

PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE

**DOCUMENTO DI PIANIFICAZIONE E INDIRIZZO PER LA
PREVENZIONE E IL CONTRASTO DEL CANCRO 2023-2027**



PREMESSA METODOLOGICA

Il presente documento ha lo scopo di presentare in maniera chiara e sintetica un'analisi dei principali punti di interesse previsti dal **Piano Oncologico Nazionale - documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027**.

Il Piano, adottato lo scorso 26 gennaio 2023 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, è finalizzato a migliorare il **percorso complessivo di lotta alle patologie neoplastiche** ed è stato elaborato da un Tavolo di lavoro interistituzionale, coordinato dall'**Ufficio 8 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria**, che ha visto il coinvolgimento dei principali stakeholder del campo oncologico e delle cure primarie, e un'ampia rappresentanza di Associazioni di pazienti e cittadini.

Nello specifico, sono stati identificati **i principali elementi di interesse del Piano**, presentando, ove possibile, un focus sui seguenti passaggi:

- **Linee Strategiche**
- **Obiettivi Previsti**
- **Attori Coinvolti**
- **Risorse**



EPIDEMIOLOGIA BIG KILLER - I QUATTRO TUMORI PIÙ DIFFUSI

In questa sezione viene approfondito il **quadro epidemiologico dei tumori**, prendendo in considerazione sia le stime a livello globale che nazionale. **Nel primo caso**, si evidenzia un riscontro di **124,7 decessi per 100.000 abitanti** (156,1 per i maschi, contro 99,9 per le femmine), risultando la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari. In Italia, invece, **dati ISTAT 2019** rilevano **179.305 decessi per tumori** (99.384 maschi e 79.921 femmine), mentre nel Rapporto **“I numeri del cancro in Italia 2021”** si stimano, per il 2021, **100.200 decessi da tumore nei maschi e 81.100 nelle femmine**. Vengono poi approfonditi i seguenti aspetti: **sopravvivenza, incidenza e prevalenza**.

Infine, sono approfonditi dati e stime riguardanti i cosiddetti **“4 big killer”**, ossia i quattro tumori primi in classifica per diffusione:

Tumore del polmone

2019 > 33.017 decessi (22.854 uomini e 10.163 donne)
2020 > 40.850 nuove diagnosi (27.550 uomini e 13.300 donne)
2021 > 34.000 decessi (23.100 uomini e 10.900 donne)



Tumore della prostata

2019 > 7.694 decessi
2020 > 36.000 nuove diagnosi
2021 > 7.200 decessi



Tumore della mammella

2019 > 12.979 decessi (148 uomini e 12.831 donne)
2020 > 55.000 nuove diagnosi
2021 > 12.500 decessi



Tumore del colon-retto

2019 > 19.544 decessi (10.789 uomini e 8.755 donne)
2020 > 43.700 nuove diagnosi (23.400 uomini e 20.300 donne)
2021 > 21.700 decessi (11.500 uomini e 10.200 donne)





I REGISTRI TUMORI Overview

La legge 29/2019 ha istituito la **rete nazionale dei RT**, ad oggi però il percorso istitutivo del RT non è stato ancora completato.



Obiettivi

- Completare l'iter di istituzione della Rete Nazionale dei registri tumori
- Integrare i Registri Tumori nei processi di innovazione tecnologica, diagnostica e terapeutica attraverso la definizione delle modalità di acquisizione dei dati connessi



Linee strategiche

- Integrare i Registri Tumori nei processi di innovazione tecnologica, diagnostica e terapeutica
- Garantire il processo di costituzione della rete dei registri tumori con copertura nazionale attraverso sistemi con copertura regionale
- Omogeneità nelle procedure di classificazione e codifica delle patologie oncologiche
- Promuovere sviluppo e innovazione della registrazione
- Promuovere l'interconnessione dei dati dei Registri con i registri ospedalieri e gli archivi sanitari



Attori coinvolti

- Ministero della Salute
- Regioni
- AIRTUM
- IRCCS
- ISTAT
- AGENAS
- Università e Società scientifiche
- Associazioni di pazienti e terzo settore



Risorse

- PNRR - Missione 6C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 1.3
- EU4Health Programme (EU4H)
- Fondo europeo di sviluppo regionale, Fondo di coesione e Fondo sociale europeo Plus
- Bilancio di previsione per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale 2020-2022.



