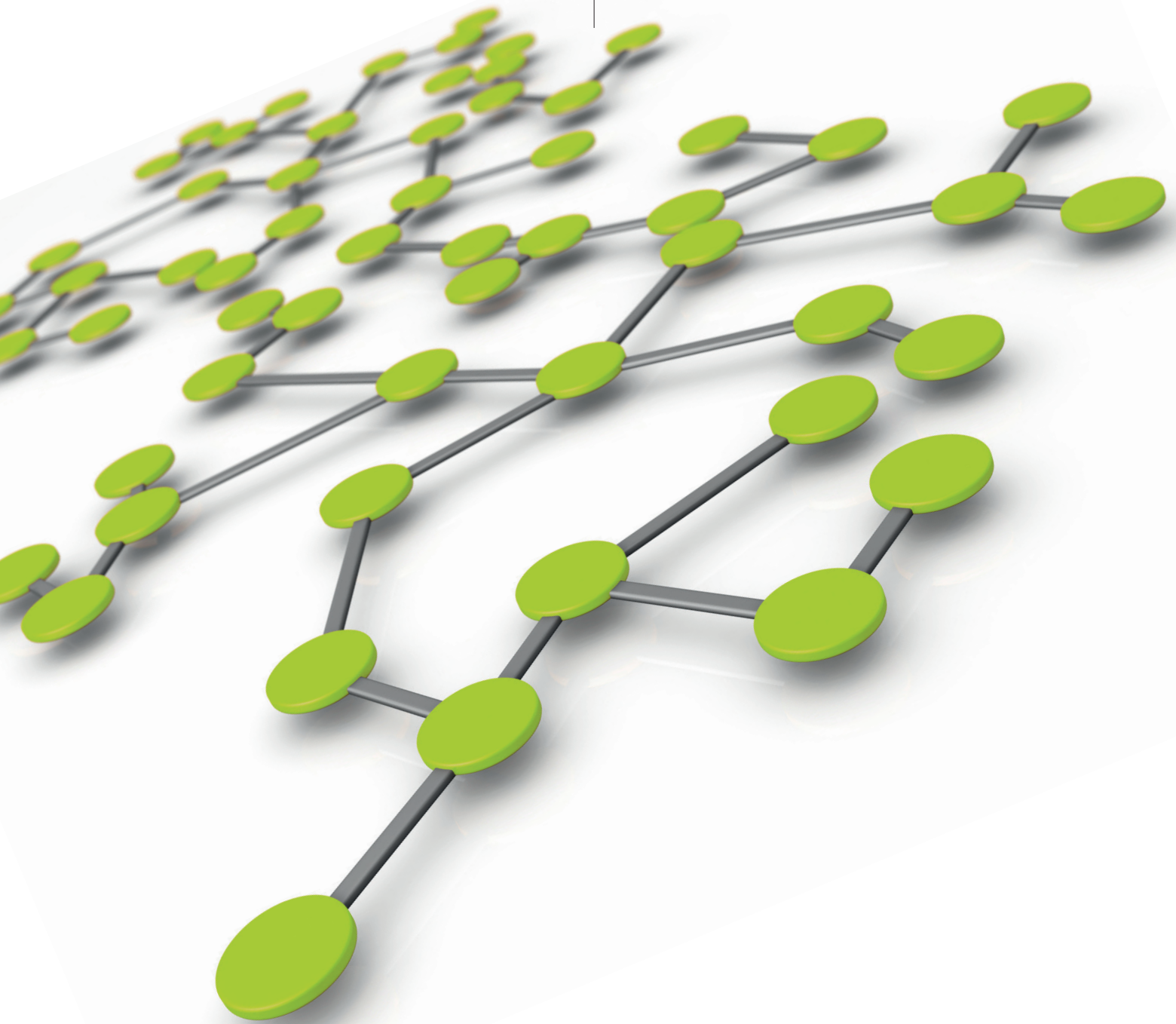


PROCESSI ORGANIZZATIVI, PERCORSI E RETI

Gruppo di lavoro AIOM-CIPOMO



PROCESSI ORGANIZZATIVI, PERCORSI E RETI

Direttivo AIOM



Associazione Italiana di Oncologia Medica

Presidente

Carmine Pinto

Presidente eletto

Stefania Gori

Segretario

Giordano Beretta

Tesoriere

Saverio Cinieri

Consiglieri

Giuseppe Aprile

Carlo Antonio Barone

Sergio Bracarda

Massimo Di Maio

Daniele Farci

Silvia Novello

Giuseppe Procopio

Antonio Russo

Direttivo CIPOMO



Presidente

Maurizio Tomirotti

Vicepresidente

Luisa Fioretto

Segretario

Fabrizio Artioli

Tesoriere

Giorgio Bonciarelli

Past President

Gianpiero Fasola

Presidente emerito

Alberto Scanni

Consiglieri

Teresa Gamucci, Luciano Latini, Gianmauro Numico,

Fausto Roila, Claudio Verusio

Gruppo di lavoro AIOM-CIPOMO:

Giovanni Apolone

Giordano Beretta

Mario Del Vecchio

Gianpiero Fasola

Carmelo Iacono

Roberto Labianca

per conto dei Direttivi AIOM e CIPOMO

Indice

Direttivo AIOM	3
Direttivo CIPOMO	3
Premessa	5
Obiettivi	11
Processi organizzativi	12
Possibili modelli di integrazione	14
Bibliografia	18

Premessa

L'attività oncologica è, negli ultimi anni, in forte espansione per effetti di alcune tendenze:

- aumento dell'età media della popolazione
- incremento del numero dei pazienti sottoposti a trattamento (chirurgico, medico oncologico, radioterapico)
- progressi dei trattamenti che possono una cronicizzazione di molte neoplasie.

I dati evidenziati nel volume "I numeri del cancro 2016" edito a cura di AIOM e AIRTUM mostrano come in Italia si siano diagnosticati, nel 2016, circa 1.000 casi di tumore al giorno e come la sopravvivenza a 5 anni dei pazienti sia progressivamente migliorata, grazie al successo dei programmi di screening, all'approccio multidisciplinare e ai più recenti trattamenti farmacologici, superando ora il 60% (57% nei maschi, 63% nelle femmine con un miglioramento del 18% nei maschi e del 10% nelle donne rispetto a 10 anni fa). Ciò ha comportato un aumento della prevalenza che è ormai vicina al 5% della popolazione generale (circa 3 milioni di soggetti con pregressa diagnosi oncologica nella popolazione italiana (Tab. 1).

