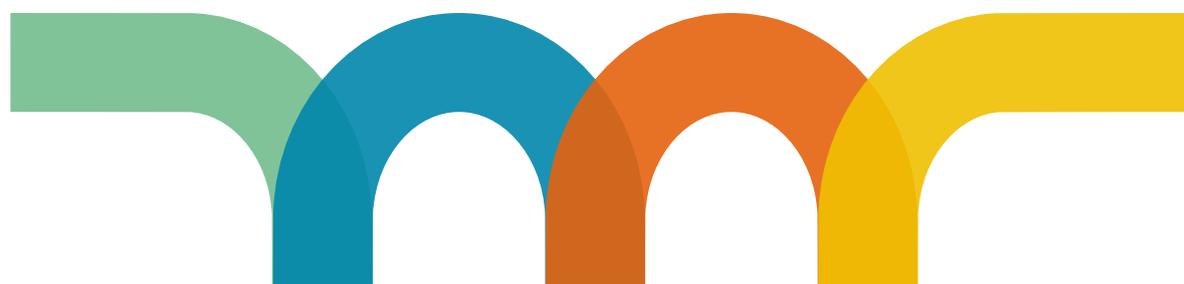


➤ MEETING THE **UNMET NEED**



# BRIDGETHEGAP

Un **nuovo piano** per una migliore assistenza dei pazienti con **Neoplasie Ematologiche**

**REPORT  
ANALITICO  
2023**

Realizzato da:



In collaborazione con:



Con il patrocinio di:



Con il supporto non condizionante di: Astellas Pharma S.p.A., AstraZeneca, Roche S.p.A.



# INDICE

<b>1. LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE.....</b>	<b>4</b>
1.1 Cosa si intende per neoplasie ematologiche?.....	4
1.2 Le terapie avanzate: una importante opportunità di cura.....	6
<b>2. I PRINCIPALI BISOGNI NON SODDISFATTI NELLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON NEOPLASIA EMATOLOGICA.....</b>	<b>8</b>
<b>3. IL PROGETTO BRIDGE THE GAP.....</b>	<b>11</b>
<b>4. IL PUNTO DI VISTA DEGLI <i>STAKEHOLDERS</i> - L'ANALISI CONDOTTA DA ISHEO.....</b>	<b>15</b>
<b>5. I PUNTI CHIAVE DELLO SCENARIO TO-BE.....</b>	<b>20</b>
5.1 Come superare i <i>gap</i> esistenti? Una risposta dai risultati dell'analisi di ISHEO.....	20
5.2 I principali temi e i nodi da sciogliere per una corretta presa in carico del paziente.....	21
<b>6. PUNTI PER UN PIANO D'INTERVENTO.....</b>	<b>23</b>
<b>7. CONCLUSIONI DI POLICY - GLI STRUMENTI PER SUPERARE I <i>GAP</i>.....</b>	<b>26</b>

# 1. LE NEOPLASIE EMATOLOGICHE

## 1.1 Cosa si intende per neoplasie ematologiche?

Le **neoplasie ematologiche**, o tumori del sangue, sono un gruppo eterogeneo di patologie dovute principalmente alla proliferazione e alla sopravvivenza di due principali linee cellulari del sangue: la linea mieloide e la linea linfoide.

I tumori del sangue interessano le cellule del midollo osseo, del sistema immunitario e del sistema linfatico<sup>1</sup> e, a seconda della velocità di progressione della malattia, si suddividono ulteriormente in:

- **forme acute**, le quali evolvono in tempi brevi e presentano un blocco di maturazione delle cellule;
- **forme croniche**, che invece evolvono in tempi lunghi, in cui viene mantenuta la capacità di maturare, anche se in modo anomalo<sup>2</sup>.

Le neoplasie ematologiche vengono suddivise, a seconda della tipologia cellulare coinvolta ed in base alla forma - acuta o cronica - in:

## LEUCEMIE

La leucemia è un tumore del sangue che colpisce le cellule staminali del midollo osseo, con una sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi del 48% negli uomini e del 47% nelle donne. In Italia sono circa 85.000 le persone viventi dopo una diagnosi di leucemia. Le leucemie vengono suddivise in mieloidi o linfatiche e, in base all'andamento clinico più o meno aggressivo, in acute e croniche.

Le leucemie acute, tra cui la Leucemia Mieloide Acuta (LMA) e la Leucemia Linfatica Acuta (LLA), sono caratterizzate da una prognosi severa e da un andamento rapido. La LMA mostra una incidenza stimata pari a 3,5 casi per 100.000 individui per anno e può presentarsi a qualsiasi età. La sua frequenza aumenta con l'età avanzata, rappresentando la quasi totalità delle leucemie acute dell'anziano.

La LLA, al contrario, è meno frequente nell'adulto (20% delle leucemie in età avanzata) e rappresenta ben l'80% delle leucemie nei bambini e nei giovani al di sotto dei 15 anni di età.

Le leucemie croniche si caratterizzano per un andamento clinico lento e progressivo, che ne consente la gestione mediante l'uso di trattamenti finalizzati al controllo della malattia. Queste malattie sono meglio definite sindromi mieloproliferative e includono, tra le altre, la Leucemia Mieloide Cronica (LMC), la Policitemia Vera, la Trombocitemia Essenziale e la Mielofibrosi. La LMC, in particolar modo, rappresenta il 15-20% di tutti i casi di leucemia e presenta una incidenza di 1-2 casi ogni 100.000 individui per anno<sup>3</sup>.

1 - IEO. Istituto Europeo di Oncologia. I tumori ematologici. Online <https://www.ieo.it/it/PER-I-PAZIENTI/Cure/Tumori-ematologici/#:~:text=Le%20neoplasie%20ematologiche%20sono%20tumori,di%20cellule%20mieloidi%20e%20linfoidi>

2 - AIL. Leucemia. Online <https://www.ail.it/patologie-e-terapie/patologie-ematologiche/leucemia/561-leucemia>

3 - AIOM-AIRTUM, I numeri del cancro in Italia 2022

## LINFOMI

I linfomi sono tumori del sistema immunitario. Sono state stimate 14.400 nuove diagnosi per il 2022 (di cui 8.100 negli uomini) e sono 156.400 le persone viventi in Italia dopo una diagnosi di linfoma non-Hodgkin. La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è pari al 67% negli uomini e al 70% nelle donne. I Linfomi di Hodgkin sono invece caratterizzati da un picco di incidenza attorno ai 30 anni e da un secondo picco attorno ai 70 anni. Inoltre, questa è la neoplasia più frequente tra i 20 e i 30 anni di età. Il tasso di incidenza in Italia è pari a 3-4 casi per 100.000 abitanti per anno e la malattia si presenta con un ingrossamento dei linfonodi del collo e del torace. In circa la metà dei casi lo stadio risulta avanzato, con il possibile coinvolgimento di organi extrasensoriali quali polmone, milza e scheletro. Nel 2020 sono state stimate circa 2.150 nuove diagnosi, di cui 1.220 tra gli uomini. In Italia sono presenti 67.000 persone viventi dopo una diagnosi di linfoma di Hodgkin (38.000 uomini e 29.000 donne) e la sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è dell'85% negli uomini e dell'87% nelle donne<sup>4</sup>.

