

Obiettivo: Ridurre del 6-8% la mortalità per cancro in Italia

Le risposte che attendiamo dal “Piano Oncologico Nazionale (PON): documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027”

Carmine Pinto (FICOG), Francesco de Lorenzo (FAVO), Marco Luigi Bellani (SIPO), Giordano Beretta (Fondazione AIOM), Saverio Cinieri (AIOM), Carla Collicelli (CNR-Ethics), Filippo Fraggetta (SIAPEC), Alfredo Garofalo (SICO), Cinzia Iotti (AIRO), Lucia Mangone (AIRTUM), Carlo Nicora (FIASO), Nicola Normanno (SIC), Marco Vignetti (Fondazione GIMEMA), Elisabetta Iannelli (AIMAC)

I. Premessa

Il “Piano Europeo di lotta contro il cancro, presentato dalla Commissione Europea il 3 febbraio del 2021, riporta per il 2020 nei Paesi dell’Unione Europea 2,7 milioni diagnosi di cancro e 1,3 milioni di morti per questa patologia, stimando, in assenza di interventi strategici, un ulteriore aumento della mortalità di oltre il 24% entro il 2035. In Italia, sulla base dei dati mortalità del 2020 con 176.000 morti attese per cancro, una riduzione del 6-8% in mortalità determinerebbe 10.000-14.000 morti in meno per anno. Questo può essere l’obiettivo della sanità pubblica per un’adeguata strategia di controllo della malattia cancro, che comprenda tutte le fasi dalla prevenzione primaria e educazione dei cittadini, allo screening, alla diagnostica, all’ottimizzazione e all’equità di accesso alle migliori e appropriate cure sull’intero territorio nazionale.

Il “Piano Europeo di lotta contro il cancro” è strutturato su quattro ben definiti obiettivi di intervento: prevenzione, individuazione precoce, diagnosi e trattamento, qualità di vita dei pazienti oncologici e dei “survivors”. Obiettivi strategici sostenuti e definiti in 10 iniziative “Faro” e in chiare azioni di sostegno, riportate in 34 pagine. Cosa dicono, e soprattutto cosa non dicono, le 125 pagine del PON 2023-2027 ?

In una strategia e programmazione sanitaria finalizzata a garantire l’effettiva realizzabilità del PON, è indispensabile integrare l’evidente spessore tecnico scientifico con aspetti più direttamente correlabili alla operatività ed alla efficacia. Da un punto di vista di impostazione generale occorre sottolineare che alcuni temi più di carattere strategico richiedono un necessario allineamento con il Piano Europeo, come indicazioni di pianificazione e programmazione specifica in termini di rilevazione del fabbisogno, indicazioni specifiche delle risorse da investire o quantomeno degli standard di riferimento. E’ indispensabile per la sanità pubblica intervenire in aree con ricadute sui sistemi sanitari regionali, come l’implementazione degli screening oncologici con obiettivi regionali e trend temporali di crescita, la riqualificazione delle cure intermedie e dell’assistenza domiciliare. Inoltre è necessario prevedere interventi operativi a livello delle aziende sanitarie erogatrici che intervengano in merito ai tempi previsti, agli indicatori di monitoraggio, all’appropriatezza dei setting in base al percorso di cura del paziente oncologico e onco-ematologico, valorizzando da un lato la medicina di prossimità e dall’altro il ruolo dei centri di eccellenza, e l’accesso alla innovazione scientifica.