	Tutti i tumori	Mammella	Colon retto	Prostata	Vescica	Linfoma non-Hodgkin	Testa e collo	Corpo dell'utero	Polmone
ITALIA	3,036,741	692,955	427,562	398,708	253,853	130,563	113,165	109,981	87,641
Piemonte	274,103	64,700	38,237	40,637	22,614	11,572	10,739	9,426	8,123
Valle D'Aosta	7,504	1,768	1,032	1,095	606	322	292	255	221
Lombardia	564,723	134,187	77,051	80,737	45,117	24,290	21,816	19,361	16,474
Liguria	107,962	25,913	15,375	16,042	9,038	4,482	4,223	3,811	3,210
Trentino Alto Adige	56,259	13,315	7,680	8,196	4,228	2,512	2,014	1,874	1,511
Veneto	280,871	66,863	38,756	41,231	21,316	12,451	10,074	9,499	7,601
Friuli Venezia Giulia	77,186	18,494	10,894	11,578	5,991	3,368	2,785	2,687	2,125
Emilia Romagna	269,199	63,539	37,925	40,671	21,132	11,780	9,756	9,121	7,422
Toscana	190,562	41,567	31,644	24,080	12,951	8,093	5,629	7,400	5,913
Umbria	45,632	9,923	7,581	5,775	3,108	1,937	1,350	1,764	1,414
Marche	77,722	16,751	12,906	9,892	5,324	3,316	2,307	2,970	2,409
Lazio	265,401	58,940	42,512	31,707	17,193	11,454	7,630	10,233	8,083
Abruzzo	58,022	12,486	7,695	6,423	6,240	2,432	2,487	2,252	1,670
Molise	13,962	3,000	1,874	1,570	1,522	581	602	544	405
Campania	212,211	46,133	26,811	21,493	21,315	9,222	8,794	8,116	5,853
Puglia	162,526	35,090	21,085	17,386	16,971	6,914	6,864	6,293	4,607
Basilicata	24,443	5,207	3,241	2,743	2,655	1,025	1,054	935	707
Calabria	80,292	17,111	10,483	8,805	8,541	3,404	3,429	3,054	2,301
Sicilia	197,812	42,773	25,583	21,072	20,603	8,416	8,319	7,647	5,578
Sardegna	70,349	15,197	9,196	7,574	7,389	2,992	3,001	2,740	2,015

TABELLA 1. Numero di persone che vivevano nel 2015 dopo una diagnosi di tumore nelle Regioni italiane per alcuni dei tipi di tumore più frequenti (stime regionali ottenute dalle stime per macro-area eccetto per le Regioni interamente coperte da registrazione dei tumori). AIOM AIRTUM, I numeri del cancro in Italia 2016.

Negli ultimi anni sono stati introdotti nella pratica clinica trattamenti farmacologici innovativi. Sebbene in grado di migliorare ulteriormente i risultati, tali trattamenti sono gravati da un aumento esponenziale dei costi che causa un importante incremento della proporzione di spesa per farmaci oncologici nell'ambito della spesa farmaceutica complessiva e dei costi di gestione delle Strutture di Oncologia. Va in ogni caso evidenziato come nell'ambito della spesa complessiva del SSN per fattori produttivi 2001-2013 la spesa farmaceutica si sia ridotta dal 18% al 15% e quella per personale dal 35% al 32%. Inoltre l'incremento di spesa per farmaci oncologici è passato dal 9,6% del periodo 2013-2014 al 7,1% del biennio successivo, documentando l'attenzione degli oncologi medici al valore dei trattamenti (Tab. 2).

	2012	2013	2014	2015
Spesa in milioni di Euro	3.294	3.557	3.899	4.175
% Spesa totale	17.0	18.1	19.5	18.9
Δ in milioni di anno precedente	137	263	342	276
Δ % anno precedente	11.7	8.0	9.6	7.1

TABELLA 2. Spesa per farmaci oncologici in Italia 2012-2015. Rapporto OsMed 2012, 2013, 2014, 2015

Ruolo rilevante nel miglioramento delle sopravvivenze è da attribuire, oltre che alle nuove armi farmacologiche disponibili, al miglioramento dei trattamenti multidisciplinari, che coinvolgono molti specialisti. In quest'ambito, nella maggior parte delle realtà il ruolo dell'oncologo medico è attualmente quello di regista che guida il percorso terapeutico del paziente e che agisce come un autentico "costruttore di ponti" tra specialità differenti.

Infine, i programmi di screening e di case-finding nelle attività di prevenzione secondaria hanno permesso di diagnosticare tumori in fase più precoce e quindi con maggiori potenzialità di cura o, comunque, di offrire approcci più conservativi.

1. Analisi della situazione attuale

Per rispondere al fabbisogno oncologico sono presenti in Italia (cfr *Libro Bianco dell'Oncologia 2016*) oltre 300 strutture di Oncologia Medica, il 70% costituito da strutture complesse ed il rimanente 30% ugualmente diviso tra strutture semplici dipartimentali e strutture semplici pur con una disomogenea distribuzione sul territorio nazionale che annovera un numero maggiore di strutture nelle regioni del nord rispetto a centro e sud (Tab. 3).

	Nord N. (%)	Centro N. (%)	Sud e Isole N. (%)	Totale N. (%)
Unità Operative	169 (51,0)	82 (24,7)	80 (24,1)	331 (100)
Psico-Oncologia	149 (45,0)	55 (16,6)	51 (15,4)	255 (77,0)
UFA	128 (38,6)	61 (18,4)	67 (20,2)	256 (77,3)
Hospice	111 (33,5)	52 (15,7)	27 (8,1)	190 (57,4)
Assistenza domiciliare	122 (33,5)	52 (15,7)	42 (12,6)	217 (65,5)

TABELLA 3. Unità Operative di Oncologia in Italia (n. = 331). AIOM, Libro Bianco 2016

Risultano in servizio nelle Strutture di Oncologia Medica oltre 3.000 medici, di cui 2.000 dipendenti e 570 specialisti in formazione. Il numero medio di dirigenti medici dipendenti per unità operativa è di 7,28 unità con mediana di 5 unità, il numero medio di medici con contratto libero professionale è pari a 1,28; quello dei medici borsisti pari a 0,33 e quello degli specializzandi pari a 1,99.