## MIELOMI

Il mieloma multiplo è un tumore maligno che colpisce alcune cellule del midollo osseo<sup>5</sup>. Il mieloma multiplo risulta più frequente in età avanzata e le forme localizzate (mieloma solitario) e quelle leucemiche (leucemia plasmacellulare) sono più rare<sup>6</sup>. Ogni anno in Italia si registrano 5.700 nuove diagnosi di mieloma multiplo (incidenza di 3.019 casi negli uomini e 2.740 nelle donne), rappresentando l'1,5% di tutti i tumori diagnosticati nella popolazione di sesso femminile e l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati nella popolazione di sesso maschile<sup>7</sup>. Nella fase iniziale, la malattia potrebbe non manifestarsi con sintomi ed essere individuata, dunque, solo a seguito di approfonditi e precisi esami diagnostici per il riconoscimento e, successivamente, per la stadiazione.

## SINDROME MIELODISPLASTICHE

Le sindromi mielodisplastiche (SMD) sono rappresentate da un gruppo di patologie causate da difetti nel processo di maturazione delle cellule derivanti dalla linea mieloide. La conseguenza di questo progressivo declino della funzionalità è una riduzione e alterazione della funzionalità di piastrine, globuli rossi e bianchi<sup>8</sup>. L'incidenza annuale stimata delle SMD, che raramente si presentano prima dei 50 anni di età, è di circa 5 casi ogni 100.000 persone<sup>9</sup>. A causa dell'assenza di sintomatologia specifica ad esse associata, il sospetto diagnostico nasce – solitamente – in seguito alla rilevazione di uno stato di anemia. È fondamentale, tuttavia, eseguire una serie di esami laboratoristici per giungere alla formulazione della diagnosi, tra cui la valutazione dello striscio di sangue periferico e dell'aspirato midollare.

4 - AIOM-AIRTUM, I numeri del cancro in Italia 2022

5 - AIMAC, 2018. Il Mieloma Multiplo, La Collana del Girasole n.30. Online: <https://www.aimac.it/libretti-tumore/mieloma-multiplo>

6 - AIL. IL Mieloma. Online <https://www.ail.it/patologie-e-terapie/patologie-ematologiche/26-ail-area-medica/patologie-ematologiche/392-il-mieloma>

7 - AIOM-AIRTUM. I numeri del cancro 2020. Online: [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020\\_Numeri\\_Cancro-operatori\\_web.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_Numeri_Cancro-operatori_web.pdf)

8/9 - AIL. Sindromi mielodisplastiche. Online <https://www.ail.it/patologie-e-terapie/patologie-ematologiche/leucemia/572-sindromi-mielodisplastiche>

Malgrado ognuna di queste neoplasie sia da considerarsi relativamente rara se confrontata con l'incidenza dei tumori solidi più frequenti, in realtà le patologie oncoematologiche – nel loro complesso – rivestono un ruolo di primo piano. L'incidenza complessiva di queste neoplasie, infatti, è di **circa il 10% rispetto a tutti i tumori**, e linfomi e leucemie si classificano rispettivamente come **l'ottava e la nona causa di morte** per neoplasie<sup>10</sup>.

Le prospettive di guarigione e di controllo di queste malattie nel lungo termine sono attualmente legate a due fattori importanti:

- **tempestività e accuratezza della diagnosi**, effettuata attraverso procedimenti diagnostici talvolta particolarmente sofisticati e/o costosi, e spesso erogabili nella loro necessaria completezza solo attraverso reti nazionali e/o regionali;
- **appropriatezza ed efficacia degli interventi terapeutici**, erogabili spesso soltanto da strutture dedicate ad alta specializzazione.

## 1.2 Le terapie avanzate: una importante opportunità di cura

Le prospettive di cura per le neoplasie ematologiche, fortunatamente, sono mutate rispetto a qualche anno fa, poiché il panorama terapeutico ha visto, col passare del tempo, una progressiva disponibilità ed impiego di farmaci – sia biologici che non – di grande efficacia.

In particolar modo, una maggiore conoscenza della biologia dei tumori associata allo sviluppo di tecnologie di sequenziamento sofisticate, come le tecniche di **Next Generation Sequencing** (NGS), ha consentito di giungere all'individuazione di precise alterazioni geniche che hanno rappresentato e rappresentano bersagli molecolari per le cosiddette **terapie target**, nuove opzioni terapeutiche di grande efficacia che costituiscono una nuova speranza per tutti i pazienti affetti da tumori del sangue.

Oltre alle terapie *target*, importanti progressi sono stati compiuti ed hanno consentito di aprire nuovi interessanti scenari di trattamento grazie all'adozione delle **Advanced Therapy Medicinal Product** (ATMP) basate su farmaci non di sintesi chimica, ma di origine biologica. In questo caso, a partire da geni, cellule e tessuti ingegnerizzati geneticamente, è stato possibile sintetizzare nuove molecole più efficienti e con un *target* più preciso. I progressi dell'immunoterapia, tra cui lo sviluppo delle terapie CAR-T, hanno permesso di raggiungere risultati importanti in termini di efficacia terapeutica, ma anche nel campo dei trapianti, resi maggiormente tollerabili dal punto di vista degli effetti collaterali e con migliori *outcome*<sup>11</sup>.

Alla luce di quanto evidenziato, mettere in atto ogni strategia utile a garantire pronto accesso a queste importanti opzioni terapeutiche per i pazienti, risulta fondamentale nell'ottica di assicurare i più **elevati standard di cura** e con

10 – Ministero della Salute, Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027.

11 – Fondazione Gimema. Il progresso delle terapie contro le leucemie: una continua evoluzione. Online <https://www.gimema.it/il-progresso-delle-terapie-contro-le-leucemie-una-continua-evoluzione/>

**uniformità di accesso** su tutto il territorio nazionale. In Italia l'offerta assistenziale per i pazienti con tumori ematologici è organizzata in circa 200 centri clinici ematologici attivi, che comprendono circa 100 Unità Operative Complesse di Ematologia<sup>12</sup>; in questo contesto, **lavorare "in rete"** per assistere il paziente in modo appropriato in ogni fase di malattia è auspicabile.

---

12 - Ministero della Salute, Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027.

## 2. I PRINCIPALI BISOGNI NON SODDISFATTI NELLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON NEOPLASIA EMATOLOGICA

I pazienti oncoematologici presentano numerosi bisogni insoddisfatti, tra cui la necessità di un accesso equo alle terapie avanzate su tutto il territorio nazionale, l'esigenza di una continuità assistenziale ospedale-territorio, l'erogazione di terapie domiciliari, del supporto psiconcologico, del supporto nutrizionale, così come della considerazione a tutto tondo dei *caregiver*, che spesso si ritrovano in difficoltà nel gestire l'assistito e la propria vita sociale e professionale<sup>13</sup>.

Lo spettro delle malattie ematologiche è vasto e non sempre si è in grado di scovare con esattezza quale forma di neoplasia interessi il paziente. Qualora si riesca in una individuazione precisa della malattia, occorre inoltre considerare il fattore tempo.

Effettuare una giusta diagnosi non basta, occorre che questa venga effettuata tempestivamente, per consentire un accesso rapido ai trattamenti ad oggi disponibili. Il paziente può, infatti, usufruire di terapie innovative o di farmaci con un *target* molecolare designato. Ad oggi, sebbene i trattamenti siano disponibili, permane il problema della diagnosi tardiva.

L'uso delle terapie geniche personalizzate, somministrate in base alla risposta a test genetici per la ricerca di determinate mutazioni, permette di curare il paziente in modo tempestivo e mirato, tuttavia, è necessaria la tempestiva esecuzione dei test biomolecolari che consentono la definizione ed il pronto accesso allo schema terapeutico. Ad oggi, permane una difficoltà proprio legata al pronto accesso ai test genetici, determinata da diversi fattori e che contribuisce, unitamente al ritardo diagnostico, alla perdita di importanti opportunità di cura.

