

IL VALORE DELLE RETI IN ONCOLOGIA

REVISIONE QUALITA' E PDTA

ALBERTO BORTOLAMI

Responsabile Area Qualità delle Cure, Reti e Percorsi

Settore Assistenza Ospedaliera

Direzione Generale cura della persona, salute e welfare

Regione Emilia Romagna

QUALI SONO LE NUOVE SFIDE

Crescente
**bisogno di
salute**

Invecchiamento
della popolazione
e aumento dei
malati oncologici

Nuovi opzioni
**Diagnostico-
terapeutiche**

Nuove
alternative
diagnostiche
e
terapeutiche

Cure **più
efficaci**

Più malati
per più
tempo

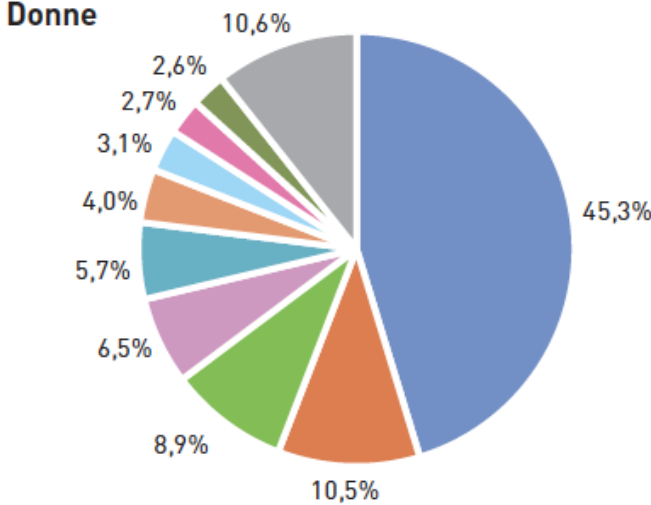
Trend di spesa
**farmaci,
dispositivi,
tecnologie**

Aumento dei
costi per il
sistema
sanitari

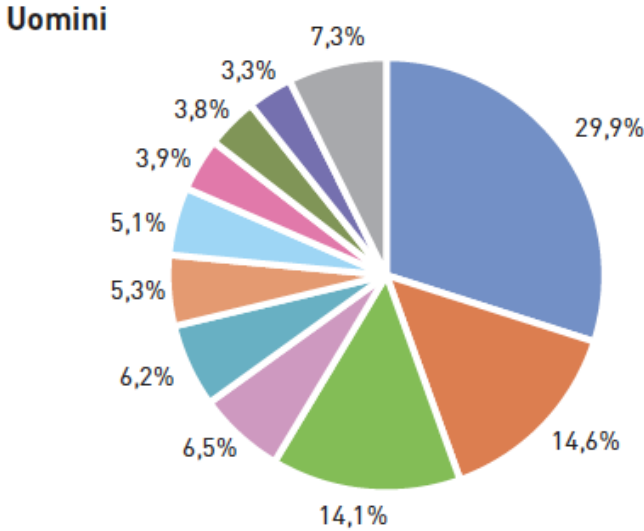


Persone che vivono dopo una diagnosi di tumore nel 2024

Donne – Tutti i tumori 2.041.996		
Mammella	925.406	45,3%
Colon-retto	215.045	10,5%
Tiroide	181.741	8,9%
Corpo dell'utero	133.291	6,5%
Melanoma cutaneo	116.269	5,7%
Linfoma non-Hodgkin	81.430	4,0%
Vescica	64.185	3,1%
Rene	54.576	2,7%
Ovaio	52.800	2,6%
Altri	217.253	10,6%



Uomini – Tutti i tumori 1.619.503		
Prostata	484.882	29,9%
Vescica	236.061	14,6%
Colon-retto	227.589	14,1%
Melanoma cutaneo	104.746	6,5%
Rene	100.258	6,2%
Linfoma non-Hodgkin	85.317	5,3%
Testa e collo	81.839	5,1%
Polmone	63.920	3,9%
Testicolo	61.964	3,8%
Tiroide	54.248	3,3%
Altri	118.679	7,3%



Anno	No.
2010	2.587.347
2024	3.661.499

**Farmaci approvati con test molecolari rimborsati dal SSN o disponibili con altre modalità di accesso
(Settembre 2025)**

Neoplasia	Target/Test	Farmaci in indicazione	
		Rimborsati dal SSN	Altri accessi
<ul style="list-style-type: none"> • Carcinoma della mammella • Carcinoma del polmone • Carcinoma della tiroide • Carcinoma dello stomaco • Carcinoma del colon-retto • Colangiocarcinoma • GIST • Carcinoma dell'ovaio • Carcinoma della prostata • Carcinoma della vescica • Melanoma • Agnostico 	<ul style="list-style-type: none"> • HER2 • EGFR • EGFR es.20 • ALK • ROS1 • BRAF • NTRK • RET • MET ex14 • KRAS G12C • PI3K • ESR1 • FGFR 2-3 • BRCA 1-2 • HRD • PDGFRA • HLA-A02:01 	<ul style="list-style-type: none"> • Trastuzumab, Pertuzumab, TDM1, Trastuzumab deruxtecan, • Lapatinib, Tucatinib • Alpelisib • Elacestrant • Olaparib, Talazoparib, Rucaparib • Gefitinib, Erlotinib, Afatinib, Osimertinib • Sotorasib • Amivantamab • Alectinib, Brigantini, Crizotinib, Ceritinib, Lorlatinib • Selpercatinib, Pralsetinib • Capmatinib, Tepotinib • Vemurafenib • Dabrafenib, Trametinib • Encorafenib, Binimetinib • Cetuximab, Panitumumab • Pemigatinib, Futibatinib • Ivosidenib • Imatinib, Avapritinib • Tebentafusp • Larotrectinib, Entrectinib 	<ul style="list-style-type: none"> • Repotrectinib • Sevabertinib • Erdafitinib • Dabrafenib, Trametinib • Selpercatinib • Capivasertib • Sebavertinib

