



## ALLEGATOC alla Dgr n. 1554 del 10 novembre 2015

### Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 126/CSR del 30 luglio 2015 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, Anno 2014

- 1. Regione proponente:** Regione del Veneto
- 2. Titolo del progetto:** Rete Oncologica del Veneto
- 3. Linea progettuale:** Linea n. 6 - Reti oncologiche

#### 4. Referente

Dr. Claudio Pilerci – Direttore Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria - Settore Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata

Tel. 041/2791672

Fax 041/2791683

[claudio.pilerci@regione.veneto.it](mailto:claudio.pilerci@regione.veneto.it)

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia

Tel. 041 - 2793457; Fax 041 - 2793491

[protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)

[area.sanitasociale@regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@regione.veneto.it)

- 5. Durata del progetto:** Pluriennale

#### 6. Aspetti finanziari:

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2014: € 43.834.394,00

#### Contesto

In ambito regionale i pazienti che hanno avuto una neoplasia sono circa il 5 % della popolazione veneta, ogni anno ci sono più di 30.000 nuovi pazienti oncologici.

Per affrontare adeguatamente tale problematiche risulta necessario realizzare sinergie tra le componenti che partecipano alla gestione di processi assistenziali notevolmente complessi sia per la natura dei problemi trattati sia per la loro intensità e durata. In tale ottica la rete oncologica rappresenta l'infrastruttura organizzativa fondamentale, quale elemento di collegamento ed integrazione di tutti gli specialisti e di riconoscimento della centralità del paziente.

In tal senso è stata istituita la Rete Oncologica del Veneto dalla Regione Veneto con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2067 del 19.11.2013.

Con decreto n. 7 del 4.2.2014 la Regione Veneto ha affidato il Coordinamento della Rete Oncologica Veneta allo IOV IRCCS che dovrà operare in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere Universitarie di Padova e Verona.

Il modello di riferimento a cui si ispira la Rete Oncologica del Veneto, anche conformemente a quanto previsto dal Piano oncologico nazionale, è quello di un network assistenziale riconducibile alle reti hub&spoke.

In tale progettualità lo IOV-IRCCS è snodo fondamentale nella rete oncologica territoriale. Ha funzioni di hub per il coordinamento, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere Universitarie, delle attività di alta specializzazione ed eccellenza e per altre attività condotte per conto delle Aziende ULSS del territorio.

Il modello dovrà garantire come previsto dal PSSR 2012-2016

- uguale ed uniforme accessibilità alle migliori cure sanitarie;
- sicurezza delle prestazioni correlata all'expertise clinica e ad una adeguata organizzazione;
- tempestività nella presa in carico;
- continuità dell'assistenza;
- appropriatezza prescrittiva ed erogativa;
- innovazione e ricerca;
- Fornire un sistema informatico comune per la condivisione di strumenti e informazioni del malato oncologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale attraverso il supporto della cartella clinica oncologica;

### **Obiettivi**

Il coordinamento della Rete ha un ruolo centrale nello sviluppo e nella verifica dell'applicazione di linee guida in stretta collaborazione con le Università e con le Aziende Ospedaliere Universitarie di riferimento, coordina e promuove le attività formative regionali e la ricerca clinica, biologica e traslazionale, studia e monitorizza le aree del Veneto a più alta incidenza di patologie tumorali, favorisce il trasferimento dei risultati della ricerca alle attività assistenziali; - accresce la qualità dell'assistenza ai malati oncologici, sperimenta nuovi modelli organizzativi al fine di potenziare e migliorare le relazioni tra le strutture della rete sanitaria, garantisce la qualificazione dei professionisti e l'aggiornamento attraverso il potenziamento delle attività di formazione, sviluppa ed implementa la collaborazione e lo scambio di conoscenze con altri centri di ricerca e assistenza.

Altri obiettivi di non secondaria importanza della Rete Oncologica Veneta sono quelli di:

- garantire al paziente oncologico il miglior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multiprofessionale di continuità di cura ospedale-territorio, in tutto il territorio regionale, che risponda ai criteri dell'EBM (evidence-based-medicine) secondo la metodologia HTA (health technology assessment)
- fornire un sistema informatico comune per la condivisione di strumenti e informazioni del malato oncologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale
- identificare i centri di eccellenza regionali per specifiche patologie oncologiche tenendo conto dei volumi minimi di attività a garanzia della sicurezza dei pazienti
- supportare l'aggiornamento della dotazione tecnologica per la radioterapia oncologica
- promuovere la preparazione dei chemioterapici antitumorali a livello centralizzato attraverso l'attivazione dei centri UFA (Unità Farmaci Antitumorali)
- **definire e condividere i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per i vari tipi di tumore e attivare sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e del trattamento oncologico, orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente**
- favorire e stimolare la partecipazione a programmi di ricerca e di sperimentazioni cliniche in oncologia definire percorsi di cura integrati per i malati oncologici anziani, in accordo a quanto previsto dal Piano Oncologico Nazionale 2010-13, e dall'Osservatorio Nazionale di Oncogeriatrics, di recente istituzione;
- facilitare l'adesione a programmi di continuità di cura sul territorio e la riabilitazione oncologica
- definire i costi standard per PDTA per patologia
- facilitare i programmi di screening, diagnosi precoce per i vari tipi di tumore.

