



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE
II° CONGRESSO NAZIONALE
IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA**

1. EPIDEMIOLOGIA

Il tumore è considerato la patologia del secolo, seconda causa di decesso dopo le patologie cardiocircolatorie (*AIRTUM 2012*). Ogni anno vengono in media diagnosticati 7 nuovi casi ogni 1000 uomini e 5 nuovi casi ogni 1000 donne. Escludendo quello della cute, il tumore più frequente risulta essere, in ambo i sessi, quello del colon retto, con circa 50.000 nuovi casi nel 2012, seguito dal tumore alla mammella con circa 46.000 nuovi casi nello stesso anno (di cui il 99% nelle donne), dal tumore del polmone con circa 38.000 nuovi casi, dei quali un quarto nelle donne, e dal tumore della prostata con circa 36.000 nuovi casi.

La Tabella 1 fornisce un quadro esauriente del dato distinto per sesso dei cinque tumori più frequentemente diagnosticati. Nei maschi prevale il tumore alla prostata, con circa il 20% di incidenza annua, mentre nelle femmine prevale la neoplasia alla mammella, con circa il 29% di incidenza annua.

Tabella 1: Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati e proporzione sul totale dei tumori (escluso tumori epiteliali della cute) per sesso. POOL Airtum 2006-2008.

Rango	Maschi	Femmine
1°	Prostata (20%)	Mammella (29%)
2°	Polmone (15%)	Colon-retto (14%)
3°	Colon-retto (14%)	Polmone (6%)
4°	Vescica* (10%)	Corpo dell'utero (5%)
5°	Stomaco (5%)	Tiroide (5%)

* comprende sia tumori infiltranti che non infiltranti.

Fonte: *I numeri del cancro in Italia 2012 – AIOM-AIRTUM*

Una revisione sistematica della letteratura ci ha permesso di individuare come il fenomeno legato all'insorgenza di tumori sia in aumento, mentre la mortalità ad esso legata in netta diminuzione. Dalla banca dati dei tumori in Italia, disponibile online, abbiamo estrapolato alcuni dati inerenti le misure di frequenza di queste patologie nel triennio che va dal 2008 al 2010. La Tabella 2 di seguito riportata offre proprio questo tipo di analisi. Come si nota, a seguito di un aumento dell'incidenza e della prevalenza, si registra una diminuzione della mortalità. Sono stati analizzati tutti i tumori maligni [140-208] e la popolazione usata come standard di riferimento è quella europea, mentre la classe d'età considerata va da 0 a 84 anni.

Ad ogni modo, andando ad analizzare meglio i dati, si evince che le maggiori riduzioni di incidenza interessano soprattutto le aree del Nord e del Centro Italia, e in misura inferiore quelle del Sud. La "questione" meridionale risulta particolarmente evidente per quanto riguarda i tumori a maggiore incidenza. Per il tumore del polmone nella popolazione maschile (Figura 2a) si nota come negli ultimi anni si inverte il trend dell'incidenza al Sud. Per il cancro della mammella nelle donne (Figura 2b), le regioni del Centro Nord, seppur con un numero maggiore, riportano una stabilizzazione del fenomeno, cosa che non avviene al Sud, dove si registra un'impennata clamorosa negli ultimi tempi. Più in generale, le tradizionali differenze tra Nord e Sud, come zone rispettivamente ad alto e basso rischio tumorale, tendono a ridursi nel tempo. La

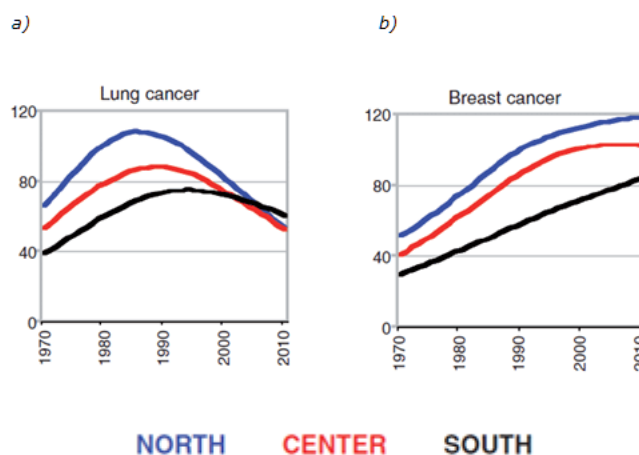
migliore organizzazione e copertura dei suddetti test di screening al Nord e l'omogeneizzazione degli stili di vita spiegano in parte questo fenomeno.

Tabella 2: Valori assoluti di incidenza, mortalità e prevalenza di tutti i tumori in Italia. Dati per 100.000 abitanti. Classe d'età considerata 0-84 anni. Anni 2008-2010

Regioni	Decessi			Incidenza			Prevalenza		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Emilia Romagna	9.651	9.522	9.361	21.044	21.178	21.221	159.069	164.053	168.303
Lazio	11.532	11.471	11.393	25.433	25.745	26.011	188.429	194.984	201.262
Liguria	4.247	4.170	4.096	8.817	8.798	8.774	66.978	68.418	69.782
Lombardia	22.325	22.116	21.879	46.750	47.006	47.148	363.477	373.978	383.598
Piemonte	10.793	10.705	10.595	22.932	23.088	23.192	170.135	175.181	179.855
Sicilia	9.981	9.997	10.025	16.269	16.402	16.556	91.943	93.943	96.063
Toscana	8.510	8.392	8.266	18.157	18.234	18.275	135.323	139.000	142.449
Valle D'Aosta	293	291	291	634	642	647	4.820	4.985	5.135
Veneto	9.995	9.889	9.780	21.341	21.470	21.573	167.180	172.255	177.123
Friuli Venezia Giulia	3.126	3.074	3.026	6.549	6.551	6.545	51.163	52.448	53.635
Trentino Alto Adige	2.006	1.993	1.977	4.318	4.366	4.399	31.742	32.806	33.777
Marche	3.334	3.283	3.243	7.271	7.292	7.342	52.596	53.944	55.518
Umbria	2.045	2.026	2.002	4.459	4.497	4.531	31.561	32.565	33.526
Abruzzo	2.711	2.707	2.686	4.967	5.018	5.045	29.892	30.740	31.466
Molise	657	657	659	1.212	1.230	1.245	7.343	7.562	7.782
Calabria	3.515	3.517	3.521	6.607	6.693	6.783	39.802	41.033	42.338
Basilicata	1.274	1.283	1.290	2.390	2.436	2.475	13.498	13.981	14.468
Puglia	7.846	7.876	7.907	14.481	14.690	14.901	88.133	91.008	93.920
Campania	12.254	12.374	12.478	22.966	23.430	23.868	134.037	139.012	143.937
Sardegna	3.617	3.647	3.672	6.749	6.881	6.997	40.273	41.814	43.296
Italia	128.022	127.028	127.030	261.575	263.440	264.924	1.893.456	1.947.662	1.999.241

