

SALUTE EQUITÀ[®]

Equità di Accesso in Oncologia

Roma, 10 novembre 2022

Carla Mariotti
Senior Project Manager

Media Partner



Con il contributo non condizionato di:



IL REPORT

Osservatorio Permanente
sull'Assistenza ai Pazienti
NON Covid-19

L'EMERGENZA
ONCOLOGICA
e
LE CURE MANCATE

Screening e Vaccinazioni

Reti Oncologiche e PDTA

NGS e MTB

Recupero Liste di Attesa e Trasparenza
delle Informazioni

Accesso Ai Farmaci

Malnutrizione

Tumori nell'infanzia e nell'adolescenza

Registro Tumori

Telemedicina



LA PREVENZIONE MANCATA

Fonte ONS: Valutazione estesa ai primi 5 mesi del 2021 (tot. 17 mesi di osservazione)



SCREENING CERVICALE Gen. 2020 – Mag. 2021 vs 2019

Soggetti contattati (inviti)
-1.575.164 (-28,40%)

Recuperano

Abruzzo (+3,4%) e Umbria (+22,7%)

Scostamento ampio dalla media nazionale

Basilicata (-72,2%), Campania (-62,4%), Calabria (-46,8%), Lombardia (-60,2%), Puglia e (-49,5%) e Sardegna (-44,6%).

**Esami non effettuati
(donne non esaminate)**
-784.760 (-35,60%)

Recupera (valore + alto) PA Bolzano (+44,1%)

Decremento di adesioni

Basilicata -74,7%, Lombardia (-71,0%) Campania (-52,2%), Calabria (-53,6%) e Piemonte (-49,5%).

Eccezioni regionali di carattere organizzativo o dovute al passaggio dal PAP test (chiamata ogni 3 anni) all'HPV test (chiamata ogni 5 anni)

LA PREVENZIONE MANCATA



SCREENING MAMMOGRAFICO Gen. 2020 – Mag. 2021 vs 2019

Soggetti contattati (inviti)

-1.093.354 (-20,30%)

Esami non effettuati (donne non esaminate)

-816.966 (-28,50%)

Sicilia e Umbria uniche 2 regioni con valore positivo (rispettivamente +6,4% e +0,9%).

Estremo opposto

Valle D'Aosta -63,1% di donne contattate. Calabria -59,5%, Campania con -57,7% e Basilicata -45,7%.

Emilia-Romagna -5,5%

Calabria -65,8%

Valle d'Aosta -59,6%.

tra il 2020 e il 2021 la propensione alla partecipazione = - 10%.
Lazio, Liguria, Marche, Molise e Sicilia = - 20%;

Umbria, solitamente esente da importanti criticità di accesso ai programmi di screening -8,3%.

LA PREVENZIONE MANCATA



SCREENING COLORETTALE Gen. 2020 – Mag. 2021 vs 2019

Soggetti contattati (inviti)

-2.175.318 (-24,40%)

Esami non effettuati (persone non esaminate)

-1.195.987 (-34,30%)

Riduzione su scala nazionale rispetto al periodo antecedente l'emergenza sanitaria:

Basilicata -76%; Valle d'Aosta (-70,0%), Campania (-69,0%).

Estrema variabilità regionale

Emilia Romagna -2,6%; Umbria -4,5%.

Soglia > -50%: Basilicata, Campania, Calabria, Liguria, Lombardia, Piemonte FS, Sardegna, Valle d'Aosta

Sono escluse Puglia e P.A. Bolzano: nel primo caso lo screening coloretale è stato attivato a partire dal secondo semestre 2019, nel secondo caso coesistono specificità organizzative che non permettono il confronto con altre Regioni.

RETE ITALIANA DI SCREENING POLMONARE (RISP)



DL n. 73/2021 → 2 milioni di euro (2021 e 2022)

Programma gratuito di diagnosi precoce
rivolto

- fumatori tra 55-75 anni da più di 30 anni
- fumatori che hanno smesso da meno di 15 anni.

19 Centri sul territorio nazionale
*OK criteri e modalità di riparto delle
risorse*

Alcune Regioni non prendono parte al
percorso (accordi?)

**Medesime opportunità e requisiti
organizzativi minimi garantiti**
*(es. personale dedicato peraltro anch'esso
individuato nel decreto)*

Vaccinazioni

Fonte: Ministero della Salute, Coperture vaccinali al 31.12.2020 per HPV, aggiornamento ottobre 2021

Copertura HPV (12 anni=95%) è stato complicato dal COVID-19 ma le **coperture vaccinali medie erano per entrambe i sessi, anche prima, al di sotto della soglia.**

Copertura vaccinale media - HPV (al 31.12.20) – Femmine vs. Maschi

Coorte nascita	Femmine		Maschi	
	% vaccinate almeno 1 dose	% vaccinate ciclo completo	% vaccinati almeno 1 dose	% vaccinati ciclo completo
2008	50,06	30,32	41,28	24,17
2007	69,88	58,66	56,98	46,61
2006	75,1	62,15	59,51	49,85

Dettaglio regionale (Coorte 2008, F)

F vaccinate con ciclo primario completo
P.A. Trento 61,71%, Emilia-Romagna 51,11%, Toscana 53,38%, Umbria 53,93%.