II. Reti Oncologiche Regionali

Nel PON 2023-2027 viene dato molto risalto alle Reti Oncologiche Regionali, e si sottolinea l'importanza di "Promuovere e implementare attività di raccordo e coordinamento tra le Reti Oncologiche Regionali e i Dipartimenti di Prevenzione". Le Reti Oncologiche Regionali sono essenziali anche come nodo della rete nazionale per riportare e coordinare sul territorio regionale le attività di prevenzione, diagnosi e terapia. Le Reti richiedono modelli confrontabili per tutte le diverse regioni, al fine di assicurare un funzionamento omogeneo del sistema sanità pubblica, con la finalità di ridurre le differenze dell'assistenza erogata nelle diverse regioni. Tra gli indicatori devono essere presenti parametri che verifichino l'omogeneità dell'assistenza nelle diverse regioni e la migrazione sanitaria. Nel PON non viene fatto cenno al Coordinamento Generale delle Reti Oncologiche (CRO), come previsto al punto 10.1 nel Documento adottato dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019 relativo alla "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica". La declinazione per l'attuazione delle Linee Guida, affidata ad AGENAS nel 2019, è stata conclusa dai cinque Gruppi di lavoro dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche Regionali. Le valutazioni prodotte, e successivamente trasmesse al Ministero della Salute per il necessario prosieguo dell'iter attuativo, dovranno essere recepite dal PON e dalla Conferenza Stato Regioni. Il Piano, infatti, si limita ad affermare la necessità di "individuare un'autorità centrale di Coordinamento della Rete Oncologica", ignorando quanto già previsto dalle Linee Guida. In quest'ambito viene riportata l'inderogabile funzione dei punti di accesso delle Reti e ne viene descritta la funzione. Tuttavia, anche in questo caso, vengono ignorate le indicazioni già disponibili dei cinque gruppi di lavoro dell'Osservatorio. Risulta quindi centrale stabilire un collegamento tra Ministero della Salute e AGENAS per l'attuazione di quanto già deliberato. Perché le Reti Oncologiche Regionali raggiungano una reale efficienza in tutto il Paese sono necessarie anche risorse dedicate che non vengono previste dal PON, partendo da una valutazione dei bisogni delle Reti, e con una diretta autonomia di spesa. Elemento centrale per le Reti Oncologiche Regionali sono i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), descritti come "la modalità organizzativo-funzionale più efficiente per la gestione delle patologie oncologiche ed ematologiche", ma nessuna indicazione viene riportata anche in questo caso sulle risorse indispensabili per coprire le figure necessarie quali *clinical study coordinator*, psicologi, nutrizionisti, fisiatristi, assistenti sociali, ecc., figure che attualmente mancano quasi ovunque.

III. Registri Tumori, Prevenzione primaria, Screening e Rischio Eredo-Familiare

Entrando più nello specifico delle singole tematiche in merito ai registri tumori e reti informative, il PON si limita a prevedere un'organizzazione che garantisca operatività ad attività essenziali senza definirne un'indicazione sulle risorse, facendo riferimento genericamente al PNRR-Missione 6C2, misure digitali, ecc. Così come per i tre screening organizzati, per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, non sono indicati gli strumenti per raggiungere la copertura prevista, in termini di risorse necessarie a far fronte alla mancanza di personale, formazione e carenze organizzative, che potrebbero implementarli in tutte le regioni, come richiesto anche dall'Osservatorio Nazionale Screening. In quest'ambito non vi è uno specifico riferimento all'utilizzo dei fondi già previsti dalla Comunità Europea per le regioni del Mezzogiorno. Le stesse problematiche e criticità diventano ancora più evidenti, con una mancanza di obiettivi strategici, nell'affrontare la gestione dello screening e presa in carico personalizzata per i soggetti ad alto rischio eredo-familiari, che rendono nella pratica attuabile queste attività in buona parte del Paese.

IV. Chirurgia Oncologica

Nel PON la qualità delle prestazioni chirurgiche in oncologia non viene menzionata, così come un opportuno riferimento all'applicazione del DL 70. Nei tumori solidi spesso l'intervento chirurgico rappresenta il primo approccio alla malattia, e un intervento inadeguato può influenzare tutte le fasi successive della strategia terapeutica integrata. I volumi di attività in chirurgia oncologica di un singolo centro sono inversamente proporzionali al numero di complicanze e alla mortalità operatoria. Quello dei volumi è solo il primo gradino per valutare l'adeguatezza dell'intervento chirurgico, che richiederebbe un'analisi accurata di mortalità e sopravvivenza a distanza, intervallo libero di malattia, incidenza recidive locali, analisi dei riscontri anatomopatologici etc. Ancora, l'analisi dei volumi di attività viene ancora fatta soltanto per istituzione, non per reparto né per singolo chirurgo. Un dato che dovrebbe far riflettere: i centri a basso volume sono la stragrande maggioranza rispetto a quelli che si dedicano al trattamento dei tumori solidi esprimendo volumi congrui ed assicurando esiti chirurgici in linea con le esperienze internazionali. Prendendo in considerazione, per esempio, il tumore del colon, su 849 strutture che hanno trattato questi pazienti nel 2019, 174 sono da considerare ad alto volume di attività e 54 a medio volume, mentre ben 621 sono sotto questo limite e quindi dovrebbero essere considerate non in grado di assicurare ai pazienti percentuali di morbilità e mortalità che li mettano in sicurezza. E questo si ripete puntualmente per tutti i tumori solidi. L'individuazione di centri ad alto volume di attività chirurgica per patologie oncologiche sembra essere un passaggio obbligato per assicurare ai pazienti una qualità delle prestazioni, che consenta l'approccio alla malattia più moderno ed efficace. La moderna chirurgia oncologica non può oggi prescindere dalla interdisciplinarietà e dalle tecnologie avanzate. Per il riconoscimento e la istituzione delle unità operative "ad alta specialità in chirurgia oncologica", individuate come idonee ad affrontare le patologie in oggetto, i centri dovrebbero certificare i volumi minimi di attività degli ultimi tre o cinque anni ed essere dotati di caratteristiche organizzative per garantire alti livelli di efficienza e qualità.

