

Convegno ECM

CARCINOMA MAMMARIO

FARMACI ANTITUMORALI ORALI E
SOTTOCUTE: IMPATTO SULLA QUALITÀ
DI VITA DEI PAZIENTI
E SULL'ORGANIZZAZIONE

Verona
24 ottobre
2025

Sala Industria
Camera di Commercio di Verona



Coordinatori scientifici:
Stefania Gori
Roberto Tessari

Con il Patrocinio di



SOSTENIBILITA' E ORGANIZZAZIONE: QUALI RISPOSTE ALLA GESTIONE DELLA CRONICITA'

ALBERTO BORTOLAMI

Responsabile Area Qualità delle Cure, Reti e Percorsi

Settore Assistenza Ospedaliera

Direzione Generale cura della persona, salute e welfare



Outline

- Perché parlare di organizzazione e cronicità in oncologia?
- Perché parlare di sostenibilità in oncologia?
- Strumenti e strategie per il governo regionale
- Prospettive e call to action

QUALI SONO LE NUOVE SFIDE

Crescente bisogno di salute

Invecchiamento
della
popolazione e
aumento dei
malati oncologici
376.600 (2020)
vs 395.000
(2023)

Nuovi opzioni Diagnostico- terapeutiche

Nuove
alternative
diagnostiche
e
terapeutiche

Cure più efficaci

Più malati
per più
tempo

Trend di spesa farmaci, dispositivi, tecnologie

Aumento dei
costi per il
sistema
sanitari

WALTER RICCIARDI | VINCENZO ATELLA
CLAUDIO CRICELLI | FEDERICO SERRA

LA TEMPESTA PERFETTA
IL POSSIBILE NAUFRAGIO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE:
COME EVITARLO?



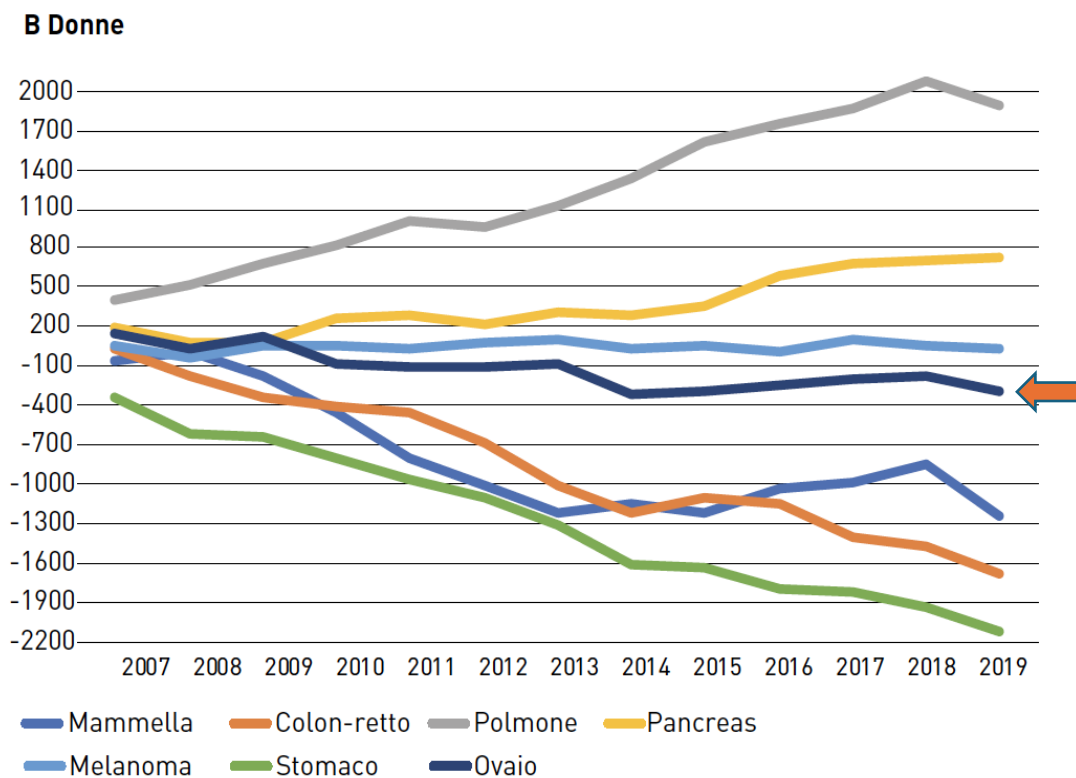
VP VITA E PENSIERO | RESEARCH

Oncologia: risultati oggi

- **Si guarisce di più**
- **Si vive di più**
- **Si vive meglio**

**L'Italia rispetto ad altri paesi europei
ha sopravvivenze migliori
per molti tipi di tumori (AIOM-AIRTUM)**

Andamento della mortalità per tumori maligni nelle donne in Italia



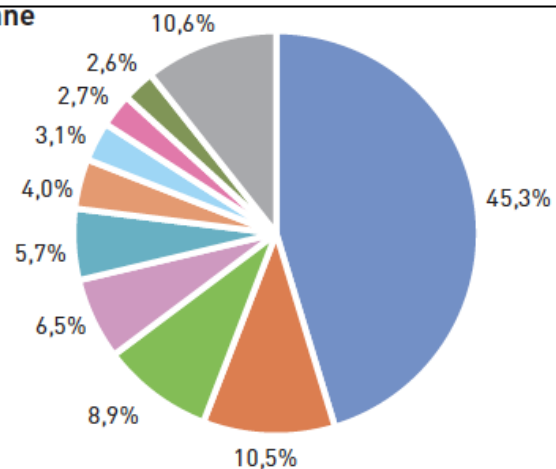
Anno morte	Tutti		Mammella	
	N.	(%)	N.	(%)
2007	-614	-0,9%	-55	-0,5%
2008	-1.233	-1,7%	17	0,1%
2009	-1.365	-1,8%	-181	-1,5%
2010	-2.500	-3,3%	-460	-3,7%
2011	-3.420	-4,5%	-805	-6,3%
2012	-4.193	-5,4%	-1.005	-7,7%
2013	-5.279	-6,7%	-1.231	-9,3%
2014	-6.022	-7,5%	-1.148	-8,6%
2015	-5.923	-7,3%	-1.222	-9,0%
2016	-6.964	-8,5%	-1.046	-7,7%
2017	-7.539	-9,1%	-980	-7,1%
2018	-7.834	-9,3%	-860	-6,2%
2019	-9.346	-11,0%	-1.247	-8,9%
Tutti	-62.233	-6,1%	-10.223	-6,0%

Persone che vivono dopo una diagnosi di tumore nel 2024

Donne - Tutti i tumori 2.041.996

Mammella	925.406	45,3%
Colon-retto	215.045	10,5%
Tiroide	181.741	8,9%
Corpo dell'utero	133.291	6,5%
Melanoma cutaneo	116.269	5,7%
Linfoma non-Hodgkin	81.430	4,0%
Vescica	64.185	3,1%
Rene	54.576	2,7%
Ovaio	52.800	2,6%
Altri	217.253	10,6%

Donne



Anno

No.

2010

2.587.347

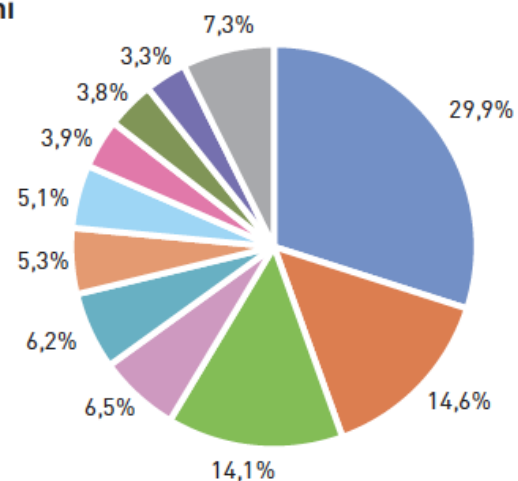
2024

3.661.499

Uomini - Tutti i tumori 1.619.503

Prostata	484.882	29,9%
Vescica	236.061	14,6%
Colon-retto	227.589	14,1%
Melanoma cutaneo	104.746	6,5%
Rene	100.258	6,2%
Linfoma non-Hodgkin	85.317	5,3%
Testa e collo	81.839	5,1%
Polmone	63.920	3,9%
Testicolo	61.964	3,8%
Tiroide	54.248	3,3%
Altri	118.679	7,3%

Uomini



924.406 (70.000 in ER) donne che vivono dopo la diagnosi di un tumore della mammella

What makes the difference for survival and quality of life in cancer patients?

