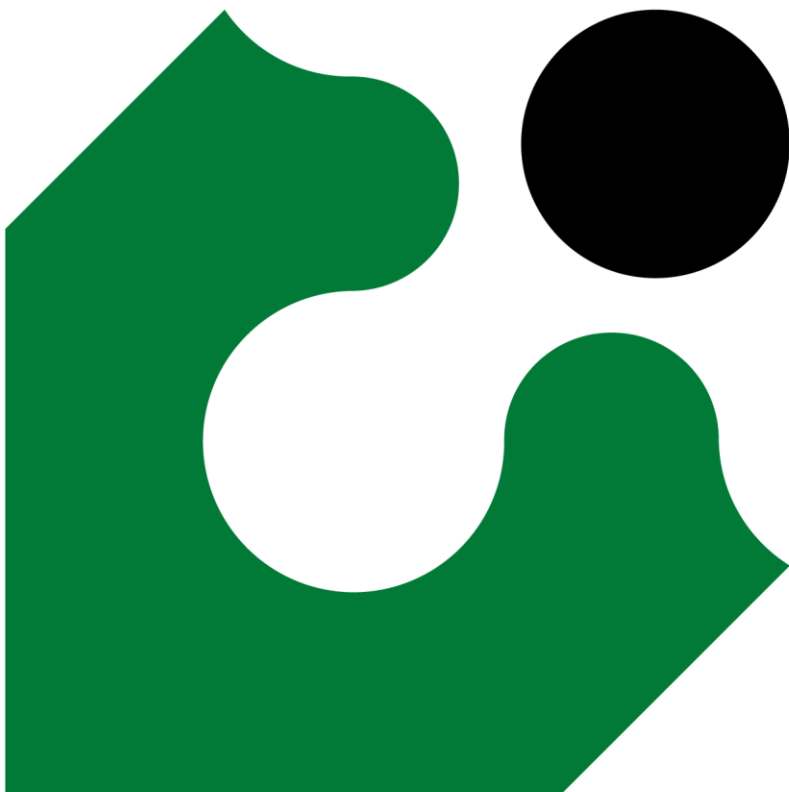


Organizzazione di un Cancer Center in un ospedale generale

Prof. Francesco Grossi

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2019-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

DSC 1901/BE

Università degli Studi di Milano

*Prof. Francesco Grossi, Università degli studi dell'Insubria, ASST dei Sette Laghi, Varese
fg1965@libero.it*

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Federico Lega – Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof. Federico Lega – Università degli Studi di Milano

INDICE

INDICE.....	3
ABSTRACT	4
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	7
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	8
METODOLOGIA ADOTTATA.....	9
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	10
RISULTATI ATTESI	29
CONCLUSIONI	30
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	31
BIBLIOGRAFIA	32
SITOGRAFIA	33

ABSTRACT

La Regione Lombardia prevede nella sua organizzazione sanitaria la creazione di Center dedicati al trattamento di patologie che hanno un importante impatto sul sistema sanitario regionale. Il cancro rappresenta una di queste, e alcuni ospedali generali lombardi di grandi dimensioni, pubblici o privati convenzionati, come Niguarda, Humanitas e più recentemente il San Raffaele hanno creato dei Cancer Center. Il Center dedicato al Cancro di un ospedale generale, rispetto agli Istituti destinati interamente alla cura del cancro, può essere avvantaggiato nell'avere, oltre a specialisti totalmente dedicati alla patologia, anche specialisti che sono impegnati marginalmente nella cura del cancro ma sono fondamentali per la diagnosi e il trattamento di comorbidità o tossicità da trattamenti oncologici. L'obiettivo specifico del progetto è creare un modello di offerta assistenziale adattabile a ospedali generali che proponga un'assistenza oncologica integrata alle specialità non direttamente coinvolte nella cura del cancro e ai servizi territoriali.

La costruzione del progetto parte quindi dal coordinamento delle unità operative di un ospedale generale dedicate interamente (ad es. oncologia medica, radioterapia, etc) o parzialmente (chirurgia, radiologia, etc.) alla diagnosi, cura e prevenzione delle neoplasie con altre unità che gestiscono comorbidità o tossicità da trattamenti oncologici (cardiologia, neurologia, endocrinologia, etc). Il Cancer Center è di fatto un dipartimento trasversale organizzato clinicamente in Team Multidisciplinari (TMD) per le principali neoplasie coordinate da clinici con funzioni di assistenza e ricerca. In comune tra i gruppi di patologia si collocano il team delle simultaneous care (TSC), il *Molecular Tumor Board* (MTB) e il *Multidisciplinary Adverse Events Board* (MAEB), che collaborano in varie fasi con i TMD. In appoggio ai TMD per la ricerca si pongono il Clinical Trial Center e il Grant Office. A valle delle strutture di cura primaria del tumore si posizionano le strutture di supporto per l'assistenza domiciliare e per il fine vita. L'intera organizzazione interagisce con *stakeholders* quali il territorio con la medicina generale, le associazioni di pazienti/volontariato e le *charities*. Per una crescita qualitativa del Cancer Center occorre infine che vengano attivate tutte le valutazioni della qualità sia internamente all'ospedale sia attraverso certificazioni da enti esterni che consentano di verificare che l'intero processo sia corretto.

Il progetto, visto l'utilizzo di strutture già esistenti, può essere realizzato a isorisorse in non più di un anno e ci si attende un efficientamento complessivo di tutto il percorso diagnostico e terapeutico del paziente all'interno dell'ospedale e sul territorio, con ricadute positive per l'intero sistema sanitario regionale.

INTRODUZIONE

La Regione Lombardia prevede nella sua organizzazione sanitaria la creazione di Center dedicati al trattamento di patologie che hanno un importante impatto sul sistema sanitario regionale. I Center [I] sono elementi organizzativi orizzontali che vogliono reinterpretare le Aree Omogenee formalizzando un metodo di lavoro le cui caratteristiche vengono esplicitate nel Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS)[1, II], ispirato dai principi declinati dalle Linee Guida Regionali [2]. Questi sostanzialmente sono la necessità di creare un modello organizzativo in grado di gestire efficacemente processi orizzontali, realizzando integrazione tra le diverse funzioni, l'adozione di logiche di rete sia interne che esterne (Rete Oncologica Lombarda – ROL) [a,b], e la presa in carico del paziente integrata rispetto ai diversi momenti di cura in un'ottica di miglioramento continuo.

Negli assetti organizzativi ospedalieri vi è quindi una combinazione di strutture verticali gestionali (Dipartimenti) con nuovi elementi organizzativi orizzontali (Center). I primi hanno un ruolo gerarchico rispetto alle unità operative ad esse afferenti, e hanno l'obiettivo di garantire una corretta allocazione delle risorse nonché un'efficiente gestione delle attività cliniche. I secondi hanno, invece, un ruolo di coordinamento trasversale tra specifici professionisti, con l'obiettivo di assicurare la gestione di percorsi di cura multidisciplinari che offrano *outcome* clinici e *performances* organizzative elevati sul modello delle *focused factories* [III-VI]. I Center hanno anche l'obiettivo di facilitare la comunicazione verso l'utente-paziente e di incrementare la capacità attrattiva a livello di ricerca. I *process owner* di Center riportano alla Direzione Strategica con obiettivi quindi di tipo qualitativo/di *outcome*.

Il cancro è una patologia complessa, che richiede il coinvolgimento di pressoché tutte le unità operative di un ospedale. Queste a vario titolo sono coinvolte nel *management* di questi pazienti per la diagnosi, la cura, il follow-up, la prevenzione e la gestione degli eventi avversi e delle comorbidità. Il Cancer Center rappresenta quindi un modello di organizzazione che è stato implementato in alcuni grossi ospedali generali lombardi di grandi dimensioni, pubblici o privati convenzionati, come Niguarda[c], Humanitas[d] e più recentemente il San Raffaele. Il Center dedicato al Cancro di un ospedale generale, rispetto agli Istituti destinati interamente al cancro, può essere avvantaggiato per avere oltre a specialisti totalmente dedicati alla patologia, anche specialisti che sono impegnati marginalmente nella cura del cancro ma fondamentali per la diagnosi e il trattamento di comorbidità o eventi avversi da trattamenti oncologici.

La cura del cancro costituisce un esempio paradigmatico della possibile integrazione delle risorse disponibili con la finalità di ottenere risultati ottimali. I presupposti gestionali alla base di questo progetto sono quindi:

1. l'approccio multidisciplinare con integrazione delle differenti professionalità (chirurgia, oncologia medica, radioterapia, cure palliative, scienze infermieristiche, psico-oncologia ecc.) in più "Team Multi-disciplinare, TMD" formalmente costituiti.
2. l'accessibilità a cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica.
3. tempestività nel processo.

In generale, gli elementi essenziali, cui risponde il progetto Cancer Center qui proposto, devono prevedere:

1. servizi ospedalieri, territoriali, domiciliari di alto livello;
2. personale altamente competente e affidabile;

Organizzazione di un Cancer Center in un ospedale generale

3. appropriatezza di cura e continuità assistenziale;
4. regole cliniche ed organizzative predisposte secondo un approccio *evidence based*;
5. disponibilità ad utilizzare le tecnologie più innovative;
6. possibilità di accedere facilmente per tutti i pazienti eleggibili e desiderosi di parteciparvi agli studi clinici e traslazionali.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

L'obiettivo strategico primario del progetto è creare un modello di offerta assistenziale adattabile a ospedali generali di medie/grandi dimensioni, che proponga un'assistenza oncologica integrata tra le varie specialità anche non direttamente coinvolte nella cura del cancro, nonché ai servizi territoriali utilizzando strutture già esistenti e potendo, quindi, essere realizzato a isorisorse.