Cambiamenti nell'efficacia delle terapie

Impatto sulle risorse richieste economiche, tecnologiche e organizzative

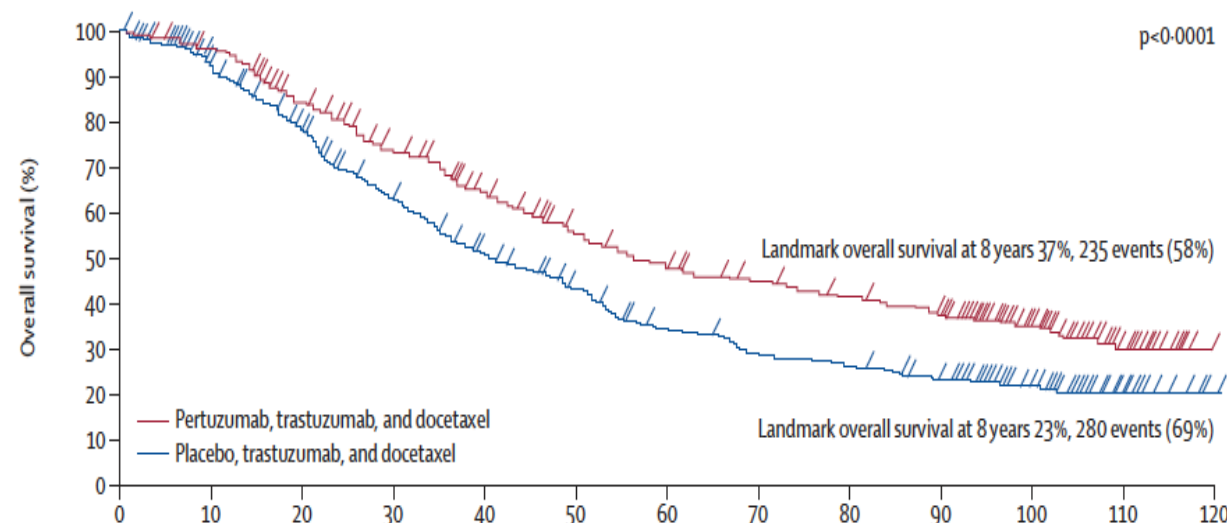
Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA): end-of-study results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 study

Lancet Oncol 2020

Published Online

March 12, 2020

Sandra M Swain, David Miles, Sung-Bae Kim, Young-Hyuck Im, Seock-Ah Im, Vladimir Semiglazov, Eva Ciruelos, Andreas Schneeweiss, Sherene Loi, Estefanía Monturus, Emma Clark, Adam Knott, Eleonora Restuccia, Mark C Benyunes, Javier Cortés, on behalf of the CLEOPATRA study group*



OS +14%
at 8 years

CT + Trastuzumab

- OS 40,8 mesi
- No. cicli terapia 15
- No. TC richieste 12

CT + Pertuzumab/Trastuzumab

- OS 57,1 mesi
- No. cicli terapia 24
- No. TC richieste 20

Cicli di terapia
+60%

TC richieste +67%

What makes the difference for survival and quality of life in cancer patients?

- **Screening and prevention**
- **Professional skills (high volume)**
- **Technology & facilities (hospital)**
- **Multidisciplinary treatment planning**
- **New drugs & Clinical trials**
- **Supportive, Simultaneous & Palliative care**
- **Rehabilitation**

OBIETTIVI



27 dicembre 2022
(DGR 2316/2022)

- Garantire la continuità del processo assistenziale dal domicilio, alle case della salute territoriali fino alle strutture ospedaliere polispecialistiche, definendo per complessità, professionalità e tecnologie richieste le prestazioni per i diversi livelli
- **Implementare l'approccio multidisciplinare e definire modelli regionali per i percorso-diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) nelle le diverse patologie oncologiche e emato-oncologiche per garantire rapidità, appropriatezza e qualità, individuando centri di riferimento per patologie ad alta complessità assistenziale e/o rare**
- Costruire piattaforme regionali delle tecnologie innovative dalla biologia molecolare all'imaging, alle terapie
- Implementare, sostenere e sviluppare la ricerca "in rete"

Promuovere il concetto di sostenibilità

Economica

Uso efficiente delle risorse e controllo dei costi garantendo qualità.

Organizzativa/ Professionale

Strutture e personale adeguati, processi integrati e stabili.

Sociale

Equità di accesso, inclusione, riduzione dello stigma, coinvolgimento della comunità.

Gruppi di lavoro a supporto della Governance

DETERMINAZIONE Num. 19376 del 20/09/2024



190 professionisti regionali coinvolti



11 Gruppi di lavoro multidisciplinari



I gruppi sono formati da clinici, direzioni sanitarie, farmacista clinico, epidemiologo, metodologo e rappresentante dei pazienti.



Innovazione organizzativa multidisciplinare della Rete

1. ADVANCED THERAPY MEDICAL PRODUCTS (ATMP) (15)
 2. RADIOTERAPIA (13)
 3. DIAGNOSTICA MOLECOLARE CON TECNOLOGIE AVANZATE (21)
 4. TERAGNOSTICA, ASSISTENZA E RICERCA IN MEDICINA NUCLEARE (19)
 5. ASSETTI ORGANIZZATIVI PER L'ONCOLOGIA ED EMATOONCOLOGIA DI PROSSIMITA' (23)
 6. STANDARDIZZAZIONE DEI REGIMI TERAPEUTICI E
IMPLEMENTAZIONE DEL DATABASE ONCOLOGICO ED EMATOONCOLOGICO (23)
 7. ANATOMIA PATOLOGICA (18)
 8. IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE PER GLI STUDI CLINICI (19)
 9. DEFINIZIONE E STANDARDIZZAZIONE DEL MODELLO REGIONALE DI PDTA (17)
-
1. COORDINAMENTO DI RETE DI ONCO-EMATOLOGIA PEDIATRICA (7)
 2. COORDINAMENTO DI RETE DI EMATO-ONCOLOGIA DELL'ADULTO (12)



*DETERMINAZIONE Num. 19376
del 20/09/2024*



LINEE DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE DEI PDTA IN AMBITO ONCOLOGICO ED EMATO- ONCOLOGICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Determinazione dirigenziale n. 13971 del 18/07/2025

PERCHE' LINEE INDIRIZZO PDTA



Elementi fondamentali del PDTA

Determinazione dirigenziale n. 13971 del 18/07/2025

Definizione dei Coordinatori e del Gruppo di lavoro

Progettazione del percorso Oncologico

Percorso Oncologico

Monitoraggio e indicatori di performance

Rappresentazione del PDTA

Continuità ospedale-territorio

Definizione dei Centri di Riferimento

Digitalizzazione PDTA e Telemedicina

Percorso dopo l'elaborazione del PDTA REGIONALE:

- Validazione
- Diffusione
- Adozione
- Monitoraggio
- Aggiornamento

Elementi innovativi

- Introduzione formale di **modello unico di PDTA regionale**;
- Riconoscimento del **case manager infermieristico** e del **coordinatore organizzativo Area Qualità Cure**;
- Integrazione sistematica con **Telemedicina, EDS e PNRR**;
- Valorizzazione di **GREFO, CRDM e Registro Tumori** come fonti tecniche;
- Enfasi su **empowerment del paziente e coinvolgimento delle Associazioni**

Struttura del modello Linee PDTA regionale

Architettura standard a quattro sezioni:

- Contesto e razionale,
- diagnosi e stadiazione,
- trattamento,
- follow-up e sorveglianza.

Integrazione clinico-organizzativa:

- Coinvolge tutte le professioni sanitarie e i nodi della rete (ospedale-territorio).