- **Screening and prevention**
- **Professional skills (high volume)**
- **Technology & facilities (hospital)**
- **Multidisciplinary treatment planning**
- **New drugs & Clinical trials**
- **Supportive, Simultaneous & Palliative care**
- **Rehabilitation**

I cambiamenti nella strategia di controllo del tumore della mammella

- Estensione dei **programma di screening** e di gestione dei **tumori eredo-familiari** (BRCA1, BRCA2)
- Introduzione di **nuovi farmaci in tutti i setting** di malattia dalla malattia localizzata alla malattia metastatica
- Implementazione dei **trattamenti conservativi e della chirurgia ricostruttiva**
- Introduzione di **farmaci differenti dalla chemioterapia e ormonoterapia** (anticorpi coniugati, terapie a target molecolare, PARPi, immunoterapia)
- **Ulteriore selezione dei pazienti su base bio-patologica e molecolare** che integra la caratterizzazione «storica» (BRCA, HER2 low, ESR1, PI3K,)
- Strategie di **cura integrate e modulate** sulla base dei fattori prognostici, predittivi biologici
- Volumi crescenti di pazienti con **trattamenti più intensi nella malattia localizzata e «cronicizzazione» nella malattia avanzata**
- Gestione delle **tossicità** precoci e tardive; conservazione della **fertilità; assistenza psico-oncologica e riabilitazione**

The combined effect of surgeon and hospital volume on health outcomes: a systematic review

R. Saulle¹, S. Vecchi¹, F. Cruciani¹, Z. Mitrova¹, L. Amato¹, M. Davoli¹

Department of Epidemiology, Lazio Regional Health Service, Rome, Italy

DISCUSSION

- *First systematic review* on the interaction
- *Paucity of the research* in the last ten years
- Results for ***high volume surgeons were worse when operating in low volume hospitals*** for the majority of the considered conditions,
- Results for ***surgeons with low volume are worse when operating in high volume hospitals*** for most considered conditions,

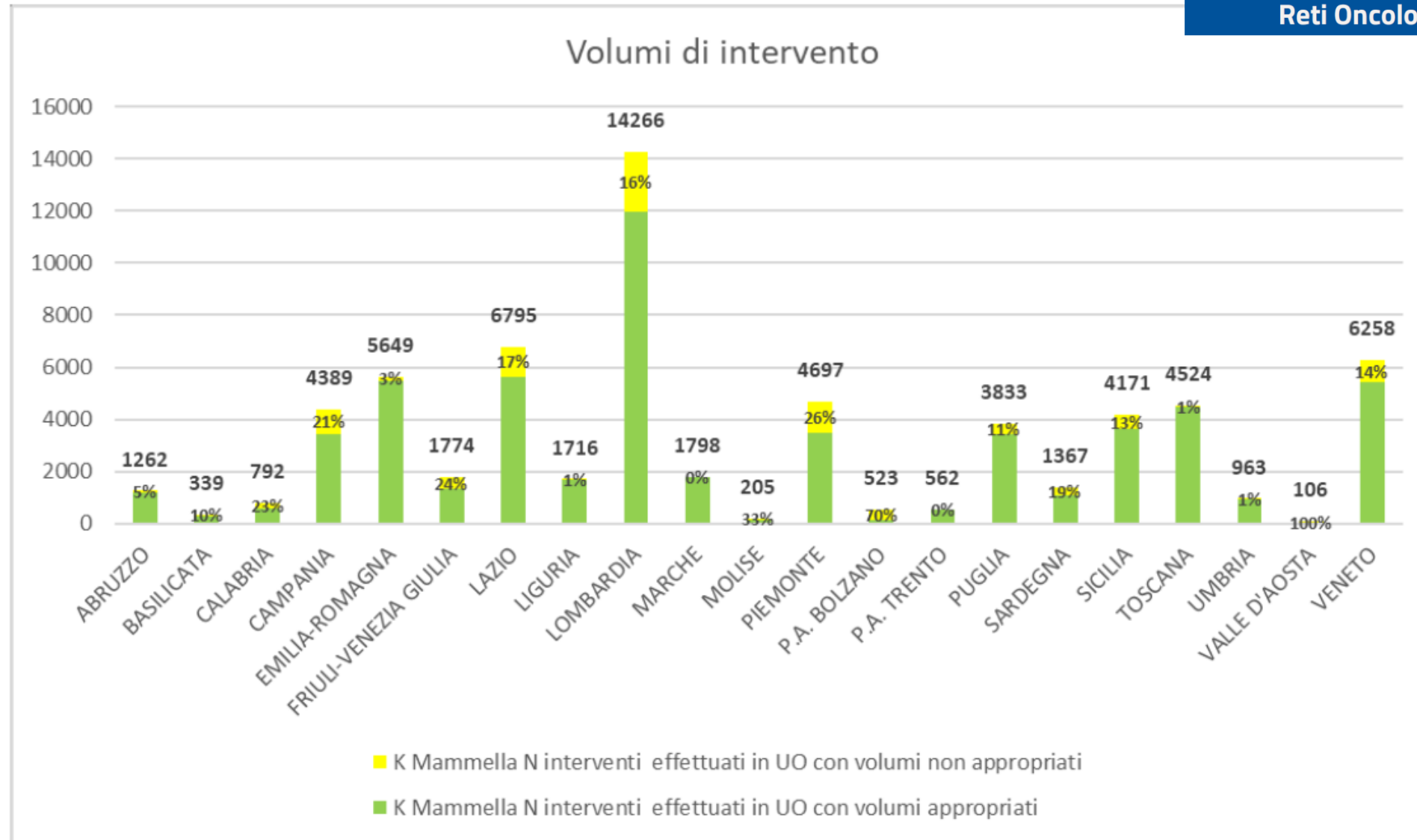


Figura 28. Distribuzione Volumi di Intervento Tumore della Mammella

Indice di bacino

(prestazioni ambulatoriali chemioterapia e radioterapia)

Quinta Indagine Nazionale sullo stato di
attuazione delle Reti Oncologiche Regionali



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

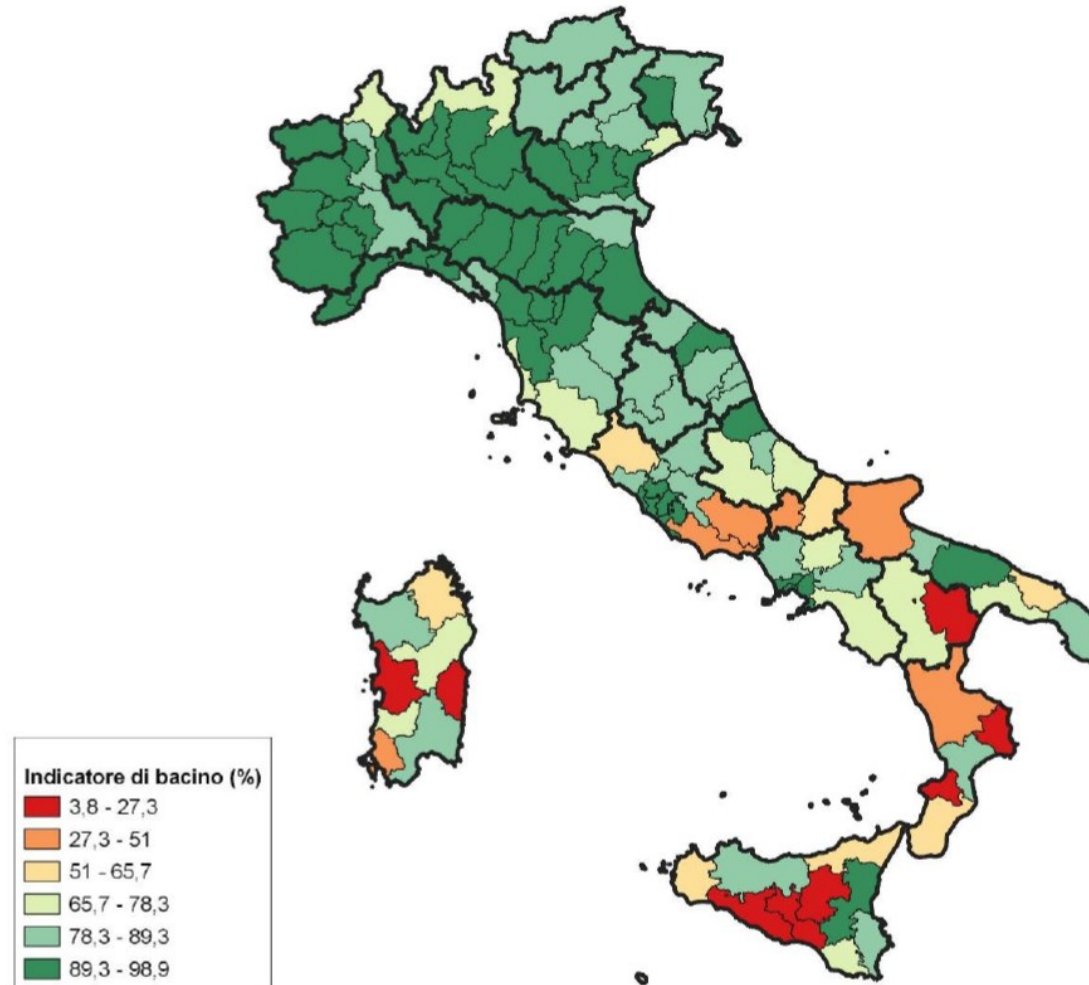


Figura 37. Indice di bacino a livello nazionale

Cambiamenti nell'efficacia delle terapie

Impatto sulle risorse richieste economiche, tecnologiche e organizzative

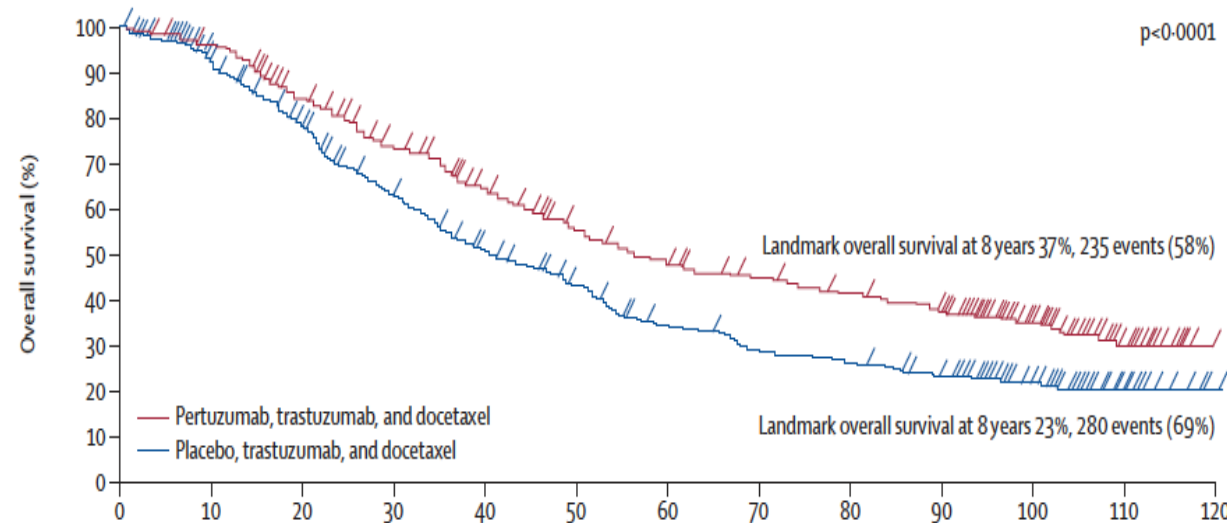
Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA): end-of-study results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 study

