



ALLEGATO 1

PROGRAMMA GESTIONALE

Azioni per l'attuazione del Piano Oncologico
Regionale

Indice

Acronimi	2
Introduzione	3
Obiettivi del Piano Gestionale.....	3
1 Centri di Indirizzo al Percorso clinico (CIP)	5
1.1 Attività	5
1.2 Stato dell'arte.....	6
1.3 Matrice delle responsabilità.....	8
1.4 Tempistiche stimate e obiettivi.....	8
2 PDTA e indicatori per il loro monitoraggio	9
2.1 Stato dell'arte.....	9
2.2 Attività	9
2.3 Matrice delle responsabilità.....	15
2.4 Tempistiche stimate e obiettivi.....	17
2.5 Cure palliative.....	17
2.6 Attivismo Civico	18
3 Molecular Tumor Board (MTB)	20
3.1 Stato dell'arte.....	20
3.1.1 Criteri di nomina dei componenti.....	20
3.2 Gestione dei dati clinici	21
3.2.1 Flusso di lavoro	21
3.3 Attività	23
3.4 Matrice delle responsabilità.....	24
3.5 Tempistiche stimate e obiettivi.....	26
4 La digitalizzazione in oncologia	26
4.1 Stato dell'arte.....	26
4.2 Registro tumori	27
4.3 Attività	28
4.4 Tempistiche stimate e obiettivi.....	29

Acronimi

CIP: Centri di Indirizzo al Percorso clinico

MTB: Molecular Tumor Board

MMG: Medico di Medicina Generale

PDTA: Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali

TM: Tumore maligno

CUP: Centro Unico Prenotazioni

ADT: Accettazione Dismissione Trasferimento

API: Application Programming Interface

EDC: Electronic Data Capture

VCS: Virtual Consultation System

DB: database

NGS: Next Generation Sequencing

GICO: Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche

Introduzione

Il 26 gennaio 2023 è stato pubblicato il “Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027”. Tale documento mira a definire un approccio complessivo al cancro delineando obiettivi perseguibili e misurabili, seppur ambiziosi, in tema di promozione della salute e prevenzione, individuazione precoce e diagnosi, presa in carico e cura.

Con DGR n.817 del 28/11/2023, la Regione Abruzzo ha recepito il Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 e ha approvato il “Piano Oncologico della Regione Abruzzo: linee strategiche e programma quinquennale 2023/2027”, al fine di elaborare un modello organizzativo maggiormente rispondente alla situazione epidemiologica, ai modificati assetti sviluppatisi in questi anni all’interno del territorio regionale, ai progressi della clinica e della ricerca ed ai nuovi bisogni di cura emersi nel corso degli anni.

L’organizzazione del presente documento si articola ricalcando le fasi specifiche del processo di presa in carico degli assistiti affetti da patologie oncologiche, seguendo il *patient journey* sin dalle fasi di attivazione del percorso.

Obiettivi del Piano Gestionale

Il presente piano gestionale rappresenta uno strumento volto a delineare le azioni e le strategie necessarie per l’efficace implementazione del Piano Oncologico Regionale della regione Abruzzo, delineando i responsabili, le risorse necessarie e le tempistiche di attuazione delle principali iniziative pianificate al fine di garantire un impatto tangibile sulle condizioni di salute della popolazione oncologica abruzzese.

L’obiettivo primario di questo documento è quello di definire le attività necessarie al fine di garantire il monitoraggio dei PDTA e del *Molecular Tumor Board* (MTB) per offrire una risposta integrata e di qualità alle esigenze dei pazienti oncologici, riducendo le disuguaglianze nell’assistenza e garantendo un’equa distribuzione delle risorse attraverso la messa in opera di azioni legate anche alla digitalizzazione. Ad oggi, il percorso del paziente oncologico in Abruzzo si configura spesso come frammentato e caratterizzato da lunghe attese, assenza di standardizzazione nei percorsi di cura e disomogeneità nella rete oncologica, creando un contesto in cui il paziente si trova a navigare tra diverse strutture e servizi con difficoltà. Nell’ambito di tale obiettivo, gli aspetti di informatizzazione rivestono un ruolo importante, al fine di raccogliere, mappare e tracciare gli indicatori strategici per l’erogazione di un servizio di qualità per gli assistiti della Regione Abruzzo.

