

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

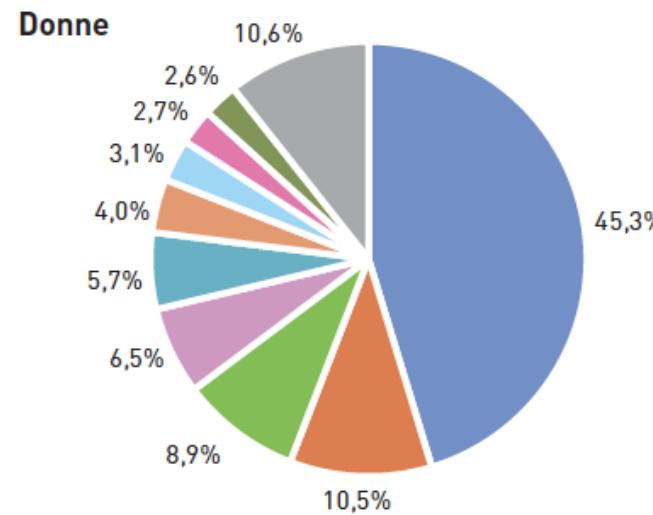
Trend di spesa
**farmaci,
dispositivi,
tecnicologie**

Aumento dei
costi per il
sistema
sanitari

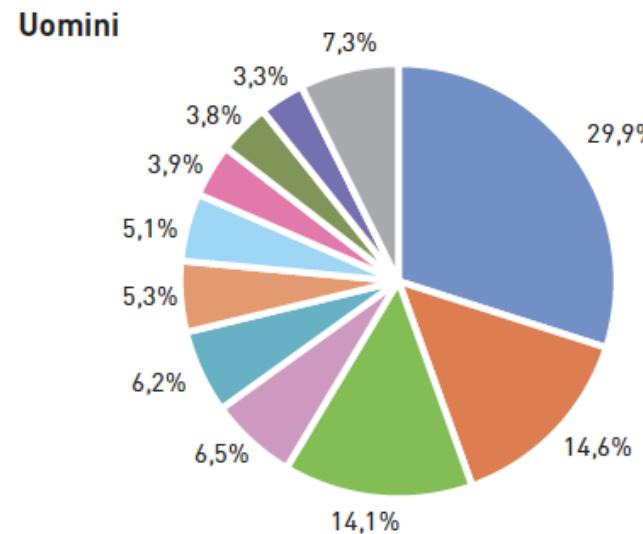


Personne che vivono dopo una diagnosi di tumore nel 2024

| Donne - Tutti i tumori | 2.041.996 |
|------------------------|-----------|
| Mammella | 925.406 |
| Colon-retto | 215.045 |
| Tiroide | 181.741 |
| Corpo dell'utero | 133.291 |
| Melanoma cutaneo | 116.269 |
| Linfoma non-Hodgkin | 81.430 |
| Vescica | 64.185 |
| Rene | 54.576 |
| Ovaio | 52.800 |
| Altri | 217.253 |



| Uomini - Tutti i tumori | 1.619.503 |
|-------------------------|-----------|
| Prostata | 484.882 |
| Vescica | 236.061 |
| Colon-retto | 227.589 |
| Melanoma cutaneo | 104.746 |
| Rene | 100.258 |
| Linfoma non-Hodgkin | 85.317 |
| Testa e collo | 81.839 |
| Polmone | 63.920 |
| Testicolo | 61.964 |
| Tiroide | 54.248 |
| Altri | 118.679 |



| 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, Brigatinib, 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 • Selpelartinib • Capivasertib • Sebavertinib |