Obiettivi specifici sono:

1. Migliorare l'approccio al paziente oncologico attraverso la discussione strutturata dei singoli casi clinici nell'ambito dei TMD di patologia.
2. Rendere operativi ed efficaci i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).
3. Costruire un team per le *simultaneous care* in grado di gestire la terapia di supporto sia a livello ospedaliero che a domicilio.
4. Migliorare la personalizzazione delle cure attraverso la creazione di un Molecular Tumor Board in grado di individuare in maniera approfondita le caratteristiche molecolari del tumore.
5. Gestire meglio e in modo coordinato fra più specialisti gli eventi avversi da trattamenti oncologici, particolarmente da immunoterapia.
6. Incrementare la ricerca clinica e traslazionale attraverso i gruppi di patologia aumentando l'attrazione del centro verso l'esterno.
7. Formare in modo continuo e rendere maggiormente competitivo il personale del Cancer Center.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I principali destinatari/beneficiari del progetto sono i pazienti affetti da neoplasie, nonché la popolazione generale inserita in programmi di prevenzione primaria o secondaria. Grazie alla creazione del Cancer Center, in cui l'interdisciplinarietà è coordinata fin dall'inizio della malattia, costoro vengono da subito inseriti in percorsi di cura con scelte terapeutiche più efficaci.

In un'ottica di miglioramento del governo clinico, il progetto rappresenta uno strumento utile sia per i professionisti clinici per gestire e programmare l'attività clinica, sia per i ricercatori clinici e traslazionali che possono incrementare l'attività di ricerca dell'Ente con una ricaduta di innovatività diagnostica e nelle cure a vantaggio del paziente.

Per il *management* amministrativo/sanitario dell'Ente il progetto può rappresentare una proposta organizzativa in grado di guidare i processi assistenziali facilitando: un miglior uso 1) delle risorse economiche disponibili, 2) del personale impegnato nella cura delle neoplasie e 3) delle tecnologie disponibili attraverso l'ottimizzazione del percorso di cura del paziente.

Per gli *stakeholders* il progetto aiuta a definirne i rapporti di collaborazione. Per i medici di medicina generale (MMG) e per gli specialisti sul territorio nonché in generale per le strutture territoriali (poliambulatori, altri presidi) il Cancer Center diventa riferimento per l'accesso alle cure oncologiche più avanzate e per la formazione in campo oncologico. Per la rete delle cure palliative, il Cancer Center diventa l'attore principale con cui interagire; per l'associazionismo e per i media diventa la struttura di riferimento.

Per il "*Payer*" Regione/Stato il progetto offre un modello organizzativo esportabile in varie realtà regionali ed extra-regionali con la possibilità di uniformare l'offerta sanitaria in un settore rilevante come quello oncologico, consentendo una migliore rendicontazione non solo delle prestazioni ma anche dei risultati ottenuti, migliorando quindi l'allocazione delle risorse economiche. Per la Rete Oncologica Lombarda (ROL) il Cancer Center può rappresentare una delle strutture "*hub*" regionali cui riferire le altre strutture oncologiche più piccole del territorio di appartenenza ("*spoke*").

METODOLOGIA ADOTTATA

Il Progetto prevede lo sviluppo attraverso le seguenti fasi:

1. Definizione della struttura e delle attività del Cancer Center per il raggiungimento degli obiettivi del progetto. La metodologia utilizzata è un'analisi della letteratura e del contesto normativo utile per strutturare il Cancer Center.
2. Attuazione del progetto attraverso la programmazione congiunta con la Direzione Generale e Sanitaria. La metodologia utilizzata riguarda l'analisi del contesto definendo quali sono i punti di forza e di debolezza dell'Ente che vuole attuare il progetto e gli eventuali interventi da pianificare per la costruzione del Cancer Center.
3. La misurazione delle performance attraverso indicatori e del valore dell'assistenza che deve tenere conto degli outcome che interessano i pazienti in relazione ai costi sostenuti a livello di sistema secondo il rapporto:

Outcome= Outcome positivi – Outcome negativi

Costi=denaro/tempo/CO2/opportunità perse

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il Progetto propone la creazione del Cancer Center attraverso tre fasi distinte:

1. Fase I - realizzazione o riorganizzazione di strutture strategiche per il funzionamento del Cancer Center.
2. Fase II - interazione con il territorio e gli *stakeholders*.
3. Fase III – ricerca, prevenzione, formazione.

Le tre fasi non necessariamente devono essere sequenziali nel tempo ma devono rispettare tempi definiti per la realizzazione dei progetti di ogni fase. Orientativamente l'intero progetto potrebbe essere realizzato in 1 anno e ottenere una certificazione di qualità a vari livelli nell'anno successivo che aiuti in un processo di continuo miglioramento. Il progetto Cancer Center è disegnato per essere realizzato con le risorse già presenti nell'ospedale, si tratta quindi di una riorganizzazione di processi spesso non strutturati, già in atto.

1. Fase I - creazione o riorganizzazione di strutture per il funzionamento del Cancer Center

La prima fase prevede la creazione o riorganizzazione di alcune strutture multidisciplinari e multispecialistiche strategiche che sono fondamentali per il funzionamento del Cancer Center e per migliorare la qualità dell'offerta di cura per i pazienti affetti da neoplasie. Le strutture proposte sono: il comitato guida, i Team Multi-Disciplinari, il Team delle *Simultaneous Care*, il *Molecular Tumor Board*, il *Team* per la gestione degli eventi avversi. Per rendere efficaci queste strutture è fondamentale che l'ospedale abbia un adeguato livello di informatizzazione, come ad esempio cartelle elettroniche, programmi di gestione delle terapie oncologiche, degli appuntamenti, etc.

1.1. Comitato guida

Il comitato guida ha il compito di proporre e coordinare la realizzazione delle varie fasi del progetto. E' costituito da un coordinatore (può coincidere con un direttore di dipartimento orizzontale ma non deve necessariamente esserlo), e da almeno un rappresentante dell'area medica (oncologia/radioterapia), chirurgica, diagnostica, di ricerca, prevenzione, terapie di supporto/palliative/ADI/Hospice, un rappresentante della direzione (generale/medica), un rappresentante delle associazioni dei pazienti e delle *charities*. Una segreteria tecnico/scientifica coordina le attività del comitato guida.

1.2. Realizzazione o riorganizzazione dei *Team* Multi-disciplinari (TMD)

La gestione del paziente oncologico nei TMD è raccomandata da tutte le linee guida nazionali e internazionali. Tutti i casi di pazienti oncologici dovrebbero essere discussi nei TMD. In molti ospedali di medie/grandi dimensioni sono stati creati negli anni dei gruppi multispecialistici sulle principali neoplasie per la discussione multidisciplinare dei casi clinici.

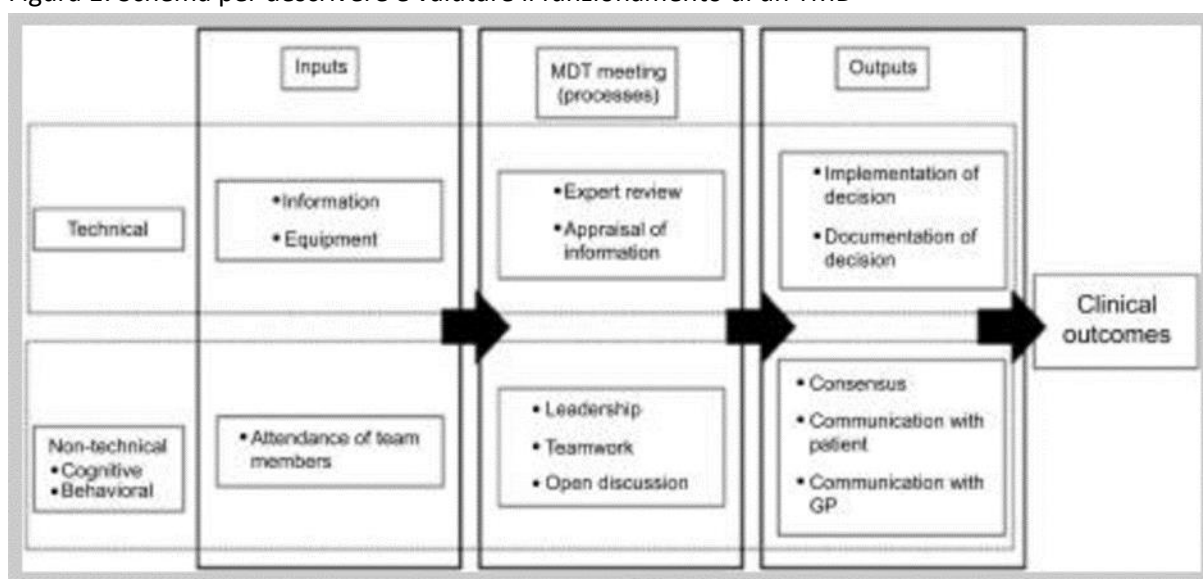
Da alcuni anni sono attive le *Breast Unit*, TMD che hanno una struttura definita spesso accreditate (EUSOMA o altro) e di fatto costituiscono al di fuori degli IRCCS oncologici l'unico gruppo di patologia

con una organizzazione ben stabilita (regolamento, agende, verbali, dBase dei pazienti, refertazione, etc.).

Altri TMD come quelli sulle neoplasie toraciche, gastroenteriche, urogenitali, testa collo, melanoma, cerebrali sono attivi da anni in molti ospedali con riunioni regolari, ma mancano frequentemente di una organizzazione strutturata, come viene invece suggerita dalle recenti indicazioni dell'AGENAS [3] che stabiliscono tutte le caratteristiche che devono avere i TMD. Diversi lavori pubblicati definiscono inoltre il funzionamento e i criteri di valutazione dei TMD (figura 1)[VII]

Di seguito vengono rielaborate le principali raccomandazioni di AGENAS presenti nel recente documento di indirizzo.