Lancet Oncol 2020

Published Online

March 12, 2020

Sandra M Swain, David Miles, Sung-Bae Kim, Young-Hyuck Im, Seock-Ah Im, Vladimir Semiglazov, Eva Ciruelos, Andreas Schneeweiss, Sherene Loi, Estefanía Monturus, Emma Clark, Adam Knott, Eleonora Restuccia, Mark C Benyunes, Javier Cortés, on behalf of the CLEOPATRA study group*



OS +14%
at 8 years

CT + Trastuzumab

- OS 40,8 mesi
- No. cicli terapia 15
- No. TC richieste 12

CT + Pertuzumab/Trastuzumab

- OS 57,1 mesi
- No. cicli terapia 24
- No. TC richieste 20

Cicli di terapia
+60%

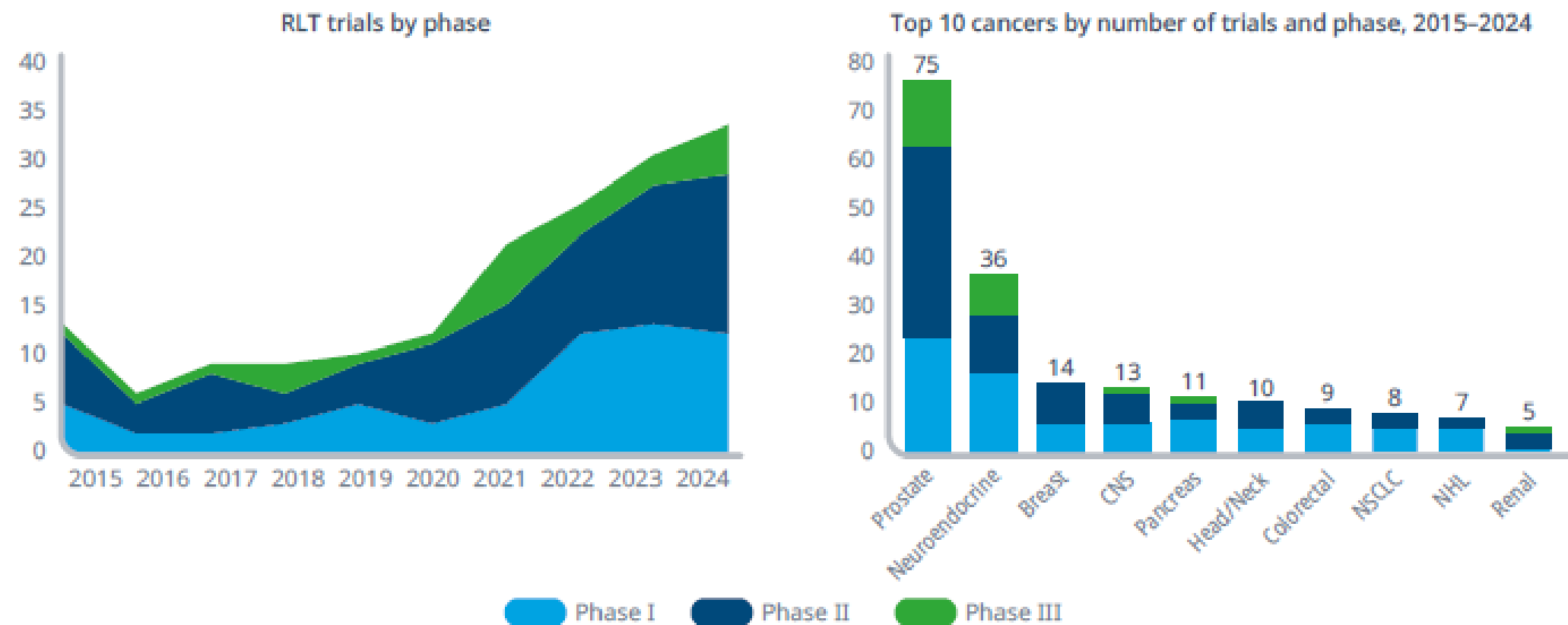
TC richieste +67%

**Farmaci approvati con test molecolari rimborsati dal SSN o disponibili con altre modalità di accesso
(Settembre 2025)**

Neoplasia	Target/Test	Farmaci in indicazione	
		Rimborsati dal SSN	Altri accessi
<ul style="list-style-type: none"> • Carcinoma della mammella • Carcinoma del polmone • Carcinoma della tiroide • Carcinoma dello stomaco • Carcinoma del colon-retto • Colangiocarcinoma • GIST • Carcinoma dell'ovaio • Carcinoma della prostata • Carcinoma della vescica • Melanoma • Agnostico 	<ul style="list-style-type: none"> • HER2 • EGFR • EGFR es.20 • ALK • ROS1 • BRAF • NTRK • RET • MET ex14 • KRAS G12C • PI3K • ESR1 • FGFR 2-3 • BRCA 1-2 • HRD • PDGFRA • HLA-A02:01 	<ul style="list-style-type: none"> • Trastuzumab, Pertuzumab, TDM1, Trastuzumab deruxtecan, • Lapatinib, Tucatinib • Alpelisib • Elacestrant • Olaparib, Talazoparib, Rucaparib • Gefitinib, Erlotinib, Afatinib, Osimertinib • Sotorasib • Amivantamab • Alectinib, Brigantini, Crizotinib, Ceritinib, Lorlatinib • Selpercatinib, Pralsetinib • Capmatinib, Tepotinib • Vemurafenib • Dabrafenib, Trametinib • Encorafenib, Binimetinib • Cetuximab, Panitumumab • Pemigatinib, Futibatinib • Ivosidenib • Imatinib, Avapritinib • Tebentafusp • Larotrectinib, Entrectinib 	<ul style="list-style-type: none"> • Repotrectinib • Sevabertinib • Erdafitinib • Dabrafenib, Trametinib • Selpercatinib • Capivasertib • Sebavertinib

Radioligand therapies are being tested across a range of tumors, primarily prostate and neuroendocrine

Exhibit 11: Radioligand therapy (RLT) trials by tumor and phase, 2015-2024



Source: Citeline Trialtrave, Jan 2025; IQVIA Institute, Apr 2025.

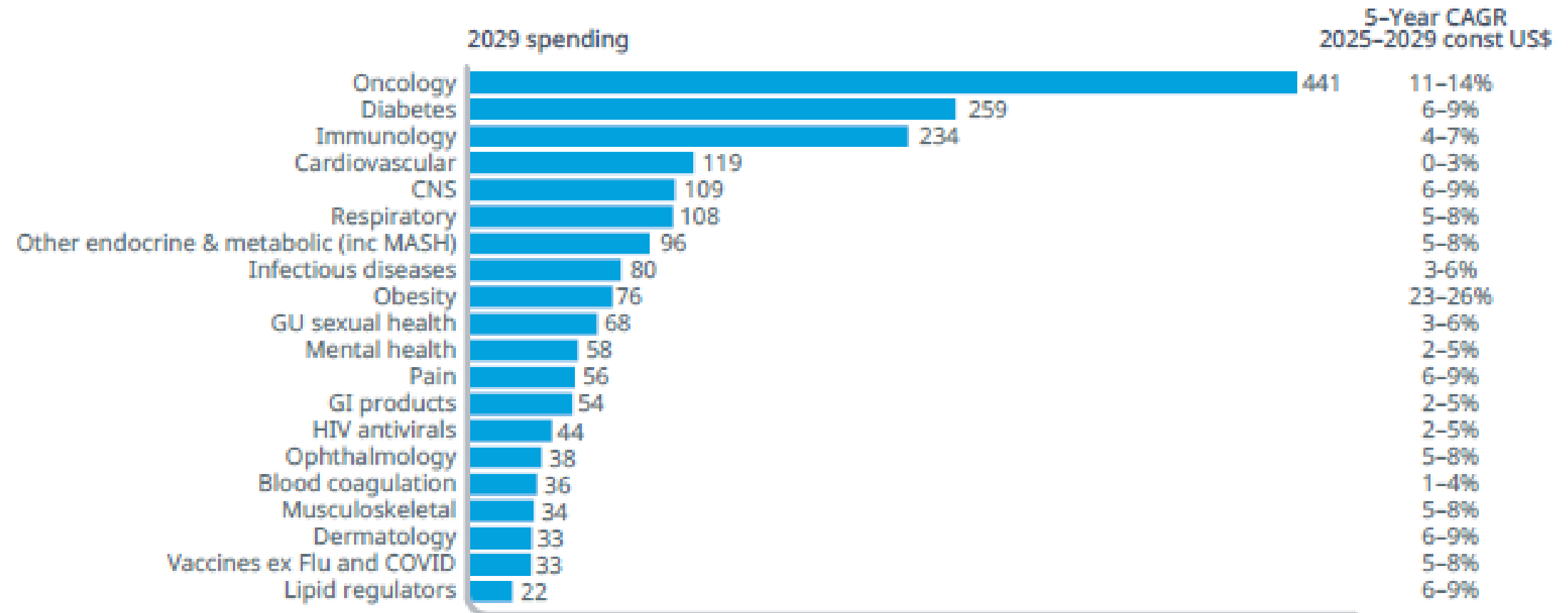
Introduzione alle CAR-T

- Negli ultimi anni, l'innovazione tecnologica nell'ambito della cura dei tumori ha acquisito un ruolo rilevante, soprattutto alla luce della **possibilità di trattare un numero sempre crescente di pazienti che possono accedere a nuove cure**, precedentemente non disponibili sul mercato. All'interno di questo contesto, ha assunto una **grande rilevanza l'introduzione in pratica clinica della CAR-T** ("Chimeric Antigen Receptor T cell therapies").
- Le "CAR-T" sono **terapie personalizzate contro il cancro che agiscono direttamente sul sistema immunitario** del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali (immunoterapie) e rientrano tra le **terapie avanzate**, e, più nello specifico, tra le terapie geniche.
- Le CAR-T utilizzano **specifiche cellule immunitarie** (i linfociti T), che vengono estratte da un campione di sangue del paziente, **modificate geneticamente e coltivate in laboratorio** ("ingegnerizzate") per essere poi re-infuse nel paziente per attivare la risposta del sistema immunitario contro la malattia.
- Si distinguono da altre terapie immunitarie note come "inibitori dei checkpoint immunologici" (come ad esempio gli anticorpi monoclonali), che mirano a **togliere il freno alla risposta immunitaria, orientandola contro il cancro**.
- Dal 2018, nell'UE sono **state approvate 6 CAR-T utilizzate per trattare i tumori del sangue** come la leucemia linfoblastica acuta, il linfoma a grandi cellule B, il linfoma follicolare, il linfoma mantellare e il mieloma multiplo.