Oltre 4.000 sono gli infermieri in servizio nei reparti di Oncologia.

Il 40% delle strutture di Oncologia Medica dichiara di avere una struttura dedicata alle sperimentazioni cliniche, anche se le figure professionali di data manager e di infermiere di ricerca mancano ancora di un compiuto inquadramento normativo e sono quindi caratterizzate da elevata precarietà. Inoltre il 77% dichiara di avere una Unità Farmaci Antitumorali (UFA), il 77% un'attività di psico-oncologia, ed il 57% un'attività di hospice e di assistenza domiciliare, con ancora più marcate difformità a livello nazionale.

2. Analisi dei nuovi bisogni

La patologia oncologica rappresenta un fabbisogno emergente nei Servizi Sanitari che comporta diverse necessità di intervento ed una "articolazione organizzativa dei saperi medici", tema relativamente nuovo. Mentre nel passato ad ogni disciplina corrispondeva un insieme definito di problemi/condizioni cui offrire risposta e le interazioni con altre discipline erano limitate o trovavano soluzioni soddisfacenti in procedure consolidate (richieste di prestazioni diagnostiche, di consulenze...), oggi la multidisciplinarietà e l'interazione tra differenti specialisti ha assunto una enorme rilevanza..

I progressi scientifici e la crescente specializzazione hanno reso più incerti i confini tra le discipline, il modello dell'acuzie ha lasciato il terreno a quello della cronicità e delle pluripatologie, i setting (ospedale, territorio) non replicano più l'articolazione dei saperi. La cronicizzazione della malattia oncologica e l'innalzamento della vita media comportano la presenza di un numero sempre maggiore di pazienti con patologie concomitanti, con la necessità di una gestione che richiede competenze esterne all'ambito oncologico sia mediche che riabilitative che socio-assistenziali. Inoltre la tendenza alla superspecializzazione in sottoambiti di patologia o in segmenti della storia clinica, determinata da un aumento delle conoscenze, porta ad una maggiore difficoltà della gestione complessiva del paziente.

Dal punto di vista dell'organizzazione, le strutture e le prestazioni che le qualificano sono diventate sempre più "nodi di attraversamento" dei percorsi del paziente, nodi che devono essere gestiti e che devono trovare professionalità adeguate.

Nonostante lo sforzo dei Sistemi sanitari per favorire una gestione territoriale della cronicità e delle fasi terminali, l'ospedale rimane il luogo elettivo per la gestione delle condizioni complesse sia durante l'evoluzione della malattia che, sfortunatamente, nel fine vita e concentra le molteplici competenze necessarie per affrontare le condizioni di acuzie. Il ricovero in ospedale rappresenta inoltre la fonte di spesa più rilevante nella storia naturale di malattia ed è quindi una risorsa preziosa che richiede un governo clinico rigoroso.

In questo contesto, l'Oncologia Medica riveste un ruolo importante quale disciplina internistica applicata alla cura dei tumori: queste competenze rappresentano un bagaglio imprescindibile per la valutazione complessiva del malato e la strategia di cura.

I soggetti potenzialmente guariti dalla patologia oncologica hanno necessità di un differente approccio rispetto al passato quando il "problema cancro" era il problema principale per il paziente (e per il SSN).

Oggi, a fianco delle cure per le patologie oncologiche già diagnosticate occorre infatti considerare:

- attività educazionali e di prevenzione atte a ridurre sia l'insorgenza di patologia oncologica che le ricadute di malattia nei soggetti potenzialmente guariti,

- la gestione dei follow up in un numero crescente di pazienti con bisogni differenti in funzione dei trattamenti ricevuti, dell'età e delle patologie concomitanti,
- la gestione dei sintomi e degli eventi acuti intercorrenti,
- la questione del fine vita, problema che risente dei cambiamenti culturali e sociali in corso.

3. Evoluzione delle conoscenze e delle competenze clinico-professionali

Le recenti acquisizioni in ambito di genetica e biologia molecolare, il dettaglio delle conoscenze biologiche della malattia e della possibile interazione con l'ospite (quali il ruolo ed il meccanismo di inibizione/attivazione del sistema immunitario, il ruolo della matrice extracellulare, dello stroma e del microambiente, l'esistenza di bersagli per le terapie biologiche), e l'evoluzione generale dei trattamenti hanno comportato delle importanti modifiche nell'approccio diagnostico e terapeutico di buona parte dei tumori solidi.

L'oncologo medico ha quindi dovuto acquisire conoscenze e competenze in tutti questi ambiti, sviluppare la capacità di gestire nuovi possibili effetti collaterali acuti o tardivi, di particolare impatto nei pazienti lungosopravvivenza. Solo la conoscenza sia della storia biologica della malattia che delle tossicità acute e tardive e delle implicazioni a lungo termine dei trattamenti permette di definire globalmente la migliore "strategia di cura".

In questo contesto il compito dell'oncologo medico non è solo quello di implementare rapidamente conoscenze e competenze ma anche quello di saper coordinare con giudizio clinico un insieme di azioni atte a guidare il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente, conoscendo le problematiche della patologia oncologica e individuando il paziente come un unicum.

Pur non essendo l'oncologo medico l'unico depositario del sapere oncologico, esso rappresenta lo specialista che meglio conosce la patologia oncologica in tutto il suo sviluppo, diversamente dagli specialisti d'organo che poco sono orientati ad aspetti che non coinvolgano direttamente l'organo di loro competenza o dagli specialisti d'area terapeutica che, molto preparati nelle loro professionalità ed indispensabili per la gestione del paziente, hanno però una visione spesso limitata al loro ambito di competenza con conseguente minore "visione di strategia". Entrambe queste componenti (specialisti d'organo e specialisti di branca terapeutica) sono indispensabili in un percorso multidisciplinare ma non sempre posseggono la visione d'insieme necessaria per svolgere il ruolo di coordinatori della realtà oncologica.