Figura 1: Schema per descrivere e valutare il funzionamento di un TMD



Tratto da: Lamb B, et al. Decision making in surgical oncology. Surg Oncol. 2011[VII]

1.2.1 Gli obiettivi del TMD

Gli obiettivi del TMD sono quelli di definire, rispetto a tempistiche già individuate, il percorso più appropriato per il paziente e, al contempo, aggiornare ed aumentare la *competence* dei professionisti. La presenza del TMD rappresenta uno strumento per facilitare il percorso/processo culturale che preveda almeno:

- il confronto e la condivisione tra professionisti, sostenuti dalle evidenze scientifiche ed orientati all'applicazione di linee guida;
- il confronto e la condivisione tra professionisti e rappresentanti delle Associazioni dei pazienti per realizzare la centralità del paziente, la cui presa in carico deve essere garantita in tutte le fasi del PDTA, definendo, organizzando e monitorando le attività previste dal TMD;
- l'armonizzazione di procedure e atti terapeutici che favoriscano la programmazione di interventi riabilitativi, di supporto psicologico e di cure simultanee, per superare problematiche sociali e logistiche;
- l'integrazione tra la dimensione organizzativa e quella clinica dell'assistenza, all'interno dei PDTA;
- la gestione più flessibile ed efficiente delle risorse disponibili;
- la formazione e la crescita professionale dei componenti del TMD;

- la condivisione di linee guida e la diffusione di buone pratiche;
- la valorizzazione del TMD, tramite idonei meccanismi di incentivazione;
- la raccolta e l'analisi dei dati, nonché la predisposizione di strumenti di misurazione e valutazione per il monitoraggio periodico delle performance del TMD;

In tale contesto, il PDTA rappresenta la soluzione organizzativo-gestionale più idonea nell'ambito delle attività svolte per ridurre la variabilità dei comportamenti professionali, identificando ruoli ed attività dei professionisti coinvolti.

1.2.2. Ambiti e requisiti essenziali del TMD

Le figure professionali e i rappresentanti delle Associazioni dei pazienti coinvolte nel PDTA, che contribuiscono alla presa in carico del paziente sono presenti nel TMD come “*Core team*” o “*No core team*”, sulla base del *setting* assistenziale ospedaliero e/o territoriale, ciascuno con peculiari e differenti esigenze assistenziali.

Gli ambiti più rilevanti su cui sviluppare specifici requisiti che configurino un TMD efficace nella presa in carico dei pazienti oncologici sono almeno i seguenti:

1. Team
2. Infrastruttura
3. Organizzazione del TMD
4. Aspetti logistici
5. Sviluppo di un processo clinico-decisionale centrato sul paziente
6. Aspetti gestionali del TMD

In riferimento agli ambiti descritti, vengono sotto riportati i requisiti essenziali relativi sia al contenuto professionale del *Team* (multidisciplinarietà, multi-professionalità e competenza degli attori coinvolti), sia agli aspetti strutturali, metodologici ed organizzativi, come di seguito elencati:

- individuazione dei componenti del TMD, come *core team* e *no core team*;
- pianificazione e disponibilità di un'agenda per gli incontri;
- partecipazione e modalità di formalizzazione degli incontri per la tracciabilità all'interno della cartella clinica informatizzata;
- durata minima e massima degli incontri
- tempo istituzionale, ordinario o straordinario dedicato al TMD da parte dei professionisti;
- criteri di selezione dei pazienti per PDTA specifico;
- numero di casi discussi ad ogni incontro;
- modalità di discussione dei casi;
- ruolo della medicina di genere nel TMD;
- modalità di attribuzione dei ruoli per il coordinamento clinico e il coordinamento organizzativo;
- modalità del processo decisionale clinico con la partecipazione o meno del paziente nei processi decisionali;
- figure professionali che assicurino il ruolo di mediatore per la valutazione della conoscenza delle aspettative di salute del paziente, nonché per il trasferimento delle decisioni cliniche prese dal *team*;

- *setting* adeguato, con la disponibilità *on line* delle immagini radiografiche e della diagnostica di laboratorio;
- offerta informativa su patologia, esami diagnostici, trattamenti terapeutici e riabilitativi e supporto psico-sociale
- modalità di consenso nei processi decisionali, formali e/o informali;
- criteri di selezione delle linee guida;
- strumenti utilizzati per la valutazione del TMD;
- modalità di refertazione con tracciabilità di eventuali differenti pareri;
- firme e disponibilità dei referti clinici;
- informazione e adesione del paziente in merito a studi clinici disponibili;
- strumenti di archiviazione delle decisioni condivise;
- implicazioni medico-legali.

1.2.3. Aspetti economici del TMD

La letteratura dimostra che l'attività del TMD riduce i tempi decisionali ed aumenta l'appropriatezza dei processi diagnostico-terapeutici, consentendo una pianificazione più attenta ed una più flessibile allocazione delle risorse disponibili. Un'analisi di natura economica deve basarsi sulla definizione di alcuni requisiti di base del TMD quali la sua composizione, i criteri di selezione dei pazienti da valutare, il relativo volume della casistica ed il tempo dedicato alla multidisciplinarietà, elementi sui quali occorre stimare il fabbisogno di risorse professionali, tecnologiche ed economiche, riferite a specifici PDTA. Sono disponibili evidenze sulla metodologia di valutazione dei costi basate sia sull'ICER (Rapporto Incrementale di Costo-Efficacia) che sul calcolo del QALYs (Anni di vita guadagnati aggiustati per la Qualità di vita), che prevedono un intervallo temporale di medio-lungo periodo, per un'analisi comparativa dei costi.

La pianificazione delle risorse da destinare al TMD, tuttavia, si deve basare sul concetto di *value*, tradotto impropriamente con il termine di "valore" e che definisce il rapporto tra esiti di salute e costi, selezionando gli esiti da misurare e condividendo le modalità di acquisizione dei dati con i professionisti sanitari.

1.2.4. Strumenti di valutazione

Per il monitoraggio delle attività del TMD, sono disponibili alcuni indicatori di *performance* di struttura, processo ed esito e riportati di seguito tramite Checklist, per una valutazione preliminare della effettiva implementazione del TMD. L'attenzione si è concentrata su indicatori proxy, sottolineando il potenziale impatto positivo del TMD nei confronti del paziente, relativamente alla tempistica delle fasi diagnostico-terapeutiche, alle modalità della presa in carico, all'appropriatezza delle cure, ad un migliore controllo nel tempo della malattia neoplastica e alla compliance al trattamento.

1.2.5. Check list per gli Indicatori di struttura

- Presenza di normative regionali per l'istituzione del TMD.
- Grado di aderenza delle normative regionali alle indicazioni nazionali per l'istituzione del TMD.
- Formalizzazione del TMD a livello aziendale, specificando:
 - identificazione dei partecipanti, core team e no core team
 - registrazione della presenza dei partecipanti, core team e no core team

- definizione delle modalità organizzative per gli incontri (tempistiche e modalità)
- Identificazione delle regole per il coinvolgimento degli specialisti che afferiscono al TMD sia per il Core team che per il No core team (al quale possono partecipare anche i rappresentanti delle associazioni dei pazienti).
- Definizione delle modalità di invio dei dati al TMD da parte dei MMG, degli specialisti ospedalieri e territoriali.
- Definizione delle modalità di restituzione dell'esito della valutazione multidisciplinare al MMG e agli altri specialisti ospedalieri e territoriali.
- Identificazione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti da discutere al TMD.
- Individuazione delle modalità per rendere esecutive le decisioni del TMD.
- Identificazione delle modalità di registrazione dei casi che sono discussi al TMD, tramite un database.
- Preparazione del materiale informativo per il paziente.
- Definizione e realizzazione della collaborazione e del contributo dato dalle associazioni di pazienti.
- Valorizzazione dell'attività professionale.
- Definizione di un sistema di valorizzazione e riconoscimento delle prestazioni erogate, sia in regime ambulatoriale che di ricovero, comprese le modalità di attribuzione delle prestazioni alle differenti Unità Operative afferenti al TMD.

1.2.6. **Check list per gli Indicatori di processo ed esito (Tabella 1 e 2)**

- N. di pazienti discussi nelle riunioni del TMD/N. di pazienti afferenti al centro per patologia specifica.
- N. di pazienti valutati dal TMD/N. di pazienti con indicazione alla valutazione del TMD.
- Proporzioni di pazienti che ricevono informazioni dal TMD.
- Percentuale di aderenza alle Linee Guida prescelte.
- N. di professionisti presenti al TMD/N. di professionisti formalizzati.
- N. di incontri effettuati dal TMD/ N. di incontri previsti dal TMD.
- Tempo intercorso dalla prima visita alla diagnosi.
- Tempo intercorso tra la diagnosi e l'inizio della terapia.
- Percentuale di trattamenti appropriati/N. di casi discussi al TMD.

