



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **82** DEL **23 MAG. 2024**

OGGETTO: Approvazione del documento *“Linee di indirizzo per i PDTA e la definizione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica della Regione del Veneto”*.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approva il documento in oggetto, avente come obiettivo quello di fornire, conformemente agli indirizzi statali e regionali vigenti in materia, linee guida regionali di riferimento per la definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) oncologici regionali e la contestualizzazione aziendale e locale degli stessi, nonché di stabilire criteri per l'individuazione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica nella Regione del Veneto.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 *“Piano socio sanitario regionale 2019-2023”* che, in continuità con la precedente programmazione, ribadisce l'importanza delle reti cliniche integrate con il territorio e la necessità di garantire a tutti i cittadini della Regione del Veneto una uguale e uniforme accessibilità alle migliori cure sanitarie;

VISTA la DGR n. 2067 del 19 novembre 2013 di istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV), che nell'individuare i relativi obiettivi, attribuisce alla stessa, in particolare, l'identificazione dei centri di eccellenza regionali per specifiche patologie oncologiche, tenendo conto dei volumi minimi di attività a garanzia della sicurezza dei pazienti e la definizione e condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per i vari tipi di tumore, attivando sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e del trattamento oncologico, orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni 17 aprile 2019 (Rep. Atti n. 59/CSR) *“Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale”*;

VISTA la DGR n. 614 del 14 maggio 2019 di approvazione, in attuazione del suddetto Piano socio sanitario regionale 2019-2023, delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende ULSS, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati;

VISTA la DGR n. 1711 del 30 dicembre 2022 di istituzione del Coordinamento regionale per le attività oncologiche (CRAO), afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria, con contestuale soppressione del Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto (CROV) e del Comitato Scientifico della Rete Oncologica di cui alla succitata DGR n. 2067/2013 e conseguente trasferimento dei rispettivi compiti al CRAO stesso, ferma restando l'articolazione della Rete Oncologica Veneta (ROV) in Poli Oncologici (PO) di riferimento, Dipartimenti di Oncologia Clinica (DOC), Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM);

PRESO ATTO che, per effetto di quanto disposto dalla succitata DGR n. 1711/2022, tra i compiti del CROV traslati al CRAO, sono ricompresi la predisposizione di criteri per l'individuazione di centri di riferimento sul territorio

regionale per la cura delle singole tipologie di tumore, in relazione ai volumi di attività e alle competenze presenti e ai risultati conseguiti, nonché la validazione di PDTA e di linee guida proposte dai PO;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 14 febbraio 2023 di nomina del Responsabile tecnico-scientifico del CRAO e costituzione dell'*Advisory Board*, in applicazione della DGR n. 1171/2022;

VISTA la DGR n. 892 del 18 luglio 2023 di recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 26 gennaio 2023 (Rep. Atti n. 16/CSR) relativa al documento "*Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 - 2027*", nell'ambito del quale viene ribadita l'importanza dei PDTA, quale modalità organizzativo-funzionale più efficiente per la gestione delle patologie oncologiche ed ematologiche, da strutturare secondo il modello *Hub & Spoke*;

VISTA la DGR n. 1282 del 25 ottobre 2023 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni 26 luglio 2023 (Rep. Atti n. 165/CSR) sul documento "*Requisiti essenziali per la valutazione delle performance delle Reti Oncologiche*", elaborato dal Gruppo di lavoro, parimenti denominato, istituito nell'ambito dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche (RO) presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), con il compito di definire i requisiti standard, indicatori e metodologie per la raccolta, l'analisi e la valutazione dei processi e delle attività sanitarie inerenti alle RO, comprensive dell'adozione di PDTA comuni e l'individuazione dei Centri di Riferimento territoriali ed ospedalieri per patologie;

VISTO il rapporto relativo agli esiti della Quinta Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali, condotta da AGENAS nel 2023, analizzando i risultati del monitoraggio rispetto all'anno 2022 e presentato in data 13 dicembre 2023, che raccomanda alla Regione del Veneto di "*porre in essere le azioni necessarie per il controllo e il monitoraggio interno ai processi di rete, l'implementazione e l'aderenza ai PDTA di patologia*", e "*di evitare la frammentazione della casistica, assicurando la presa in carico solo nei centri della rete con expertise e il GOM data l'importanza della presa in carico per l'esito*";

RITENUTO opportuno, alla luce delle raccomandazioni e degli indirizzi statali e regionali vigenti, adottare linee guida regionali per la definizione dei PDTA oncologici regionali e la contestualizzazione a livello aziendale e locale degli stessi, nonché per la definizione di criteri di individuazione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica nella Regione del Veneto, tenuto conto della necessità di garantire una gestione trasparente e coordinata delle attività della ROV e di assicurare un modello organizzativo che consenta la miglior presa in carico per il paziente oncologico;

PRESO ATTO che la succitata DGR n. 1282/2023, incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'attuazione, con propri atti, dell'Accordo Stato-Regioni 26 luglio 2023 (Rep. Atti n. 165/CSR);

ESAMINATO il documento "*Linee di indirizzo per i PDTA e la definizione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica della Regione del Veneto*", predisposto, ai sensi della DGR n. 1711/2022, dal CRAO, di cui all'**Allegato A** al presente atto;