Fonte: Banca Dati Tumori in Italia

Figura 1: incidenza dei tumori maligni del polmone negli uomini (a) e della mammella nelle donne (b) dal 1970 al 2010 per area geografica. Stime Cnesps-Iss effettuate con la metodologia Miamod. Tassi standardizzati per 100.000 (popolazione standard europea), età 0-84 anni



Fonte: ISS - EpiCentro - Baili P et al, "Italian Cancer Burden by broad geographical area", Tumori, 93, 2007: pp. 398-407.

I dati della Tabella 3 mostrano come l'insorgenza di casi di tumore sia strettamente legata all'età. Le persone più anziane registrano un'incidenza molto maggiore rispetto ai più giovani, che tuttavia presentano un seppur minimo rischio di contrarre una neoplasia.

Tabella 3: Valori assoluti di incidenza, mortalità e prevalenza di tutti i tumori in Italia per classi d'età. Dati per 100.000 abitanti. Anni 2008-2010

Età	Decessi			Incidenza			Prevalenza		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
0-4	87	86	87	540	553	565	1.278	1.307	1.331
5-9	96	96	95	296	301	307	2.595	2.648	2.694
10-14	79	77	76	234	235	237	3.335	3.355	3.387
15-19	81	79	75	277	275	270	4.327	4.354	4.336
20-24	102	99	95	428	424	416	5.739	5.751	5.730
25-29	182	172	165	888	863	842	9.236	9.080	8.954
30-34	402	376	353	2.101	2.020	1.931	17.603	17.230	16.732
35-39	814	785	758	4.229	4.186	4.133	31.545	31.612	31.587
40-44	1.573	1.529	1.479	7.513	7.495	7.393	54.713	55.542	55.634
45-49	3.057	3.054	3.063	10.876	11.165	11.410	79.257	82.191	85.066
50-54	4.777	4.722	4.690	15.077	15.285	15.446	111.107	114.372	117.169
55-59	8.369	8.029	7.846	21.751	21.365	21.190	161.930	161.295	161.715
60-64	12.276	12.405	12.683	29.169	30.130	31.116	209.212	220.292	231.692
65-69	18.499	17.673	16.844	38.009	36.974	35.574	279.753	279.723	276.031
70-74	23.255	23.351	23.547	43.484	44.353	45.068	322.164	335.284	348.420
75-79	28.500	28.467	28.480	45.319	45.801	45.947	335.561	347.470	358.381
80-84	25.873	26.028	26.694	41.384	42.015	43.079	264.101	276.156	290.382

Fonte: Banca Dati Tumori in Italia

2. MORTALITA'

Le stime dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori hanno previsto nel 2012 una mortalità in valori assoluti di 175 mila persone, di cui circa 99 mila tra gli uomini e circa 76 mila tra le donne. Con circa il 30% di tutti i decessi in Italia rappresentano la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari (38% di tutti i decessi).

Tra i tumori più importanti, come causa di morte per gli uomini, il carcinoma del polmone risulta la prima causa di morte oncologica in tutte le fasce d'età, rappresentando il 15% dei decessi tra i giovani (0-49 anni), il 31% tra gli adulti e il 26% tra gli ultra 70enni. Tra le donne, il tumore della mammella si colloca al primo posto in tutte le fasce di età e rappresenta il 28% dei decessi tra le giovani, il 21% tra le adulte ed il 14% tra le donne ultra 70enni (Tabella 4)

Tabella 4: Percentuale per sede delle prime tre cause di morte oncologica per classe di età e genere - Anni 2006-2008

Rango	0-49	Maschi 50-69	70+	0-49	Femmine 50-69
1°	Polmone 15	Polmone 31	Polmone 26	Mammella 28	Mammella 21
2°	Sistema nervoso centrale 11	Colon-retto 10	Colon-retto 11	Polmone 11	Polmone 14
3°	Colon-retto 8	Fegato 8	Prostata 11	Colon-retto 7	Colon-retto 10

Fonte: Rapporto Osservasalute 2012 su dati AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2012

3. SOPRAVVIVENZA

La sopravvivenza in seguito alla diagnosi di tumore rappresenta un indicatore di estrema importanza, con il quale viene valutata l'efficienza del servizio sanitario. Essa, c'è da dire, è fortemente influenzata da due fattori principali: la prevenzione secondaria e la terapia. Obiettivo dei principali programmi di screening è proprio quello di avere una diagnosi precoce per poter intervenire subito sull'eventuale patologia neoplastica. Ai nostri giorni, la sopravvivenza relativa è fortunatamente aumentata. Secondo alcuni dati AIRTUM 2012, la sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi di tumore è passata dal 39% degli anni 1990-'94 a 52% degli anni 2000-'04 per i maschi e dal 56 al 61% negli stessi anni per le donne.

Secondo il reparto di Epidemiologia del Cnesps-Iss che ha analizzato i dati dello studio Eurocare sulla sopravvivenza per i tumori in Europa, i tumori più guaribili sono la mammella nelle donne (70%) e la prostata negli uomini (57%), a seguire il colon-retto (46%), infine stomaco (25%) e polmone (7%).

In Tabella 4 sono riportate, per alcune sedi, le proporzioni di pazienti oncologici guariti in Italia.