Uniformità metodologica:

- Template unico regionale con allegati tecnici, flowchart e schede indicatori

Requisito	Descrizione sintetica
<i>Evidenza scientifica</i>	Basato su linee guida AIOM e raccomandazioni nazionali.
<i>Multidisciplinarietà</i>	Partecipazione attiva di clinici, farmacisti, infermieri, data manager.
<i>Formalizzazione</i>	Approvazione interaziendale e validazione regionale.
<i>Monitoraggio</i>	Indicatori di processo ed esito integrati nei flussi regionali.

Definizione dei Coordinatori e del Gruppo di Lavoro

- Nell'ambito del GdL deve essere individuato almeno un **Coordinatore scientifico**, scelto per comprovata esperienza, competenza e volumi di attività nella patologia specifica, con il compito di gestire i lavori del gruppo/sottogruppi (mediante uno **score definito e trasparente**)
- Il Coordinatore deve essere coadiuvato da un **Coordinatore organizzativo** afferente all'Area Qualità delle cure, reti e percorsi della Regione con funzioni di supporto metodologico alla redazione del PDTA e garanzia di compatibilità con le indicazioni regionali
- Nel GdL va previsto il coinvolgimento attivo dei **Rappresentanti dei pazienti**, finalizzato all'acquisizione di suggerimenti per migliorare la qualità delle cure e dei servizi e per sviluppare aspetti educativi e informativi.

Rappresentazione del PDTA



Rappresentazione schematica obbligatoria per garantire uniformità

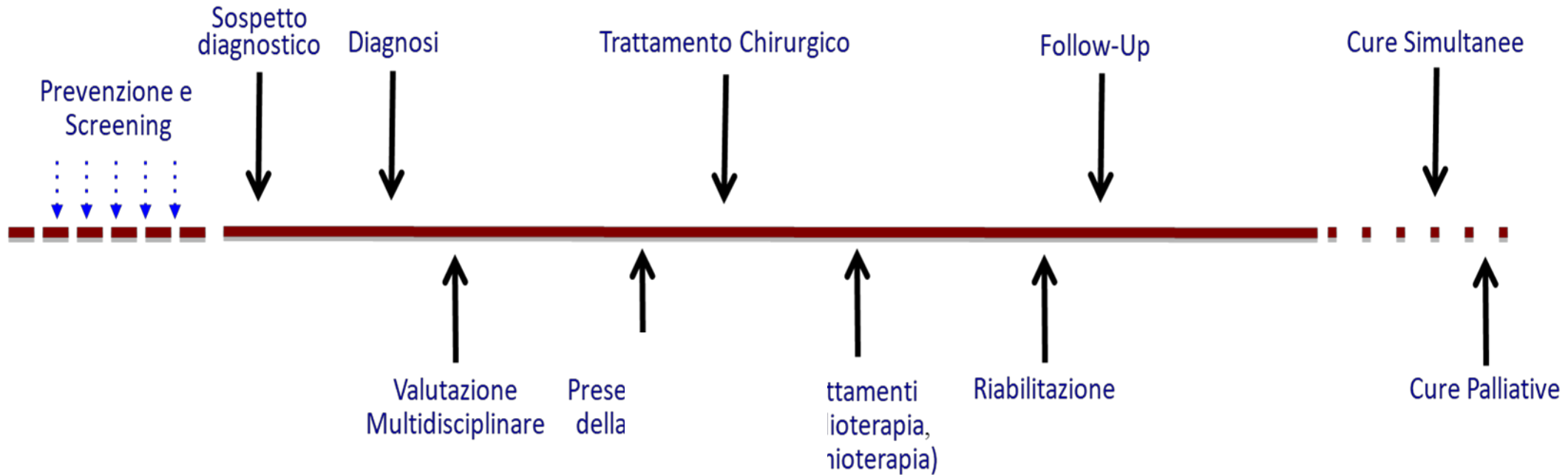


Strumenti: Diagramma di flusso e Matrice di responsabilità



Favorisce chiarezza, leggibilità e governance

LA COMPLESSITA' DEL PERCORSI DIAGNOSTICO -TERAPEUTICO-ASSISTENZIALI



Identificazione dei centri di riferimento

- Nell'ambito del PDTA, con riferimento sia alle procedure diagnostiche che terapeutiche che richiedono per **complessità o per volumi di patologia** competenze professionali specifiche e tecnologie adeguate, vanno identificati i centri riferimenti
- I centri di riferimento sono definiti sulla base di competenze, volumi di attività caratterizzati quando presenti da **soglie minime** (PNE)
- Nei PDTA, qualora siano previsti centri di riferimento, ne vanno dettagliati i **percorsi di accesso e delle successive fasi del percorso assistenziale**.
- I centri di riferimenti così proposti verranno poi valutati e confermati per conformità con la programmazione regionale.

Validazione, diffusione, adozione, monitoraggio e aggiornamento

Diffusione:

- Repositori PDTA
- Stakeholder (Aziende, GOM, Associazioni pazienti, istituzioni)

Adozione:

- recepimento aziendale entro 6 mesi
- adattamento locale limitato

Monitoraggio:

- Indicatori
- audit periodici

Aggiornamento:

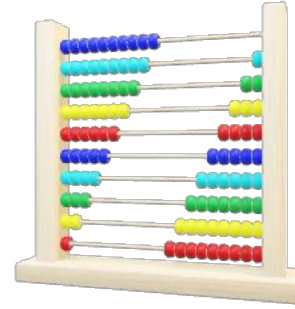
- revisione continua su nuove evidenze e barriere locali

Indicatori regionali del modello PDTA

Derivati da fonti regionali ufficiali: **SDO, farmaci, registri tumori, Specialistica, Data Base Oncologico**

Le quattro dimensioni del monitoraggio	Esempi di indicatori
Struttura	Presenza di CTO, PDTA formalizzato, equipe multidisciplinare attiva
Processo	Tempo medio diagnosi-terapia, tasso di adesione ai protocolli PDTA
Esito	Sopravvivenza a 12/24 mesi, tasso di recidiva, eventi avversi maggiori
Impatto	Permettono di misurare efficacia, equità e qualità nell'attuazione dei PDTA a livello regionale

STANDARDIZZAZIONE



TEMPESTIVITA'

