Regionale Sangue, Comitati di Programma Sangue e Plasma, Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Associazioni e Federazioni di volontariato), in base alle specifiche competenze e in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale annuale per l'Autosufficienza, è necessario tuttavia prevedere un confronto con gli obiettivi che verranno deliberati a livello nazionale.

Ciò è conseguente alla necessità per la Regione Emilia-Romagna di procedere alla definizione della programmazione e degli obiettivi discendenti entro il primo quadrimestre dell'anno, in assenza delle indicazioni del livello nazionale, affinché si possano assegnare i fondi inerenti all'autosufficienza 2022.

Dato atto che durante gli anni 2020 e 2021 è stato possibile conseguire la maggior parte degli obiettivi e che, per l'anno 2022, gli obiettivi di programma sono stati rimodulati in modo da mantenere i risultati ottenuti e conseguire di nuovi nel contesto di emergenza.

Considerando la situazione straordinaria connessa alla pandemia SARS-Cov-2, in corso durante la redazione del programma, allo scopo di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio, tutti gli attori del Sistema mantengono e monitorano costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali adottando tempestivamente interventi correttivi.

Il Programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti definisce, per l'anno 2022, un'articolazione puntuale degli obiettivi generali che non si discosta da quella del 2021, al fine di promuovere le necessarie azioni di miglioramento e introduce alcuni indicatori che saranno oggetto di valutazione e di confronto interno e a livello nazionale.

Obiettivo n. 1: garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale per il sangue, gli emocomponenti e i plasma derivati per le strutture sanitarie pubbliche e private, attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile; mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale.

Obiettivi specifici:

- a) arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-65 anni);
- b) arruolare, anche tramite il progetto match at home, per il 2022, il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo

Osseo (ADMO) – 6.000 nuovi donatori- e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola.

Obiettivo n. 2: concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando con le Regioni Lazio e Sicilia le Convenzioni per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR (vedi tabella 1);
- rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio e Sicilia (vedi tabella 2).

Obiettivo n. 3: mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche, già raggiunto nel 2021.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3%
con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:
 - per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;
 - per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;
 - per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte.

Obiettivo n. 4: rispettare gli indirizzi contenuti nel "Programma Nazionale plasma e medicinali plasma derivati - anni 2016-2020" approvato con Decreto del 2 dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:

1. promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati attraverso:
 - a. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasmaderivati;
 - b. l'incentivazione dell'uso prioritario dei farmaci plasma derivati da conto-lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;

- c. la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;
 - d. l'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;
2. sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:
- a. l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, attuato eventualmente con l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;
 - b. l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità;
 - c. promozione della donazione di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo

Appropriatezza:

- Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro
 - >90%
- Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti)
 - 447 grammi per mille abitanti
- Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite)
 - 0,5 unità internazionali pro capite
- Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti)
 - 92,9 grammi per mille abitanti
- Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti)
 - 1.678 millilitri per mille abitanti

Raccolta:

- Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi)
 - obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire 88.000 chilogrammi di plasma
- Numero medio di procedure per separatore cellulare:
 - numero medio minimo di procedure pari a 400 procedure/anno

- Numero di procedure per singolo separatore cellulare
 - numero procedure non inferiore a 250 procedure per separatore/anno
- Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte
 - numero unità di plasma eliminate per cause tecniche non superiore al 4 % del totale delle unità di plasma prodotte

Obiettivo n. 5: valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi a livello provinciale;
- predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue, con particolare attenzione alla valorizzazione delle azioni di miglioramento attuate;
- favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.
- Utilizzare soluzioni organizzative innovative al fine di garantire la formazione di medici non specialisti ed infermieri sulle tematiche relative all'attività di raccolta sangue ed emocomponenti in aferesi, sia in ambito pubblico che associativo, ai sensi del ASR 25/07/2012. Particolare attenzione va infatti rivolta alla garanzia della continuità dell'attività di raccolta sangue ed emocomponenti inteso come requisito LEA ai sensi dell'art. 5 della legge 219 del 2005

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 NOVEMBRE 2022, N. 2087

Recepimento delle indicazioni previste dal Decreto del Ministro della Salute 30 settembre 2022 recante "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" (G.U. Serie Generale n. 253 del 28/10/2022)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto e richiamato il D.Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, il quale:

- all'art. 1, comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (LEA) al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;

- all'art. 2, comma 2, prevede che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista e richiamata altresì la L.R. n. 29/2004, così come successivamente integrata e modificata, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale, e più specificamente l'art. 1, comma 2, che stabilisce fra i principi ispiratori del SSR la centralità del cittadino e la globalità della copertura assistenziale;

Visto il DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ed in particolare l'allegato 4 "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" che contiene il Nomenclatore specialistico ambulatoriale e viste le prestazioni ricomprese negli specifici allegati relativi alla branca di genetica;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024" ed in particolare:

- l'art. 1, comma 684, con il quale è istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo denominato Fondo per i test di Next-Generation Sequencing, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

- l'art. 1, comma 685, che destina il fondo summenzionato al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza;

- l'art 1, comma 686, ove si prevede che con decreto del Ministro della Salute sono individuati i criteri e le modalità di riparto del Fondo di cui al comma 684, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme;

Visto il Decreto Ministeriale n.73/2021 che all'art.29 "Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale" ha previsto, in accordo con l'articolo 1,

comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano favoriscano il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio e inseriscano tra le strutture qualificate gli istituti di ricerca con comprovata esperienza in materia di sequenziamento di nuova generazione (NGS).

Richiamato il decreto del Ministro della Salute 30 settembre 2022 recante "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" (G.U. Serie Generale n. 253 in data 28/10/2022), con il quale sono individuati i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del medesimo Fondo, istituito all'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, soprarichiamata;

Dato atto che il decreto del Ministero della Salute sopra menzionato, secondo quanto previsto nell'allegato 1) "Tabella di ripartizione fondi", attribuisce alla Regione Emilia-Romagna, per ciascuno degli anni 2022 e 2023, l'importo di Euro 425.273 a fronte di una stima di casi trattabili pari a n. 370 per anno;

Dato atto altresì che il medesimo decreto del Ministero della Salute stabilisce all'art 2, comma 3, che le Regioni e le Province autonome, per l'anno 2022, trasmettano al Ministero della salute entro il 30 novembre 2022 una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato 2, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone;

Ritenuto di procedere con il presente atto, ai fini dell'erogazione dei test nell'ambito del servizio sanitario regionale secondo le condizioni di erogabilità definite dall'allegato 2 al Decreto del Ministro della Salute del 30 settembre 2022, con:

- l'individuazione dei seguenti centri di oncologia, pubblici e privati accreditati, eleggibili alla prescrizione dei test NGS:

UOC Oncologia Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza;

UOC Oncologia "Ospedale Riuniti" Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

UOC Oncologia Arcispedale "S. Maria Nuova" IRCCS-AUSL di Reggio Emilia

UOC Oncologia e UOC Medicina Oncologica Policlinico - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

UOC Medicina Oncologica Ospedale di Carpi - AUSL di Modena;

UOSD Oncologia Ospedale di Sassuolo - AUSL di Modena

UOC Interaziendale di Oncologia del Territorio Metropolitan di Bologna - AUSL Bologna

UOC Oncologia Policlinico S. Orsola- Malpighi - IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

UOC Oncologia Arcispedale S. Anna - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

UOC Oncologia Ospedale "S. Maria delle Croci" di Ravenna

UOC Oncologia - IRCCS "Dino Amadori" di Meldola (FC)

UOC Oncologia Ospedale "Infermi" di Rimini

- l'individuazione dei seguenti laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare eleggibili all'esecuzione dei test NGS, identificati tra quelli con esperienza consolidata, superiore ai 2 anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida:

- Laboratorio di Biologia dei trapianti, Diagnostica Molecolare – AUSL di Piacenza;

- Laboratorio di Biologia Molecolare di Anatomia Patologica - Azienda Ospedaliera – Universitaria di Parma;

- Laboratorio di Biologia Molecolare e Anatomia Patologica – IRCCS AUSL di Reggio Emilia;

- Dipartimento Integrato Interaziendale di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica - Azienda Ospedaliera – Universitaria e AUSL di Modena;

- Laboratorio Unico di Patologia Molecolare Metropolitano - IRCCS Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna;

- Laboratorio Biologia Molecolare - Azienda Ospedaliera - Universitaria di Ferrara;

- Laboratorio Bioscienze IRCCS “Dino Amadori” Meldola (FC)- Laboratorio Pievesestina (FC)- AUSL Romagna;

in attesa che, nei tempi previsti dal cronoprogramma del Decreto Ministeriale n.73/2021, la Regione Emilia-Romagna proceda alla riorganizzazione della rete dei laboratori mediante individuazione delle piattaforme congiunte sovraziendali di profilazione genomica con tecnologia NGS che soddisfino la soglia di efficienza proposta dal decreto ministeriale medesimo;

Dato atto, ai fini della tracciabilità delle prestazioni erogate dalla prescrizione fino all'erogazione, di dover altresì procedere, con l'inserimento nel nomenclatore tariffario regionale della prestazione con codice e descrizione 91.30.7 – ANALISI DI SEQUENZE GENICHE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO MASSIVO PARALLELO PER CARCINOMA NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO (ADENOCARCINOMA) METASTATICO DEL POLMONE CITO/ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATO, così come condivisa nell'ambito del Gruppo interregionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale dell'Area tecnica assistenza territoriale della Commissione Salute;

Considerato che tale inserimento non si configura come un LEA aggiuntivo regionale in quanto:

- con Decreto Ministeriale n.73/2021 art.29 sopracitato il ministero ha previsto un finanziamento per la riorganizzazione della rete dei laboratori individuando come soglia di efficienza l'analisi di almeno 5.000 campioni analizzati con tecnologia Next generation sequencing;

- le prestazioni finalizzate a ricercare mutazioni sul DNA sono presenti sul nomenclatore tariffario nazionale in forma disaggregata e senza il dettaglio della metodica di esecuzione, e la nuova codifica inserita si configura come una aggregazione a pacchetto di tali indagini seppure eseguita con una metodica più evoluta.

- Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” prevede all'art 15 che nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al medesimo decreto, ove le analisi di mutazioni presenti prevedono il sequenziamento mediante qualunque metodo

Dato atto che l'accesso alla prestazione sopra citata è regolato

dalle norme previste per la specialistica ambulatoriale, pertanto, la richiesta è effettuata con prescrizione del SSN (dematerializzata o cartacea);

Considerata l'opportunità di stabilire, come previsto nell'allegato 2) del decreto Ministeriale 30 settembre 2022, una tariffa pari a Euro 1.150,00;

Ritenuto opportuno consentire l'accesso a tali indagini diagnostiche a tutti i pazienti e le pazienti in carico alle strutture pubbliche del territorio dell'Emilia-Romagna, anche se non residenti in regione, senza prevedere la partecipazione al costo della prestazione;

Osservato che, al fine di dare immediata applicazione al predetto decreto e per poter garantire ai pazienti in possesso dei requisiti previsti i benefici correlati all'erogazione dei test, si ritiene opportuno avviarne l'esecuzione e la rendicontazione a partire dal giorno 28 ottobre 2022, data di pubblicazione del decreto ministeriale nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;

Dato atto che con successivo atto della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare verranno definite le specifiche operative in attuazione dell'allegato 2) del decreto ministeriale" nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso, in attuazione dell'allegato 2) del Decreto del Ministro della salute del 30 settembre 2022;

Dato atto che il Dirigente regionale competente del Settore Assistenza Ospedaliera, ai sensi della normativa contabile vigente, nonché della propria deliberazione n. 2416/2008, limitatamente alle disposizioni ancora vigenti, provvederà ad assumere e liquidare i conseguenti impegni di spesa sul Bilancio finanziario gestionale di previsione 2022-2024, anno di previsione 2022, con riferimento alla somma complessiva di euro 425.273, a copertura delle spese sostenute dalle Aziende;

Richiamati:

- la Legge 13 agosto 2010, n. 136 “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia” e ss.mm.ii.;

- il D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136”, in particolare con riferimento all'art. 83, comma 3;

Richiamati altresì:

- la L.R. 19/1994 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e succ. mod., ed in particolare l'art. 22;

Viste le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale G/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria

deliberazione n. 468/2017;

- n. 771 del 24 maggio 2021, che conferisce fino al 31/5/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 324 del 7 marzo 2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";

- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 1615 del 28 settembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune direzioni generali/agenzie della Giunta Regionale;

- n. 1846 del 02 novembre 2022 "Piano Integrato delle attività e dell'Organizzazione 2022-2024";

Richiamate, infine, le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33/2013. Anno 2022";

- n. 6229 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";

- n. 7162 del 15 aprile 2022 "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune dichiarazioni";

- n. 18519 del 30 settembre 2022 "Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di recepire, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 30 settembre 2022 recante "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" (G.U. Serie Generale n. 253 del 28/10/2022), di cui all'allegato 1) parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2. di individuare i seguenti centri di oncologia, pubblici e privati accreditati, eleggibili alla prescrizione dei test NGS di cui al presente provvedimento:

UOC Oncologia Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza;

UOC Oncologia "Ospedale Riuniti" Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

UOC Oncologia Arcispedale "S. Maria Nuova" IRCCS-AUSL di Reggio Emilia

UOC Oncologia e UOC Medicina Oncologica Policlinico - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

UOC Medicina Oncologica Ospedale di Carpi – AUSL di Modena

UOSD Oncologia Ospedale di Sassuolo - AUSL di Modena

UOC Interaziendale di Oncologia del Territorio Metropolitan di Bologna - AUSL Bologna

UOC Oncologia Policlinico S. Orsola- Malpighi - IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

UOC Oncologia Arcispedale S. Anna - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

UOC Oncologia Ospedale "S. Maria delle Croci" di Ravenna

UOC Oncologia - IRCCS "Dino Amadori" di Meldola (FC)

UOC Oncologia Ospedale "Infermi" di Rimini

3. di individuare i seguenti laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare, identificati tra quelli con esperienza consolidata superiore ai 2 anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida:

- Laboratorio di Biologia dei trapianti, Diagnostica Molecolare – AUSL di Piacenza;

- Laboratorio di Biologia Molecolare di Anatomia Patologica - Azienda Ospedaliera – Universitaria di Parma;

- Laboratorio di Biologia Molecolare e Anatomia Patologica – IRCCS AUSL di Reggio Emilia;

- Dipartimento Integrato Interaziendale di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica - Azienda Ospedaliera – Universitaria e AUSL di Modena;

- Laboratorio Unico di Patologia Molecolare Metropolitan - IRCCS Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna;

- Laboratorio Biologia Molecolare - Azienda Ospedaliera - Universitaria di Ferrara;

- Laboratorio Bioscienze IRCCS "Dino Amadori" Meldola (FC)- Laboratorio Pievesestina (FC)- AUSL Romagna;

in attesa che, nei tempi previsti dal cronoprogramma del Decreto Ministeriale n. 73/2021, la Regione Emilia-Romagna proceda alla riorganizzazione della rete dei laboratori mediante individuazione delle piattaforme congiunte sovrazionali di profilazione genomica con tecnologia NGS che soddisfino la soglia di efficienza proposta dal decreto ministeriale medesimo;

4. di inserire nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.7 – ANALISI DI SEQUENZE GENICHE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO MASSIVO PARALLELO PER CARCINOMA NON A PICCOLE CELLULE NON SQUAMOSO (ADENOCARCINOMA) METASTATICO DEL POLMONE CITO/ISTOLOGICAMENTE DIAGNOSTICATO, così come condivisa nell'ambito del Gruppo interregionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale dell'Area tecnica assistenza territoriale della Commissione Salute;

5. di stabilire che la tariffa relativa alla prestazione sia pari a Euro 1.150,00;

6. di stabilire che l'accesso alla prestazione di cui al punto 4 avvenga tramite prescrizione del servizio sanitario nazionale;

7. di stabilire che le nuove modalità di prescrizione ed erogazione del test, previste dal presente atto, partano dal giorno 28 ottobre 2022, per le considerazioni enunciate in premessa;

8. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare di individuare con proprio successivo atto

le specifiche applicazioni indicate nell'allegato 2 del Decreto del Ministro della salute del 30 settembre 2022 "Modalità per indicazione, prescrizione, utilizzo e monitoraggio dei test Next Generation Sequencing (NGS) nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso";

9. di dare mandato il Dirigente regionale competente del Settore Assistenza Ospedaliera di procedere, ai sensi della normativa contabile vigente, nonché della propria deliberazione n. 2416/2008, limitatamente alle disposizioni ancora vigenti, ad assumere e liquidare i conseguenti impegni di spesa sul Bilancio

finanziario gestionale di previsione 2022-2024, anno di previsione 2022, con riferimento alla somma complessiva di euro 425.273, a copertura delle spese sostenute dalle Aziende;

10. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., così come riportato nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022;

11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTI gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante “*Regolamento di organizzazione del Ministero della salute*”;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante “*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*”;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;

VISTO il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 “*Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;

VISTA la legge 30 novembre 1998, n. 419 “*Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;

VISTO l'articolo 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplinano, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 12 gennaio 2017 avente ad oggetto: “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” che determina i livelli essenziali di assistenza ed in particolare il “*nomenclatore prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale*” di cui all'allegato 4 che individua i test a carico del servizio sanitario nazionale;

VISTO l'articolo 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024*” che ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo, denominato Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing*, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

VISTO il successivo comma 685 che destina il fondo summenzionato al “*potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza*”;

VISTO, inoltre, il comma 686 che prevede che “*con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i criteri e*

le modalità di riparto del fondo di cui al comma 684, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme”;

CONSIDERATO che le sopra citate risorse, pari a 5 milioni di euro annui per ciascun anno del biennio 2022-2023, risultano iscritte sul capitolo di bilancio 2307 piano gestionale 1, denominato “Fondo per i test di Next Generation Sequencing e disposizioni in materia di laboratori”, afferente al centro di responsabilità della Direzione generale della prevenzione sanitaria, e istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa “Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante”, della missione “Tutela della salute” dello stato di previsione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2021, concernente la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024;

VISTO l'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato l'articolo 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome ai finanziamenti recati da qualsiasi disposizione di legge;

CONSIDERATO che la possibilità della profilazione molecolare, soprattutto utilizzando tecniche di *Next Generation Sequencing (NGS)*, e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di test in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia;

CONSIDERATA la necessità di individuare una patologia oncologica per la quale sia possibile avvalersi di test per il sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare e la cui incidenza nella popolazione italiana sia tale da garantire un adeguato utilizzo del fondo a disposizione, assicurando un'equa possibilità di accesso al test;

VISTE le raccomandazioni dell'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) per l'impiego del NGS in pazienti con tumori metastatici (F. Mosele et al, *Ann Oncol* 2020) che individuano il carcinoma non a piccole cellule, non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone quale neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di test di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;

VISTO il parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) - Sezione I, Sessione LII, del 15 Febbraio 2022, espresso su richiesta della D.G. della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della salute, che afferma in merito ai test NGS che: “Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable” e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come “Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS”;

VISTO il decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria del 22 marzo 2022, con il quale è stato istituito il Tavolo di lavoro, cui partecipano esperti nazionali di provata esperienza, finalizzato a individuare nell'ambito del percorso di cura oncologico la modalità di prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio di test di Next Generation Sequencing (NGS) con garanzia di appropriatezza d'uso ed all'analisi dei costi delle prestazioni in oggetto nell'ottica di una politica economico sanitaria efficace ed efficiente;

TENUTO CONTO della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1.01.2022;

PRESO ATTO dell'individuazione di una quota per test non superiore a €1.150,00;

RITENUTO necessario, pertanto, procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le Regioni;

ACQUISITA, altresì, l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022 (rep. Atti n. 207/CSR)

DECRETA

Art. 1

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024*", nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse di cui trattasi.