Tabella 5: stima della proporzione di pazienti guariti in Italia (che non presentano eccesso di mortalità rispetto alla popolazione generale a parità di età, genere e anno)

Localizzazione del tumore	Proporzione dei pazienti guariti	
	Stima	IC 95%
Polmone	7	(6.4 - 7.6)
Stomaco	25	(24.2 - 26.6)
Colonretto	46	(43.1 - 48.4)
Prostata	57	(50.4 - 62.9)
Mammella (donne)	70	(67.3 - 72.5)
Tutti i tumori (donne)	54	(50.4 - 58.5)
Tutti i tumori (uomini)	37	(34.6 - 39.4)

Fonte: Iss-Cnesps - Francisci S et al. "The cure of cancer: a European perspective".
Eur J Cancer 2009, 45(6): 1067-79

4. I COSTI SOCIALI DEI TUMORI

Dall'ultimo aggiornamento del rapporto FAVO (maggio 2013) si evince come i costi dei tumori sia diretti che indiretti abbiano un'importante incidenza sui budget delle famiglie. In particolare, il quinto rapporto favo prende in esame due specifiche patologie tumorali ad alta diffusione: il cancro alla mammella e il cancro del colon-retto. Il costo sociale totale complessivo annuo relativo all'insieme di tutti i malati di tumore alla mammella in Italia, con una diagnosi di tumore di al massimo di 5 anni, con e senza *caregiver*, assieme a quello dei *caregiver*, risulta pari a 7,3 miliardi di euro; quello dei malati di tumore al colon retto con e senza *caregiver*, assieme a quello dei *caregiver* è pari a 5,7 miliardi di euro; mentre quello del totale dei pazienti e dei *caregiver* è di 36,4 miliardi. Per *caregiver* si intende la figura che elargisce assistenza al malato di tumore, e può essere sia un familiare che un amico che, in forma gratuita, si prende cura del paziente. Il costo sociale totale complessivo annuo, che comprende i costi diretti e indiretti (dove i costi indiretti sono rappresentati da mancati redditi derivanti dall'impossibilità di recarsi a lavoro sia del malato che del suo *caregiver*) è, per i pazienti con tumore alla mammella intervistati dallo studio FAVO dato dalla somma di 1,2 miliardi (costi diretti) e di 6 miliardi circa.

I costi sociali medi pro capite di paziente e *caregiver* sono pari in media a 28 mila euro per i malati di tumore alla mammella che hanno avuto una diagnosi di tumore di al massimo cinque anni (oltre 41 mila euro annui per i malati di tumore al colon retto (Tabella 6).

Tabella 6: I costi sociali medi di pazienti e *caregiver*. Confronto pazienti con tumore alla mammella - pazienti con tumore al colon retto (in €)

	Pazienti con tumore alla mammella	Pazienti con tumore al colon retto	Totale
COSTI DIRETTI (esborsi a carico del paziente)	6.629	8.748	6.623
Spese mediche	3.324	4.340	3.005
Spese non mediche	3.306	4.408	3.618
COSTI INDIRETTI	21.874	32.904	27.588
Mancati redditi da lavoro dei malati	11.074	9.303	10.766
Mancati redditi da lavoro dei <i>caregiver</i>	3.289	7.904	5.565
Riduzione del reddito annuale dei malati in seguito alla malattia	253	103	183
Riduzione del reddito annuale dei <i>caregiver</i> in seguito alla malattia	366	374	383
Monetizzazione assistenza/sorveglianza prestata dal <i>caregiver</i>	6.360	14.852	10.222
Aiuti monetari del <i>caregiver</i>	532	367	470
TOTALE COSTI	28.504	41.652	34.210
ENTRATE DEI MALATI	1.041	1.303	1.057

Fonte: V Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici - FAVO 2013

E' interessante sottolineare che, per i pazienti con diagnosi a due anni, il costo sociale medio pro capite è pari a 31,8 mila euro e per la classe 2-5 anni a 30,3 mila euro; si registra dunque una tendenza discendente dei costi pro capite al trascorrere del tempo dalla diagnosi iniziale di tumore. All'interno dei costi diretti, presentano valori più elevati quelli relativi alle spese mediche, e in particolare ai farmaci, e quelle relative alle visite specialistiche, ai presidi sanitari

(come la parrucca), alle protesi (di gran lunga superiori a quelle relative ai pazienti con tumore al colon retto e al valore medio del totale dei pazienti).

Molto elevati risultano dunque dall'analisi dei dati relativi ai costi sostenuti da pazienti e *caregiver* quelli sociali dei malati di tumore alla mammella (e dei pazienti oncologici in generale); il tumore costa e le spese che esso genera si protraggono nel tempo ed ammalarsi di tumore vuol dire essere costretti a fronteggiare conseguenze economiche molto pesanti, fatte di minori redditi e maggiori costi. Ecco perché occorrono strumenti e modalità di supporto prolungate nel tempo che favoriscano il più possibile l'accelerato rientro nella vita sociale da parte dei pazienti.

Dallo studio FAVO emerge che, per quanto riguarda le tutele economiche, il 51,4% dei pazienti malati di tumore alla mammella sono molto insoddisfatti (Tabella 7), percentuale appena sopra quella relativa agli altri pazienti.

Tabella 7: Giudizio dei pazienti oncologici sugli strumenti di supporto e tutela economica, confronto pazienti con tumore alla mammella - Altri pazienti (val. %)

Come giudica gli strumenti di supporto e tutela economica?	Pazienti con tumore alla mammella		
	Altro	Totale	
Ottimi	3,2	5,8	4,6
Buoni	12,4	14,5	13,5
Sufficienti	33,0	31,4	32,1
Insufficienti	51,4	48,3	49,8
Totale	100,0	100,0	100,0

Fonte: V Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici - FAVO 2013

Dall'analisi dei dati relativi al tema delle tutele economiche emerge, infatti, che tra i malati di tumore alla mammella intervistati dallo studio, beneficia dell'indennità di accompagnamento il 33,3%; seguono l'assegno ordinario di invalidità, per il 26,2% (il resto del campione ne beneficia per il 23,8%), la pensione di inabilità previdenziale (per il 19%, rispetto al 15,9% degli altri intervistati), ed infine la pensione di inabilità assistenziale (per quasi il 16%, contro il 18,5%).