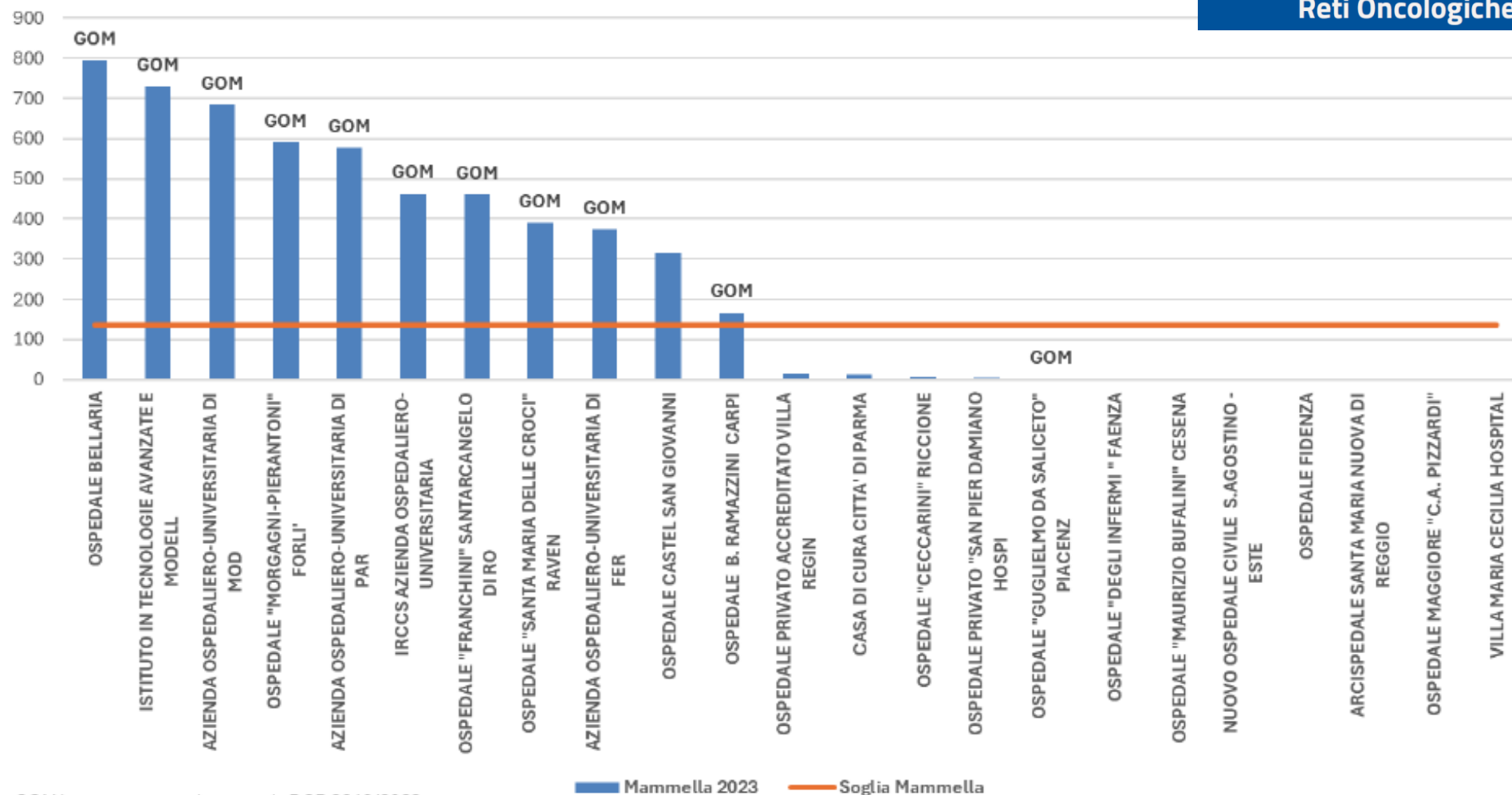


AUTONOMIA

IDEA ??