Art. 2

Criteri, modalità di riparto delle risorse e monitoraggio

1. Per ciascuno degli anni 2022 e 2023, le risorse di cui al precedente articolo 1, sono ripartite tra le Regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati dalla stima dei casi di carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. Le modalità e i requisiti per l'accesso ai test di NGS nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, sono indicati nell'allegato 2 che costituisce parte integrante del presente decreto.
3. Per l'anno 2022, entro il 30 novembre, le Regioni trasmettono al Ministero della salute una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato 2, relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone.
4. Entro trenta giorni dal termine fissato per la trasmissione delle delibere di cui al comma 3, il Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui all'articolo 3, eroga alle Regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2022.
5. Entro il 30 ottobre 2023, le Regioni trasmettono al Ministero della salute la relazione dei primi dodici mesi di attività secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2.
6. Il Ministero della salute, acquisito il parere del Comitato di coordinamento di cui al successivo articolo 3, eroga alle Regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2023. La mancata o incompleta presentazione della relazione riferita ai primi dodici mesi di attività comporta il recupero totale o parziale delle risorse trasferite e preclude il trasferimento delle risorse dell'anno 2023 alle Regioni inadempienti.
7. Le Regioni potranno utilizzare le risorse di cui all'articolo 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'allegato 2, entro il 31 marzo 2026. Le Regioni trasmettono al Ministero della salute, entro il 30 ottobre di ogni anno, una relazione annuale, secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2. Il Comitato di coordinamento di cui all'articolo 3, valuta la conformità delle relazioni annuali. La mancata o incompleta presentazione delle relazioni annuali comporta il recupero totale o parziale delle risorse precedentemente trasferite.

Art. 3.*Comitato di coordinamento*

1. Con decreto del Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria è istituito un Comitato di coordinamento, composto da tre rappresentanti del Ministero della salute e da tre rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome.
2. Il Comitato di coordinamento ha compito di valutare le delibere e le relazioni intermedie e finali sulle attività svolte trasmesse dalle Regioni, nei termini di cui all'articolo 2, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.
3. Il Comitato di coordinamento opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Ministro della Salute
On. Roberto Speranza



SPERANZA
ROBERTO
30.09.2022
17:06:41
GMT+01:00

Allegato 1**Tabella di ripartizione fondi**

Regioni	Popolazione 2021	Numero casi stimati di Tumore al Polmone	Numero casi stimati di adenocarcinoma	Numero casi stimati metastatici	Casi trattabili in base ai fondi disponibili	Ripartizione annuale fondi (euro)
Piemonte	4.274.945	3.450	1.380	828	365	419.198
Valle d'Aosta	124.089	100	40	24	11	12.152
Lombardia	9.981.554	7.350	2.940	1.764	777	893.074
Veneto	4.869.830	3.250	1.300	780	343	394.897
Friuli-Venezia Giulia	1.201.510	950	380	228	100	115.431
Liguria	1.518.495	1.350	540	324	143	164.034
Emilia-Romagna	4.438.937	3.500	1.400	840	370	425.273
Toscana	3.692.865	2.900	1.160	696	306	352.369
Umbria	865.452	700	280	168	74	85.055
Marche	1.498.236	1.200	480	288	127	145.808
Lazio	5.730.399	4.150	1.660	996	438	504.253
Abruzzo	1.281.012	850	340	204	90	103.281
Molise	294.294	200	80	48	21	24.301
Campania	5.624.260	3.500	1.400	840	370	425.273
Puglia	3.933.777	2.450	980	588	259	297.691
Basilicata	545.130	300	120	72	32	36.452
Calabria	1.860.601	1.000	400	240	106	121.507
Sicilia	4.833.705	2.900	1.160	696	306	352.369
Sardegna	1.590.044	1.050	420	252	111	127.582
Totale	58.159.135	41.150	16.460	9.876	4.348	5.000.000

Per la popolazione italiana la fonte è ISTAT

Per la stima dei casi di tumore la fonte è: Rapporto AIOM-AIRTUM: "I numeri del cancro in Italia 2021"

Allegato 2

Modalità per indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test *Next Generation Sequencing* (NGS) nell'ambito del percorso di cura oncologico con garanzia di appropriatezza d'uso

I. Premessa

Il numero di biomarcatori da valutare nella pratica clinica in oncologia per i trattamenti a bersaglio molecolare sta progressivamente aumentando. Questa evoluzione della medicina di precisione richiede una attenta scelta delle tecnologie di analisi per garantire che esse vengano eseguite secondo criteri di appropriatezza, in tempi adeguati alle necessità cliniche e con le quantità spesso limitate di materiale biologico a disposizione.

L'introduzione nella diagnostica molecolare di una tecnologia di sequenziamento genomico esteso, meglio conosciuta come *Next Generation Sequencing* (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte a queste nuove esigenze cliniche. Le tecniche di NGS nella pratica clinica devono essere applicate in neoplasie selezionate in fase avanzata, in funzione del numero di *target* molecolari da rilevare, della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali.

Al riguardo il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) – con parere della Sezione I, Sessione LII, del 15 Febbraio 2022, su richiesta della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, afferma in merito ai test NGS che: *“Sono disponibili test riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche actionable”* e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi test come *“Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di test NGS”*.

Alla luce del summenzionato parere si è identificato il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone quale patologia per la quale ci si può avvalere nell'immediato di tecnologia di sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti che ne sono affetti.

II. NGS per la scelta della terapia nel carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone

In Italia nel 2020 sono state stimate 41.650 nuove diagnosi di tumori del polmone. Di questi, il 40-50% sono rappresentati da adenocarcinomi. Il tumore del polmone rappresenta la seconda neoplasia più frequente nei maschi (15%) e la terza nelle donne (6%), con 34.000 decessi nel 2020 (maschi = 23.400; femmine = 10.600) (Fonte AIRTUM).

La distribuzione per Regione di questi casi è riportata nella Tabella di cui all'Allegato 1.

Sulla base di questi elementi epidemiologici e in considerazione dei livelli di evidenza clinica dei target molecolari e delle Raccomandazioni della *European Society For Medical Oncology* (ESMO) per l'impiego di tecnologia NGS nei pazienti con tumori metastatici (Mateo et al, Ann Oncol 2018; Mosele et al, Ann Oncol 2020), è individuato il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone come la neoplasia per la quale ci si può avvalere nell'immediato di test in NGS per analisi multigeniche con ricadute terapeutiche.

In questa neoplasia l'utilizzo della tecnologia NGS consente:

- 1) l'ottimizzazione dell'impiego del campione biologico disponibile che si è dimostrato rappresentare, in particolare per le biopsie, un limite importante per determinazioni effettuate mediante singoli test eseguiti in tempi successivi;
- 2) l'individuazione di alterazioni molecolari *actionable*, che potrebbero anche non essere rilevate con altre metodiche di analisi, per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure.

I risultati di uno studio condotto in realtà ospedaliere italiane e riferito all'uso di NGS per la profilazione in pazienti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule evidenziano un costo per i test NGS di €1.150,00 allo stato attuale delle alterazioni genomiche investigate, contro un costo di €1.780,00 per le metodiche standard (Pinto et al, Economia Sanitaria 2021).

III. Indicazione

La prescrizione di un test NGS è indicata nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone suscettibili di un trattamento antitumorale e tenuto conto delle preferenze espresse dal paziente opportunamente informato al momento della scelta della prima linea di terapia, e può essere ripetuta nei pazienti con alterazioni molecolari *actionable* sottoposti a terapie a target molecolare quando viene evidenziata una progressione di malattia.

Si prevede l'utilizzo di pannelli che siano in grado di analizzare almeno le alterazioni molecolari sotto riportate al fine di identificare alterazioni geniche che consentano un intervento terapeutico o che comunque possano avere un ruolo per la definizione di scelte terapeutiche, con beneficio clinico della terapia prescritta sulla base della profilazione molecolare in termini di efficacia, di tossicità e di impatto sulla qualità di vita del paziente.

I test NGS utilizzati devono identificare almeno le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono già accessibili farmaci: KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell'esone 14 (*exon skipping*), HER2 mutazioni.

I test genomici non sono indicati nei casi in cui il/la paziente correttamente informato abbia negato il consenso al trattamento, né quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche del paziente facciano escludere la possibilità di ulteriori interventi terapeutici indicati dai risultati del test. È necessario richiedere un ulteriore consenso qualora il risultato del test abbia implicazioni oncogenetiche.

IV. Prescrizione

La prescrizione del test NGS viene effettuata dal centro di oncologia, pubblico o privato accreditato, che ha in carico il paziente, in seguito a valutazione multidisciplinare e nel contesto del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) ove esistente.

Il centro di oncologia preposto alla prescrizione deve compilare una scheda/richiesta informatizzata che riporti, oltre l'anagrafica e i parametri che consentono di individuare il livello di rischio del paziente, anche il successivo risultato del test e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà, inoltre, essere aggiornata con i dati del *follow-up* annuale.

Al centro di oncologia compete altresì la verifica della disponibilità di un campione biologico adeguato da indirizzare a un laboratorio anatomia patologica/patologia molecolare tra quelli identificati a livello regionale.

Le Regioni individuano nei rispettivi atti deliberativi i centri di oncologia e i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno rispettivamente la prescrizione ed i test NGS.

I laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che potranno eseguire i test NGS sono identificati tra quelli con esperienza consolidata, superiore ai 2 anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida, come riportato nel citato parere espresso dal CSS in data 15 Febbraio 2022.

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di oncologia prescrittori sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, quali dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

V. Esecuzione

L'esecuzione e la conseguente interpretazione del test non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento.

All'anatomo-patologo compete la valutazione della idoneità del campione tessutale (tumore primitivo o metastasi) sul quale dovrà essere eseguito il test, nonché della dissezione del tessuto necessaria per ottimizzare i risultati del test.

Nei casi in cui non sia possibile disporre di un campione tessutale, il test potrà essere eseguito su campione ematico (biopsia liquida). La biopsia liquida può avere dei limiti di sensibilità legati alla quantità di DNA tumorale circolante (ctDNA), e, pertanto, va limitata ai casi in cui non vi sia tessuto idoneo disponibile e/o la biopsia non possa essere ripetuta. Il paziente deve essere informato dei limiti del test eseguito su campione ematico nel caso in cui sia necessario farvi ricorso.

L'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare in cui sarà eseguito il test NGS utilizza la dicitura identificativa «*Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*» per la registrazione sul sistema operativo locale (SIL). Ad esclusivi fini di tracciabilità, l'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare che invia il campione per l'esecuzione del test in altra sede registra l'invio con la voce «*Invio di campione per Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*».

Per quanto concerne i pannelli genici, sono disponibili test commerciali riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati per molte patologie oncologiche associate ad alterazioni geniche *actionable*.

È necessario l'utilizzo di test marcati CE-IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del test per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei test NGS, le Regioni devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico. Il finanziamento sarà utilizzato per il rimborso delle prestazioni, attribuendo una quota per test non superiore a €1.150,00.

VI. Utilizzo

L'utilizzo dei risultati del test NGS è garantito dal centro di oncologia che ha in carico il paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il *follow-up* delle eventuali terapie indicate.

Qualora il test NGS individui alterazioni genomiche che non risultino suscettibili di trattamento con i farmaci a target molecolare già riconosciuti e disponibili, l'interpretazione del risultato deve essere affidata a un gruppo multidisciplinare includente, oltre l'oncologo, almeno un patologo/biologo molecolare e un genetista.

Per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici sono adottate le cautele dettate nel provvedimento n. 146 del 2019, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche relativamente alle informazioni da fornire agli interessati, all'acquisizione del consenso e alla consulenza genetica.

VII. Monitoraggio

La rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna regione, da ciascun centro di oncologia individuato utilizzando la seguente denominazione: «*Test NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato*».

Per i pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione di residenza la prestazione viene considerata a carico della regione di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione erogante e regione di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta.

Le Regioni provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalità degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre, comunicano al Ministero una relazione dettagliata riguardo al numero dei test NGS effettuati, all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse ottenuti con l'impiego dei test NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici.

Per tale relazione le Regioni si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici prescrittori dei test, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima. Nella rendicontazione annuale devono essere riportati:

- il numero dei test NGS effettuati
- il momento dell'esecuzione del test (prima determinazione eseguita per la definizione della prima linea di terapia; seconda determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a terapia a target molecolare);
- il campione utilizzato per l'esecuzione del test (campione di tessuto del tumore primitivo; campione di tessuto di metastasi; biopsia liquida);
- il tipo di pannello utilizzato ed il numero di geni valutati;
- le alterazioni molecolari *actionable* identificate;
- la terapia a target molecolare prescritta e praticata dal paziente sulla base dei risultati del test NGS.

Saranno inoltre raccolte altre informazioni, quali:

- la durata di trattamento della terapia a target molecolare;
 - gli esiti della terapia in termini di risposta obiettiva ottenuta, tempo a fallimento della terapia ed eventi avversi;
 - la sopravvivenza globale;
 - il numero di accessi in regime di ricovero/ambulatoriale.
-

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 DICEMBRE 2022, N. 2316

Istituzione della Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative Linee di indirizzo

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto l'art. 2, del D. Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Aziende Sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

Vista la L.R. n. 29 del 2004, così come successivamente integrata e modificata, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali in particolare promuovono e sostengono un sistema di cure ospedaliere basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, organizzate, per quanto attiene le alte specialità come l'oncologia, secondo il modello Hub e Spoke;

Visti altresì:

- l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016 (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2004), che ha recepito il documento "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" quale strumento di riferimento per la programmazione e attuazione delle reti oncologiche;

- il Decreto del Ministro della salute n. 70 del 2 aprile 2015 relativo al "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

- l'Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019 (Atto 59/CSR) relativo alla "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", contenente le indicazioni per la realizzazione, sulla base delle programmazioni regionali, del modello organizzativo di Rete Oncologica;

- il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro che definisce il nuovo approccio in materia di prevenzione, trattamento e assistenza alla malattia e le azioni da attuare nei prossimi anni finalizzate a garantire uniformemente sul territorio dell'Unione Europea

standard elevati di cura;

- il Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale";

- Piano Oncologico Nazionale 2022-2027, di cui è in corso di completamento l'iter istituzionale in Conferenza Stato-Regioni;

Viste e richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2040 del 10 dicembre 2015 riguardante la riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge n. 135/2012 e dal Decreto del Ministro Salute n. 70 del 2/4/2015, la quale, tra le altre previsioni, richiama e ripuntualizza le discipline di rilievo regionale ricomprendendo tra le stesse anche la disciplina Oncologica e il più complessivo sistema di cura oncoematologico comprensivo degli aspetti diagnostici, terapeutici e chirurgici sviluppati secondo un approccio e una valutazione multidisciplinare sul modello del breast multidisciplinary team;

- n. 1907 del 29 novembre 2017, la quale, nel ridefinire le funzioni sanitarie di rilievo regionale in riferimento alla propria deliberazione n. 2040/2015, prevede un'evoluzione del modello Hub e Spoke in un contesto di integrazione dei percorsi di cura;

- n. 1423 del 2 ottobre 2017, attuativa del Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017-2019, che alla scheda 2 dispone in ordine agli elementi caratterizzanti la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale;

- n. 2144 del 20 dicembre 2021 riguardate il "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" elaborato in coerenza con le finalità della Legge Regionale n. 19/2018, il quale, tra gli altri, prevede un Programma specifico per gli Screening oncologici (PL13) per le patologie tumorali di colon, mammella e cervice uterina, avente la finalità di incrementare le azioni preventive e di riduzione della mortalità;

- n. 972 del 25 giugno 2018 e n. 154 del 8 febbraio 2021 con le quali, rispettivamente, sono stati costituiti e rinnovati i Coordinamenti Regionali di Rete per le funzioni Cardiologica e Chirurgica Cardio-vascolare, Neuroscienze, Oncologica e Oncoematologica;

Dato atto, in particolare, che la propria deliberazione n. 154 del 8 febbraio 2021 soprarichiamata, nel rinnovare i Coordinamenti Regionali di Rete:

- recepisce l'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019, già sopra richiamato, relativo al documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", contenente le indicazioni per la realizzazione, sulla base delle programmazioni regionali, del modello organizzativo di Rete Oncologica;

- stabilisce che il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare possa costituire con proprio atto, in attuazione della propria deliberazione n. 2040/2015, anche su proposta degli Organismi di coordinamento, Gruppi di Lavoro ai sensi della L.R. n. 43/2001 e ss.mm.ii., incaricati di formulare proposte inerenti gli assetti delle discipline di rilievo regionale;

Dato atto che con determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 1640 del 1/2/2022 si è proceduto alla costituzione dei Gruppi di Lavoro afferenti il Coordinamento Rete Oncologica e Onco-ematologica, incaricati di formulare proposte inerenti gli assetti della specifica disciplina di rilievo regionale;

Preso atto, in particolare, che i Gruppi di lavoro hanno contribuito alla definizione del documento di proposta relativo alle “Linee d’indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna”;

Dato atto che tale documento è stato valutato positivamente dal Coordinamento di Rete Oncologica e Onco-ematologica e dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, descrivendo un modello organizzativo di rete più rispondente alle realtà assistenziali sviluppatasi in questi anni nella Regione, ai nuovi bisogni e alle progressive evoluzioni di epidemiologia, clinica e ricerca, nonché alla normativa nazionale sopracitata;

Ritenuto pertanto di approvare il documento prodotto dai Gruppi di lavoro denominato “Linee d’indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna” in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Ritenuto inoltre di istituire la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna, caratterizzata dal modello organizzativo tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN), come nel dettaglio delineato nelle Linee d’indirizzo sopracitate e come anche richiamato al punto 2. del dispositivo del presente atto;

Visti e richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e ss.mm.ii.;

- la “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022.” di cui all’Allegato A) della Determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2329 del 22 novembre 2019 ad oggetto “Designazione del Responsabile della Protezione dei dati”;

- n. 771 del 24 maggio 2021 ad oggetto “Rafforzamento delle capacità amministrative dell’Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e linee di indirizzo 2021”, con la quale si è proceduto al conferimento dell’incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna;

- n. 324 del 7 marzo 2022 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’ente e gestione del personale” e, in particolare, l’art. 9 concernente i Gruppi di lavoro;

- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21 marzo 2022 “Riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai

Direttori di Agenzia”;

- n. 1615 del 28 settembre 2022, recante “Modifica e assetto degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta Regionale”;

- n. 1846 del 2 novembre 2022, recante “Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione 2022-2024”;

Richiamate inoltre le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, recante “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute E Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;

- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;

- n. 23101 del 23 novembre 2022, recante “Conferimento di incarico dirigenziale presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante “Linee di indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna” in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

2. di istituire la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna, caratterizzata dal modello organizzativo tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) contraddistinto da una relazione strutturata, gestita e coordinata dall’autorità centrale regionale, di istituzioni complementari e organizzate per un medesimo obiettivo di cura;

3. di impegnarsi a garantire ai pazienti oncologici ed emato-oncologici il miglior setting erogativo in funzione dell’appropriatezza clinico-organizzativa, anche attraverso modalità di assistenza più consone alle esigenze dei pazienti e in grado di permetterne il trattamento in sedi più vicino al domicilio a parità di qualità e sicurezza;

4. di stabilire che gli elementi centrali del modello organizzativo regionale Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) di cui al precedente punto 2. sono:

- gli organi di governo della Rete individuati nei Coordinamenti di rete regionale e provinciali;

- la Rete locale oncologica ed emato-oncologica a garanzia del raccordo tra i livelli ospedaliero e territoriale e dello sviluppo e consolidamento dell’oncologia di prossimità;

- il Dipartimento oncologico ed emato-oncologico, inteso quale struttura organizzativa e gestionale di produzione ed erogazione dei servizi e delle prestazioni assistenziali su scala provinciale, metropolitana e aziendale per il territorio della Romagna;

- i Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali, intesi come strumento clinico-organizzativo di presa in carico globale del paziente, di approccio multidisciplinare e multiprofessionale, di

appropriatezza della diagnostica e dei trattamenti, di continuità assistenziale;

5. di individuare nelle “piattaforme produttive” sovraprovinciali un’opzione logistica finalizzata ad attuare l’allocazione efficiente delle risorse umane e tecnologiche;

6. di stabilire che il modello organizzativo dipartimentale andrà implementato progressivamente superando le pregresse articolazioni organizzative intraprovinciali, mediante tempistiche concordate dalle Aziende sanitarie a livello regionale, e comunque entro 18 mesi dall’adozione del presente atto;

7. di dare mandato alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di assicurare l’attuazione di tale percorso per quanto di rispettiva competenza;

8. di dare atto, infine, che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione si provvederà ai sensi dell’art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come riportato nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022;

9. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



**Linee d'indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-Oncologica
della Regione Emilia-Romagna**

Il Gruppo di lavoro regionale è stato costituito con Determinazione della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare N. 1640 del 1° febbraio 2022.