Il Piano Gestionale punta quindi a rafforzare la rete oncologica regionale, creando un *network* di strutture e professionisti che collaborino in modo sinergico e assicurino continuità assistenziale tra territorio e ospedale. La standardizzazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA), l’ampliamento delle cure palliative, la formazione continua dei professionisti sanitari e il coinvolgimento attivo dei pazienti e delle loro famiglie sono strategie chiave per offrire un percorso di cura più uniforme, efficiente e centrato sulle esigenze del paziente.

L’analisi della situazione attuale rivela un fabbisogno evolutivo per l’introduzione di un sistema regionale dedicato alla raccolta, gestione, governo e monitoraggio dei dati e dei processi sanitari per l’assistenza oncologica, che copra sia il livello ospedaliero sia quello territoriale. Questa piattaforma digitale per le cure oncologiche integrate si configura come un’estensione logica e funzionale della piattaforma per le

cure territoriali approvata con la DGR n.117 del 2024, e dovrà integrarsi pienamente con essa per evitare la creazione di un silos applicativo isolato.

Il sistema proposto dovrà comprendere due macro-moduli software:

1. **Un cruscotto di monitoraggio e *Business Intelligence*** a livello regionale, che fornisca una visione chiara e immediata della situazione oncologica regionale. Questo cruscotto supporterà le decisioni strategiche e operative con una panoramica completa e dettagliata delle informazioni rilevanti.
2. **La gestione delle attività** relative a tutto il percorso diagnostico, terapeutico e di *follow-up* del paziente oncologico, con la regia di una infrastruttura regionale che organizza la presa in carico multidisciplinare dei pazienti oncologici, dalla diagnosi al follow-up che collega ospedali e territorio, permettendo ai medici di indirizzare i pazienti ai GICO (Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche).

L'implementazione di questo sistema richiede il rispetto di tre principi fondamentali:

- **Integrazione con i sistemi esistenti** nelle aziende sanitarie e presso la Regione per evitare duplicazioni di dati e funzionalità già operative;
- **Integrazione e orchestrazione dei processi** attualmente gestiti dai sistemi in uso, garantendo una sinergia tra le diverse componenti tecnologiche;
- **Sussidiarietà per le funzioni non coperte o non ben gestite** dai sistemi esistenti, colmando le lacune con nuove funzionalità efficienti.

Attraverso questi interventi, il sistema proposto mirerà a rispondere in modo completo al fabbisogno evolutivo emerso, facilitando il monitoraggio e la valutazione dei percorsi clinici e migliorando l'integrazione del percorso del paziente oncologico.

1 Centri di Indirizzo al Percorso clinico (CIP)

I Centri di Indirizzo al Percorso clinico (CIP) rappresentano uno strumento atto a garantire un accesso equo ai percorsi clinici. Questi centri agiscono inoltre da punti focali per indirizzare il paziente verso il percorso clinico più appropriato e coordinare le diverse fasi dei trattamenti.

1.1 Attività

Di seguito l'elenco completo di azioni individuate per la corretta applicazione del POR in materia di CIP.