Sotto la soglia del 20%:

Valle d'Aosta 6,04%, Friuli-Venezia Giulia 9%, PA Bolzano 13,85%, Sardegna 14,99%, Lombardia 17,75%, Veneto 17,88%, Lazio 19,14%.

Reti Oncologiche e PDTA

Indice sintetico complessivo ROR (2019 vs 2020)

REGIONE	Indice Sintetico Complessivo (ISCO) % 2019	Indice Sintetico Complessivo (ISCO) % 2020	REGIONE	Indice Sintetico Complessivo (ISCO) % 2019	Indice Sintetico Complessivo (ISCO) % 2020
PIEMONTE	Alto 87,7	Alto 90	MARCHE	Basso 28,9	Medio 55,1
VALLE D'AOSTA*	Alto 69,4	Alto 80,04	LAZIO	Basso 33,6	Medio 51,4
LOMBARDIA	Medio 45,7	Medio 47,5	ABRUZZO	Medio 37,5	Medio 38,7
PA BOLZANO	Medio 52,2	Medio 56,2	MOLISE	Basso 4,9	Basso 8,4
PA TRENTO	Basso 30,3	Medio 37,9	CAMPANIA	Basso 22,0	Alto 69,3
VENETO	Alto 83,8	Alto 79,84	PUGLIA	Medio 43,3	Medio 47,0
FVG	Basso 9,3	Basso 16,6	BASILICATA	Basso 31,8	Basso 9,3
LIGURIA	Alto 72,8	Alto 75,1	CALABRIA	non pervenuto	Medio 60,4
EMILIA R.	Medio 58,2	Alto 76,6	SICILIA	Medio 38,8	Medio 37,6
TOSCANA	Medio 61,6	Alto 83,5	SARDEGNA	Medio 40,5	Medio 59,0
UMBRIA	Medio 56,3	Medio 59,2			

La maggior parte delle regioni = ISCO medio. Stabili Lombardia, PA Bolzano, Umbria, Abruzzo, Puglia, Sicilia e Sardegna.

Fonte: Agenas, Quarta Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle ROR, 2021

Reti Oncologiche e PDTA: aree grigie



P.A. Trento, Abruzzo, Molise, Basilicata:

ROR non ancora formalizzata attraverso un atto regionale

“PIANO DI RETE ONCOLOGICA”
dichiarato su tutte le regioni ma non esplicita ...

PDTA ed eventuali nuovi modelli per la presa in carico del paziente	NO 4 regioni	Lombardia, PA Bolzano, FVG, Molise
Condivisione e utilizzo delle risorse	NO 11 regioni	Valle d'Aosta, Lombardia, PA Trento, FVG, Emilia R., Umbria, Marche, Abruzzo, Molise, Basilicata, Sicilia
Compiti e funzioni dei centri e dei nodi della rete individuati	NO 5 regioni	PA Trento, FVG, Abruzzo, Molise, Basilicata

Valle d'Aosta, Lombardia, P.A. Bolzano e Umbria rispondono “in parte ai requisiti del DM70”

In 8 regioni non è formalizzata la modalità di integrazione tra attività ospedaliere e territoriali, sanitarie e sociosanitarie


Reti Oncologiche e PDTA: aree grigie

Valle d'Aosta, Lombardia, P.A. Bolzano, FVG, Toscana, Molise, Puglia, Basilicata e Sardegna non hanno individuato con modalità prestabilite un **case manager**...

In **6 regioni** non vi è evidenza della programmazione di **attività di riabilitazione** nel momento della presa in carico.

In **6 regioni** manca un sistematico **monitoraggio del percorso assistenziale** mediante indicatori che considerino tutti gli ambiti dell'oncologia e tali da garantire fruibilità di informazioni di processo, output e outcome.

Solo Piemonte, Toscana e Veneto hanno formalizzato un **piano economico-finanziario** che assicuri la sostenibilità delle strategie di continuità operativa delle ROR



Reti Oncologiche e PDTA: aree grigie



Il grado di applicazione del PDTA con valutazione degli eventuali motivi di scostamento **non viene effettuato da 12 regioni**

In **5 regioni** non sono attuati **specifici percorsi assistenziali** a garanzia della continuità assistenziale ... anche in collegamento con **il MMG e i servizi socio-sanitari del territorio...**

Poche informazioni sui farmaci sono inserite nei PDTA (alcune eccezioni riguardano le neoplasie del **polmone**, della **prostata** e della **mammella**).