Tabella 1: Indicatori di processo ed esito di II livello

Tipologia indicatore	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
PDTA Sarcomi	Proporzioni di pazienti che vengono discussi dal TMD nella Rete Nazionale Tumori Rari	Numero di pazienti con diagnosi di sarcoma discussi dal TMD nella Rete Nazionale Tumori Rari rispetto ai	Istituzionale/ Regionale SDO Rete Nazionale Tumori Rari	>90%	Efficacia/ Appropriatezza

Organizzazione di un Cancer Center in un ospedale generale

		pazienti presi in carico			
--	--	--------------------------	--	--	--

Tipologia indicatore	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
Cure Palliative	Proporzione di pazienti in fase avanzata di malattia valutati dal TMD avviati a Percorso di cure palliative (ambulatorio, CP domiciliari, Hospice)	N° di pazienti valutati dal TMD in fase avanzata di malattia inviati alla Rete Locale di Cure Palliative per anno sul totale di pazienti in fase avanzata valutati dal TMD/anno	SDO, Flussi Hospice, Flussi SIAD, Flussi SIAS, Database aziendali, Verbali TMD	Non esiste valore di riferimento derivante dalla letteratura o da normativa; atteso $\geq 85\%$	Efficacia/ Appropriatezza

Adattata da: AGENAS. Oncologia, Unità multidisciplinari e dedicate, che fare? Documento di indirizzo, 14 Maggio 2018[3]

Tabella 2: Indicatori di processo ed esito di III livello

Tipologia indicatore	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
PDTA Mammella	Proporzione di pazienti che vengono discussi dal TMD	N. di pazienti discussi nel postoperatorio/N. pazienti con diagnosi di cancro alla mammella afferenti al centro di senologia	SDO/ Database Aziendali	$\geq 90\%$	Efficacia/ Appropriatezza
PDTA Colon-Retto	Multidisciplinarietà	N. pazienti valutati dal TMD/n pazienti con indicazione a valutazione TMD	Database struttura	$>90\%$	Efficienza/ Sicurezza
PDTA Ginecologici – Ovaio	Multidisciplinarietà	N pazienti valutati dal TMD/n pazienti con indicazione a valutazione del TMD	Database Aziendali	$>90\%$	Efficienza / Sicurezza / Efficacia / Appropriatezza
PDTA Ginecologici – Vulva-vagina	Proporzione dei pazienti che vengono discussi al team multidisciplinare	Proporzione di pazienti che vengono presentati e discussi dal TMD	Verbali TMD /PDTA Database aziendali	90%	Efficienza/ Sicurezza
PDTA Ginecologici – Endometrio	Proporzione dei pazienti che vengono discussi dal TMD	Proporzione di pazienti che vengono presentati e discussi dal TMD	Verbali TMD /PDTA Database aziendali	90%	Efficienza/ Sicurezza
PDTA Ginecologici Cervice uterina	Proporzione di pazienti che vengono discussi dal TMD	Proporzione dei pazienti che vengono presentati e discussi dal TMD	Verbali TMD /PDTA Database aziendali	90%	Efficienza/ Sicurezza

Organizzazione di un Cancer Center in un ospedale generale

PDTA Melanomi	Proporzione di pazienti metastatici discussi dal TMD	Proporzione di pazienti metastatici discussi dal TMD rispetto a tutti i pazienti in stadio III e IV	Database aziendali	≥ 90%	Efficienza/ Sicurezza
PDTA Polmone	Proporzione di pazienti affetti da tumore del polmone che vengono discussi dal TMD rispetto al totale dei pazienti affetti da tumore del polmone	N. di pazienti con tumore del polmone valutati dal TMD/ N. di pazienti con diagnosi ICD9CM di tumore del polmone	SDO, database aziendale su prestazione ambulatoriale/ verbale del team/lettera di dimissione	>90%	Efficacia/ Appropriatezza (se diagnosi e trattamento sono nella stessa struttura)
PDTA Prostatata	Valutazione multidisciplinare dei pazienti candidati a terapie di tipo sistemico a livello degli snodi previsti dal PDTA	N. di pazienti candidati a terapie sistemiche valutati dal TMD a livello dei singoli snodi rispetto al N. totale dei pazienti candidabili (per snodo centro/anno)	Database Aziendali	>/=30%	Efficienza/ Sicurezza
PDTA Prostatata	Valutazione della efficienza nell'inserire i pazienti con carcinoma prostatico in studi clinici e traslazionali	Percentuale di pazienti valutati dal TMD ed inseriti in studi clinici e traslazionali rispetto al n totale di pazienti valutati (per centro/anno)	Database aziendale	>/=20%	Efficienza/ Sicurezza
PDTA Prostatata	Presenza di almeno un rappresentante per specialità del Core Team alla valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta (con possibilità di documentata eccezione alla regola)	Percentuale di partecipazione di un rappresentante per specialità del core team alle valutazioni del TMD dei nuovi pazienti nelle diverse classi di rischio, rispetto al numero totale di valutazioni multidisciplinari e multi-professionali effettuate	Flussi informativi aziendali	>95%	Efficacia/ Appropriatezza
PDTA Prostatata	Valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti prima della scelta della terapia o dell'osservazione	Numero di nuovi pazienti valutati dal TMD prima della scelta terapeutica o osservazionale, trattati e osservati da TMD o PCU all'anno	Flussi informativi aziendali	>90%	Efficienza
Ruolo delle Professioni	Partecipazione alle valutazioni multidisciplinari e multi-professionali dei casi (discussione casi/TMD): <i>Core team</i>	Percentuale di partecipazione di un rappresentante per specialità del <i>Core team</i> alle valutazioni del TMD dei casi rispetto al numero totale di valutazioni TMD effettuate	Flussi informativi aziendali	> 95%, Anche in assenza di valori di riferimento derivanti dalla letteratura o	Efficacia/ Appropriatezza

Organizzazione di un Cancer Center in un ospedale generale

				da normativa	
Ruolo delle Professioni	Partecipazione alle valutazioni del TMD dei casi (discussione casi TMD)/ <i>No core team</i>	Percentuale di partecipazione alle valutazioni del TMD delle specialità del <i>No core team</i> prescritte dal <i>Core team</i> per particolari casi rispetto al numero totale di richieste di partecipazione	Flussi informativi aziendali	> 90% Anche in assenza di valori di riferimento derivanti dalla letteratura o da normativa	Efficacia/ Appropriatezza
Ruolo delle Professioni	Programmazione e svolgimento delle valutazioni del TMD dei casi	Percentuale delle valutazioni del TMD effettuate rispetto al numero totale di valutazioni del TMD programmate in calendario	Flussi informativi aziendali	> 80% Anche in assenza di valori di riferimento derivanti dalla letteratura o da normativa	Efficacia/ Appropriatezza
Ruolo delle Professioni	Valutazione del TMD dei casi	Percentuale di casi sottoposti a valutazione del TMD rispetto al totale dei casi afferenti alla Rete	Flussi informativi aziendali	> 90%	Efficienza/ Sicurezza

Tratto da: AGENAS. Oncologia, Unità multidisciplinari e dedicate, che fare? Documento di indirizzo, 14 Maggio 2018[3]

1.2.7. I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nel TMD

La migliore probabilità di cura, il prolungamento della sopravvivenza e una “cronicizzazione” della malattia che tenga conto anche della qualità della vita, sono gli obiettivi della moderna oncologia. La sfida di fronte a noi è il saper coniugare efficacia, efficienza e umanizzazione delle cure, tenendo sempre in considerazione appropriatezza la sostenibilità e equità. E’ evidente che un ritardo diagnostico, una diagnostica molecolare non corretta, un intervento terapeutico inappropriato possono giocare un ruolo rilevante sull’esito finale e possono vanificare in tutto o in parte tutto il percorso. I PDTA, percorsi diagnostici terapeutici assistenziali, sono uno dei punti cardine della sanità degli ultimi anni, essi mirano ad affrontare la sfida posta dalla crescente prevalenza delle malattie croniche attraverso una presa in carico globale e costante del paziente [VIII-X]. I PDTA consentono di individuare gli indicatori di processo e di esito, misurare l’impatto delle innovazioni tecnologiche e farmacologiche, ottimizzare l’efficacia dei nuovi farmaci, definire i costi delle patologie oncologiche. Ma un perfetto PDTA se non è accompagnato da un metodo di lavoro multidisciplinare vanifica completamente tutto il percorso, deve essere un metodo di lavoro che non sia solo un “approccio” ma che permetta di mettere al centro il paziente con la sua patologia e con tutte le sue necessità.

1.3. Team Simultaneous Care (TSC)

Per *simultaneous care* o cure palliative precoci in oncologia si intende l'integrazione tempestiva, nel percorso di cura di una patologia neoplastica ad andamento progressivo di terapie di supporto o palliative finalizzate a un controllo dei sintomi della malattia, avendo come obiettivo una migliore qualità di vita per il paziente. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità [XI] il trattamento palliativo è "un approccio che migliora la qualità di vita dei pazienti e delle famiglie che hanno a che fare con i problemi associati ad una malattia potenzialmente mortale, attraverso la prevenzione e il trattamento della sofferenza e tramite l'identificazione tempestiva e il trattamento di altri problemi, fisici, psicologici e spirituali".

Le cure palliative precoci possono essere somministrate dalle prime fasi della malattia e, quando somministrate anche insieme a trattamenti curativi, in un quadro di cure simultanee.

Per le *simultaneous care* esistono diversi approcci possibili. Nel Cancer Center sarebbe importante avere una struttura chiaramente identificabile che sia un riferimento clinico scientifico e organizzativo dentro l'ospedale allo scopo di effettuare un servizio di consulenza ai pazienti ricoverati nei vari reparti o ai pazienti ambulatoriali o in trattamento in day hospital assumendo in modo graduale la gestione diretta di una parte di pazienti [XII]. Nel Cancer Center il TSC potrebbe avere anche un reparto dedicato o integrarsi al reparto di oncologia per la gestione dei casi che richiedono un ricovero per terapie di supporto.