La Medicina Interna, d'altro canto, pur avendo una visione d'insieme del paziente, ha progressivamente perso il ruolo di gestore di tutte le patologie, essendo il sapere medico diventato eccessivamente ampio. Al tempo stesso, l'oncologo medico non può essere considerato un consulente della Medicina Interna avendo anche un ruolo decisivo nella gestione territoriale della patologia e negli aspetti preclinici e di salute pubblica.

Lo stesso percorso formativo dell'oncologo medico presenta due peculiarità finalizzate alla preparazione di uno specialista in grado di "coordinare" le attività oncologiche:

- è una delle poche specialità in cui sono stati mantenuti i 5 anni di durata del corso di specializzazione
- prevede, rispetto alle chirurgie o alla radioterapia, un "Tronco Comune" di Medicina Interna.

Questo significa che, anche nell'ottica del legislatore, l'oncologo medico deve essere preparato a sviluppare una visione globale della malattia neoplastica, che comprenda sia gli aspetti internistici che una competenza prettamente oncologica. Non ci sarebbe motivo altrimenti di mantenere i 5 anni, come nell'ambito delle specialità mediche succede solo per la Medicina Interna e l'Anestesiologia e Rianima-

zione. Questa preparazione dovrebbe favorire l'oncologo medico sia nella gestione integrata del paziente oncologico che nella gestione degli effetti collaterali. Inoltre l'oncologo medico, per la strutturazione della sua preparazione professionale, è maggiormente aperto ad acquisire nuove conoscenze al confine fra Oncologia e altre specialità, come può essere la radioterapia (che non ha la visione internistica), rispetto al medico internista (che non possiede adeguate conoscenze sulla storia naturale delle neoplasie e sul loro trattamento) o allo specialista d'organo (con competenze limitate all'organo di interesse e che potrebbero impedirgli di spaziare in altri ambiti di sviluppo scientifico).

In altri termini, il più lungo periodo formativo dovrebbe essere la garanzia che l'oncologo medico abbia una maggior conoscenza ed un'esperienza che supera il campo della Oncologia in senso stretto.

I ruoli dell'oncologo medico sono quindi molteplici:

- stewardship della e per la patologia oncologica e delle sue problematiche, dei bisogni dei malati, della società nel suo complesso e del sistema sanitario nazionale;
- disegno e controllo dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), essendo stato preparato dal percorso di studi e dall'esperienza clinica quotidiana a definire quali debbano essere i percorsi di cura che il sistema mette a disposizione e a verificarne la concreta attuazione (può quindi assolvere al ruolo di chi progetta e mantiene il sistema);
- "punto di riferimento" e facilitatore per il percorso del paziente, in grado di guidare il paziente e di raccordare tra loro i diversi saperi/servizi che intervengono nella risposta al bisogno. Si tratta in questo caso di un ruolo non formalizzato, che trova la sua giustificazione nelle competenze e negli orientamenti che caratterizzano l'oncologo medico;
- riferimento relazionale del paziente, dalla diagnosi al fine vita, con l'obiettivo di una condivisione sostanziale delle scelte attraverso una comunicazione efficace e attenta alle emozioni;
- gestore in una visione multidisciplinare con assunzione di una responsabilità formalizzata su un insieme di prestazioni e servizi e il loro coordinamento in linea con i bisogni del paziente. Ammesso che il ruolo possa essere svolto anche senza una erogazione diretta, è naturale l'integrazione più efficiente all'interno di una strutturazione organizzata in Unità di Oncologia Medica;
- responsabile dei trattamenti farmacologici: in questo caso l'insieme delle prestazioni e servizi viene erogato in una singola struttura organizzativa posta sotto il controllo dell'oncologo medico;
- presa in carico clinica del paziente sia nella fase ambulatoriale (in questo caso in collaborazione con la medicina territoriale) sia nella fase di ricovero ordinario (in questa fase in collaborazione con altri specialisti);
- consulente nei confronti di un paziente oncologico "in carico" ad altre specialità/specialisti, dove l'oncologo medico può essere chiamato a offrire le proprie competenze e prestazioni in una posizione di specialista.

È utile sottolineare come la distinzione tra ruoli diversi possa essere utilizzata sia nel definire il posizionamento della disciplina rispetto alle altre e nel sistema sanitario, sia nel configurare le relazioni all'interno della disciplina stessa a fronte di maggiori spinte verso la specializzazione.

Risulta quindi indispensabile definire per la prima volta formalmente ruoli, funzioni e prerogative dei professionisti che intervengono nell'assistenza del paziente oncologico, ed in quest'ambito la figura professionale dell'Oncologo Medico, a cui va inoltre formalmente limitata la prescrizione e la gestione dei farmaci anti-tumorali, che come già detto richiedono specifiche formazione e conoscenze, per indicazione nella strategia terapeutica, appropriatezza e sicurezza. Tutto questo con la finalità di garantire:

1. le migliori cure per tutti i pazienti in ambito nazionale nel rispetto delle linee guida;
2. l'appropriatezza in tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;
3. l'utilizzo razionale delle risorse tecnologiche, professionali ed economiche evitando dannose sovrapposizioni e sprechi.

4. Ricadute organizzative e/o macro economiche

L'Oncologia Medica rappresenta quindi lo "stewardship" della patologia oncologica, responsabile del disegno, della gestione e del controllo dei percorsi con ruolo di organizzazione e coordinamento, ma rappresenta anche la disciplina che prende in carico direttamente il paziente nella fase dei trattamenti farmacologici. Tale ambito è il sapere specifico dell'Oncologo con conoscenza non solo dei possibili trattamenti attivi, farmacologici e non, ma anche delle loro possibilità di integrazione, della gestione degli eventi avversi, della gestione delle patologie concomitanti, rimodulando, sulla base di una valutazione globale, la strategia terapeutica della fase di trattamento attivo.

A favore di questa ipotesi stanno i risultati ottenuti in termini di sopravvivenza, che per molte patologie oncologiche pongono l'Italia al di sopra della media europea, i risultati della ricerca italiana, che pur con deficit di finanziamento si pone ai primi posti nel mondo, e i risultati in termini di sostenibilità.

