

TESTO RIVISTO A SEGUITO DELLA RIUNIONE TECNICA TENUTASI IL 28.7.2017

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la "Rete nazionale dei tumori rari".

Rep. Atti n. _____ del _____

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni, intese dirette a favorire il conseguimento di obiettivi comuni tra Stato e Regioni;

VISTO l'accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2012, concernente le "Linee guida per l'utilizzo da parte delle Regioni e Province Autonome delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2012" (Rep. Atti n. 227/CSR), che tra le linee progettuali individua la promozione di una Rete nazionale dei tumori rari con l'indicazione di un Gruppo tecnico di lavoro che a tal fine è stato istituito presso il Ministero della Salute con decreto del 14 febbraio 2013;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011- 2013" (Rep. Atti n. 21/CSR del 10 febbraio 2011);

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il *burden* del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. Atti n. 144/CSR del 30 ottobre 2014), con cui si prorogava al 31 dicembre 2016 la validità del menzionato "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-13" nonché approvava il documento "Linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche", che identifica un set di obiettivi specifici e criteri di realizzazione delle reti da applicare nei possibili diversi modelli di organizzazione regionale;

CONSIDERATO che il citato "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro" indicava la necessità di organizzare in rete la cura dei tumori rari e che le Linee-guida di cui alla medesima Intesa identificavano la rarità di un tumore come criterio per l'identificazione di 'nodi di riferimento' dedicati, nel contempo postulando, nel quadro generale delle reti oncologiche regionali, una normazione specifica e quindi in definitiva la necessità di una Rete specificamente dedicata ai tumori rari;

CONSIDERATO che il sopra citato Gruppo di lavoro ha concluso il proprio mandato individuando quattro macro obiettivi strategici tra cui quello, di assoluta priorità, della preparazione di un'Intesa Stato-Regioni per l'Istituzione della Rete nazionale dei tumori rari;

CONSIDERATO che l'attuazione di quanto previsto nelle "Linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche", come sopra richiamato, è stato ribadito negli Accordi Stato-Regioni sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014 (Rep. Atti n. 126/CSR del 30 luglio 2015), per l'anno 2015 (Rep. Atti n. 234/CSR del 23 dicembre 2015), nonché per l'anno 2016 (Rep. Atti n. 65 /CSR del 14 aprile 2016);

VISTI gli impegni assunti dal Governo a seguito dell'approvazione da parte della Camera dei Deputati nella seduta del 3 dicembre 2015 delle Mozioni n. 1-01063, 1-01073, 1-01074, 1-01075 e 1-01079;

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute Prevenzione del 17 marzo 2016 con cui è stato formalizzato un gruppo tecnico di lavoro per redigere una proposta di Intesa Stato-Regioni per l'istituzione di una rete nazionale dei tumori rari;

VISTE le Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina su cui è stata sancita l'Intesa da parte di questa Conferenza nella seduta del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";

VISTO il Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) 2013-16 approvato da questa Conferenza con Accordo nella seduta del 16 ottobre 2014 (Rep. Atti n. 140/CSR del 16 ottobre 2014);

TENUTO CONTO che la Rete dei Tumori rari rientra negli obiettivi prioritari dell'impiego della Telemedicina Nazionale descritti nel paragrafo 1.3, secondo capoverso, delle citate linee di indirizzo nonché che vengono definiti i criteri per la valutazione della remunerazione dei servizi di telemedicina;

RILEVATA la necessità che l'attuazione delle reti oncologiche sia sottoposta a monitoraggio e **che, a tal fine**, è stato realizzato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) un prototipo di "Osservatorio Reti Oncologiche: sistema di monitoraggio e valutazione delle reti oncologiche regionali", mediante un finanziamento nell'ambito del programma del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm) per il 2014 – Azioni Centrali, ~~sulla base dell'impegno per il CCM~~ **a** per supportare la pianificazione in oncologia, di cui alla citata Intesa del 30 ottobre 2014;

CONSIDERATA l'opportunità di istituire presso AGENAS un Coordinamento **funzionale** per la promozione e il monitoraggio della RNTR, che abbia come componenti i referenti del Ministero della salute e delle Regioni nonché dei professionisti esperti e dell'associazionismo oncologico;

CONSIDERATO che in Italia:

- uno su quattro casi di tumori diagnosticati è un tumore raro;
- nel periodo 2000-2008 sono stati diagnosticati 281,755 tumori rari, con una sopravvivenza a 5 anni in media del 55%, inferiore rispetto al 68% rilevato per i pazienti con tumori comuni;
- si stima che circa 900.000 persone erano vive nel 2010 con una precedente diagnosi di un tumore raro (prevalenza);

- la sopravvivenza per i tumori rari diminuisce più marcatamente dopo il primo anno dalla diagnosi rispetto ai tumori comuni e che questo dato è consistente con l'idea che i trattamenti per i tumori rari sono meno efficaci di quelli per i tumori più comuni;

CONSIDERATO l'impatto sociale ed economico delle malattie oncologiche;

CONSIDERATO che, al pari delle malattie rare, anche i tumori rari comportano evidenti problematiche: i centri che dispongono di competenze cliniche sono pochi, non facilmente individuabili, e mal distribuiti sul territorio, e questo comporta evidenti difficoltà per i malati e per i medici curanti; che il trattamento dei tumori rari richiede molto spesso un approccio multidisciplinare e la distribuzione non omogenea sul territorio di questi centri complica ulteriormente la fruibilità da parte del paziente; tutto questo comporta inevitabilmente una sorta di migrazione sanitaria, con evidenti costi sociali dei tumori rari, una migrazione sanitaria non solo all'interno del nostro Paese, ma anche verso l'estero;