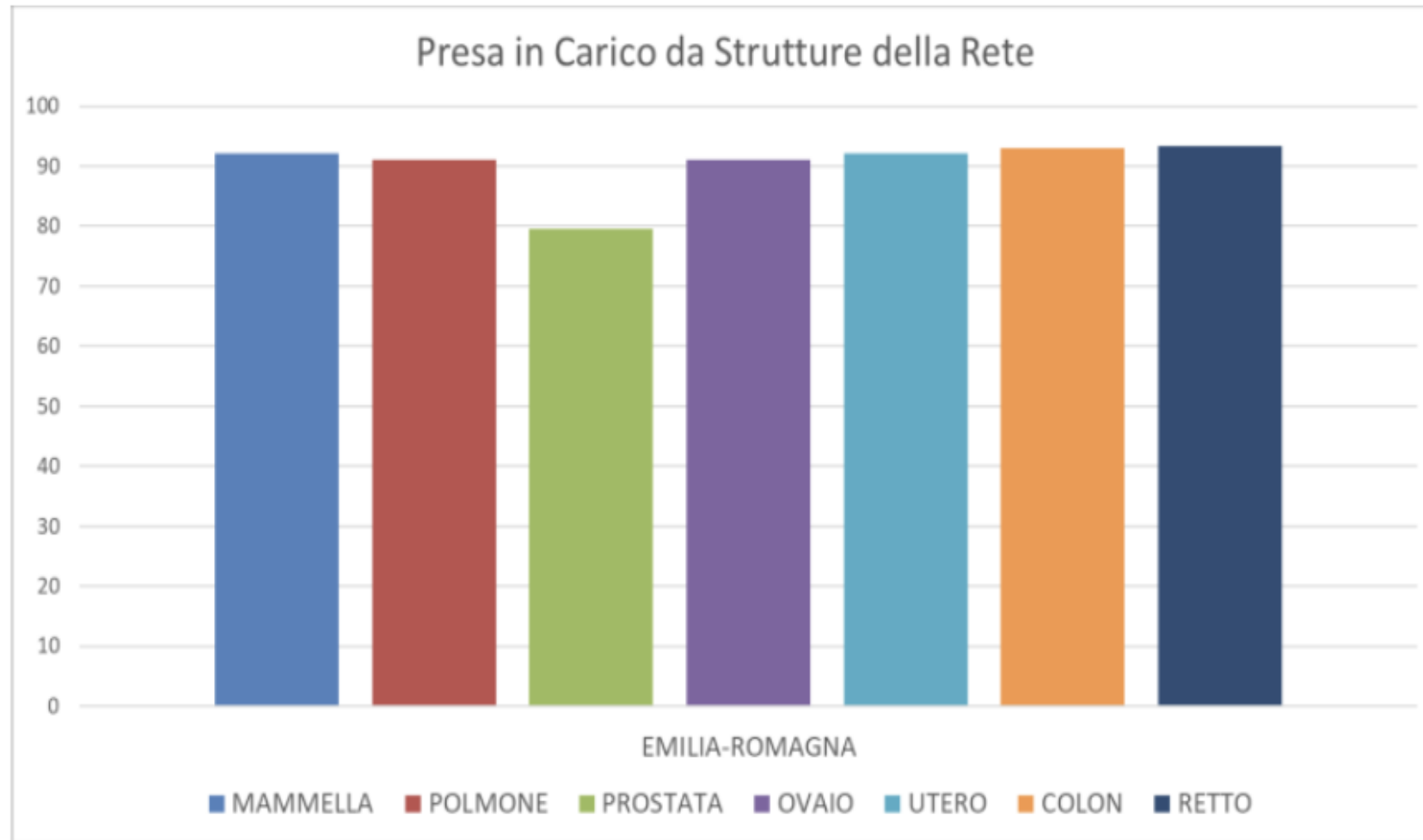


Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM Mammella



GOM* unico provinciale come da DGR 2316/2022

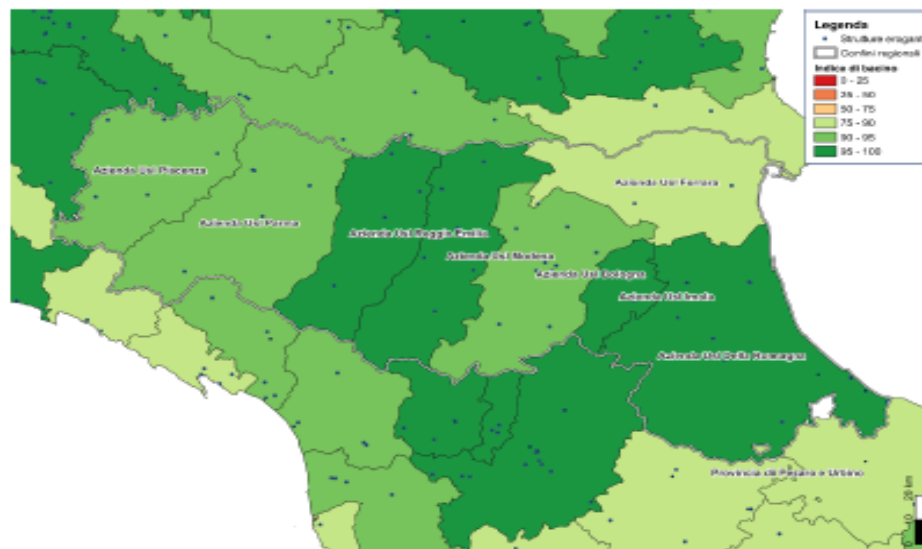
Presa in carico da strutture della ROR dell'Emilia Romagna





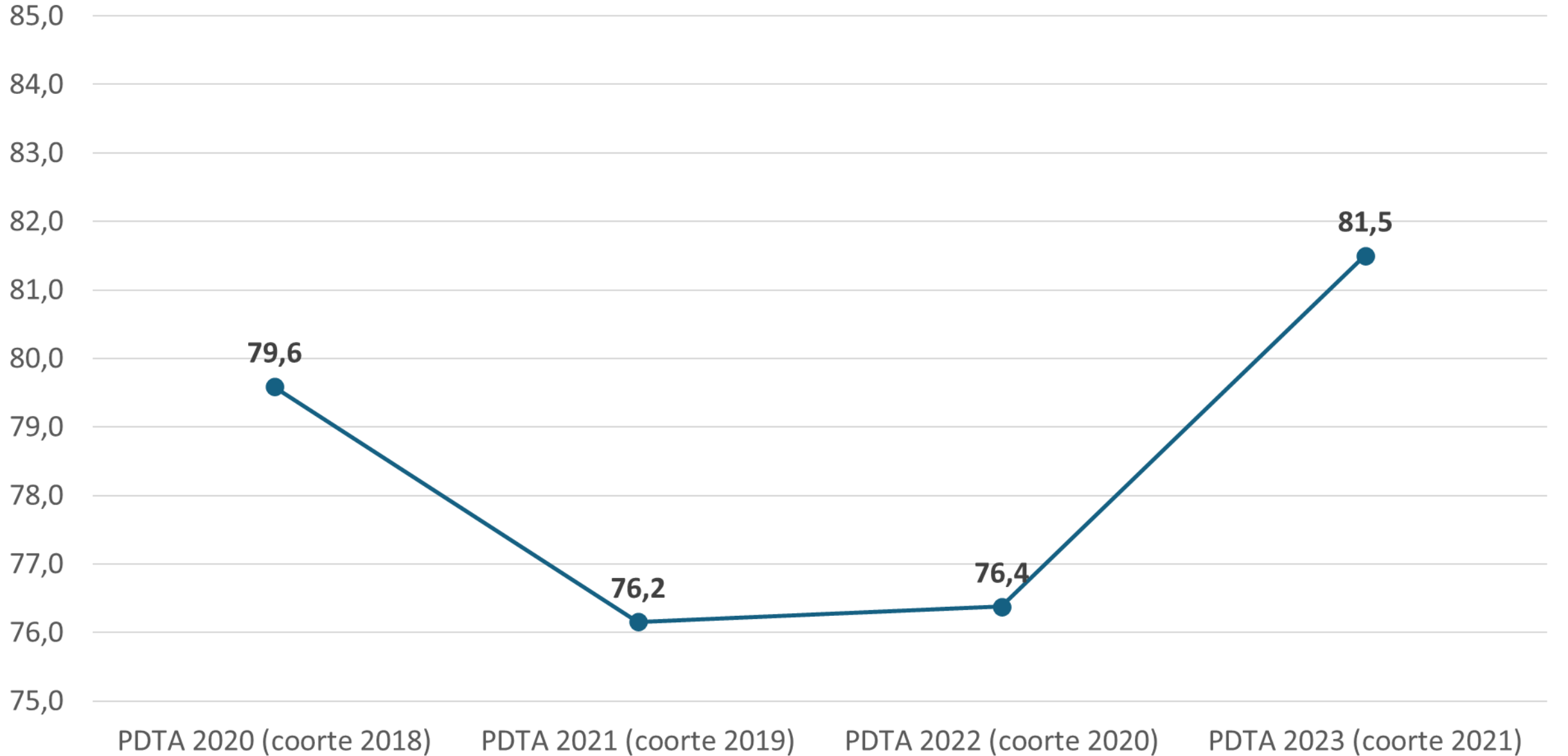
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

b.3. Indice di Bacino (prestazioni ambulatoriali chemioterapia e radioterapia)



cod_area	Area territoriale	Numero di prestazioni		Ind_Bacino_prossimita (%)
		Oltre i 60'	Entro i 60'	
080114	Azienda Usl Della Romagna	5917	148839	96,18
080109	Azienda Usl Ferrara	5331	41977	88,73
080106	Azienda Usl Imola	654	12519	95,04
080101	Azienda Usl Piacenza	2098	35922	94,48
080102	Azienda Usl Parma	4109	52337	92,72
080103	Azienda Usl Reggio Emilia	3367	84403	96,16
080104	Azienda Usl Modena	7027	137170	95,13
080105	Azienda Usl Bologna	5239	70760	93,11
EMILIA-ROMAGNA		33742	583927	94,54