Cambiamenti nell'efficacia delle terapie

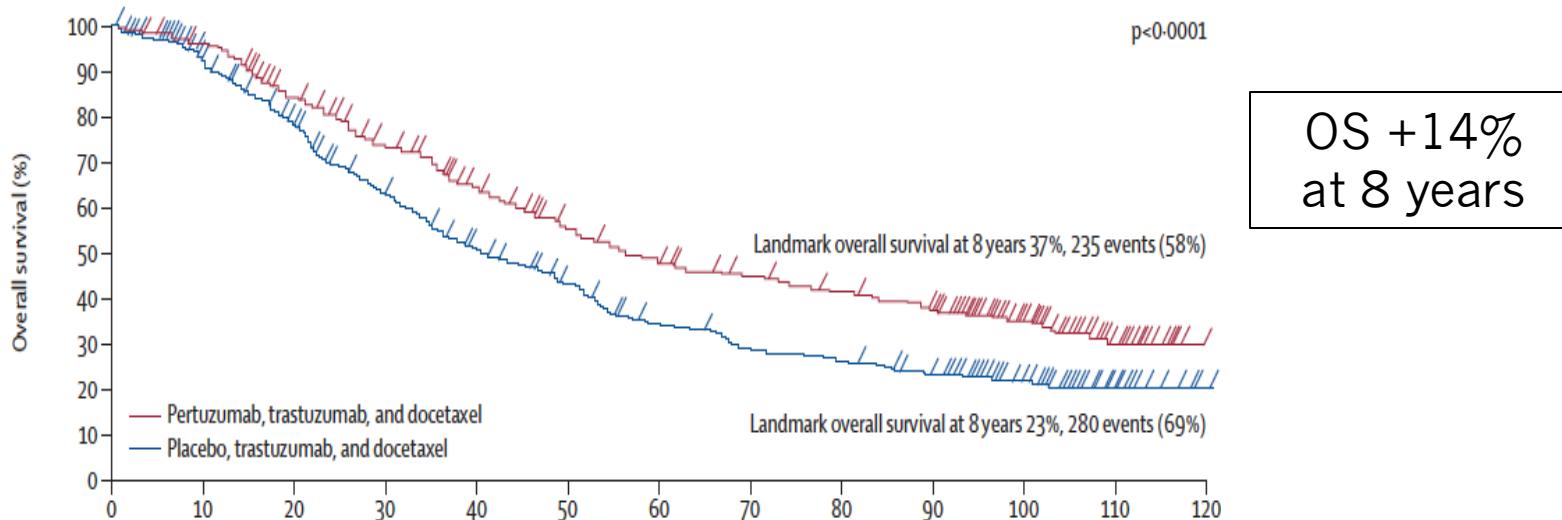
Impatto sulle risorse richieste economiche, tecnologiche e organizzative

Lancet Oncol 2020

Published Online
March 12, 2020

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

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*



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 multisciplinari



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 PROSSIMITÀ (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>Multidisciplinarità</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. |

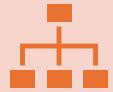
Definizione dei Coordinatori e del Gruppo di Lavoro

- 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

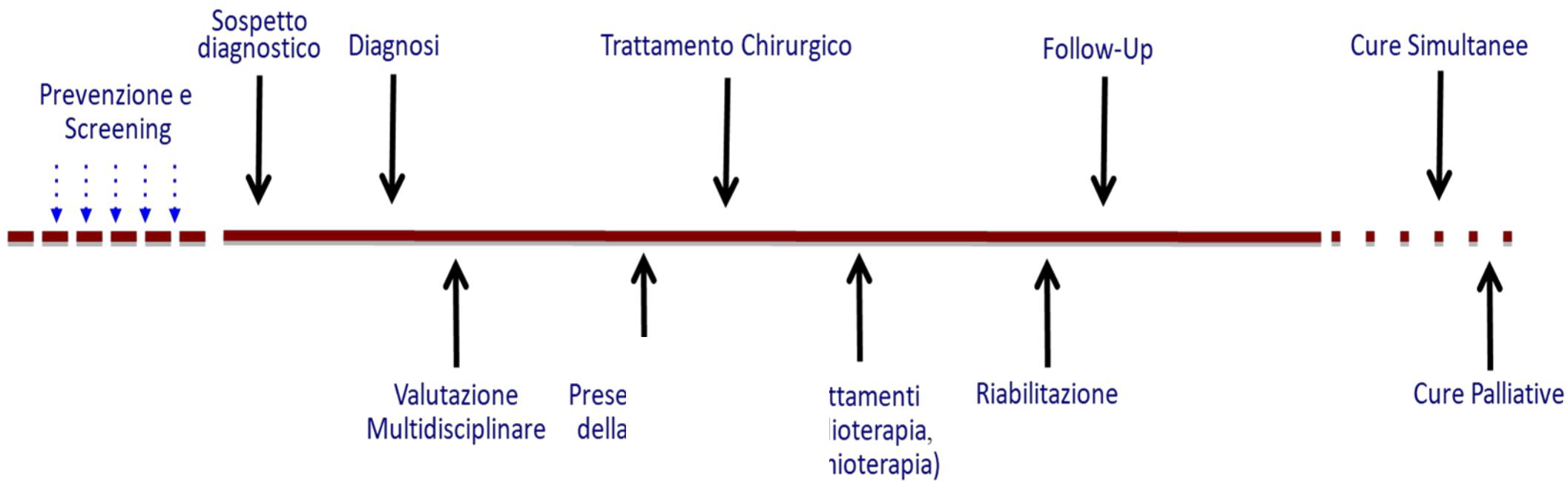


Strumenti: Diagramma di flusso e Matrice di responsabilità



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:

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

Adozione:

- recepimento aziendale entro 6 mesi
- adattamento locale limitato

Monitoraggio:

- Indicatori
- audit periodici

Aggiornamento:

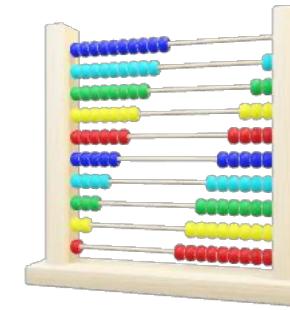
- revisione continua su nuove evidenze e barriere locali

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



TEMPESTIVITÀ'