Limiti dei PDTA Eredo familiari

Attenzione delle Regioni solo su
Sindrome dei Tumori Ereditari di
Mammella e Ovaio (HBCO)

- Veneto, Toscana, Campania, Sicilia includono nel PDTA anche gli uomini e altri organi a rischio (prostata e pancreas interessati da presenza di variante BRCA1 e BRCA2) e in taluni casi anche la Sindrome di Lynch

Meno di 1/3 delle Regioni ha
formalmente approvato i PDTA ad
Alto Rischio per la Sindrome
HBOC

La disomogeneità dei Percorsi Alto
Rischio alimenta la mobilità
sanitaria da Sud verso Nord

NGS e MTB



Tramite sequenziamento simultaneo di geni è possibile individuare eventuali alterazioni genetiche che possono essere bersaglio di TERAPIE MIRATE o ottenere informazioni sul modo in cui il tumore potrebbe evolvere.



L'accesso a queste terapie dipende da preventivi test in grado di individuare le alterazioni molecolari.

Principali patologie oncologiche indagate = tumore del polmone, delle ovaie e del colon, melanoma e tumori della mammella.

Le Linee Guida della European Society of Medical Oncology (ESMO) specificano quando è indicata una profilazione

Fondo 5.000.000 di euro per i test di Next-Generation Sequencing

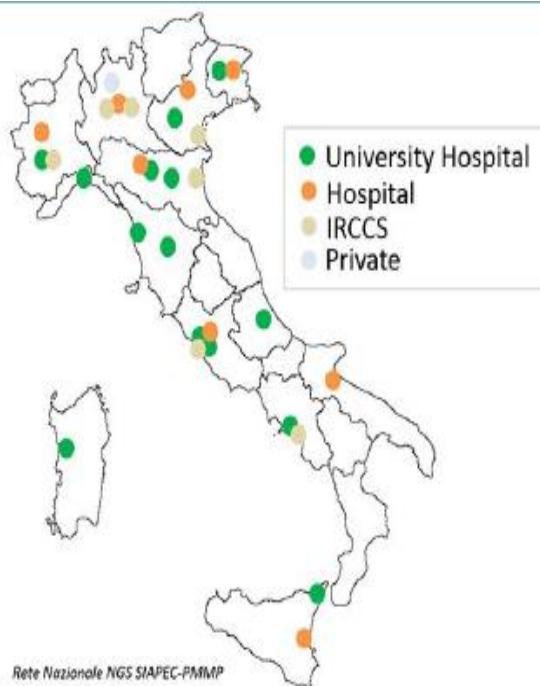
Nel 2019: totale test NGS effettuati = 17.667 (media per centro=654 test)

- 6.386 test per attività di ricerca
- 11.281 per attività diagnostica.

Il **numero dei test effettuati è eterogeneo**: 13 centri hanno effettuato dai 500 ai 2500 test/anno; 6 centri da 200 a 500 test/anno e 11 centri un numero < 200 test/anno.

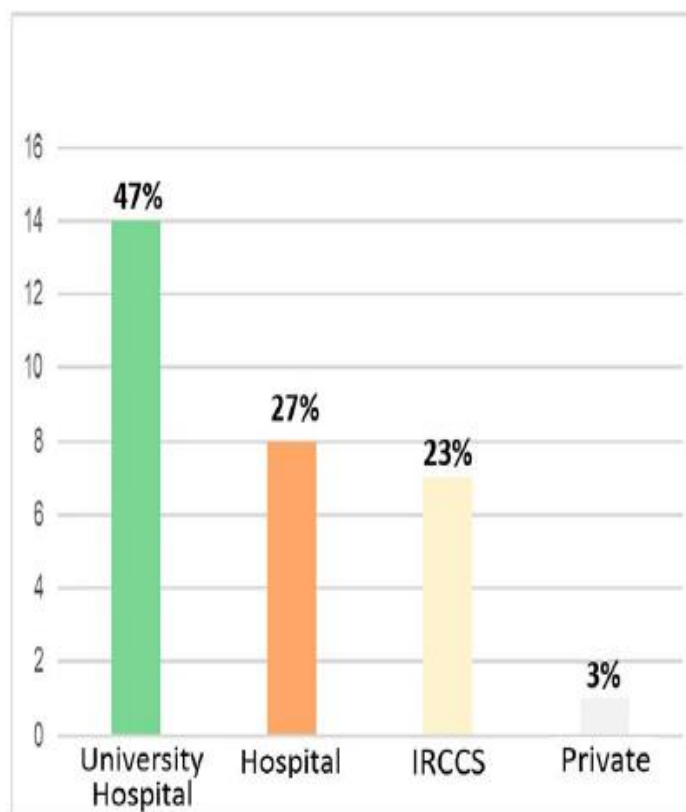
NGS e MTB

Tipo, numero e distribuzione dei centri all'interno della Rete SIAPEC NGS.