Tabella 8: Strumenti di cui beneficiano i pazienti oncologici, confronto pazienti con tumore alla mammella - altri pazienti (var. %)

Lei beneficia di qualcuno di questi strumenti?	Pazienti con tumore alla mammella		
	Altro	Totale	
Indennità di accompagnamento	33,3	35,8	34,7
Assegno ordinario di invalidità	26,2	23,8	24,9
Pensione di inabilità previdenziale	19,0	15,9	17,3
Pensione di inabilità assistenziale	15,9	18,5	17,3
Aiuto economico da parenti, amici	11,1	14,6	13,0
Assegno di assistenza	8,7	4,0	6,1
Reddito da polizza assicurativa	0,8	0,7	0,7
Assegno mensile per l'assistenza personale	-	0,7	0,4

Fonte: V Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici - FAVO 2013

Tra le altre forme di supporto economico, su cui si è indagato, emerge che l'11% dei pazienti affetti da tumore alla mammella beneficia dell'aiuto economico, i pazienti e i familiari strumenti come l'esenzione del ticket per farmaci e cure mediche sanitarie collegate alla patologia oncologica, di cui beneficia il 98,6% degli intervistati con tumore alla mammella (ne dispone il 96,6% degli altri pazienti). Inoltre il 15,6% utilizza i permessi lavorativi retribuiti (tra gli altri pazienti li utilizza l'8,5%), il 12,7% dispone dei giorni di assenza per terapie salvavita (il 3,4% degli altri intervistati). Seguono le protesi, i presidi e gli ausili personalizzati (4,8%), il pensionamento anticipato (il 4,5%) e il tempo parziale verticale e orizzontale (3,4%). Anche in questo caso si tratta di una casistica di benefici economici che i pazienti giudicano assolutamente carente, visto che oltre la metà dei pazienti li definisce insufficienti a fronte dell'impatto che la patologia ha sulla capacità di lavorare e di produrre reddito.

CANCRO ALLA MAMMELLA

La neoplasia della mammella è la patologia oncologica a maggior prevalenza nelle donne (99%) ed è causa di 460.000 decessi l'anno nel mondo. Il costo della cura rappresenta lo 0,5-0,6% della spesa sanitaria mondiale. Le linee guida europee per lo *screening* considerano il 75% un target minimo da raggiungere di donne reclutabili, mentre la percentuale media OCSE di screening mammografici è di circa il 62,2%. La sopravvivenza globale a 5 anni del cancro della mammella dell'83,5%, la mortalità del 19,8%.

In Italia, le stime di incidenza mostrano un aumento costante: 2012= 46.300; 2020= 51.500; 2030= 55.100. Nelle donne italiane risulta il 29% di tutti gli altri tumori (esclusi carcinomi della cute), rappresenta il 14% di tutti i tumori diagnosticati in ambo i sessi ed è la prima causa di morte in proporzione sul totale dei decessi oncologici (16%), che si dividono nel 28% dei decessi tra le giovani 0-49 anni, il 21% tra le adulte 50-69 anni e il 14% tra le donne *over 70*. La sopravvivenza a 5 anni a seguito della diagnosi aumenta da 81% del 1990-1994 a 87% del 2000-2004.

L'incidenza, la prevalenza e la sopravvivenza registrano differenze significative geografiche e sociali

- Incidenza: 124,7 al Nord; 100,1 al Centro; 91,6 al Sud;
- Prevalenza: 2.331 Nord Est; 2.052 Nord Ovest; 1.795 Centro; 1.151 Sud;
- Sopravvivenza: Nord (87%); Centro (86%); Sud (81%);

Nelle regioni del Nord, il 45% dei tumori alla mammella sono diagnosticati in stadio precoce, con un impatto terapeutico e chirurgico di minima invasività; al Sud la percentuale di incidenza della diagnosi precoce scende al 26% (Napoli e Ragusa), con un aumento di riscontro di malattia metastatica nel 9,6 e 8,1% dei casi e di interventi chirurgici demolitivi, del 30-40%, nettamente superiori alla media nazionale.

I DRG legati a questa patologia: 274 "Neoplasie maligne della mammella con CC" costa in media 3.904,39 mentre il 275 "senza complicanze" costa 2.597,57 euro.

La Commissione Tecnica Nazionale del "Dipartimento Metabolico" sta lavorando sulle seguenti tematiche in funzione di abbattere gli sprechi economici, estrapolare sul territorio nazionale/regionale le criticità del settore, elaborare soluzioni concrete e sostenibili con un'ottimizzazione dell'*outcome* sul paziente e dell'impegno economico del SSN.

SSN: CRITICITÀ E SOLUZIONI A CONFRONTO

- Prevenzione e stile di vita
- Prevenzione e corretta alimentazione
- Il fumo e l'oncogenesi
- Prevenzione con autopalpazione
- Adesione alle campagne di screening : obbligatoria?
- Valutazione costo-beneficio della prevenzione
- Ruolo della risonanza magnetica nella prevenzione
- Ruolo della genetica nella prevenzione
- Liste d'attesa regionali per accesso alla diagnosi e alle cure
- Umanizzazione del rapporto medico-paziente: una esigenza primaria
- Ruolo del medico di medicina generale nel paziente oncologico
- Ruolo dello specialista oncologo nel paziente oncologico
- Asportazione del nodulo mammario ed esame istologico: Tempo unico?
- La chirurgia ricostruttiva della mammella: un atto di rispetto dopo la demolizione.

Analisi costo-beneficio

- Gestione e personalizzazione terapie nel paziente con cancro della mammella
- Gestione e personalizzazione terapie nel paziente metastatico
- Accesso ai farmaci innovativi
- Genetica e medicina personalizzata
- Terapia personalizzata: l'importanza dei test genetici
- La cura oncologica e l'età del paziente: criticità e sostenibilità
- Disomogeneità territoriali del protocollo terapeutico regionale (PTR) e ospedaliero (PTO)
- Ruolo dell'alimentazione del paziente oncologico
- Supporto psicologico al paziente e famiglia
- L'insostenibilità dei costi indiretti a carico delle famiglie
- Il dolore severo oncologico
- Cure palliative
- Hospice
- Potenziamento delle cure domiciliari nel paziente oncologico avanzato
- Accessi venosi (PICC) nella gestione del paziente domiciliare
- Il ruolo delle istituzioni a supporto del paziente oncologico e della famiglia
- Valutazione ed introduzione di nuove agevolazioni del paziente oncologico
- L'importanza di una alimentazione corretta o di sostegno nel paziente oncologico