RITENUTO detto documento coerente con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante del presente atto;
2. di approvare, ai sensi della DGR n. 1282 del 25 ottobre 2023, il documento "*Linee di indirizzo per i PDTA e la definizione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica della Regione del Veneto*", di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. di incaricare il Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche dell'attuazione del presente provvedimento, secondo quanto definito nel documento di cui al punto 2;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'approvazione, a seguito di apposita proposta del Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche, dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali oncologici regionali, oggetto del presente provvedimento, nonché della determinazione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica della Regione del Veneto;
5. di incaricare le Aziende ULSS della contestualizzazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali oncologici regionali rispetto alla propria realtà organizzativa, secondo quanto definito nel documento di cui al punto 2, nonché della comunicazione ad Azienda Zero e al Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche, presso l'Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS, sede del CRAO stesso ai sensi della DGR n. 1171/2022, circa l'avvenuta contestualizzazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Aziendali, entro nove mesi dall'adozione degli stessi;
6. di incaricare Azienda Zero, in collaborazione con il Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche, dell'elaborazione e della rilevazione annuale degli indicatori di monitoraggio, nonché della proposizione agli Enti del SSR, di appositi incontri in ordine all'attuazione di quanto previsto dal documento di cui al punto 2;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A al Decreto n. 82

del 23 MAG. 2024

pag. 1/14

**LINEE DI INDIRIZZO PER I PDTA E LA DEFINIZIONE DEI CENTRI DI
RIFERIMENTO PER PATOLOGIA ONCOLOGICA DELLA REGIONE DEL
VENETO**

**Sommario**

1.	Principi generali	3
2.	Gli elementi costitutivi del PDTA	4
2.1.	Formalizzazione del PDTA - Individuazione dei Coordinatori e del Gruppo di Lavoro	5
2.2.	Impatto organizzativo del PDTA e ostacoli alla realizzazione	6
2.3.	Linee guida, letteratura scientifica e normativa di riferimento	6
2.4.	Epidemiologia della patologia	7
2.5.	Le sezioni del percorso oncologico	7
2.5.1.	Prevenzione e <i>screening</i>	8
2.5.2.	Farmaci ed altre tecnologie	8
3.	Indicatori di monitoraggio	9
4.	Rappresentazione del PDTA	9
5.	Validazione del PDTA	11
6.	Disseminazione del PDTA	11
7.	Monitoraggio e valutazione	12
8.	Adozione del PDTA a livello aziendale	12
9.	Aggiornamento del PDTA	12
10.	Individuazione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica	12
11.	Riferimenti bibliografici	14

Gruppo di lavoro che ha elaborato il presente documento**Redazione del documento:**

Dott.ssa Giovanna Scroccaro (Responsabile Tecnico-Scientifico CRAO)

Dott. Alberto Bortolami, Dott. Francesco Schievano (CRAO)

Validazione del documento:Prof. Pierfranco Conte, Prof. Michele Milella, Prof.ssa Valentina Guarneri, Dott. Teodoro Sava, Dott. Manuel Zorzi (Componenti dell'*Advisory Board* del CRAO)

Prof. Marco Krenkli, Dott.ssa Marina Coppola (Consulenti esperti del CRAO)



1. Principi generali

La stesura di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) in ambito oncologico nasce dall'esigenza di definire il miglior processo assistenziale per il paziente al fine di sviluppare modelli omogenei ed integrati di presa in carico che puntino al coordinamento delle cure e alla loro appropriatezza, continuità, omogeneità ed equità, superandone la frammentazione.

Il PDTA, come richiamato anche dal documento adottato dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019, relativo alla "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica", rappresenta la modalità organizzativo-funzionale più efficiente per la gestione delle patologie oncologiche.

I principi che ispirano la costruzione dei PDTA sono rappresentati dalla presa in carico complessiva del paziente, dalla continuità terapeutica relativa a tutto il percorso di malattia (dalla fase iniziale a quella terminale), dalla multiprofessionalità e multidisciplinarietà dell'approccio diagnostico-terapeutico assistenziale, dall'appropriatezza dei trattamenti erogati (sostenuta da adeguate evidenze scientifiche), dal corretto utilizzo delle risorse del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), dalla tracciabilità e dalla verifica periodica dei risultati (in termini di percorso e di esito).

Il PDTA rappresenta quindi un'organizzazione verticale, a tappe successive, delle attività sanitarie ed assistenziali rivolte ad una specifica patologia e ai bisogni di salute ad essa correlati.

Il PDTA rappresenta lo strumento finalizzato all'implementazione delle Linee Guida (LG) e risulta dall'integrazione delle raccomandazioni cliniche presenti nelle LG di riferimento e gli elementi di contesto locale in grado di condizionarne l'applicazione. Infatti, in ciascuna realtà assistenziale esistono ostacoli di varia natura (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, socio-culturali, geografico-ambientali, normativi) che impediscono l'applicazione di una o più raccomandazioni delle LG. Pertanto, nella fase di adattamento delle LG, previa analisi del contesto locale e identificazione degli ostacoli, i professionisti devono verificare con la Direzione Regionale la effettiva possibilità di rimuoverli.

I principali obiettivi della Rete Oncologica Veneta (ROV) prevedono la definizione e la condivisione dei PDTA nelle diverse patologie tumorali, l'identificazione degli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi di cura e l'attivazione dei sistemi di verifica del rispetto degli indicatori, il tutto finalizzato alla qualità e alla sicurezza delle cure prestate al paziente.

Il Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche (CRAO), nell'ambito della ROV, ha elaborato le presenti Linee di indirizzo al fine di uniformare la definizione dei PDTA regionali e aziendali e stabilire i criteri di individuazione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica all'interno della Regione del Veneto.

Il presente documento si rivolge a tutti i professionisti coinvolti nella produzione, nell'implementazione, nel monitoraggio e nel miglioramento dei PDTA oncologici da declinare sul territorio regionale.

I PDTA si differenziano in PDTA di patologia, dedicati alla gestione delle specifiche patologie oncologiche, e in PDTA di percorso, che affrontano specifiche problematiche trasversali ad alcune neoplasie in modo da offrire strumenti operativi dedicati.