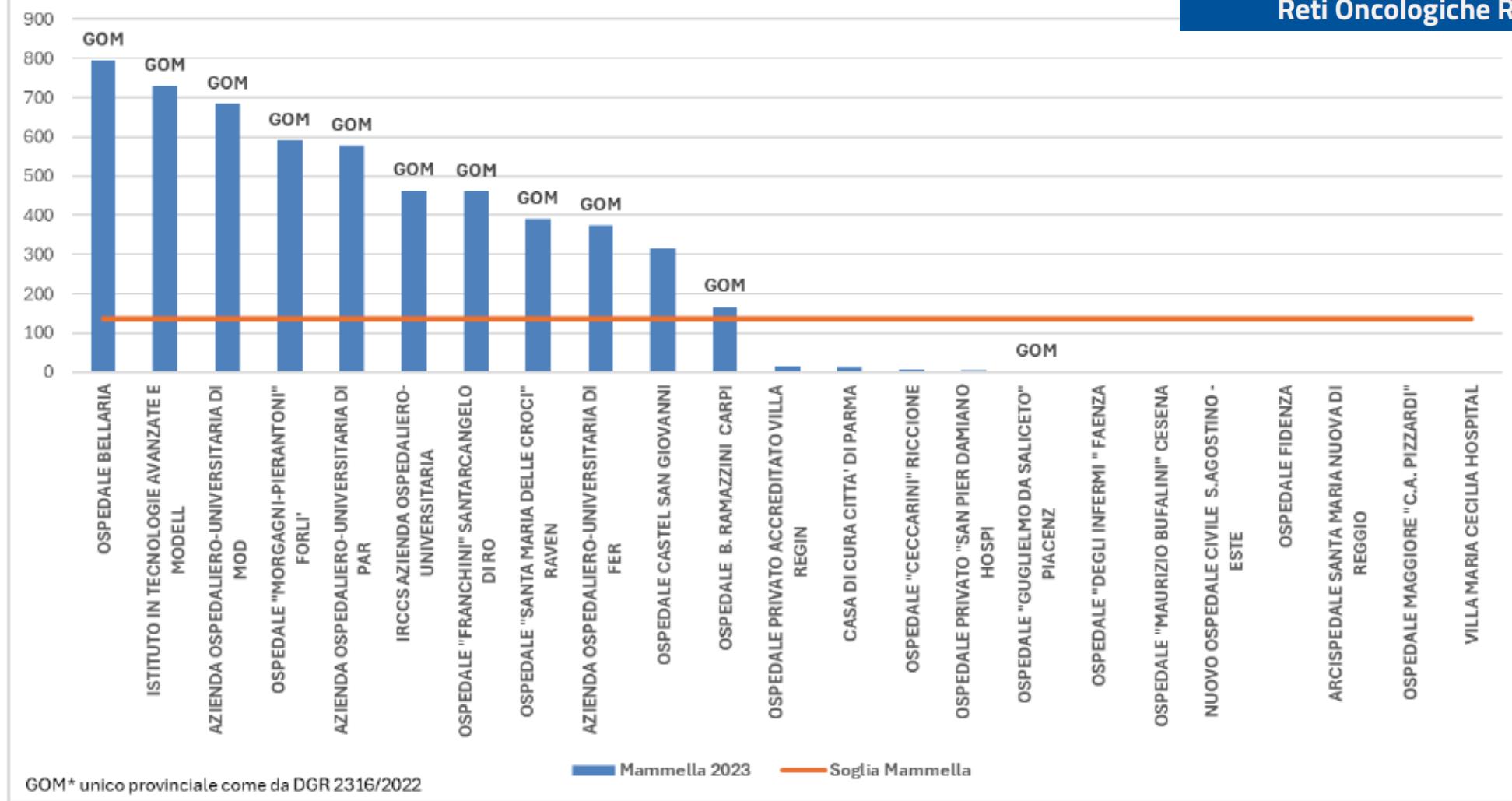
AUTONOMIA

IDEA ??