PDTA06.4 - Follow-up mammografico

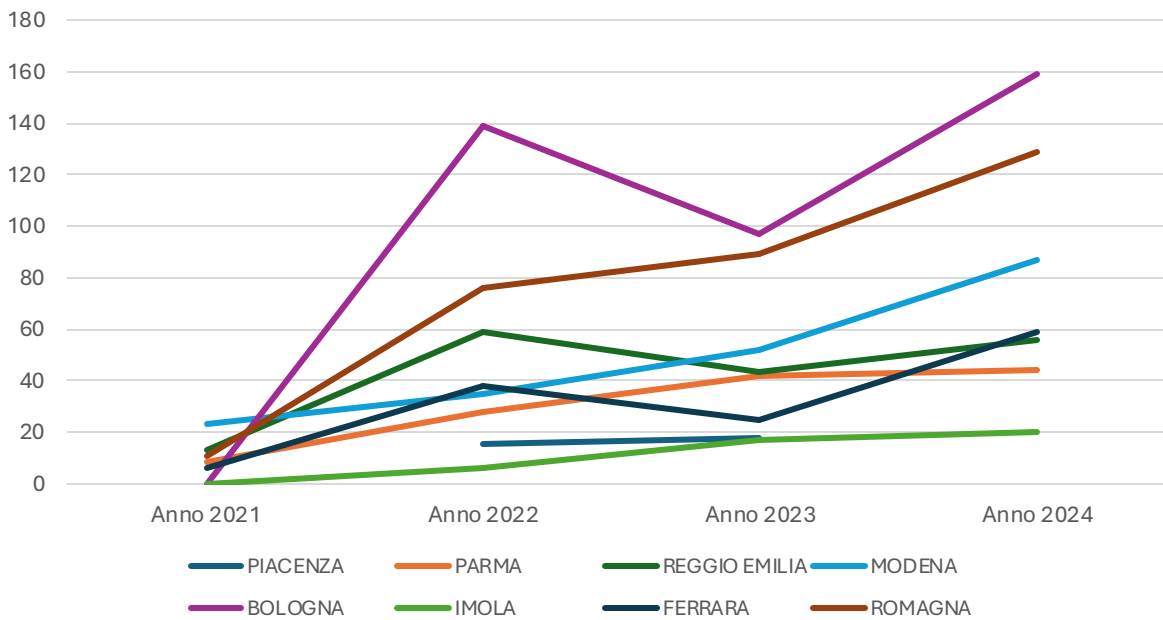


INDICATORI

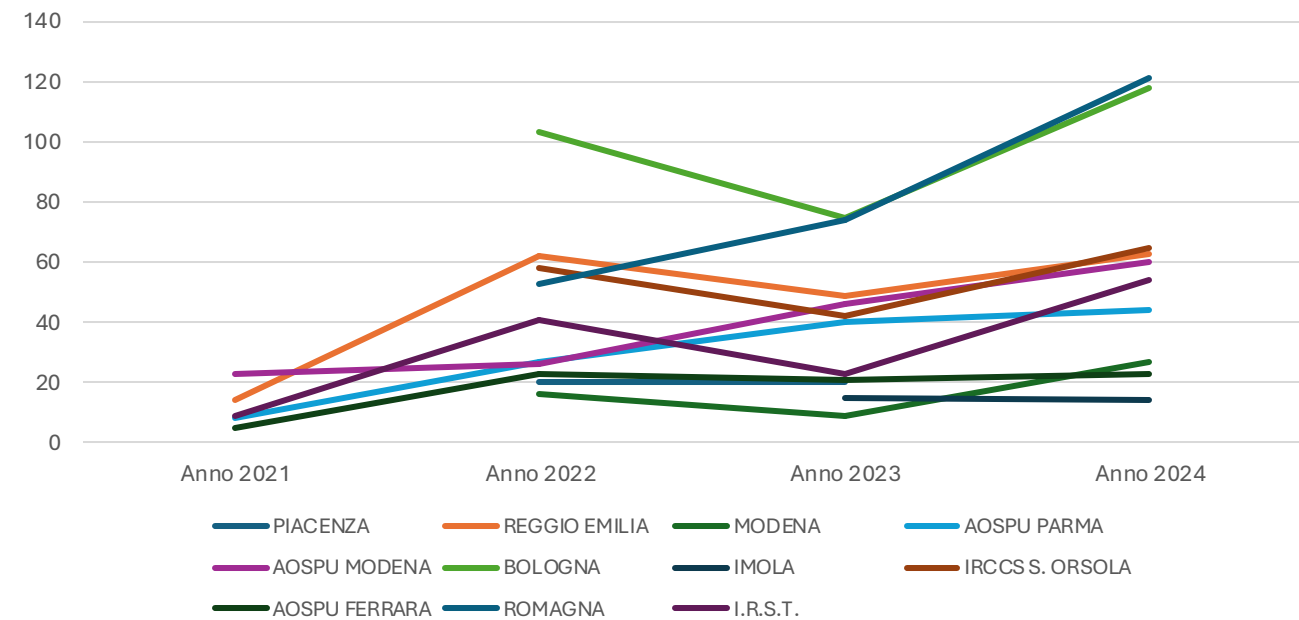
		Prestazioni ambulatoriali eseguite nel 2024																			
Azienda USL di residenza	N° casi	TAC ^(a)		PET ^(b)		RX torace ^(c)		RMN ^(d)		Scinti ossea ^(e)		Eco addome ^(f)		CA 15.3 ^(h)		CA 19.9 ⁽ⁱ⁾		CEA ^(l)		NSE ^(m)	
		N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
101 - PIACENZA	1711	451	26,4	166	9,7	416	24,3	276	16,1	5	0,3	664	38,8	802	46,9	151	8,8	1112	65,0	13	0,8
102 - PARMA	2861	564	19,7	195	6,8	264	9,2	388	13,6	69	2,4	487	17,0	1204	42,1	72	2,5	1933	67,6	19	0,7
103 - REGGIO EMILIA	3142	702	22,3	226	7,2	604	19,2	514	16,4	100	3,2	850	27,1	1065	33,9	80	2,5	1777	56,6	10	0,3
104 - MODENA	4722	919	19,5	167	3,5	752	15,9	629	13,3	95	2,0	1461	30,9	1591	33,7	189	4,0	2820	59,7	12	0,3
105 - BOLOGNA	6808	2137	31,4	550	8,1	1652	24,3	923	13,6	457	6,7	2828	41,5	3082	45,3	306	4,5	3125	45,9	44	0,6
106 - IMOLA	954	211	22,1	87	9,1	179	18,8	184	19,3	22	2,3	498	52,2	513	53,8	38	4,0	423	44,3	4	0,4
109 - FERRARA	2385	649	27,2	193	8,1	934	39,2	329	13,8	98	4,1	1431	60,0	1626	68,2	69	2,9	560	23,5	8	0,3
114 - ROMAGNA	7829	2045	26,1	526	6,7	1634	20,9	1540	19,7	137	1,7	3374	43,1	5749	73,4	231	3,0	1012	12,9	19	0,2
Totale RER	30412	7678	25,2	2110	6,9	6435	21,2	4783	15,7	983	3,2	11593	38,1	15632	51,4	1136	3,7	12762	42,0	129	0,4