Ogni PDTA deve essere sottoposto a revisione ed aggiornamento al fine di garantire la cura più innovativa e appropriata in ogni fase della malattia, ovvero la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo.

L'Accordo Stato Regioni del 26 Luglio 2023 evidenzia il ruolo importante delle Associazioni di volontariato, di malati e di attivismo civico nelle reti oncologiche anche nelle fasi di adozione dei PDTA. Le rappresentanze delle Associazioni coinvolte e il ruolo delle medesime saranno definiti sulla base della specificità nella patologia oggetto del PDTA, di quanto proposto dai Coordinatori e alla presenza formale nelle Aziende Sanitarie

**Allegato A al Decreto n. 82 del 23 MAG. 2024**

pag. 4/14

Il modello organizzativo del PDTA regionale, in linea con quanto proposto nel Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, dovrà prevedere le seguenti attività:

- realizzare la presa in carico globale del paziente;
- definire i punti di accesso, le modalità ed i criteri di appropriatezza per l'accesso al PDTA (basati sulla presenza di diagnosi o di fondato sospetto di neoplasia);
- realizzare la multidisciplinarietà e multiprofessionalità;
- prevedere la presenza del *case manager* per la guida del paziente lungo l'intero percorso;
- definire le basi scientifiche e le evidenze disponibili (linee guida/raccomandazioni internazionali, nazionali o regionali) su cui fondare le scelte diagnostiche terapeutiche da adottare nei diversi snodi decisionali;
- definire i criteri di appropriatezza per l'utilizzo delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche;
- definire i criteri per l'eventuale centralizzazione di specifiche procedure secondo modello *Hub & Spoke*, descrivendo la modalità di presa in carico presso i centri HUB e i centri SPOKE;
- definire le condizioni e le modalità di interazione fra gruppi multidisciplinari dei centri SPOKE e dei centri HUB, e viceversa;
- prevedere modalità di gestione integrata del percorso assistenziale ospedale-territorio (per le terapie orali, la gestione delle tossicità, la riabilitazione);
- definire i criteri per l'affidamento dei pazienti a basso rischio ad un *follow-up* completamente territoriale;
- definire le modalità organizzative per la gestione delle urgenze dovute alla patologia oncologica ed ai suoi trattamenti;
- prevedere i criteri per l'avvio delle cure palliative precoci e simultanee, soprattutto per le patologie oncologiche con importanti co-patologie e/o con ridotta aspettativa di vita;
- definire i criteri per il passaggio dalla terapia attiva alle terapie di supporto di fine vita;
- prevedere le modalità per l'introduzione delle nuove tecnologie nella possibilità di monitorare i pazienti al loro domicilio;
- prevedere le modalità di gestione degli aspetti di tipo socio-sanitario amministrativo che riguardano il paziente, semplificando le procedure burocratiche anche per l'ottenimento dei benefici in termini di invalidità (Legge 104, certificato oncologico telematico introduttivo per la procedura di invalidità, ecc.);
- definire le modalità di relazione tra PDTA e sperimentazioni cliniche;
- definire le modalità per l'aggiornamento ed il mantenimento delle competenze dei partecipanti;
- definire e monitorare gli indicatori di struttura, di organizzazione, di processo e di *outcome* necessari al monitoraggio del PDTA (dal sospetto diagnostico al *follow-up* o alle cure palliative precoci o di fine vita), tenendo conto i collegamenti informatici all'interno dei flussi amministrativi regionali;
- prevedere l'esecuzione di Audit Periodici.

2. Gli elementi costitutivi del PDTA

Il PDTA oncologico contiene i seguenti elementi:

- data di stesura del documento;
- numero della revisione;
- indice;
elenco dei Componenti del Gruppo di Lavoro e dei Coordinatori;
- impatto organizzativo e ostacoli;
- *Box* che espliciti le principali modifiche del PDTA rispetto alla versione precedente;
- bibliografia di riferimento, che include le linee guida, le fonti della letteratura scientifica e la normativa nazionale e regionale consultate;
- epidemiologia della patologia oncologica oggetto del PDTA;
- sezioni del percorso oncologico;
- indicatori di monitoraggio e relative modalità di calcolo;
- Centri di Riferimento per patologia oncologica.



Allegato A al Decreto n. 82 del 23 MAG. 2024

pag. 5/14

2.1. Formalizzazione del PDTA - Individuazione dei Coordinatori e del Gruppo di Lavoro

Per la stesura di un PDTA, il CRAO si avvale di Coordinatori e di un gruppo di professionisti in ambito multidisciplinare scelti secondo i requisiti sotto riportati (Tabella 1). Il *Gruppo di Lavoro* (GdL) *multidisciplinare* deve necessariamente includere professionisti sanitari provenienti da aree di specializzazione e competenze diverse appartenenti ai centri HUB e ai centri SPOKE della Regione. Un altro criterio utilizzato nella selezione del GdL è l'appartenenza dei professionisti sanitari a una o più società scientifiche attive nell'ambito della patologia di interesse.

La composizione del GdL dovrà prevedere di minima:

- un *core team*, composto, a seconda della patologia, almeno da oncologo medico, chirurgo, specialista d'organo, patologo, radiologo, radioterapista, farmacista ospedaliero e infermiere *case manager*. Il *core team*, per almeno le seguenti aree strategiche - carcinoma polmonare, tumori neuroendocrini, carcinoma prostatico e tiroide - deve prevedere anche il medico nucleare;
- un *team esteso*, allargato ai rappresentanti delle altre discipline/professioni coinvolte nel percorso assistenziale.