Indice:

Normativa di riferimento	4
Principi dell'organizzazione in rete	6
Contesto regionale	7
Modello organizzativo della Rete Oncologica ed Emato-oncologica Regionale	13
Sistema di governo della rete	15
Dipartimento Oncologico ed Emato-oncologico	17
Rete Locale Oncologica ed Emato-Oncologica	18
Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali	21
Oncologia di prossimità	25
Cure Palliative	28
Diagnostica Molecolare Avanzata, Molecular Tumor Board, Rete dei laboratori di biologia molecolare avanzata	30
Tumori Rari	33
Terapie innovative: CAR-T	34
Raccolta e gestione delle informazioni e DataBase Oncologico	36
Telemedicina	37
Indicatori	38
Ricerca di rete	39
Coinvolgimento dei pazienti	41

Normativa di riferimento

Secondo la normativa nazionale la Rete Oncologica viene definita come *“un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell’appropriatezza clinica e organizzativa” (DM 70/2015).*

Nel 2021 è stato approvato il **Piano Europeo di Lotta contro il Cancro** che riconosce la necessità di un rinnovato impegno per affrontare l'intero decorso della malattia oncologica, comprese le rilevanti implicazioni sociali ad essa connesse, definendo altresì le strategie e le azioni da attuare nei prossimi anni per migliorare la capacità degli Stati Membri di affrontare la cura della patologia neoplastica.

Il modello di riferimento riguarda l'intero clinical pathways del paziente e comprende: la prevenzione, l'individuazione precoce della malattia, la diagnosi e il trattamento, la palliazione nonché gli interventi mirati a migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici e dei long survivors. Il Piano è sostenuto da un ingente finanziamento e si propone di rafforzare la cooperazione tra gli Stati/Regioni, individuando gli strumenti tesi a promuovere innovazioni efficaci per eliminare le disparità di accesso alle cure (dalla prevenzione alla terapia) nei diversi Paesi Europei. Tutti gli obiettivi presenti nel Piano sono di interesse anche della Regione Emilia-Romagna e rappresentano una concreta opportunità per promuovere innovazione in diversi ambiti

A livello **nazionale**, fin dal 2014 l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, concernente il “Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016, ha recepito il documento “Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali”, come strumento di riferimento per la programmazione e attuazione delle reti oncologiche. Più recentemente sono state definite dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (AGENAS) le indicazioni per la realizzazione, sulla base della programmazione regionale, del modello organizzativo di Rete Oncologica, nell’ambito del documento di “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l’attività territoriale”, approvato con **Intesa Stato Regioni del 17 Aprile 2019** (Atto 59/CSR) e recepito da questa regione con Delibera Giunta Regionale (DGR) n. 154/2021. La principale prospettiva del documento di cui sopra è quella di integrare i diversi setting di cura: ospedale per acuti, strutture per malati post-acuti e strutture territoriali.

Infine, anche il **Piano Oncologico Nazionale 2022-2027**, di cui è in corso di completamento l’iter istituzionale in Conferenza Stato-Regioni, individua la Rete Oncologica quale modello organizzativo più adeguato ad approntare una risposta assistenziale integrata e completa associata ad un approccio multidisciplinare e multiprofessionale alla malattia oncologica.

Il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza** (PNRR), finanziato grazie al programma dell’Unione europea “Next Generation Europe”, riconosce alla Missione 6 – Salute aree di intervento e obiettivi strategici per il Servizio sanitario nazionale, da realizzare entro il 2026. Nell’ambito della **Componente 1 della Missione 6 – Salute** si prevede la ridefinizione capillare della rete di assistenza sanitaria territoriale, rafforzando il modello integrato ospedale-territorio anche con lo sviluppo della telemedicina.

Attraverso il **Decreto Ministeriale del 23 maggio 2022, n. 77** “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale” vengono definiti gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all’assistenza territoriale e alla prevenzione, nel quadro di un modello di cure esaustivo, equo e sostenibile, in linea con

l'approccio "*one health*", basato sull'integrazione di discipline diverse, che si fondano sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e l'equilibrio dell'ecosistema sono legati indissolubilmente.

La **Componente 2 della Missione 6 – Salute** prevede il rinnovamento delle strutture tecnologiche, con particolare riferimento alle tecnologie biomediche, al potenziamento dell'infrastruttura digitale, alla implementazione della telemedicina e dei flussi informativi delle strutture sanitarie pubbliche. Gli strumenti summenzionati dovranno essere in grado di assicurare flussi informativi atti a dare maggiori informazioni sul paziente e sul percorso di cura, garantendo anche il potenziamento della ricerca scientifica e lo sviluppo delle competenze del capitale umano del SSN attraverso la formazione.

A tal proposito, un'importante novità legislativa è l'imminente approvazione di un disegno di legge riguardante il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il ridisegno propone la revisione dell'assetto regolamentare degli IRCCS e mira a rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie attraverso lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS e le altre strutture del SSN.

A **livello regionale**, la Regione Emilia-Romagna, già all'inizio degli anni 2000 (nel Piano Sanitario Regionale 1999-2001) ha ritenuto di concentrare le discipline ad alta complessità, come l'oncologia, declinando per la prima volta in Italia il modello Hub and Spoke. I successivi atti regionali hanno confermato il modello Hub and Spoke (Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010 prorogato per gli anni 2013 e 2014, DGR n. 2040/2015, Piano Sociale e Sanitario 2017-2019).

La DGR n. 2040/2015, di recepimento del DM 70/2015, ha ripuntualizzato le reti assistenziali di interesse regionale, indicando la necessità di costituire gruppi di professionisti per individuare i percorsi di cura dei pazienti. Ha inoltre fornito indicazioni in ordine alla necessità di valutazione multidisciplinare dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico oncologico.

La DGR 1907/2017 prevede, infine, un'evoluzione del modello Hub e Spoke, rafforzando l'integrazione dei percorsi di cura ed individuando nel modello di rete un riferimento per l'intero percorso assistenziale del paziente onco-ematologico.

Obiettivo del presente documento, proposto dal Coordinamento di rete Oncologica e Onco-ematologica regionale (DGR n.972/2018 e n.154/2021), è di delineare le caratteristiche generali della rete, pianificando un modello organizzativo maggiormente rispondente alla mutata epidemiologia, ai modificati assetti sviluppatasi in questi anni nella nostra regione, ai progressi della clinica e della ricerca ed ai nuovi bisogni di cura emersi negli ultimi anni. Tale modello clinico-organizzativo si inserisce in una più ampia cornice concettuale che riconosce la salute come un complesso sistema dipendente da fattori e determinanti personali, socioeconomici e ambientali, come perseguito dal Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, in continuità con obiettivi e indirizzi della L.R.19/2018 "Promozione della salute, del benessere della persona e della comunità e prevenzione primaria".

Principi dell'organizzazione in rete

Nella prospettiva di migliorare costantemente l'organizzazione e la sostenibilità del sistema delle cure oncologiche, il processo di riorganizzazione assistenziale si propone di mettere in campo una visione innovativa attuata secondo i seguenti **principi generali**:

- promuovere un approccio “olistico” del paziente superando la tradizionale separazione tra prevenzione e cura, nel rispetto delle specifiche competenze;
- garantire appropriatezza, qualità ed equità di accesso delle cure e presa in carico del paziente;
- assicurare la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
- sostenere un approccio multidisciplinare e multiprofessionale alla patologia in ogni fase del percorso;
- perseguire trattamenti personalizzati e di precisione;

inoltre, secondo i seguenti principi clinico-organizzativi:

- rendere operativa l'integrazione e la continuità assistenziale tra strutture ospedaliere e territoriali adeguando le modalità organizzative a nuove forme che garantiscano, oltre alla sicurezza e qualità delle prestazioni, facilità di accesso e di trattamento nella logica della prossimità e favoriscano la collaborazione con i medici di medicina generale e con gli specialisti territoriali;
- individuare un sistema di *costing* che monitori l'intero percorso del paziente, superando così la logica dei silos oggi in essere;
- assicurare il collegamento con i programmi di screening oncologico di popolazione e con la Rete delle cure palliative;
- promuovere le vocazioni distintive delle strutture e le relative allocazioni di risorse con la condivisione dei professionisti;
- ottimizzare le risorse professionali e tecnologiche disponibili, massimizzandone l'utilizzo;
- favorire l'erogazione degli interventi chirurgici nel rispetto dell'associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure documentata dalla letteratura scientifica;
- prevedere la mobilità dei professionisti che operano sui presidi ospedalieri di riferimento, contigui geograficamente, al fine di assicurare l'erogazione diffusa di prestazioni che richiedono competenze specialistiche, nel rispetto della normativa vigente, degli accordi locali e della sicurezza del paziente;
- utilizzare tutti gli strumenti a supporto della continuità assistenziale, anche telematici (telemedicina);
- assicurare attività di valutazione delle performances delle strutture, dei percorsi assistenziali e degli esiti di salute mediante un'effettiva integrazione delle fonti informative;
- implementare e garantire l'accesso dei pazienti alle sperimentazioni cliniche in particolare farmacologiche;
- prevedere forme di partecipazione delle Associazioni di pazienti e del volontariato.

Elemento portante di questa riorganizzazione è rappresentato da una strategia di azione unitaria nei confronti della malattia cancro che vede un continuum delle varie fasi, dalla prevenzione alla diagnosi e terapia, alla riabilitazione e cure palliative, fino all'accompagnamento nel fine vita.

Contesto regionale

- **Epidemiologia**

Il **Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna** stima per la nostra regione un numero medio annuo di oltre 30.747 nuove diagnosi di tumore maligno (esclusi i carcinomi cutanei) con un tasso standardizzato di incidenza per 100.000 abitanti pari a 697 casi negli uomini e 529 casi nelle donne (dati riferiti agli anni 2013-2017).

Ogni anno si registrano in media 13.621 decessi per tumore maligno, il 54% a carico degli uomini e il 46% nelle donne. Il tasso standardizzato di mortalità per 100.000 abitanti è pari a 323 casi negli uomini e 194 casi nelle donne.

La sopravvivenza a 5 anni per le principali sedi tumorali si attesta rispettivamente al 60% nei maschi e al 66.5% nelle femmine, per entrambi tra le più alte in Italia.

Grazie alle nuove terapie e alle campagne di screening, la speranza di vita dei pazienti con tumore è cresciuta significativamente. La prevalenza stimata nel 2020 in Italia era pari 3,6 milioni di persone ovvero il 6% della popolazione con un aumento del 36% rispetto alle stime dichiarate nell'anno 2010. Inoltre, si stima che il 52% delle donne con diagnosi di cancro possa guarire vs il 39% degli uomini, ciò a causa di tumori a prognosi severa nel sesso maschile

L'Emilia-Romagna mostra la miglior sopravvivenza in Italia per il tumore del colon-retto (69%), mammella (89%) e polmone (18%). La proporzione di persone stimate in vita con diagnosi di tumore insorto nei 5 anni precedenti è di oltre 4.358 per 100.000 abitanti (circa 199.160 casi) e globalmente viene stimato che il numero di pazienti in vita, dopo una precedente diagnosi di tumore, rappresenti circa il 4% della popolazione residente. I dati regionali evidenziano un aumento significativo della prevalenza e della speranza di vita di questi pazienti: tale cambiamento epidemiologico impone la necessità di evolvere il modello assistenziale integrando sempre di più le cure con i servizi territoriali e sociali.

Prime cinque neoplasie più frequentemente diagnosticate e proporzione sul totale dei casi (periodo di diagnosi 2013-2017).

	Maschi	%	Femmine	%
1°	Prostata	18%	Mammella	30%
2°	Polmone	15%	Colon-retto	11%
3°	Colon-retto	12%	Polmone	8%
4°	Vescica*	11%	Tiroide	6%
5°	Stomaco	5%	Utero corpo	5%

**comprende neoplasie invasive e non invasive*

- **Registro Tumori Regione Emilia-Romagna**

L'epidemiologia regionale è descritta in modo puntuale grazie al Registro Tumori istituito dalla L.R. n.9/2017, in ottemperanza alla Legge 221/2012 e successive integrazioni: Legge 29/2019 e DPCM 03.03.2017. La sede del Registro Tumori dell'Emilia-Romagna è presso l'IRCCS Istituto Tumori IRST di Meldola "Dino Amadori"; l'attuale registro è nato grazie alla integrazione dei già presenti registri provinciali (Piacenza, Parma, Reggio-Emilia, Modena, Bologna e Ferrara, Romagna).

è stato istituito dalla L.R. n.9/2017, in base ai dettati della Legge 221/2012 (successivamente integrata dalla Legge 29/2019) e al relativo DPCM 03.03.2017, quale Centro di riferimento regionale del Registro Nazionale Tumori e ha sede presso l'IRCCS-IRST di Meldola "Dino Amadori".

Gli obiettivi del registro sono sinteticamente esposti:

- produrre misure di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- descrivere il rischio della malattia per sede e per morfologia tipo di tumore, età, genere e ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
- produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening.

Per gestire l'organizzazione e il funzionamento del Registro è stato costituito il **Gruppo di coordinamento tecnico-scientifico** con compiti di programmazione, formazione e ricerca, diffusione delle informazioni epidemiologiche, valutazione tecnica delle richieste di accesso e utilizzazione dei dati.

Nel pieno rispetto dei vincoli istituzionali sul trattamento dei dati personali, le fonti informative a cui il Registro Tumori accede sono gli archivi sanitari della Regione Emilia-Romagna e delle Aziende Sanitarie e IRCCS regionali (art. 7 del Regolamento Regionale).

- **Prevenzione**

La prevenzione primaria dei tumori è un obiettivo dell'OMS e del Piano Nazionale Oncologico 2022-2027 di prossima pubblicazione. Il ruolo della prevenzione si basa sull'identificazione dei determinanti della patologia riconoscendo sostanzialmente: genetica, ambiente fisico, agenti virali e stili di vita. Il cancro è infatti una patologia potenzialmente prevenibile grazie a stili di vita corretti e, secondo l'OECD (Organizzazione Economica Europea), su scala mondiale tale patologia può essere evitata nella misura del 30%.

Si rappresentano sinteticamente gli stili di vita che concorrono alla minimizzazione del rischio di sviluppare neoplasie: il fumo di tabacco rappresenta il maggiore fattore di rischio (ad oggi noto) ed è correlato ad almeno 17 tipi di tumore, inoltre mantenere una dieta equilibrata e il giusto peso corporeo, ridurre il consumo di alcool, che secondo l'ISTAT è aumentato soprattutto tra le fasce di età giovanili, alimentarsi con fibre (il consumo di cereali è strettamente correlato con il tumore del colon retto), frutta e verdura, sono elementi fortemente raccomandati per la minimizzazione del rischio. Si segnala inoltre che l'attività fisica quotidiana correla con una ridotta mortalità (25-35%) per tutte le patologie croniche.

Il nuovo Piano Europeo contro il cancro affronta la malattia in tutte le fasi e investe nella prevenzione primaria ritenendola la strategia più efficiente a lungo termine sotto il profilo sia dei costi che del contenimento dei casi; pertanto, l'approccio "*one Health*" che prevede interventi intersettoriali è oggi quello che può dare i migliori risultati. Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, e il Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 investono in tal senso. Grande impegno di risorse sono state investite in Emilia-Romagna per le campagne vaccinali: nei confronti della HVP riducendo così il tumore della cervice uterina e dei carcinomi anali, nella prevenzione della epatite B prevenendo in modo significativo cirrosi ed epatocarcinoma. Parimenti, rilevanti sforzi sono stati messi in campo per garantire ai pazienti oncoematologici la vaccinazione da SARS COV2 con risultati importanti in ordine alla mortalità evitata e a ricoveri sostenuti dai pazienti. Infine, l'ambiente attraverso

l'inquinamento *indoor* (vernici, fumo, ecc) e *outdoor* concorre all'insorgenza di tumori, comportando uno sviluppo di queste patologie sul luogo di lavoro. Un esempio è rappresentato dal mesotelioma. Per questa patologia la Regione Emilia-Romagna ha proposto un percorso clinico assistenziale integrato, in attuazione a quanto previsto dal Piano Regionale Amianto (DGR 1945/2017); pertanto, lavorare in modo sinergico ed integrato consente sia protezione sociale dell'assistito oltre alla minimizzazione del rischio.

- ***Prevenzione secondaria: i programmi di screening oncologici regionali***

I programmi di screening oncologici di popolazione rivestono un ruolo centrale nell'ambito delle politiche di prevenzione e sono un esempio di percorsi integrati e gestiti con approccio multidisciplinare e multiprofessionale che accompagnano la persona in tutte le fasi.

L'obiettivo principale è costituito dalla diminuzione della mortalità specifica delle patologie tumorali di colon, mammella e cervice uterina, attraverso la diagnosi precoce delle neoplasie oggetto di screening e la ricerca di lesioni pretumorali del colon retto e della cervice con conseguente riduzione di incidenza di queste patologie.

In Regione Emilia-Romagna (RER), sulla base anche delle raccomandazioni europee, sono attivi su tutto il territorio tre programmi:

- screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella mediante mammografia annuale nelle donne fra i 45 ed i 49 anni e mammografia biennale fra i 50 e i 74 anni (riguarda oltre 900.000 donne); è attivo dal 1996 per la fascia 50-69 anni e dal 2010 per le altre;
- screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero con Pap test triennale nelle donne fra i 25 ed i 29 anni e con test HPV quinquennale fra i 30 e i 64 anni (riguarda oltre 1.250.000 donne residenti e domiciliate); è attivo dal 1996 per la fascia 25-64 anni con Pap test e a partire dal 2016 con HPV test;
- screening per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto nelle persone fra i 50 ed i 69 anni mediante test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FIT) biennale (riguarda oltre 1.250.000 cittadini, donne e uomini); è attivo dal 2005.

Dal 2012 la regione Emilia-Romagna ha previsto, inoltre, un programma per l'identificazione dei soggetti a rischio eredo-familiare per tumore della mammella e ovaio con la definizione di percorsi specifici, integrati con i programmi di screening, per le donne a rischio aumentato (DGR 220/2011). In quest'ambito è in programma la valutazione del rischio eredo-familiare anche nell'ambito dello screening dei tumori del colon-retto.

I tre programmi di screening oncologici si caratterizzano ognuno per un percorso diagnostico-terapeutico integrato, totalmente gratuito, che accompagna il cittadino dal test di screening fino agli eventuali approfondimenti. I programmi sono gestiti a livello territoriale e si avvalgono della stretta collaborazione dei Settori competenti della Direzione Generale dell'Assessorato Politiche per la Salute (Coordinamento regionale per la promozione della qualità e della formazione, informazione e comunicazione alla popolazione) al fine di implementare le Linee Guida nazionali e internazionali, rendere uniformi i principali percorsi organizzativi, garantire il monitoraggio e la valutazione dei programmi e il confronto con il livello nazionale, oltre alla condivisione di progetti di ricerca.