Oncology and obesity forecast double-digit growth rates to 2029 while immunology slows due to biosimilars

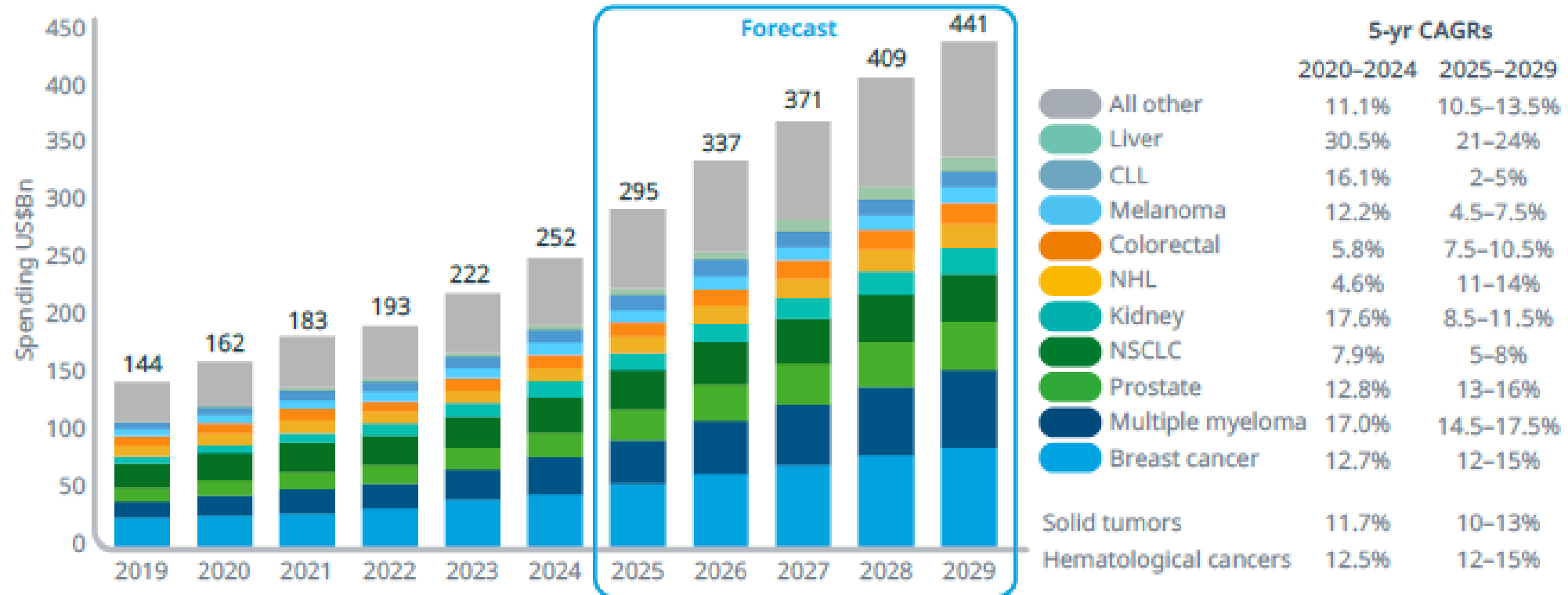
Exhibit 44: Top 20 therapy areas in 2029 in terms of global spending with forecast 5-year CAGRs, const \$US



Source: IQVIA Forecast Link, IQVIA Institute, May 2025.

Double-digit spending growth is forecasted in 7 of the top 10 tumors, all areas of significant numbers of new medicines

Exhibit 59: Global oncology spending by tumor US\$Bn, 2019–2029



Source: IQVIA MIDAS Disease, Dec 2024; IQVIA Institute, Apr 2025.

Farmaci oncologici, andamento temporale 2014-2023 della spesa *pro capite* e del costo medio per giornata di terapia