Altri soggetti coinvolti nella redazione del PDTA sono:

- un referente dell'U.O.C. Servizio Epidemiologico Regionale (SER) - Azienda Zero;
- un referente dell'U.O.C. Screening - Azienda Zero (per i PDTA di pertinenza);
- un Segretario Scientifico del GdL, individuato tra gli oncologi/consulenti di riferimento del CRAO;
- un rappresentante del CRAO.

Ai *Coordinatori* dei PDTA compete l'attività di coordinamento scientifico del GdL. I Coordinatori verranno individuati in base all'*expertise*, competenza e volumi di attività nella specifica patologia. Per i volumi di attività chirurgica il riferimento sarà l'ultimo *report* disponibile del Programma Nazionale Esiti [PNE] per Unità Operativa [U.O.]. Un requisito preferenziale nella nomina dei Coordinatori per l'aggiornamento dei PDTA è aver rivestito tale ruolo in precedenza.

I *Coordinatori* dei PDTA vengono individuati dal CRAO e, a loro volta, individuano la composizione del GdL selezionandone i membri in modo da garantire la multidisciplinarietà, l'eterogeneità, l'esperienza necessaria e la rappresentanza regionale dei GOM di patologia.

Il CRAO provvede alla formalizzazione ufficiale delle nomine, è responsabile dell'aspetto organizzativo e metodologico del lavoro di redazione del PDTA. I componenti nominati del GdL non possono delegare sostituti.

Tabella 1 - Ruolo dei soggetti coinvolti nella stesura e nella validazione del PDTA oncologico.

Attore	Ruolo
Coordinatori	Definiscono il GdL secondo i criteri indicati, affidano le competenze ai vari professionisti, coordinano la redazione del PDTA e valutano le osservazioni pervenute. Effettuano continua verifica dei contenuti e <u>aggiornamento</u> del PDTA.
GdL	Fornisce il supporto scientifico necessario alla stesura del documento attraverso anche riunioni collegiali.
Segretario Scientifico	Supporta i Coordinatori e il GdL nella redazione del PDTA. Effettua continua verifica dei contenuti e <u>aggiornamento</u> del PDTA.
Referente U.O.C. SER - Azienda Zero	Descrive l'epidemiologia della patologia, fornisce il supporto necessario per l'identificazione degli indicatori individuando quelli estraibili dai flussi amministrativi e ne definisce il metodo di calcolo.
Referente U.O.C. Screening - Azienda Zero	Fornisce il supporto necessario relativamente ai seguenti ambiti: screening oncologici (screening della mammella, screening del colon-retto e screening della cervice uterina).

**Allegato A al Decreto n. 82 del 23 MAG. 2024**

pag. 6/14

Coordinamento CRAO	Cura l'aspetto organizzativo e metodologico del lavoro di redazione del PDTA. Verifica che il documento venga redatto in linea con le indicazioni contenute nelle apposite linee guida. È responsabile dell' <i>editing</i> .
Gruppo di validazione	Per quanto riguarda i PDTA di patologia, è costituito dai Direttori di Dipartimento e dalle Associazioni di Volontariato. Valida il documento e lo trasmette ai Coordinatori.

2.2. Impatto organizzativo del PDTA e ostacoli alla realizzazione

Nella stesura del PDTA è indispensabile esplicitare un rationale che motivi la scelta, i punti di innovazione dell'aspetto clinico-organizzativo rispetto alle modalità di gestione correnti e, soprattutto, gli obiettivi che si intendono raggiungere attraverso l'applicazione del PDTA.

Lo sviluppo dei PDTA deve essere coerente con la programmazione sanitaria e socio-sanitaria, compatibile con l'assetto strutturale e organizzativo e sostenibile per quanto riguarda le risorse e le ricadute economiche sui servizi sanitari regionali.

La stesura di un PDTA non può prescindere quindi da un'analisi accurata degli ostacoli locali che possono renderne difficoltosa l'applicazione. Solo attraverso una valutazione sistematica di tali ostacoli è possibile predisporre azioni che attivino processi di miglioramento. Tale analisi può riguardare diverse tipologie di ostacoli:

- *strutturali*: assenza di specifiche discipline/unità operative/servizi/ambulatori o attività presenti ma con carenze strutturali;
- *tecnologici*: tecnologie sanitarie non disponibili, non adeguate o attive solo parzialmente (ad es. disponibilità in fasce orarie limitate);
- *organizzativi*: insufficiente numero di professionisti, indisponibilità di ambulatori dedicati, lunghezza liste di attesa;
- *professionali*: insufficiente competenza professionale con necessità di specifici interventi formativi;
- *orografici e di viabilità*: difficoltà di accesso ai presidi in zone montuose e/o estremamente periferiche.

Nella fase di stesura del documento si dovrà realizzare quel processo di contestualizzazione delle LG che consente di derogare dalle stesse, in relazione agli ostacoli che sono stati preventivamente identificati e analizzati.

È quindi opportuno indicare nella premessa, in un *box* dedicato, tutte le modifiche e le azioni che comportino un impatto significativo sull'organizzazione ed un possibile incremento dell'impegno in termini di risorse umane e tecnologiche e valutare possibili percorsi di avvicinamento alle *best practice*.

2.3. Linee guida, letteratura scientifica e normativa di riferimento

L'individuazione delle evidenze necessarie per la definizione degli standard di riferimento clinico-assistenziali e organizzativi su cui basare il PDTA è un aspetto determinante nella stesura del documento. Delle diverse tipologie di fonti consultabili, le linee guida costituiscono l'opzione preferibile poiché il PDTA rappresenta la loro contestualizzazione nella specifica realtà organizzativa regionale. Nella scelta dei documenti di riferimento si dovrebbe prediligere quelli presenti nel Nuovo Sistema Nazionale delle Linee Guida, attivato presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

In assenza di documenti nazionali o linee guida di riferimento è consigliabile consultare le principali banche date internazionali o ricorrere alla restante letteratura basata sulle evidenze.