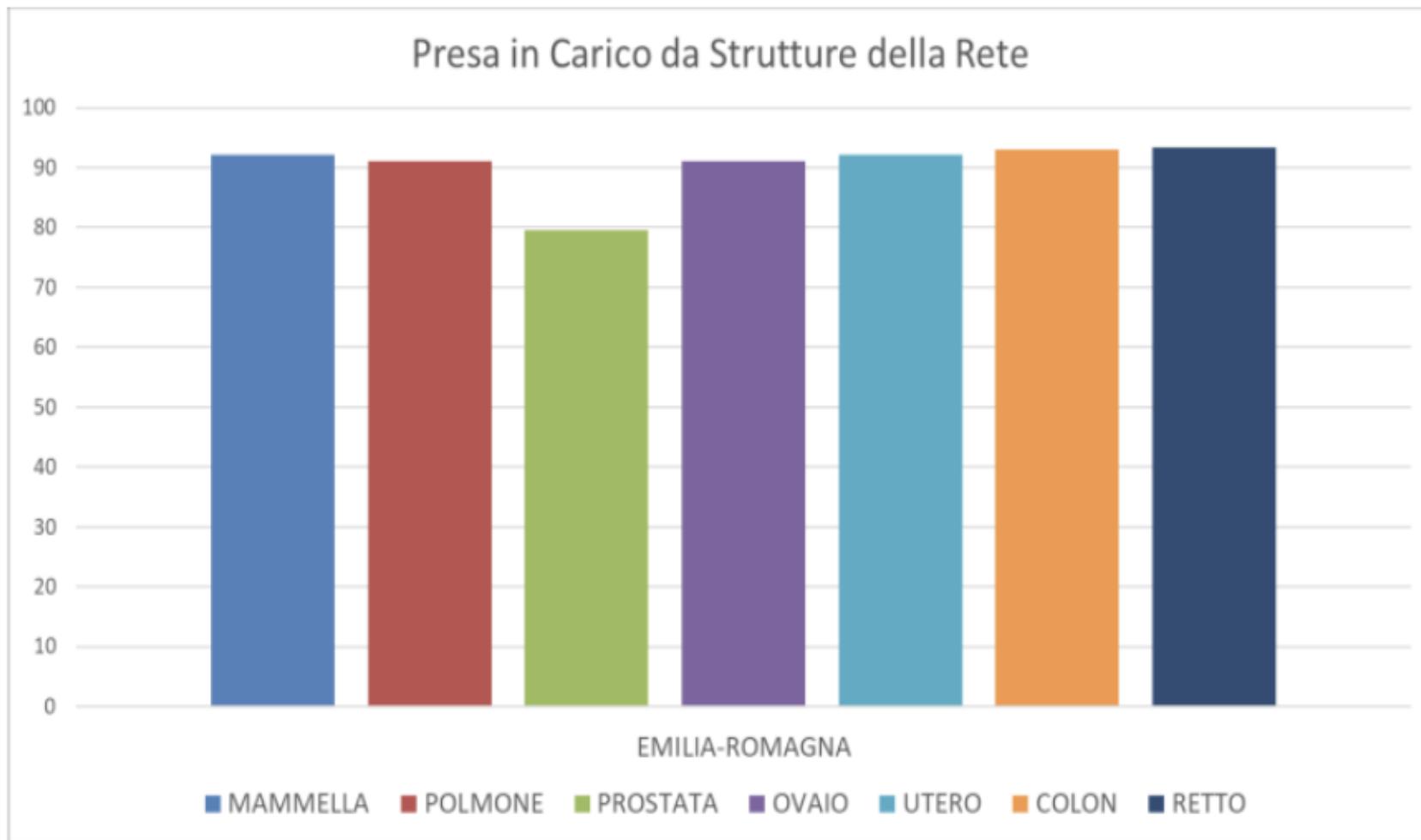


Sesta Indagine Nazionale
sullo stato di attuazione delle
Reti Oncologiche Regionali

Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM Mammella



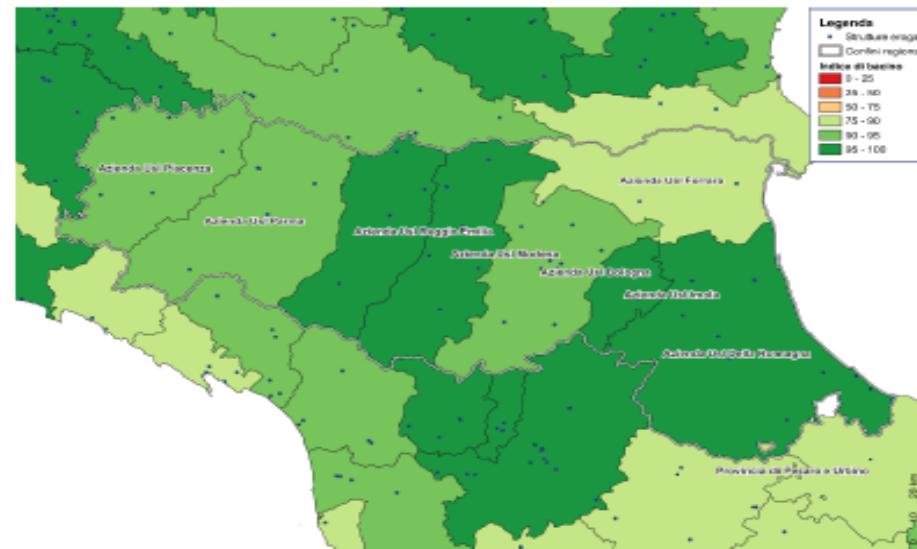
Presa in carico da strutture della ROR dell'Emilia Romagna