ONCOLOGIA DELLA PROSTATA

Il cancro della prostata registra 632.000 casi nel mondo ogni anno e rappresenta il 23% delle neoplasie nel sesso maschile. con l'incidenza più elevata (2008) in Irlanda, Francia, Norvegia e Svezia: 110 casi/100.000,

rispetto alla media europea di 55 casi/100.000, con un tasso di mortalità elevato (22,6 decessi/100.000 abitanti)

Il rischio cumulativo di ammalarsi di carcinoma prostatico, considerato fino all'età massima di 74 anni, è del 3,9%, e quello di morire per questa malattia è dell'1,2%. Da oltre un decennio, negli USA, in Canada e in molti Paesi occidentali industrializzati, anche se con un andamento meno evidente e più lento, l'incidenza ha subito un rapido aumento, fino a circa 10 volte, per poi diminuire ed attestarsi su valori di circa 1,5-2 volte rispetto all'attesa in base al trend storico degli ultimi 30 anni. La mortalità non è aumentata in uguale misura, anche se il carcinoma prostatico rimane pur sempre la seconda causa di morte per malattia neoplastica fra i maschi negli Stati Uniti. Negli ultimi anni si è assistito all'aumento di incidenza della neoplasia e ad una sostanziale stabilità della mortalità. La risposta è nella sempre più estesa campagna di screening al miglioramento della qualità e innovazione nelle cure. Il carcinoma prostatico viene considerato da alcuni come facente parte del corso della vita; è ben documentata in riscontri autoptici il 30% di carcinomi "latenti" negli over 50, dell'86% negli over 80.

Nel nostro Paese, il tumore alla prostata è comunque responsabile ogni anno di 9.000 decessi, l'8% dei portatori; l'età mediana alla diagnosi è di 68 anni e circa il 90% delle nuove diagnosi avviene dopo i 55 anni. In Italia solo il 25% della popolazione maschile si sottopone ad una visita specialistica a carattere esclusivamente preventivo, e di questi solo il 3,5% effettua una visita specialistica urologica.

Nel corso della propria vita un uomo su 16 nel nostro Paese sviluppa un tumore della prostata. Il trattamento, oltre che con terapia medica, può essere chirurgico tradizionale, chirurgico mini-invasivo, radioterapico o il paziente può essere trattato con brachiterapia. La chirurgia permette una radicale asportazione della prostata con purtroppo ancora elevate percentuali di complicanze: incontinenza urinaria (12,5%), impotenza (fino al 70%).

La brachiterapia permanente (BT) è una forma di radioterapia in cui micro-capsule contenenti sorgenti radioattive (Palladio 103/Pd-103 o Iodio 125/I-125) vengono impiantate nella prostata sotto guida ecografica. Si tratta di una procedura minimamente invasiva che si completa in un'unica seduta della durata di circa 60 minuti, con una percentuale di guarigione che si aggira in torno al 87% nel primo anno e con una sopravvivenza a 10 anni del 100%. I "semi" essendo sorgenti radioattive, decadono in un tempo caratteristico per ogni tipo di radioisotopo. Il Palladio (tempo di dimezzamento - T1/2- di 17 giorni) rilascia il 90% della sua energia iniziale in 2 mesi e perde tutta la sua energia in 6 mesi, mentre lo iodio (tempo di dimezzamento 60 giorni) tali tempi aumentano a 6 mesi e 1 anno.

Solamente il 5 % dei pazienti italiani (contro il 15% dei pazienti europei) ha la possibilità di accedere a questa tipologia di cura, che non presenta complicanze legate all'incontinenza ed all'impotenza; il restante 95 % viene ancora trattato con terapia tradizionale rimuovendo cioè l'intera prostata con costi di ospedalizzazione e

trattamento nettamente superiori senza considerare i costi sociali e psico-relazionali a vita delle complicanze suddette.

La Commissione Tecnica Nazionale del "Dipartimento Oncologia della Prostata" sta lavorando sulle seguenti tematiche in funzione di abbattere gli sprechi economici, estrapolare sul territorio nazionale/regionale le criticità del settore, elaborare soluzioni concrete e sostenibili con un'ottimizzazione dell'*outcome* sul paziente e dell'impegno economico del SSN.

SSN: CRITICITÀ E SOLUZIONI A CONFRONTO

- Prevenzione e stile di vita
- Prevenzione e corretta alimentazione
- Il fumo nemico della prevenzione
- Campagne di screening: PSA e diagnostica della prostata
- Valutazione costo-beneficio della prevenzione
- Ruolo della genetica nella prevenzione
- Liste d'attesa regionali per l'accesso alla diagnosi
- Disomogeneità territoriali del protocollo terapeutico regionale (PTR) e ospedaliero (PTO)
- Umanizzazione del rapporto medico-paziente: una esigenza primaria
- Ruolo del medico di medicina generale nel paziente oncologico
- Ruolo dello specialista oncologo nel paziente oncologico
- Il medico di medicina generale e il cancro alla prostata: ruolo del Country Hospital
- Gestione e personalizzazione terapie nel paziente con cancro prostatico
- Gestione e personalizzazione terapie nel paziente metastatico
- Accesso ai farmaci innovativi
- La cura oncologica e l'età del paziente: criticità e sostenibilità
- Supporto psicologico al paziente e famiglia
- L'insostenibilità dei costi indiretti a carico delle famiglie
- Il dolore severo oncologico
- Potenziamento delle cure domiciliari nel paziente oncologico avanzato
- Accessi venosi (PICC) nella gestione del paziente domiciliare
- Il ruolo delle Istituzioni a supporto del paziente oncologico e della famiglia
- Valutazione ed introduzione di nuove agevolazioni del paziente oncologico
- Ruolo della chirurgia mininvasiva: analisi costo - beneficio
- Complicanze e qualità di vita del paziente operato: analisi costo-beneficio
- Brachiterapia VS Chirurgia: analisi costo-beneficio
- Brachiterapia VS Radioterapia: analisi costo-beneficio
- Brachiterapia e paziente anziano
- Brachiterapia nel sistema sanitario nazionale: accesso negato e differenze regionali
- L'importanza di una alimentazione corretta o di sostegno nel paziente oncologico
- ELABORAZIONE DEL DOCUMENTO PROGRAMMATICO
"DALLE CRITICITÀ ALLE SOLUZIONI CONCRETE"

ONCOLOGIA DEL COLON RETTO

Il cancro del colon retto è il terzo tumore più comune al mondo dopo il cancro del polmone e della mammella, con 1 milione di nuovi casi diagnosticati l'anno, 150.000 in Europa, 40.000 in Italia.