In ogni caso, i contenuti del PDTA non possono prescindere dal contesto normativo nazionale e regionale. In particolare, il sistema dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che descrive le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, il PNE e i documenti tecnici ministeriali costituiscono i principali riferimenti da considerare. Si potranno indicare prestazioni specialistiche previste dal Nomenclatore tariffario e prevedere concessioni di ausili per la protesica secondo i percorsi previsti.

Ogni PDTA deve comprendere una sezione dedicata alla bibliografia completa, che includa i dati di letteratura, le linee guida di riferimento e i documenti nazionali e regionali utilizzati dal GdL.



2.4. Epidemiologia della patologia

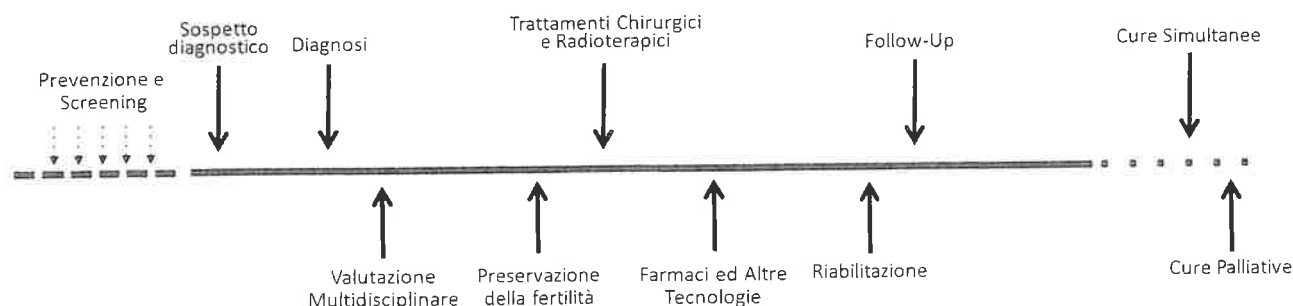
La sezione epidemiologica all'interno del PDTA fornisce una panoramica dettagliata a livello regionale sull'incidenza, la prevalenza e altri dati epidemiologici rilevanti relativi alla patologia oncologica trattata. Questa descrizione fornisce un quadro chiaro della distribuzione della malattia nella popolazione di riferimento, fondamentale per orientare le decisioni cliniche e organizzative nel percorso di cura del paziente. In aggiunta a quanto sopraindicato, potrà essere inserita una sottosezione dedicata all'oncologia di genere.

2.5. Le sezioni del percorso oncologico

Il PDTA deve includere le seguenti sezioni (Figura 1):

- prevenzione e *screening*;
- sospetto diagnostico;
- diagnosi;
- valutazione multidisciplinare;
- preservazione della fertilità;
- trattamenti chirurgici e radioterapici;
- farmaci ed altre tecnologie;
- riabilitazione;
- *follow-up*;
- cure simultanee;
- cure palliative;
- relazione con il territorio;

Figura 1 - Le sezioni del percorso oncologico.



Per ognuna è opportuno analizzare le modalità specifiche di lavoro: chi fa che cosa, dove, quando, perché e come. Per questo scopo, si fa riferimento all'acronimo "5W e 1H", derivato dalle parole inglesi come segue:

- *who* (chi): identifica le persone coinvolte o responsabili;
- *what* (cosa): descrive l'oggetto o l'azione;
- *where* (dove): specifica il luogo o il contesto in cui avviene l'azione;
- *when* (quando): indica il momento temporale in cui si svolge l'azione;
- *why* (perché): spiega le motivazioni o gli scopi dell'azione;
- *how* (come): descrive il modo o il processo con cui viene svolta l'azione.

**Allegato A al Decreto n. 82 del 23 MAG. 2024**

pag. 8/14

Nel PDTA regionale, le sezioni del percorso oncologico sono descritte dettagliatamente nelle corrispondenti Note associate alle mappe.

2.5.1. Prevenzione e screening

La prevenzione e lo *screening* rappresentano due aspetti essenziali del percorso delineato dal PDTA oncologico, evidenziando l'importanza di una gestione proattiva della salute del paziente.

Gli *screening* oncologici si fondano sulle migliori evidenze disponibili e sulle linee guida nazionali e internazionali al fine di ottimizzare performance, appropriatezza ed efficacia.

I percorsi di *screening* organizzati previsti nei LEA e attivi in tutta la Regione sotto il coordinamento dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS sono rivolti alla diagnosi precoce del tumore della mammella, del tumore della cervice uterina e del tumore del colon-retto.

Ogni *screening* prevede percorsi organizzati con presa in carico dell'utente in età *target*, dal test iniziale, ripetuto con la periodicità raccomandata, a tutto il percorso di approfondimento in caso di sospetto diagnostico. L'accesso dei pazienti ai programmi di *screening* avviene attraverso un invito attivo da parte delle Aziende ULSS o tramite accesso spontaneo su richiesta dell'utente.

Oltre alla chiamata attiva gestita dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS, i cittadini possono entrare nel percorso di *screening* organizzato sia a seguito del reindirizzamento di uno *screening* spontaneo che a seguito del riscontro di segni o sintomi sospetti, grazie all'invio da parte del medico di medicina generale o di altri specialisti che rilevano una sintomatologia specifica o una motivazione clinica ben definita.