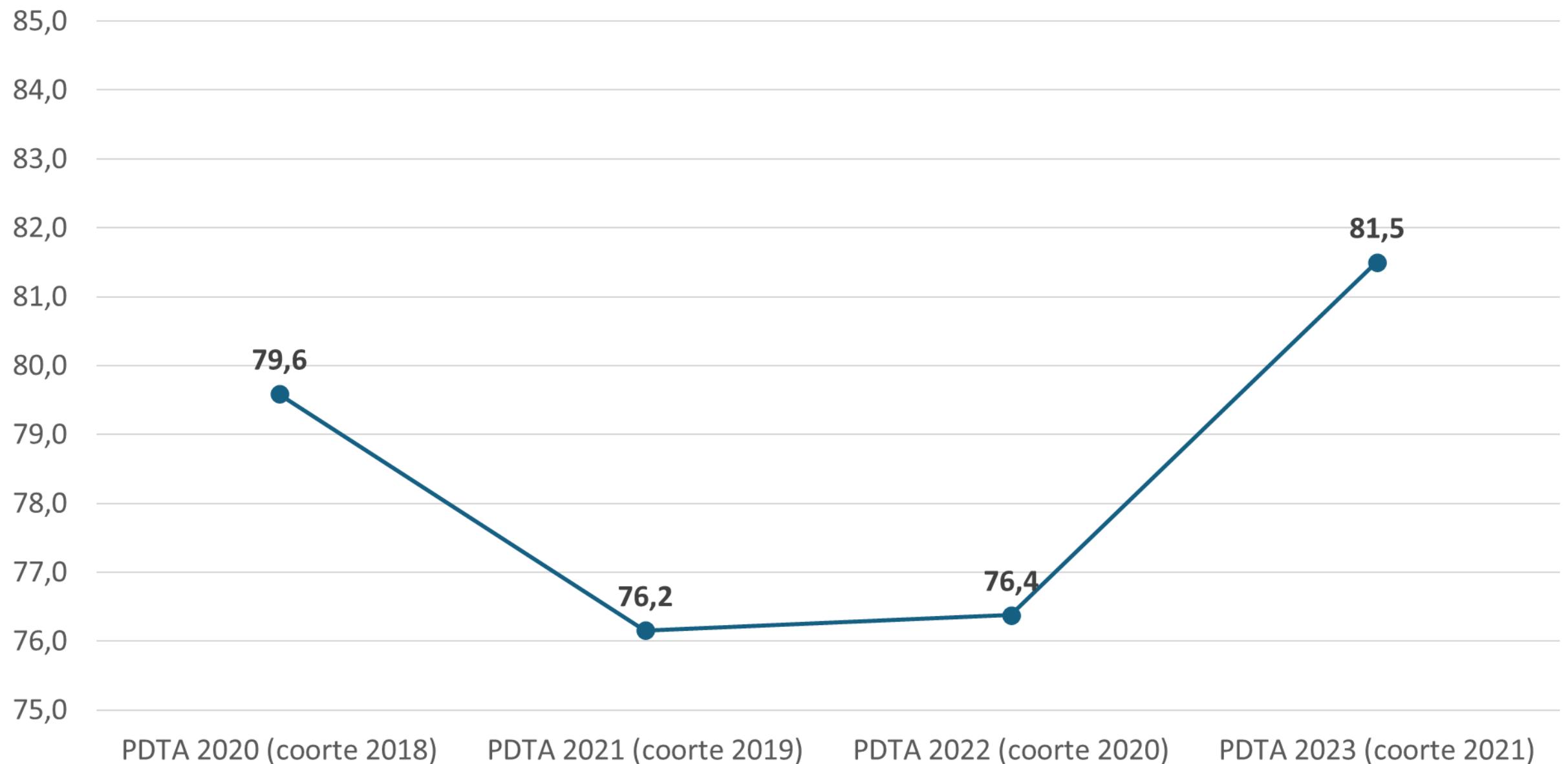
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

