



Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 181/CSR del 26 ottobre 2017 per l'utilizzo delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2017

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 Pilerici – Direttore Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria

Tel. 041/2791501 – 1502

E-mail: ProgrammazioneSanitaria@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia

Tel. 041 - 2793457; Fax 041 – 2793491

E-mail: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

E-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it

5. Durata del progetto: Pluriennale 2016-2018

6. Aspetti finanziari: Importo assegnato a valere sulla somma disponibile 2017: € 31.000.000.

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;



6c2bed6c



- 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 Diagnostico 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.



6c2bed6c



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 definizione 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. Neuroendocrini
15. Sistema Nervoso Centrale
16. Metastasi ossee
17. Vescica
18. Ginecologici (endometrio, vulva e cervice)
19. Testicolo
20. Pancreas

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 saranno 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.



6c2bed6c



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 entra nella rete per garantire un ottimale appropriato iter di diagnosi e cura; (Definire il professionista). Si conviene che la presa in carico determina una precisare 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 che abbiano le seguenti caratteristiche: rilevanti, misurabili, accurati, riproducibili, operazionalizzabili con benchmark derivato dalla letteratura.

2. Indicatori

Il tema di rilevazione degli indicatori all'interno della Rete Oncologica Veneta assume una particolare rilevanza per il servizio sanitario a livello regionale e aziendale in quanto permette di rendere disponibili evidenze quantitative utili alla programmazione sanitaria ispirata ai principi di efficacia e appropriatezza della presa in carico, continuità e uniformità delle cure, efficientamento del sistema, universalità ed equità di accesso, qualità dei servizi offerti.

Gli indicatori sono strumenti essenziali per la valutazione delle performance delle aziende sanitarie, la valutazione di efficienza e efficacia dei percorsi di cura erogati per il miglioramento della qualità delle cure. L'obiettivo è di individuare indicatori che possono essere applicati in linea di massima a tutti i PDTA per monitorare ogni fase del percorso definito.

Nel selezionare gli indicatori si è innanzitutto tenuto conto della loro rilevanza, elemento essenziale affinché siano strumento efficace di governo clinico e organizzativo.

3. Raccomandazioni sui farmaci innovativi in oncologia

L'obiettivo di questo gruppo all'interno della Rete è quello di elaborare raccomandazioni *evidence based* in merito a farmaci innovativi ad alto costo in ambito oncologico e di alto impatto economico indicandone la forza e definendo una stima l'impatto economico a livello regionale delle nuove indicazioni rispetto alle alternative.

I quesiti clinici riferiti alla indicazione oggetto di analisi vengono predisposti dal Gruppo di Lavoro sulla base del contesto clinico di riferimento.

4. 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.



6c2bed6c



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 .
4. valutazione di HTA - *Budget Impact Analysis* per la valutazione dell'impatto economico dell'introduzione di nuovi esami sulla popolazione neoplastica Veneta.

5. Cartella clinica informatizzata oncologica regionale

Il progetto consiste per condividere i contenuti di un'unica cartella clinica in ambito oncologico a livello regionale coinvolgendo tutti e 5 i poli oncologici.

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.

L'obiettivo nel prossimo biennio è creare una cartella clinica regionale che sia:

- aderente alle linee guida e agli indicatori dei PDTA;
- conforme alle esigenze operative;
- conforme agli standard dettati dai processi organizzativi;
- integrato con i sistemi attualmente in uso nelle aziende sanitarie;
- garante della raccolta omogenea delle informazioni;
- aderente alle migliori tecnologie presenti nel mercato;
- in linea con la normativa vigente.

6. Ricerca Clinica

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

Si vuole implementare un sistema regionale online per la condivisione di tutti i protocolli di ricerca in ambito oncologico sia per quanto riguarda la sperimentazione profit e non-profit.

Tale sistema permetterà agli utenti di verificare dove sono svolte le sperimentazioni, per quale patologia, per quale indicazione, con quale molecola e conoscere il medico a cui rivolgersi.

È indispensabile anche la formazione di un gruppo di esperti regionali per la valutazione delle aree d'interesse e le attività per la ricerca clinica come interlocutore di riferimento con l'industria farmaceutica.

Si vogliono creare dei momenti di formazione rivolti a tutta la Regione per la ricerca in ambito oncologico attraverso l'istituzione di corsi e master universitari.

Altresì, è prevista la promozione di studi no-profit per la valutazione degli *outcome* "real life" e per la valutazione delle raccomandazioni di farmaci oncologici.

Infine, è fondamentale anche la partecipazione a studi nazionali e regionali legati a progetti di ricerca atti a rilevare l'utilizzo dei farmaci innovativi ad alto costo, indicatori di processo e di *outcome* dei percorsi diagnostici terapeutici.



6c2bed6c



7. 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.