I soggetti con segni o sintomi sospetti accedono direttamente ai percorsi di approfondimento, con le stesse caratteristiche di presa in carico gratuita, che caratterizza i programmi di *screening* oncologici

I PDTA per i pazienti affetti da tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto devono includere anche aspetti sui percorsi di *screening*, descrivendo i test previsti sia per il primo livello diagnostico che per gli esami di approfondimento e la modalità di invio di tali pazienti ai centri di trattamento medico-chirurgico. È opportuno pertanto che anche gli indicatori previsti nei PDTA tengano conto dell'eventuale provenienza dei cittadini da un percorso di *screening* oncologico ed è importante che i centri deputati agli approfondimenti e ai trattamenti medico-chirurgico restituiscano alle Centrali Organizzative di Screening tutti gli elementi utili al monitoraggio di tali percorsi.

Inoltre, il PDTA dovrà considerare anche gli aspetti di *follow-up* per gli utenti che, non avendo una diagnosi di tumore, non necessitano di presa in carico dai centri oncologici, ma è opportuno comunque che eseguano i controlli previsti all'interno dei percorsi di *follow-up* degli *screening*.

Come previsto dal Manuale di Accreditamento dei Programmi di *Screening* Oncologici, ogni Azienda ULSS ha un proprio Comitato Tecnico Scientifico multidisciplinare che deve essere coinvolto nell'applicazione dei PDTA regionali e nel monitoraggio dei rispettivi indicatori previsti dal PDTA oncologico.

Per situazioni *screening*-specifiche, come ad esempio per lo *screening* della cervice uterina, considerate le importanti integrazioni tra prevenzione primaria (vaccinazione anti-HPV) e prevenzione secondaria e terziaria (*screening* e trattamento di lesioni cervicali), può essere necessario anche il coinvolgimento di altri referenti che operano nell'area della Prevenzione.

2.5.2. Farmaci ed altre tecnologie

In virtù dei caratteri di complessità, variabilità e mutevolezza del panorama terapeutico/farmacologico ascrivibili alle patologie oncologiche, il PDTA oncologico contiene un'apposita sezione che raccoglie e organizza le informazioni puntuali relative alla terapia medica, autorizzata e rimborsata per la patologia oggetto del PDTA. Questa sezione può includere anche le informazioni disponibili in merito alle eventuali analisi di diagnostica molecolare avanzata connesse alla terapia farmacologica e le informazioni relative alle altre tecnologie innovative.

In questa sezione sono da riportare:

- finalità neoadiuvante, adiuvante o metastatico;
- linee di trattamento e riferimento agli aspetti regolatori;

**Allegato A al Decreto n. 82 del 23 MAG. 2024**

pag. 9/14

- schemi posologici e cicli di terapia;
- eventuale *place in therapy*.

È compito dei Coordinatori dei PDTA mantenere aggiornata questa sezione almeno una volta all'anno e ogni qualvolta una specifica tecnologia modifichi la sequenza terapeutica in maniera sostanziale.

2.5.3. Relazione con il territorio

L'ingresso nel PDTA può avvenire tramite il MMG o il medico specialista di Azienda Sanitaria. La rinnovata attenzione alla medicina territoriale e le nuove opportunità di "luoghi di cura" definiti dal PNNR sono i riferimenti su cui iniziare a disegnare una nuova organizzazione per l'oncologia che faccia dell'integrazione ospedale-territorio il modello di riferimento. Le Case della Comunità rappresentano il luogo privilegiato per la erogazione di interventi assistenziali.

I PDTA dovranno mettere in evidenza le parti del percorso che possono essere svolte con una più adeguata presa in carico territoriale e le figure e i luoghi coinvolti nella prosecuzione delle cure e i GOM dovranno prevedere il coinvolgimento anche dei professionisti del setting delle cure domiciliari integrate e delle cure palliative.

Andranno anche indicati possibili strumenti di sanità digitale utili per presidiare la fase extra ospedaliera, quali la Cartella Oncologica Informatizzata Unica, le televisite e il teleconsulto.

3. Indicatori di monitoraggio

La valutazione di un PDTA rappresenta un processo multidimensionale e avviene mediante il ricorso ad audit e monitoraggio di indicatori specifici suddivisi in tre categorie principali:

- *indicatori di struttura*, sono volti al monitoraggio delle caratteristiche organizzative di una struttura sanitaria, al fine di definirne la capacità di fornire assistenza;
- *indicatori di processo*, non forniscono informazioni sui risultati dell'assistenza, ma sono fondamentali per la verifica, il controllo e il miglioramento delle prestazioni assistenziali;
- *indicatori di esito*, rappresentano gli effetti ottenuti dalle cure.

Gli indicatori di monitoraggio misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento quali, ad esempio, linee guida e percorsi assistenziali.

Pur non fornendo informazioni sui risultati dell'assistenza (esiti), gli indicatori di processo vengono definiti *proxy* perché potenzialmente in grado di prevedere un miglioramento degli esiti assistenziali. Per ciascun PDTA andrà definito un cruscotto minimo di indicatori uniformi per tutte le Aziende Sanitarie che, nelle realtà locali potrà essere integrato da ulteriori misurazioni finalizzate al monitoraggio di situazioni di contesto. Accanto agli indicatori andranno riportati i relativi standard di riferimento, desunti, ove possibile, dalla letteratura o dal livello normativo regionale/nazionale o individuati a livello locale.

La fase di monitoraggio si attuerà facendo riferimento a dati effettivamente disponibili nei *database* del SSN e del Sistema Sanitario Regionale (SSR) (anagrafe assistiti, farmaceutica territoriale, SDO, accessi al P.S., prestazioni di visite specialistiche, di procedure diagnostiche, esenzione *ticket*, ecc.) e che siano quindi realmente utilizzabili. Le modalità e i tempi di raccolta, le fonti informative e le responsabilità di raccolta dovranno essere esplicitate nel documento.