Gli interventi attuati in questi anni hanno reso possibile una riduzione dell'incidenza dei tumori oggetto di screening nella popolazione in fascia di età, in particolare è in calo l'incidenza di tumori della cervice uterina (-40%), delle forme avanzate di carcinoma mammario (-26%) e del tumore coloretale (-28%), contribuendo alla riduzione della mortalità (50% per tumore del collo dell'utero, 56% per tumore della mammella tra le aderenti allo screening mammografico, 30% per tumore del colon retto, che oltrepassa il 50% considerando solo gli aderenti allo screening).

È dunque fondamentale lavorare costantemente in termini di sensibilizzazione dell'opinione pubblica ai percorsi di screening; a questo fine, si propone anche il coinvolgimento attivo dei MMG nella promozione e diffusione della cultura dello screening oncologico, attraverso l'educazione e l'informazione ai propri assistiti sull'opportunità di sottoporsi agli screening, dirimendo gli eventuali dubbi e stimolando l'adesione agli inviti.

- ***Prevenzione terziaria***

La prevenzione terziaria minimizza il rischio di recidive e complicanze, migliora la qualità di vita, aumentando la sopravvivenza e riducendo la mortalità. La prevenzione terziaria dei tumori ha, anche, lo scopo di reintegrare il paziente nella società e in famiglia. Gli studi evidenziano un rischio aumentato di secondi tumori per le sedi tumorali che condividono la medesima esposizione a fattori cancerogeni del primo tumore, come i tumori fumo-correlati, pertanto, è mandatorio controllare i pazienti in modo selettivo e con tempistiche pre-definite. Stili di vita sani integrati nei percorsi cura riducono il rischio di ripresa della malattia e di complicanze. Parimenti, l'applicazione di protocolli operativi di gestione del percorso chirurgico oncologico (es. Enhanced Recovery After Surgery, Patient Blood Management, etc) consente di fronteggiare la chirurgia nelle migliori condizioni possibili al fine di migliorare l'outcome chirurgico, ridurre il tempo di degenza e le complicanze, reintegrando più rapidamente il paziente nelle sue attività quotidiane

- ***Organizzazione dei servizi ospedalieri che trattano prevalentemente patologie onco-ematologiche***

La Regione Emilia-Romagna ha una popolazione di 4.459.866 residenti al 1.1.2021, con una rilevante presenza di persone over 65 anni sia per lo spostamento delle generazioni di maggiore consistenza verso le età più avanzate, sia per la riduzione di numerosità delle classi di età più giovani e del fenomeno immigratorio (https://statistica.regione.emilia-romagna.it/documentazione/pubblicazioni/documenti_catalogati/report-popolazione-residente-emilia-romagna-2021).

Il territorio è suddiviso in **3 Aree** (Area Vasta Emilia Nord = 1.968700 abitanti; Area Vasta Emilia Centro = 1.361506 abitanti; Romagna = 1.115.343 abitanti) e comprende 8 Aziende sanitarie territoriali, 4 aziende Ospedaliere-Universitarie e 5 IRCCS di cui 2 dedicati interamente all'oncologia (IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia di Reggio Emilia e IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori – IRST di Meldola (FC)) e 3 parzialmente (IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna). Le principali discipline oncologiche sono presenti in sede o rappresentate funzionalmente in tutte le province della regione.

La Tabella seguente indica le strutture regionali dotate di posti letto ordinari (per l'oncologia e l'ematologia sono considerati solo le strutture con posti letto di degenza).

AZIENDA DI RICOVERO	Oncologia con PL	Ematologia con PL	Radioterapia	Medicina Nucleare	Anatomia Patologica
PIACENZA	Ospedale Piacenza	Ospedale Piacenza	Ospedale Piacenza	Ospedale Piacenza	Ospedale Piacenza
AOU PARMA	Ospedale Riuniti	Ospedale Riuniti	Ospedale Riuniti	Ospedale Riuniti	Ospedale Riuniti
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova	Ospedale S. Maria Nuova	Ospedale S. Maria Nuova	Ospedale S. Maria Nuova	Ospedale S. Maria Nuova
AUSL MODENA	Ospedale Carpi	Policlinico Modena	Policlinico Modena-sede di Carpi	Policlinico Modena	Policlinico Modena
AOU MODENA	Policlinico Modena	Policlinico Modena	Policlinico Modena	Policlinico Modena	Policlinico Modena
AUSL BOLOGNA	Ospedale Bellaria	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Ospedale Bellaria	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Ospedale Bellaria Ospedale Maggiore
AOU BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Policlinico S.Orsola-Malpighi
IMOLA	Ospedale Imola	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Ospedale Imola
AOU FERRARA	Arcispedale S. Anna	Arcispedale S. Anna	Arcispedale S. Anna	Arcispedale S. Anna	Arcispedale S. Anna
ROMAGNA	Ospedale Ravenna	Ospedale Ravenna	IRCCS Meldola (sede di Ravenna)	Osp. Cesena con sede anche Forlì	Ospedale Ravenna
	-	-	IRCCS Meldola	Osp. Cesena con sede anche Forlì	Ospedale Forlì
	-	-	IRCCS Meldola	Osp Cesena con sede anche Forlì	Ospedale Cesena
	Ospedale Rimini	Ospedale Rimini	Ospedale Rimini	Osp. Cesena con sede anche Forlì	Ospedale Rimini
	IRCCS Meldola	IRCCS Meldola	IRCCS Meldola	IRCCS Meldola	-
CdC Private Accreditate					
ROMAGNA			CdC Maria Cecilia Hospital		

Oltre ai servizi con posti letto dedicati prevalentemente alla oncologia/ematologia vi sono numerose unità operative a supporto della rete oncoematologica fortemente integrata con la stessa, come ad es. la radiologia, la genetica, la nutrizione, la psiconcologia, l'endoscopia digestiva e toracica.

La Rete delle Farmacie Ospedaliere e il GREFO

In Regione Emilia-Romagna è attiva da una decina di anni la **Rete Regionale delle Farmacie Oncologiche" (ROFO)**, composta principalmente da farmacisti dei Centri **Unità Farmaci Antiblastici (UFA)** tra i cui compiti vi è anche quello di realizzare le procedure di allestimento dei farmaci antineoplastici secondo criteri tecnici ed organizzativi standardizzati, individuare percorsi di centralizzazione, al fine di ottimizzare la gestione degli allestimenti con economie di scala e garantire il rispetto dei requisiti richiesti secondo la normativa vigente. Le farmacie oncologiche, in collaborazione con altri servizi/professionisti, costituiscono uno snodo fondamentale nei percorsi di gestione dell'appropriatezza prescrittiva, nello studio delle interazioni farmacologiche, nell'adesione agli obiettivi e raccomandazioni regionali, nell'accesso precoce ai nuovi

farmaci, nel monitoraggio dei budget specifici e corretta rendicontazione dei flussi informativi, nel supporto all'informatizzazione completa del processo diagnostico-terapeutico.

La centralizzazione delle terapie antitumorali presso le UFA ha una distribuzione aziendale o interaziendale su base provinciale. Presso l'IRCCS – IRST di Meldola (tabella seguente) è in corso di realizzazione una nuova sede per concentrare l'allestimento dei farmaci oncologici di tutta la Romagna, nonché una radiofarmacia per la produzione di farmaci sperimentali.

	AUSL PC	AUSL PR	AOU PR	AUSL RE	AUSL MO	AOU MO	AUSL BO	AOU BO	AUSL IMOLA	IOR	AUSL FE	AOU FE	AUSL ROM	IRST M.
UFA interna	X	-	X	X	X Carpi	X	X	X	-	-	-	X	X RN/RA	X
UFA esterna*		AOU PR							AUSL BO	AOU BO	AOU FE			

*Modalità service

Le farmacie ospedaliere partecipano ai lavori del gruppo regionale farmaci oncologici (GReFO) preposto a fornire indicazioni in ordine all'uso appropriato dei farmaci. Il GReFO ha premesso di condividere le linee terapeutiche tra i professionisti, introducendo anche molecole innovative

- ***I modelli organizzativi presenti nelle Aziende sanitarie***

Allo stato attuale in tutte le province della Regione Emilia-Romagna sono presenti organizzazioni secondo il modello della rete in assetto molto avanzato. Attualmente sono formalizzati i seguenti contesti organizzativi:

- in provincia di **Reggio Emilia** è attiva dal 2019 (Piano Attuativo Locale di riordino della rete ospedaliera 2019) una unità operativa complessa di Oncologia unica provinciale che comprende e integra 6 ospedali (Reggio Emilia ASMN, Guastalla, Castelnovo, Montecchio, Correggio, Scandiano) con diverse prerogative e differenti/definiti livelli di attività clinico-assistenziale e di ricerca. E' attiva inoltre, dal 2016, la rete oncologica provinciale che, nell'ambito dell'IRCCS, integra trasversalmente tutte le attività e le Unità Operative che ruotano attorno al paziente oncologico e al cui interno si sviluppano i PDTA oncologici;
- nell'ambito dell'**area metropolitana di Bologna** dal giugno 2020, con ulteriore aggiornamento dal 1° luglio 2022, è attiva una UOC di Oncologia unica per il territorio provinciale di Bologna (Ausl di Bologna e Imola) che consente un unico coordinamento delle varie attività oncologiche in 9 stabilimenti ospedalieri e in 6 Case della Comunità;
- in **Romagna** è stato approvato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria (CTTS) il 18 dicembre 2020 il "Comprehensive Cancer Care (and Research) Network" (CCCN) della Romagna, che ha come obiettivo principale quello di cogliere le opportunità offerte dalle vocazioni distintive delle strutture sanitarie IRST IRCCS di Meldola e AUSL della Romagna, di coordinarle ed integrarle sulla base di una programmazione condivisa, al fine di migliorare la qualità, l'equità e la continuità delle cure per tutta la popolazione e mettere a valore l'importante potenziale dell'Azienda per quanto concerne la ricerca organizzativa e clinica. In data 9 giugno 2022 è stato approvato dalla CTTS il documento "La rete oncologica e oncoematologica. Ricerca e assistenza".

Modello organizzativo della Rete Oncologica ed Emato-oncologica Regionale

I modelli adottati nelle provincie e nelle aree vaste della regione Emilia-Romagna sono in rete superando il concetto di *cancer center* quale modello di riferimento e adottando il Network quale modello cui orientarsi. Il modello Hub and Spoke viene riservato a specifiche attività, come la chirurgia oncologica, che rispondono alla relazione volumi ed esiti o come le tecnologie ad alta complessità e all'organizzazione locale delle reti.

Comprehensive Cancer Care Network dell'Emilia-Romagna.

La particolare complessità clinico-organizzativa dell'ambito oncologico non si esplica in una rete semplice ma è assimilabile ad una rete delle reti. L'assetto già consolidato nelle diverse provincie, il diffuso livello qualitativo medio-alto delle strutture presenti in regione portano a privilegiare quale modello regionale il **Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)** che esprime una relazione strutturata e organizzata, gestita da un'autorità centrale (la Regione) preposta alla macroprogrammazione, di istituzioni complementari, sinergiche e organizzate per un medesimo obiettivo di cura. Tale modello si caratterizza per il profilo inclusivo delle strutture competenti e delle relazioni collaborative già esistenti in regione, si armonizza con la programmazione regionale orientata a individuare sia funzioni di alta specializzazione che garantiscano l'erogazione di servizi specialistici sia funzioni e servizi da assicurare in prossimità del domicilio del paziente, mediante integrazione delle strutture territoriali nei percorsi assistenziali.

Nell'ambito del modello CCCN vanno definite e individuate:

- i livelli operativi identificati in base a intensità assistenziale, complessità della casistica e competenze professionali e tecnologiche necessarie, volumi di attività;
- le interfacce formali tra i diversi livelli e tra loro e il territorio in grado di garantire standard uniformi di cura all'interno di percorsi specifici, vincolanti per l'intera rete.

Nel CCCN adottato in Regione Emilia-Romagna si distinguono tre livelli operativi:

1. **Centri di I livello:** strutture che erogano prestazioni oncologiche ed emato-oncologiche in prossimità, in linea con i programmi e gli indirizzi definiti nella normativa nazionale, regionale e locale e previa valutazione di appropriatezza e sicurezza (es. all'interno di Ospedali di Comunità, Case di Comunità);
2. **Centri di II livello:** ospedali distrettuali in grado di assicurare, all'interno del coordinamento di rete e in continuità con i centri di III livello, prestazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali oncologiche ed emato-oncologiche;
3. **Centri di III livello:** ospedali polispecialistici in cui sono presenti tutte le competenze specialistiche ad interesse oncologico ed emato-oncologico, le dotazioni tecnologiche a elevata complessità assieme a programmi di formazione continua e di ricerca.

Tra i Centri di III livello verranno identificati anche i Centri di riferimento regionale per i tumori rari o per quei tumori per i quali è necessaria una concentrazione completa o parziale della casistica in termini di competenze e tecnologie complesse.

Per quanto attiene alla **chirurgia oncologica**, l'orientamento regionale, come già indicato dalla DGR 2040/2015, in base alla letteratura oggi presente, ritiene imprescindibile concentrare alcune casistiche in grado di assicurare i migliori risultati dei trattamenti, sia in termini di ridotta mortalità che di qualità di vita. E' necessario pertanto fare riferimento al modello organizzativo dei Centri di Senologia, che concentra la casistica di chirurgia mammaria nel rispetto del criterio soglia dei 150 interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per struttura complessa, garantendo la *clinical competence* dei chirurghi (almeno 50 interventi/anno). Il percorso di garanzia per le *clinical competence* non si limita alla chirurgia ma, nel

caso di specie, coinvolge altri professionisti (radiologi, anatomo patologi, biologi molecolari ecc..) determinando un processo virtuoso che genera il cosiddetto "effetto struttura".

Quanto sopra delineato è conforme ai contenuti delle delibere regionali, delle indicazioni nazionali e nel caso della mammella delle raccomandazioni EUSOMA (Intesa Stato/Regioni n. 185 del 18.12.2014; DGR 2040/2015; DGR 345/2018).

Il modello dei Centri di Senologia rappresenta il riferimento da perseguire nell'approccio a patologie quali i tumori del polmone, pancreas, fegato, esofago, stomaco, retto. Le evidenze scientifiche ad oggi prodotte hanno confermato questo orientamento, ovvero l'associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure.

Il DM 70/2015 ha individuato soglie minime per unità operativa di volume di attività per alcune condizioni cliniche, con lo scopo di garantire ai cittadini parità di accesso a centri ove si eseguono interventi di provata efficacia e sicurezza.

A livello regionale, si prevede di procedere in tempi brevi all'identificazione delle patologie che necessitano di concentrazione per casistica, competenze e complessità e, tenendo conto delle caratteristiche di contesto organizzativo e strutturale, dei relativi Centri di riferimento.

Per favorire una maggiore integrazione nell'ambito della produzione dei servizi, i Centri di III livello possono diventare sede di vere e proprie "**piattaforme produttive**" per erogazione di specifiche procedure al servizio della rete, sviluppando così un'opportunità di condivisione delle risorse disponibili anche per l'allocazione delle innovazioni tecnologiche e di integrazione e coordinamento di equipe professionali. La piattaforma diventa così non solo un elemento di condivisione tra diverse aziende ma luogo di coordinamento e integrazione delle risorse tecnologiche e professionali che previene duplicazioni e frammentazioni ma anche un'occasione di crescita per professionisti che intendano sviluppare o perfezionare l'expertise professionale.

Il riorientamento dell'organizzazione delle reti assistenziali, attraverso una revisione della distribuzione dell'offerta di interventi e di prestazioni ad alta complessità, dovrà verificarsi con il coinvolgimento attivo e integrato dell'intera rete dei professionisti coinvolti e con strutturate modalità organizzative al fine di evitare la perdita di competenze e risorse delle strutture che trattano casistiche di minore complessità con relativa alienazione dei professionisti. Sarà, pertanto, necessario prevedere meccanismi operativi e modelli di convenzione che consentano la **formazione di rete**, tesi a valorizzare le opportunità di acquisizione di conoscenze e competenze presenti nei nodi del sistema mediante specifici e definiti percorsi, nonché favorire processi di **assegnazione e partecipazione alle piattaforme dei professionisti** interessati o esperti nell'ambito della rete e del centro di riferimento, anche nell'intento di promuovere cultura di rete, maggiore integrazione professionale, flessibilità organizzativa e percorsi di carriera, nel rispetto della normativa vigente e degli accordi locali.

I Centri di III livello sono collegati tra di loro e con i Centri di I e II livello mediante definite interconnessioni nell'ambito dei PDTA di patologia.

Gli **elementi cardine** del modello organizzativo regionale, garanti del suo funzionamento sono: il governo regionale e locale della rete, il dipartimento, la rete locale e i PDTA.

Il sistema di governo della rete

Per mettere a sistema il modello CCCN della Regione Emilia-Romagna e garantirne il funzionamento è indispensabile:

- individuare un'authority centrale di Coordinamento della Rete che governi i collegamenti tra le diverse strutture;
- definire l'interrelazione tra il Coordinamento regionale di rete e le istituzioni locali e le modalità di governance a livello territoriale;
- definire i processi e il governo delle interfacce tra le diverse strutture che afferiscono alla rete;
- definire i processi e il governo delle interfacce con il territorio.

- **Coordinamento regionale**

Lo sviluppo della rete oncologica ed emato-oncologica regionale richiede la presenza di un'authority centrale che individui, governi e coordini le strategie prioritarie di intervento. A supporto della programmazione regionale in questo ambito e delle istituzioni ad essa preposte e per assicurare la riorganizzazione dell'assistenza secondo il modello di rete delineato, è stato individuato il "**Coordinamento di rete oncologica e oncoematologica**" a cui vengono attribuite funzioni strategiche, tecnico scientifiche e di promozione della ricerca e dell'innovazione (DGR 972/2018 e 154/2021). Il Coordinamento di rete riveste un ruolo determinante nell'assicurare l'omogeneità di funzionamento della rete attraverso l'armonizzazione delle iniziative locali di programmazione e di organizzazione dei servizi, oltre a garantire il monitoraggio delle attività e delle performances degli assetti clinico-organizzativi, in coerenza con le esigenze del sistema sanitario regionale.

Al Coordinamento regionale di rete partecipano:

- i referenti della Direzione generale dell'Assessorato Politiche per la salute;
- i Direttori del Centro Sangue e del Centro Trapianti Regionali;
- i Coordinatori di rete locali (provinciali, Area metropolitana e della Romagna);
- i Direttori scientifici e sanitari degli IRCCS oncologici ed emato-oncologici;
- un Direttore della rete emato-oncologica per Area Vasta/Romagna;
- un Direttore della Radioterapia e della Medicina Nucleare per Area Vasta/Romagna;
- i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie coordinatrici di Area Vasta e di Romagna;
- un Direttore di Distretto per Area Vasta/Romagna;
- un rappresentante delle Direzioni Assistenziali per Area Vasta/Romagna;
- un rappresentante della Farmacia ospedaliera per Area Vasta/Romagna;
- il responsabile del Registro Tumori regionale;
- il Coordinatore della rete regionale delle cure palliative;
- un rappresentante dei medici di medicina generale/pediatri di libera scelta per Area Vasta/Romagna.

Viene garantita un'interlocuzione con l'associazionismo in campo oncologico, che prevede il coinvolgimento delle singole associazioni nella programmazione e implementazione del piano di attività di rete.

Nell'ambito del Coordinamento di rete verranno individuati il **Coordinatore organizzativo** e il **Responsabile clinico-scientifico** della rete.

- **Coordinamenti locali (Provinciali, aziendali, interaziendali e di Area Vasta)**

Nelle realtà territoriali, in considerazione del diverso livello organizzativo presente, le Direzioni Aziendali dovranno prevedere un percorso che comprenda, entro la tempistica prevista dal presente provvedimento deliberativo, la costituzione del Dipartimento oncologico ed emato-oncologico e del Coordinamento provinciale/Area Metropolitana/Romagna di rete oncologica ed emato-oncologica. Nell'ambito del Coordinamento di rete locale i singoli componenti partecipano e sono corresponsabili nel definire le modalità con le quali dovrà essere prestata l'assistenza nel territorio di riferimento.