PREVENZIONE PRIMARIA GLI STILI DI VITA

Un focus specifico viene posto sulla prevenzione primaria e gli elementi che rendono il **cancro** la patologia cronica più **prevenibile**, in particolar modo considerando le cause connesse: **stili di vita, esposizioni ambientali** o ad **agenti infettivi**.

In **Italia** i fattori di rischio comportamentali modificabili sono responsabili ogni anno di **circa 65.000 decessi** e ad oggi le principali cause di mortalità per tumori sono infatti legate a:



Tabacco - Il fumo è il fattore di rischio maggiormente prevenibile, a cui sono riconducibili almeno 43.000 decessi annui per tumore. La strategia di contrasto al tabagismo viene identificata nella prevenzione dell'iniziazione al consumo e al sostegno della cessazione.



Alcol - Il consumo dannoso di alcol è responsabile in Europa di circa il 4% di tutte le morti e di circa il 5% degli anni di vita persi per disabilità. Ciò ha indotto molti Paesi ad adottare raccomandazioni sul consumo di bevande alcoliche. Il consumo tra i giovani, in particolare la fascia 18 - 24 anni, rappresenta una criticità da attenzionare.



Sedentarietà/Sovrappeso - Rappresentano importanti fattori di rischio oncologico, tra i quali quelli all'intestino (colon e retto), ai reni, al pancreas e alla cistifellea e, per le donne, si aggiungono il cancro al seno, all'endometrio e all'ovaio.

Viene infine fatto riferimento al nuovo **Piano europeo contro il cancro**, il quale prende in considerazione tutti i fattori di rischio e i determinanti che influenzano la salute delle persone. A tal fine si specifica la necessità dell'impegno di tutti i settori di governo del Paese e la partecipazione di ampi settori della società civile (**whole-of-government** e **whole-of-society approach**), in modo da promuovere azioni volte ad intraprendere uno stile di vita sano e attivo in tutte le età.



PREVENZIONE SECONDARIA

I **programmi di screening oncologici organizzati** rappresentano una parte fondamentale nella prevenzione delle neoplasie, di pari passo con gli interventi di prevenzione primaria e **sono offerti quali Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dal 2001.**

La copertura dei programmi di screening, la qualità del percorso offerto e la necessità di una innovazione in funzione delle evidenze di efficacia e degli avanzamenti tecnologici emergenti, deve essere di riferimento per la **definizione di obiettivi strategici.** In tal senso, la pandemia da Sars-Cov-2 ha segnato **rilevanti riduzioni degli screening preventivi effettuati,** risultando così necessario:

- allargare la popolazione target dei programmi di screening;
- aumentare la partecipazione, specie a quello del tumore del colon retto, con percentuali più basse.

Il PNRR nella Componente 1 della Missione Salute (Missione 6) prevede strumenti e strutture che auspicano ad una migliore integrazione dei servizi sanitari sul territorio, così da rinforzare equità d'accesso e presa in carico del paziente, attraverso processi ed attività di ingaggio ed educazione sanitaria. Questo può facilitare il **raggiungimento dei gruppi vulnerabili ed 'invisibili' (*hard to reach*),** con un conseguente **aumento della compliance alle proposte di screening.**

In quest'ottica, **la prevenzione primaria si innesta a quella secondaria,** grazie a progetti come quelli promossi dal **Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM),** per interventi brevi e lo sviluppo di strumenti multimediali (App, etc.) da offrire in occasione dell'intervento di screening, così da promuovere l'adozione dei corretti stili di vita.



I PERCORSI DIAGNOSTICI TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA)



Il PDTA rappresenta **la modalità organizzativo-funzionale più efficiente per la gestione delle patologie oncologiche ed ematologiche** e si basa su principi di equità ed omogeneità della cura. Si evidenzia quindi la necessità di un'organizzazione che sia in grado di definire i **requisiti essenziali** di tipo epidemiologico, organizzativo, di ambito di intervento e di coinvolgimento multiprofessionale, su cui declinare l'applicazione locale.

Il **Coordinamento della Rete Oncologica Regionale** individuerà quali siano le patologie su cui produrre PDTA con ambiti di estensione Regionale, di Area Vasta, Città Metropolitana o Provinciale.

Per la definizione di un PDTA, qualunque sia l'ambito, dovrà in ogni caso essere:

- ✓ nominato un gruppo di lavoro per la sua elaborazione;
- ✓ utilizzato un format predefinito contenente tutte le caratteristiche che il PDTA deve possedere in tutta la regione;
- ✓ identificato un coordinatore responsabile del PDTA.