V. Oncologia Medica

Il PON come riferimento nazionale per le regioni nell'ambito dell'oncologia medica ha due importanti finalità: garantire l'accesso ai migliori e più appropriati trattamenti, con gli stessi riconosciuti standard di qualità e sicurezza in tutto il Paese, e insieme a renderli fruibili nelle sedi più adeguate prossime alle residenze dei pazienti. Nel PON mancano questi riferimenti finalizzati a definire l'accesso dei pazienti e le sedi sanitarie appropriate per complessità e intensità dei trattamenti anti-neoplastici. L'oncologia di precisione, una delle più rilevanti innovazioni che sta modificando significativamente la prognosi dei pazienti oncologici, richiede una caratterizzazione bio-molecolare dei tumori al fine di ottimizzare i risultati delle terapie in termini di efficacia e di risparmio di tossicità.

VI. Onco-Ematologia

Per ciò che riguarda l'onco-ematologia, emerge una differenza tra obiettivi e linee strategiche e gli indicatori di monitoraggio, che dovrebbero monitorare, verificare e certificare la realizzazione di intenti. I due indicatori previsti "presenza formale di reti onco-ematologiche regionali" e "presenza di adeguata offerta formativa mediante e-learning", risultano non adeguati. Le reti già esistono e gli indicatori di formazione rappresentano un parametro più idoneo della valutazione di un modello

universitario che non di un mondo così complesso come quello dell'onco-ematologia, che raccoglie la prevenzione, la diagnostica clinica e di laboratorio, la terapia ed il follow up delle neoplasie del sangue.

Sia per l'oncologia medica che per l'ematologia non viene riportata la necessità della sperimentazione clinica e della disponibilità delle figure professionali necessarie come indicatore della qualità dell'assistenza offerta.

VII. Oncologia di Precisione

Nel PON mancano riferimenti per sviluppare una governance a livello nazionale e regionale per i laboratori di biologia molecolare, ed in particolare per l'esecuzione dei test di *next generation sequencing* (NGS). E' indispensabile definire i criteri per programmare i laboratori di biologia molecolare nell'ambito delle reti oncologiche regionali, che considerino volumi di popolazione, logistica, qualità dei test e piattaforme informatiche.

VIII. Radioterapia

A fronte del ruolo che la radioterapia svolge nella patologia oncologica, nel PON il Capitolo 4 "Uno sguardo al futuro in oncologia", in cui è collocato il paragrafo dedicato ad essa, si conclude con l'individuazione di obiettivi strategici in cui la radioterapia non è inclusa. L'ammmodernamento del parco tecnologico non contempla le attrezzature per radioterapia e, tra le linee strategiche, è inserita solo la ricerca. Il che è coerente con il titolo del capitolo, pur rimanendo senza chiara definizione l'aspetto delle risorse, considerando la storica difficoltà per la radioterapia di accedere a finanziamenti finalizzati al rinnovo tecnologico. La tabella degli indicatori di monitoraggio risulta poco o nulla congruente con gli obiettivi strategici definiti. Emergono quindi alcune questioni che meritano attenzione: 1) la radioterapia necessita di tecnologie e risorse umane in grado di offrire ai pazienti cure adeguate in tutto Paese, nel rispetto del principio di equità e per contenere migrazioni che incidono pesantemente e sotto molteplici aspetti sui pazienti e sui loro caregivers; 2) non è definito cosa si intenda per innovazione né si fa cenno ad un piano di investimento che tenga conto dei bisogni del territorio e del contesto in cui le macchine più innovative dovrebbero essere collocate. Di qui la mancata equità nella distribuzione e accesso a tecnologie sofisticate come, ad esempio, le apparecchiature per protonterapia (disponibili solo in alcuni centri prevalentemente privati nel Nord Italia) o gli RM-Linac; e 3) vi è inoltre la necessità di costituire/completare il circuito delle reti radioterapiche regionali, in grado di monitorare i fabbisogni e la appropriata distribuzione delle risorse tecnologiche e professionali, per garantire equità di accesso a trattamenti radioterapici "up-to-date" e per facilitare l'accumulo di "big data", che consentano valutazioni di appropriatezza costantemente aggiornate e analisi di outcome/tossicità, grazie anche alle metodiche oggi disponibili della intelligenza artificiale.