### **Descrizione del Progetto**

Il progetto viene declinato nelle seguenti progettualità:

#### **1. Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)**

La Rete Oncologica della Regione Veneto – Gruppo di lavoro PDTA- ha l'obiettivo di predisporre percorsi in ambito oncologico con l'intento di migliorare l'operatività di tutte le strutture attraverso la definizione di obiettivi, ruoli, tempi e ambiti di intervento.

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni che favoriscono la variabilità dell'assistenza in termini di continuità di cura e di presa in carico del paziente, tutte condizioni che facilitano comportamenti inappropriati e/o fonte di errori.

La crescente complessità dei bisogni sanitari difficilmente può trovare riposta in un'unica azienda o nel solo sistema sanitario spinge alla nascita di forme nuove di integrazione tra diversi attori istituzionali. I PDTA sono strumenti che permettono di delineare, rispetto a una patologia o a un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della rete e all'interno della propria organizzazione.

Il PDTA è uno strumento tecnico-gestionale il cui standard è sempre in progressione e che si propone di garantire:

- riproducibilità delle azioni
- uniformità delle prestazioni erogate
- riduzione dell'evento straordinario
- scambio di informazioni
- definizione dei ruoli
- individuazione e rilevazione di indicatori di appropriatezza e qualità.

Il progetto prevede la realizzazione dei seguenti PDTA :

- 1.Mammella,
- 2.Colon-retto,
- 3.Polmone,
- 4.Prostata,
- 5.Sarcomi e GIST,
- 6.Melanoma,
- 7.Rene,
- 8.Epatobiliare,
- 9.Esofago,
- 10.Tumori Ereditari Mammella e Ovaio,
- 11.Stomaco,
- 12.Testa e Collo,
- 13.Ginecologici,
- 14.Endocrini
15. Sistema Nervoso Centrale

Per ogni PDTA verrà creato un gruppo specifico di lavoro definito Steering Committee, formato da componenti eterogenei provenienti da tutta la regione e con le migliori e più eterogenee expertise in modo da adempiere al mandato richiesto dalla Regione. Ogni gruppo è inoltre supportato dal Servizio Epidemiologico Regionale per la condivisione dei dati di incidenza, prevalenza e mortalità. In ogni PDTA è la presenza di un esponente del mondo del volontariato. Tutti i gruppi sono stati gestiti attraverso una metodologia di lavoro ben precisa con la funzione di produrre un documento omogeneo in cui le decisioni diagnostico-terapeutiche siano basate su linee guida nazionali ed internazionali.

L'aspetto metodologico sarà garantito nella redazione dell'algoritmo del percorso e nella produzione delle note esplicative alla mappa stessa; per ogni percorso vengono prodotti degli indicatori di percorso e di qualità del percorso del paziente valutando la fattibile rilevazione.

Ogni PDTA verrà redatto seguendo i seguenti punti caratterizzanti:

- 1) l'inizio dei PDTA dovrà essere l'episodi clinico, individuando fin da subito tempistica e descrizione puntuale dell'episodio;
- 2) Stabilire il momento preciso nel quale il paziente entra nella Rete;
- 3) Definire e stabilire la presa in carico del/della paziente nel momento in cui entrano nella rete per garantire un ottimale appropriato iter di diagnosi e cura; (Definire il professionista). Si conviene che la presa in carico determina una precisa responsabilità del professionista;
- 4) Definizione della valutazione multidisciplinare e del team multidisciplinare;
- 5) In caso di snodi decisionale durante il percorso incerti in cui la pratica clinica e linee guida non danno indicazioni precise si indica di confrontarsi con studi clinici e/o criteri di appropriatezza confrontabili;

6) individuare indicatori di appropriatezza e qualità.

## 2. Raccomandazioni sui farmaci innovativi in oncologia

L'obiettivo di questo gruppo all'interno della Rete è quello di elaborare raccomandazioni in merito a farmaci innovativi ad alto costo in ambito oncologico e di alto impatto economico indicandone la forza e gli indicatori d'uso atteso attraverso specifici quesiti clinici.

I quesiti clinici riferiti alla indicazione oggetto di analisi vengono predisposti dal Gruppo di Lavoro sulla base del contesto clinico di riferimento. Ogni indicatore viene poi rilevato attraverso l'analisi dei flussi sanitari disponibili.