	Regioni che hanno previsto dei PDTA o linee guida
	Regioni che NON hanno previsto dei PDTA o linee guida



RETI ONCOLOGICHE

Le Reti oncologiche riprendono il modello **Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)** che mira a garantire una migliore assistenza a livello territoriale



Obiettivi

- Promuovere e implementare l'attivazione delle Reti Oncologiche regionali e il coordinamento con i Dip. di Prevenzione
- Garantire l'attuazione uniforme della ROR in tutte le Regioni
- Promuovere la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA)
- Garantire uniformità di livello di assistenza a parità di prestazione



Linee strategiche

- Attivare i gruppi multidisciplinari di patologia
- Prevedere la partecipazione di specialisti nell'ambito dei gruppi multidisciplinari dei PDTA
- Rafforzare il ruolo di figure e strutture strategiche a livello territoriale con particolare riferimento alla fase di follow-up
- Adeguare infrastrutture digitali e telemedicina
- Diffondere modelli organizzativi consolidati



Attori coinvolti

- Ministero della Salute e altri dicasteri
- Regioni
- AIFA
- ISS, IRCCS e Reti Oncologiche
- AGENAS
- Dipartimenti di Prevenzione
- Università e Società scientifiche
- Associazioni di pazienti e terzo settore



Risorse

- Fondo Sanitario Nazionale (FSN)
- PNRR Missione 6



TUMORI RARI

L'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 ha attivato la **Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR)** per migliorare le performance oncologiche ed intercettare e rispondere ai bisogni del paziente.



Obiettivi

- Garantire la massima qualità delle cure, ricorrendo a farmaci e terapie innovative.
- Potenziare i centri di riferimento delle neoplasie rare
- Implementare la RNTR con le Reti Europee analoghe e la rete EURACAN
- Sviluppare i servizi di telemedicina e teleconsulto



Linee strategiche

- Rendere operativa la RTNR con centri "user" e "provider"
- Predisporre strutture informatiche e portali web per il teleconsulto del database e per l'accesso al pubblico
- Implementare un "Data Center" per l'analisi dei dati al fine di supportare la ricerca clinica, sperimentando anche applicativi di Intelligenza Artificiale (AI).
- Promuovere l'interoperatività tra il database di rete e la Rete Nazionale dei Registri



Attori coinvolti

- Ministero della Salute ed eventuali altri dicasteri
- Regioni
- AIFA
- IRCCS
- ISS
- Reti Oncologiche
- AGENAS
- Università e Società scientifiche
- Associazioni di pazienti ed enti del terzo settore



Risorse

- Fondo Sanitario Nazionale (FSN)
- Fondi PNRR - Missione 6C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 1.3



I CAREGIVER

Si identificano i **prestatori informali di assistenza** (c.d. **caregiver**), quali punto di riferimento essenziale sia per la persona malata sia per l'équipe multidisciplinare che prende in carico il paziente. Proprio in ragione della costante vicinanza tra caregiver e paziente, risultano fondamentali in particolare i seguenti obiettivi volti al rafforzamento della sinergia paziente - personale sanitario - caregiver:



Formazione del prestatore di assistenza, in modo che sia mirata ad affrontare qualsiasi tipo di situazione.



Adeguate **conciliazione assistenza-tempi di lavoro**, attraverso congedi, permessi e flessibilità sul lavoro.

Con la **Legge di Bilancio 2018** è avvenuto un **primo riconoscimento formale della funzione del caregiver familiare** con la previsione di un **“Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare”** di 20 milioni di euro all'anno per il triennio 2018-2020. Successivamente, la legge di Bilancio per il 2021 ha istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un nuovo Fondo destinato alla copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al **riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura** non professionale del caregiver familiare.



NUOVI STRUMENTI ONCOLOGICI

Il capitolato presenta una overview su **alcuni modelli e strumenti utili a rispondere alle sfide e scenari futuri dell'oncologia**, di cui si riportano di seguito i principali di interesse



Modelli predittivi

Strumenti di previsione statistica che forniscono una stima quantitativa della probabilità di un evento specifico per un singolo paziente, con una maggiore accuratezza rispetto agli altri strumenti. Il Piano evidenza come sarà fondamentale nel processo oncologico integrare tali modelli nella cartella clinica elettronica.