Al Coordinamento di Rete locale partecipano anche in forma rappresentativa:

- Il Direttore del dipartimento oncologico/emato-oncologico;
- i Responsabili dei Centri di diverso livello e dell'emato-oncologia provinciale;
- il Direttore scientifico e sanitario del/degli IRCCS qualora presente/i;
- il/i Direttore/i Sanitario/i della/e Azienda/e sanitaria/e o loro delegati;
- un rappresentante per ogni Dipartimento coinvolto nella rete;
- un rappresentante dei Direttori di Distretto;
- un rappresentante delle Direzioni Assistenziali delle Aziende;
- un rappresentante della/e Farmacia/e ospedaliera/e;
- il responsabile del Registro Tumori provinciale;
- il Coordinatore delle reti locali delle Cure Palliative;
- un rappresentante dei medici di medicina generale/pediatri di libera scelta;
- un rappresentante dei sistemi di valutazione di *outcome research* (ove presente);
- rappresentanti delle Associazioni dei pazienti.

È data facoltà ai Coordinamenti locali di rete, qualora lo ritengano opportuno e comunque motivatamente, estendere la partecipazione anche ad altre professionalità in ragione delle loro competenze o della funzione di rappresentanza di specifiche istanze.

I Coordinamenti di Rete locali potranno così permettere la costruzione di effettive sinergie operative tra le diverse Aziende Sanitarie e gli IRCCS oncologici al fine di favorire la flessibilità del sistema anche per quanto attiene, ad esempio, la mobilità delle equipe professionali.

Ogni Coordinamento dovrà individuare formalmente un Coordinatore Locale di Rete tra le professionalità che meglio rappresentano le esigenze complessive dei servizi compresi nel bacino di afferenza.

In prospettiva, andrà considerata la possibilità di definire Coordinamenti di rete di Area Vasta.

Il Dipartimento Oncologico ed Emato-oncologico

Di norma, il **dipartimento** è una struttura di organizzazione e gestione della produzione dei servizi e delle prestazioni assistenziali, di particolare utilità nei casi in cui la concentrazione di risorse strutturali, umane e/o di casistica sono fattori determinanti per la qualità e il contenimento dei costi.

Il **dipartimento oncologico ed emato-oncologico** svolge una funzione importante nello sviluppo della rete clinica locale, nello specifico è tenuto alle seguenti funzioni:

- a) concentrare la gestione del sistema di relazioni tra i principali nodi della rete di riferimento;
- b) avviare le necessarie relazioni di collaborazione con i dipartimenti territoriali/ospedalieri;
- c) organizzare e gestire in modo coordinato l'erogazione di servizi su scala provinciale/metropolitana/aziendale (Romagna), mettendo a sistema l'operato di un insieme di Unità Operative che, anche se collocate in Aziende diverse, contribuiscono secondo specializzazione e/o vocazione definita dalla programmazione locale/regionale;
- d) valorizzare le relazioni di complementarità dei centri, garantendo il pieno utilizzo delle piattaforme tecnologiche di maggior dimensione e rilevanza, anche relativamente alla gestione delle risorse umane di elevata specializzazione, e favorendo le opportune forme di mobilità e di diffusione dell'innovazione; coordinare l'impiego delle risorse con il compito di svolgere in modo efficace e sicuro processi assistenziali complessi e interdipendenti;
- e) coordinare l'impiego delle risorse con il compito di svolgere in modo efficace e sicuro processi assistenziali complessi e interdipendenti;
- f) garantire un utilizzo ottimale delle strutture diagnostiche e terapeutiche, individuando i setting di cura più appropriati in base al livello tecnologico delle strutture e assicurando la continuità tra le prestazioni assistenziali;
- g) sostenere relazioni dirette con gli organi di governo aziendali/interaziendali, responsabili della programmazione, concordando con la/e Direzione/i aziendale/i obiettivi, relazioni principali, ripartizione delle attività nei diversi nodi, risorse assegnate dalla/e Azienda/e.

Il dipartimento oncologico ed emato-oncologico riconosce come dimensione minima territoriale, dove garantire la cura per le patologie prevalenti e le necessarie competenze, quella provinciale o l'estensione aziendale laddove, come nel caso della Romagna, si sia già proceduto a fornire assistenza in rete su base interprovinciale.

Di norma, al Dipartimento afferiscono le UU.OO. di oncologia medica, di ematologia, di radioterapia e di medicina nucleare, le articolazioni operative di chirurgia dedicata, di anatomia-patologica, dei laboratori di biologia molecolare, ove presenti, afferenti ai Centri di III e II livello (comprendenti anche le sedi Universitarie e gli IRCCS a vocazione oncologica che insistono sul territorio di afferenza). Qualora non presenti unità operative dedicate, si prevede un'afferenza funzionale delle discipline chirurgie non dedicate.

Per le attività di competenza il Dipartimento collabora strettamente con le organizzazioni territoriali come i Centri Screening, il Registro Tumori provinciale, la rete locale delle Cure Palliative e con gli altri Dipartimenti e Distretti che contribuiscono alle funzioni di rete. Il Dipartimento, assieme ai Centri di I livello e alle altre organizzazioni territoriali, compone la **rete locale oncologica ed emato-oncologica**.

In questo ambito, il Dipartimento, sulla base dell'analisi dei fabbisogni assistenziali e delle potenzialità delle competenze professionali e delle risorse tecnologiche disponibili, dovrà definire e garantire per il territorio

di riferimento la governance dei percorsi assistenziali, delle inter-relazioni e connessioni tra le diverse strutture coinvolte, individuando anche le priorità delle aree di intervento.

Poiché i dipartimenti includono al proprio interno professionisti dipendenti dalle Università o da IRCCS e integrazione assistenziale, in specifiche aree territoriali il dipartimento potrà assumere le caratteristiche del dipartimento assistenziale integrato (DAI). Inoltre, l'avvio nel contesto regionale di un programma di riorganizzazione complessiva delle sedi formative dell'Università comporterà una maggiore integrazione tra figure universitarie e dipendenti del SSR, anche nelle aziende tradizionalmente territoriali. Inoltre, la legge n. 118 del 2022 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021", all'art. 20 ha riformulato la disciplina sul conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa della dirigenza sanitaria nell'ambito degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale e potrebbe richiedere una ridefinizione dei rapporti tra le strutture sanitarie regionali e l'Università. In merito è stato avviato un progetto di legge regionale di modifica della L.R. n. 29/2004.

Pertanto, lo scenario è in profonda evoluzione e, come già ricordato nel capitolo "Normativa e principi dell'organizzazione in rete", nello specifico non permette oggi di definire in modo puntuale le interazioni di afferenza o sinergia collaborativa tra IRCCS, strutture universitarie e territoriali. Tuttavia, si auspica nelle aree vaste una programmazione di interventi sinergica ed integrata.

In caso di Dipartimento interaziendale, le Direzioni Aziendali, sulla base della programmazione regionale e con il parere del Coordinamento di rete locale, individuano l'Azienda che incorpora nel proprio assetto il Dipartimento; ciascuna Azienda, di norma, mantiene la titolarità dei rapporti di lavoro del personale, permettendo una maggiore flessibilità di gestione e governo delle risorse. Si prevede la possibilità di assegnare anche parzialmente e a tempo gli operatori disponibili ed interessati su presidi diversi e non afferenti alla propria Azienda per lo svolgimento di specifiche attività.

I dipartimenti, in quanto strutture organizzative gestionali, si avvarranno di risorse attribuite dai bilanci economici aziendali sulla base delle programmazioni aziendali e regionale. Nel caso di un dipartimento provinciale interaziendale, la definizione degli accordi interaziendali riveste una rilevanza prioritaria per l'individuazione degli obiettivi assistenziali, delle regole di gestione, delle responsabilità e degli aspetti economico-finanziari.

Il modello organizzativo dipartimentale andrà implementato progressivamente superando le pregresse articolazioni organizzative intraprovinciali, mediante tempistiche concordate dalle Aziende sanitarie a livello regionale da completare entro 18 mesi dall'approvazione del presente provvedimento deliberativo. Le recenti esperienze di integrazione interaziendali costituiscono elementi favorevoli allo sviluppo dei Dipartimenti interaziendali specialistici.

Rete Locale Oncologica ed Emato-Oncologica

La rete locale ricomponete le diverse funzioni dei Dipartimenti e dei Distretti coinvolti e realizza al suo interno il raccordo tra i livelli ospedaliero e territoriale, rafforzando i passaggi tra i setting assistenziali al fine di realizzarne una piena integrazione, coordinando tutti i soggetti coinvolti e garantendo la cosiddetta "oncologia di prossimità". A tal fine la rete deve contribuire ad assicurare:

- 1) la prevenzione primaria attraverso gli strumenti informativi e di comunicazione, in collaborazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica e le Case della Comunità;
- 2) la prevenzione secondaria con l'attività di screening;
- 3) la prevenzione terziaria;

- 4) i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) condivisi da tutte le componenti professionali nella formulazione e implementazione, con punti di accessi equamente distribuiti in tutti i territori;
- 5) la continuità delle cure dopo la dimissione ospedaliera;
- 6) la riabilitazione fisica e psico-sociale in continuità anche con i servizi sociali;
- 7) la fruizione dei servizi e delle competenze afferenti alla rete di cure palliative;
- 8) la condivisione e gestione dei programmi di follow-up;
- 9) la condivisione dei flussi e delle informazioni per il monitoraggio dei percorsi e dei volumi di attività assieme alla possibilità di accesso alle medesime informazioni nelle diverse sedi erogative;
- 10) il coordinamento delle attività di ricerca e lo sviluppo di progetti orientati a studi di *outcome* di popolazione in relazione all'uso di nuovi farmaci o tecnologie, e di valutazione dell'efficacia di innovativi modelli organizzativi.

Le relazioni tra i nodi della rete e all'interno del singolo nodo dovranno essere definite mediante protocolli collaborativi e accordi locali per l'erogazione di prestazioni. Le attività svolte all'interno dei vari nodi della rete devono tener conto sia delle problematiche di prossimità del paziente al luogo di cura sia delle disponibilità strutturali e delle competenze professionali, rese fruibili secondo criteri di ottimizzazione della programmazione delle risorse.

La rete, infine, deve facilitare il pieno coinvolgimento, attraverso appositi accordi, dei Medici di Medicina generale nella realizzazione dei PDTA e nella fase extraospedaliera di cura, favorendo la permanenza a domicilio dei pazienti fragili o in stadio avanzato e utilizzando a riferimento il modello delle micro-reti proposto nel capitolo dell'onco-ematologia territoriale.

Strutture che appartengono alla Rete regionale Oncologica ed Emato - oncologica

Oncologia

I nodi individuati come Centri di III e II livello sono rappresentati di seguito.

Area territoriale	Centri di III livello	Centri di II livello
PIACENZA	Ospedale Piacenza	Ospedale Castel S. Giovanni, Fiorenzuola e Bobbio
PARMA	Ospedale Riuniti	Ospedale Fidenza, Borgotaro
REGGIO EMILIA	IRCCS - Ospedale S. Maria Nuova	Ospedali Guastalla, Montecchio, Scandiano, Correggio, Castelnovo Monti
MODENA	Policlinico Modena	Ospedali Carpi, Sassuolo, Mirandola, Vignola, Pavullo
BOLOGNA	Ospedale Bellaria/ IRCCS Scienze Neurologiche	Ospedali Maggiore, Imola, Bentivoglio, Bazzano, Budrio, S. Giovanni Persiceto, Vergato, Loiano, Porretta Terme.
	IRCCS-Policlinico S.Orsola-Malpighi	
	IRCCS Rizzoli	
FERRARA	Arcispedale S. Anna	Ospedali Delta, Cento e Argenta
ROMAGNA	IRCCS Meldola integrato con Forlì e Cesena	
	Ospedale di Ravenna	Ospedali Faenza e Lugo
	Ospedale di Rimini	Ospedale Cattolica, Novafeltria

L'individuazione dei centri di I livello sarà definita successivamente su proposta dei Coordinamenti di rete locale.

Emato-oncologia

Per l'**Emato-oncologia** si fa riferimento alla Rete regionale individuata dalla RNTR. I centri sono indicati e formalizzati con Intesa Stato-Regioni.

Si prevede un Coordinamento di Rete specifico per questa famiglia di tumori rari.

Area territoriale	Centri di Emato-oncologia
PIACENZA	Ospedale Piacenza
PARMA	Ospedale Riuniti
REGGIO EMILIA	IRCCS - Ospedale S. Maria Nuova
MODENA	Policlinico Modena
BOLOGNA	IRCCS-Policlinico S.Orsola-Malpighi *
FERRARA	Arcispedale S. Anna
ROMAGNA	IRCCS Meldola integrato con Forlì e Cesena
	Ospedale di Ravenna
	Ospedale di Rimini

*centro regionale di riferimento per CAR-T (DGR n.1134/2019)

I Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA)

Il PDTA rappresenta lo strumento clinico-organizzativo che permette di sviluppare le attività di cura relative alla specifica patologia oncologica ed emato-oncologica con garanzia di riproducibilità ed uniformità delle prestazioni erogate, definizione dei ruoli e delle responsabilità professionali e continuo aggiornamento delle conoscenze.

I **principi** ispiratori devono comprendere la presa in carico globale del paziente, la continuità assistenziale relativa a tutto il percorso di malattia, la multiprofessionalità e multidisciplinarietà dell'approccio, l'appropriatezza della diagnostica e dei trattamenti erogati sostenuta da adeguate evidenze scientifiche, la tracciabilità e verifica periodica dei risultati, il coinvolgimento sia nelle fasi propositive che di monitoraggio delle Associazioni di pazienti. In sintesi, il PDTA costituisce una organizzazione verticale delle attività sanitarie ed assistenziali mirate ad una specifica patologia e ai bisogni di salute ad essa correlati, declinato in stretta collaborazione con attività trasversali di tipo diagnostico e terapeutico.

Nonostante la definizione più comune di PDTA - migliore sequenza temporale e spaziale delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse - ne privilegi l'espressione locale, è opportuno prevedere un **modello regionale** di PDTA, in grado di definire i requisiti essenziali da considerare nella declinazione locale, con particolare attenzione alla omogeneità delle prove di efficacia utilizzate, alle responsabilità e accountability, oltre alle modalità di informazione ai cittadini e di valutazione della loro percezione del percorso di cura. Relativamente al monitoraggio dei PDTA, gli indicatori presenti in ogni percorso dovranno essere omogenei e trasversali e consentire in generale di verificare equità di accesso, appropriatezza clinico-organizzativa anche in termini di tempistica erogativa, esiti clinici, condizioni di sicurezza, impatto sulle risorse disponibili (risorse umane, tecnologie e farmaci).

Il modello regionale di PDTA, che sarà oggetto di formalizzazione successiva, dovrà includere, quale parte integrante della presa in carico, anche la definizione di una programmazione dedicata degli accessi.

In relazione all'incidenza o prevalenza delle patologie tumorali e alla complessità organizzativa/ tecnologica richiesta, l'ambito del singolo PDTA potrà essere provinciale o interprovinciale o regionale.

Un **Gruppo Multidisciplinare/Multiprofessionale Oncologico/Emato-oncologico (GOM)** deve essere presente in tutti i PDTA e ha il compito di assicurarne l'implementazione nei nodi della rete, provvedendo anche al monitoraggio dei risultati (indicatori di processo, esito e qualità percepita).

Per il buon funzionamento del GOM sono indispensabili tre elementi:

- 1) la definizione della **composizione** (team core, team esteso, microrete), con i relativi ruoli e responsabilità compresa l'individuazione del case-manager e di un eventuale supporto per il management dei dati clinici;
- 2) l'esplicitazione delle modalità di **funzionamento**, con particolare attenzione all'ambito della comunicazione, tra professionisti, compresi i medici di medicina generale, e col paziente e i suoi famigliari, favorendo anche l'utilizzo della telemedicina e di sistemi telematici;
- 3) il monitoraggio del funzionamento del processo mediante **indicatori** condivisi.

I PDTA oncologici ed emato-oncologici dovranno includere il **farmacista ospedaliero**, quale professionista che opera in rete con le altre figure sanitarie a supporto dell'uso corretto e sicuro dei farmaci e quale snodo di rilievo nella continuità delle cure tra ospedale e territorio. Considerando che almeno il 40% delle terapie oncologiche oggi è costituito da terapie orali, il contributo del farmacista ospedaliero è particolarmente rilevante nel sostenere la corretta funzione della terapia a domicilio, l'aderenza e la rilevazione delle interazioni e degli eventi avversi. Potranno essere messe in atto sperimentazioni gestionali sul modello canadese del farmacista di reparto a isorisorse.

Uno degli aspetti cruciali che richiede di essere affrontato per una gestione efficace dei pazienti è rappresentato dal ruolo del **case-manager**. Questa figura, per i compiti attribuiti di istruttoria del caso clinico, coordinamento dell'attività dei professionisti interni ed esterni e relazione/comunicazione con il paziente e i familiari, richiede un iter formativo standardizzato, e auspicabilmente anche riconosciuto, per il raggiungimento di adeguati livelli di competenza.

Per ogni PDTA deve essere identificato un **coordinatore responsabile**, che avrà la funzione di:

- a) coordinamento delle fasi del PDTA e interrelazione con i singoli referenti di attività;
- b) interazione con il dipartimento e il coordinamento di rete per gli aspetti organizzativi;
- c) promozione dell'aggiornamento del PDTA in riferimento alle nuove evidenze scientifiche e alle criticità emerse;
- d) analisi degli indicatori e implementazione di azioni di miglioramento in condivisione con il gruppo multidisciplinare;
- e) promozione di attività formative e di interconnessione con la ricerca.

In relazione all'incidenza o prevalenza delle patologie tumorali e alla complessità organizzativa/tecnologica richiesta, il PDTA specifico per patologia può realizzarsi nell'ambito di un'unica rete locale (provinciale/interprovinciale), come per le patologie ad alta frequenza, o può avere valenza di area vasta/regionale qualora richieda l'erogazione di prestazioni effettuate in altri nodi della rete regionale (es. tumore pancreas esogafo, ecc...).

Nelle condizioni per le quali è richiesta una concentrazione della casistica (tumori a bassa frequenza o rari, patologie che richiedono adeguate condizioni strutturali e tecnologiche e/o competenze professionali di alta specializzazione), il nodo di accesso del paziente si farà carico di garantire l'invio al GOM del PDTA specifico nella sede individuata dalla rete locale. In ogni caso dovrà essere mantenuta la continuità informativa e gestionale con il GOM/PDTA che ha preso in carico inizialmente il paziente, per assicurare il mantenimento della continuità delle cure e del follow-up nel tempo.

Nei PDTA di patologia vanno tracciate le modalità di gestione integrata del percorso assistenziale ospedale-territorio sviluppando il coinvolgimento delle strutture territoriali, intermedie (Ospedale di comunità, strutture residenziali, Hospice) e di base (Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Case di Comunità), dei servizi di assistenza socio-sanitaria e delle reti locali di Cure Palliative. Particolare attenzione verrà riservata all'individuazione di criteri per la stratificazione del rischio dei pazienti e la tipologia dei conseguenti follow-up, all'introduzione di nuove tecnologie per la gestione domiciliare dei pazienti, alla semplificazione degli aspetti amministrativi (esenzione per patologia, certificato oncologico telematico introduttivo per la procedura di invalidità, etc).

Inoltre, l'organizzazione dell'intero PDTA deve potersi avvalere di una infrastruttura informatica in grado di utilizzare tutti i dati del paziente disponibili nei diversi nodi della rete, che consenta una raccolta di dati omogenea e che permetta, anche attraverso adeguamenti e collegamento di sistemi locali/aziendali, una possibilità informativa diffusa per tutti i nodi della rete.