La ricerca delle anomalie genetiche è fondamentale per la diagnosi di varie neoplasie ematologiche, come nel caso della mutazione del gene FLT3 per la Leucemia Mieloide Acuta (LMA). Raccomandato dall'*European LeukemiaNet* (ELN) a partire dal 2010, il test FLT3 non viene sempre eseguito<sup>14</sup>, malgrado la positività possa essere associata ad un peggioramento della prognosi.

Ricevere la diagnosi di un tumore del sangue ha un impatto devastante sulla vita del paziente e dei famigliari. La diagnosi cambia infatti, in modo significativo la vita di chi ne è affetto, come avviene nel caso della LMA, provocando angoscia, preoccupazione e paura.

Il supporto **psiconcologico** risulta fondamentale e, malgrado la presa in carico del paziente sia abbastanza uniforme su tutto il territorio nazionale, non sempre le strutture sono in grado di erogare questo servizio.

13 - <https://www.panoramasanita.it/2022/07/22/quali-sono-bisogni-ed-esigenze-dei-340-000-pazienti-italiani-con-tumori-ematologici/>

14 - ISHEO, progetto HEMANET, analytical report 2021

Uno dei pilastri nella cura del paziente oncoematologico è l'**approccio multidisciplinare**. Tale approccio è fondamentale per garantire il *follow-up* dei pazienti lungo-sopravvissuti e per monitorare le tossicità a lungo termine correlate al trattamento.

Il numero di centri che offrono un programma ambulatoriale dedicato ai sopravvissuti al linfoma ad oggi, non è alto, ma l'interesse degli ematologi al riguardo sta crescendo. In questo caso, il paziente riceve una valutazione cardiologica, nutrizionale e ginecologica (per la fertilità) e tale multidisciplinarietà consente di gestire al meglio la tossicità legata ai farmaci, gli effetti collaterali tardivi, promuovendo uno stile di vita sano che possa favorire il migliore benessere di vita possibile. Il ricorso ad un modello del genere, nel quale i medici di medicina generale svolgono inevitabilmente un ruolo cruciale, include anche gli infermieri, i farmacisti, gli operatori socio-sanitari e altre figure dell'ambito assistenziale. Un approccio multidisciplinare non solo è idealmente corretto, ma è anche il modello a cui sarebbe auspicabile puntare nel più breve tempo possibile<sup>15</sup>.

Grazie ai progressi tecnologici, l'innovazione terapeutica ha ormai reso croniche numerose patologie oncoematologiche, come la leucemia, motivo per cui è ormai necessaria una **gestione sul territorio**, ottenendo un miglior controllo della malattia per una vita il più "normale" possibile.

Al miglioramento delle strutture, assolutamente improrogabile, si aggiunge il problema dell'**assistenza domiciliare**, che dovrebbe essere maggiormente considerata. Per raggiungere quello stato di quotidianità tanto desiderato, il paziente dovrebbe svolgere nei centri *Hub and Spoke* solo le terapie strettamente necessarie, e poter invece, nella propria abitazione, fare tutto il resto. Il paziente con LMA necessita infatti di visite, prelievi, terapie di vario ordine e, ad oggi, l'assistenza domiciliare viene effettuata soprattutto dalle associazioni.

Il problema dell'omogeneità assistenziale sul territorio evidenzia un altro aspetto importante, ossia il fenomeno della migrazione sanitaria. Essa interessa circa 1 paziente su 10<sup>16</sup> e poter fare riferimento a team multidisciplinari presenti sul territorio<sup>17</sup> permetterebbe di abbattere i costi sociali della patologia e di migliorare gli *outcome* dei pazienti.

Anche in questo caso, le Associazioni dei pazienti giocano un ruolo fondamentale, offrendo supporto nella logistica dello spostamento, ma rimane evidente che investire in questo senso è fondamentale soprattutto perché, per quanto solide, le Associazioni non sono in grado di far fronte all'entità della domanda<sup>18</sup>.

L'**accesso ai trattamenti innovativi** e i problemi di distribuzione dei farmaci rappresentano un ulteriore ed importante bisogno insoddisfatto che colpisce i pazienti oncoematologici. Basti citare un paio di casi per sottolineare ulteriormente la questione. Ad esempio, per quanto riguarda il mieloma multiplo (MM) c'è la necessità di una migliore identificazione dei pazienti ad alto rischio

15 - C. Minoia et al, Management of lymphoma survivor patients in Italy: an evaluation by Fondazione Italiana Linfomi, Tumori Journal 2021, Vol. 107(1) 91-94

16 - Quotidianosanità, Durante il Covid forte sviluppo dell'oncologia a distanza. Una esperienza utile anche per limitare la mobilità sanitaria, 17.12.2021

17 - L. Conti, Malattie oncoematologiche, è ora di riconoscerle tra le cronicità, quotidianosanità.it, 08.06.2022

18 - M. Magistroni, Leucemia mieloide acuta: mancano cure domiciliari e supporto psicologico, La Repubblica, 28.04.2022, aggiornato 29.04.2022

e di una personalizzazione dei trattamenti. I pazienti ad alto rischio presentano infatti, una prognosi peggiore rispetto alla popolazione con MM nel suo insieme. Tra le caratteristiche cliniche del MM ad alto rischio c'è l'insufficienza renale, uno degli aspetti più impegnativi da gestire nella pratica clinica<sup>19</sup>. Rimane, inoltre, la necessità di nuovi trattamenti, come nel caso della leucemia linfoblastica acuta T (T-ALL). In questo caso la chemioterapia ha migliorato la prognosi ma, in caso di malattia recidivante/refrattaria, le opzioni terapeutiche risultano limitate e la prognosi complessiva sfavorevole. Ricorrere a trattamenti sicuri ed efficaci rappresenta un bisogno medico insoddisfatto critico<sup>20</sup>. La stessa esecuzione di test e retest genetici e la disponibilità di terapie mirate, costituiscono un *medical unmet need* fondamentale per migliorare la prognosi dei pazienti con neoplasie del sangue, come avviene per la LMA<sup>21</sup>.

L'immunoterapia, le terapie cellulari, la terapia CAR-T, le terapie a durata fissa costituiscono nuove opzioni di cura per questa tipologia di pazienti ma, malgrado ciò, la disponibilità delle stesse dipende dall'efficacia delle strategie di finanziamento e dalla copertura dei costi. Secondo medici e pazienti, invece, la programmazione dovrebbe tenere conto dei risparmi derivanti dalla guarigione e dal ritorno ad una vita sana e produttiva<sup>22</sup>.

---

19 - Saraceni F and Morè S (2022) Editorial: Reviews in hematologic malignancies. *Front. Oncol.* 12:1105523. doi:10.3389/fonc.2022.1105523

20 - <https://ichgcp.net/it/clinical-trials-registry/NCT05596266>

21 - <https://www.pharmastar.it/news/oncoemato/leucemia-mieloide-acuta-al-via-il-progetto-hemanet-per-migliorare-accesso-ai-test-genetici-e-modello-hubspoke-35074>

22 - L. Conti, Tumori del sangue. Con innovazione vantaggi per pazienti e sostenibilità del sistema. Presto curabile 75-80% dei pazienti, *quotidianosanita*, 15.12.2021

### 3. IL PROGETTO BRIDGE THE GAP

Il progetto BRIDGE THE GAP si prefigge come obiettivo la costituzione di una *consensus multi-stakeholder* per realizzare un Piano di Intervento Operativo e uniforme in Italia, con lo scopo di definire i punti cardine – inderogabili – dell’assistenza del paziente con neoplasia ematologica.