Population / (N. of laboratories)		
North	Center	South/islands
27.616.216/ (17)	11.831.092/ (7)	20.194.180/ (6)

A



B

Distribuzione:

Centro-Nord circa l'80%

Tipologia Centri:

14 = Centri di Ricerca Universitari

8 = Ospedali Maggiori

7 = IRCCS

1 = Centro privato

Personale:

almeno 3 Medici, 3 Biologi Molecolari e 3 Tecnici di Laboratorio

Piattaforme di sequenziamento:

1 P = 33% dei Centri

2 P = 30% dei Centri

3 P o più = 37% dei Centri

MTB (Legge 233/2021)

Presenza gruppo multidisciplinare = 63% dei centri.

Di questi il 47% partecipa ad un MTB

Recupero Liste di Attesa e Trasparenza delle Informazioni

	VARIAZIONE %		
	20 vs 19	21 vs 20	21 vs 19
NUOVE DIAGNOSI	-11%	4%	-8%
NUOVI TRATTAMENTI	-13%	5%	-9%
RICOVERI PER TERAPIE	-16%	3%	-13%
CHIRURGIE NEO-ADIUVANTI/ADIUVANTI (interventi chirurgici)	-18%	19%	-3%

Fonte: Salutequità su rielaborazione dati IQVIA, Osservatorio sull'impatto della pandemia COVID-19 sull'accesso alle cure, 2022

Parziale recupero vanificato dai nuovi contagi da variante Omicron (dic.2021)

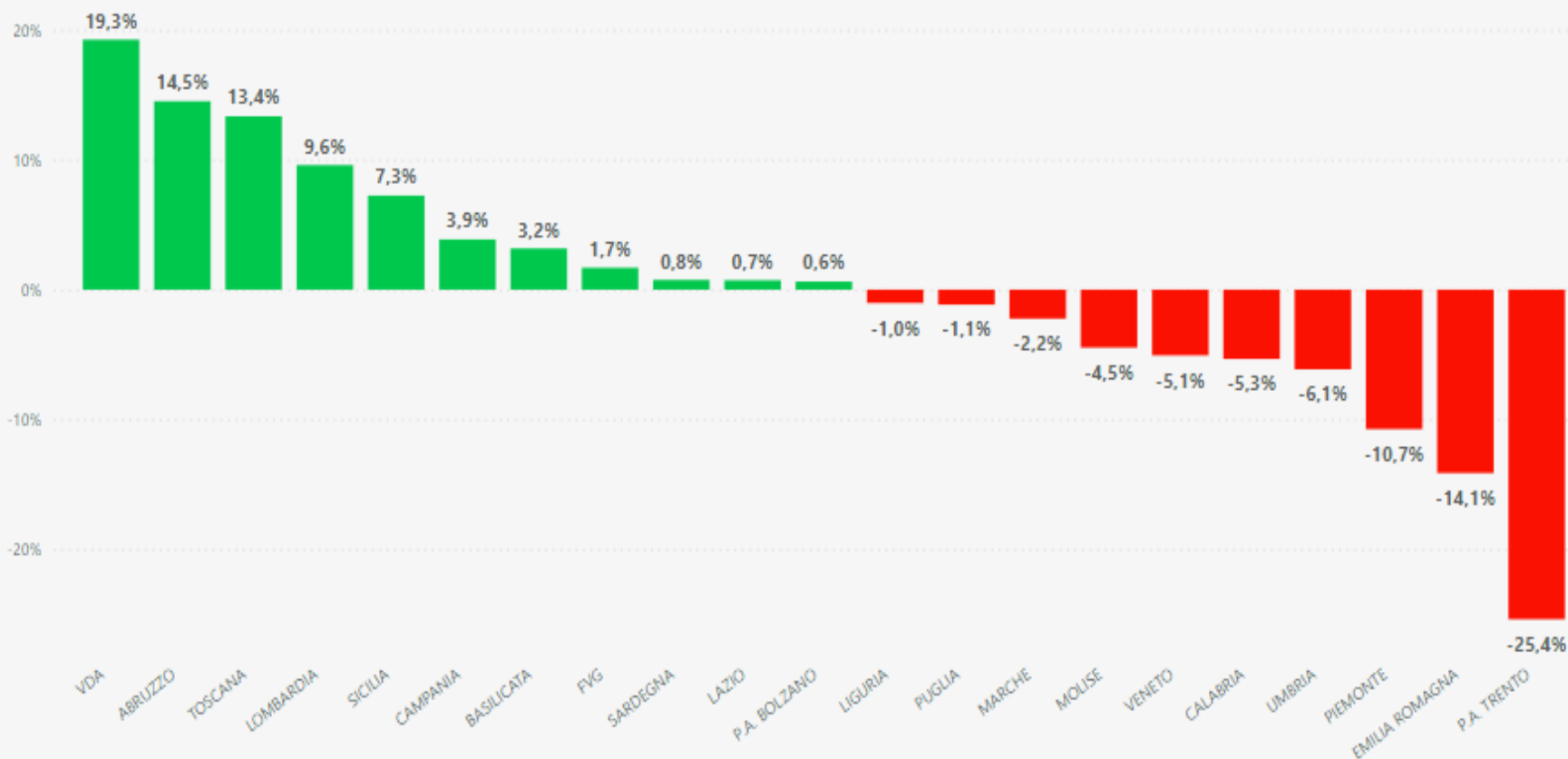
Nell'ultimo trimestre 2021 è stata osservata una diminuzione dell'ATTIVITÀ CHIRURGICA elettiva oncologica per un valore complessivo pari a **31,61%**