8. Punti d'accoglienza Rete Oncologica del Veneto

L'obiettivo è di creare un accesso diretto alla Rete Oncologica Veneta attraverso la progettazione di sistema di Punti d'Accoglienza comprendente tutti i Poli Oncologici della Regione Veneto.

In un'ottica di rete in cui si vuol garantire ad ognuno uguale accesso alle cure, tempestività nella presa in carico e continuità nell'assistenza è fondamentale che sia predisposto un servizio di accoglienza e di riferimento dell'utente sia a livello di Polo Oncologico, sia di singola Azienda Sanitaria/ULSS.

La cittadinanza avrà a disposizione un Numero Verde ed un indirizzo di posta elettronica dedicati, per ottenere informazioni ed orientamento nei percorsi di cura previsti dalla Rete e per richiedere l'effettivo ingresso in un Percorso Diagnostico Terapeutico ed Assistenziale nella struttura di competenza, venendo così concretamente preso in carico.

Il Numero Verde ROV sarà gestito dal Punto d'Accoglienza centrale, ubicato nella sede del Coordinamento della ROV; ad esso sarà affiancato un Punto d'Accoglienza per ogni oncologia afferente alla Rete, al quale verrà indirizzato l'utente residente nell'ULSS di competenza.

Ogni Punto d'Accoglienza avrà un Referente che gestirà la presa in carico degli utenti e il flusso di dati e comunicazioni tra il Coordinamento della Rete e la propria struttura, sempre relativi all'accoglienza dell'utente nel percorso di cura ROV.

Compito del Referente del Punto d'Accoglienza sarà di ricontattare l'utente ed inserirlo nel PDTA adeguato, in collaborazione con il Responsabile del PDTA stesso. L'utente sarà così preso effettivamente in carico in un PDTA della Rete Oncologica Veneta.

I Referenti di Punto d'Accoglienza parteciperanno ad un programma formativo che consisterà in una prima formazione base e continui aggiornamenti.

9. Centri di Riferimento per patologia

Ai fini della razionalizzazione dell'offerta assistenziale e del perseguimento della qualità e dell'appropriatezza delle cure si stanno definendo i criteri ed i requisiti dei Centri *Hub* ed i Centri *Spoke* per ogni patologia oncologica.

I Centri di riferimento per patologia saranno definiti secondo i seguenti requisiti:

- a. volume attività chirurgica secondo indicazioni PNE Agenas;
- b. adozione dei PDTA definiti dalla Rete Oncologica del Veneto;
- c. presenza del Gruppo Multidisciplinare dotato di tutte le componenti professionali definite all'interno del PDTA di riferimento regionale;
- d. tecnologie e dotazioni;
- e. diffusione epidemiologica delle singole neoplasie, sia dal punto di vista dell'incidenza, sia da quello della prevalenza.



6c2bed6c



Fasi e tempi delle azioni previste (cronogramma)**Azione 1** Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali*Tempo previsto: Fasi del progetto: da gennaio 2016 a dicembre 2018***Azione 2** Indicatori*Tempo previsto: Fasi del progetto: da gennaio 2016 a dicembre 2018***Azione 3** Raccomandazioni sui farmaci innovativi in oncologia*Tempo previsto: Fasi del progetto: da gennaio 2016 a dicembre 2018***Azione 4** Diagnostica Molecolare e Biobanche*Tempo previsto: Fasi del progetto: da gennaio 2016 a dicembre 2017***Azione 5** Cartella clinica informatizzata oncologica regionale*Tempo previsto: Fasi del progetto: da gennaio 2016 a dicembre 2018***Azione 6** Ricerca Clinica*Tempo previsto: Fasi del progetto: da gennaio 2016 a dicembre 2018***Azione 7** Coordinamento Rete Oncologica*Tempo previsto: Fasi del progetto: da gennaio 2016 a dicembre 2017***Azione 8** Punti d'accoglienza Rete Oncologica del Veneto*Tempo previsto: Fasi del progetto: da giugno 2016 a dicembre 2018***Azione 9** Centri di Riferimento per patologia*Tempo previsto: Fasi del progetto: da dicembre 2017 a dicembre 2018***Risultati attesi:**

- Realizzazione dei PDTA per ogni singola patologia;
- Contestualizzazione di tutti i PDTA della ROV a livello aziendale;
- Definizione indicatori di esito, processo e qualità per ogni patologia per la presa in carico e l'appropriatezza delle cure in tutto il territorio regionale;
- Produzione delle raccomandazioni cliniche per tutte le molecole innovative ad alto impatto e monitoraggio di tali indicazioni;
- Gestione unitaria delle prestazioni relative alla diagnostica molecolare;
- Definizione e implementazione di un'unica cartella clinica oncologica;
- Aumentare le sperimentazioni profit e no profit in ambito oncologico regionale ed aumentare i pazienti arruolati in negli studi clinici;
- Implementazione della formazione in merito;
- Definizione e attivazione punti accoglienza della ROV;
- Definizione centri di riferimento per patologia.



6c2bed6c