Questo progetto si configura come una vera e propria occasione di riflessione, soprattutto grazie alla presenza di esperti in materia, su quelli che sono ad oggi i determinanti della disparità di trattamento e accesso alle cure, nonché all’assistenza per i pazienti oncoematologici presenti su tutto il territorio nazionale. Lo scopo del progetto è quello di promuovere soluzioni realmente operative e applicabili, basate sulle evidenze che sono state portate alla luce durante il progetto, tramite il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* dediti alla presa in carico globale del paziente con neoplasia ematologica.

#### LA SFIDA

L’ambizione della progettualità è quella di fornire indicazioni concrete che possano condurre al miglioramento dell’assistenza dei pazienti, in ogni sua sfaccettatura: dal momento iniziale della diagnosi, alla fase di trattamento, sino al *follow-up*, fornendo un contributo per applicare tali principi in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, con un monitoraggio *longlife* del benessere del paziente.

#### IL METODO

Lo scenario relativo all’attuale modello di assistenza del paziente con neoplasia ematologica (AS-IS) è stato analizzato intervistando i rappresentanti di 5 categorie di *stakeholder* centrali – come ruolo – nella presa in carico dei pazienti oncoematologici per ogni regione: ematologi, medici di medicina generale, farmacisti ospedalieri, associazioni di pazienti e manager sanitari. La chiave di volta è stata coinvolgere direttamente chi si occupa in prima persona del percorso del paziente, nonché i pazienti stessi rappresentati dalle associazioni, non dimenticando naturalmente istituzioni e i media per una corretta ed efficiente veicolazione del messaggio col fine ultimo di alzare il livello qualitativo degli standard nel *follow-up* nel paziente oncoematologico.

Sulla base dei risultati ottenuti, si propone uno scenario desiderabile (TO-BE) per il superamento dei *gap* riscontrati.

# L'ITINERARIO

**FOCUS REGIONE PUGLIA** | Bari **17 Aprile** 2023

**FOCUS REGIONE LOMBARDIA** | Milano **3 Maggio** 2023

**FOCUS REGIONE LAZIO** | Roma **18 Maggio** 2023

**CONVEGNO NAZIONALE** | Roma **30 Maggio** 2023



# GLI OBIETTIVI

Gli obiettivi che tale progettualità si prefissa, riguardano:

- Identificare i *gap* esistenti nella gestione del paziente con malattia in fase acuta e nell'assistenza della popolazione lungo sopravvivente.
- Elaborare un Piano di Intervento utile a colmare tali *gap* tra le regioni nella presa in carico globale di questi pazienti, ma anche uniformare l'assistenza dei pazienti con neoplasie ematologiche su tutto il territorio nazionale.

# IL PERCORSO

Al fine di effettuare un'analisi di background approfondita, è stata realizzata una revisione di letteratura sui *gap* esistenti, contestualmente allo sviluppo di un draft del testo dell'intervista da sottoporre ai diversi *stakeholder* coinvolti nella progettualità.

Durante il primo incontro del Comitato Scientifico, è stato validato il testo dell'intervista e sono state identificate e selezionate le 5 tipologie di *stakeholder* e i relativi 15 rappresentanti di riferimento per le 3 regioni italiane prese in esame: Lombardia, Lazio e Puglia.

Successivamente, è stata inviata l'intervista strutturata ai 15 esperti identificati ed effettuata l'analisi tematica delle risposte.

Con l'obiettivo di andare a descrivere lo scenario relativo all'attuale modello di assistenza del paziente ematologico (scenario AS IS) e individuare così i *gap* da superare, è stato sviluppato un draft del Piano di Intervento (scenario TO BE).

A seguito dei vari confronti avvenuti nei diversi incontri regionali, Bari per la Puglia, Milano per la Lombardia e Roma per il Lazio, è stata finalizzata la raccolta dei *gap*. Le tematiche sono state affrontate in tre incontri regionali – uno per ogni regione – attraverso delle visite simboliche nei centri di riferimento per ogni regione – nello specifico l'ospedale Giovanni Paolo II di Bari (Puglia), l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (Lombardia) e il Policlinico Torvergata di Roma (Lazio).

Il Piano di Intervento è stato – infine – validato dal Comitato Scientifico e presentato – per la successiva diffusione a livello nazionale – durante il Convegno Nazionale del 30 Maggio 2023.

## 4. IL PUNTO DI VISTA DEGLI STAKEHOLDER – L'ANALISI CONDOTTA DA ISHEO

Al fine di descrivere lo scenario relativo all'attuale modello di assistenza del paziente ematologico (scenario AS IS) e individuare così i *gap* da colmare per ottimizzare tale percorso di cura per costruire uno scenario auspicabile (scenario TO BE) è stata eseguita una indagine in tre regioni italiane (Lazio, Lombardia e Puglia) coinvolgendo per ciascuna regione 5 *stakeholder* di riferimento: medico oncoematologo, farmacista ospedaliero, rappresentante di una Associazione di pazienti, medico di medicina generale e manager sanitario.

Le 14 risposte pervenute sono state analizzate secondo il metodo dell'analisi tematica descritta da Braun e Clark (2006) e nelle successive sezioni saranno riportati i principali risultati dell'analisi per ciascuna tipologia di *stakeholder* considerata.

**Associazioni di pazienti.** Nel descrivere l'attuale livello di coinvolgimento dei gruppi o Associazioni di pazienti nella presa in carico del paziente con neoplasie ematologiche, emerge chiaramente come il grado di coinvolgimento vari a livello regionale, passando da situazioni in cui ad oggi è difficile per l'Associazione di pazienti entrare in ospedale e colloquiare con i pazienti, ad una in cui esiste un forte grado di strutturazione tra l'Associazione dei pazienti (AIP), i centri ematologici e altre organizzazioni di ricerca. In tutti i casi, comunque, la relazione tra il paziente e i volontari dell'Associazione di riferimento sembra funzionare molto bene ed acquisire un importante significato. In questa prospettiva, gli intervistati sono concordi nel ritenere essenziale il miglioramento della relazione tra Associazioni pazienti e personale sanitario, anche attraverso forme di visibilità dell'operato delle stesse Associazioni da parte delle Istituzioni Sanitarie, e il coinvolgimento nell'implementazione concreta del nuovo modello di assistenza territoriale. Inoltre, si ritiene che il supporto psicologico sia un *unmet need* dei pazienti che debba senza dubbio trovare una risposta con l'attivazione di un servizio che sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale, così come la carenza dell'assistenza domiciliare e la difficoltà ad essere seguiti adeguatamente dai servizi territoriali. Tutto ciò si traduce in criticità associate allo scarso coinvolgimento del MMG nel supportare il paziente, tempi di attesa e percorsi differenziati, che potrebbero essere colmati rendendo operativi i servizi digitali tra specialista e MMG, e programmando gli accertamenti periodici integrando PDTA e agende delle strutture sanitarie. L'accesso ai nuovi farmaci innovativi e le barriere regionali sono percepiti dagli intervistati come temi rilevanti su cui prendere posizione ed agire di conseguenza, così come una corretta formazione per i pazienti/*caregiver* e l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che agevolerebbe il flusso di comunicazione delle informazioni tra specialisti e MMG. Infatti, molto spesso, il paziente/*caregiver* riscontra molte difficoltà nel comprendere le informazioni ricevute su diagnosi e terapie necessarie, e questo evidenzia le criticità presenti nella comunicazione medico-paziente e nell'organizzazione del servizio, dando vita ad un ulteriore *unmet need*.