Fonte: ACOI, Emergenza Covid-19, 18 gennaio 2022

Recupero Liste di Attesa e Trasparenza delle Informazioni



Area Tumori Maligni Italia Delta 2021-2019



PERIODO 2019-2021:
INTERVENTI CLASSE A -
entro GG. 30

10 regioni su 21
peggiorano performance
sui tempi di attesa.

PA di Trento = - 25,4%
Emilia Romagna = -14,1%
Piemonte = -10,7%.

Bene invece

Valle d'Aosta = +19,3%
Abruzzo = +14,5%
Toscana = +13,4%.

Recupero Liste di Attesa e Trasparenza delle Informazioni

PORTALE DELLA TRASPARENZA (AGENAS): Solo **9 regioni** possiedono un portale che permette di consultare complessivamente i tempi di attesa in modo semplice e chiaro.

Ad esempio:

Lombardia= minisito Prenota Salute: dopo accesso con SPID, possono essere verificate le prime disponibilità di prenotazione.

Abruzzo= ogni link invia alla consultazione dei tempi di attesa di ciascuna ASL e, inserita la tipologia di prestazione, è possibile leggere la prima data disponibile in tempo reale.

Lazio, Marche, Puglia e Toscana= non è presente la prima data disponibile ma sono visibili o il n° di giorni che intercorrono dalla prenotazione all'erogazione della prestazione e/o un **indicatore espresso in percentuale** che permette di comprendere se la prestazione sarà erogata entro i tempi massimi previsti.

Accesso Ai Farmaci

Dal 1° gennaio 2022 i due fondi per l'acquisto dei **farmaci innovativi** (oncologici e non oncologici) sono confluiti in uno unico del valore di 1.000 milioni di euro annui

Decreto legge n. 73 del 2021 (Sostegni bis) <i>istituisce il fondo unico; la legge di Bilancio 2022 ne ha stabilito gli incrementi</i>	Incremento 2022	Incremento 2023	Incremento 2024
Unico fondo per farmaci innovativi oncologici e non oncologici	100 milioni	200 milioni	300 milioni

Non è mai stato molto chiaro quanto l'individuazione dei fondi abbia agevolato L'ACCESSO DEI PAZIENTI ALLE TERAPIE INNOVATIVE, non esistendo un sistematico monitoraggio attraverso il quale verificare le tempistiche di accesso nelle regioni.

Dal monitoraggio AIFA del luglio 2022:

- Spesa (al netto del payback) per gli **innovativi non oncologici** inseriti nel fondo: **213,7** milioni di Euro
- Spesa (al netto del payback) per gli **innovativi oncologici**: **499,6** milioni di euro

Accesso Ai Farmaci

Fonte: AIFA, "Rapporto sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di Prezzi e rimborso dei farmaci nel quadriennio 2018-2021"

Indicatore durata intero procedimento (tempo in giorni) nel periodo 2018-2021, stratificazione delle procedure per farmaci generici e non generici