RITENUTO, alla luce di quanto precede, prioritario per le istituzioni sanitarie e sociali migliorare la risposta del SSN adottando soluzioni specifiche che favoriscano la formazione di competenze tecnico-professionali di alta qualità, così come evidenziato dalla ricerca scientifica, mediante la concentrazione dei casi nonché il facile e tempestivo accesso a esse dei pazienti con tumori rari, anche se presenti non nelle Regioni di residenza;

RITENUTO che la definizione di una Rete nazionale dei tumori rari, da considerarsi come patrimonio nazionale, integrata con le reti oncologiche regionali, può facilitare la condivisione delle esperienze cliniche e garantire che l'*expertise* richiesto raggiunga un elevato numero di pazienti;

RILEVATA l'opportunità di un periodo transitorio triennale di implementazione di una Rete nazionale dei tumori rari con successiva verifica delle eventuali criticità;

RILEVATA la necessità che il Centro per la prevenzione e controllo delle malattie continui a supportare il contrasto alle patologie tumorali nell'ambito delle proprie azioni centrali;

DATO ATTO che per l'attuazione della presente Intesa il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a inserire apposita linea progettuale nell'ambito dell'accordo che sarà sancito da questa Conferenza per l'utilizzo delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2017;

SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano:

Art. 1

(Rete Nazionale dei Tumori rari)

1. È istituita la Rete Nazionale dei Tumori rari secondo quanto definito nell'Allegato Tecnico, che è parte integrante del presente atto.

Art. 2

(Coordinamento funzionale della Rete Nazionale di tumori rari)

1. È istituito presso AGENAS il Coordinamento **funzionale** della Rete Nazionale di tumori rari che ha finalità di promozione, monitoraggio e valutazione nonché di implementazione della piattaforma *web* di cui all'Allegato tecnico.
2. Il Coordinamento **funzionale** di cui al comma 1 è **istituito con decreto del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data in cui è sancita la presente Intesa** ed è composto da:
 - a) due rappresentanti di AGENAS;
 - b) due rappresentanti del Ministero della salute;
 - c) due rappresentanti delle Regioni;
 - d) da tre esperti, uno per ciascuna delle tre "famiglie" di tumori rari: tumori solidi dell'adulto, oncematologia e tumori pediatrici;
 - e) due rappresentanti dell'associazionismo oncologico;
 - f) un esperto in malattie rare, designato dalle regioni;**
 - g) un esperto in teleconsultazione, designato dalle regioni.**

3. All'istituzione e al funzionamento del Coordinamento funzionale di cui al comma 1 si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti del Coordinamento funzionale di cui al comma 1 non è corrisposto alcun emolumento o indennità.

4. Le spese di missione dei componenti del Coordinamento funzionale di cui al comma 1, provenienti da fuori Roma, sono a carico dei medesimi o delle Amministrazioni o enti di appartenenza.

Articolo 3

(Sostegno alla promozione della Rete)

1. Il Centro per la prevenzione e controllo delle malattie contribuisce al contrasto alle patologie tumorali e, in particolare, alla promozione della Rete Nazionale dei Tumori rari, prevedendo specifiche aree di intervento all'interno dei propri programmi annuali.

Articolo 4

(Periodo transitorio)

1. Dopo periodo triennale di implementazione il Ministero condurrà una formale analisi della applicazione della presente Intesa e di verifica delle eventuali criticità, proponendo le possibili soluzioni.

Articolo 4

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente Intesa si farà fronte nei limiti delle risorse vincolate stanziare a tal fine in apposita linea progettuale da prevedere nell'Accordo da sancire presso questa Conferenza, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2017.

ALLEGATO TECNICO

Alla proposta di Intesa Stato-Regioni per l'istituzione della
RETE NAZIONALE DEI TUMORI RARI

INDICE

1. Premessa	2
2. Obiettivi	3
3. Funzioni dei centri e prestazioni per la rete	5
4. <i>Governance</i> e architettura della rete nazionale	10
1. Coordinamento della RTNR	11
2. Coordinamento scientifico-professionale	11
3. Portale (Piattaforma) <i>WEB</i>	12
4. Percorso (PDTA)	12
5. APPENDICE 1 : Portale	15

1. PREMESSA

In data 3 dicembre 2015 si è tenuto un dibattito parlamentare per la discussione di cinque Mozioni (n° 1-01075; 1-01063; 1-01079; 1-01073;1-01074) con l'approvazione di "Impegni per il governo".

Tali "impegni del Governo" definiscono obiettivi che devono essere realizzati mediante azioni idonee, raggruppabili per aree omogenee, come appresso riassunto:

1. **ASSETTO DI GOVERNANCE:** riguarda la strutturazione della rete, le responsabilità e le funzioni di governo; nonché i rapporti con le realtà istituzionali italiane e europee.
2. **IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI (NODI DELLA RETE):** riguarda l'identificazione dei criteri per l'individuazione dei nodi della rete e la definizione dei conseguenti criteri di accreditamento;
3. **RICERCA:** riguarda le proposte di politiche della ricerca;
4. **FARMACI:** riguarda le proposte di regolamentazione dei farmaci, in particolare per gli usi compassionevoli

I contenuti di merito e le soluzioni avanzate in questo Allegato tecnico sono derivate dalla relazione finale (nel seguito: 'Relazione') del Gruppo di lavoro sulla Rete dei tumori rari, a suo tempo istituito dal Ministro *pro tempore*, la cui attuazione è espressamente richiamata anche dagli impegni parlamentari.

Le soluzioni di seguito proposte riguardano per rilevanza istituzionale e di merito le aree 1 e 2.

Strutturazione del documento

In analogia e integrazione con la "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali", di cui all'Intesa Stato-Regioni e PPAA del 30 ottobre 2014, il presente documento enuncia innanzitutto quali sono gli obiettivi che la Rete Nazionale dei Tumori Rari (di seguito "RNTR"), deve assumere nel contesto del servizio sanitario.

Successivamente, identifica le funzioni che sono considerate come caratterizzanti una rete oncologica di buona qualità.