Infine, vi è la percezione del poco tempo messo a disposizione dai medici specialisti e della mancanza di un approccio multidisciplinare, con uno scarso coinvolgimento del MMG. In relazione alla gestione del *follow-up* del paziente guarito o lungo-sopravvivente, emerge la necessità di un monitoraggio *longlife* e della presenza di una persona che possa coordinare e gestire agevolmente la comunicazione fra i membri dell'équipe multidisciplinare, il medico di medicina generale e altre figure operanti nel settore sanitario. Il centro di ematologia che ha in cura il paziente, attraverso specifici PDTA e con l'ausilio di piattaforme digitali di telemedicina, del FSE e di applicazioni *ad hoc*, potrebbe gestire al meglio tutto il flusso di lavoro. In due casi su tre non vi è la strutturazione dei servizi di assistenza integrata nel percorso di cura e presa in carico del paziente, mentre in un caso, sebbene esistenti, questi servizi non appaiono strutturati ed organizzati all'interno di un quadro di offerta codificata.

I principali *gap* emersi dall'intervista che, con diverso grado, accomunano le tre regioni, sono stati - per semplicità descrittiva - sintetizzati in tre macroaree: **gap di organizzazione, di accesso e di formazione/informazione**. Tra quelli inclusi nella prima macroarea troviamo: la carenza di personale, la mancanza di una équipe multidisciplinare, di assistenza integrata (supporto psicologico) ai pazienti e ai *caregiver* in maniera uniforme sul territorio nazionale, la mancanza di assistenza domiciliare e di una relazione proficua tra specialista, MMG e paziente. Nella macroarea relativa all'accesso sono inclusi i *gap* relativi all'accesso uniforme alle nuove terapie, così come ad una maggiore diffusione dei *trial* clinici e dei servizi digitali. Nell'ultima macroarea troviamo la realizzazione di specifici strumenti e/o programmi di formazione per i pazienti e i loro *caregiver* in modo che possano essere coinvolti in maniera consapevole sin dall'inizio del *patient journey*.

**Farmacisti ospedalieri.** In riferimento ai farmaci per i pazienti ospedalizzati affetti da neoplasie ematologiche, gli intervistati concordano nel ritenere il tempo necessario per la procedura di gara, la determinazione dei fabbisogni e il relativo budget, i principali ostacoli all'approvvigionamento tempestivo di questi farmaci. Per quanto riguarda la distribuzione a domicilio per i pazienti affetti da neoplasie ematologiche, la situazione è abbastanza eterogenea: in un caso la *home delivery* è stata attivata solo in alcune sedi, in altri casi è in attesa di partire il progetto "HomeDeliverySifo". Talvolta, invece, questo sistema viene attuato solamente laddove il paziente non si possa recare in ospedale e, in quel caso, ci si avvale direttamente delle aziende che hanno i propri canali distributivi. È chiaro quindi come emerga la necessità di potenziare la *home delivery* e di definire un percorso standardizzato. In due casi su tre i dati provenienti da registri di patologia non sono valorizzati mentre in un caso sembrano esserlo. In relazione agli strumenti disponibili per ottimizzare il lavoro dei medici oncoematologici, i rispondenti riportano la possibilità di poter effettuare le prescrizioni online, l'individuazione dei centri prescrittori e la realizzazione della rete oncologica. Per i farmacisti ospedalieri, le lacune nella gestione dei pazienti con neoplasie ematologiche riguardano la programmazione automatica dei controlli, con una presa in carico ad una diagnosi precoce della malattia e quindi ad una terapia più immediata. Per colmare questi *gap* sarebbe opportuno implementare una migliore pianificazione regionale, una formazione adeguata dei MMG, e nel complesso creare - o migliorarlo, se già esistente - un modello di integrazione ospedale-territorio per la presa in carico del paziente ematologico.



**Medici di Medicina Generale.** Il ruolo dei medici MMG nella cura dei pazienti con neoplasie ematologiche emerso dall'analisi si estrinseca nella definizione del sospetto diagnostico con invio allo specialista ematologo e nel supporto al paziente durante il trattamento e *follow-up*. I fattori che invece limitano tale ruolo sembrano dipendere dalla debolezza organizzativa e strutturale del sistema territoriale, in particolare della medicina generale, e della impossibilità, in taluni casi, ad accedere agli esami effettuati durante i vari momenti di ricovero ospedaliero in qualsiasi regime. Gli ostacoli al coinvolgimento della medicina territoriale nella fase di monitoraggio/*follow-up* dei pazienti oncoematologici riguardano la mancanza di strumenti e processi per una corretta presa in carico della cronicità nonché di percorsi integrati tra tutti gli attori del sistema (MMG, specialisti, operatori sociale della Pubblica Amministrazione, terzo settore). Per superare tali ostacoli si ritiene utile aumentare le risorse, mettere a sistema le conoscenze di tutte le strutture territoriali per costruire un sistema integrato, favorire l'aggiornamento e la formazione dei MMG, garantire una programmazione efficace degli esami di *follow-up* favorendo il confronto diretto tra MMG e specialista. Parallelamente, anche utilizzare un sistema di teleconsulto fra MMG e lo specialista alla presenza del paziente, così come incentivare la formazione di una cultura sociale sul *follow-up* garantito dalla medicina territoriale, sarebbe da considerarsi essenziale al fine di abbattere le barriere esistenti. Vi è, inoltre, unanimità nel ritenere centrale il ruolo del MMG che dovrebbe effettuare il coordinamento.

Gli strumenti e le modalità più opportune per migliorare il rapporto tra MMG e specialista nel *follow-up* del paziente con neoplasie ematologiche riguardano l'assegnazione di risorse umane di supporto al MMG per coordinare la gestione clinica, assistenziale e sanitaria del paziente, una maggiore condivisione dei percorsi di cura, di gestione delle competenze e delle problematiche di ciascun attore.

Una criticità riscontrata riguarda la gestione del paziente con recidiva e progressione della malattia che, non richiedendo un ricovero ospedaliero o in un hospice, andrebbe gestito attraverso l'assistenza domiciliare. Per migliorare il *gap* servirebbero investimenti nella medicina territoriale assumendo infermieri e personale di supporto per una presa in carico globale.



**Medici oncoematologi.** Le principali cause di ritardo nella diagnosi e nel trattamento variano da regione a regione. In particolare, dall'analisi delle risposte, emerge come in talune realtà vi sia un ritardo sia nella refertazione citogenetica, di profilazione di biologia molecolare e di esami NGS a causa di una non sufficiente copertura territoriale dei Laboratori Specialistici di Ematologia (LSE), sia nella refertazione istologica a causa della scarsità di patologi, comportando in alcuni casi l'invio dei campioni fuori regione. In molti casi i presidi periferici devono richiedere una consulenza ad un capoluogo di provincia, ritardando così diagnosi e terapia. Talvolta, soprattutto per i casi di patologie linfoproliferative (linfomi) vi è la mancanza di un percorso diagnostico definito e condiviso con il territorio. Il coordinamento tra centri di cura e laboratori, in tutte e tre le regioni analizzate, è considerato di buon livello grazie alla presenza della rete "LABNET" che mette in connessione quasi tutti i centri ematologici e fornisce convenzioni tra i centri e i laboratori. L'offerta di terapie integrate, come il supporto psicologico, è ritenuta carente in tutte le regioni in esame e delegata principalmente alle Associazioni di volontariato. La principale criticità emersa riguarda, in tutti i casi, la mancanza

di figure professionali strutturate all'interno dell'ospedale/ASL dovuta ai limitati budget disponibili.

Le criticità emerse riguardano la mancanza del coinvolgimento delle Associazioni dei Pazienti e del paziente esperto e la concentrazione sbilanciata dei *trial* clinici nei centri ematologici dei grandi centri ospedalieri.

La gestione del *follow-up* del paziente guarito o lungo-sopravvivate dovrebbe essere in carico al MMG, anche se oggi risulta essere gestito – nella maggior parte dei casi – dal centro ematologico di riferimento.