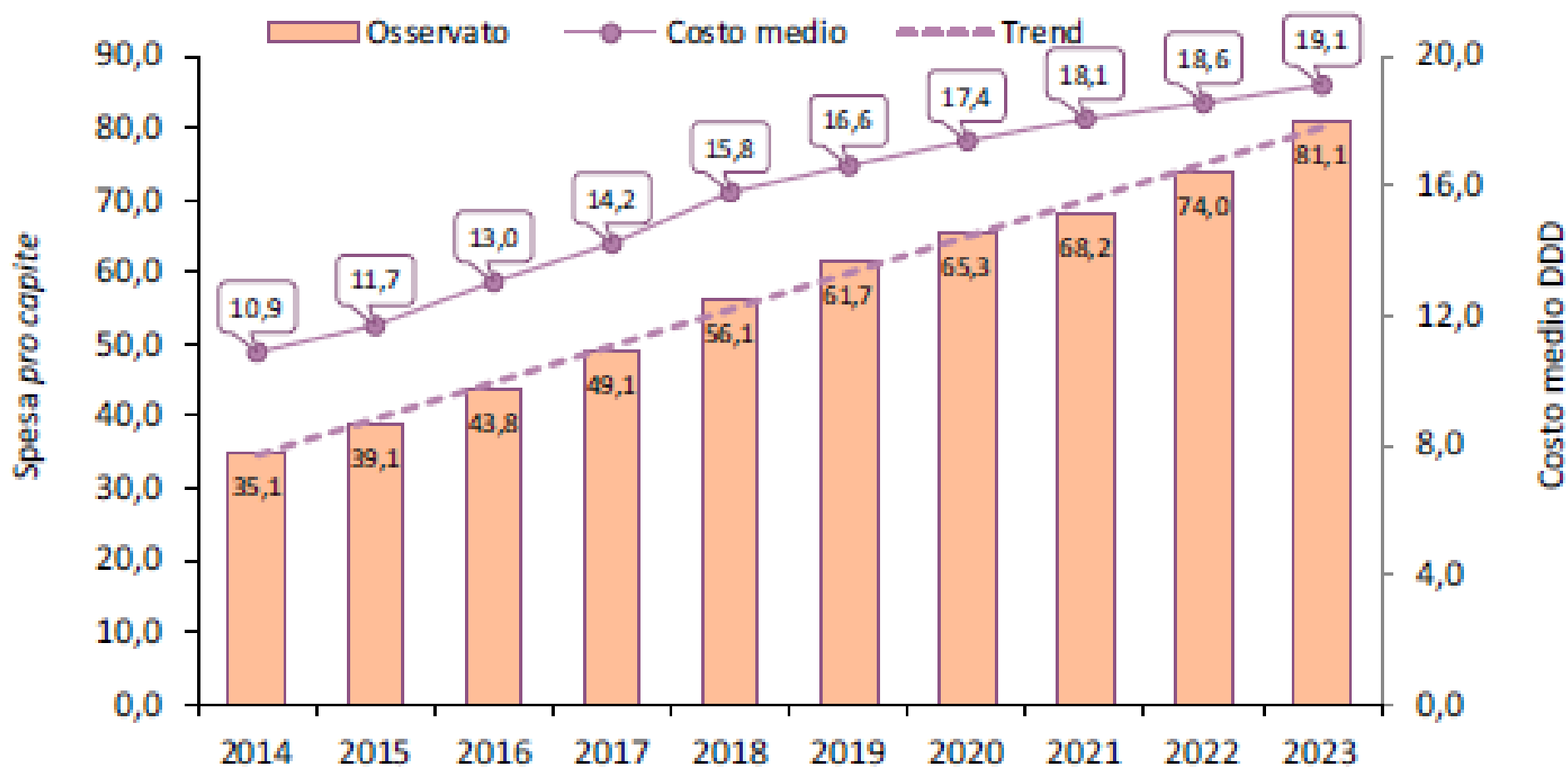


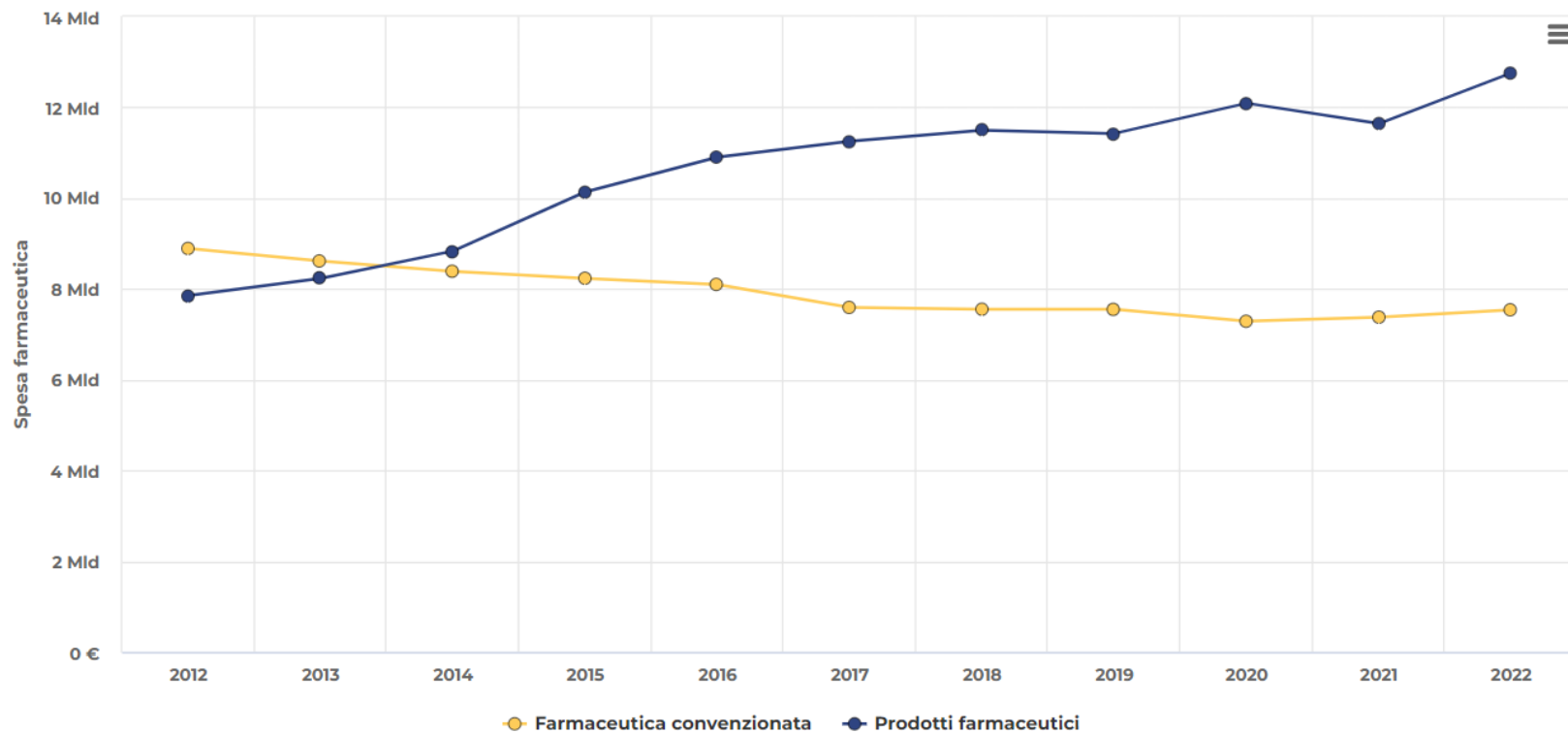
Tabella 2.4.4 Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa 2023 per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

ATCI	Principio attivo	Spesa (milioni di euro)	Δ % 23-22	Inc. %*	% cum.	DDD/1000 ab die	Δ % 23-22	Costo medio DDD	Δ % 23-22
L	pembrolizumab	456,50	2,7	3,8	3,8	0,2	8,2	87,70	-4,9
L	daratumumab	456,30	16,8	3,8	7,6	0,3	32,3	83,49	-11,5
L	nivolumab	222,40	14,2	1,8	9,4	0,1	22,4	109,12	-6,5
L	ibrutinib	199,80	-1,1	1,7	11,1	0,1	2,8	119,24	-3,5
L	osimertinib	173,00	3,3	1,4	12,5	0,1	11,5	130,70	-7,1
L	ocrelizumab	157,90	19,3	1,3	13,8	0,2	21,0	44,72	-1,2
J	emtricitabina/tenofovir alafenamide/bictegravir	157,70	17,1	1,3	15,1	0,4	17,4	19,96	0,0
L	ustekinumab	153,30	13,6	1,3	16,4	0,5	16,3	14,11	-2,1
L	enzalutamide	148,20	24,8	1,2	17,6	0,1	31,9	65,62	-5,2
L	ruxolitinib	139,20	12,4	1,2	18,8	0,1	12,0	111,23	0,6
L	pertuzumab	136,40	-11,8	1,1	19,9	0,1	-11,6	105,55	0,0
D	dupilumab	132,80	25,9	1,1	21,0	0,2	26,6	27,84	-0,3
L	secukinumab	125,00	4,6	1,0	22,0	0,2	6,4	28,95	-1,4
J	vaccino varicella Zoster ricombinante adiuvato	123,40	66,1	1,0	23,0	<0,05	40,9	321,38	18,2
N	tafamidis	123,20	84,4	1,0	24,0	0,1	95,3	61,21	-5,4
L	nintedanib	120,60	28,5	1,0	25,0	0,1	30,0	91,01	-0,9
L	eculizumab	118,50	0,0	1,0	26,0	<0,05	2,7	710,85	-2,5
J	dolutegravir/lamivudina	116,40	20,2	1,0	27,0	0,3	20,5	16,60	0,0
L	natalizumab	106,30	-4,7	0,9	27,9	0,1	4,3	45,83	-8,4
L	ribociclib	100,90	21,6	0,8	28,7	0,1	22,1	67,98	-0,2
J	vaccino papillomavirus umano (tipi umani 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	96,50	13,3	0,8	29,5	0,1	13,4	69,37	0,1
J	remdesivir	91,30	-23,0	0,8	30,3	0,0	-17,9	356,96	-5,9
L	palbociclib	89,50	-8,0	0,7	31,0	0,1	-9,6	67,13	2,1
L	vedolizumab	86,00	8,8	0,7	31,7	0,1	11,7	30,18	-2,4
J	vaccino meningococcico gruppo B	85,60	8,2	0,7	32,4	0,1	7,1	62,66	1,2
S	aflibercept	83,30	-4,6	0,7	33,1	<0,05	17,7	400,79	-18,7
L	ixekizumab	83,00	14,2	0,7	33,8	0,1	14,4	30,31	0,1
A	alglucosidasi alfa	82,80	-1,0	0,7	34,5	<0,05	9,8	960,53	-9,6
J	vaccino antinfluenzale tetravalente da virus inattivato, antigene di superficie, adiuvato	82,10	4,5	0,7	35,2	0,3	3,8	15,00	0,9
L	adalimumab	79,90	-6,6	0,7	35,9	0,9	9,6	4,37	-14,6
Totale primi 30		4.327,50	10,0	35,9		4,7	14,6	43,02	-3,9
Totale		12.052,70	8,3	100,0		114,5	3,3	4,90	5,1

Nota: dati consolidati al 23 aprile 2024, relativi a medicinali con AIC

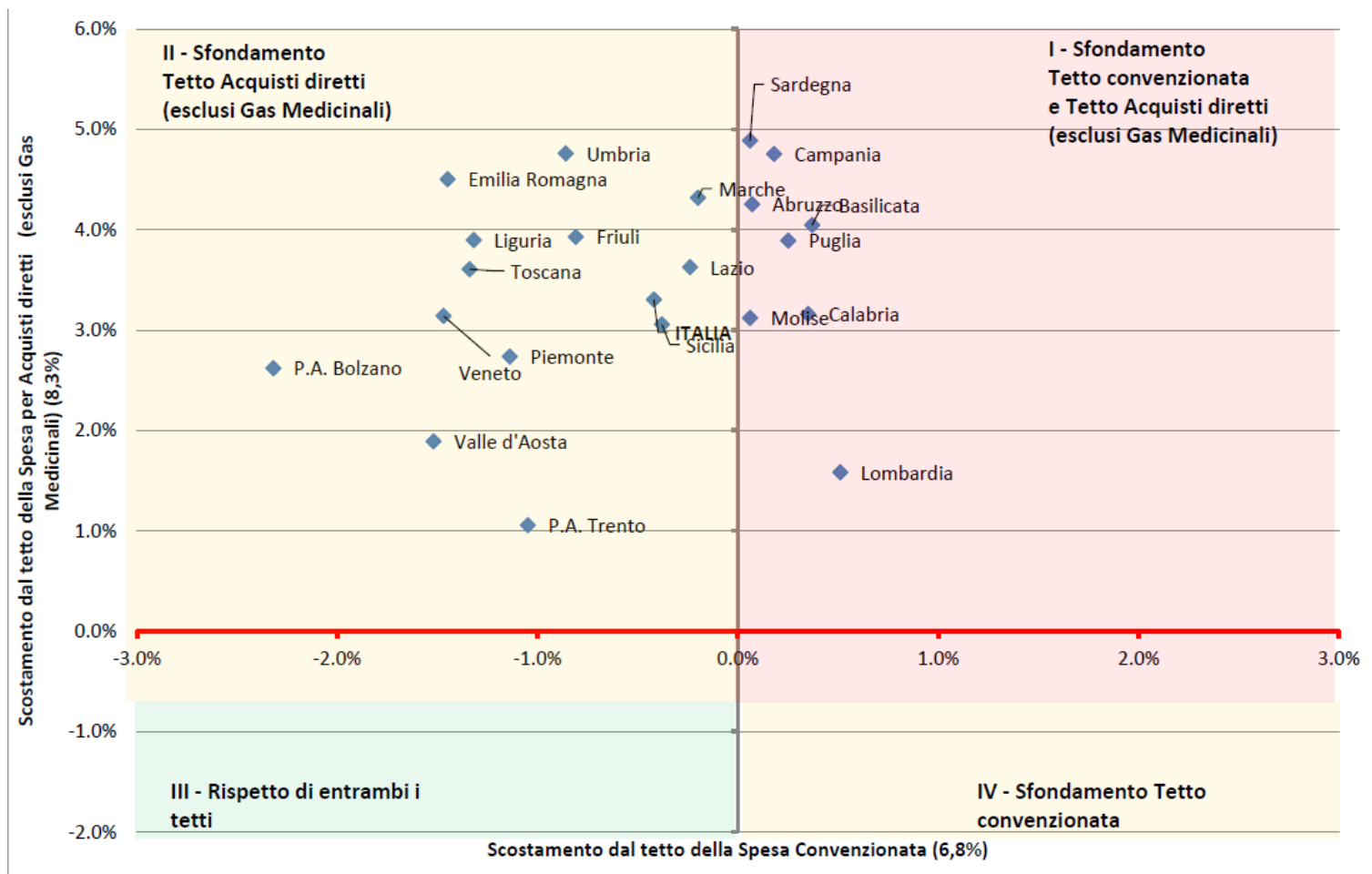
* calcolata sulla spesa complessiva

Qual è l'evoluzione della spesa farmaceutica in Italia?