Fasi del PDTA.

- Fase di accesso

L'**accesso alla rete oncologica ed emato-oncologica** corrisponde all'ingresso del paziente nel percorso di diagnosi e cura e si differenzia in base alla patologia neoplastica e all'organizzazione prevista per il percorso assistenziale e la specifica rete clinica. L'accesso del paziente con patologia tumorale, sospetta o accertata, può avvenire in qualunque nodo di I, II, III livello della rete oncologica ed emato-oncologica in regime programmato (ambulatorio) o urgente (PS). La prossimità al domicilio va favorita. Per le patologie oggetto

di screening si prevede, una volta posta diagnosi di neoplasia, l'affidamento al PDTA specifico e al case manager. Ogni Dipartimento dovrà individuare per ogni PDTA oncologico le sedi appropriate alla presa in carico del paziente che avverrà tramite l'invio del medico curante (MMG o specialisti territoriali e/o ospedalieri). A seguito dell'accesso al PDTA specifico, inizia la presa in carico e la discussione nel team multidisciplinare per definire il percorso diagnostico terapeutico. Si costituirà la microrete di presa in carico e come riferimento del paziente saranno disponibili un team medico/un medico e un case manager. La struttura di accesso al PDTA deve assicurare anche la necessaria integrazione con le attività socio-sanitarie e socio-assistenziali.

- **Fase Diagnostico-Terapeutica**

Lo sviluppo rapido delle competenze e tecnologie diagnostiche e terapeutiche in ambito oncologico e oncoematologico ha comportato in questi ultimi anni sempre più l'esigenza di disegnare una rete di offerta che persegua per le singole neoplasie diagnosi e trattamenti personalizzati. La cosiddetta "oncologia di precisione" crea di conseguenza i presupposti per un salto di qualità della diagnostica di laboratorio in grado di garantire, attraverso la disponibilità di test diagnostici, le necessarie informazioni biomolecolari per selezionare la terapia più appropriata (terapie a bersaglio molecolare).

Per quanto riguarda l'aspetto terapeutico, l'erogazione di un intervento chirurgico oncologico deve avvenire solo dopo una valutazione multidisciplinare specialistica, come già previsto dalla DGR 2040/2015 e dalla delibera 272/2017, in centri in grado di offrire tutte le competenze e tecnologie non chirurgiche necessarie a ottenere ottimi risultati. I centri di chirurgia altamente specialistica opereranno in rete con le oncologie di riferimento dei pazienti.

Dal punto di vista organizzativo, nei singoli Dipartimenti, secondo le linee di indirizzo condivise a livello di coordinamento regionale, verranno individuate le sedi di erogazione delle terapie farmacologiche e di altri trattamenti in base alla complessità (tipo e modalità di somministrazione dei farmaci, accesso a studi clinici e a specifiche tecnologie e professionalità richieste) e alla gestione di eventuali tossicità e complicanze a breve e lungo termine. L'accesso ai trattamenti farmacologici deve essere garantito anche nelle sedi periferiche sulla base delle caratteristiche del centro e delle indicazioni condivise dalla rete, limitando gli spostamenti dei pazienti, in particolare nei territori a difficile logistica.

Nella malattia avanzata, oltre a garantire nell'ambito dei singoli PDTA i trattamenti specifici declinati secondo Linee Guida e le Raccomandazioni del GREFO, è indicata l'attivazione della Rete locale delle Cure Palliative e l'offerta di cure palliative precoci e/o simultanee. In quest'ambito va considerata anche la possibile attivazione delle cure palliative domiciliari.

Le condizioni caratterizzate da dolore "difficile" e/o resistente al trattamento farmacologico potranno beneficiare della partecipazione al GOM dei professionisti di Terapia del dolore anche con l'adozione di tecniche algologiche interventistiche. La Rete di Terapia del Dolore, infatti, integra le diverse attività di terapia del dolore erogate a livello ospedaliero e territoriale al fine di migliorare la qualità di vita dei soggetti affetti da dolore cronico, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

Nell'ambito dei singoli PDTA particolare attenzione andrà riservata alla nutrizione, alla psiconcologia, alla riabilitazione, all'assistenza sociosanitaria, all'inserimento lavorativo qualora ve ne sia indicazione, e alla identificazione di percorsi di integrazione con altri specialisti per la gestione di problematiche specifiche, come ad esempio la preservazione della fertilità.

- **Fase Follow-Up**

Si prevede che questa fase venga coordinata dalla rete favorendo la prossimità al domicilio con il coinvolgimento dei Medici di Medicina generale e secondo tempistiche e protocolli definiti e differenziati nell'ambito dei modelli di PDTA di patologia. La gestione territoriale del follow-up deve includere una

precisa programmazione, favorendo l'accesso ai servizi tramite la prenotazione delle visite e delle indagini diagnostiche, e la possibilità di un rientro rapido nel circuito specialistico per valutazioni, e conseguenti trattamenti, di ricadute di malattia o per l'insorgenza di particolari condizioni di complessità clinica. La programmazione del follow-up dovrà essere il più possibile personalizzata, in considerazione dei diversi profili di rischio dei pazienti e va altresì definito momento in cui il follow up deve terminare evitando il ricorso all'ospedale quando non necessario, anche tenendo conto della aumentata sopravvivenza dei pazienti onco-ematologici.

Per le patologie oncologiche oggetto di screening si prevede che per le fasce di età comprese nello screening, a seguito di un primo periodo di follow-up specialistico presso le strutture curanti di riferimento, l'organizzazione dell'attività di sorveglianza vada riaffidata in base al profilo di rischio ai Centri screening locali con modalità e tempistiche definite, con l'obiettivo di continuare a garantire una presa in carico sistematica in un percorso controllato.

Gestione urgenze cliniche e organizzative

Durante le diverse fasi di malattia i pazienti oncologici e oncoematologici vanno incontro a situazioni cliniche che li portano a rivolgersi presso il circuito dell'emergenza – urgenza. Sono almeno tre le fasi della storia clinica di questi pazienti che possono esitare nell'accesso alle strutture di urgenza: 1) fase di esordio, talora acuto, della neoplasia; 2) fase di trattamento antitumorale con finalità curativa o palliativa (tossicità d'organo o sistemica, progressione di malattia); 3) fase di sospensione del trattamento antitumorale comprensiva del fine vita.

Pertanto, vanno previsti **percorsi di accesso preferenziale** all'interno dei dipartimenti di emergenza-urgenza e dei dipartimenti oncologici, o di altri dipartimenti coinvolti che abbiano come riferimento i nodi della rete oncologica o emato-oncologica, evitando l'utilizzo, in molti casi non appropriato e/o infruttuoso del Pronto Soccorso, o almeno procedure dipartimentali che prevedano l'accesso, la valutazione delle problematiche e la gestione delle urgenze secondo modalità organizzative, percorsi e tempistiche predefinite in grado di offrire le migliori competenze disponibili e di garantire la continuità assistenziale. In quest'ottica, è necessario garantire ai pazienti una disponibilità di **accesso telefonico** continuativo e telematico su base provinciale/aziendale.

Ruolo cruciale sarà svolto dal personale infermieristico dotato di competenze specifiche relativamente al counseling, alla gestione dei sintomi di tossicità farmacologica e alla capacità di intercettare segni e sintomi degni di valutazione medica.

Il potenziamento dell'organizzazione territoriale, legato all'applicazione del DM 77, deve essere il necessario supporto per migliorare in modo proattivo la presa in carico dei pazienti ed è elemento cardine nella governance dell'accesso alle urgenze, anche in ambito oncologico.

Nell'ambito della Rete rivestono particolare importanza i percorsi relativi a Oncologia Territoriale e Cure Palliative, poiché sono strettamente integrate con l'Assistenza Ospedaliera e completano la rete di cure.

Oncologia di prossimità

La rete oncologica ed emato-oncologica ha l'obiettivo prioritario di creare un modello di cura incentrato sulla persona, capace di assicurare la migliore assistenza attraverso i diversi setting di cura, dall'ospedale per acuti, alle case di comunità, al domicilio stesso del malato, in un'ottica di *value medicine*, secondo il modello di Muir Gray, ovvero con il coinvolgimento del paziente. Si tratta di coordinare tutti i soggetti coinvolti, garantendo la cosiddetta "oncologia di prossimità". **Per una categoria di pazienti così vulnerabili, è centrale garantire la continuità di cura tra ospedale e territorio e permettere l'equo accesso ai servizi sanitari di riferimento.** Il potenziamento dell'assistenza territoriale ne rappresenta l'indispensabile presupposto. Già con la DGR 2128/2016 "Case della Salute: indicazioni regionali per il coordinamento e lo sviluppo delle comunità di professionisti e della medicina d'iniziativa", la Regione Emilia-Romagna ha previsto l'erogazione dell'assistenza specialistica ambulatoriale nelle Case della Salute nell'ambito di percorsi dedicati ai pazienti affetti da patologia cronica e oncologica, ricorrendo, ove necessario e possibile, a strumenti di telemedicina (DGR 1227/2021). La riorganizzazione della *oncologia di prossimità* deve avvenire all'interno dei Dipartimenti Oncologici ed Emato-Oncologici (Aziendali e/o inter-Aziendali) della regione, con il supporto e la collaborazione degli altri Dipartimenti coinvolti.

Attualmente l'ospedale è sede di erogazione di attività sanitarie molto diversificate e indirizzate a condizioni patologiche di complessità diversa ed eterogenea. Negli ultimi anni, con il trasferimento a livello ambulatoriale delle terapie oncologiche ed onco-ematologiche (Intesa Stato/Regioni n.243 del 3/12/2009, Patto per la Salute 2010-2012) la Regione Emilia-Romagna ha avviato un percorso di progressiva gestione in prossimità dei trattamenti oncologici (DGR 436/2016). Oggi si tratta di proseguire sulla strada dell'impegno nella ricerca del miglior setting erogativo in funzione dell'appropriatezza clinico-organizzativa, attraverso modalità di assistenza più consone alle esigenze dei pazienti e possibilità di scegliere soluzioni che, qualora possibile, permettano il trattamento dei pazienti più vicino al domicilio garantendone qualità e sicurezza. La rimodulazione del setting assistenziale va nella direzione di incrementare il valore dell'assistenza per il paziente e per il sistema e non dovrà incidere negativamente, anche in prospettiva futura, sulla fruibilità degli attuali luoghi di erogazione delle cure e sulla dotazione di risorse disponibili e sarà in ogni caso mantenuto l'adeguato livello assistenziale per il paziente in tutti gli ambiti ospedalieri e di prossimità.

Le linee di sviluppo di tale riorganizzazione mirano a potenziare le strutture territoriali rendendole in grado di dare una risposta continua a quei bisogni sanitari non così gravi e intensi da necessitare di collocazione in ospedale, conservando parimente un forte legame con le strutture di ricovero di cui si prospetta un più corretto utilizzo. Quanto rappresentato è in accordo col Piano Nazionale della Cronicità (Repertorio Atti n.160/CSR del 15.9.2016) e persegue i principi contenuti nell'Allegato 1 del DM 77 "Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" e delle indicazioni previste dalla Missione 6 del PNRR (M6C1-1 «Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale).

Al fine di identificare correttamente le attività, a basso rischio e a basso impatto tecnologico e di risorse, che le Aziende sanitarie possano delocalizzare sul territorio (Case di Comunità, Ospedali di Comunità, domicilio) garantendo medesime condizioni erogative di efficacia e sicurezza, devono essere definiti a livello regionale i **criteri di accreditamento** e gli **standard** strutturali, organizzativi, tecnologici e qualitativi **delle prestazioni/attività** per identificare le **strutture** territoriali nelle quali sia possibile svolgere precise attività oncologiche e emato-oncologiche, le **figure** professionali necessarie e le **competenze** adeguate alle attività previste. Tra i criteri da considerare per la individuazione delle strutture delocalizzate vanno previsti

la complessità e l'intensità delle prestazioni; tra gli elementi di valore, i tempi di percorrenza del paziente alla più vicina sede che assicura l'accesso alle cure.

I risultati dei modelli organizzativi adottati sul territorio per il decentramento delle attività saranno oggetto di valutazione attraverso un sistema di monitoraggio regionale con indicatori.

La tabella seguente mostra, a titolo esemplificativo e non esclusivo, indicazioni per le attività erogabili nei diversi setting di erogazione.

Setting	Bisogno assistenziale	Attività
Ospedale per Acuti (Degenza; DSA)	Specialistico	Assistenza specialistica Alta attività assistenziale Ricovero per gestione acuzie Presenza in carico assistenziale multidisciplinare Terapia medica e radioterapica oncologica/emato-oncologica complessa o sperimentale Esami diagnostici complessi Procedure interventive/invasive Posizionamento CVC/PICC
Ospedale di Comunità	Bisogno non complesso ma non gestibile a domicilio (es. completamento ciclo di cura paziente in dimissione da ospedale per acuti); trattamenti di supporto complessi in pazienti fragili	Terapia medica oncologica/ emato-oncologica a bassa complessità e a basso rischio Attività assistenziale Medicazione semplice/complessa/ Rimozione CVC/PICC Terapia di supporto e trasfusionali Supporto nutrizionale Prelievi ematici Riabilitazione
Casa della Comunità	Bisogno non complesso; paziente autonomo che può raggiungere il luogo di cura	Terapia medica oncologica/ emato-oncologica a bassa complessità e a basso rischio Medicazione semplice/complessa/ Rimozione CVC/PICC Terapia di supporto e trasfusionali Supporto nutrizionale Supporto psicologico Prelievi ematici Esami diagnostici di base Visite oncologiche/emato-oncologiche (es. follow-up) Riabilitazione
Domicilio/Virtuale	Bisogno semplice, paziente che non può raggiungere il luogo di cura	Monitoraggio terapie e parametri, procedure diagnostiche semplici di laboratorio e strumentali, terapie domiciliari, telemedicina, Assistenza Domiciliare Integrata.

Per andare incontro a bisogni complessi e diversificati (sia sulla base della fase di malattia, sia in virtù della specificità d'organo coinvolto), tipici della patologia oncologica, è indispensabile sia nella valutazione del caso che nella presa in carico del paziente, un approccio multidisciplinare e multiprofessionale. A questo fine, è necessario costituire delle "microreti", flessibili a seconda delle caratteristiche e delle esigenze del singolo, che si scambino informazioni e collaborino alla costruzione di un percorso per il paziente, senza soluzione di continuità. Le "microreti" rappresentano *subset* di soggetti coinvolti in specifiche parti di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali più ampi. Nella "microrete" devono essere presenti il gestore del PDTA (oncologo o ematologo/MMG), il case manager, i professionisti medici e non coinvolti a seconda dei bisogni e/o della fase di malattia, ma anche il paziente e i caregivers.

Per la presenza capillare nel territorio e il ruolo fiduciario nei confronti degli assistiti, il **Medico di Medicina Generale** (MMG) può essere fattivo attore nel percorso di cura territoriale del paziente oncologico nell'ambito delle fasi prevenzione e di follow-up, di monitoraggio delle terapie e gestione effetti secondari di basso grado, di gestione delle terapie di supporto. A tal fine, va prevista una specifica formazione a

supporto dei MMG, in grado di favorire la condivisione del programma assistenziale e degli strumenti operativi e promuovere un'attiva collaborazione nell'interesse del paziente. Dal punto di vista delle nuove professionalità che possono essere chiave nella gestione e organizzazione delle "microreti", si ritiene indispensabile identificare una figura di riferimento nell'ambito del PDTA come quella del **case-manager**, dotato di competenze assistenziali e manageriali che assicura la continuità all'interno dell'ospedale e tra ospedale e struttura di prossimità, garantendo la continuità della presa in carico e il riferimento per il paziente, in una fase estremamente delicata e complessa come la malattia oncologica.

Cure Palliative

Contesto normativo

La Legge 15 marzo 2010, n.38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore, al fine di assicurare la dignità, l'autonomia della persona malata, la qualità della vita fino al suo termine in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per le quali non esistono terapie o, se vi sono, risultano inadeguate ai fini della stabilizzazione della malattia. Con il DPCM 12 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) sono state caratterizzate le cure palliative, con un approccio orientato alla presa in carico e al percorso di cura, distinguendo gli interventi per livelli di complessità ed intensità assistenziale. Inoltre, si prevede l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la valutazione multidimensionale dei bisogni (VMD), sotto il profilo clinico, funzionale e sociale, e la predisposizione di un Piano di assistenza individuale (PAI).

In tale contesto le cure palliative escono dall'orizzonte temporale dell'end stage, estendendo il loro ambito di applicazione alle fasi precoci della malattia inguaribile a evoluzione sfavorevole.

In questo percorso, già ampiamente tracciato dalla normativa regionale antecedente al 2010, l'Emilia-Romagna ha proceduto con le DGR n. 560/2015 e n. 1770/2016 ad armonizzare e a integrare i modelli già vigenti con le modalità organizzative individuate dalla L.38/10 e dai provvedimenti attuativi regionali che hanno definito principi e norme dirette a garantire un'assistenza qualificata e appropriata in ambito di cure palliative, individuando la rete quale modello organizzativo capace di rispondere ai bisogni del paziente e della sua famiglia.

Anche il DM 77/2022, oltre all'Intesa del 17 aprile 2019 “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale”, conferma il ruolo della Rete delle Cure Palliative nell'assicurare l'erogazione delle specifiche attività nei diversi setting (ospedale, ambulatorio, domicilio, hospice).

Le strutture che costituiscono la Rete Locale di Cure Palliative sono soggette ad accreditamento istituzionale e, in particolare con l'Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2020 riguardante il documento “Accreditamento delle reti di cure palliative ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38” recepite con DGR 1185 del 26/07/2021, sono stati definiti i requisiti di accreditamento della rete regionale e locale di cure palliative, al fine di garantire l'integrazione tra i componenti della Rete, la continuità e l'appropriatezza dei percorsi sulla base di indicatori di processo e di risultato.

Organizzazione

In Emilia-Romagna sono presenti otto Reti Locali di Cure Palliative (una per ogni Azienda territoriale) che gestiscono funzionalmente i nodi che le compongono. A livello regionale è presente un Coordinamento formalizzato di Rete di Cure Palliative.

La Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) assiste persone affette da patologie oncologiche e da patologie cronico-degenerative in fase avanzata o terminale, ponendo un'attenzione particolare alla definizione di un sistema di coordinamento tra servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali, tra servizi pubblici e non profit, al potenziamento dei rapporti tra le équipes, alla formazione dei professionisti.

L'accesso alla RLCP si realizza mediante un coordinamento condiviso con la rete oncologica provinciale e si avvale del punto di governo centralizzato della domanda di cure palliative (Punto unico d'Accesso) che attraverso la valutazione multiprofessionale individua il setting (Nodo) assistenziale più appropriato per il bisogno espresso, garantendo con percorsi strutturati la continuità fra i nodi ospedalieri e territoriali.

La RLCP eroga cure palliative nei:

-NODO AMBULATORIO**-NODO OSPEDALE - CONSULENZA****-NODO DOMICILIARE****-NODO HOSPICE**

In tutti i nodi la RLCP collabora con i professionisti dell'oncologia e oncoematologia e con i medici di medicina generale per il supporto nel percorso di accettazione della diagnosi e prognosi di malattia, nella condivisione delle strategie per la definizione, rimodulazione e ridefinizione degli obiettivi terapeutici e per la gestione di sintomi non controllati (dolore, sofferenza psicologica), nella pianificazione della transizione accompagnata fra i nodi della RLCP. L'equipe di cure palliative predispone la relazione clinico-assistenziale per le attività svolte nei diversi nodi.

Al fine di rendere più efficace l'integrazione tra le equipe di oncologia/emato-oncologia e di cure palliative va garantita un'adeguata infrastruttura informatica di supporto che permetta l'accesso alle informazioni a tutti i nodi della rete coinvolti.