Anno	Tipologia negoziale	N° procedure entrate	N° procedure entrate e concluse	(%) Procedure chiuse	Media	IC 95%	Minimo	1° Quartile	Mediana	3° Quartile	Massimo	IQR	N° procedure concluse nello stesso anno	% Procedure concluse nello stesso anno
2018	Altro	348	342	98,3%	285,1	(266,2 - 303,9)	24,0	153,0	249,0	361,0	1.007,0	208,0	104	30%
2018	Generici	589	583	99,0%	95,2	(87,8 - 102,6)	19,0	52,0	79,0	108,0	1.203,0	56,0	434	74%
Totale anno 2018		937	925	98,7%	165,4	(155,1 - 175,7)	19,0	62,0	102,0	223,0	1.203,0	161,0	538	58%
2019	Altro	295	279	94,6%	276,0	(255,6 - 296,4)	27,0	139,0	244,0	366,0	850,0	227,0	82	29%
2019	Generici	389	380	97,7%	104,0	(93,8 - 114,2)	15,0	55,0	82,0	111,5	817,0	56,5	286	75%
Totale anno 2019		684	659	96,3%	176,8	(164,5 - 189,1)	15,0	70,0	112,0	237,0	850,0	167,0	368	56%
2020	Altro	430	327	76,0%	251,0	(236,7 - 265,3)	23,0	146,0	238,0	348,0	622,0	202,0	115	35%
2020	Generici	418	406	97,1%	95,9	(87,4 - 104,4)	15,0	42,0	73,5	112,0	669,0	70,0	287	71%
Totale anno 2020		848	733	86,4%	165,1	(155,4 - 174,8)	15,0	62,0	118,0	245,0	669,0	183,0	402	55%
2021*	Altro	454	134	29,5%	152,9	(133,2 - 172,6)	22,0	89,0	130,0	199,0	1.098,0	110,0	127	95%
2021	Generici	508	419	82,5%	62,0	(57,5 - 66,5)	13,0	34,0	47,0	74,0	325,0	40,0	416	99%
Totale anno 2021		962	553	57,5%	84,0	(77,3 - 90,7)	13,0	36,0	54,0	104,0	1.098,0	68,0	543	98%
2018-2021	Altro	1527	1082	70,9%	256,1	(246,4 ; 265,7)	22,0	134,0	230,0	346,0	1.098,0	212,0	428	40%
2018-2021	Generici	1904	1788	93,9%	89,5	(85,5 ; 93,4)	13,0	42,0	71,0	104,0	1.203,0	62,0	1423	80%
Periodo 2018-2021		3431	2870	83,6%	152,3	(147 - 157,6)	13,0	55,0	98,0	202,0	1.203,0	147,0	1851	64%

* anno 2021 non completo per la categoria "Altro" e dunque il valore dell'indicatore non è consolidato

Si riducono i tempi dell'iter di autorizzazione dei farmaci. **(da avvio procedimento a conclusione)**

2018 = gg. 285,1 per il farmaco non generico e gg. 95,2 giorni per quello generico.

2019 = gg. 276 per il farmaco non generico e di gg. 104 giorni per quello generico.

2020 = gg. 251 per il farmaco non generico e di gg. 95,9 giorni per quello generico.

Malnutrizione

Fonte: SINuC

1 pz. su 3

al momento della diagnosi di tumore presenta una condizione di malnutrizione

1 pz. su 5

muore di malnutrizione prima che di tumore

il 9% dei pazienti

già malnutrito prima di iniziare le terapie antitumorali

INDAGINE ESPLORATIVA AIOM, SINPE, 2016

Valutazione nutrizionale e supporto:

28% = regolarmente integrati nella cura del paziente

49% = effettuata solo su richiesta dei pazienti

97% = stato nutrizionale decisivo nel valutare se il trattamento antitumorale fosse praticabile o sarebbe stato tollerato.

Ad eccezione di **Piemonte, Veneto, Lombardia, Campania e Sicilia**, nelle altre regioni lo **screening nutrizionale** da ripetere durante le visite di controllo è rimasto nella carta.

La **gratuità dei supplementi nutrizionali orali** non è ancora riconosciuta a livello nazionale

Tumori nell'infanzia e nell'adolescenza



Al di sotto dei 14 anni, **circa 1 caso su 3**, riguarda una nuova diagnosi di leucemia.

Tra il 2016 e il 2020 sono stati diagnosticati in Italia **7.000 neoplasie nei bambini e 4.000 negli adolescenti (15-19 anni)**.