1.3.1. Organizzazione del TSC

Il TSC dovrebbe prevedere la presenza di specialisti per la gestione dei sintomi e segni dovuti alla malattia o causati dai trattamenti oncologici. Di seguito i sintomi e segni più frequenti e gli specialisti principali che dovrebbero essere coinvolti:

1. Terapista del dolore (dolore)
2. Gastroenterologo (disfagia, dispepsia, nausea e vomito, stipsi, diarrea, occlusione intestinale, ascite, ittero, idratazione, mucositi)
3. Nutrizionista (anoressia, cachessia, idratazione)
4. Pneumologo (dispnea, tosse, emottisi, broncospasmo, singhiozzo)
5. Infettivologo (febbre, infezioni)
6. Fisiatra (linfedema)
7. Psicologo/neurologo (ansia, depressione, disturbi del sonno, epilessia e ipertensione endocranica, fascicolazioni e mioclonie, delirium)

Il Paziente ambulatoriale dovrebbe, al momento della presa in carico per trattamenti oncologici, essere valutato dal TSC e avviato ai singoli specialisti per i sintomi o i segni riscontrati in modo che sia seguito parallelamente alle cure oncologiche dal TSC dedicato alle *simultaneous care*.

Analoga visita andrebbe fatta, come consulenza, per il paziente ricoverato in degenza per la prima volta. Nel reparto di oncologia o in un reparto dedicato alle simultaneous care andrebbero trattati i casi non gestibili ambulatorialmente in cui è richiesto un ricovero per eseguire terapie di supporto per sintomi o segni dovuti alle neoplasie o alle terapie oncologiche (eventi avversi correlati al trattamento). Le simultaneous care ambulatoriali o in regime di ricovero a gestione ospedaliera devono integrarsi con l'assistenza domiciliare e con la rete delle cure palliative in modo che si mantenga la continuità di cura al di fuori dell'ospedale.

1.3.2. Aspetti economici

La precocità nell'utilizzo delle terapie di supporto può ridurre i ricoveri inappropriati e consentire un utilizzo più appropriato dei farmaci gestiti da specialisti (non dall'oncologo medico come spesso accade). L'utilizzo precoce delle simultaneous care ha dimostrato di determinare un miglioramento significativo della sopravvivenza dei pazienti con tutte le conseguenze del caso [XIII].

1.3.3. Check list per gli Indicatori di struttura

- Formalizzazione del TSC a livello aziendale, specificando:
 - identificazione dei partecipanti
 - registrazione della presenza dei partecipanti
 - definizione delle modalità organizzative per il flusso dei pazienti (tempistiche e modalità)
- Identificazione delle regole per il coinvolgimento degli specialisti che afferiscono al TSC (al quale possono partecipare anche i rappresentanti delle associazioni dei pazienti).
- Definizione delle modalità di invio dei dati al TSC da parte dei MMG, degli specialisti ospedalieri e territoriali e viceversa.
- Definizione delle modalità di restituzione dell'esito della presa in carico dal TSC al MMG e agli altri specialisti ospedalieri e territoriali.
- Identificazione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti da prendere in carico da parte del TSC.
- Identificazione delle modalità di registrazione dei casi che sono presi in carico dal TSC, tramite un database.
- Preparazione del materiale informativo per il paziente.
- Definizione e realizzazione della collaborazione e del contributo dato dalle associazioni di pazienti.
- Valorizzazione dell'attività professionale.
- Definizione di un sistema di valorizzazione e riconoscimento delle prestazioni erogate, sia in regime ambulatoriale che di ricovero, comprese le modalità di attribuzione delle prestazioni alle differenti Unità Operative afferenti al TSC.

1.3.4. Check list per gli Indicatori di processo ed esito

- N. di pazienti presi in carico dal TSC ambulatoriali o in regime di degenza.
- N. di pazienti presi in carico dal TSC in rapporto ai pazienti con indicazione alla valutazione del TSC.
- Proporzioni di pazienti che ricevono informazioni dal TSC.
- Percentuale di aderenza alle Linee Guida prescelte.
- N. di professionisti attivi nel TSC rispetto ai professionisti formalizzati.
- Tempo intercorso dalla segnalazione alla presa in carico da parte del TSC.

1.4. Molecular Tumor Board (MTB)

L'identificazione di alterazioni molecolari in alcuni sottogruppi di pazienti affetti da una specifica neoplasia solida ha definito forme tumorali cosiddette "oncogene addicted" in cui l'insorgenza, la crescita e la progressione di malattia è dipendente da determinati pathways molecolari. Queste conoscenze unite allo sviluppo di farmaci a bersaglio molecolare capaci di interagire con uno specifico target molecolare hanno aperto la strada alla medicina personalizzata.

L'approccio tipico della chemioterapia (one-size-fit-all) è stato progressivamente sostituito da uno personalizzato (tailored) in cui la miglior strategia terapeutica adatta al singolo paziente viene pianificata sulla base delle caratteristiche clinico-patologiche di malattia unite ai più innovativi dati molecolari, in particolare quelli derivati dall'analisi NGS.

Le sfide aperte dall'oncologia di "precisione" sono molteplici e in parte legate alla gestione di informazioni nuove e complesse che implicano il possesso di expertise specifiche.

La creazione dei Molecular Tumor Board (MTB) si propone come strumento di governance della complessità introdotta dall'oncologia di precisione, creando un gruppo multidisciplinare con nuove figure professionali tra cui genetisti, biologi molecolari ed esperti di gestione di dati omici. La collaborazione tra specialisti infatti è e sarà fondamentale per una corretta gestione del dato molecolare e la sua integrazione con i dati clinico-patologici classici per un'ottimale gestione del programma terapeutico del singolo paziente.

L'MTB di un Cancer Center può rappresentare un riferimento per particolari casi clinici in cura anche presso altre istituzioni della Regione Lombardia. L'MTB si affianca ai TMD per patologia. Ad oggi non esiste un modello di riferimento di MTB in ambito oncologico e non ci sono linee guida che ne definiscano la composizione e il suo funzionamento così come le modalità di integrazione nei PDTA esistenti. Tuttavia alcune Regioni hanno definito alcune funzioni del MTB (tabella 3).

Tabella 3: funzioni del MTB definite in alcune Regioni italiane

FUNZIONI DI MTB	Veneto 2019	Toscana 2020	Liguria 2020	Piemonte VdA 2021
Definizione modello organizzativo e di funzionamento del MTB				x
Definizione criteri selezione dei pazienti	x	x	x	x
Definizione test molecolari da eseguire	x	x	x	x
Attivazione registro monitoraggio & registrazione	x	x		x
Definizione criteri individuazione laboratori accreditati	x	x	x	x
Definizione PDTA dedicato/percorsi di accesso	x		x	x
Definizione criteri per tariffe/rimborsabilità	x	x	x	x
Analisi e valutazione casi per accesso a test con report mutazionale	x	x		x
Valutazione casi indirizzati da Gruppi Multidisciplinari		x		x
Funzione di second opinion		x		x
Audit esperienze cliniche		x		x
Analisi e valutazione degli indicatori di processo ed outcome della popolazione suscettibile			x	x
Definizione dei centri di riferimento per l'effettuazione dei test molecolari di I e II livello			x	x
Definizione di percorsi formative informativi & comunicazione esterna		x		x
FREQUENZA	nd	nd	min 3 volte/anno	min 4 volte/anno
COMUNICAZIONE ESITI	Direzione Generale	nd	Direzione Generale	Direzione Sanità e Welfare

Per gentile cortesia del Dott. Gianpiero Fasola

Organizzazione di un Cancer Center in un ospedale generale

Il team del MTB non è definito da apposite linee guida per cui sono riscontrabili notevoli differenze tra Regioni come appare chiaro nella tabella 4 dove l'inserimento di numerose figure cliniche e amministrativo/gestionali potrebbe renderne complessa la gestione.

Tabella 4: composizione del MTB in alcune Regioni italiane

Veneto 2019	Toscana 2020	Liguria 2020	Piemonte VdA 2021
Rappresentante Associazione Volontari Ospedalieri	Direttore rete oncologica	Coordinatore oncoematologia	Oncologo
Rappresentante comitato Bioetica	Coordinatore scientifico rete oncologica	Coordinatore Trasfusionale, Laboratori, Diagnostica	Ematologo
Coordinatore scientifico rete oncologica	Responsabile registro regionale tumori	Ref. Area genetica	Anatomopatologo
Dir. UOC Anatomia e Istologia Patologica	Resp. Laboratorio MeS	Oncologo medico	Biologo molecolare
Referente progetti di ricerca Rete Oncologica	3 componenti SSR	Ematologo	Genetista
Responsabile UOSD Oncologia sperimentale	Presidente Commissione Bioetica	Emato-oncologo pediatrico	Radiologo
Dir. UOC Oncologia	Un responsabile di Ana Pat per ogni centro	Radioterapista	Radiologo interventista
Responsabile SS Tumori eredo-familiari mammella/ovaio	Dir. Centro Oncoematologia Pediatrica	Genetista medic	Farmacologo
Prof. Scienza delle Finanze	Dir. Unità Supporto Politiche del Farmaco Regionali	Anatomopatologo	Farmacista ospedaliero
Direttore Registro Tumori	Farmacologo competente sul tema	Direttori scientifici IRCCS	Infermiere esperto in oncologia
Dir. UOC Governo Clinico	Responsabile Farmaceutica	Dir. Sanitario	Infermiere di ricerca
Dir. Anatomia e istologia Patologica	Responsabile Reti Cliniche	Dir. Programmazione Sanitaria	Chirurgo
Dir. Farmaceutica-Prostetica-Dispositivi medici	Responsabile Tariffazione	Dir. Gestione processi, assistenza, ricerca, innovazione e HTA	Bioinformatico
Dir. UO della Direzione Programmazione Sanitaria - LEA		Dir. Politiche del Farmaco	Direttore sanitario
Dir +. UOC Oncologia		Coordinatore HTA	
		Presidente Comitato Etico	