4. Rappresentazione del PDTA

Nella definizione di un PDTA, a prescindere dall'ambito di applicazione, è opportuno utilizzare un *format* predefinito, messo a disposizione dal CRAO, contenente le caratteristiche che il PDTA deve possedere, in modo da garantire omogeneità di stesura in tutta la Regione.

Il diagramma di flusso o *flow-chart* è la rappresentazione grafica di un processo sanitario, inteso come una sequenza di attività e snodi decisionali. Esso viene realizzato secondo una modalità standard e riproducibile per rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del Percorso del paziente. Nei diagrammi di flusso (Figura 2), la simbologia definisce la sequenza temporale e spaziale degli elementi, tra cui attività, fasi e azioni, che costituiscono il percorso seguito da vari professionisti per fornire una risposta



Allegato A al Decreto n. 82

del 23 MAG. 2024

pag. 10/

preventiva, diagnostica, terapeutica e assistenziale ottimale al paziente, associandoli a responsabilità organizzative specifiche (Tabella 2).

Tabella 2 - Gli elementi del diagramma di flusso

Elemento	Descrizione	Forma geometrica
<i>Input</i>	Rappresentano il punto di inizio del processo. Corrispondono a un bisogno o un problema di salute e ad una richiesta di intervento.	Quadrilatero
Attività o fasi	Corrispondono all'insieme, alla sequenza e all'interazione delle azioni e decisioni che consentono la realizzazione dell' <i>output</i> . Nella descrizione delle attività o fasi occorre definire puntualmente tutte le operazioni individuate, in termini di quantità, tempistica di attuazione, consegna e sviluppo.	Quadrilatero
Snodi decisionali	Rappresentano i momenti fondamentali nel processo che orientano il percorso e dovrebbero essere condivisi sia tra i professionisti coinvolti, sia con il paziente/cittadino. Essi evidenziano i criteri clinici e le scelte diagnostico-terapeutiche.	Rombo
Interdipendenze	Sono i legami logici e di precedenza che esistono tra le fasi di un processo e, eventualmente, con altri processi.	Frecce
<i>Output</i>	È il punto di arrivo del processo e corrisponde ai traguardi e agli <i>outcome</i> definiti nella presa in carico. L' <i>output</i> è intermedio quando rappresenta l'esito di un episodio clinico-organizzativo, diventando così un <i>input</i> per un processo successivo.	Quadrilatero



7. Monitoraggio e valutazione

Il principio della misurazione è un elemento essenziale e costitutivo di un PDTA e si realizza attraverso l'identificazione e l'utilizzo di indicatori scelti in fase di stesura del testo. Compete al Servizio Epidemiologico Regionale effettuare tale misurazione, con cadenza annuale, entro il 30 del mese di giugno di ogni anno.

Lo strumento metodologico attraverso cui si deve governare la valutazione dell'applicazione di un PDTA è l'audit, sia in ambito locale che regionale.

L'audit può avvenire anche mediante la compilazione di un questionario di autovalutazione e, in tal caso, può essere previsto l'invio delle evidenze documentali.

Il CRAO collabora con la Direzione Regionale nella definizione del Programma di Audit.

8. Adozione del PDTA a livello aziendale

I PDTA rappresentano lo strumento di riferimento per la gestione dei pazienti all'interno di percorsi aziendali o all'interno delle più ampie reti cliniche e vanno contestualizzati alla realtà organizzativa delle singole Aziende Sanitarie, possibilmente in un'unica versione, valutando anche l'eventuale sinergia con le strutture private che sono coinvolte nel competente territorio.

Gli elementi essenziali individuati ai fini dell'attuazione aziendale, coerenti con i requisiti di accreditamento istituzionale, sono: il recepimento formale dei PDTA, la nomina del referente aziendale o di un gruppo di lavoro (GOM di riferimento o altro gruppo dedicato), la redazione di una procedura aziendale valutando il coinvolgimento delle strutture ospedaliere, del territorio e delle strutture private accreditate, la modalità di diffusione della procedura stessa, ivi inclusa la sua pubblicazione nel sito aziendale e lo svolgimento di incontri per la condivisione con gli operatori coinvolti nel PDTA oltre alla specifica attività formativa svolta, l'attività di audit, la valutazione periodica degli indicatori di qualità del percorso, l'individuazione di azioni di miglioramento a seguito del monitoraggio degli esiti o di criticità emerse, la strategia per la diffusione degli stessi, il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato e la promozione dell'*empowerment* del paziente.

La procedura aziendale non deve essere una mera ripetizione del PDTA regionale, ma deve identificare i percorsi ed i riferimenti delle U.O. che sono coinvolte nel PDTA.

Successivamente all'adozione regionale del PDTA, Azienda Zero, in collaborazione con il CRAO, propone agli Enti SSR un incontro finalizzato a dare progressiva attuazione del PDTA a livello aziendale. Entro 9 mesi dall'adozione regionale del PDTA, le Aziende Sanitarie trasmettono ad Azienda Zero e al CRAO copia degli atti che ne documentano l'adozione e contestualizzazione.

9. Aggiornamento del PDTA

L'aggiornamento consiste nell'attività di verifica che i Coordinatori e il Segretario Scientifico, a cadenza periodica, devono svolgere per attestare che quanto proposto all'interno del PDTA sia sempre in linea con le evidenze scientifiche più recenti disponibili e con le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal PDTA. Ogni nuova versione del PDTA viene classificata con il numero della revisione e la data. Oltre ad incorporare eventuali nuove informazioni, il processo periodico di revisione consente l'aggiunta di ulteriori indicazioni, di una nuova sezione precedentemente non considerata, la modifica di specifici indicatori di monitoraggio e, non ultima, la risoluzione di aspetti problematici o controversi presenti nel documento. L'aggiornamento dei PDTA viene effettuato almeno con cadenza biennale. Gli allegati del PDTA relativi alla terapia farmacologica e alle altre tecnologie possono essere aggiornati con frequenza maggiore.