Nel 2008 sono stati registrati 610.000 decessi nel mondo, 20.000 in Italia.

Il miglioramento delle diagnosi e dei percorsi terapeutici ha aumentato la sopravvivenza nell'ultima decade. Il Giappone e l'Islanda hanno il più alto tasso (66%), la Repubblica Ceca il più basso (45%).

Nel nostro Paese l'incidenza è di 30-50 nuovi casi/anno per 100.000 abitanti, con prevalenza nel Centro-Nord e nel sesso maschile; è la quarta neoplasia più frequente nel sesso maschile (11,3%), la terza nel sesso femminile (11,5%); è la seconda causa di morte nell'uomo (10,4% di tutti i decessi oncologici) e nella donna (12,4%).

Ad un anno dalla diagnosi il tasso di sopravvivenza relativa è del 79% per gli uomini e del 77% per le donne; a distanza di 5 anni si riduce rispettivamente al 57% e 58%. Ad un anno dalla diagnosi, un adulto di 15-44 anni ha l'86% di possibilità di guarire, mentre un anziano *over 75* il 68%. A 5 anni dalla diagnosi, i tassi diminuiscono drasticamente: l'adulto fino a 44 anni presenta un tasso di sopravvivenza del 65% e l'anziano *over 75* il 49%.

Se la malattia è diagnosticata in fase iniziale, la sopravvivenza a 5 anni è 90%, ma scende al 15%-20% se la diagnosi è tardiva: Nel 2011, grazie allo screening del colon-retto sono stati individuati oltre 2.800 tumori e più di 15.000 adenomi avanzati".

Il trattamento chirurgico rappresenta la terapia scelta per la maggior parte dei pazienti, associata a chemioterapia e radioterapia.

Il divario territoriale è elevato se si considerano i casi oncologici avanzati: 27 strutture con servizio di radioterapia in Lombardia, 7 in Puglia e 3 in Calabria, a fronte di 598 posti letto in hospice in Lombardia, 241 in Emilia Romagna se ne registrano 20 in Campania, 7 in Calabria.

Il Centro studi SIC Sanità In Cifre ha elaborato dati riguardanti il cancro colo-rettale di interesse rilevante.

- Oncologi: Il 35% delle strutture non fa profilazione del tumore tramite i test genetici per consentire una corretta terapia personalizzata.
- La maggior parte degli oncologi asserisce che, nella struttura in cui lavora, il test KRAS non fa parte del PDTA. Il 38% degli oncologi dichiara di effettuare i test genetici relativi al KRAS internamente alla struttura in cui opera, mentre il 62% li effettua in strutture esterne, al Sud vengono effettuati al 100% fuori dalle strutture pubbliche.
- La maggioranza di oncologi dichiara inadeguata l'organizzazione della struttura ospedaliera per l'ottenimento del KRAS in tempi consoni; (8-15 giorni internamente alla struttura; 7 gg in casi di affidamento all'esterno).
- L'84,7% dei medici dichiara che il tempo di attesa per i risultati KRAS ha influenzato la sua scelta terapeutica.
- Problemi legati alla riduzione del budget aziendale: il 75% degli oncologi avverte pressioni sulla scelta prescrittiva dovuta alle linee guida regionali o locali.

- Nel 68% dei casi lo specialista oncologo non ha sempre ricevuto il farmaco richiesto. In circa l'82% dei casi la restrizione è dovuta al contenimento dei costi/budget limitato. Nel 12% dei casi alcuni farmaci vengono esclusi dal PTO perché troppo esosi.
- Il 68% degli oncologi dichiara che non tutti i farmaci biologici sono sempre disponibili nelle farmacie ospedaliere. Il problema principale è da ricondurre al ridotto budget e al contenimento dei costi, con particolare rilevanza nelle strutture del Nord Italia.
- Oltre 50% dei pazienti non sono stati coinvolti nella scelta della terapia, anche se la maggior parte di essi avrebbe voluto essere coinvolto.
- Di tutti coloro che si sono sentiti coinvolti nelle scelte terapeutiche, circa la metà non è soddisfatta delle informazioni ricevute dal medico, in prevalenza al Sud.
- Il 70% circa degli intervistati non è a conoscenza dell'esistenza di test che permettono di personalizzare la terapia e scegliere il farmaco più adatto.
- Il paziente viene informato poco o per niente sul proprio percorso diagnostico terapeutico (73.2%)

La Commissione Tecnica Nazionale del "Dipartimento Oncologia del Colon Retto" sta lavorando sulle seguenti tematiche in funzione di abbattere gli sprechi economici, estrapolare sul territorio nazionale/regionale le criticità del settore, elaborare soluzioni concrete e sostenibili con un'ottimizzazione dell'*outcome* sul paziente e dell'impegno economico del SSN.

SSN: CRITICITÀ E SOLUZIONI A CONFRONTO

- Prevenzione e stile di vita
- Prevenzione e corretta alimentazione
- Il fumo nemico della prevenzione
- Difficoltà per arrivare ad una corretta diagnosi
- Campagne di screening per il sangue occulto delle feci: obbligatoria?
- Ruolo del medico di medicina generale nella diffusione delle campagne di screening
- Valutazione costo-beneficio della prevenzione
- Prevenzione: rimozione dei polipi del colon
- Ruolo della genetica nella prevenzione
- Ruolo della colonscopia virtuale nella prevenzione: difficoltà di accesso
- Ruolo della endoscopia nella prevenzione e trattamento dei polipi benigni: difficoltà di accesso
- Endoscopia in sedazione: un trattamento rispettoso del paziente
- Liste d'attesa regionali inadeguate ad una diagnosi precoce
- Disomogeneità territoriali del protocollo terapeutico regionale (PTR) e ospedaliero (PTO)
- Umanizzazione del rapporto medico-paziente: una esigenza primaria
- Ruolo dello specialista oncologo nel paziente oncologico
- Il medico di medicina generale può prendere in carico il paziente oncologico nel *Country Hospital*?
- Ruolo predittivo dei test genetici nella personalizzazione della terapia
- Gestione e personalizzazione delle terapie nel paziente con cancro del colon-retto
- Gestione e personalizzazione delle terapie nel paziente metastatico