Gli obiettivi strategici che riguardano la radioterapia sono così riassumibili:

- 1) monitoraggio e costante adeguamento del parco tecnologico, basato sulla rilevazione oggettiva delle necessità e l'analisi dei dati "macro" di outcome;
- 2) monitoraggio e costante adeguamento delle risorse professionali basati sulla rilevazione oggettiva delle necessità;

- 3) accesso a risorse esplicitamente dedicate alla ricerca in radioterapia nei bandi relativi alla ricerca finalizzata in sanità;
- 4) istituzione/potenziamento delle reti radioterapiche regionali, che consentono, ove adeguatamente finanziate, di realizzare più celermente ed efficacemente quanto indicato nei precedenti punti.

IX. Pazienti Fragili, Lungoviventi e Guariti, e Riabilitazione

Nel PON 2023-2027 non vengono riportati i presupposti strutturali e le risorse necessarie per la gestione dei pazienti fragili, e non viene fatto riferimento alle Linee di Indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici del Ministero della Salute, approvate in Conferenza Stato Regioni il 14/12/2017 e ad oggi inattuate. Per il supporto nutrizionale mancano la stima del bisogno, il numero di nutrizionisti necessari ad assicurare il servizio rispetto a quelli attualmente in organico, la tempistica di attuazione e le risorse per il percorso di presa in carico nutrizionale. Le linee strategiche, con riferimento alla realizzazione di interventi specifici per la tutela ed il reinserimento lavorativo dei malati, dei lungoviventi, dei guariti dal cancro e dei caregiver risultano ancora generiche. Non si interviene sulla necessità di promuovere e sostenere l'approvazione da parte del Parlamento di normative nazionali a tutela del lavoro per malati e caregiver oncologici, e sulla richiesta di una legge sul diritto all'oblio oncologico, per la quale Fondazione AIOM ha promosso una petizione nazionale che ha già raccolto decine di migliaia di firme. Per la prevenzione terziaria anche se viene prevista l'implementazione della riabilitazione oncologica, nella pratica si mantiene questo un diritto negato non essendo individuati nel documento percorsi specifici per la riabilitazione in funzione di ciascuna patologia, e successivamente per assicurarne l'accesso attraverso il riconoscimento nei LEA.

X. Psico-Oncologia

Nel PON si parla di psico-oncologia nel paragrafo 3.7. In esso si formula un buon rationale e si elencano una serie di raccomandazioni sia internazionali che nazionali. Tutto questo riconosce la necessità della psico-oncologia ed il bisogno di implementare i differenti tipi di intervento durante tutto il processo di cura di pazienti e di familiari, come pure nelle azioni di prevenzione (es. screening) e all'equipe curante. Mancano però la stima del bisogno, il numero di psico-oncologi necessari ad assicurare il servizio rispetto a quelli attualmente in organico, la tempistica di attuazione e le risorse per il percorso di presa in carico psicologica. Il riferimento al bonus psicologo previsto dal decreto sostegni bis ed inserito nell'ultima versione del PON non può ritenersi una misura strutturale adeguata e specifica, che possa soddisfare il fabbisogno di assistenza psico-oncologica. Manca il riferimento al Documento Stato-Regioni sulle Reti Oncologiche del 17 aprile 2019, che sanciva l'obbligatorietà della figura dello psico-oncologo nella maggior parte dei PDTA attuati nelle Reti Oncologiche Regionali. Vengono inoltre omessi quegli elementi specifici che sono indispensabili per dare pratica attuazioni agli interventi psico-oncologici, e precisamente: obiettivi strategici; linee strategiche; indicatori di monitoraggio (già concordati con gli esperti dell'ISS); risorse disponibili e/o necessarie; azioni per il riconoscimento della figura specifica dello psico-oncologo (core curriculum, iter formativo); identificazione di LEA specifici.