10. Individuazione dei Centri di Riferimento per patologia oncologica

La DGR n. 2067/2013, istitutiva della ROV, stabilisce la necessità *“di identificare i centri di eccellenza regionali per specifiche patologie oncologiche tenendo conto dei volumi minimi di attività a garanzia della sicurezza dei pazienti” ... “fermo restando le collaborazioni a livello interaziendale, in considerazione della dotazione tecnologica e/o particolari situazioni logistiche.”*

Anche la Quinta Indagine Nazionale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali (Rapporto 2023 del 13 dicembre 2023) raccomanda di



Allegato A al Decreto n. 82

del

23 MAG. 2024

pag. 13/14

evitare la frammentazione della casistica e di individuare i Centri di riferimento per le patologie oncologiche (CR) dotati della necessaria *expertise*, in cui concentrare i casi di alcuni tumori.

I Centri di Riferimento (CR) rappresentano le strutture più idonee a trattare in via esclusiva o prevalente tutti quei tumori, anche rari e complessi, per i quali sia documentata la correlazione tra l'alto numero di casi trattati e l'alta qualità degli esiti e della sicurezza delle cure. Nei CR sono presenti tutte le componenti professionali specialistiche essenziali, dotati delle tecnologie più avanzate nei campi della biologia molecolare, della genetica oncologica, della radioterapia, della medicina nucleare e della chirurgia, e dove sono previsti ed attuati programmi di formazione continua e di ricerca.

I CR operano in stretto coordinamento con gli altri nodi della rete e ne rappresentano il punto di riferimento. Nel modello organizzativo regionale devono essere specificati i requisiti organizzativi, strutturali e le specifiche competenze dei CR e dei centri SPOKE e devono essere altresì indicate le modalità con cui i centri SPOKE inviano il paziente al CR quando è previsto dall'*iter* diagnostico-terapeutico indicato nel PDTA di patologia o quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene raggiunta. Il CR ha il compito di prendere in carico il paziente inviato dal centro SPOKE per attivare il GOM per la discussione della strategia terapeutica, per procedere al trattamento o, eventualmente, indicare al centro SPOKE la strategia terapeutica più appropriata. A tale riguardo è necessario potenziare le connessioni informatiche e la telemedicina.

L'individuazione dei CR avviene di norma contestualmente alla definizione o all'aggiornamento dei PDTA di patologia, ma può essere effettuata anche come documento di approfondimento distinto in situazioni di accertata dispersione della casistica chirurgica.

Se effettuata con tempistiche distinte dal PDTA, la stesura del documento potrà essere effettuata da un gruppo più lavoro ristretto rispetto a quello del rispettivo PDTA, che dovrà includere i Coordinatori del PDTA, il Segretario Scientifico ed uno o più specialisti scelti in base all'*expertise* e alle specifiche esigenze indicate dai coordinatori.

Considerata l'eterogeneità di ogni patologia oncologica sia dal punto di vista epidemiologico che diagnostico-terapeutico, diventa fondamentale stabilire dei criteri generali per definire i CR.

Detti criteri sono:

- incidenza e prevalenza della patologia sul territorio regionale;
- volumi di attività chirurgica delle strutture ospedaliere nell'ultimo triennio;
- soglia minima di attività chirurgica indicata a livello nazionale dall'AGENAS;
- specificità del Percorso diagnostico-terapeutico;
- *expertise* professionali specifiche e riconosciute;
- presenza del GOM con le professionalità indicate dal PDTA;
- disponibilità in termini di dotazioni tecnologiche (diagnostica molecolare, radiodiagnostica e radiologia interventistica, medicina nucleare, endoscopica, radioterapia, teragnostica, Unità Farmaci Antitumorali [UFA]);
- attività documentata nell'ambito della sperimentazione clinica e della formazione.

Oltre ai criteri sopra elencati, l'individuazione dei CR tiene conto della programmazione regionale, dei contenuti della DGR n. 614/2019 in attuazione a quanto previsto dal Piano Socio Sanitario Regionale, attraverso l'approvazione delle schede di dotazione degli erogatori ospedalieri pubblici e privati accreditati e successivi aggiornamenti, delle caratteristiche del territorio e dell'impatto organizzativo conseguente.

I CR vengono individuati con provvedimento della Direzione Programmazione Sanitaria e le Aziende Sanitarie dovranno dare attuazione a quanto ivi stabilito. I Centri che vengono esclusi dall'attività chirurgica potranno mantenere altre funzioni di presa in carico, quale la diagnosi, il trattamento farmacologico e/o il *follow-up* al fine di garantire il percorso diagnostico terapeutico più appropriato per ogni paziente.



Allegato A al Decreto n. 82

del

23 MAG. 2024

pag. 14/18

11. Riferimenti bibliografici

- Ministero della Salute – Piano Oncologico Nazionale 2023 – 2027.
- Conferenza Stato-Regioni del 17.04.2019 “*Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale”*” (Rep. Atti n. 59/CSR);
- Fondazione ReS Ricerca e Sviluppo – “*Costruisci PDTA*”;
- Regione del Veneto – DGR n. 2067 del 19 novembre 2013;
- Regione del Veneto – DGR n. 614 del 14 maggio 2019;
- Regione del Veneto – DGR n. 892 del 18 luglio 2023;
- Regione Piemonte, Direzione Sanità - Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari, – Manuale metodologico versione 2023 “*Linee di indirizzo per lo sviluppo dei Percorsi di Salute e Diagnostico-Terapeutici Assistenziali*”;
- Regione Campania – Decreto del Commissario ad Acta n. 32 del 25.3.2019 - *Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania.*