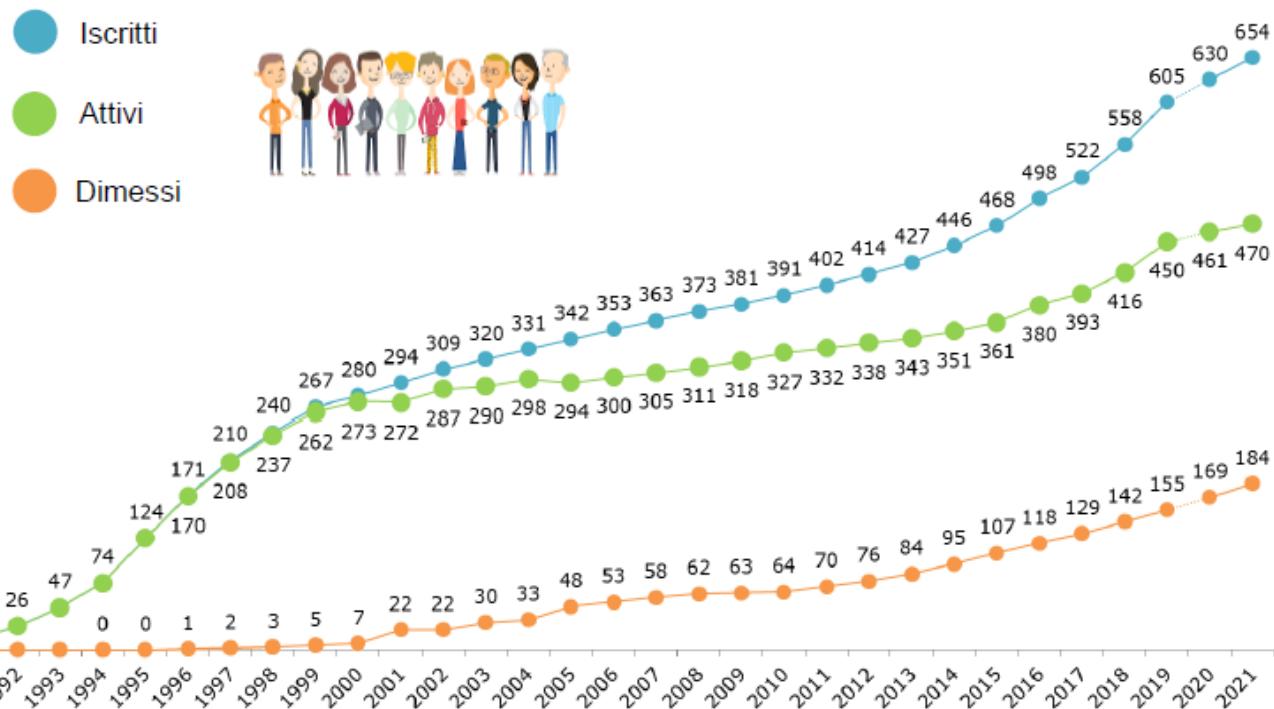
Nel nostro Paese presenti *circa 200 centri clinici ematologici*

I Centri sono concentrati in alcune regioni del **Nord, Lazio e Sicilia**

Eterogenea la distribuzione delle **strutture di supporto ai centri ematologici** (es. reparti di radiodiagnostica, radioterapia, laboratori di biologia molecolare)

Solo **Lombardia, Sicilia, Puglia e Veneto** hanno attivato la **Rete oncoematologica regionale**.

PROPENSIONE AL DONO: trapianto di midollo osseo



Reclutamento dei donatori
rapporto tra numero di donatori reclutati nel
2021 e popolazione residente

P.A. di Trento (76)

Veneto (57)

Emilia Romagna (35)

FVG (30)

Puglia (30).

Fanalino di coda (indice <10) Calabria,
Basilicata e Sicilia mentre al Centro spicca il
dato dell'Umbria (4)

Prime donazioni totali (dic. 2021) sia per il midollo osseo sia per le cellule staminali (PBSC)
Lombardia (1169), Veneto (1050), Piemonte (573), Emilia Romagna (469)

GIOVANI PAZIENTI E TRIAL CLINICI



PROBLEMATICHE NELL'ARRUOLAMENTO

1. Età del paziente,
2. Pochi **centri** di riferimento,
3. Famiglie e professionisti sanitari non direttamente coinvolti che dispongono di **limitate informazioni** sui trial clinici in corso
4. **Aspetti etici**
5. **Protocolli** di cura che devono rispondere ad elevati standard internazionali
6. **Costi** da sostenere per viaggio e alloggio a carico delle famiglie.