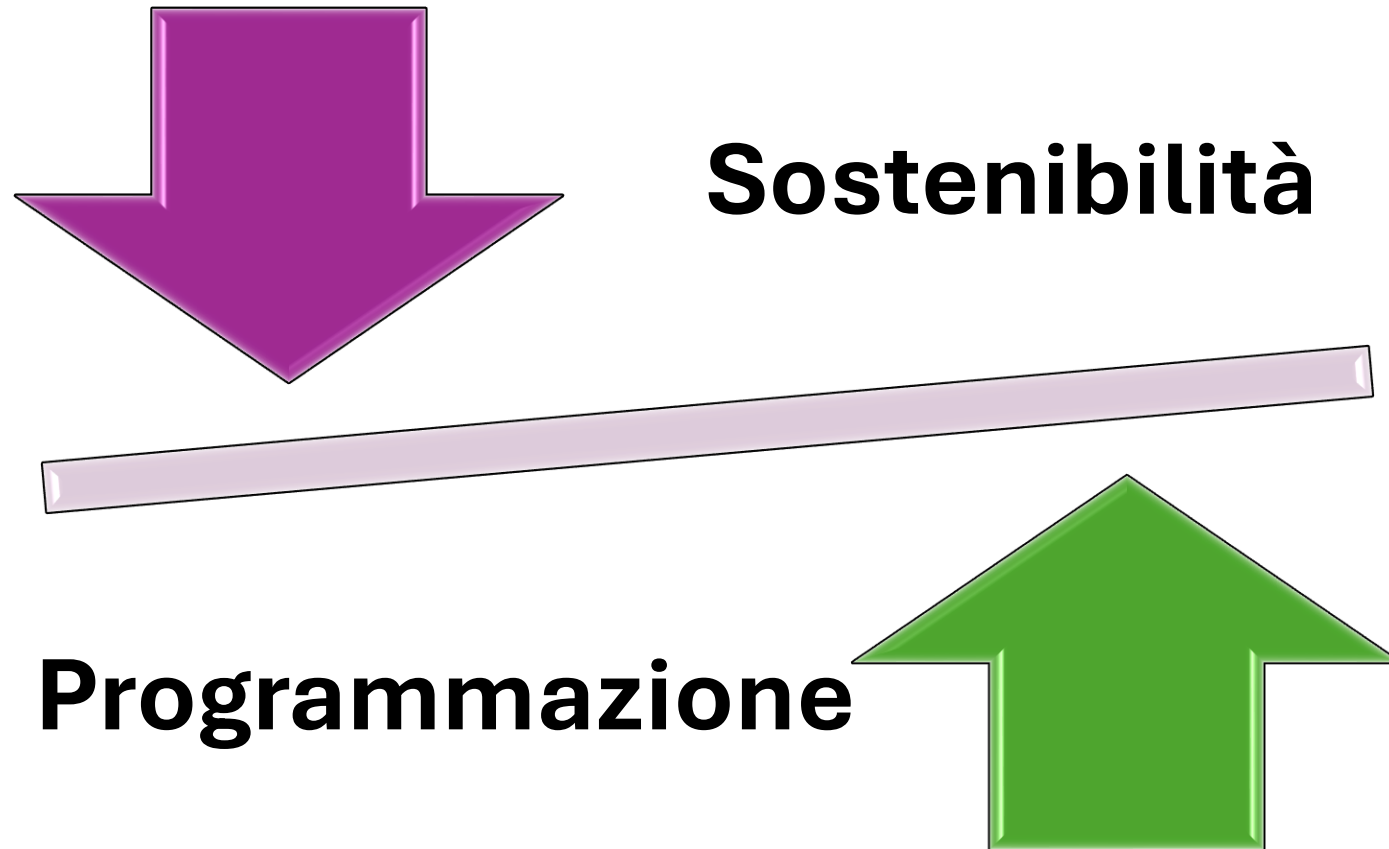


Silos e sostenibilità in Italia

Grafico 3 – Scostamento dal tetto della Spesa convenzionata e dal tetto della Spesa per Acquisti diretti – Valori regionali e nazionale



Come possiamo affrontare questa sfida ?



Promuovere il concetto di sostenibilità per salvaguardare un servizio pubblico sanitario

- “La capacità di rispondere ai bisogni del presente senza compromettere le possibilità delle generazioni future di soddisfare i propri.”

(Rapporto Brundtland, 1987)

Economica

Uso efficiente delle risorse e controllo dei costi garantendo qualità.

Organizzativa/ Professionale

Strutture e personale adeguati, processi integrati e stabili.

Sociale

Equità di accesso, inclusione, riduzione dello stigma, coinvolgimento della comunità.

DOMANDE APERTE

Come preparare il servizio sanitario a rispondere alla domanda di cure per i pazienti lungosopravvivenenti e a ridurre la **tossicità finanziaria**?

Quali nuovi modelli di **governance** introdurre per incentivare lo sviluppo e l'adozione di terapie innovative più efficaci, evitando distorsioni legate agli **interessi economici e regolatori**?

Come migliorare la comunicazione pubblica per far comprendere il **costo** e il **valore reale** delle terapie oncologiche, evitando la diffusione di false speranze e informazioni fuorvianti?

GOVERNO DEL FARMACO



L'organizzazione regionale

ATTORI

Regione – Servizio
Farmaceutico
Regionale

GREFO

Commissione
terapeutica Farmaco

Rete Cliniche

Centrale acquisti

Registri di Patologia

STRUMENTI

Prontuari terapeutici
Regionali e PT Aziendali

Autorizzazione centri
prescrittori

Centralizzazione gare
d'appalto

Documenti HTA

Criteri per rimborso
mobilità

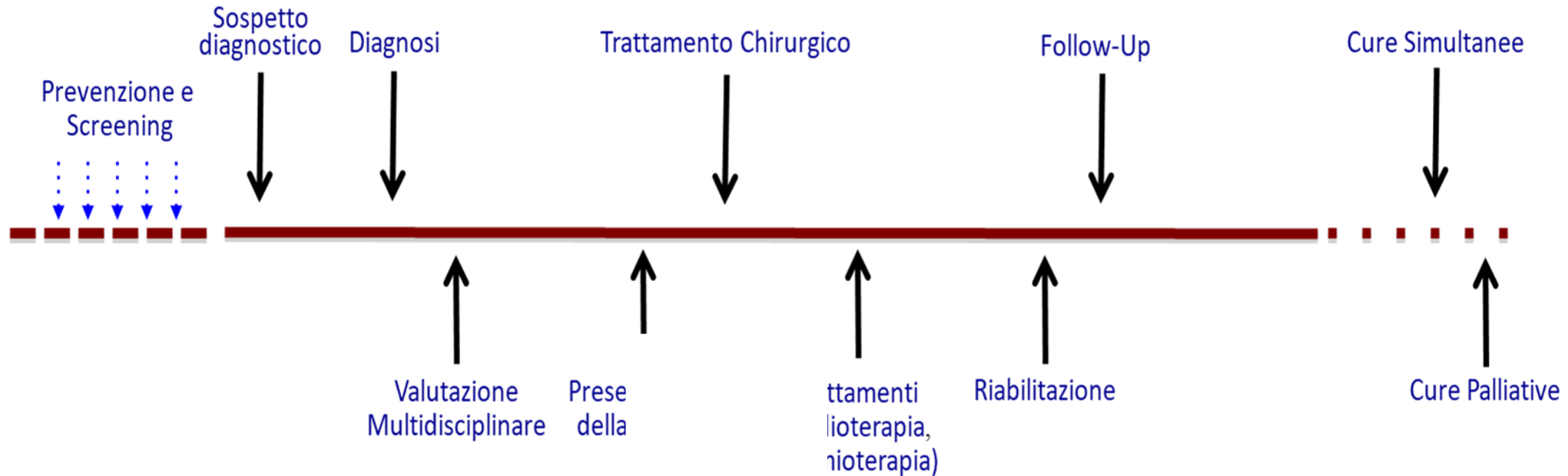
Linee guida prescrittive
raccomandazioni cliniche

Monitoraggio

PDTA Regionali

Flussi informativi

LA COMPLESSITA' DEL PERCORSI DIAGNOSTICO -TERAPEUTICO-ASSISTENZIALI



Valutazione Globale con superamento della «**mera**» logica del prezzo della singola tecnologia e dei silos budget a favore di una più completa valorizzazione del percorso

Innovazione organizzativa multidisciplinare della Rete

1. **ADVANCED THERAPY MEDICAL PRODUCTS (ATMP) (15)**
 2. **RADIOTERAPIA (13)**
 3. **DIAGNOSTICA MOLECOLARE CON TECNOLOGIE AVANZATE (21)**
 4. **TERAGNOSTICA, ASSISTENZA E RICERCA IN MEDICINA NUCLEARE (19)**
 5. **ASSETTI ORGANIZZATIVI PER L'ONCOLOGIA ED EMATOONCOLOGIA DI PROSSIMITA' (23)**
 6. **STANDARDIZZAZIONE DEI REGIMI TERAPEUTICI E IMPLEMENTAZIONE DEL DATABASE ONCOLOGICO ED EMATOONCOLOGICO (23)**
 7. **ANATOMIA PATOLOGICA (18)**
 8. **IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE PER GLI STUDI CLINICI (19)**
 9. **DEFINIZIONE E STANDARDIZZAZIONE DEL MODELLO REGIONALE DI PDTA (17)**
-
1. **COORDINAMENTO DI RETE DI ONCO-EMATOLOGIA PEDIATRICA (7)**
 2. **COORDINAMENTO DI RETE DI EMATO-ONCOLOGIA DELL'ADULTO (12)**