NODO OSPEDALE - CONSULENZA

All'interno delle strutture ospedaliere (pubbliche e private accreditate) le equipe della RLCP, che integra professionisti ospedalieri e territoriali, erogano le cure palliative attraverso percorsi condivisi.

L'attività di consulenza di cure palliative è rivolta a pazienti:

- con KPS 80-20 e/o ECOG 1-4
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata o anche localizzata che richiedono uno specifico supporto, anche in concomitanza di terapie specifiche volte al controllo della malattia.

Per l'espletamento dell'attività è prevista la presenza di: a) medico e infermiere dell'equipe di cure palliative; b) ulteriore personale in rapporto a quanto previsto dal programma assistenziale (es: assistente sociale, psicologo); c) personale medico e infermieristico della struttura ospedaliera che ha in carico il paziente.

NODO AMBULATORIO

Nell'ambulatorio di cure palliative, ubicato in strutture ospedaliere o territoriali, possono essere erogate cure palliative precoci e simultanee da equipe dedicate e specificatamente formate che operano all'interno della RLCP e prevedono il coinvolgimento di tutte le figure assistenziali ritenute necessarie alla realizzazione del PAI. L'obiettivo consiste nell'individuare precocemente il bisogno di cure palliative con la conseguente presa in carico precoce del malato e della sua famiglia.

Nelle **cure palliative precoci** (CPP) l'equipe di cure palliative si interfaccia e si integra con l'equipe di oncologia/oncoematologia; l'attività ambulatoriale avviene con modalità organizzative definite. Le CPP possono comprendere le **cure palliative precoci simultanee** (CPPS): l'organizzazione anche parziale delle visite avviene con periodicità definita e per particolari condizioni, in presenza simultanea e contestuale di oncologi/emato-oncologi e palliativisti. In quest'ottica è fondamentale la condivisione e l'integrazione del GOM con gli specialisti in cure palliative e, nei casi di dolore oncologico complesso, con i professionisti afferenti alla rete locale di Terapia del dolore.

L'attività ambulatoriale, che dovrebbe iniziare entro 8 settimane dalla diagnosi di malattia oncologica avanzata sintomatica, è rivolta a pazienti:

- con KPS 80-50 e/o ECOG 1-2, sintomatici o paucisintomatici (incluso la sofferenza psicologica), in grado di accedere autonomamente alle strutture sanitarie ambulatoriali;
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata o anche localizzata che richiedono uno specifico supporto, anche in concomitanza di terapie specifiche volte al controllo della malattia.

Diagnostica Molecolare Avanzata, Molecular Tumor Board e Rete dei Laboratori di Biologia Molecolare Avanzata

La recente introduzione di terapie mirate con intento anche curativo per molti tipi di tumori altrimenti fatali rende necessaria la caratterizzazione biologica delle neoplasie dei pazienti candidabili a questi trattamenti. L'introduzione di terapie mirate su target molecolari è pertanto parte integrante della oncematologia moderna. Tutti i pazienti candidabili a questi trattamenti dovranno essere profilati. **La profilazione genomica dei pazienti affetti da neoplasia rappresenta una delle innovazioni più importanti degli ultimi anni e assume un ruolo fondamentale nella gestione clinica personalizzata dei malati oncologici.** Da un punto di vista diagnostico si sta assistendo ad una transizione dal modello classico, che prevede la tipizzazione istologica e la definizione del grado e dello stadio della neoplasia, ad una diagnostica integrata basata sulla identificazione di alterazioni molecolari di varia natura (genomica, epigenomica, immunogenomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica) dei tumori. Il numero di biomarcatori da valutare nella pratica clinica per l'impiego delle terapie a bersaglio molecolare è in costante aumento, ponendo la necessità di competenze professionali e di tecnologie in grado di rispondere alle nuove esigenze. L'evoluzione tecnologica permette di passare dall'analisi di un singolo gene/alterazione molecolare (Single Gene Testing) a una **profilazione molecolare estesa mediante pannelli Next Generation Sequencing (NGS)**. Sono disponibili sia pannelli genici predefiniti che pannelli custom (personalizzati) e, in base al numero di geni, pannelli di differente ampiezza (piccoli, medi e grandi). La implementazione di questa tecnologia ad uso assistenziale deve in ogni caso prevedere la aderenza al quadro regolatorio nazionale ed europeo che impone l'utilizzo di sistemi certificati per uso diagnostico (IVDD e Regolamento IVDR UE 2017/746), valutando anche gli aspetti etici relativi ai geni che al momento non hanno significato clinico.

Molecular Tumor Board

In questo contesto, il Decreto-legge n. 152/2021 per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, PNRR, convertito con modificazioni legge del 29 dicembre 2021, n. 233, dispone l'adozione da parte del Ministero della Salute, su proposta dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, di un decreto con il quale siano definiti i criteri, le modalità e le procedure che devono essere attivate dalle singole Regioni per l'istituzione dei **Molecular Tumor Board (MTB)** nell'ambito delle Reti Oncologiche Regionali, e per l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS). Il decreto, inoltre, definisce i compiti e le regole di funzionamento nonché le modalità di raccolta dei dati relativi ai risultati dei test di profilazione genomica con tecnologia NGS eseguiti dai centri specialistici regionali.

I Gruppi Oncologici/Emato-oncologici Multidisciplinari dei PDTA di patologia, che hanno il compito di definire il percorso più appropriato per il singolo paziente, sono coinvolti sia nella fase di indicazione al test molecolare sia nell'interpretazione delle analisi molecolari che definiscono il trattamento personalizzato, mediante l'integrazione delle professionalità competenti in materia presenti nelle realtà delle reti locali.

In tale contesto si inserisce il **MTB multidisciplinare unico regionale**, a cui i GOM riferiscono i pazienti con neoplasia avanzata non suscettibili dopo terapie standard di trattamenti efficaci e che presentano alterazioni genomiche "actionable" per le quali non siano disponibili farmaci con indicazioni definite e rimborsate dal SSN.

Il MTB prevede la partecipazione delle seguenti **figure professionali**: oncologo, ematologo, radioterapista, anatomopatologo, biologo/patologo molecolare, genetista, bioinformatico, bioeticista, farmacista ospedaliero, farmacologo e altre figure professionali che potrebbero essere richieste per i singoli casi. I componenti del Gruppo Regionale MTB saranno coordinati da un Coordinatore regionale, individuato su proposta del Coordinamento di Rete oncologica ed emato-oncologica.

Considerando che nel 10-15% delle profilazioni molecolari potrebbero essere individuate alterazioni a significato germinale, andranno definiti nell'ambito della rete regionale specifici percorsi di coinvolgimento dei genetisti al fine di offrire attività di counseling e l'eventuale attuazione di strategie preventive e/o profilattiche.

In generale, le **condizioni** per richiedere un parere al MTB possono quindi essere:

- assenza di linee terapeutiche standard in accordo alle indicazioni specifiche di patologia;
- neoplasia con resistenza ai trattamenti standard disponibili;
- evidenze cliniche e precliniche della possibile rilevanza terapeutica di target non routinariamente valutati;
- neoplasie orfane per cui non è disponibile un trattamento approvato;
- adeguato performance status (ECOG 0-2);
- aspettativa di vita >3-6 mesi.

Oltre a tali criteri e condizioni, il MTB dovrà valutare l'indicazione alla profilazione anche in relazione all'esistenza di opzioni terapeutiche di potenziale beneficio (livello I-II secondo ESCAT – ESMO) per il paziente a cui ricorrere mediante le diverse modalità di accesso, incluse le sperimentazioni cliniche.

Qualora le condizioni definite precedentemente siano comprese nelle procedure di accesso al farmaco soggette a regolamentazione di normativa nazionale (uso compassionevole DL 2017, Accesso allargato, fondo AIFA 5%, Legge 648/96), la richiesta di profilazione e la successiva richiesta del farmaco sarà direttamente avviata dal GOM di patologia senza preventiva autorizzazione del MTB.

Le modalità di attivazione del MTB dovranno permettere una risposta tempestiva ai quesiti individuati dai clinici. Ulteriori indicazioni in merito verranno definite con apposito atto deliberativo.

Rete dei laboratori di biologia molecolare avanzata

Attualmente il contesto regionale è caratterizzato da una forte parcellizzazione dell'offerta di profilazione molecolare estesa mediante pannelli NGS connessa alle singole discipline (Oncologia/Emato-oncologia, Genetica Molecolare, Microbiologia e Virologia e Patologia Clinica). I diversi elementi, scientifici, tecnici e regolatori, richiedono, invece, la necessità di implementare un modello condiviso, sostenibile ed equo per garantire un diffuso accesso alle tecnologie NGS sul territorio regionale e di assicurarne un impiego appropriato. In quest'ottica, dovrà essere individuata a livello regionale una rete di laboratori di diagnostica molecolare avanzati capaci di erogare prestazioni NGS per i diversi settori specialistici e su ampi bacini d'utenza, funzionalmente collegati alle realtà periferiche.

Esperienze in altri paesi, come la Francia, il Regno Unito e il Canada, hanno portato a identificare un fabbisogno pari a un centro di biologia molecolare avanzata per ampi volumi di popolazione, considerando:

- bacino di utenza e numerosità delle patologie per territorio;
- volumi di attività;
- competenze (intese come esperienza professionale, scientifica e accademica) dei componenti del centro, oltre alla molteplicità delle figure professionali coinvolte;
- controlli di qualità e accreditamento interno ed esterno;
- disponibilità di tecnologie complesse e piattaforme strumentali dedicate e adeguate alle normative.

Per quanto riguarda la nostra realtà regionale, in considerazione dei progressi tecnologici e dell'ampliamento delle analisi cliniche richieste e a fronte di un'attività ormai consolidata da parte dei laboratori su procedure isolate, andranno individuati nell'ambito della rete dei laboratori i **laboratori di biologia molecolare avanzata** in grado di offrire adeguate competenze specialistiche e tecnologiche come il NGS. L'accesso ai test di biologia molecolare dovrà essere garantito secondo criteri di appropriatezza, qualità tecnica e tempestività di risposta ed effettuato attraverso procedure per la movimentazione dei campioni tra i centri specialistici e il laboratorio di riferimento; per un'appropriata conservazione del materiale residuo alle analisi di profilazione genomica, qualora lo si ritenga indicato, dovrà essere previsto un percorso presso una Bio-banca certificata in rete.

I laboratori di biologia molecolare avanzata, con completa dotazione strumentale e multiple piattaforme per la validazione ortogonale dei test, dovranno partecipare ai programmi di certificazione e valutazione esterna di qualità per le fasi preanalitiche e analitiche al fine di garantire la sensibilità e specificità richieste per le diverse tipologie di analisi. All'interno dei laboratori di biologia molecolare avanzata devono essere presenti le seguenti figure con riconosciuta e documentata competenza professionale e scientifica nel campo della caratterizzazione molecolare dei tumori ematologici e solidi: anatomopatologo, patologo molecolare, bioinformatico/biostatistico, biologo/biotecnologo, genetista, tecnico di laboratorio biomedico con competenza biomolecolare specifica.

Il sequenziamento con tecnologie di profilazione estesa produce una rilevante quantità di dati di complessa interpretazione che richiede elevati standard professionali e un approccio multidisciplinare che consenta l'integrazione di competenze diversificate. I laboratori di biologia molecolare avanzata devono, quindi, operare in stretta collaborazione con i GOM dei PDTA locali in essere nel bacino di riferimento e con il MTB regionale al fine di offrire una lettura integrata con le altre indagini diagnostiche effettuate, necessaria ad una corretta diagnosi e appropriato trattamento farmacologico.

Si prevede lo sviluppo di infrastrutture digitali e tecnologiche a supporto della registrazione e l'elaborazione sia dei dati provenienti dalla profilazione genomica sia dei rispettivi dati clinici relativi ai trattamenti effettuati, anche attraverso il potenziamento di piattaforme dedicate già esistenti (DataBase Oncologico).

Con Decreto Ministeriale n.73/2021 "Ripartizione del contributo per il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale" all'art.29, approvato con Intesa Stato-Regioni del 16 dicembre 2021 (rep. atti n. 258/CSR), il Ministero ha previsto un finanziamento per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, individuando come soglia di efficienza l'analisi di almeno 5.000 campioni analizzati con tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) per singolo laboratorio, effettuati per qualsiasi patologia.

Con Decreto Ministeriale 30 settembre 2022 (G.U. 28/10/2022) "Riparto del fondo per il potenziamento dei test di NextGeneration Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" è stato previsto un finanziamento, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, destinato al potenziamento di test di profilazione genomica per adenocarcinoma metastatico del polmone in laboratori che abbiano almeno 2 anni di esperienza consolidata in NGS, individuati con Deliberazione di Giunta Regionale (DGR 2087/2022).

In base a quanto enunciato in precedenza, è stato avviato un percorso di riorganizzazione dei laboratori di biologia molecolare presenti sul territorio regionale in stretta correlazione con l'organizzazione dei percorsi e delle reti clinico-assistenziali. Al fine di migliorare qualità ed efficienza dei processi, come accessibilità e tempistica di erogazione, e stimolare ricerca e innovazione si prevede lo sviluppo di **piattaforme logistiche** integrate tra Aziende, comuni a differenti ambiti patologici (oncologia e oncoematologia, genetica medica, virologia, etc) e fruibili mediante competenze specialistiche, avvalendosi della presenza nelle diverse sedi di processi integrati e collaborazioni strutturate.

In previsione di completare i processi di riorganizzazione della rete dei laboratori di biologia molecolare per la tecnologia NGS sono già state individuate le seguenti piattaforme sovraziendali:

- Area Vasta Emilia Centro: piattaforma Laboratorio Unico di Patologia Molecolare Metropolitano con sede presso l'IRCCS Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna;
- AUSL Romagna: piattaforma Laboratorio Bioscienze IRCCS "Dino Amadori" Meldola (FC) - Laboratorio Pievesestina (FC)- AUSL Romagna.

Per quanto attiene il restante territorio regionale si prevede di definire le sedi entro giugno 2023.

Tumori Rari

A seguito dell'Intesa Stato-Regioni-PA, rep. Atti 158/CSR del 21 settembre 2017 è stata istituita la **Rete Nazionale dei Tumori Rari** (RNTR) e disposto il Coordinamento funzionale della Rete presso AGENAS con il compito di garantire il funzionamento, monitoraggio e sviluppo della Rete, la formazione, l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca e la partecipazione delle Associazioni dei pazienti e delle società scientifiche. Si prevede uno stretto collegamento con le Reti Oncologiche e con gli *European Reference Networks* - Reti di riferimento europee – ERN che svolgono azioni di individuazione e valutazione strutturate delle strutture ospedaliere da ritenersi idonee alla partecipazione al network europeo in collaborazione con le regioni. L'interfaccia operativa della RNTR con le Reti oncologiche ha lo scopo di accrescere la capacità di intercettare la domanda nei territori di riferimento e risponde alla necessità di garantire un'efficace ed equa presa in carico dei pazienti, individuando la sede più appropriata in funzione della sua complessità, garantendo una valutazione multidisciplinare e la pianificazione del percorso assistenziale secondo standard condivisi.

La RNTR deve collaborare con le Reti delle Malattie Rare per quanto riguarda le sindromi di rischio genetico di neoplasia.

Nell'ambito delle azioni previste dal Coordinamento funzionale di Rete Nazionale rientra anche lo sviluppo di una piattaforma per la comunicazione/informazione tra centri per favorire la fruizione delle prestazioni in telemedicina e garantire un'informazione appropriata.

Recentemente il Coordinamento di Rete Nazionale, integrato da referenti di alcune regioni, ha avviato un percorso di identificazione dei nodi (User e Provider) della RNTR per le tre famiglie: tumori solidi rari dell'adulto, tumori oncoematologici dell'adulto e tumori pediatrici. Il percorso dovrà completare il suo iter istituzionale presso la Conferenza Stato-Regioni. Per le famiglie dei Tumori Rari oncoematologici dell'adulto e pediatrici è prevista l'individuazione, oltre dei centri User e Provider, di "nodi funzionali" con il compito di adiuvarli i centri della rete nella presa in carico dei pazienti con prestazioni integrative su ambiti specialistici o di minore complessità. Fanno parte a pieno titolo degli assetti regionali di rete.

Per quanto riguarda l'organizzazione dei servizi, nel rispetto del modello previsto dalla normativa nazionale in materia, anche per i centri afferenti alla Rete dei Tumori rari si prevede l'individuazione e il supporto di "piattaforme produttive" per l'erogazione di specifiche procedure al servizio della rete.

I centri individuati per le singole famiglie di tumori rari potranno organizzarsi in Coordinamenti di rete regionale.

LE TERAPIE INNOVATIVE

Le terapie innovative così come i trattamenti ad alto impatto economico o soggetti alla relazione volumi ed esiti devono essere oggetto di programmazione regionale (es. centri per trapianto allogenico, terapie chirurgiche a bassa incidenza ed elevata complessità, terapie radiometaboliche, ecc.). A titolo esemplificativo si riporta di seguito il modello dei CART-T.

CAR-T

I progressi degli ultimi anni nella terapia genica rappresentano una eccezionale opportunità terapeutica in oncologia. Lo sviluppo di una rete oncologica regionale rappresenta una occasione importante per consentire a pazienti oncologici refrattari a trattamenti convenzionali un accesso a cure sperimentali avanzate, quali le terapie geniche.

Tra le terapie avanzate di tipo genico rientrano le CAR-T (acronimo dall'inglese "Chimeric Antigen Receptor T cell therapies") che rappresentano approcci terapeutici sempre più personalizzati per gravi patologie onco-ematologiche in fase di malattia molto avanzate e sono considerate terapie cosiddette *breakthrough*, approvate dalle agenzie regolatorie internazionali con procedura privilegiata.

Attualmente la terapia con cellule car-T si applica a categorie di pazienti affetti da alcuni istotipi di linfoma e leucemia acuta linfoblastica (<26 anni) ricaduti o refrattari. Ad oggi AIFA ha autorizzato per il commercio alcuni prodotti (axicabtagene cilolueucel; tisagenlecleucel; bruxacabtagene autoleucel) ma nel breve periodo ne sono attesi altri (idecabtagene vicleucel per il mieloma multiplo refrattario o ricaduto dopo varie linee terapeutiche; lisocabtagene maraleucel per alcuni linfomi). Inoltre, sono in corso sperimentazioni cliniche per estendere l'indicazione anche ad altre patologie neoplastiche ematologiche (es Leucemia acuta mieloide, leucemia linfatica cronica) e oncologiche (in particolare neuroblastoma, sarcomi, tumore della mammella, rene e polmone).

Questi trattamenti, per la loro complessità, richiedono di essere eseguiti in centri altamente specializzati in possesso di specifici requisiti e autorizzazioni. I Centri (ematologie/oncoematologie pediatriche/programmi trapianto) individuati all'utilizzo delle cellule Car-T devono possedere requisiti definiti da AIFA e comprendenti, oltre all'expertise nel trattamento delle patologie ematologiche, l'accreditamento JACIE per il trapianto allogenico e la certificazione per il trapianto del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, la presenza in sede di Terapia Intensiva e di un team multidisciplinare, centrale nella gestione in particolare degli effetti collaterali complessi e gravi (Car T cell Team).

La gestione della terapia con cellule car-T prevede una organizzazione complessa e trasversale all'interno della struttura ospedaliera ospitante che coinvolge oltre all'ematologo-trapiantologo altre figure come il neurologo, l'intensivista, il farmacista ospedaliero, l'infettivologo, il medico nucleare e l'anatomopatologo. Il percorso, dal prelievo al processo di ingegnerizzazione presso la *cell factory* fino all'infusione nel paziente, richiede alta competenza e specializzazione degli operatori assieme a uno stretto coordinamento di tutti gli attori coinvolti, agreements quali-quantitativi e puntuale valutazione di indicatori di efficacia, sicurezza e di processo secondo standard internazionalmente riconosciuti. Pertanto, la complessità del processo, l'elevato grado di expertise necessario, la nuova modalità di rimborso condizionata al risultato ("*payment at results*") hanno condizionato l'erogazione del trattamento in centri selezionati, in grado di garantire efficacia e sicurezza della terapia.