In tutte le regioni, comunque, sembra esserci complessivamente una buona presa in carico del paziente in tutte le fasi di cura, grazie soprattutto ai laboratori "LABNET" e alle reti di patologia e di ematologi attivi a livello regionale. Tuttavia, emergono indirizzi utili da seguire per il miglioramento della gestione di questi pazienti, come un maggior coinvolgimento dei MMG, l'implementazione di una adeguata assistenza domiciliare per la gestione di problematiche cliniche non specialistiche e l'attivazione di reti regionali per le terapie CAR-T.

**Manager sanitari.** I principali ostacoli che impediscono un pronto recepimento di nuove terapie e test diagnostici riguardano la mancata definizione di una rete territoriale integrata con la rete ospedaliera e il sottofinanziamento della sanità pubblica. In merito all'esistenza di centri *Hub & Spoke* formalmente istituiti, la situazione varia da regione a regione. In alcune aree si è già provveduto ad una definizione di un modello formale *Hub & Spoke*, ma a livello territoriale è in corso una riorganizzazione, come previsto dal PNRR. In altri contesti, pur esistendo centri con caratteristiche precise per essere definiti *Hub* o *Spoke*, sembra non essere presente né una vera delibera di indirizzo né un organigramma strutturale. Per quanto riguarda la dotazione infrastrutturale, si alternano situazioni in cui ne è in corso la realizzazione, compresa l'infrastrutturazione informatica, e situazioni in cui ogni azienda sanitaria utilizza una propria infrastruttura poiché non c'è una posizione di indirizzo del governo regionale. Anche la modalità di presa in carico dei pazienti risente di una grande variabilità: talvolta la presa in carico avviene attraverso un'assistenza specialistica ambulatoriale o attraverso la presa in carico afferente ai Medici di assistenza primaria (MMG/PLS), mentre in altri casi il sistema di presa in carico dei pazienti si basa su relazioni scritte o relazioni di tipo interpersonale che si hanno con i centri. In merito al coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico e gestione dei pazienti con neoplasia ematologica, in tutte le realtà regionali considerate non esiste un coordinamento formalizzato, ma questo avviene grazie ai rapporti di collaborazione interpersonali informali. In tutte le regioni viene percepita come meritoria, date le condizioni del SSN, la buona volontà degli specialisti del settore, dei medici in generale e non ultima la forza delle Associazioni di volontariato. Gli ostacoli al coordinamento sono perlopiù organizzativi (mancanza di PDTA) e di risorse umane ed economiche. La gestione del *follow-up* per i pazienti lungo-sopravvivate o guariti dovrebbe essere effettuata, per tutti i rispondenti, dal MMG, magari con la supervisione dello specialista. In merito all'opportunità di rendere omogeneo tra le diverse regioni italiane il modello di presa in carico del paziente oncoematologico, tutti i rispondenti concordano nel ritenere utile un tale allineamento, anche se potrebbe essere di difficile realizzazione a causa delle diversità regionali ad oggi esistenti.

I *gap* esistenti nella gestione dei pazienti con neoplasie ematologiche emersi riguardano in tutte le regioni aspetti di pianificazione di risorse e di organizzazione

più di pertinenza di politica sanitaria regionale, che di aspetti dipendenti dagli specialisti che operano nel settore.

In particolare, vi è la mancata attenzione al tema, la carenza di risorse dedicate, la mancanza di percorsi definiti e le difformità territoriali da colmare che in alcuni casi portano a lunghi tempi di attesa.

## 5. I PUNTI CHIAVE DELLO SCENARIO TO-BE

### 5.1 Come superare i gap esistenti? Una risposta dai risultati dell'analisi di ISHEO

L'analisi condotta nell'ambito del progetto BRIDGE THE GAP ha consentito di "scattare una fotografia" dell'attuale modello di presa in carico del paziente con neoplasie ematologiche nelle tre regioni in esame, portando alla luce diverse lacune da colmare rispetto allo scenario ottimale possibile ad oggi (che abbiamo definito come "gap").

Il contributo degli *stakeholder* inclusi nell'analisi ha permesso di aggiungere importanti tasselli relativi a questioni critiche di cui è doveroso prendere coscienza per poter agire il prima possibile. Difatti, sebbene la ricerca scientifica abbia fatto passi da gigante nell'ultimo decennio – portando allo sviluppo di farmaci innovativi e specifici per *subset* di pazienti per ogni malattia ematologica e con migliore tollerabilità – **la gestione del paziente con neoplasie ematologiche nella sua totalità, in Italia, è caratterizzata tutt'ora da criticità su vari fronti.**

I risultati delle analisi dei *gap* hanno evidenziato bisogni non soddisfatti, fornendo suggerimenti e proposte riportati nel Piano del progetto BRIDGE THE GAP (capitolo successivo).

L'approccio multidisciplinare, per esempio, come più volte rimarcato, gioca un ruolo fondamentale nell'assistenza del paziente. Infatti, solo con una reale condivisione di dati e informazioni fra tutti gli attori coinvolti nella presa in carico del paziente è possibile realmente fornire i più alti standard di cure. È evidente, però, come manchi nettamente il coinvolgimento del medico di medicina generale in questo flusso, che ricordiamo essere il primo punto di riferimento per il paziente. In quest'ottica, quindi, **la figura del MMG dovrebbe essere maggiormente valorizzata**, anche alla luce di un monitoraggio *longlife* che esuli dai centri di riferimento di ematologia.

Naturalmente, affinché questo possa avvenire, è auspicabile che il **burden amministrativo** dei medici sia ridotto notevolmente. È opportuno favorire la disponibilità di tempo dedicato al rapporto medico-paziente, semplificando le annose questioni burocratiche e lentezze amministrative. In quest'ottica, ad esclusione dei reali momenti di necessità, come l'impostazione della terapia o le urgenze, sarebbe ottimale se le persone potessero essere definitivamente assegnate al proprio medico, in connessione continua con l'ematologo di riferimento. Tra i *gap* riguardanti quest'aspetto, un ruolo cruciale lo riveste la mancanza di connessione fra la medicina territoriale e quella specialistica: **il teleconsulto e l'assistenza domiciliare verrebbero indubbiamente a recare un aiuto sostanziale.** Porre in atto tutte le strategie utili ad agevolare il teleconsulto si traduce in un miglioramento del *follow-up* dei pazienti, anche nell'ottica di una tempestiva diagnosi delle recidive, e rappresenta un potente strumento per connettere la medicina specialistica – ed in particolare i centri di riferimento – al territorio, a beneficio della salute e della migliore presa in carico del paziente. Da una parte, infatti, queste implementazioni "snellirebbero" l'accesso ai centri

di ematologia, mentre dall'altro, farebbero sì che le persone in cura possano trascorrere la maggior parte del tempo presso il proprio domicilio.

**Le terapie domiciliari dovrebbero però avvalersi anche delle *early palliative care***, quando necessario, ossia le cure palliative non intese come terapia del dolore di fine vita, bensì cure preliminari atte a migliorare notevolmente le condizioni del paziente, rendendolo, quindi, anche più propenso e nello stato di salute ottimale per proseguire le terapie assegnate dagli ematologi.

A sostegno di questa connessione mancante, **il Fascicolo Sanitario Elettronico porgerebbe una mano importante** in quanto – a causa di una frammentazione dei gestionali dei medici e della titolarità delle informazioni dei pazienti – emerge una forte mancanza di interoperabilità tra piattaforme e lacune normative sulla gestione stessa dei dati dei pazienti, soprattutto in riferimento alla cronicità (lungo-sopravvivenza o guarigione). Aspetto, quest'ultimo, ulteriormente reso complesso dalle questioni relative alla gestione della privacy dei dati dei pazienti.