**Rete Oncologica
ed Emato-oncologica**



*DETERMINAZIONE Num. 19376
del 20/09/2024*

ASSETTI ORGANIZZATIVI PER L'ONCOLOGIA ED EMATOONCOLOGIA DI PROSSIMITA' (23)

Compiti

- Ricognizione e comparazione delle esperienze già in corso sul territorio
- Individuazione delle attività delocalizzabili per i diversi setting oncologici ed emato-oncologici
- Implementazione del coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale per una presa in carico condivisa dei pazienti
- Sviluppo di piani di formazione nell'ambito della programmazione regionale

ANSELMI ELISA	Direttore Oncologia AUSL Piacenza
ASCARI STEFANIA	Azienda USL di Modena
CALABRO' LUANA	Responsabile Rete provinciale di Ferrara
COLOMBI MARIKA	Direzione Assistenziale Azienda Ospedaliera- Universitaria Ferrara
CRUGNOLA MONICA	Dirigente Ematologa Ematologia e C.T.M.O.
DE VIVO ANTONIO	Dirigente Ematologo Ematologia Cavo
GENTILE CINZIA	Direzione Sanitaria AUSL Reggio Emilia
LAURIA FEDERICO	Direzione Assistenziale Azienda USL della Romagna
LAVEZZINI ENRICA	Direttore Direzione farmaceutica e Farmacia territoriale
LUPPI MARIO	Direttore Ematologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Modena
MAESTRI ANTONIO	Responsabile Rete Area metropolitana di Bologna
MALTONI MARCO CESARE	Cure Palliative Azienda USL Romagna
MERLI ANNA	Dirigente Ematologia AUSL Romagna
MUCCIARINI CLAUDIA	Direttore UO Medicina Oncologica Azienda AUSL Modena
PIERACCINI FABIO	Farmacia ospedaliera Azienda USL della Romagna
PRATI ANNALISA	MMG Ausl Romagna
RALLO FLAVIA	Settore Assistenza Ospedaliera RER
RUBRIGI LORENZO	Medicina di Comunità e delle Cure Primarie
SINTONI FRANCESCO	Direttore Distretto AUSL ROMAGNA
TAMBERI STEFANO	Responsabile Rete della Romagna-IRCCS IRST Meldola
TISEO MARCELLO	Responsabile Rete provinciale di Parma
ZINZANI PIER LUIGI	Direttore Ematologia IRCCS- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
ZUCCHERI PAOLA	Farmacista AUSL Bologna

Finalità e metodo di lavoro del documento

Stesura di un documento in cui:

Definire criteri strutturati per la possibile delocalizzazione di trattamenti oncologici ed ematologici dal setting ospedaliero verso setting territoriali (CdC, ambulatori distrettuali, domicilio)

Metodo di lavoro:

Analisi multidimensionale:

- caratteristiche cliniche
- complessità terapeutica
- logistica territoriale
- sicurezza e gestione emergenze

Condivisione interdisciplinare con:

- oncologi, ematologi, farmacisti, MMG, infermieri, palliativisti

I 2 setting territoriali individuati

Classificazione delle sedi territoriali per delocalizzazione:

Setting senza gestione emergenze:

- Domicilio
- RSA
- Ambulatori semplici

Setting con gestione emergenze:

- Case della Comunità
- OSCO
- Strutture distrettuali dotate di risorse cliniche e infermieristiche formate

Griglia decisionale per la selezione

Criterio	Basso rischio	Medio rischio	Alto rischio
Tipo terapia	Orale, SC semplice	Infusione breve	Infusione prolungata / farmaci tossici
Tossicità attesa	Bassa	Moderata	Alta
Fase trattamento	Follow-up / mantenimento	Stabilizzazione	Fase acuta
Complessità clinica	Tumore basso rischio	Trattamento cronico	Recidiva, progressione
Supporto richiesto	Minimo (MMG)	Moderato (CdC)	Intenso (ospedale)
Logistica	Accesso facile	Supporto locale	Necessità PS/emergenze

Test genomici per la cura del tumore della mammella

7-7-2021 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 161

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 maggio 2021.

Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117, comma 3, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio di previsione delle Regioni, delle Province e delle Città metropolitane»;

Considerato il rapporto di *Health technology assessment* (HTA) dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) denominato «*Test prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore alla mammella in stadio precoce*» pubblicato ad aprile 2020;

Tenuto conto del *Position paper* del gruppo di lavoro per l'erogazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nonché di svolgere un'attività di analisi e coordinamento anche al fine di supportare l'introduzione nella pratica clinica, come prestazione offerta dal Servizio sanitario nazionale, dei *test* genomici di cui trattasi;

Ministero della salute

DECRETO 18 maggio 2021.

Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce. (21A04069) Pag. 20

«Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio di previsione delle Regioni, delle Province e delle Città metropolitane» che ha assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il capitolo n. 2301 per la gestione del fondo di cui trattasi;

Considerato che i *test* genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce sono stati sviluppati con lo scopo di coadiuvare, assieme agli altri dati clinici, istopatologici e di diagnostica strumentale, a precisare maggiormente la valutazione prognostica delle neoplasie, e, conseguentemente, al fine di supportare l'oncologo medico nella individuazione e nella personalizzazione del piano di trattamento più appropriato per la singola paziente;

Visto il decreto dirigenziale del 10 febbraio 2021 con il quale è stato istituito il tavolo di lavoro inter-istituzionale presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria, con il compito di individuare le modalità di accesso e i re-

«Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio di previsione delle Regioni, delle Province e delle Città metropolitane»;

Considerato il rapporto di *Health technology assessment* (HTA) dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) denominato «*Test prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore alla mammella in stadio precoce*» pubblicato ad aprile 2020;

Tenuto conto del *Position paper* del gruppo di lavoro per l'erogazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nonché di svolgere un'attività di analisi e coordinamento anche al fine di supportare l'introduzione nella pratica clinica, come prestazione offerta dal Servizio sanitario nazionale, dei *test* genomici di cui trattasi;

Visto l'art. 34, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, come modificato, dall'art. 1 del decreto legislativo 16 marzo 2018, n. 29, che prevede per i trasferimenti di somme ad amministrazioni pubbliche, una deroga al principio di carattere generale, stamando che l'impegno di spesa può essere assunto anche solamente in presenza della ragione del debito e dell'importo complessivo da impegnare, qualora i rimanenti elementi costitutivi dell'impegno siano individuabili all'esito di un *iter* procedurale legislativamente disciplinato;

Vista la circolare n. 29 del 15 novembre 2019 del Ministero dell'economia e delle finanze con la quale vengono fornite ulteriori indicazioni sugli impegni di spesa relativi ai trasferimenti alle amministrazioni pubbliche;

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1231 del 02/08/2021

Seduta Num. 37

Questo lunedì 02 del mese di agosto
dell'anno 2021 si è riunita in video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Priolo Irene	Assessore

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1231 del 02/08/2021

Seduta Num. 37

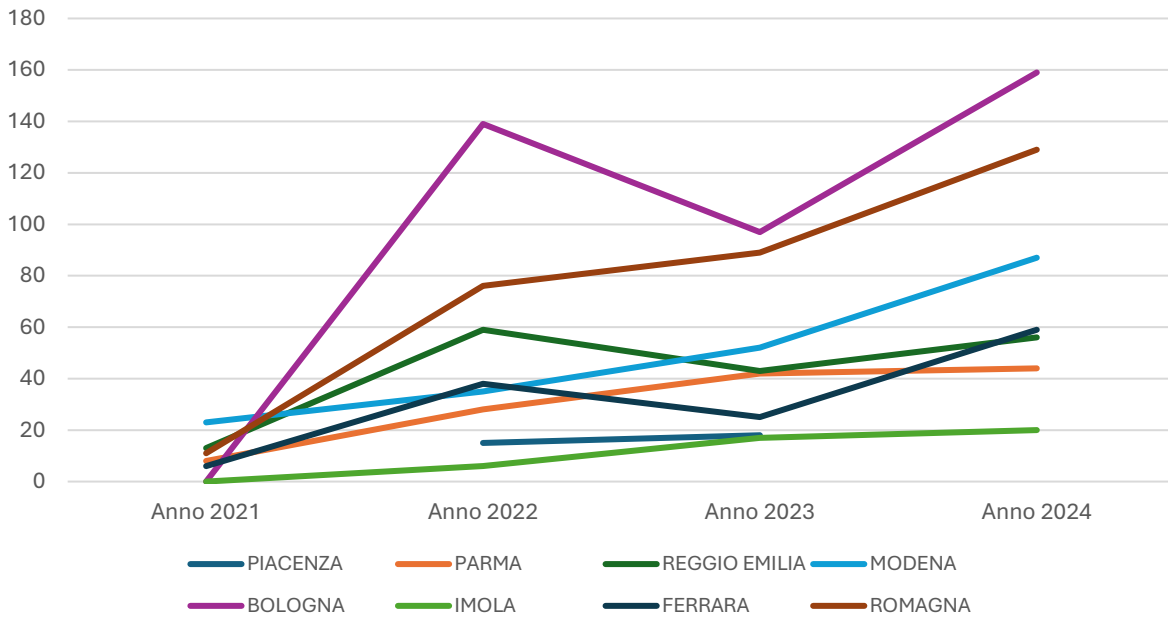
Questo lunedì 02 del mese di agosto
dell'anno 2021 si è riunita in video conferenza