- Accesso ai farmaci innovativi
- La cura oncologica e l'età del paziente: criticità e sostenibilità
- Ruolo dell'alimentazione del paziente oncologico
- Supporto psicologico al paziente e alla famiglia
- L'insostenibilità dei costi indiretti a carico delle famiglie
- Il dolore severo oncologico
- Cure palliative
- Hospice
- Potenziamento delle cure domiciliari nel paziente oncologico avanzato
- Cateteri venosi (PICC) e gestione domiciliare del paziente oncologico
- Il ruolo delle istituzioni a supporto
- Valutazione ed introduzione di nuove agevolazioni per il paziente oncologico
- Ruolo della chirurgia mininvasiva colon rettale
- Trattamento mininvasivo nelle metastasi epatiche
- Il grande problema dei pazienti colostomizzati
- L'importanza di una alimentazione corretta e/o di sostegno nel paziente oncologico
- ELABORAZIONE DEL DOCUMENTO PROGRAMMATICO
"DALLE CRITICITÀ ALLE SOLUZIONI CONCRETE"

PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE ONCOLOGICO

Il paziente, destinatario del servizio sanitario che lo Stato predispone per garantire la salute dei cittadini, incontra purtroppo numerose difficoltà nell'accesso alle cure e nel portare avanti il proprio percorso terapeutico.

Si evidenziano alcuni aspetti del rapporto tra pazienti e SSN che rappresentano delle criticità; veniamo lasciati soli, in alcune occasioni, ad affrontare le nostre "emergenze di salute".

Questo si verifica quando abbiamo bisogno di assistenza e ci rendiamo conto di quanto sia difficile accedere alle informazioni, soprattutto per un soggetto anziano che non abbia dimestichezza con il mondo di internet; per chi non è capace di sfruttare tutte le potenzialità di questo strumento, non si prevedono percorsi informativi in cui siano coinvolte persone che si curino di informare adeguatamente ed indirizzare verso la struttura più opportuna il paziente. Non solo, la criticità si acuisce nel successivo *step* dell'accesso alla diagnosi: per prenotare visite o esami si devono affrontare le liste d'attesa le quali, oltre ad essere lunghe, non vengono organizzate osservando dei criteri adeguati, come sarebbe quello della gravità del problema, in modo da dare priorità ai pazienti che necessitano urgentemente di cure. Parte del problema è rappresentato dal fatto che ospedali e ambulatori hanno una ricettività limitata, osservano orari settimanali e giornalieri che non consentono la effettiva copertura e soddisfazione delle domande di assistenza sanitaria. Inoltre, dovrebbe essere interamente ri-pianificata la rete territoriale di assistenza, prevedendo delle agevolazioni per coloro che debbono affrontare viaggi per raggiungere le strutture sanitarie, essendo residenti in zone lontane dai centri di cura; non meno importante sarebbe affrontare seriamente la questione dell'assistenza farmaceutica a domicilio. E' chiaro che l'esistenza di tali barriere favorisce la ricerca dell'assistenza medica privata, magari di minor qualità, ma di più facile accesso.

In ambito oncologico i pazienti anziani sono quelli maggiormente penalizzati nell'accesso ai migliori protocolli di cura; benché esista una norma che obbliga l'oncologo ad iniziare il protocollo chemioterapico a 30 giorni dalla data della diagnosi (la quale spesso avviene in ritardo), ad oggi la media è di circa 100 giorni. Da notare anche la disparità di trattamento variabile in base alle regioni: secondo AIFA ed EMA l'iter per l'accesso alle cure oncologiche risulta troppo lento in particolare in Emilia Romagna, Lazio, Sardegna, Sicilia, Toscana e Veneto. Per gli anziani molte volte vengono usati trattamenti più economici rispetto ad altri, che comportano una minore aspettativa di vita. In Veneto, il Decreto Regionale 196 del 3 ottobre 2012 aveva impedito l'accesso ad un determinato farmaco per il trattamento del cancro della mammella alle donne con più di 65 anni, grazie a FederAnziani il suddetto Decreto è stato annullato.

Occorre intensificare e trovare percorsi alternativi per ridurre i tempi di accesso alla diagnosi e alla cura: a partire dai primi sospetti di patologia oncologica, gli accertamenti diagnostici che possono accertarli sono soggetti a liste di attesa davvero lunghe. I pazienti non sono poi in grado di poter capire il tipo di protocollo chemioterapico adottato e si trovano spesso a dover scegliere senza le dovute informazioni, che andrebbero ovviamente veicolate affinché risultino accessibili.

La percentuale di guarigione a 5 anni dalla diagnosi è in aumento, ciò significa che sono aumentate le situazioni sintomatiche da gestire; tra i tanti problemi che sono generati dalla patologia e dalle cure stesse, i disturbi dermatologici si manifestano nel 75% dei casi; questa situazione rappresenta una delle sfide attuali in oncologia, e una criticità di importanza primaria dal punto di vista dei pazienti.

Infine, va rivisto il trattamento del dolore nei pazienti oncologici; nonostante una terapia farmacologica ottimale (basata in base alle necessità su FANS, oppiacei blandi o forti) possa determinare un'analgesia adeguata nel 70-90% dei casi, studi epidemiologici hanno dimostrato che la prevalenza del dolore moderato e grave non controllato è oltre il 50%.

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

DIPARTIMENTO ONCOLOGIA

Obiettivi dell'innovazione nell'assistenza oncologica

- Uguale accesso di tutti i pazienti alla **qualità ed innovazione** nei sistemi di diagnosi e cura, attraverso *approcci multidisciplinari integrati*, lungo tutto il corso della malattia.
- Per realizzare questi obiettivi in maniera efficiente è necessario dotarsi di una *struttura operativa di coordinamento paritetica* capace di coordinare *progetti assistenziali condivisi*.
- Garantire la qualità delle cure significa unire le competenze scientifiche e tecniche alla sensibilità di un approccio che ponga al centro della relazione di cura la **Persona malata e la sua Famiglia**.