XI. Rete Tumori Rari

In merito alla Rete Nazionale dei Tumori Rari il PON riporta: “Con l’Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 è stata attivata la Rete Nazionali dei Tumori Rari”. Tutto questo non si ritrova al momento nella realtà italiana. Mancano indicazioni precise delle risorse necessarie da allocare alle tre Reti (tumori solidi, onco-ematologici e pediatrici). Conseguentemente, purtroppo, il Network italiano degli ERNs, come approvato dalla Commissione Europea nel 2019, non è allo stato accessibile ai malati di tumore raro. Non attuali e poco impattanti risultano inoltre gli indicatori di monitoraggio previsti: avvio dell’operatività prototipale di rete sui sarcomi con i centri ERN; disponibilità di un elenco dei centri “provider” su tutte le 10 famiglie dei tumori rari solidi dell’adulto; predisposizione dell’infrastruttura informatica per il teleconsulto e il data base di rete e del portale web informativo, considerando anche che l’elenco di provider è pubblicato da tempo. Il riscontro di indicatori, che risultano d’avvio “prototipale” di una singola attività su una singola patologia, limitano in maniera consistente una qualunque valutazione prodotta da questi indicatori. Non sono ancora definiti il valore dei finanziamenti erogati per il funzionamento della rete, il numero dei pazienti in rete, i centri ed i laboratori operanti in rete, i numeri dei test eseguiti in rete, ne tantomeno viene riportata la necessità di inserimento delle nuove prestazioni richieste nei LEA.

XII. Digitalizzazione

Strumento fondamentale e innovativo per l’implementazione di tutti i processi assistenziali è identificato dal PON nella digitalizzazione, e tutto questo è ben enunciato nei principi. E’ necessario però un approfondimento, in particolare per quanto attiene alla telemedicina e al teleconsulto clinico e patologico nelle reti oncologiche e nelle reti tumori rari. In molti casi non si tratta di potenziamento ma di interventi ex novo, necessari e indispensabili per rendere concreto l’accesso dei malati, in particolare per quanto riguarda il network degli ERNs, esistente sulla carta ma non attivo proprio a causa della mancanza di tali servizi. Ciò anche per destinare quota parte delle risorse nell’ambito delle gare assegnate sulla sanità digitale.

XIII. Proposte

In conclusione dall’analisi del *Piano Oncologico Nazionale (PON): documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027*”, quindi, oltre alla puntuale indicazioni dei tempi di realizzazione degli obiettivi strategici ed allo stanziamento di adeguate risorse, risulta più che mai indispensabile:

- 1) definire un modello di *governance* centrale che guidi nella pratica l’attuazione del PON, lo monitori e ne valuti i risultati. La cabina di regia, che dovrebbe garantirne l’esecuzione ed il monitoraggio, risulta solo un’enunciazione. In questa cabina di regia vanno inoltre ben strutturati il coordinamento ed i processi di collaborazione verticale fra diversi livelli di Governo, quali AGENAS, AIFA e ISS e Ministero della Salute, e orizzontale fra i diversi Ministeri;
- 2) costituire un tavolo di lavoro operativo con gli *stakeholders* interessati per la stesura di un regolamento attuativo, strutturato e definito, che nei diversi ambiti renda operativo il PON;
- 3) identificare e nominare un gruppo di coordinamento per la valutazione annuale degli indicatori e la puntuale pubblicazione degli stessi;

- 4) definire gli strumenti operativi che, sulla base del monitoraggio e degli indicatori annuali, permettano di procedere con le necessarie e tempestive misure correttive;
- 5) definire il *survivorship care plan* e le misure specifiche, inserite nei LEA, per la riabilitazione oncologica nel suo complesso (fisica, psicologica e sociale) e per il ritorno all'attività produttiva dei malati in fase acuta e cronica e dei "guariti" dal cancro.