Oggetto: PROVVEDIMENTI A FAVORE DELLE PAZIENTI ONCOLOGICHE IN ORDINE ALL'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI PER LA CURA DEL TUMORE AL SENO DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

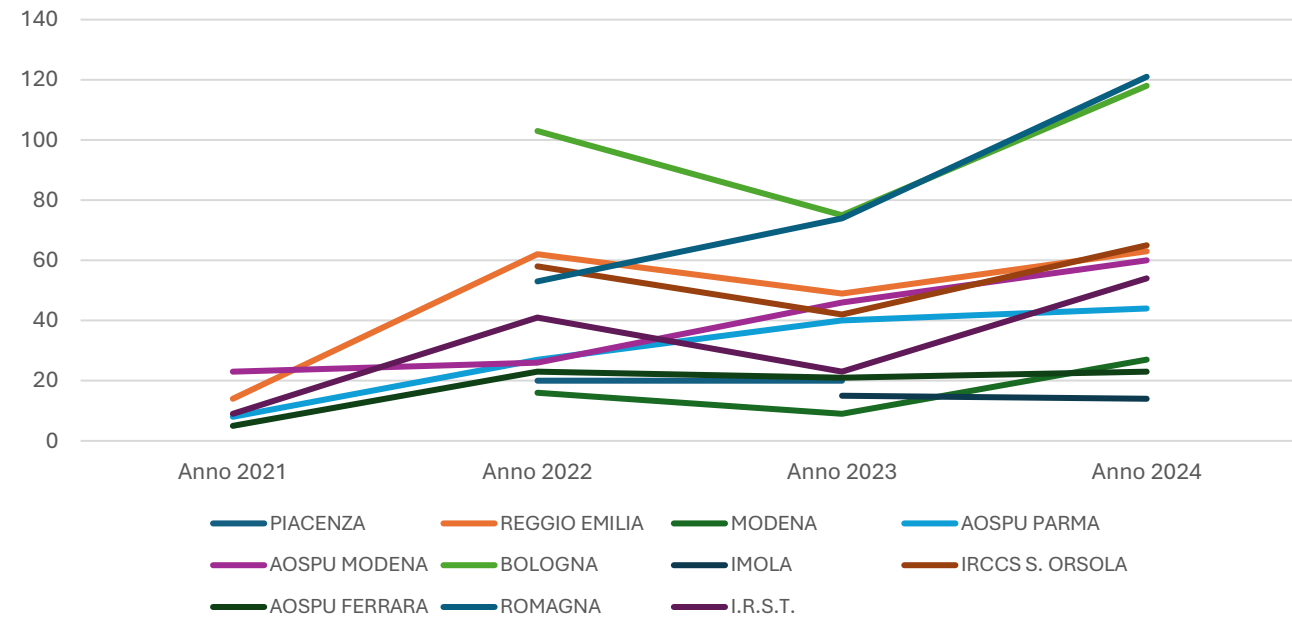


Il monitoraggio dei test genomici

Numerosità di test genomici per il tumore della mammella in stadio precoce
(Dati per Azienda di Residenza)

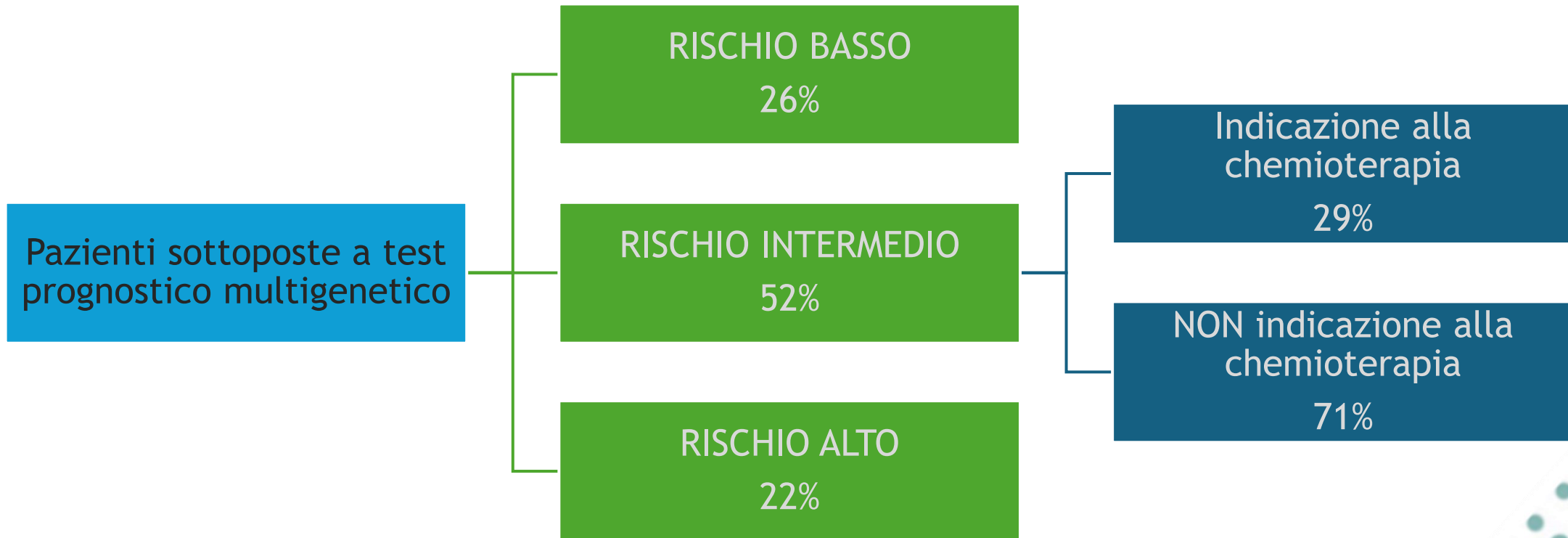


Numerosità di test genomici per il tumore della mammella in stadio precoce
(Dati per Azienda di Erogazione)



735 su 841 (88 %)

Determinazione del rischio ex-post



INDICATORI

Prestazioni ambulatoriali eseguite nel 2024

Azienda USL di residenza	N° casi	TAC ^(a)		PET ^(b)		RX torace ^(c)		RMN ^(d)		Scinti ossea ^(e)		Eco addome ^(f)		CA 15.3 ^(h)		CA 19.9 ⁽ⁱ⁾		CEA ^(l)		NSE ^(m)	
		N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
		101 - PIACENZA	1711	451	26,4	166	9,7	416	24,3	276	16,1	5	0,3	664	38,8	802	46,9	151	8,8	1112	65,0
102 - PARMA	2861	564	19,7	195	6,8	264	9,2	388	13,6	69	2,4	487	17,0	1204	42,1	72	2,5	1933	67,6	19	0,7
103 - REGGIO EMILIA	3142	702	22,3	226	7,2	604	19,2	514	16,4	100	3,2	850	27,1	1065	33,9	80	2,5	1777	56,6	10	0,3
104 - MODENA	4722	919	19,5	167	3,5	752	15,9	629	13,3	95	2,0	1461	30,9	1591	33,7	189	4,0	2820	59,7	12	0,3
105 - BOLOGNA	6808	2137	31,4	550	8,1	1652	24,3	923	13,6	457	6,7	2828	41,5	3082	45,3	306	4,5	3125	45,9	44	0,6
106 - IMOLA	954	211	22,1	87	9,1	179	18,8	184	19,3	22	2,3	498	52,2	513	53,8	38	4,0	423	44,3	4	0,4
109 - FERRARA	2385	649	27,2	193	8,1	934	39,2	329	13,8	98	4,1	1431	60,0	1626	68,2	69	2,9	560	23,5	8	0,3
114 - ROMAGNA	7829	2045	26,1	526	6,7	1634	20,9	1540	19,7	137	1,7	3374	43,1	5749	73,4	231	3,0	1012	12,9	19	0,2
Totale RER	30412	7678	25,2	2110	6,9	6435	21,2	4783	15,7	983	3,2	11593	38,1	15632	51,4	1136	3,7	12762	42,0	129	0,4

NUOVE SFIDE

- **Rimodulazione delle risorse economiche e professionali**
- **Rimodulazione dell'attività dei servizi** sulla base di nuovi volumi per prestazioni richieste
- **Gestione in rete** delle prestazioni per complessità/intensità (ospedale/territorio) e potenziali centralizzazioni
- **Nuova cultura e formazione** del personale sanitario in termini di gestione in rete, prestazioni e appropriatezza
- Tempistiche e strumenti di informazione e **condivisione con i MMG/PLS e associazioni dei pazienti**
- **Piattaforme produttive condivise e centralizzazioni per volumi, logistiche e complessità delle prestazioni, tempi di attesa**
- **Disponibilità di dati sanitari e dei flussi amministrativi** per valutazioni e analisi degli indicatori per setting di patologia

Grazie per l'attenzione!

alberto.bortolami@regione.emilia-romagna.it

Ricadute per il SSR dei «nuovi» trattamenti oncologici

- **all'intensificazione dei trattamenti** in particolare nella malattia localizzata (neoadiuvante/adiuvante)
- **alla durata prolungata** dei trattamenti nella malattia avanzata (effetto «cronicizzazione»)
- ai nuovi/incrementati «bisogni» di **caratterizzazione bio-molecolare, assistenza psico-sociale, riabilitazione e chirurgia ricostruttiva**
- ai volumi di attività dei **servizi (oncologia, chirurgia, laboratori, imaging)**
- alla gestione delle tossicità a lungo termine in pazienti con malattia **«cronicizzata»** e nei **«guariti» dal cancro**
- alle risorse economiche e professionali a breve termine richieste correlate all'introduzione di **farmaci «ad alto costo»** e all'incremento delle prestazioni correlate