Grazie all'Oncologia Medica sono infatti stati sviluppati i percorsi, in collaborazione con i patologi, atti a realizzare laboratori di biologia molecolare che consentissero una caratterizzazione dei pazienti finalizzata alla personalizzazione dei trattamenti e al miglioramento del rapporto beneficio/costi (sia economici che di tossicità) e ciò è avvenuto autonomamente, al di fuori di spinte da parte del SSN, rimasto invece a lungo stagnante su tali aspetti.

Inoltre, la disponibilità di farmaci sempre più costosi comporta la necessità di ridurre il numero dei soggetti da sottoporre a trattamento e quindi, non potendo considerare etico il criterio del razionamento e della selezione non motivata da caratteristiche biologiche, è necessario porre in atto anche procedure che siano mirate alla riduzione del numero di malati attraverso strategie di prevenzione primaria, che evitino il rischio di ammalarsi, e di prevenzione secondaria che consentano una diagnosi in uno stadio più iniziale della malattia con maggiori probabilità di guarigione, riduzione dei costi per le cronicità e per le sequele a lungo termine.

Anche in questo ambito il ruolo dell'Oncologia Medica italiana è stato molto rilevante e propositivo con un impegno costante nella formazione per la popolazione e nell'informazione anche per le componenti istituzionali.

Ruolo rilevante dell'Oncologia Medica è anche quello di porsi come stabilizzatore della spesa e perno della sostenibilità della stessa attraverso percorsi di promozione dell'appropriatezza e collaborazione con organi istituzionali quali AIFA ed AGENAS.

Occorre quindi considerare quale realtà organizzativa potrebbe meglio contenere tutti questi aspetti.

Obiettivi

Obiettivo del documento è fornire indicazioni organizzative che favoriscano:



Il miglior allineamento possibile, in ciascun contesto, tra il percorso teorico ideale corrispondente allo stato dell'arte nel trattamento di una determinata malattia oncologica (così come delineato dalla Linee guida AIOM e/o da altre Società Scientifiche) e il percorso effettivo documentabile nella maggior parte dei pazienti. A questo fine è necessario che il lavoro sui percorsi integrati di cura utilizzi in modo strutturato indicatori di processo e di esito, inseriti nella reportistica periodica delle aziende sanitarie. Deve inoltre essere prevista l'attivazione sistematica di audit, secondo le indicazioni del documento "L'audit clinico" (Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, maggio 2011).



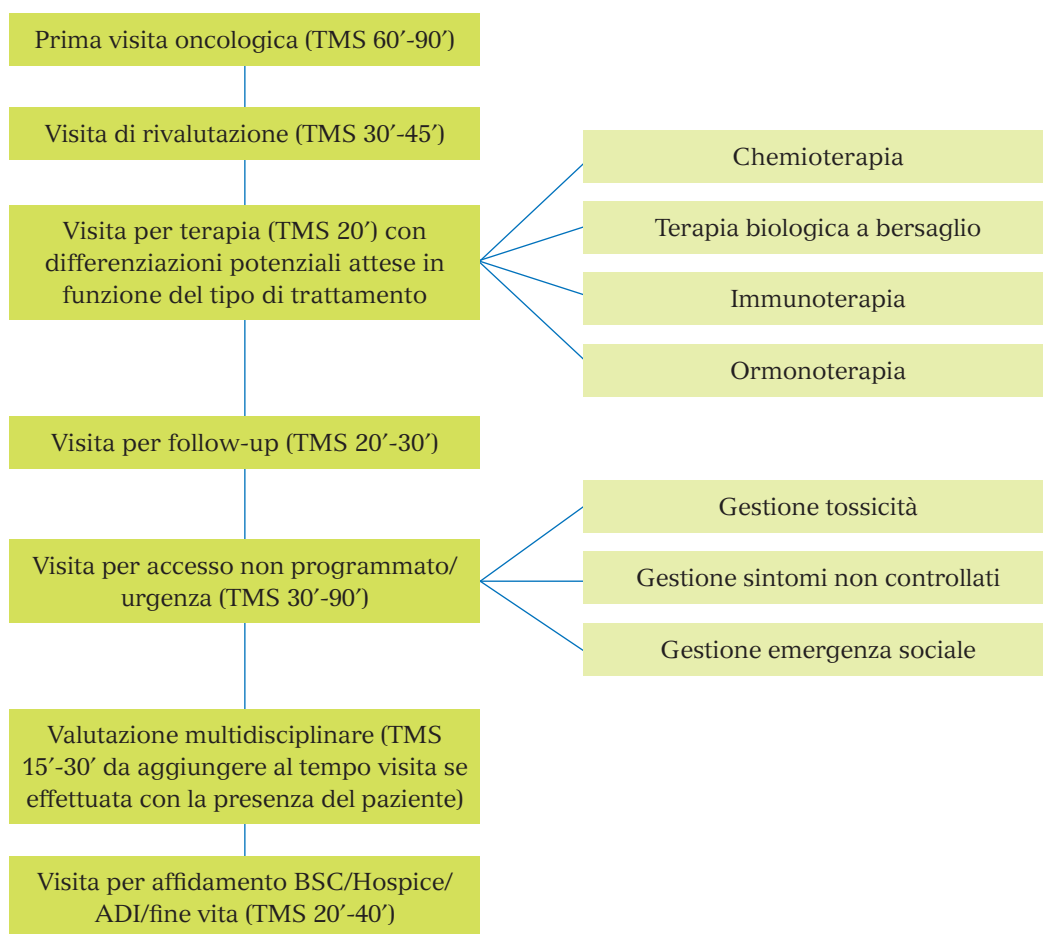
Una maggiore uniformità in alcuni processi di lavoro e la possibilità di promuovere un confronto tra le condizioni organizzative e gli strumenti di gestione che favorisca gli auspicati risultati di processo e di esito nei diversi contesti aziendali. Se infatti è difficile uniformare i processi organizzativi di presa in carico del paziente oncologico per singola condizione patologica (PDTA) in presenza di configurazioni e modelli organizzativi aziendali molto eterogenei, l'impegno deve essere indirizzato alla verifica delle performance dei PDTA allo scopo di ottenere risultati omogenei nei diversi contesti organizzativi. A tal fine occorre pervenire ad una declinazione condivisa degli indicatori di PDTA sia nella fase di presa in carico, che di gestione e continuità assistenziale. Tali dati devono essere, inoltre, facilmente estraibili e disponibili tramite una condivisione dei percorsi informatici.