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



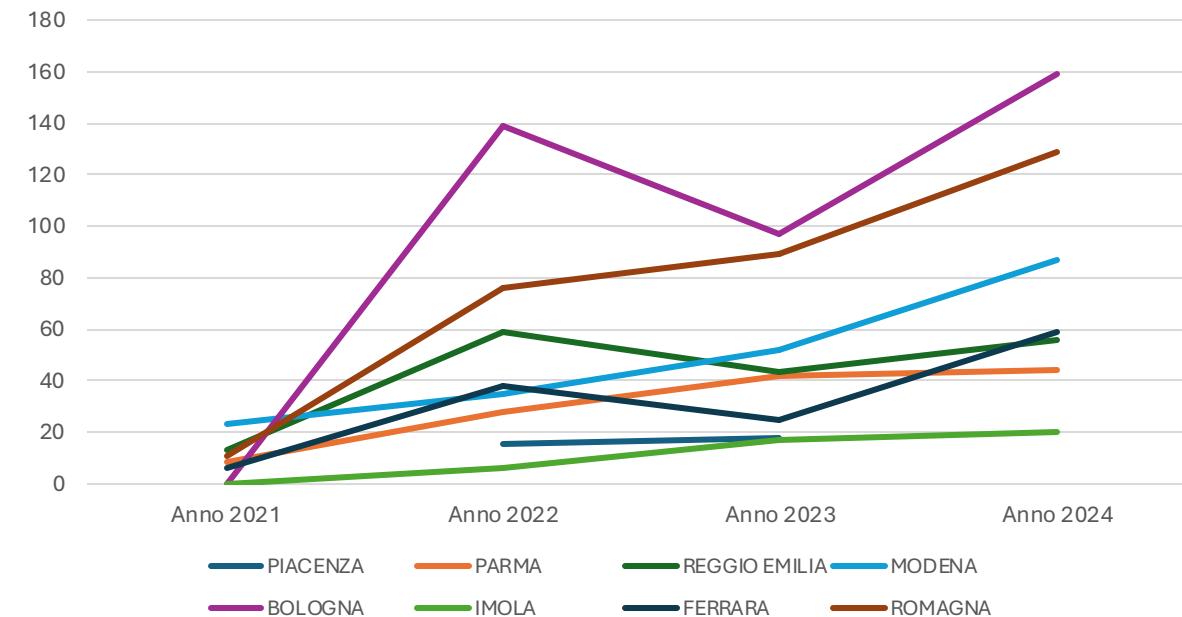
INDICATORI

Prestazioni ambulatoriali eseguite nel 2024

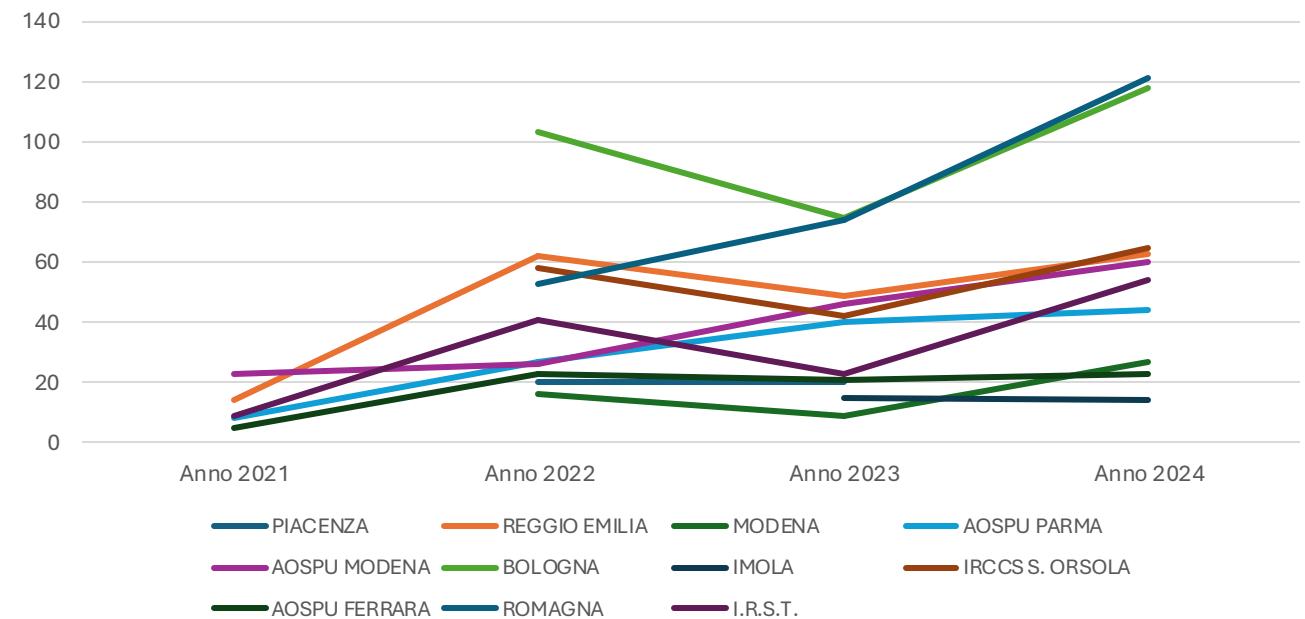
| Azienda USL di residenza | N° casi | Prestazioni ambulatoriali eseguite nel 2024 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------|---|-------------|--------------------|------------|--------------------------|-------------|--------------------|-------------|-----------------------------|------------|---------------------------|-------------|------------------------|-------------|------------------------|------------|--------------------|-------------|--------------------|------------|
| | | TAC ^(a) | | PET ^(b) | | RX torace ^(c) | | RMN ^(d) | | Scinti ossea ^(e) | | Eco addome ^(f) | | CA 15.3 ^(g) | | 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 |
| Total 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)