Infine viene affrontato il problema della organizzazione della RNTR .

2. OBIETTIVI

Obiettivi generali

1. Efficacia

La rete consente di migliorare le performance in oncologia mediante la promozione di una relazione strutturata di varie istituzioni complementari, che rendono disponibili le risorse tecnico-professionali e diagnostico-terapeutiche e la condivisione delle migliori conoscenze

2. Efficienza

Grazie a un governo riconosciuto, con disponibilità di strumenti di condivisione, ed alla creazione di infrastrutture di sistema, la rete consente una organizzazione competitiva rispetto a modelli mono-istituzionali e un miglior accesso dei pazienti a centri specializzati di alta qualità, intercettando la domanda.

La rete favorisce, infatti, sinergie di percorso, condivisione di un'ampia casistica, continuità di cura, fruibilità dell'alta specializzazione, economia di scala e volumi critici di casistica per la complessità. L'adesione pluristituzionale alla rete e l'individuazione di un unico sistema di coordinamento per la RNTR consentono un più ampio governo dell'appropriatezza e una efficace razionalizzazione degli investimenti. Inoltre, grazie a casistiche di più vasta portata, può facilitare l'adesione a sperimentazioni sia accademiche che sponsorizzate.

Obiettivi specifici

1. Dare risposta ai bisogni del paziente

Attraverso il modello organizzativo di rete e la sua interazione strutturata con le reti oncologiche regionali è possibile favorire una maggiore capacità di intercettare i bisogni e la domanda nel territorio di riferimento, con l'obiettivo di creare un sistema di accessi diffusi nel territorio nazionale, accreditati dalla rete, in grado di prendere in carico il singolo caso e allocarlo nella sede appropriata in funzione della complessità del bisogno. È possibile, inoltre, garantire la valutazione multidisciplinare e la programmazione del percorso secondo standard condivisi.

Infine, la RNTR è più efficace nell'orientare la "ricerca spontanea" del luogo di cura più appropriato in base alle specifiche expertise.

2. Potenziare e strutturare le collaborazioni inter-istituzionali

Mediante l'integrazione dei diversi attori istituzionali (SSR, Università, IRCS, volontariato, privato), che agiscono nella rete, si possono prevedere offerte articolate e coerenti rispetto alla domanda, anche per l'alta specializzazione. La rete deve promuovere rapporti strutturati tra istituzioni oncologiche, nell'ottica sia della continuità di cura sia della definizione di percorsi condivisi per la casistica più complessa o che richieda particolari dotazioni con coerente governo della casistica.

Le collaborazioni interaziendali condivise attivano specifici meccanismi di remunerazione (v dopo).

3. Ottimizzare gli investimenti in alta specializzazione

Il governo unitario della RNTR consente di utilizzare in modo più efficiente gli investimenti che le varie Regioni e lo Stato destinano all'alta specializzazione. L'accesso all'alta specializzazione secondo un governo condiviso della casistica, avviene come "secondo livello",

coinvolgendo le strutture della rete nel triage delle indicazioni e nella telemedicina (secondo le funzioni appresso specificate).

4. Aumentare la capacità di fornire informazioni al paziente e ai suoi familiari

L'identificazione e l'integrazione di accessi al sistema nel territorio nazionale consente di fornire una informazione più capillare.

5. Sostegno all'innovazione e alla ricerca

La costituzione della rete intende razionalizzare e potenziare l'accesso ai finanziamenti per la ricerca sia nazionali che internazionali.

3. FUNZIONI DEI CENTRI e PRESTAZIONI PER LA RETE

I pazienti sono presi in carico dai centri della rete cui si rivolgono spontaneamente o per indicazione del medico curante o per indicazione delle reti oncologiche regionali. I 'nodi della rete' svolgono le funzioni di cui al paragrafo 3.1 e sono identificati secondo i criteri e le modalità descritte nel paragrafo 3.2.

I centri della Rete Nazionale Tumori Rari si avvalgono principalmente di prestazioni di teleconsultazione fornite da parte di centri cosiddetti "provider". Nella dinamica della teleconsultazione, i centri che richiedono teleconsulenze si configurano come centri "user" nei confronti dei centri "provider". Tali denominazioni sono sostanzialmente assimilabili (tranne che per gli aspetti quantitativi della definizione dei bacini di utenza) a quelli di "Hub" e "Spoke" come da Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70. La Rete nazionale è unitaria ma riconosce e valorizza tre "reti professionali" che si riferiscono, rispettivamente, all'oncologia pediatrica, all'oncologia ematologica, all'oncologia dei tumori rari solidi dell'adulto, così come si sono sviluppate.

3.1 Prestazioni per la rete

In base alla 'Relazione' sono identificati i seguenti tipi di (tele)-consultazione previsti nell'ambito della RNTR¹:

1. Teleconsulto clinico (singolo o continuativo; monodisciplinare o multidisciplinare);
2. Teleconsulto clinico con visita del paziente;

¹ Si riportano le definizioni dei servizi di Telemedicina fornite dalle Linee di indirizzo del Ministero della salute:

- La categoria della **Telemedicina specialistica** comprende le varie modalità con cui si forniscono servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici e altri operatori sanitari.
- Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:
- **Televisita.** La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.
- **Teleconsulto.** Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.
- **Telecooperazione sanitaria.** La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

3. Teleconsulto istopatologico (“revisione di preparato anatomopatologico allestito in altra sede”);
4. Teleconsulto radiologico.