Anatomia patologica

Parte essenziale dell'assistenza sanitaria, può fornire informazioni critiche in ogni fase del percorso del paziente, dallo screening e dalla diagnosi alla prognosi, al monitoraggio della progressione della malattia e previsione delle risposte al trattamento, consentendo trattamenti precoci e mirati e riducendo la convalescenza ospedaliera.



Diagnostica molecolare

Diagnostica integrata basata sulla identificazione di alterazioni molecolari di varia natura dei tumori. Tali trattamenti richiedono l'esecuzione in centri altamente specializzati e ancora il loro impatto sanitario risulta limitato. A tal fine appare necessario il rafforzamento dei fondi destinati, come ad esempio i recenti sui test NGS.



Diagnostica per immagini

Rappresenta un elemento essenziale nel percorso oncologico, ma determinante è lo stato di adeguatezza delle apparecchiature e una copertura del territorio nazionale. Risulta necessario prestare attenzione inoltre alla disponibilità di medici specialisti e personale sanitario non medico adeguatamente formato.



FOCUS - LA CHIRURGIA ONCOLOGICA

Il Piano presenta una overview sulla chirurgia oncologica, precisando come sia sempre più frequente l'uso di nuove tecnologie che consentono di aumentare i livelli di accuratezza dell'intervento, diminuendo al contempo l'invasività. In questo ambito la **chirurgia mininvasiva laparoscopica e robotica**, nonché l'utilizzo di tecnologie come l'ecografia intraoperatoria, rappresentano alcune delle tecnologie indispensabili.



Obiettivi

- Potenziare la ricerca in relazione a nuove acquisizioni nel campo della personalizzata e diagnosi precoce, delle tecnologie di diagnostica per immagini e delle tecnologie terapeutiche
- Sviluppare la diagnostica per immagini (imaging)
- Favorire l'ammodernamento del parco tecnologico per la diagnostica per immagini e la medicina nucleare
- Migliorare l'efficienza organizzativa per l'utilizzo delle apparecchiature



Linee strategiche

- Promuovere lo sviluppo di test molecolari e di tecnologie per l'identificazione di alterazioni genomiche
- Implementare lo sviluppo di studi per la realizzazione di CAR-T di nuova generazione
- Promuovere lo sviluppo di test molecolari di profilazione genica utilizzando tecnologie NGS
- Implementare la ricerca su vaccinazione terapeutica e preventiva personalizzata



Attori coinvolti

- Ministero della Salute e altri Dicasteri
- Regioni
- AIFA, ISS
- IRCCS
- Agenas
- Università
- Società scientifiche
- Associazioni dei pazienti e terzo settore



Risorse

- PNRR - Mission 6C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN"
- EU4Health Programme (EU4H)
- Programma Horizon Europe, Cancer Mission
- Bando di Ricerca Finalizzata del MinSal
- Bando dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per la Ricerca Indipendente



DIGITALIZZAZIONE

Con **sanità digitale** si intendono tutte le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) necessarie al funzionamento del sistema sanitario (dalla ricetta elettronica alla telemedicina e teleassistenza, alle informazioni di supporto agli studi epidemiologici e di ricerca clinica).



Obiettivi del PON per potenziare la transizione digitale in ambito sanitario

- Implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (**FSE**) e della cartella oncologica informatizzata
- Potenziamento della **Telemedicina**, Teleconsulto clinico/patologico
- **Telemonitoraggio** del percorso di cura e degli effetti collaterali al fine di migliorare la qualità delle cure e l'aderenza terapeutica
- Miglioramento dell'**accesso** (anche telematico) ai percorsi di cura
- **Raccolta** e analisi sistematica dei **dati sanitari** per finalità di ricerca clinica ed epidemiologica



Attuazione della sanità digitale



DM 29 aprile 2022, *Linee Guida organizzative contenenti il Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare.*

Le **componenti** principali del DM:

1. Servizio di assistenza domiciliare;
2. la pianificazione degli accessi domiciliari;
3. il servizio di cure domiciliari integrato con prestazioni di telemedicina da remoto.

Obiettivi previsti dall'**attivazione del modello**:

1. incrementare il numero di pazienti presi in carico a domicilio;
2. uniformità del livello assistenziale;
3. ridurre gli accessi in luoghi di cura non appropriati per la patologia.

inrete

Relazioni Istituzionali e Comunicazione



MILANO

Via Fara, 35

segreteria.milano@in-rete.net



ROMA

Piazza di Pietra, 26

segreteria.roma@in-rete.net

www.in-rete.net