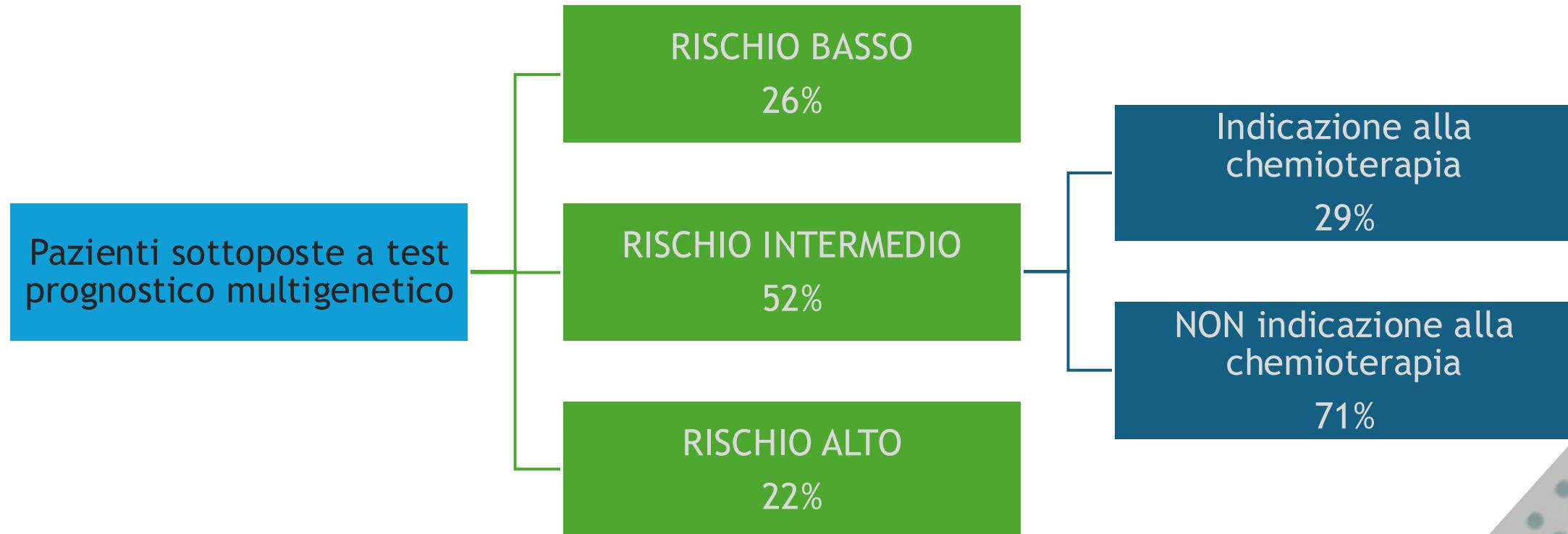


Numerosità di test genomici per il tumore della mammella in stadio precoce
(Dati per Azienda di Erogazione)



735 su 841 (88 %)

Determinazione del rischio ex-post



Ipotesi di contenuto



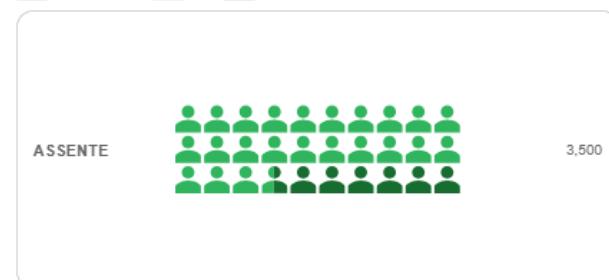
Data Base Oncologico: i pazienti con neoplasia polmonare e mutazioni

Selezione l'istotipo tumore di interesse

Tutte

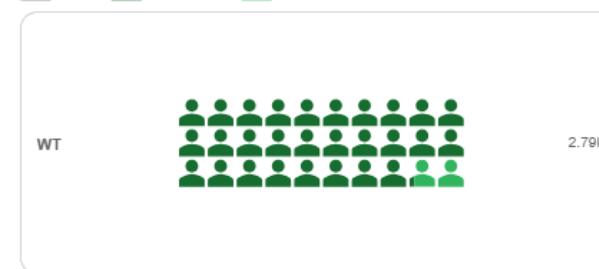
Copresenza di mutazioni EGFR e ROS1

• = 116.6667 WT MUTATO



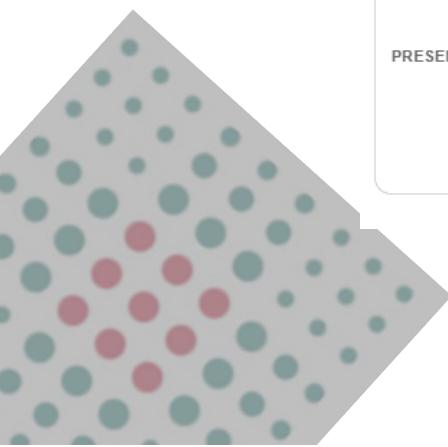
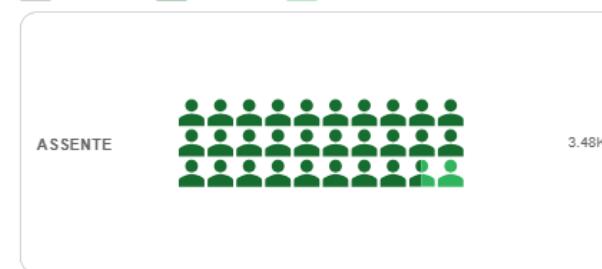
Co-presenza di traslocazione di ALK e mutazione EGFR