Nell’organizzazione della RNTR, ciascuna richiesta di teleconsulto viene formulata e compilata da uno “user RNTR” verso un “provider RNTR”, membro di una delle tre reti professionali abilitato a fornire teleconsultazioni per una determinata patologia. Tutti i Clinici abilitati (v dopo) per la struttura provider RTR ricevono un messaggio con cui vengono avvisati della richiesta di teleconsulto. I membri della struttura provider RTR trovano l’elenco delle richieste pendenti nella cartella clinica della RTR. Il Clinico della struttura provider RTR che sceglie di prendere in carico questa richiesta segnala la richiesta come “presa in carico”. La richiesta è seguita dalla risposta al teleconsulto e/o da eventuale successiva messaggistica. Infatti, è possibile che le informazioni anamnestiche fornite non siano sufficienti a formulare la teleconsultazione e/o che il caso richieda una gestione in qualche modo condivisa per un intervallo di tempo non puntuale. Questo evolve nel cosiddetto teleconsulto “continuativo”.

Il provider RNTR può decidere di condividere il caso anche con altri provider RNTR. In tal caso, queste strutture vengono a loro volta abilitate alla visibilità del caso clinico e sono coinvolte nell’erogazione della teleconsultazione.

Un teleconsulto può essere monodisciplinare o multidisciplinare (coinvolgendo cioè specialisti di diverse discipline). In entrambi i casi, il titolare della risposta è unico ed è a suo carico completare la risposta al teleconsulto e firmarla, menzionandovi i Clinici di altre discipline coinvolti nel parere fornito. Ancora per esigenze multidisciplinari, il provider RNTR può rispondere consultandosi con altre strutture: in tal caso compilerà a sua volta una richiesta di teleconsulto per il provider RNTR a cui vuole rivolgersi, allegando la richiesta di partenza (e creando il teleconsulto a terzi come allegato della richiesta iniziale). Il provider RNTR coinvolto risponde al teleconsulto, e questo teleconsulto derivato viene chiuso con firma digitale. Utilizzando la consulenza ricevuta dal centro a cui si era rivolto, il provider RNTR elabora la propria risposta al teleconsulto iniziale ed eroga così la prestazione di teleconsulto visibile allo user RNTR richiedente ed al provider RNTR secondariamente coinvolto.

Nel caso di teleconsulto continuativo, che cioè si prolunghi oltre il primo teleconsulto, per intervalli di tempo variabili (generalmente di mesi), lo user RNTR e il provider RNTR interagiscono mediante la funzione di messaggistica della cartella clinica di rete, ma in occasioni specifiche lo user RTR o il provider RTR possono usare la funzione di teleconsulto per “consolidare” pareri clinici critici.

Il richiedente ha visibilità sul teleconsulto soltanto a chiusura della risposta iniziale. Quando viene richiesto di fornire un teleconsulto, per il periodo fino alla chiusura del teleconsulto, il provider RNTR ha visibilità con diritti di lettura e scrittura sull’intera cartella del paziente. Egli potrà anche consultare successivamente il caso, ma da quel momento in sola lettura.

La richiesta di teleconsulto consiste in una serie di informazioni automaticamente desunte dalle sezioni “Anagrafica base”, “Anamnesi” e “Fase della malattia in corso” della cartella clinica di rete. Lo user RNTR, inoltre, può inserire direttamente nel modulo di richiesta di teleconsulto ulteriori elementi testuali e multimediali e in particolare quesiti specifici. Esiste un *log* di tutta la documentazione sulla base della quale è stato fornito il teleconsulto.

In caso di riferimento di un paziente verso altre strutture della RNTR, viene usata o la funzione di teleconsulto o la funzione di messaggistica a seconda che il riferimento comporti o meno un quesito clinico (a esempio, rispettivamente, riferimento verso una struttura di radioterapia per eventuale trattamento e presa in carico, o verso un'altra struttura vicina al luogo di vacanza del Paziente per prosecuzione temporanea del trattamento).

A queste funzioni di teleconsulto vanno ovviamente addizionati gli eventuali ricoveri in centri della rete diversi da quello che ha preso in carico il paziente nel caso sia necessario e secondo le fattispecie previste nei protocolli di PDTA. Tali ricoveri ‘fuori sede’ sono basati sulle usuali regole della mobilità interregionale.

3.2 Identificazione dei nodi della rete

I centri della Rete ricevono la qualifica di “nodi” della Rete stessa dalle rispettive Regioni, sulla base di criteri condivisi a livello nazionale, relativamente a specifiche neoplasie rare, come da relativo Elenco nazionale.

➤ “User”

Sono considerabili come ‘nodi della rete’ di tipo *user* i Centri che hanno ricevuto l'*endorsement* del Ministero della salute per le candidature ad ERN. Tali centri identificati secondo un'autonoma procedura svolta in accordo con le Regioni, sono considerabili nodi della rete per le famiglie di tumori evidenziate nella procedura di valutazione stessa.

Sono considerabili, altresì, come ‘nodi della rete’ di tipo *user* anche i centri che non hanno partecipato alla procedura di valutazione per gli ERN, individuati dalle regioni sulla base di criteri definiti dal Coordinamento regionale salute, nonché i centri che sulla base dell'analisi delle SDO (eseguita con la metodologia definita dalla Relazione) rientrano nel quarto quartile della distribuzione dei casi trattati.

Per rispettare la dinamica dell'indirizzamento naturale a centri di riferimento, l'analisi dei volumi di casi trattati sarà ripetuta ogni tre anni al fine di confermare o meno la partecipazione alla RNTR.

➤ “Provider”

Nell'ambito dei centri identificati come *user*, si attua una specifica procedura per l'identificazione dei centri *provider*. La procedura ha lo scopo di riconoscere le migliori competenze professionali funzionali all'obiettivo generale di buon funzionamento della Rete e, in particolare, a quello di fornire teleconsultazioni del miglior livello.