Per gentile cortesia del Dott. Gianpiero Fasola

1.4.1 Organizzazione del MTB

Il team qui proposto vuole semplificare notevolmente la gestione del MTB nella pratica clinica includendo gli specialisti essenziali, che devono essere sempre presenti come core team e quelli di supporto a seconda dei casi clinici discussi, non necessariamente sempre presenti, come no core team. I due gruppi dovrebbero quindi comprendere:

Core Team

- anatomopatologo;
- biologo molecolare;
- bioinformatico;
- genetista;
- oncologo medico;
- farmacista

No Core Team

- ematologo;
- emato-oncologo pediatrico
- ricercatori preclinici esperti di "profiling" molecolare e/o "drug repositioning";

1.4.2. Aspetti economici

La scelta di un trattamento personalizzato, oltre a offrire al paziente il miglior trattamento con la possibilità di avere un maggior beneficio e conseguente prolungamento della sopravvivenza, evita la somministrazione di trattamenti spesso ad alto costo (come l'immunoterapia) con un modesto beneficio. Il costo dei test con la tecnologia NGS è oggi rimborsato dalla Regione Lombardia e ha un costo inferiore, per alcune neoplasie, rispetto alla ricerca di singole alterazioni molecolari. La presenza di un MTB orienta la scelta dei trattamenti evitando terapie inappropriate.

1.4.3. Check list per gli Indicatori di struttura

- Formalizzazione del MTB a livello aziendale, specificando:
 - identificazione dei partecipanti, core team e no core team
 - registrazione della presenza dei partecipanti, core team e no core team
 - definizione delle modalità organizzative per il flusso dei pazienti (tempistiche e modalità)
- Identificazione delle regole per il coinvolgimento degli specialisti che afferiscono al MTB sia per il Core team che per il No core team.
- Definizione delle modalità di invio dei dati al MTB da parte di altre strutture esterne al Cancer Center e viceversa modalità di restituzione dell'esito della discussione del caso ad altri specialisti ospedalieri e territoriali esterni al Cancer Center.
- Identificazione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti da discutere da parte del MTB.
- Identificazione delle modalità di registrazione dei casi che sono presi in carico dal MTB, tramite un database.
- Preparazione del materiale informativo per il paziente.
- Valorizzazione dell'attività professionale.
- Definizione di un sistema di valorizzazione e riconoscimento delle prestazioni erogate, dal MTB.

1.4.4. Check list per gli Indicatori di processo ed esito

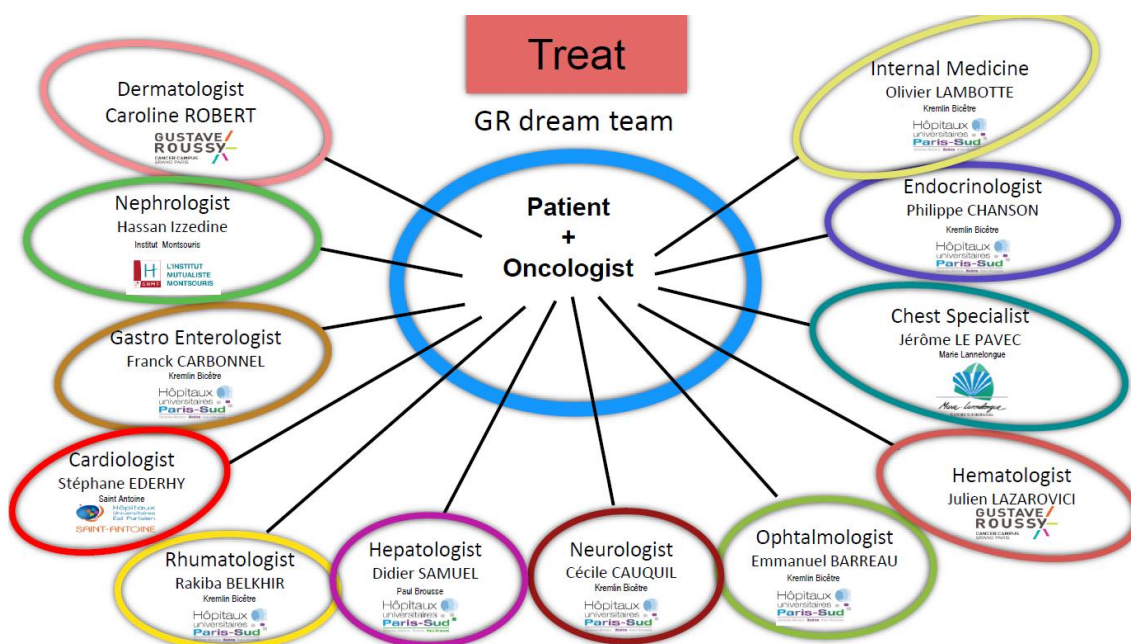
- Numero di casi discussi/anno
- Numero di pazienti riferiti a clinical trials/anno
- Numero di nuovi test NGS utilizzati/anno
- Test di gradimento tra specialisti coinvolti
- Percentuale di aderenza alle Linee Guida prescelte.
- N. di professionisti attivi nel MTB rispetto ai professionisti formalizzati.
- Tempo intercorso dalla presa in carico del caso da parte del MTB e restituzione del referto.

1.5. Il Board multidisciplinare per la gestione degli eventi avversi da trattamenti oncologici (MAEB)

La diagnosi e il trattamento di alcuni eventi avversi da trattamenti farmacologici (AEs) e specialmente quelli da immunoterapia (irAEs) possono essere complessi per l'oncologo medico. Spesso è necessario l'intervento da parte degli specialisti d'organo o di apparato per un adeguato esame clinico, per l'interpretazione dei dati laboratoristici e dei rilievi strumentali, o per l'impostazione di una terapia

immunosoppressiva. Allo stesso modo, è richiesto l'intervento dello specialista nei pazienti che presentano fattori di rischio pre-esistenti, come patologie autoimmuni attive o infezioni virali croniche. È ormai noto che la costituzione di un *team* multidisciplinare di specialisti che cooperino nella gestione del trattamento con immunoterapia (sia per quanto riguarda la valutazione basale del rischio, che la gestione degli eventi avversi in corso di trattamento) sia di fondamentale importanza per ottenere i migliori risultati dal trattamento oncologico, ridurre il rischio correlato alle tossicità immunorelate e standardizzare la gestione dei diversi AEs. In questo contesto, il ruolo dello specialista si svolge principalmente su due livelli: una prima valutazione centrata sul paziente che sviluppa tossicità, che ha come scopo l'inquadramento diagnostico e l'impostazione di un trattamento mirato; una valutazione centrata sulla tossicità, con l'obiettivo di mettere in luce potenziali "overlapping toxicities" che potrebbero sfuggire allo specialista di competenza del singolo irAE, ed essere invece adeguatamente inquadrate in un team multidisciplinare. È importante che il singolo specialista sia adeguatamente informato sulle caratteristiche cliniche dello specifico evento avverso, sui fattori di rischio del paziente per l'insorgenza di irAEs associati, nonché sul monitoraggio e trattamento più appropriati. Questo è in particolare necessario per le tossicità meno frequenti, dal momento che le conoscenze in merito sono tuttora in divenire, rendendo pertanto indispensabile un adeguato inquadramento clinico, trattamento e *follow up*. Un articolo di Champiat et al. presenta la struttura e la modalità di gestione degli eventi avversi attuata presso IGR - Istituto Gustave Roussy di Parigi (figura 2) [XIV]. Oltre a costituire una linea guida, in particolare con riferimento ai cinque pilastri della gestione degli irAEs in corso di immunoterapia, questo progetto collaborativo rappresenta un modello cui i centri oncologici che utilizzano immunoterapia dovrebbero aspirare per poter garantire una corretta gestione del trattamento con immunoterapia.

Figura 2: Board multidisciplinare per il trattamento degli eventi avversi da immunoterapia (IGR Parigi)



1.5.1. Organizzazione del MAEB

Il MAEB comprende i seguenti specialisti fondamentali (core team) e suggeriti (no core team):

Core Team

- cardiologo
- dermatologo
- endocrinologo
- gastroenterologo
- neurologo
- oncologo
- pneumologo

No Core Team

- ematologo
- epatologo
- ginecologo (procreazione medica assistita)
- infettivologo
- nefrologo
- oculista
- reumatologo

1.5.2 Aspetti economici

Il trattamento immunoterapico è oggi un trattamento che si protrae spesso per lungo tempo e ad alto costo con un aumento costante di indicazioni in varie neoplasie e in diversi stadi di malattia per ogni neoplasia. Probabilmente l'immunoterapia complessivamente costituisce oggi la voce di spesa farmaceutica più importante in oncologia. Da un punto di vista economico, l'immunoterapia offre al paziente il miglior trattamento con la possibilità di avere un maggior beneficio e un conseguente prolungamento della sopravvivenza a un costo spesso elevato. Diventa importante quindi un'attenta valutazione degli eventi avversi correlati all'immunoterapia per evitare di prolungare trattamenti potenzialmente dannosi e costosi. La presenza di un MAEB orienta la scelta dei trattamenti evitando terapie inappropriate.

1.5.3. Check list per gli Indicatori di struttura

- Formalizzazione del MAEB a livello aziendale, specificando:
 - identificazione dei partecipanti, core team e no core team
 - registrazione della presenza dei partecipanti, core team e no core team
 - definizione delle modalità organizzative per il flusso dei pazienti (tempistiche e modalità)
- Identificazione delle regole per il coinvolgimento degli specialisti che afferiscono al MAEB sia per il Core team che per il No core team (al quale possono partecipare anche i rappresentanti delle associazioni dei pazienti).