• = 92.9 ASSENTE PRESENTE

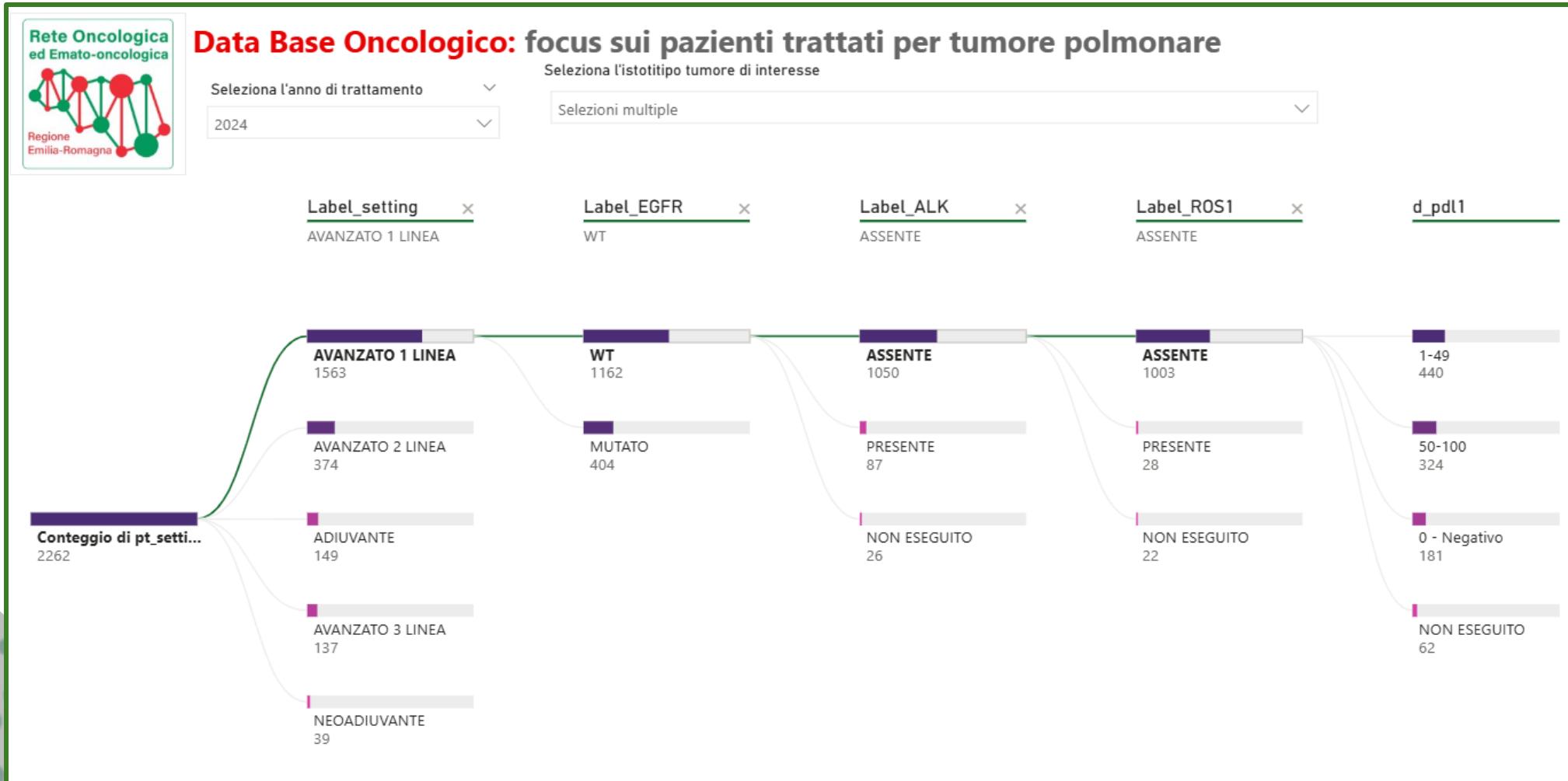


Co-presenza di traslocazione di ALK e mutazione ROS1

• = 115.8667 ASSENTE PRESENTE



Ipotesi di contenuto



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

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

| | |
|----------------------|--|
| ANSELMI ELISA | Direttore Oncologia AUSL Piacenza |
| ASCARI STEFANIA | Azienda USL di Modena |
| CALABRO' LUANA | Responsabile Rete provinciale di Ferrara |
| COLOMBI MARIKA | Direzione Assistenziale Azienda Ospedaliera- Universitaria Ferrara |
| CRUGNOLA MONICA | Dirigen te Ematologa Ematologia e C.T.M.O. |
| DE VIVO ANTONIO | Dirigen te 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-Univesitaria Modena |
| MAESTRI ANTONIO | Responsabile Rete Area metropolitana di Bologna |
| MALTONI MARCO CESARE | Cure Palliative Azienda USL Romagna |
| MERLI ANNA | Dirigen te 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 | Setto re 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