Tale procedura comprende:

- la definizione di criteri mediante tavoli tecnici presso AGENAS, articolati per raggruppamento professionale, con la partecipazione degli esperti di ciascuna delle tre “famiglie” di tumori rari: tumori solidi dell’adulto, oncematologia e tumori pediatrici, ~~rispettivamente, della Rete tumori solidi adulti, AIEOP, GINEMA,~~ in collaborazione con FAVO. Tali criteri devono esplorare le competenze dei professionisti dei centri possibilmente identificabili come ‘*provider*’;
- attuazione di *audit* periodici per la valutazione delle competenze;
- identificazione per ogni ‘rete professionale’ di un centro con funzioni di coordinamento clinico-organizzativo , clinico-patologico e della ricerca scientifica translazionale.

Esiste la necessità che le funzioni di *provider* siano supportate da idonee risorse, in particolare:

- di allocazione delle di risorse al coordinamento delle tre ‘reti professionali’ per le funzioni di supporto/gestione della rete, teleconsultazioni , coordinamento clinico e organizzativo della RNTR e sistema informativo delle reti professionali). A esempio, questo potrebbe significare il riconoscimento di una risorsa medica e due risorse segretariali per il coordinamento clinico ed il coordinamento patologico di ciascuna delle tre reti professionali;
- di allocazione di risorse ai centri *provider* di teleconsultazioni cliniche o patologiche. Poiché le funzioni del centro referente comportano un assorbimento di risorse ulteriore rispetto a quello meramente assistenziale, la Regione che ospita tale centro si impegna a riconoscere tale funzione nell’ambito dei meccanismi routinari di budget. Queste risorse, mediche e amministrative, dovrebbero essere riconosciute dalle rispettive Regioni di appartenenza in relazione al raggiungimento di un numero minimo di teleconsultazioni annue, erogate con puntualità e appropriatezza.
- Partecipazione funzionale

Si intende come “*partecipazione funzionale*” a un centro (nodo) della rete, l’accordo interistituzionale di singoli professionisti esperti e/o di singole strutture che siano state identificate dai centri della RNTR in ragione del loro contributo specifico al processo diagnostico-terapeutico-assistenziale per i casi di tumori rari.

3.3 Rapporti con le reti oncologiche regionali

Si ritiene che la RNTR debba interfacciarsi, laddove esistenti, con le Reti oncologiche regionali. Ciò è espressamente citato dalle Linee Guida di cui all’Intesa 30 ottobre 2014. Ed è altamente raccomandabile che le Reti regionali delle Malattie Rare siano coinvolte nel flusso

~~delle informazioni dal punto di vista operativo, anche se è altamente raccomandabile che le Reti regionali sulle malattie rare siano coinvolte nel flusso di informazioni~~ sull'organizzazione della RNTR a livello nazionale e della componente sui tumori rari solidi dell'adulto nelle eventuali Reti oncologiche regionali, così come della componente sui tumori ematologici nelle eventuali Reti ematologiche regionali.

L'interfacciamento operativo con le reti oncologiche risponde, tra gli altri, ad uno scopo di:

- Equità: si tratta di garantire al maggior numero possibile di pazienti con tumori rari (tendenzialmente tutti i casi incidenti) un accesso tempestivo ai migliori trattamenti;
- Efficacia della presa in carico: si tratta di garantire ai singoli pazienti la continuità di cure *pre e post* ospedaliere che può assicurare solo una rete regionale (in particolare, di tipo *Comprehensive Cancer Care Network*).

Al fine di perseguire la più appropriata fruibilità della "RNTR", promuovendo la informazione sulle opportunità della stessa e garantendo equità negli accessi, ogni regione istituisce un "centro organizzativo per i tumori rari", che è parte integrante della rete oncologica generalista regionale.

Tale centro, in raccordo con la "RNTR", produce le opportune indicazioni per tutti i nodi della rete oncologica regionale, supporta i professionisti nell'accesso e nella realizzazione del percorso condiviso di cura, monitorizza, in sinergia con il registro tumori la effettiva presa in carico della casistica attesa.

Il centro costituisce un riferimento per la "RNTR" per la diffusione delle informative da essa prodotte e per le azioni di sinergia nella gestione periferica dei singoli casi.

4. GOVERNANCE E ARCHITETTURA DELLA RETE NAZIONALE TUMORI RARI

L'assetto di *governance* tiene conto dei seguenti aspetti:

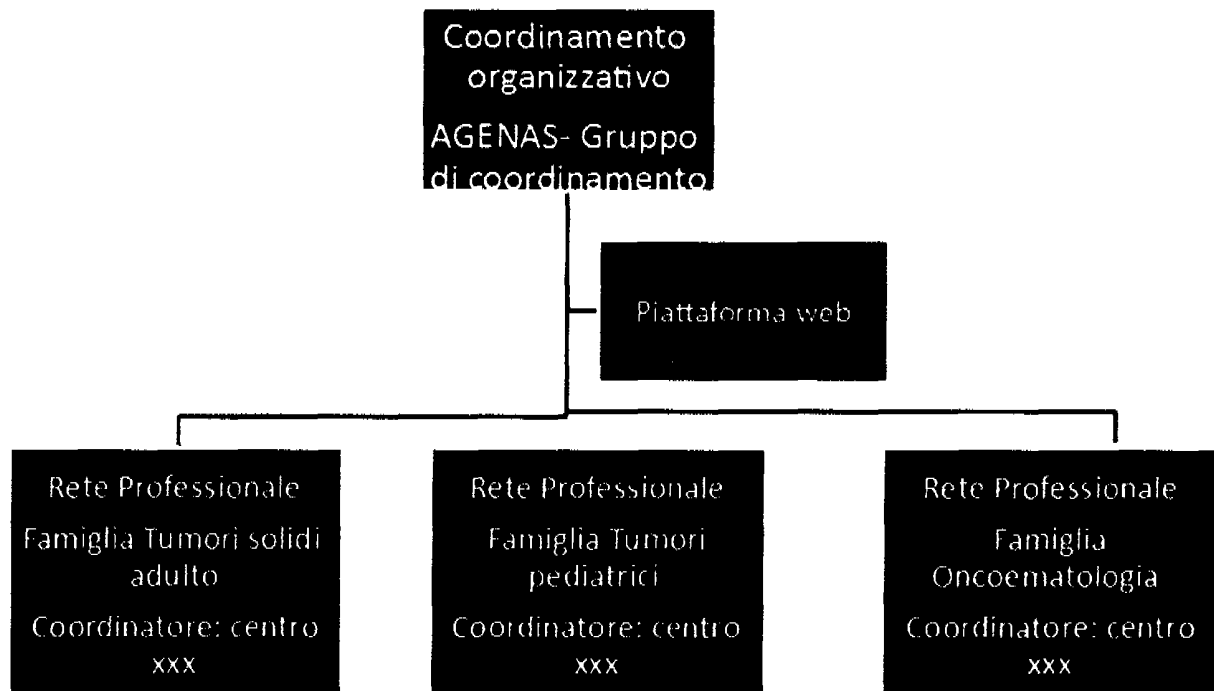
- ✓ Lo sviluppo delle esperienze di rete dei tumori rari concretizzatesi in Italia sono prevalentemente caratterizzate in una dimensione tecnico-professionale con una significativa, anche se a volte disomogenea, partecipazione delle associazioni di pazienti (ad es. tumori pediatrici). L'assetto della rete deve quindi valorizzare, come da impegno Parlamentare, le esperienze già definite "sul campo" (in particolare dai professionisti di settore) e coniugarle con le responsabilità istituzionali nazionali e regionali derivanti dall'assetto di sistema del Servizio sanitario (in particolare reti oncologiche). Fa parte sostanziale dell'assetto istituzionale, il fatto di organizzare una unica 'rete' nazionale', anche come retroterra organizzato per gli ERN italiani, ma contemporaneamente di articolarla in strutturazioni specifiche per ognuna delle 12 famiglie di tumori rari identificate dalla 'relazione', raggruppate nei tre grossi ambiti che corrispondono anche alla ripartizione delle ERN sui tumori. Tutto questo deve riflettersi essenzialmente nella presenza di tre reti professionali, radicate nelle esperienze "sul campo" già maturate e quindi in grado di essere immediatamente operative nell'erogazione dei servizi di teleconsultazione verso i centri della RNTR.
- ✓ I principi e criteri di maggior rilievo in questa definizione di una architettura della rete sono: la stabilità, la sostenibilità, l'accessibilità, la strutturazione del coinvolgimento delle associazioni di pazienti.

Sulla base degli impegni parlamentari la rete nazionale deve essere strutturata per raggiungere gli obiettivi assegnati ma anche rispettando i seguenti criteri:

- strutturazione organizzativa unica, con realizzazione di una facility per l'informazione, l'integrazione delle associazioni dei pazienti, la gestione nazionale delle prestazioni di telemedicina;
- valorizzazione delle comunità di esperti già costituitesi;
- articolazione in tre sotto-strutturazioni (per famiglie di tumori rari).

L'architettura, descritta nello schema della Figura 1, prevede le seguenti componenti/funzioni:

- Coordinamento **funzionale**;
- Coordinamento scientifico-professionale delle tre reti professionali di *provider*;
- Piattaforma *web*.



4.1 Coordinamento della RNTR.

Ha sede presso AGENAS e ha funzioni di:

- **coordinamento funzionale.** In accordo con gli impegni del Governo, ~~è assicurato da una Commissione di nomina con DM (sentite le Regioni)~~ **il Coordinamento funzionale è istituito con decreto del Ministro della salute** ed ha lo scopo di garantire il funzionamento della RNTR e di favorirne lo sviluppo; di favorire l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca; di favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche di riferimento.
- **governo clinico.** Assicura il monitoraggio e la valutazione, la formazione (per quanto appropriato a tale livello nazionale), le iniziative (audit ecc.) tese a migliorarne la qualità.
- **Gestione operativa della piattaforma web.**

4.2 Coordinamento scientifico-professionale.

Il coordinamento è assicurato:

- **dalla Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (INT) di Milano**, per quanto riguarda i tumori rari solidi dell'adulto;

- dalla Struttura Complessa di Oncoematologia Pediatrica - Presidio Infantile Regina Margherita - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, che può avvalersi dell'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP), per quanto riguarda l'oncologia pediatrica;

- dal Centro di Ematologia della "Sapienza – Università di Roma", Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia, operante nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I, che può avvalersi della Fondazione di ricerca G.I.M.E.M.A. - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto - ONLUS, per quanto riguarda i tumori ematologici.

Il coordinamento *Esse* ha lo scopo di promuovere:

- la crescita della qualità scientifica della RNTR e riguarda anche l'ottimizzazione dell'accesso ai bandi di ricerca europei, in particolare quelli pertinenti agli ERN, così come si definiranno con lo sviluppo di tale iniziativa. Volano di tale ruolo è anche il coordinamento della JA (JARC) da parte dell'INT di Milano.
- Il capacity building e riguarda specifici programmi di miglioramento della qualità tecnico-professionale dei partecipanti alla RNTR.

4.3 Portale (Piattaforma) WEB

Alla luce degli "impegni" citati in premessa, la realizzazione di un portale assume un doppio ruolo:

- Da un lato principalmente informativo, per i centri, i pazienti i medici di medicina generale e per le associazioni rappresentative, di riferimento per i tumori rari;
- dall'altro uno strumento di teleconsulto, di raccolta dati di formazione specifica e di integrazione in una RETE propriamente detta per i centri di riferimento.