Nella gestione di patologie così complesse, dal decorso tortuoso e con cui – molto spesso – le persone devono convivere per molto tempo, riveste un ruolo principale il supporto psicologico e nutrizionale. Quasi all'unanimità, l'indagine ha sottolineato come questi interventi di supporto alle terapie, al pari di quelle farmacologiche, debbano essere considerati parte integrante del percorso di cure affinché si possa garantire il più alto standard di assistenza. Infatti, **l'affiancamento di uno psico-oncologo e di un nutrizionista specializzato, fin dal momento della comunicazione della diagnosi di malattia, contribuirebbero al mantenimento di uno stato di benessere psico-fisico fondamentale** per la gestione delle neoplasie ematologiche che ricordiamo essere lunghe e complesse.

Per quanto riguarda la possibilità di avere accesso a terapie innovative, l'analisi condotta ha evidenziato come ci sia una situazione totalmente differente – nelle tre regioni prese in esame – per quanto riguarda l'accesso a *trial* innovativi, test genetici e *home delivery* del farmaco, sia dal punto di vista meramente informativo – per i pazienti e i propri *caregiver* – sia per la gestione e l'organizzazione degli stessi servizi. Nel complesso, l'analisi interregionale **ha mostrato un panorama ambiguo dove non tutti i pazienti hanno lo stesso diritto a queste cure**. Difatti, nell'ottica di un'assistenza globale, non può essere permesso che coloro che vivono lontano dalle città in cui sorgono questi centri specializzati, non possano prendere parte a studi innovativi che potrebbero cambiare drasticamente la loro storia. Le differenze interregionali nella gestione dei *budget* allocati sono ancora troppo nette.

## **5.2 I principali temi e i nodi da sciogliere per una corretta presa in carico del paziente**

Alla luce dei dati emersi, la matrice comune di tutti i *gap* fa capo alla **governance delle informazioni sanitarie e di rilievo sanitario, sia a livello nazionale che regionale**, ma soprattutto alle aziende sanitarie locali e di singolo presidio ospedaliero, o struttura di erogazione di servizi convenzionati con il SSN.

Inoltre, gli importanti divari sottolineati fanno emergere con forza il "solco oceanico" tra medicina specialistica e medicina del territorio; il mancato "*network*" tra queste due realtà determina una serie di mancanze che non sarà possibile risolvere fino a che, con coraggio, non si penserà ad una modalità per risolvere questo problema.

**È necessario porre grande attenzione alle lacune esistenti, poiché a pagarne le conseguenze sono i pazienti con neoplasie ematologiche.** Esistono ampi margini di miglioramento delle possibilità di cura e assistenza del paziente che oggi, semplicemente, non sono colte. Procrastinare nell'agire crea presupposti per immaginare cambiamenti drastici sul ruolo e finanziamento del servizio sanitario nazionale, cambiamenti che rischiano di mettere in difficoltà anche i numerosi centri di eccellenza che curano queste patologie in Italia. Oggi, dopo la pandemia, siamo di fronte alla possibilità di un grande cambiamento, con l'opportunità di spendere risorse importanti. Sono risorse non strutturali, ma che possono permetterci di apportare un *update* importante al funzionamento del nostro SSN.

Considerando l'analisi emersa, è necessario intervenire tramite un'informazione sul paziente e al paziente con neoplasia ematologia, che sia programmata e monitorata nel tempo, fino a quando rilevante da un punto di vista medico. In altre parole, **l'obiettivo di riforma, e di impiego delle risorse del PNRR, deve essere quello di mettere il paziente al centro, mettendo però al centro anche tutti gli stakeholder che entrano in gioco in questa partita**, creando i presupposti per uno scambio di informazioni efficace, sulla base di responsabilità chiare e con una formazione programmata sulla tecnologia informatica da utilizzare.

**La centralità del paziente deve essere correlata all'incremento ed efficientamento della comunicazione fra medicina del territorio e specialisti.** Il punto di collegamento è il medico di medicina generale che deve – a discapito di meri impegni burocratici – poter essere ancor di più un punto di riferimento per le persone. Bisogna investire tempo e risorse in quelle terapie, parimenti importanti all'oncologia, come il supporto nutrizionale e psicologico, così come le cure palliative. Assistere il paziente nella sua globalità significa fornirgli tutto ciò che può garantire la migliore qualità di vita auspicabile, al netto delle condizioni di salute.

Molto lavoro va ancora fatto in materia di gestione e protezione dati, al fine di rendere accessibile a tutta l'équipe multidisciplinare – per un corretto monitoraggio *longlife* – le cartelle cliniche dei pazienti. Il GDPR (*General Data Protection Regulation*) ha indubbiamente evidenziato le diverse problematiche e sfide da affrontare da parte della Amministrazione Pubblica Italiana e, dunque, anche delle amministrazioni del SSN. Sono ancora troppo poche le Amministrazioni dotate di robusti modelli di gestione e controllo in materia di protezione dei dati. La difficoltà deriva dalla necessità di combinare e integrare questa disciplina con altre normative, cruciali per il settore pubblico, quali la trasparenza e, più in generale, le regole del procedimento amministrativo. Inoltre, molti enti della PA non hanno ancora designato i responsabili della protezione dati (*Data Protection Office, DPO*), oppure coloro che sono stati insigniti di questa carica, non hanno l'esperienza e la competenza in materia. Si auspica che le certificazioni ex art. 42 GDPR diverranno requisiti essenziali nelle gare e nei beauty contest sanitari nei prossimi anni, eludendo gli attuali problemi di budget e di "pigrizia" nel recepire le prescrizioni normative. In quest'ottica **il Fascicolo Sanitario Elettronico deve rappresentare un'opportunità.**

Sempre in termini di centralità del paziente, occorrerebbe strutturare l'informazione e la formazione – continua – di pazienti e *caregiver*. Le persone informate, infatti, sono persone che possono recepire meglio le terapie, collaborando in modo più proficuo con i medici. In questo ambito, le Associazioni dei pazienti svolgono sempre un ruolo cruciale.

# 6. PUNTI PER UN PIANO D'INTERVENTO

Il progetto BRIDGE THE GAP ha realizzato un'analisi coinvolgendo diversi *stakeholder* attivamente impegnati nella presa in carico – nella sua globalità – del paziente affetto da neoplasie ematologiche. Tramite questa analisi si è potuto far luce sui *gap* esistenti nell'assistenza al paziente, raccogliendo anche proposte da parte di tutti gli attori coinvolti, con il fine ultimo di stilare un Piano di Intervento strutturalmente definito con soluzioni e proposte reali.

Attraverso un'analisi tematica e il confronto proficuo con i diversi *stakeholder* coinvolti fin dagli arbori della progettualità – attraverso le attività dell'iniziativa e gli incontri regionali – di concerto con il Comitato Scientifico del progetto BRIDGE THE GAP è stata stilata una lista di punti chiave come Piano – auspicabile – di Intervento da parte dello Stato Italiano e delle Regioni, con l'obiettivo finale di migliorare la qualità della presa in carico dei pazienti con neoplasie ematologiche.

## 1. FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Velocizzare l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), sia sul fronte normativo (livello nazionale), sia sul fronte logistico-organizzativo (livello regionale). Esso rappresenta una rara opportunità che potrebbe – in via definitiva – colmare molti dei *gap* riscontrati sul piano organizzativo e gestionale. Permetterà, finalmente, la valorizzazione di questi dati nella ricerca, nella programmazione e gestione dei servizi, nella progettazione delle politiche amministrative con applicazioni a più livelli.