## 3. Diagnostica Molecolare e Biobanche

Il compito è di rendere omogeneo sul territorio regionale l'accesso del paziente oncologico ai test di diagnostica molecolare, al fine di garantire la tempestività nella presa in carico, adeguati livelli di cura e di continuità dell'assistenza, equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa.

In tal senso, in ambito oncologico si stanno sempre più affermando farmaci la cui azione è svolta agendo su specifici bersagli biomolecolari. Per essi, al fine di scegliere nel modo più opportuno la strategia terapeutica, è quindi indispensabile conoscere la natura e lo stato di tale bersaglio biologico. Gli step del progetto sono i seguenti:

1. Definizione della tipologia degli esami diagnostici appropriati ed essenziali per ogni singola patologia oncologica;
2. Definizione dei tempi massimi di refertazione per singolo esame diagnostico per la presa in carico ottimale del paziente per definizione dell'iter diagnostico-terapeutico;
3. Stima del volume di analisi molecolari definite dal panel suddivise per tipologia eseguite dalle Anatomie Patologiche del Veneto nel 2014.
4. Valutazione di HTA- Budget Impact Analysis per la valutazione dell'impatto economico dell'introduzione di nuovi esami sulla popolazione neoplastica Veneta.

## 4. Cartella clinica informatizzata oncologica regionale

Il progetto consiste per condividere i contenuti di un'unica cartella clinica in ambito oncologico a livello regionale.

La ROV fungerà da supporto per la gestione e la formazione dei gruppi di lavoro per la definizione della cartella clinica oncologica in tale cartella dovrà contenere la parte di anatomia patologica, la parte specifica per patologia, la parte chirurgica, la parte oncologica, la parte di terapia farmacologica.

Tale cartella sarà un elemento essenziale e sostanziale per determinare gli indicatori di percorso e di qualità sia per i PDTA prodotti dalla Rete Oncologia e sia per gli indicatori relativi alle raccomandazioni sui farmaci formulate dal gruppo ROV farmaci innovativi.

## 5. Ricerca Clinica

L'obiettivo è di governance della ricerca clinica in ambito oncologico regionale in modo favorire e stimolare a programmi di ricerca.

Formazione di un gruppo di esperti regionali per la valutazione delle aree d'interesse e attività per la ricerca clinica come interlocutore di riferimento con l'industria farmaceutica. Si vuole creare dei momenti di formazione rivolti a tutta la regione per la ricerca in ambito oncologico attraverso l'istituzione di corsi e master universitari.

## 6. Coordinamento Rete Oncologica

L'obiettivo è di creare un'organizzazione che garantisca il coordinamento ed il sviluppo della Rete Oncologica attraverso un approccio manageriale. Tale programmazione dovrà implementare la comunicazione tra i medici e le strutture sanitarie che attuano prevenzione, assistono e curano persone affette da tumore all'interno della Regione Veneto. In tal senso l'obiettivo del coordinamento è di sviluppare le seguenti aree:

- Coordinamento;

- Sviluppo;
- Formazione;
- Ricerca;

Fasi e tempi delle azioni previste (cronogramma)

Azione 1 Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

*Tempo previsto: Fasi del progetto:* da gennaio 2016 a dicembre 2017

Azione 2 Raccomandazioni sui farmaci innovativi in oncologia

*Tempo previsto: Fasi del progetto:* da gennaio 2016 a dicembre 2017

Azione 3 Diagnostica Molecolare e Biobanche

*Tempo previsto: Fasi del progetto:* da gennaio 2016 a dicembre 2016

Azione 4 Cartella clinica informatizzata oncologica regionale

*Tempo previsto: Fasi del progetto:* da gennaio 2016 a dicembre 2017

Azione 5 Ricerca Clinica

*Tempo previsto: Fasi del progetto:* da gennaio 2016 a dicembre 2017

Azione 6 Coordinamento Rete Oncologica

*Tempo previsto: Fasi del progetto:* da gennaio 2016 a dicembre 2017

I progetti con durata biennale prevedono una valutazione a metà percorso fine 2016 con rendicontazione dei risultati raggiunti.

Cronogramma



Risultati attesi

- Realizzazione dei PDTA di patologia per le patologie più frequenti si prevede di completare 15 PDTA
- Produzione delle raccomandazioni cliniche per tutte le molecole innovative ad alto impatto e monitoraggio di tali indicazioni;
- Gestione unitaria della prestazioni relative alla diagnostica molecolare
- Costruzione della cartella clinica oncologica
- Aumentare le sperimentazioni profit e no profit in ambito oncologico regionale ed aumentare i pazienti arruolati in negli studi clinici.

Indicatori

Ogni PDTA produrrà una serie di indicatori di esito, processo e qualità per ogni patologia trattata verranno prodotti circa 10 indicatori per PDTA in modo da mappare la presa in carico e l'appropriatezza delle cure in tutto il territorio regionale.

Saranno poi individuati degli indicatori per l'utilizzo dei farmaci oncologici per mappare l'aderenza alle raccomandazioni.