Appare infatti evidente che oggi i pazienti e i medici ricercando informazioni nella Rete (Internet) accedano spesso a risorse non controllate, mentre le conoscenze di spessore sono di difficile reperimento. I centri stessi di riferimento non sono sempre noti alla classe medica e la complessità e la rarità delle patologie rendono il contatto con i centri di eccellenza un percorso a ostacoli. Infine, l'interazione tra i centri di riferimento deve essere realizzata attraverso una piattaforma che renda possibile una interoperabilità estesa tra le banche dati dei centri di riferimento, con i FSE regionali e con le ulteriori reti di settore che verranno sviluppate

Si configura quindi l'utilità di un portale (piattaforma) *web* che, avvalendosi anche del sito www.oncoguida.it, realizzato dal Ministero della Salute, dall'Istituto superiore di sanità e dall'Associazione Italiana Malati di Cancro (AIMaC), metta in contatto i pazienti con i centri di riferimento, dove porre domande a esperti, dove reperire risorse, *best practice*, indirizzi, che costituisca un luogo di raccolta e coordinamento di informazioni ed orientamento dei pazienti e degli operatori

Operativamente, secondo le linee di indirizzo per la Telemedicina su cui è stata sancita l'Intesa in Conferenza Stato-regioni nella seduta del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR), si tratta di implementare una risorsa strutturale per rendere possibile e agevolare le 'prestazioni per la rete (di cui al punto 3.1).

Per gli aspetti operativi di massima v. Appendice I

4.4 Percorso (PDTA)

Per percorso² (complesso) diagnostico-terapeutico si intende una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni, ambulatoriali e/o di ricovero, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti, al fine di realizzare la diagnosi, la terapia e la **riabilitazione** più adeguate per una specifica patologia. Per la costruzione dei PDTA devono essere coinvolte le associazioni dei pazienti.³

Tale definizione è mirata quindi a supportare la dimensione tecnico-professionale e di per sé non definisce un ambito territoriale. Essa esplicita la modalità di partecipazione dei professionisti e dei rispettivi centri alla RNTR. Di conseguenza:

- appare la più idonea a garantire la funzionalità di presa in carico sulla base della aggregazione, di tipo tecnico-professionale, per 'famiglia di tumori;
- fa nel contempo riferimento operativo, nel contesto della RNTR, a centri che possono essere allocati anche in Regioni diverse.

Tale strutturazione assicura la flessibilità necessaria alle caratteristiche delle varie famiglie di tumori rari; tuttavia, i percorsi debbono tutti garantire le seguenti caratteristiche:

- una dichiarazione esplicita degli obiettivi e degli elementi fondamentali di assistenza basati su evidenze, migliori pratiche e le aspettative dei pazienti e le loro caratteristiche;
- il coordinamento del processo di cura attraverso il coordinamento dei ruoli e lo sviluppo delle sequenze delle attività del team di cura multidisciplinare, pazienti e loro familiari;
- la facilitazione della comunicazione tra i membri del team e con i pazienti e le famiglie;
- la documentazione, monitoraggio e valutazione degli scostamenti e dei risultati;
- l'identificazione delle risorse adeguate.

² http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1572_allegato.pdf.

³ In linea con quanto previsto dal punto 10 della Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali.

Pertanto sono individuati i seguenti dodici PDTA, corrispondenti alle famiglie di tumori rari la cui codifica è stata recepita dal GdL di cui in premessa e di seguito riportata:

- **TUMORI RARI DELLA CUTE** (*carcinoma degli annessi cutanei*) e **MELANOMA non cutaneo** (*tutti*)
- **TUMORI RARI DEL TORACE**
(*neoplasie timiche, mesotelioma, tumori della trachea*)
- **TUMORI RARI UROGENITALI** (*tumori della pelvi renale, tumori dell'uretere e dell'uretra, tumori del pene*) e **TUMORI DELL'APPARATO GENITALE MASCHILE** (*tutti*)
- **TUMORI RARI DELL'APPARATO GENITALE FEMMINILE** (*tumori non epiteliali dell'ovaio, tumori della vagina, tumori della vulva*)
- **TUMORI NEUROENDOCRINI** (*tutti*)
- **TUMORI RARI DELL'APPARATO DIGERENTE** (*tumori epiteliali dell'intestino tenue, carcinoma dell'ano, tumori delle vie biliari*)
- **TUMORI DELLE ghiandole ENDOCRINE** (*tutti*)
- **SARCOMI** (*tutti*)
- **TUMORI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE** (*tutti*)
- **TUMORI RARI DELLA TESTA E DEL COLLO** (*tutti, tranne il carcinoma della laringe e dell'ipofaringe*)
- **TUMORI RARI EMATOLOGICI** (*tutti, tranne i linfomi*)
- **TUMORI PEDIATRICI** (*tutti gli istotipi propri dell'età pediatrica*)

Tali PDTA si intendono perfezionati quando sotto il coordinamento di AGENAS saranno disponibili per ognuno di essi:

- le linee-guida per la gestione/trattamento dei tumori oggetto del PDTA;
- protocolli di trattamento eventualmente ritenuti necessari, redatti sotto la responsabilità di coordinamento tecnico-scientifico del centro incaricato del coordinamento-PDTA;
- l'elencazione dei centri *provider* e *users*;

- procedure di consultazione.

A tali fini saranno prioritariamente utilizzati i documenti già disponibili nelle esperienze di rete tumori rari, in accordo all'impegno parlamentare a valorizzare tali esperienze.