Il monitoraggio dei test predittivi mammella

Numerosità di test genomici per il tumore della mammella in stadio precoce
(Dati per Azienda di Residenza)

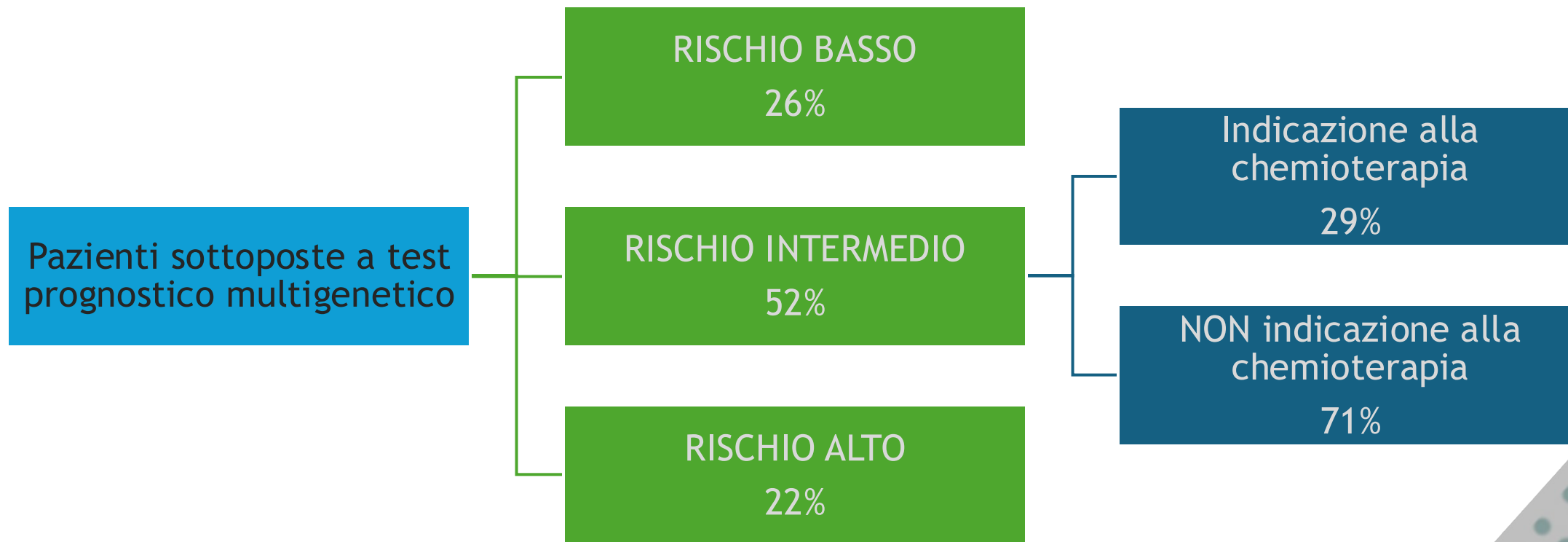


Numerosità di test genomici per il tumore della mammella in stadio precoce
(Dati per Azienda di Erogazione)



735 su 841 (88 %)

Determinazione del rischio ex-post



Ipotesi di contenuto



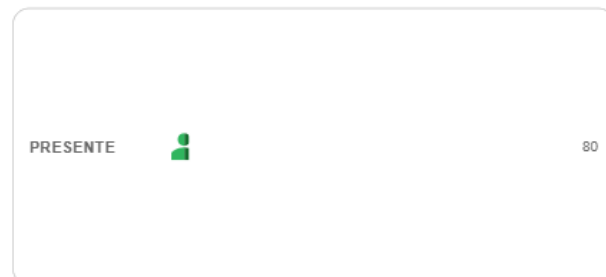
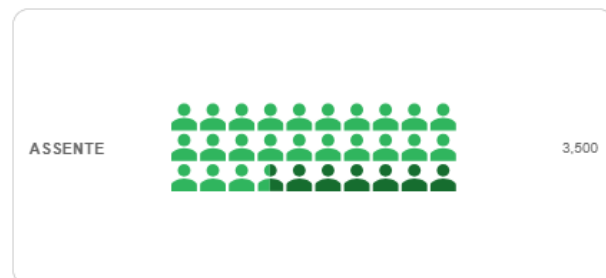
Data Base Oncologico: i pazienti con neoplasia polmonare e mutazioni

Seleziona l'istotipo tumore di interesse

Tutte

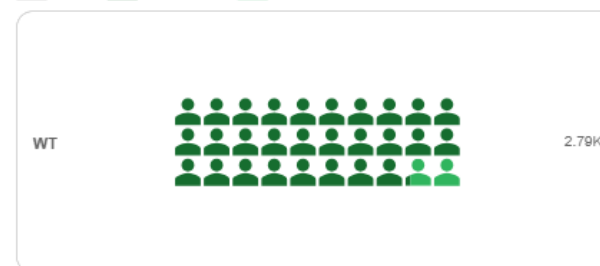
Copresenza di mutazioni EGFR e ROS1

= 116.6667 WT MUTATO



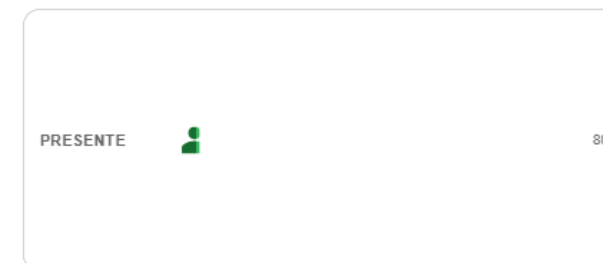
Co-presenza di traslocazione di ALK e mutazione EGFR