- Definizione delle modalità di invio dei dati clinici o dei pazienti al MAEB da parte di altre strutture esterne al Cancer Center e modalità di restituzione dell'esito della discussione o visita del caso ad altri specialisti ospedalieri e territoriali esterni al Cancer Center.
- Identificazione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti da discutere da parte del MAEB.
- Identificazione delle modalità di registrazione dei casi che sono presi in carico dal MAEB, tramite un database.
- Preparazione del materiale informativo per il paziente.
- Definizione e realizzazione della collaborazione e del contributo dato dalle associazioni di pazienti.
- Valorizzazione dell'attività professionale.
- Definizione di un sistema di valorizzazione e riconoscimento delle prestazioni erogate, dal MAEB.

1.5.4. **Check list per gli Indicatori di processo ed esito**

- Numero di casi discussi/anno
- Test di gradimento tra specialisti coinvolti
- Percentuale di aderenza alle Linee Guida prescelte.
- N. di professionisti attivi nel MAEB rispetto ai professionisti formalizzati.
- Tempo intercorso dalla presa in carico del caso da parte del MAEB e restituzione del referto.

1.6. Telemedicina

La telemedicina in tutte le sue declinazioni va implementata sia nel rapporto Cancer Center - *spoke* (i quali fanno riferimento all'hub Cancer Center per la gestione clinica dei pazienti - televisita, teleconsulto - sia per i pazienti in assistenza domiciliare.

2. Fase II – interazione con il territorio e gli stakeholders

Nella seconda fase è fondamentale l'interazione con le strutture territoriali [XV] e con gli *stakeholders*. Questa attività verso l'esterno del Cancer Center è fondamentale per la completa presa in carico del paziente e per la continuità delle cure tra Cancer Center e territorio. Per quanto riguarda l'interazione con il territorio, per la continuità delle cure sono fondamentali l'assistenza domiciliare, i medici di medicina generale e la rete degli hospice per le cure di fine vita. Con riguardo agli *stakeholders* il Cancer Center deve interagire con le associazioni dei pazienti, le *charities*, il volontariato e i media oltre che con l'ambiente sociale, culturale e politico. La ricaduta economica ed eventuali indicatori di *performance* sono dettagliabili in un progetto di Cancer Center definito per un certo ospedale e un determinato territorio su cui gravita il Cancer Center.

2.1. Interazione con il territorio

Per il territorio che interagisce con il Cancer Center si intende primariamente l'assistenza domiciliare integrata (ADI), i medici di medicina generale e la rete degli *hospices*, secondariamente eventuali ospedali in rete con il Cancer Center (*spoke*), altre strutture che possono interagire con il Cancer Center come residenze sanitarie assistenziali (RSA), poliambulatori, presidi sociosanitari (PreSST) e presidi ospedalieri territoriali (POT), strutture di cure intermedie. [4,5]

2.1.1. Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

Per assistenza domiciliare integrata si intende sia l'assistenza per le cure palliative e di fine vita, che prevede una presa in carico del paziente esclusivamente da parte dell'ADI, sia le cure domiciliari nell'ambito delle *simultaneous care* in pazienti che sono ancora in trattamento nel Cancer Center. Per quest'ultima tipologia di pazienti il sistema sanitario lombardo è carente perché prevede le cure domiciliari solo per pazienti che non fanno trattamenti oncologici non seguendo quindi i pazienti ancora in cura in ospedale. A questa carenza alcuni Enti hanno ovviato creando delle organizzazioni di cure domiciliari per questi pazienti (vedi progetto Home Oncology dell'ASST dei Sette Laghi di Varese e altri più recenti dell'INT di Milano) che andrebbero sviluppati e potenziati più che per i trattamenti oncologici domiciliari (terapie orali) per le *simultaneous care*.

2.1.2. Ruolo del medico di medicina generale (MMG)

Il ruolo del MMG sul territorio per i pazienti oncologici è oggi solo parzialmente definito. Attualmente, alcune volte il MMG si affianca all'ADI altre volte non ne è coinvolto. Il Cancer Center deve trovare vie d'interazione con il MMG sia per regolare gli accessi alla struttura (prime visite ambulatoriali, ricoveri in degenza, seconde opinioni), sia per avere un supporto sul territorio al paziente ambulatoriale.

2.1.3. La rete degli Hospices

La rete degli *Hospices* per le cure di fine vita è molto sviluppata in Lombardia e l'interazione con gli ospedali e l'ADI è consolidata per cui è prevedibile un'automatica interazione con il Cancer Center.

2.1.4. Altre strutture territoriali

Il Cancer Center deve inoltre interagire laddove presenti con altre strutture territoriali come ospedali in rete (*spoke*), residenze sanitarie assistenziali (RSA), poliambulatori, presidi sociosanitari (PreSST) e presidi ospedalieri territoriali (POT), strutture di cure intermedie per una migliore integrazione tra Cancer Center e territorio. La tipologia d'interazione non è standardizzabile in un progetto di Cancer Center perché è strettamente dipendente dalle strutture presenti sul territorio e da quanto queste accolgono pazienti oncologici.

2.2. Interazione con gli stakeholders

I portatori d'interesse o *stakeholders* sono una vasta categoria di figure con cui il Cancer Center dovrebbe interagire: le associazioni dei pazienti, le *charities*, il volontariato, i media e l'ambiente sociale, culturale e politico.

2.2.1. Associazioni dei pazienti, charities e volontariato

Le associazioni dei pazienti, le *charities* e il volontariato alcune volte convergono in associazioni che a vario titolo trattano diversi aspetti d'interesse per un Cancer Center. Queste associazioni dovrebbero, innanzi tutto, avere spazi all'interno del Cancer Center per dare visibilità alle loro iniziative e avere un contatto, con il rispetto dei limiti legati alla privacy, con i pazienti e il loro familiari. Queste forme di associazionismo devono essere coinvolte in iniziative del Cancer Center e ad esempio per le associazioni dei pazienti anche nella "governance" come parte del comitato guida o coinvolti nella stesura dei PDTA.

2.2.2. Media center

Il rapporto con i Media (giornali, televisione, internet) è fondamentale per promuovere le attività cliniche e di ricerca del Cancer Center. A questo proposito occorre costituire un “media center” gestito da esperti di comunicazione che gestisca il sito internet e la comunicazione tradizionale e social.

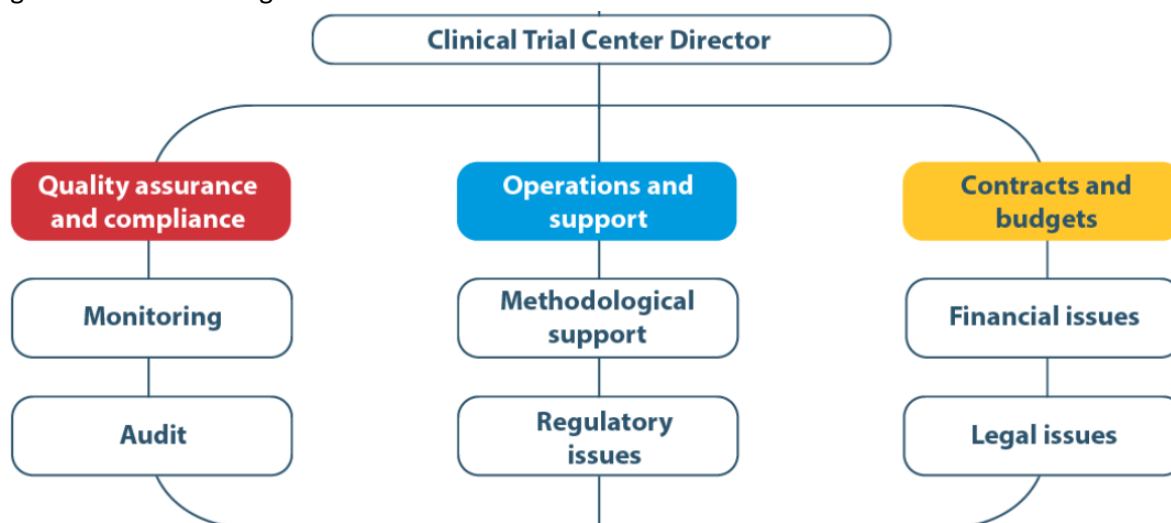
3. Fase III – ricerca, prevenzione e formazione

La ricerca clinica e traslazionale, la prevenzione e la formazione sono fondamentali per lo sviluppo di un Cancer Center e devono essere organizzati parallelamente alle attività della fase I.

3.1. Ricerca

La ricerca clinica e traslazionale è fondamentale per la crescita di un Cancer Center, sia per l’accesso a nuovi farmaci e tecnologie che consente di offrire ai pazienti nuove terapie, sia perché riduce la spesa farmaceutica [XVI]. Inoltre, la disponibilità di terapie innovative rende attrattiva la struttura con una importante ricaduta d’immagine. Al pari della ricerca clinica, la ricerca traslazionale, anche se ha meno ricadute immediate sui pazienti, è pur sempre fonte di prestigio per l’istituzione e attrae finanziamenti privati o pubblici su base competitiva. La ricerca ha bisogno non solo di bravi ricercatori ma anche di un’organizzazione in grado di gestire gli studi clinici in tutte le loro fasi. A questo proposito è fondamentale avere un *clinical trial center* (CTC) che non necessariamente deve essere autonomo da un eventuale centro *trial* già presente e non dedicato solo agli studi in oncologia, la figura 3 riporta un modello organizzativo di CTC. Oltre al *trial center* è importante avere un *grant office* in grado di gestire le *applications* a bandi nazionali e internazionali pubblici o privati e un ufficio per il trasferimento tecnologico che gestisca la parte brevettuale delle invenzioni. La creazione di dBase è fondamentale, non solo per la ricerca, ma anche per valutare gli esiti dei trattamenti oncologici, e diventa quindi un progetto da realizzare da subito. Per la ricerca clinica è fondamentale creare delle SOP (*standard operating procedures*) sempre più richieste dagli sponsor dei *trials* clinici. Anche per la ricerca è possibile avere indicatori di *performance* in grado di valutarne la competitività nazionale e internazionale come *l’impact factor*, il numero delle pubblicazioni, il numero di citazioni per pubblicazione, *l’H-index* del ricercatore etc.