APPENDICE 1

Portale

ASPETTI OPERATIVI:

~~Il portale deve essere realizzato in modo da costituire una infrastruttura editabile e gestibile per gli aspetti tecnico e contenutistico~~

~~Il sistema di content management serve per gli aspetti di interazione “pubblica” e la gestione tecnologica per l’infrastruttura relativa ai data base, integrazione con gli strumenti regionali già attivi (sistema di import-export dei dati)~~

FUNZIONALITA’ PRINCIPALI (da integrare con il progetto di dettaglio)

- ~~1. Controllo degli accessi e relativi privilegi~~
- ~~2. Scambio messaggi~~
- ~~3. Videokonferenza~~
- ~~4. Banche dati~~
 - ~~a. Pazienti~~
 - ~~b. Centri~~
 - ~~c. Consulti~~
 - ~~d. Farmaci~~
 - ~~e. Registri~~
 - ~~f. altro~~
- ~~5. Gestione newsletter~~
- ~~6. Gestione redazionale del portale con aggiornamenti periodici~~

STATO DELL’ARTE

~~http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?id=46&area=Malattie_rare~~

~~<http://www.retetumorirari.it/>~~

~~<http://www.aire.it/tumori/tumori-rari.asp>~~

~~<http://www.osservatoriomalattierare.it/i-tumori-rari>~~

~~<https://eonc.istitutotumori.mi.it/RTR/>~~

~~www.aimac.it~~

~~www.oncoguida.it~~

~~www.favo.it~~

~~All’avvio del progetto deve essere fatta una ricerca aggiornata di dettaglio dello stato dell’arte.~~

MACRODESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LA REALIZZAZIONE DEL PORTALE

1. ~~Mantenimento annuale sito e applicazioni web~~
 - a. ~~Configurazione server~~
 - b. ~~Registrazione / rinnovo dominio~~
 - c. ~~Spazio Web e data base su server dedicato o su cloud misto (pubblico-privato)~~
 - d. ~~Connettività italiana su linee ad alta velocità (T3)~~
 - e. ~~Servizio professionale di Posta elettronica professionale con antispam e antivirus~~
 - f. ~~Caselle di Posta Elettronica con~~
 - i. ~~Servizio di Webmail~~
 - g. ~~Utilizzo di database MYSQL e MS SQL o analoghi~~
 - h. ~~Server sicuro SSL con chiave di criptata a 128 bit e certificato~~
 - i. ~~Backup: giornaliero incrementale~~
 - j. ~~Server Uptime: 99.99%~~
 - k. ~~Assistenza tecnica server con sistemista 24h x 365g~~
2. ~~Realizzazione grafica e html sito web (in linea con le norme Nazionali per l'accessibilità dei sitiPA)~~
 - a. ~~Progettazione e implementazione delle interfacce grafiche principali e condivise~~
 - b. ~~Acquisizione, formattazione e fotoritocco delle immagini fotografiche da inserire nel sito~~
 - c. ~~Creazione di elementi interattivi animati in formato Flash CS3~~
 - d. ~~Creazione delle interfacce statiche e dinamiche~~
 - e. ~~Progettazione della struttura html~~
 - f. ~~Ottimizzazione risoluzione visualizzazione sito min. 800 x 600 pixel max. 1152 x 1280 pixel, dispositivi fissi e mobili~~
 - g. ~~Realizzazione grafica di tutte le pagine del sito~~
3. ~~Realizzazione software di gestione dinamica dei contenuti (CMS) e creazione database~~
 - a. ~~Realizzazione dell'interfaccia di amministrazione (CMS)~~
 - b. ~~Realizzazione del motore software per la gestione del sito e delle funzionalità dinamiche~~
 - c. ~~Realizzazione dell'interfaccia utente "user friendly" per l'aggiornamento da parte dei Vs. addetti del database~~
 - d. ~~Implementazione dei contenuti HTML per l'integrazione con le funzionalità dinamiche~~
 - e. ~~Interfacciamento CMS con piattaforme di social networking (Facebook, Twitter)~~
 - f. ~~Web Editor per la gestione dei contenuti~~
 - g. ~~Sistema di gestione editoriale~~
 - h. ~~Pubblicazione testi, immagini, video (embedding)~~
 - i. ~~Realizzazione e gestione dinamica dei privilegi di accesso~~
 - j. ~~Sistema con tre livelli di accesso privilegiato~~
 - k. ~~Interfaccia con invio immediato di richiesta assistenza~~
 - l. ~~Creazione e setup database My SQL o analoghi~~

- m. ~~Interfacciamento del database con il motore software dinamico~~
- n. ~~Realizzazione database utenti e amministratori~~
- o. ~~Realizzazione funzionalità di gestione database su piattaforma MySql o analoghi~~
- 4. ~~Realizzazione area riservata medici~~
 - a. ~~Importazione utenti da database medici specialisti~~
 - b. ~~Sistema di accesso riservato a documenti informazioni applicazioni di comunicazione~~
 - c. ~~Accesso riservato tramite credenziali criptate~~
 - d. ~~Creazione e gestione di N aree riservate per i medici specialisti~~
 - e. ~~Invio di informazioni/file a utenti singoli, gruppi o tutti~~
 - f. ~~Visualizzazione per ogni medico specialista dei soli documenti ad egli riservati (es. ogni medico potrebbe avere documenti diversi)~~
 - g. ~~Utilizzo di piattaforme di comunicazione ad accesso riservato (forum e condivisione file)~~
- 5. ~~Sviluppo piattaforme di comunicazione tra utenti~~
 - a. ~~Realizzazione forum area riservata~~
 - b. ~~Realizzazione sistema di videoconferenza area riservata~~
 - c. ~~Realizzazione blog area riservata~~
- 6. ~~Newsletter~~
 - a. ~~Realizzazione software di newsletter~~
 - b. ~~Importazione utenti da database~~
 - c. ~~Creazione e gestione gruppi di utenti divisi per localizzazione geografica (o altra categoria da definire)~~
 - d. ~~Creazione e gestione di template personalizzati per l'invio di newsletter~~
 - e. ~~Invio a gruppi di utenti di mail personalizzate~~
 - f. ~~Generazione report~~
- 7. ~~Setup e test~~
 - a. ~~Setup sistema hardware~~
 - b. ~~Setup sistema software~~
 - c. ~~Stress test in locale del sistema software~~
- 8. ~~Assistenza e Formazione annuale~~
- 9. ~~Realizzazione di reporting mensile~~
 - a. ~~Registri~~
 - b. ~~Accessi~~
 - c. ~~Attività~~