= 92.9 ASSENTE PRESENTE

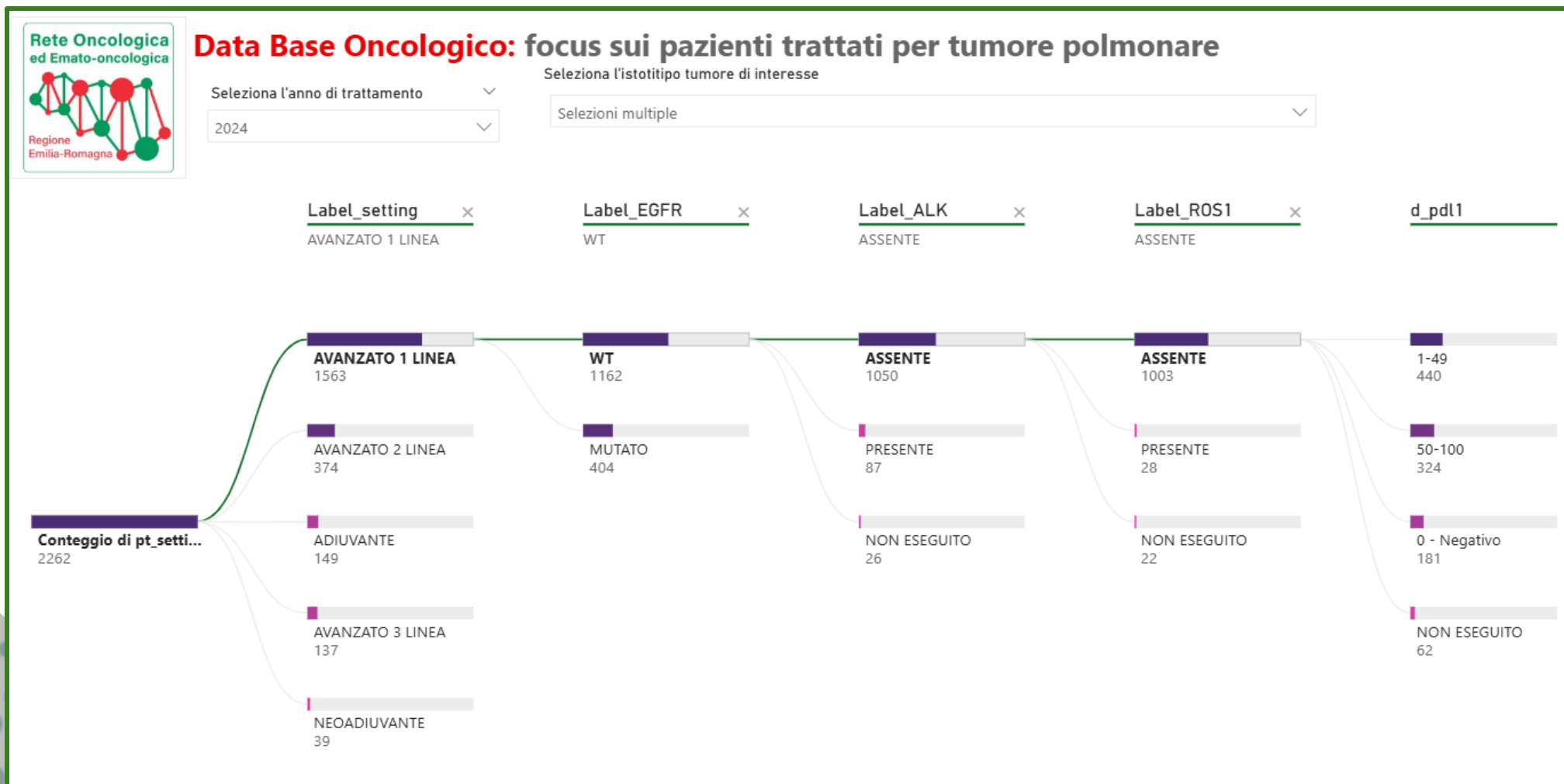


Co-presenza di traslocazione di ALK e mutazione ROS1

= 115.8667 ASSENTE PRESENTE



Ipotesi di contenuto



GDL ASSETTI ORGANIZZATIVI PER L'ONCOLOGIA ED EMATOONCOLOGIA DI PROSSIMITA'

Compiti

- Ricognizione e comparazione delle esperienze già in corso sul territorio
- Individuazione delle attività delocalizzabili per i diversi setting oncologici ed emato- oncologici
- Implementazione del coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale per una presa in carico condivisa dei pazienti
- Sviluppo di piani di formazione nell'ambito della programmazione regionale

ANSELMIELISA	Direttore Oncologia AUSL Piacenza
ASCARISTEFANIA	Azienda USL di Modena
CALABRO' LUANA	Responsabile Rete provinciale di Ferrara
COLOMBI MARIKA	Direzione Assistenziale Azienda Ospedaliera- Universitaria Ferrara
CRUGNOLA MONICA	Dirigente Ematologa Ematologia e C.T.M.O.
DE VIVO ANTONIO	Dirigente Ematologo Ematologia Cavo
GENTILE CINZIA	Direzione Sanitaria AUSL Reggio Emilia
LAURIA FEDERICO	Direzione Assistenziale Azienda USL della Romagna
LAVEZZINI ENRICA	Direttore Direzione farmaceutica e Farmacia territoriale
LUPPI MARIO	Direttore Ematologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Modena
MAESTRI ANTONIO	Responsabile Rete Area metropolitana di Bologna
MALTONI MARCO CESARE	Cure Palliative Azienda USL Romagna
MERLI ANNA	Dirigente Ematologia AUSL Romagna
MUCCIARINI CLAUDIA	Direttore UO Medicina Oncologica Azienda AUSL Modena
PIERACCINI FABIO	Farmacia ospedaliera Azienda USL della Romagna
PRATI ANNALISA	MMG Ausl Romagna
RALLO FLAVIA	Settore Assistenza Ospedaliera RER
RUBRIGI LORENZO	Medicina di Comunità e delle Cure Primarie
SINTONI FRANCESCO	Direttore Distretto AUSL ROMAGNA
TAMBERI STEFANO	Responsabile Rete della Romagna-IRCCS IRST Meldola
TISEO MARCELLO	Responsabile Rete provinciale di Parma
ZINZANI PIER LUIGI	Direttore Ematologia IRCCS- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
ZUCCHERI PAOLA	Farmacista AUSL Bologna

Finalità e metodo di lavoro del documento

Stesura di un documento in cui:

Definire criteri strutturati per la possibile delocalizzazione di trattamenti oncologici ed ematologici dal setting ospedaliero verso setting territoriali (CdC, ambulatori distrettuali, domicilio)

Metodo di lavoro:

Analisi multidimensionale:

- caratteristiche cliniche
- complessità terapeutica
- logistica territoriale
- sicurezza e gestione emergenze

Condivisione interdisciplinare con:

- oncologi, ematologi, farmacisti, MMG, infermieri, palliativisti

I 2 setting territoriali individuati

Classificazione delle sedi territoriali per delocalizzazione:

Setting senza gestione emergenze:

- Domicilio
- RSA
- Ambulatori semplici

Setting con gestione emergenze:

- Case della Comunità
- OSCO
- Strutture distrettuali dotate di risorse cliniche e infermieristiche formate

Griglia decisionale per la selezione

Criterio	Basso rischio	Medio rischio	Alto rischio
Tipo terapia	Orale, SC semplice	Infusione breve	Infusione prolungata / farmaci tossici
Tossicità attesa	Bassa	Moderata	Alta
Fase trattamento	Follow-up / mantenimento	Stabilizzazione	Fase acuta
Complessità clinica	Tumore basso rischio	Trattamento cronico	Recidiva, progressione
Supporto richiesto	Minimo (MMG)	Moderato (CdC)	Intenso (ospedale)
Logistica	Accesso facile	Supporto locale	Necessità PS/emergenze

Grazie per l'attenzione!

alberto.bortolami@regione.emilia-romagna.it