Processi organizzativi

1. Analisi e descrizione esplicita delle fasi del processo

La presa in carico di un paziente con diagnosi di tumore è un processo complesso, articolato in diverse fasi alcune delle quali uniche, altre che possono ripresentarsi con periodicità e diversa frequenza nell'unità di tempo. Una chiara declinazione delle varie fasi (diagnosi, terapia, follow-up, cure palliative) e del tempo medio stimato (TMS) per le prestazioni cruciali e per le attività clinico assistenziali nelle diverse fasi, può essere utile alle Direzioni aziendali e alla Direzione delle Unità Organizzative di Oncologia per la analisi e progettazione delle soluzioni organizzative. L'obiettivo è convergere su risultati di presa in carico e di outcome omogenei nelle diverse realtà.

Di seguito sono rappresentate le tappe fondamentali del processo:



Il TMS non può naturalmente essere considerato quale intervallo vincolante, posta la estrema variabilità del contesto (ad esempio: visita affidamento ad un Hospice in paziente informato e consapevole rispetto ad un paziente non informato).

2. Predisposizione, attuazione e riprogettazione continua di percorsi integrati di cura

L'adozione di PDTA (o percorsi integrati di cura) rappresenta, oggi, uno strumento chiave per favorire l'allineamento migliore tra "cosa si dovrebbe fare" (stato dell'arte delle conoscenze) e come viene fatto nel contesto dato (per sua natura oggetto di molte variabili istituzionali, geografiche, sociali ed organizzative). Si tratta anche dello strumento migliore per rendere esplicita la coincidenza tra le competenze necessarie e le fasi del processo di cura e, di conseguenza, l'appropriatezza degli interventi previsti. Vi sono tuttavia persistenti elementi di confondimento nel come si intendano questi strumenti: la declinazione corrente più praticata è più vicina a schemi tipo algoritmo decisionale che ad azioni di riprogettazione continua, come nello spirito originario del PDTA. A questo fine AIOM si impegna a programmare, su base regionale o macroregionale, corsi di formazione sulla metodologia finalizzati a facilitare la disseminazione dello strumento nelle diverse Azienda sanitarie. L'adozione sistematica dello strumento PDTA deve tener conto del modello organizzativo delle reti ospedaliere (Hub&Spoke) o dell'evoluzione dei modelli di rete oncologica ("Cancer Comprehensive Center o Network") nonché delle relazioni strutturate tra area ospedaliera e distretti, al fine di assicurare la continuità assistenziale.

La condivisione di alcuni indicatori di processo e di esito nei percorsi integrati di cura per le diverse neoplasie rappresenta lo strumento essenziale per il raggiungimento degli obiettivi che AIOM e CIPO-MO ritengono necessario perseguire. Questi a loro volta rappresentano la migliore evidenza del ruolo che l'Oncologia Medica può e deve svolgere nelle Aziende e nel Servizio Sanitario universalistico del nostro Paese.

Con la definizione di questi traguardi l'Oncologia Medica italiana si rende responsabile del Governo clinico, dell'appropriatezza nelle scelte e del corretto utilizzo delle risorse assegnate nei confronti dei cittadini e delle Istituzioni sovraordinate.

Possibili modelli di integrazione

L'ultimo piano da considerare è quello delle Oncologie mediche come strutture organizzative, che possono differenziarsi in relazione ai livelli che occupano nelle gerarchie organizzative o di sistema, dalle strutture semplici fino agli istituti specializzati ed è questa la differenziazione più comunemente considerata.

Una dimensione diversa da considerare è rappresentata dal perimetro delle risorse poste sotto il diretto controllo della struttura, dimensione che sta diventando sempre più importante con l'emergere delle cosiddette "piattaforme". Lo scorporo e l'autonomizzazione di parti anche rilevanti dei processi produttivi possono condurre infatti a unità organizzative che racchiudono in sé solo i saperi (una Unità Operativa di Oncologia Medica deve essere costituita dai soli oncologi medici). In questa prospettiva l'identificazione delle risorse critiche irrinunciabili per il funzionamento delle strutture di Oncologia Medica, da porre sotto il diretto controllo, è un esercizio che difficilmente può essere svolto in termini generali – come ad esempio avviene per l'intensità di cura – ma deve essere sviluppato in relazione alle specifiche contingenze e a seconda dei livelli organizzativi e di sistema.

Per ogni riflessione che coinvolga la strutturazione organizzativa e istituzionale dell'Oncologia la distinzione proposta è di rilievo perché mette al centro ciò che l'Oncologia Medica può e vuole essere, il ruolo che intende giocare rispetto a una patologia che impegna saperi, servizi e setting ampiamente differenziati e rispetto a tali scelte immagina le forme organizzative a maggior grado di coerenza.

1. I meccanismi di integrazione

Se nel passato le strutture organizzative (le unità nelle quali si articolavano il sistema e le aziende) erano la dimensione di funzionamento largamente predominante, oggi sistemi e aziende sono caratterizzati da una crescente multidimensionalità che supera le strutture (la gerarchia) come unico meccanismo di coordinamento. Accanto alla tradizionale dimensione verticale delle strutture assumono importanza altri meccanismi esplicitamente votati a integrare, rispetto ai bisogni del paziente, il funzionamento e i risultati prodotti dalle singole unità. È perciò necessario pensare alle strutture in relazione ai meccanismi di coordinamento e integrazione che ne orienteranno l'azione e di cui esse stesse potranno essere protagoniste. In altri termini, la dimensione verticale (le strutture) e quella orizzontale (i meccanismi) devono essere pensate come interdipendenti e complementari: ogni aumento dei gradi di specializzazione nelle strutture necessita di un rafforzamento dei meccanismi di integrazione, mentre non tutte le esigenze di integrazione e coordinamento possono essere risolte attraverso un ampliamento delle strutture e una loro più marcata articolazione gerarchica.