Con l'intento di assicurare tempestivamente le innovative terapie cellulari immunoterapiche CAR-T ai pazienti che ne possono beneficiare, la Regione Emilia-Romagna ha individuato l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Unità Operativa Complessa di Ematologia - quale Centro Hub per l'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T per i pazienti dell'Emilia-Romagna, assegnando al Centro l'obiettivo di definire un protocollo di selezione e presa in carico dei pazienti candidati alle terapie avanzate, concordato con le altre Unità di Ematologia (DGR n.1134/2019, Determinazione DGCP SW n. 14293/2019).

Attualmente la somministrazione delle cellule CAR-T commerciali è indipendente e svincolata dalla fase di produzione delle stesse. Contemporaneamente, da tempo si sono sviluppate competenze, *cell factory* e *facility* per la produzione di terapie cellulari avanzate e ingegnerizzate in progetti di ricerca finanziati dal Ministero della Salute (DM 11 marzo 2019) con prodotti non-commerciali e non *company sponsored*.

A livello nazionale, un programma di sviluppo per la produzione di prodotti di terapia cellulare avanzata (cellule CAR-T), in accordo alle buone pratiche di fabbricazione (good manufacturing practice-GMP), prevede l'istituzione di 6 officine sull'intero territorio italiano. L'Emilia-Romagna ha presentato la propria candidatura, nella sede individuata dell'IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, in considerazione dell'esperienza maturata in questi anni nell'ambito del trattamento con cellule CAR-T e delle sperimentazioni cliniche con prodotti industriali e accademici. Si stima che la progettualità dell'officina potrà essere operativa dal 2025. I vantaggi del progetto italiano di sviluppo di siti di produzione di ATMP (Advanced Therapies Medicinal Products) sono numerosi tra cui la possibilità di sviluppare CAR-T di nuova generazione, anche per malattie più rare e orfane di farmaci, di contenere i costi di produzione e, in particolare, di creare know-how ed expertise in un ambito innovativo, complesso e cruciale per il futuro della medicina.

Anche l'IRCCS di Meldola (FC) ha intrapreso programmi nell'ambito della produzione di ATMP e del trattamento di pazienti con prodotti cellulari, acquisendo una consolidata esperienza.

Oltre all'utilizzo clinico di CAR-T per tumori ematologici, in Regione, e più specificatamente presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, da tempo si stanno sviluppando originali modelli preclinici e clinici di terapie cellulari e geniche per tumori solidi. Grazie a tecniche di modifica genica, manipolazione cellulare ex-vivo, test in vitro con biomatrici e 3Dprinting, modelli animali coniugati con manifattura avanzata in "*cell factory*", le attività si focalizzano su cellule staminali/stromali mesenchimali e linfociti CAR modificati geneticamente per il trattamento di tumori solidi. La straordinaria frontiera della terapia genica non può prescindere da una solida collaborazione tra esperti di vari settori per riuscire ad ampliare l'ambito di produzione e applicazione dei trattamenti, anche attraverso l'implementazione di sinergie virtuose fra sistema sanitario, accademia ed industria privata. La rete oncologica regionale potrà valorizzare le competenze presenti in Regione Emilia-Romagna in tema di terapie geniche per proporre in sicurezza ai pazienti con cancro nuove opzioni terapeutiche avanzate in grado di confermare l'alta qualità assistenziale della sanità regionale e per costituire un volano per ricerca e formazione.

Raccolta e gestione delle informazioni

L'ammodernamento e la digitalizzazione del sistema ospedaliero, inclusa nel PNRR, prevede la predisposizione di infrastrutture regionali per un completo monitoraggio delle prese in carico dei pazienti nelle strutture sanitarie per le principali tipologie di episodi. L'informatizzazione va sviluppata in modo da consentire a tutte le strutture della rete di accedere agli elementi informativi indispensabili per ricostruire la storia clinica di ciascun paziente oncologico e di assicurare una gestione unitaria delle prestazioni che caratterizzano il percorso di cura.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente diventa il collettore delle informazioni relative alla documentazione sanitaria generate dal percorso di cura del paziente. Tale aspetto è normato dall'art. 12 del Decreto Legislativo 179/2012 modificato dall'art. 11 del DL 34/2020 il quale prevede che ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati sia inserita nel FSE. L'alimentazione del FSE garantisce, inoltre, l'accesso ai professionisti alla storia clinica del paziente durante il percorso di cura tramite i servizi applicativi resi disponibili dall'FSE professionisti.

La rete regionale, attraverso l'infrastruttura informatica, valorizza l'importante e ampio patrimonio informativo che negli anni la Regione ha consolidato in risposta ai debiti informativi ministeriali ed alle necessità di programmazione e valutazione della stessa. Pertanto, in osservanza della disciplina in materia di protezione dei dati personali, andranno resi disponibili alle Direzioni aziendali, a professionisti e a pazienti le informazioni relative al percorso clinico all'interno della rete, creando le condizioni per la diffusione e il continuo aggiornamento di modalità di interconnessione e di strumenti informatici a supporto dei processi di valutazione e gestione della rete.

In quest'ottica sarà pertanto necessario definire un framework all'interno del quale coordinare le azioni mirate al buon uso dei dati, permettendo ai sistemi analitici di creare modelli ed estrarre conoscenza dalle informazioni raccolte lungo l'intero processo oncologico. In particolare modo, si prevede di mettere a disposizione le informazioni dei flussi informativi regionali già disponibili (SDO, ASA, FED, DBO, HOSPICE, ADI, AFT, SIRCO, ecc.) in modo che possano essere condivise tra gli attori della rete per la gestione dei pazienti, in osservanza della disciplina in materia di protezione dei dati personali. I dati raccolti dalle Aziende Sanitarie saranno utilizzabili attraverso strumenti di monitoraggio per fornire informazioni sintetiche di governo, gestione, misurazione dell'attività e *real world analysis*. Il Registro Tumori dell'Emilia-Romagna potrà supportare il livello strategico/scientifico per quanto riguarda il dimensionamento delle popolazioni target di specifici PDTA o di presa in carico oncologica e realizzare valutazioni per quanto riguarda i principali esiti di salute a medio-lungo termine. Infine, i dati raccolti potranno essere utilizzati anche a scopo di ricerca.

- Database Oncologico

Il Database Oncologico (DBO) è stato istituito con la Circolare n.17/2016, come strumento di governo clinico nell'ambito dell'assistenza oncologica, con l'obiettivo di valutare nella pratica clinica l'efficacia dei farmaci antitumorali e l'aderenza agli standard delle raccomandazioni evidence-based prodotte sui nuovi farmaci oncologici ed emato-oncologici dal Gruppo Regionale per l'appropriatezza dei farmaci oncologici (GREFO), al fine di rendere trasparente ed efficiente il processo di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

Le potenzialità del DBO sono riconducibili a tre grandi tematiche di interesse regionale e aziendale:

- valutazioni epidemiologiche relative ai tumori trattati e alle loro caratteristiche;
- valutazioni di appropriatezza dei trattamenti oncologici;
- programmazione della spesa farmaceutica oncologica.

L'implementazione del DBO è particolarmente rilevante in considerazione della crescente necessità di monitoraggio di particolari trattamenti come l'immunoterapia o "farmaci target" che agiscono su uno specifico bersaglio molecolare indipendentemente dalla sede istologica.

A seguito di disposizioni previste dal DM del 18 maggio 2021 relativo all'erogazione di test genomici per il tumore mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, all'interno del DBO è stato incluso un apposito ambito dedicato specificatamente alla rilevazione dei test predittivi/prognostici e terapeutici, anche ai fini di rendicontazione informativa verso il Ministero ed economico-finanziaria verso le Aziende sanitarie.

Telemedicina

Con la DGR 1227 del 2/8/2021 - *Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del servizio sanitario regionale, in applicazione all'accordo stato regioni del 17 dicembre 2020 "indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"* - sono stati formalmente attivati in regione i servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale mettendo a disposizione gli strumenti di teleconsulto, telecooperazione sanitaria e televisita. Si è, inoltre, stabilito che per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli Essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione e tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale" e le norme previste dal Regolamento Europeo n.679/2016 riguardanti la sicurezza dei dati. Al fine di favorire l'adozione di modelli assistenziali omogenei e la rilevazione delle prestazioni e attività di telemedicina, dovranno essere armonizzate le modalità di implementazione della telemedicina nelle Aziende a livello regionale come presupposto all'interoperabilità dei servizi offerti.

La trasformazione digitale in sanità richiede di agire contestualmente su diverse leve di supporto al cambiamento, sia dal lato dei professionisti della salute, sia dal lato dei cittadini. Sul fronte professionale, le profonde modifiche nei processi di cura ed assistenza, mediante l'ampliamento delle tipologie e del numero di punti di contatto tra di loro interconnessi e l'uso più ampio di strumenti di telemedicina, richiedono alle risorse operative di modificare competenze e approccio culturale. Inoltre, è opportuno affiancare azioni di comunicazione ai pazienti e ai caregiver, finalizzate a sensibilizzare e ingaggiare i cittadini rispetto alle sfide tecnologiche e al cambio di paradigma ricercato.

Indicatori

La valutazione del funzionamento e della qualità della rete Oncologica ed Emato-oncologica regionale dovrà essere monitorata attraverso l'uso di **indicatori** in grado di rappresentare la complessiva performance di rete, la qualità e sicurezza dei servizi erogati e la corretta applicazione dei PDTA nei diversi setting. In particolare, gli indicatori saranno diretti a valutare l'accessibilità ai servizi sanitari, l'equità delle cure, l'appropriatezza, l'efficacia, sicurezza ed efficienza delle prestazioni e dei percorsi offerti.

Gli indicatori utilizzati e i relativi standard di riferimento dovranno interessare non solo le componenti ospedaliere ma anche quelle territoriali della Rete e saranno aggiornati periodicamente, così come gli standard di riferimento.

In considerazione anche di quanto previsto dal documento di "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", approvato con Accordo Stato Regioni del 17 Aprile 2019 (Atto 59/CSR) e recepito da questa regione con Delibera Giunta Regionale (DGR) n. 154/2021, gli indicatori e i relativi standard, basati su evidenze scientifiche e condivisi con i professionisti, dovranno essere fruibili e far riferimento a **due livelli**: 1) indicatori di percorso e di esito e 2) indicatori di rete.

Per ogni percorso diagnostico terapeutico assistenziale sarà prevista la definizione di indicatori che costituiscono il debito informativo da parte delle strutture di rete. Tra questi dovranno essere individuate indagini di valutazione del grado di soddisfazione dei servizi offerti e globalmente del sistema di rete e misure della esperienza di malattia dei pazienti in termini di qualità della vita e stato di salute percepito. Saranno, inoltre, previste attività di audit periodici sul funzionamento della rete e dei suoi nodi principali.

Ricerca di rete

Gli IRCCS, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e le Aziende sanitarie territoriali, che costituiscono la struttura della rete oncologica ed emato-oncologica regionale, sono impegnati con diversi ruoli e competenze, nei programmi di ricerca. La rete rappresenta uno strumento importante per lo sviluppo della ricerca di settore, sia implementando la ricerca clinica e traslazionale e la conduzione di studi clinici, sia producendo una ricerca sui modelli e processi assistenziali. La conduzione di programmi di ricerca nell'ambito della rete produce effetti positivi per le strutture sanitarie, in termini di incremento di conoscenze e *skills* specialistiche, e per i pazienti oncologici ai quali, tramite le sperimentazioni, viene offerta la possibilità di accedere precocemente a terapie innovative.

Sebbene la ricerca "profit" rappresenti una importante opportunità di accesso a nuovi farmaci e a tecnologie innovative, la rete ha il compito di promuovere la ricerca "non profit" e garantire l'equità nell'accesso alle opportunità offerte dalla ricerca attraverso meccanismi di informazione e condivisione degli studi profit e no-profit disponibili nelle diverse patologie oncologiche e emato-oncologiche. La ricerca di rete può riguardare diversi settori di alta rilevanza per il sistema sanitario regionale e sviluppare programmi di ricerca organizzativa rivolti allo sviluppo di modelli che favoriscano la interazione tra i partecipanti alla rete, nonché alla individuazione di criteri di efficacia e di efficienza che possano guidare la riorganizzazione delle attività di assistenza oncologica ed emato-oncologica.

In sintesi, la creazione di una **rete strutturata per la ricerca** può consentire di:

- migliorare la qualità dell'assistenza attraverso un incremento dell'accesso a trattamenti innovativi, e alla partecipazione a studi clinici di fase II e III,
- sviluppare e favorire le inter-relazioni tra i centri attivi per gli studi di fase I e le strutture componenti la rete oncologica ed emato-oncologica regionale,
- promuovere un maggior coordinamento della ricerca attraverso modalità efficaci ed efficienti per condurre ricerca in ambiti selezionati come prioritari,
- ridurre i tempi necessari a concludere le sperimentazioni cliniche attraverso l'aumento dei pazienti inclusi e una maggiore velocità di arruolamento,
- mantenere e promuovere ricerca di qualità attraverso sia il governo dei processi necessari ad assicurare protocolli di ricerca di elevata qualità che l'infrastruttura necessaria per la loro conduzione,
- promuovere la trasparenza e l'uso ottimale dei dati attraverso la registrazione degli studi clinici, la pubblicazione trasparente dei risultati e la messa a punto di archivi pubblici per i dati clinici,
- ampliare la partecipazione alla ricerca incrementando il numero delle strutture, degli operatori sanitari e dei pazienti che partecipano agli studi,
- implementare la formazione del personale e l'acquisizione di competenze professionali e tecnologiche.

La definizione di una rete collaborativa prevede la realizzazione di diversi aspetti come l'individuazione degli ambiti di ricerca prioritari relativamente ai bisogni di salute e delle vocazioni distintive e di eccellenza delle strutture sanitarie facenti parte della rete, il coinvolgimento il più possibile ampio dei diversi setting assistenziali (inclusa l'assistenza territoriale), la presenza di infrastrutture per la ricerca comprendenti risorse umane di supporto e piattaforme informatizzate per la raccolta delle informazioni sugli studi, la loro pubblicizzazione ai cittadini, l'informazione e la comunicazione con i pazienti. A tal proposito si ricorda l'acquisizione condivisa tra gli IRCCS della Regione Emilia-Romagna (eccetto IRCCS Policlinico S. Orsola) e l'IRCCS IOV del Veneto di una piattaforma ad alta tecnologia per le analisi genomiche.

Per promuovere nell'ambito della rete oncologica ed emato-oncologica lo sviluppo di un'attività coordinata e stabile di ricerca sarà opportuno procedere nelle seguenti direzioni:

- individuare all'interno della rete, in base alle specifiche competenze ed eccellenze, centri di riferimento o gruppi collaborativi per specifiche attività di ricerca, cui attribuire responsabilità di coordinamento degli altri nodi della rete;
- definire i requisiti, gli standard e gli indicatori per qualificare i centri di riferimento e per monitorarne l'effettiva capacità di promuovere ricerca di buona qualità;
- definire gli standard minimi che ciascuna struttura deve garantire per partecipare alla rete clinica di ricerca;
- definire le modalità organizzative più utili per assicurare il governo della rete con la collaborazione delle diverse competenze scientifiche presenti nei diversi nodi della rete, la partecipazione dei pazienti/rapresentanti dei cittadini, il collegamento con enti finanziatori;
- sviluppare le infrastrutture per la ricerca e garantire le risorse umane sufficienti e con buone competenze nei diversi ambiti;
- costruire sistemi di monitoraggio delle sperimentazioni;
- assicurare la trasparenza nei rapporti con gli sponsor, la gestione dei conflitti di interesse e l'identificazione, valutazione e gestione dei comportamenti non corretti nell'ambito delle attività di ricerca;
- individuare gli ambiti di ricerca oncologica per i quali si ritiene utile attivare reti cliniche di ricerca;
- individuare le necessità formative e le modalità per supportarle;
- individuare gli indicatori di performance della rete per la ricerca.

Di cruciale rilevanza sarà la valutazione delle possibili ricadute della ricerca clinica sui modelli organizzativi che la rete per la ricerca oncologica ed emato-oncologica dovrà condividere con i livelli istituzionali regionali e locali, contribuendo così a tradurre in indicazioni operative per la pratica clinica ed organizzativa le nuove conoscenze scientifiche prodotte.

Biobanche.

Nell'ambito della rete per la ricerca andranno definiti i Centri di collezione e conservazione del materiale biologico (**biobanche**) che rappresentano uno strumento sempre più essenziale per la ricerca soprattutto traslazionale. Dovrà essere assicurato il rispetto di quanto ad oggi previsto per le biobanche di ricerca, non essendo ancora presente una normativa vigente specifica, e della eventuale regolamentazione regionale. La norma "UNI/ISO 20387 *Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking*", pubblicata nell'agosto 2018 (e recepita a livello italiano nel 2019) è destinata a tutti gli operatori delle biobanche che conservano materiale biologico di qualsiasi origine a fini di ricerca e sviluppo biotecnologico, con l'obiettivo di una conservazione di alta qualità. Dovranno essere rispettati i requisiti ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) elaborati dalla Infrastruttura di ricerca europea delle Biobanche e delle risorse biomolecolari (BBMRI) e gli atti di indirizzo che l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con BBMRI, rilascerà al fine di assicurare elevati standard di qualità, come prescritto dall'art. 1 del Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Coinvolgimento dei pazienti

Un processo di riorganizzazione dei servizi in materia oncologica non può prescindere dal coinvolgimento attivo e fattivo dei pazienti e dei caregiver, sia in fase di organizzazione sia in fase gestionale, quale reale risorsa. I caregivers, così come il volontariato organizzato, devono diventare, infatti, parte strutturale ed integrante dei percorsi di cura.

Le associazioni dei pazienti e del volontariato assicurano un contributo rilevante tramite un adeguato supporto assistenziale e socio-sanitario ai pazienti e alle famiglie e la loro presenza è fondamentale all'interno della rete oncologica ed emato-oncologica. In Regione Emilia-Romagna numerose associazioni garantiscono, oltre all'attività più strettamente socio-sanitaria, l'organizzazione e gestione di attività di accoglienza, sostegno culturale, ricreativo e di supporto alle strutture sanitarie e alla ricerca scientifica mediante azioni di sensibilizzazione e raccolta di finanziamenti.

Oggi è necessario costruire una reale interlocuzione tra istituzioni regionali e locali, rete oncologica ed emato-oncologica e associazioni dei pazienti e del volontariato, il cui ruolo deve essere supportato e valorizzato al fine di poter meglio offrire contributi all'interno delle politiche sanitarie. Importante quindi prevederne la partecipazione nelle diverse progettualità, come la collaborazione su progetti/attività riguardanti la formazione ai pazienti e ai caregiver e il supporto psicologico, e nelle fasi attuative. È inoltre auspicabile che ogni rete provinciale possa disporre di spazi fisici dedicati alle associazioni di cittadini, pazienti e volontariato.

La Rete oncologica ed emato-oncologica sarà impegnata anche a favorire e implementare la partecipazione attiva e consapevole dei pazienti alle sperimentazioni cliniche, come previsto dal nuovo Regolamento Europeo 536/2014, recepito nel nostro paese dal gennaio 2022 con l'attivazione del Portale Unico.

Le associazioni dei pazienti e il volontariato, nel contempo, dovranno impegnarsi a raggiungere una rappresentatività condivisa per essere sempre di più un interlocutore incisivo nelle aree operative di rete e nelle relazioni di supporto nelle campagne di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

Le modalità di coinvolgimento nella rete oncologica ed emato-oncologica devono prevedere una interlocuzione rappresentativa nei diversi organi e livelli di governo della rete.