Complessità del contesto

- **Complessità epidemiologico-cliniche**
 - Invecchiamento della popolazione
 - Maggiore sopravvivenza per tumori
 - Prevalenza malattie cronico-degenerative
 - Presenza di patologie associate
 - Disparità di trattamento per l'anziano
 - Difficoltà di interazione tra MMG e specialisti
 - Alterazione dello stato nutrizionale
- **Complessità terapeutiche**
 - Nuovi farmaci
 - Trattamenti multimodali
 - Tossicità dei trattamenti
- **Complessità tecnologiche**
 - Innovazione e sviluppo tecnologico
 - Modernizzazione e sofisticazione sistema tecnico
 - Connettività e integrazione dell'informazione
 - **Aspettative ed esigenze degli utenti**
 - Maggiore condivisione delle informazioni
 - Semplificazione dei rapporti con i centri di cura
 - Facilitazione dell'accesso e dei percorsi diagnostico-terapeutici innovativi
 - Armonizzazione delle fasi assistenziali
- **Risorse e costi**
 - Vincoli di spesa
 - Sostenibilità economica
 - Reperimento risorse
- **Competizione/emulazione Europea in Sanità**

- Valorizzazione delle capacità migliori pubbliche e private
- Investimento nella ricerca
- Verifica della qualità erogata e percepita

Proposte operative condivise

- **Complessità epidemiologico-cliniche**
 - Completamento della rete dei Registri Tumori Regionali
 - Istituzione e/o potenziamento, armonizzazione dei servizi socio assistenziali in particolare per il paziente anziano
 - Coinvolgimento dei medici MG nei programmi di screening e nelle reti di assistenza territoriali
- **Complessità terapeutiche**
 - Omogenea disponibilità di accesso ai nuovi farmaci ed ai test predittivi di risposta
 - Identificazione dei presupposti biologici per la riduzione delle tossicità prevedibili
 - Integrazione delle terapie di supporto in tutte le fasi della malattia
 - Prevenzione e cura della malnutrizione
- **Complessità tecnologiche**
 - Censimento delle piattaforme tecnologiche di alta complessità per la diagnosi e cura dei tumori
 - Valutazione della effettiva utilizzazione delle risorse tecnologiche disponibili
 - Piani Regionali pluriennali per l'innovazione tecnologica
- **Aspettative ed esigenze degli utenti**
 - Istituzione e/o potenziamento di figure professionali innovative a favore dei pazienti oncologici:
 - Oncology care manager
 - Infermiera di ricerca
 - Data manager
 - Psiconcologi
 - Medici Nutrizionisti
 - Individuazione, verifica e condivisione di modelli di continuità assistenziale virtuosi
- **Risorse e costi**
 - Conseguenze economiche e sociali sulla popolazione dei tagli lineari alla spesa sanitaria
 - Applicazione di una politica del risparmio basata su strategie di costo-efficacia e costi standard
 - Migliore utilizzazione delle risorse
- **Competizione/emulazione Europea in Sanità**
 - Valorizzazione delle capacità migliori pubbliche e private
 - Investimento nella ricerca
 - Verifica della qualità erogata e percepita

In conclusione

- È necessaria una rapida identificazione di **procedure innovative** per la definizione di nuove modalità di integrazione tecnico-scientifica e professionale, secondo il principio **della sussidiarietà, dell'integrazione funzionale e**

dell'allineamento tra le diverse strutture oncologiche, fornendo competenze e tecnologia alle strutture assistenziali con risorse logistiche limitate.

- E' necessario realizzare un'adeguata **piattaforma informatica**, essenziale per integrare i singoli sistemi gestionali e per permettere la tracciabilità in tempo reale del paziente sul territorio regionale.
- Occorre un'applicazione razionale della **medicina personalizzata** che consentirà di:
 - migliorare la prevenzione: tramite l'identificazione preventiva di soggetti a rischio, si può attuare un'intervento preventivo di malattia e/o pianificare un monitoraggio adeguato;
 - attuare una scelta informata della terapia: tramite l'identificazione di soggetti non-responder ad un determinato farmaco, viene prescritto un farmaco alternativo, aumentando l'efficacia della terapia e diminuendo lo spreco di farmaci; nel caso di politerapie, si possono identificare interazioni svantaggiose tra farmaci e selezionare una terapia con la massima efficacia;
 - ridurre le reazioni avverse al farmaco: identificando preventivamente i pazienti ad alto rischio di reazioni avverse, essi possono essere indirizzati a terapie alternative non tossiche. In mancanza di terapie alternative, è possibile programmare un monitoraggio più stringente per far fronte tempestivamente allo sviluppo di tossicità;
 - aumentare l'aderenza alla terapia da parte del paziente;
 - migliorare la qualità ed efficacia (e nella percezione di qualità delle cure ricevute da parte del paziente) dell'assistenza sanitaria, ottimizzazione dell'impiego delle risorse farmaceutiche, con conseguente riduzione relativa dei costi associati all'inefficacia e alla sicurezza delle cure.
- Analogamente, grazie ai progressi **in campo chirurgico e radioterapico**, è possibile scegliere per ogni paziente, in un ventaglio di trattamenti con equivalente efficacia terapeutica, la metodica più aderente alle sue aspettative in termini di risultati e qualità di vita. Per esempio, a pazienti con tumore della prostata in fase iniziale, a buona prognosi, è attualmente possibile offrire un trattamento alternativo alla prostatectomia radicale o alla radioterapia esterna come la brachiterapia interstiziale, che con un intervento di breve durata e una sola notte di ricovero ottiene i medesimi risultati oncologici, ma con preservazione della continenza urinaria e della funzione erettile.
- Le "terapie di supporto", intese come la cura dei sintomi provocati dalla malattia e/o dai trattamenti ricevuti, non devono essere considerate momento di cura per il paziente in una fase di malattia non più suscettibile di cure specifiche, ma devono essere parte integrante della terapia in tutte le sue fasi. In questo contesto, la "riabilitazione oncologica" (grande assente dai LEA!) e le "terapie di supporto" (tra cui grande importanza hanno la terapia del dolore, la conservazione del patrimonio venoso del Paziente e il mantenimento di uno stato nutrizionale adeguato) hanno assunto una valenza clinica sempre più ampia, al punto da indurre società scientifiche nazionali ed internazionali a considerarli come parte fondamentale dei servizi che tutti i dipartimenti di oncologia e le reti assistenziali oncologiche dovrebbero essere in grado di offrire ai loro pazienti.
- E' urgente l'identificazione di procedure atte a garantire la **continuità assistenziale ospedale-territorio**.