L'Oncologia è probabilmente la disciplina che più ha investito e innovato sui meccanismi di coordinamento, a partire dalle reti e dai percorsi oncologici che rimangono in molti contesti un modello di riferimento per affrontare altre patologie. Le reti rappresentano il disegno strutturale di un sistema che vuole essere interconnesso per offrire i vantaggi della specializzazione e della prossimità e sul quale è possibile progettare i percorsi del paziente in un itinerario nella malattia che offra cure appropriate e rispettose dei bisogni non solo sanitari dei pazienti.

Il percorso del paziente non richiede solo di essere progettato, ma necessita anche di una guida in grado di orientare le scelte e di intervenire laddove i percorsi standard non si adattano alle specifiche condizioni del paziente e della sua patologia. Al di là degli elementi strutturali e dei disegni di sistema,

l'insostituibile funzione di gestione del percorso che l'Oncologia Medica e gli oncologi spesso, e naturalmente, assumono, non si limita a operare all'interno delle strutture e delle regole esistenti, ma riesce anche, frequentemente, a rimodellare il sistema, modificandone concretamente il funzionamento.

Gli intensi fabbisogni di multidisciplinarietà e multiprofessionalità espressi dalle patologie oncologiche non possono essere risolti solo attraverso un miglior collegamento tra discipline diverse che rimangono comunque confinate nei loro ambiti organizzativi. Le équipe multidisciplinari sono una ulteriore forma di coordinamento e integrazione che inizia ad assumere forma e consistenza. Esse cercano di dare risposta ai bisogni di specializzazione e multidisciplinarietà, rafforzando la spinta all'integrazione e collaborazione tra saperi attraverso meccanismi a "elevato tasso di strutturalità" (le unità e l'esplicitazione delle responsabilità) in condizioni di contiguità fisica e organizzativa (da non sottovalutare).

A presidiare la riconduzione a standard relativamente omogenei di attività che necessariamente si svolgono in contesti operativi e organizzativi diversi vi sono poi i dipartimenti oncologici funzionali. Anche in questo caso l'Oncologia, soprattutto per merito dell'Oncologia Medica, ha rappresentato un terreno di innovazione, prendendo, da una parte, atto della inevitabile afferenza della patologia oncologica a discipline e strutture diverse e provando, dall'altra, a governare unitariamente la risposta a bisogni di particolare criticità e a offrire analoghe opportunità di cura a tutti i pazienti. La spinta verso dimensioni più vaste nella ricerca di una più equa distribuzione delle opportunità di cura e nel perseguimento di una maggiore razionalità operativa ha portato, in alcuni contesti, al superamento dei confini aziendali attraverso la costituzione di dipartimenti oncologici interaziendali di natura tipicamente funzionale. Essi possono rappresentare una grande opportunità perché l'Oncologia Medica possa esprimere la sua capacità di leadership nel disegno e l'organizzazione della risposta ai bisogni dei pazienti.

Da ultimo è necessario segnalare come le stesse unità operative stiano attraversando cambiamenti che ne possono cambiare la natura. Non si tratta solo del fenomeno già menzionato delle piattaforme che tendono a concentrare le tradizionali unità operative disciplinari attorno alla gestione dei saperi, alleggerendole degli aspetti operativi. Lo sviluppo delle strutture e dell'assistenza territoriale insieme alla necessità di concentrazione e specializzazione dei saperi porta a staccare le unità dai setting specifici, promuovendo fenomeni come quelli delle équipe itineranti che erogano le proprie prestazioni in diversi punti della rete di offerta. È evidente come tali innovazioni modifichino il quadro di razionalità sotteso sia alla progettazione della struttura organizzativa sia alla costruzione dei meccanismi di integrazione.

2. Le unità operative

Anche se l'Oncologia Medica si è sempre caratterizzata per una attenzione alla rete, all'insieme dei servizi e condizioni che offrono risposte coordinate ai molteplici bisogni clinici e assistenziali del paziente oncologico, le unità operative e la loro configurazione rimangono elementi fondamentali per garantire all'Oncologia Medica le condizioni necessarie per potere offrire i propri contributi al trattamento delle patologie. Il tema delle unità operative si pone oggi in un contesto molto diverso da quello prevalente solo alcuni anni fa. Da una parte, i sistemi sanitari regionali tendono ad aumentare decisamente le dimensioni aziendali, dall'altra, l'intero sistema spinge verso una concentrazione della casistica e verso la specializzazione, aumentando la dimensione delle unità operative e promuovendo le reti. L'effetto di queste, come di altre, tendenze è quello di razionalizzare e rimodellare per complessità le unità operative, aumentarne la dimensione, aumentarne i tassi di specializzazione. In questo contesto, pur tenendo conto delle specificità di ciascuna soluzione regionale è opportuno offrire uno schema generale per orientare le scelte dei sistemi e orientare l'azione della disciplina di fronte ai continui riassetti e assestamenti organizzativi.

Un primo necessario passaggio è una condivisa categorizzazione delle funzioni che le unità nella rete

possono svolgere. In questo senso potrebbe essere opportuno provare a distinguere tra funzioni specializzate (da attribuire a unità selezionate, non necessariamente le più grandi), funzioni intermedie e funzioni di base, caratterizzate queste ultime da una elevata accessibilità e diffusione territoriale.

La scelta del modello deve ovviamente tenere conto della realtà in cui deve operare e della dimensione della struttura. Se infatti la multidisciplinarietà deve costituire il fulcro dell'attività oncologica, è scarsamente ipotizzabile che strutture di piccole dimensioni possano attivare gruppi multidisciplinari per ogni singola patologia mentre in strutture di più ampie dimensioni vi potranno essere Oncologi medici dedicati esclusivamente alla gestione di una patologia. In quest'ambito per un'adeguata programmazione assume rilevanza anche la valutazione sia delle caratteristiche ed in particolare della logistica del territorio e sia delle risorse professionali e tecnologiche disponibili.

UO piccole potrebbero caratterizzarsi per lo svolgimento di funzioni di base senza necessariamente prevedere attività di degenza e collegandosi funzionalmente a centri di maggiori dimensioni; una alternativa per unità di dimensioni limitate è quella di perseguire, se possibile e utile, forme di specializzazione accentuata che richiamano le *focused factories* per le attività chirurgiche.