Figura 3: modello di organizzazione di un CT:



Adattato da: CTC IRCCS Ospedale San Raffaele Milano[e]

3.2. Prevenzione

Programmi di prevenzione primaria e secondaria sono spesso gestiti a livello territoriale sulla base di politiche nazionali e regionali. Tuttavia il Cancer Center può avere un ruolo importante anche in questo settore che va però definito sulla base dell'esistente nelle singole realtà dove si costruisce il Cancer Center, per evitare sovrapposizione con programmi già in atto. L'impatto economico dei programmi di prevenzione è indubbio e noto; anche per la prevenzione è utile definire degli indicatori di performance per capire il reale impatto sulla popolazione.

3.3. Formazione

Uno dei compiti del Cancer Center è anche quello di formare il proprio personale nonché il personale che esternamente collabora con il Cancer Center, come i medici di medicina generale o di altri presidi. La formazione dovrebbe essere gestita e incentrata sui quattro "cornerstone" del Cancer Center: i *Team Multi-Disciplinari*, il *Team delle Simultaneous Care*, il *Tumor Molecular Board*, il *Team* per la gestione degli eventi avversi con in aggiunta la ricerca clinica e traslazionale in stretta collaborazione con l'università o l'IRCCS laddove presenti.

RISULTATI ATTESI

La creazione di un Cancer Center porta ad una riorganizzazione di tutto il percorso diagnostico terapeutico per i pazienti oncologici, migliorando sia la qualità delle prestazioni cliniche che riceveranno attraverso discussioni strutturate e approfondite dei singoli casi clinici nei TMD, sia un miglioramento delle cure di supporto, grazie alla creazione del *team* dedicato alle *simultaneous care*. Inoltre, grazie al MTB e alla ricerca clinica sarà possibile personalizzare maggiormente i trattamenti e avere una miglior gestione degli eventi avversi, specie da immunoterapia, grazie alla creazione del MAEB.

La migliore organizzazione della gestione clinica dei pazienti oncologici avrà un impatto favorevole sui costi, ad esempio riducendo la spesa farmaceutica grazie ad una maggiore appropriatezza dei trattamenti e alla ricerca clinica; questa avrà anche una funzione di attrazione per pazienti esterni.

Una maggiore interazione con il territorio migliorerà la continuità assistenziale tra ospedale e territorio con un beneficio sulla qualità di vita dei pazienti.

Il lavoro in *team* oltre a facilitare il *management* dei pazienti oncologici migliora i risultati e aumenta il grado di soddisfazione dei professionisti coinvolti aumentando la competitività nella ricerca, sia a livello nazionale che internazionale, nonché aumentando la visibilità dell'Ente e dei singoli professionisti coinvolti.

Ci si attende infine, mettendo al centro il paziente, di migliorarne l'*outcome* in termini di prolungamento della vita e miglioramento della qualità di vita.

CONCLUSIONI

L'istituzione di un Cancer Center serve per creare un modello assistenziale centrato sul Paziente e basato su una comunicazione fluida con il Paziente e i Caregiver e sulla condivisione, ove possibile e appropriata, delle decisioni intraprese.

L'accesso del Paziente al Cancer Center dovrebbe avvenire già dalla fase diagnostica necessaria per un corretto inquadramento/stadiazione del singolo caso se non addirittura durante la prevenzione.

Il Cancer Center dovrebbe acquisire in chiave costruttiva informazioni dal Paziente che possono essere utilizzate per attivare azioni volte a promuoverne la soddisfazione, la qualità di vita e in generale a migliorare il servizio reso all'utente Paziente.

L'impostazione condivisa di una strategia terapeutica è basata sull'Evidence Based Medicine (EBM) e prevede il coinvolgimento, oltre che degli specialisti, anche del Paziente. Questi deve essere precedentemente informato circa il fatto che la decisione che gli verrà prospettata sarà frutto di un confronto tra specialisti e di una scelta che non risponderà solo alle caratteristiche del problema di salute, ma terrà conto di variabili soggettive e personali. In quest'ottica, le preferenze del Paziente riguardo al trattamento vengono vagliate scrupolosamente prima di giungere ad una conclusione.

In particolare, nessuna decisione del Team che impatti a vario titolo sulla qualità di vita del Paziente assistito viene presa senza consultare lo stesso. Al Paziente è inoltre garantita la possibilità di accedere ad una *second opinion* e quindi a diverse opzioni di scelta terapeutica.

Egli è inoltre costantemente supportato dal punto di vista psicologico. In quest'ottica, la possibilità di ottenere dalla Persona assistita informazioni di ritorno sulla sua esperienza clinica rappresenta un valore aggiunto nel processo di miglioramento della qualità assistenziale.

Al completamento del percorso di cura viene definito, congiuntamente con il Paziente, un piano di sorveglianza. Quest'ultimo si focalizza su due aspetti principali: a) la prevenzione e l'identificazione di possibili recidive o riprese di malattia; b) l'assistenza post-trattamento (riabilitazione, recupero del benessere, reinserimento lavorativo) che viene attuato in collaborazione con le strutture territoriali.

RIFERIMENTI NORMATIVI

1. D.Lgs. 150/09
2. Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS). Linee Guida Regionali dgr X/5513 del 02/08/2016
3. AGENAS. Oncologia, Unità multidisciplinari e dedicate, che fare? Documento di indirizzo, 14 Maggio 2018
4. Dgr 31 luglio 2019 n. XI/2019
5. Dgr 4 maggio 2017 – n. X/6551

BIBLIOGRAFIA

- I. Lega F. (2016). Management e leadership dell'azienda sanitaria. EGEA. pp 274-275.
- II. Cohen M, March J. (1974), Leadership and Ambiguity. New York, Mc Graw-Hill.
- III. Skinner W (1974). The focused factory. Harvard Business Review, May-June pp 113-22.
- IV. Herzlinger RE (1997). Market-driven Health Care, Reading (MA), Addison-Wesley Publishing Company.
- V. Guzzanti E (1994). Aree funzionali omogenee e dipartimenti. Federazione Medica 1, pp 4-8.
- VI. Lega F, Sartirana M. (2011). Managed clinical networks: scope, evidences and feasibility. IJCP. The International Journal of Clinical Practice, 65 (7), pp 725-27.
- VII. Lamb B, Green JS, Vincent C, Sevdalis N. Decision making in surgical oncology. Surg Oncol. 2011 Sep;20(3):163-8. doi: 10.1016/j.suronc.2010.07.007. Epub 2010 Aug 16. PMID: 20719499.
- VIII. Lega F, Vendramini E. (2001). Committenza vs produzione dei servizi sanitari territoriali: analisi e valutazione dei possibili assetti organizzativi di riferimento. Sanità pubblica 11-12.
- IX. Tozzi V. (2004). La gestione per processi in sanità. Mecosan 50.
- X. Tozzi V. (2013). Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) nel sistema degli accadimenti d'azienda. Milano. EGEA.
- XI. WHO, Global Atlas of Palliative Care at the End of Life, 2014.
- XII. Garetto F, Dal Canton O, Chiadò Cutin S, Pochettino P, Comandone A. Le cure palliative come "Simultaneous Care": tre anni di esperienza in un ospedale di Torino Divisione di Oncologia medica, Presidio ospedaliero "Gradenigo". Torino Rivista Italiana di Cure Palliative Numero 1. 2000.
- XIII. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, Dahlin CM, Blinderman CD, Jacobsen J, Pirl WF, Billings JA, Lynch TJ. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2010 Aug 19;363(8):733-42. doi: 10.1056/NEJMoa1000678. PMID: 20818875.
- XIV. Champiat S, Lambotte O, Barreau E, et al. Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities: a collaborative position paper. Ann Oncol. 2016; 27: 559-74. doi: 10.1093/annonc/mdv623.
- XV. Lega F. (1999). Il controllo della spesa sanitaria regionale: una prima valutazione dell'impatto dei diversi modelli di finanziamento attuabili. Sanità pubblica, 3.
- XVI. Grossi F, Genova C, Gaitan ND, Dal Bello MG, Rijavec E, Barletta G, Sini C, Donato C, Beltramini S, Pronzato P, Porcile G, Boccardo F, Walzer S. Free drugs in clinical trials and their potential cost saving impact on the National Health Service: a retrospective cost analysis in Italy. Lung Cancer. 2013 Aug;81(2):236-40. doi: 10.1016/j.lungcan.2013.03.021. Epub 2013 May 4. PMID: 23648072.

SITOGRAFIA

- a. <http://www.progettorol.it/>
- b. http://www.epaac.eu/images/END/Final_Deliverables/Cancer_networks_EPAAC_WP7_final_version_for_website.pdf
- c. <https://www.ospedaleniguarda.it/cancer-center>
- d. <https://www.humanitas.it/centri/cancer-center/>
- e. <https://research.hsr.it/en/clinical-trial-center/index.html>