Secondo Innovative Therapies for Children with Cancer (ITCC)

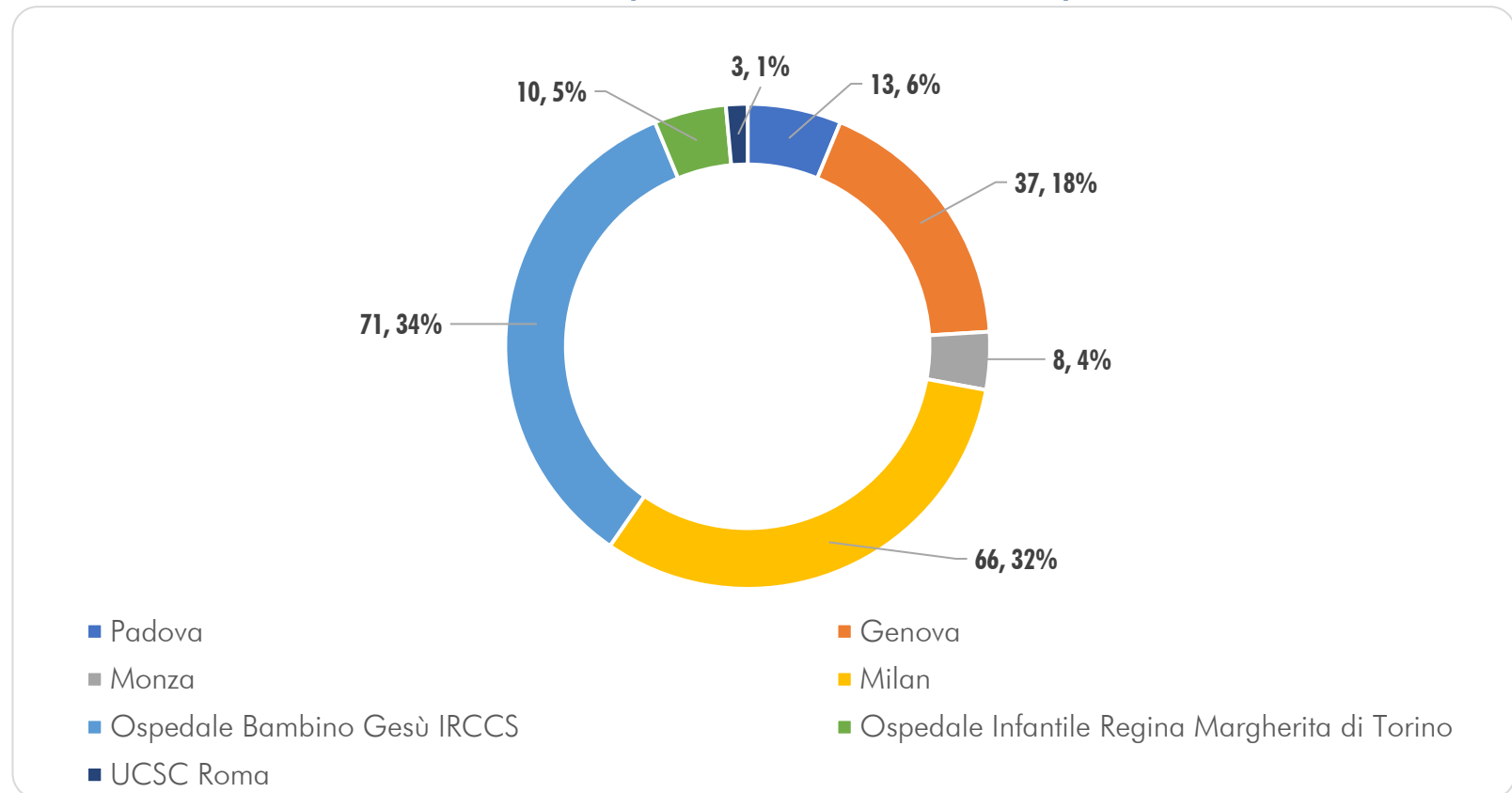
- **più di 1 bambino su 2** con neoplasia maligna recidivante non curabile ha accesso a un nuovo farmaco in sperimentazione almeno una volta nel proprio Paese
- **a più di 3 bambini su 4** è stato eseguito, almeno una volta, un profilo molecolare del tumore

GIOVANI PAZIENTI E TRIAL CLINICI

In Europa (2015 – 2021) sono stati coinvolti **2.002** pazienti di età superiore a **6 anni** in **49** trial clinici.

Il **55,10%** hanno avuto luogo in Italia.

Il **10%** del totale arruolato erano pazienti italiani afferenti ad un numero totale di **7 Centri**



Fonte: Innovative Therapies for Children with Cancer in Europe, 2021

GIOVANI PAZIENTI E TRIAL CLINICI



12 i Centri che partecipano a studi di Fase I - Tutti distribuiti al Centro- Nord



1. Ospedale Infantile Regina Margherita, Torino
2. ASST Spedali Civili Brescia
3. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori, Milano
4. Ospedale San Raffaele, Milano
5. Fondazione MBBM, Monza
6. Ospedale San Matteo, Pavia
7. IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Di Bologna
8. Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer, Firenze
9. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS Roma
10. Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS, Roma
11. IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova
12. Azienda Ospedaliera Università Padova

Fonte: AEIOP

SALUTE  QUITÀ 

www.salutequita.it