UO medie e grandi alle quali affidare, oltre a una parte di funzioni di base, funzioni intermedie e specializzate. Tali unità dovrebbero rappresentare l'asse portante dell'Oncologia Medica, garantendo anche nella rete sufficienti gradi di specializzazione.

Dipartimenti oncologici strutturali in grado di riunire, in particolari condizioni, le unità medie e grandi, in un'unica articolazione molti dei saperi coinvolti nella risposta alle patologie oncologiche.

Comprehensive Cancer Center in cui il dipartimento strutturale si trasforma in una unica entità e insieme alla disponibilità di competenze si articolano e si concentrano un insieme di servizi in grado di rispondere, in una determinata fase, a tutte le esigenze del paziente.

Istituti oncologici rappresentano una evoluzione/alternativa alle due forme precedenti aggiungendo a una ampiezza e specializzazione dei saperi presenti e dei servizi offerti, una autonomia istituzionale che consente una piena focalizzazione sulla patologia.

L'ipotesi apparentemente più percorribile, ed in grado di rispondere a tutti i modelli sopra riportati, è quella di una strutturazione a rete con Comprehensive Cancer Center organizzati per gruppi di patologia e coordinati dall'Oncologia Medica, tra loro interconnessi e con competenze complementari cui facciano riferimento anche strutture di Oncologia Medica più periferiche che, organizzate con percorsi multidisciplinari, afferiscano ai gruppi di patologia del Comprehensive Cancer Center. Questa ipotesi, definibile come Comprehensive Cancer Network, consentirebbe una gestione del percorso uniforme, una centralizzazione delle procedure complesse, la possibilità per contro di poter portare le competenze in periferia attraverso anche lo spostamento dei professionisti sulla base delle linee di percorso definite dai PDTA limitando pertanto lo spostamento dei pazienti.

Il Comprehensive Cancer Center dovrebbe essere organizzato sulla base di Dipartimenti oncologici strutturati a cui facciano riferimento Unità operative di diverse aree terapeutiche. Il coordinamento oncologico dovrebbe coinvolgere anche la gestione territoriale dell'area della prevenzione e quella della terminalità.

Le strutture periferiche di piccole dimensioni dovrebbero essere organizzate sulla base di Unità Operative di Oncologia Medica afferenti ai gruppi multidisciplinari di riferimento, eventualmente interagendo con realtà limitrofe; realtà più grandi possono suddividersi in gruppi di patologia che siano il "core" dei gruppi multidisciplinari con altre realtà che si occupano del paziente oncologico..

Le strutture di minori dimensioni situate ad esempio in ospedali territoriali in aree disagiate dovrebbero dipendere dall'Unità Operativa di Oncologia Medica di strutture di maggiori dimensioni, evitando strutture ibride associate alle Unità Operative di Medicina Interna.

Con riguardo alla categorizzazione delle unità due ultime notazioni possono essere di qualche utilità. La prima attiene alla ricerca, che se fisiologica nelle unità più grandi e specializzate non può comunque mancare in quelle più piccole e più vocate alle funzioni intermedie. La frequentazione dei circuiti di ricerca, anche in connessione con i centri a maggiore specializzazione consente, infatti, una più rapida diffusione delle conoscenze e una loro condivisione all'interno della rete, la quale deve anche essere, oltre a un insieme di servizi, un sistema di conoscenze diffuse e interconnesse.

La seconda riguarda la specializzazione. Alla distinzione tra livelli di funzioni non necessariamente deve corrispondere una scala dimensionale: unità piccole potrebbero specializzarsi, così come non è scontato che i centri di maggiore dimensione debbano avere gli stessi gradi di specializzazione.

Il punto fondamentale è che al di là delle categorizzazioni lo scenario organizzativo si va popolando di forme sempre più ibride che si adattano e interpretano le specifiche condizioni e opportunità di contesto. L'importante è che ogni unità trovi e definisca la propria ragione d'essere nel contesto della rete.

In questo contesto si inserisce il problema dei centri prescrittori, la cui identificazione è richiesta da AIFA al momento della registrazione di nuovi farmaci.

È un problema molto sentito in diverse realtà italiane e che può trovare il suo punto di sintesi in quanto sopra esposto: "il paziente al centro della rete". Occorre lavorare per ridurre la migrazione di malati per la somministrazione di farmaci, specie per le patologie a più elevata prevalenza. Il ruolo di coordinamento e supervisione (anche con audit clinici) da parte dei Centri ad alti volumi potrebbe essere utile a questi fini.

Bibliografia

1. AIOM AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2016. Il pensiero Scientifico Editore, 2016
2. AIOM. Il libro bianco dell'Oncologia Italiana. <http://librobianco.aiom.it>
3. MIUR, Decreto 68 del 4.02.2015. "Ordinamenti didattici scuole di specializzazione di area sanitaria" e relativo allegato
4. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III. "L'Audit Clinico". Maggio 2011
5. De Angelis R., Sant M., Coleman MP., Francisci S., Baili P., Pierannunzio D., Trama A., Visser O., Brenner H., Ardanaz E., Bielska-Lasota M., Engholm G., Nennecke A., Siesling S., Berrino F., Capocaccia R.; EURO CARE-5 Working Group. "Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EURO CARE--5-a population-based study." *Lancet Oncol.* 2014 Jan;15(1):23-34. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70546-1.
6. Raccomandazioni AIOM-SIAPEC <https://testbiomolecolari.it/raccomandazioni>
7. Linee guida AIOM www.aiom.it
8. C. Jommi, CERGAS Bocconi, Comunicazione personale, 2015
9. Rapporto OsMed 2013, 2014, 2015 www.agenziafarmaco.gov.it
10. Robin T. Zon, Stephen B. Edge, Ray D. Page, James N. Frame, Gary H. Lyman, James L. Omel, Dana S. Wollins, Sybil R. Green, and Linda D. Bosserman American Society of Clinical Oncology Criteria for High-Quality Clinical Pathways in Oncology. *J Oncol Pract.* 2017 Mar;13(3):207-210. doi:10.1200/JOP.2016.019836. Epub 2017 Feb 7
11. CIPOMO. "Il Sistema Oncologia: Strutture, Dipartimenti e Processi di Dipartimentalizzazione" a cura di Luisa Fioretto e Gianpiero Fasola, 2015 Giovanni Fioriti Editore, Roma.