## 2. BURDEN AMMINISTRATIVO DEL MEDICO EMATOLOGO

Ridurre le eccessive incombenze amministrative dei medici ematologi prevedendo risorse finanziarie e ingaggi di nuove figure professionali. Queste ultime dovranno supportare l'ematologo nella gestione della comunicazione con il paziente, e nella elaborazione, fornitura e archiviazione di informazioni inerenti la diretta assistenza al paziente, come pure in relazione ad attività indirette come la collaborazione multidisciplinare. Il tempo del medico è vitale e colui che svolge questa professione deve poter contare su una "qualità" elevata del suo tempo di lavoro. L'organizzazione in cui opera, pertanto, deve garantire la possibilità che possa operare per il bene del paziente, collaborando con specialisti e dedicando tempo alla ricerca e informazione sui progressi della scienza.

## 3. SUPPORTO PSICOLOGICO, NUTRIZIONALE ED EARLY PALLIATIVE CARE

Le terapie oncologiche devono – fin dal loro inizio – essere correlate ad un supporto di tipo psicologico e nutrizionale. Le persone affette da neoplasie ematologiche hanno il diritto di essere seguite da professionisti in tutto il loro percorso di cura, messi a disposizione dai distretti sanitari di competenza. La salute psico-fisica è fondamentale per affrontare percorsi di cura lunghi e tortuosi, ma non solo, essa permette ai pazienti di essere "pronti" al coinvolgimento in eventuali *trial* innovativi. Parallelamente, è importante garantire un'assistenza domiciliare che tenga anche conto delle cure palliative, non solo di fine vita, bensì di mantenimento, in modo

da gestire – a tutto tondo – le conseguenze di terapie farmacologiche importanti.

#### **4. HOME DELIVERY DEL FARMACO**

Fornire il servizio di *Home Delivery* del farmaco ospedaliero in tutte le regioni Italiane. Le persone fragili, le persone anziane, le persone impossibilitate a lasciare il domicilio – e che non hanno l'opportunità di delegare parenti e conoscenti – devono poter contare su un servizio di questo tipo. È stato riscontrato l'impegno di vari *stakeholder*, come i farmacisti ospedalieri tramite la SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici), nella implementazione di questo servizio. È necessario, dunque, promuoverlo in tutte le regioni italiane, per fare la differenza nell'assistenza del paziente affetto da neoplasie ematologiche.

#### **5. COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE**

Il coinvolgimento dei medici specialisti, dei medici di medicina generale, così come degli psico-oncologi, dei nutrizionisti, infermieri, farmacisti ospedalieri e di tutti gli altri professionisti che possono svolgere un ruolo nel percorso del paziente, è alla base di una corretta presa in carico del paziente affetto da neoplasie ematologiche. Bisogna prevedere risorse specifiche per la collaborazione multidisciplinare e le piattaforme di scambio di informazioni. Bisogna promuovere – applicando le disposizioni esistenti in tema di protezione dei dati – tecniche di sicurezza per una corretta condivisione dei dati, col fine ultimo di rendere più agevoli e più complete le cure ed evitare lungaggini burocratiche che, inevitabilmente, conducono a mancanze da un punto di vista assistenziale.

#### **6. MONITORAGGIO DEL PAZIENTE LUNGO-SOPRAVVIVENTE**

Potenziare la comunicazione fra medicina del territorio e specialisti, valorizzando la figura del MMG "affidandogli" il paziente lungo-sopravvivate, costruendo un sistema di monitoraggio e *follow-up* omogeneo tra le regioni italiane. A sostegno di questa iniziativa, il teleconsulto potrebbe giocare un ruolo fondamentale, "snellendo" la burocrazia nella gestione dei dati dei pazienti e permettendo – aspetto non meno importante – un approccio multidisciplinare, vitale nella gestione di queste malattie.

#### **7. TRIAL CLINICI**

Creare una piattaforma comune di informazione sui *trial* clinici presenti in Italia nel campo delle neoplasie ematologiche. È questa una opportunità da cogliere rapidamente. La ricerca scientifica compie regolarmente importanti passi in avanti, fornendo ai medici armi sempre più potenti per combattere le malattie, e dunque trattamenti innovativi capaci di dare nuove speranze. Condividere in maniera efficace le informazioni sui *trial* clinici, permette arruolamenti più rapidi e permette di ampliare – per quel che è possibile – le opportunità di cura per i pazienti che hanno così l'occasione di accedere a trattamenti in fase sperimentale.

#### **8. TEST GENETICI**

Prevedere le risorse necessarie per effettuare in maniera uniforme – sul territorio nazionale – i test genetici, imprescindibili per un appropriato accesso alle nuove opportunità di trattamento che si rendono man mano disponibili nel nostro Paese. Se pensiamo ai test NGS (*Next Generation Sequencing*) ci rendiamo conto di come ci sia difformità di accesso ad essi in Italia, sia per ragioni di tipo economico, sia

per ragioni di tipo gestionale e amministrativo. Tutte le regioni italiane devono allinearsi per garantire il rapido accesso ai test e far sì che tutti i pazienti affetti da neoplasie ematologiche possano avere diritto alle migliori cure disponibili. È paradossale la situazione in cui si ha a disposizione il trattamento, ma ci si accede tardi per via di una non appropriata gestione del relativo test.

## **9. SYSTEM INTEGRATION**

Promuovere la system integration della strumentazione IT per creare una condizione di interoperabilità di tutti i sistemi di gestione delle informazioni, e la possibilità di comunicazione e scambio di dati. Non è più pensabile oggi non poter avere uno scambio di informazioni sicuro ed efficace perché le piattaforme informatiche utilizzate per la raccolta e archiviazione dei dati “non si parlano tra loro”, come viene spesso informalmente riferito. È necessario, pertanto, costruire una base di requisiti minimi e standard, tali da garantire la possibilità di scambiare informazioni senza ostacoli di tipo tecnico, rispettando ovviamente il diritto di accesso e di utilizzo dei dati in base alla normativa vigente.

## 7. CONCLUSIONI DI POLICY GLI STRUMENTI PER SUPERARE I GAP

Abbiamo le idee e le risorse per non sprecare l'occasione di poter – realmente – dare un forte contributo ai pazienti affetti da neoplasie ematologiche e ai loro *caregiver*. La grande riflessione che è in corso tramite il DM77 sulla sanità territoriale e i fondi europei del PNRR, deve essere la base da cui partire.

Tali fondi non possono essere parcellizzati in troppi obiettivi, che finiscono anch'essi per alimentare *silos*, quantomeno all'interno di settori specifici come la Sanità.

Il rischio è che, pur prevedendo maggiori risorse grazie al PNRR, non si superi la compartimentalizzazione presente nella *governance* dei servizi sanitari. Al contrario, si rischia paradossalmente di potenziare la frammentazione e perdere l'occasione di “fare sinergia” tra i vari attori coinvolti – o che dovrebbero essere coinvolti – nella presa in carico dei pazienti.

Guardando al mondo delle neoplasie ematologiche come un “laboratorio” per questo lavoro di analisi con il progetto BRIDGE THE GAP, ci rendiamo conto come la matrice di tutti i *gap* esistenti sia proprio la gestione delle informazioni.

Il piano presentato prevede una assistenza globale e continuativa, una informazione sul paziente e verso il paziente con neoplasia ematologia che sia programmata e monitorata nel tempo, fino a quando è rilevante da un punto di vista medico.

In altre parole, se l'obiettivo è mettere il paziente al centro, bisogna necessariamente mettere al centro anche tutti gli *stakeholder* che entrano in gioco in questa partita, e realizzare un *upgrade* nella comunicazione e nella definizione di ruoli e responsabilità. Questo passa attraverso – anche – un necessario cambiamento di “visione” che può essere operato solo grazie a un reale coinvolgimento delle Istituzioni e della Politica.