AREA D'INTERVENTO 1: IMPLEMENTAZIONE DEI CIP IN TUTTE LE ASL REGIONALI

1. **Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG):** Le aziende sanitarie devono stabilire una stretta collaborazione con i MMG operanti sul territorio di competenza. Sulla scorta dell'esperienza maturata dalla Asl di Teramo, è opportuno prevedere che vengano organizzate sessioni formative e incontri per spiegare il ruolo e le funzioni dei CIP e istruire i MMG su quando e come indirizzare i pazienti verso tali centri, tenendo in considerazione l'adeguata comunicazione anche nei confronti delle sigle sindacali e delle Società Scientifiche.
2. **Delibera/Circolare di Adozione a livello aziendale:** Le aziende sanitarie devono approvare formalmente l'istituzione dei Centri di Indirizzo al Percorso clinico (CIP) attraverso una delibera ufficiale
3. **Identificazione degli spazi dedicati:** Le aziende sanitarie devono individuare e destinare spazi fisici adeguati a ospitare i CIP. Questi spazi devono essere accessibili, ben attrezzati e idonei per svolgere le attività cliniche e amministrative necessarie.
4. **Identificazione delle risorse necessarie:** Le aziende sanitarie devono identificare e destinare le risorse finanziarie e umane necessarie per avviare e mantenere operativi i CIP.
5. **Nomina del personale:** È essenziale nominare un *team* di professionisti qualificati per gestire i CIP. Questo gruppo deve includere figure specifiche necessarie all'assolvimento delle funzioni di orientamento dei cittadini e eventualmente degli attori segnalanti (ad esempio i MMG): nello specifico, la presenza di medico oncologo, infermiere *case manager*, infermieri e potenzialmente psicologo specializzato rappresentano il set essenziale per il soddisfacimento degli obiettivi fissati nel POR.
6. **Definizione delle linee guida e procedure operative di dettaglio:** Le aziende sanitarie devono sviluppare linee guida e procedure operative dettagliate per il funzionamento dei CIP e garantire l'omogeneità di trattamento sull'intero territorio regionale. Queste linee guida dovrebbero delineare le responsabilità del personale, i processi di monitoraggio e valutazione, nonché le modalità di comunicazione con altri attori nel percorso clinico.
7. **Formazione del personale:** È importante fornire al personale dei CIP una formazione adeguata sulle procedure operative, sull'uso di eventuali sistemi informatici e sulla gestione dei percorsi clinici dei pazienti.

8. **Definizione dei criteri di rinvio:** In collaborazione con i potenziali attori segnalanti individuati, devono essere definiti chiaramente i criteri clinici per il rinvio dei pazienti sospetti di tumore ai CIP, in modo che tali strutture possano espletare la funzione di presa in carico e indirizzamento alla struttura sanitaria più appropriata, come indicato nel Piano Oncologico¹.

AREA D'INTERVENTO 2: DIGITALIZZAZIONE DEI CIP

Nell'ottica dell'implementazione di una infrastruttura regionale che organizza la presa in carico multidisciplinare dei pazienti oncologici, dalla diagnosi al follow-up che collega ospedali e territorio, permettendo ai medici di indirizzare i pazienti ai GICO (Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche), le aziende sanitarie devono implementare sistemi informatici adeguati a supportare le attività dei CIP, inclusi sistemi di gestione delle informazioni sanitarie e *software* per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi clinici. Nello specifico, appare utile:

- definire *dataset* per la segnalazione a livello regionale, contenenti le informazioni essenziali per la tracciabilità e per la costruzione degli indicatori, eventualmente variabili rispetto all'attore segnalante.
- porre il focus sull'accessibilità agli strumenti di segnalazione, sia fornendo interfacce web, sia pensando un'architettura tecnologica che possa eventualmente prevedere la presenza di micro-servizi invocabili dall'interno, ad esempio delle cartelle cliniche informatizzate dei MMG, per l'invio della segnalazione stessa.

1.2 Stato dell'arte

Lo stato di implementazione dei CIP² è disomogeneo sul territorio regionale come riportato nel grafico di seguito:

¹ Cfr. Piano Oncologico della Regione Abruzzo 2023-2027, pag. 10

2 : -la ASL 201 AVEZZANO, SULMONA, L'AQUILA, con Delibera n. 1537 del 31 luglio 2023 ha attivato i Centri di Indirizzo al Percorso Clinico (CIP) presso le UU.OO. di Oncologia degli Ospedali di L'Aquila, Avezzano e Sulmona e presso le sedi della UOSD Oncologia Territoriale nei distretti di L'Aquila, Avezzano, Sulmona, Tagliacozzo e Castel di Sangro.

- la ASL 202 LANCIANO, VASTO, CHIETI, con il documento DVA03 "Rete Oncologica ASL Lanciano Vasto Chieti" del 20/07/2023 di cui alla Delibera n. 71775/2023 del 21 luglio 2023, ha definito l'assetto organizzativo dei CIP individuandone nei Presidi Ospedalieri di Chieti e Lanciano le due sedi corrispondenti alle UUOCC di Clinica Oncologica di Chieti-Ortona e la UOC Oncologia Lanciano – Vasto. Presso il PO di Ortona, l'Unità Operativa semplice di Oncologia afferente alla UOC di Clinica Oncologica Chieti-Ortona svolge un ruolo chiave nel Percorso Clinico Organizzativo del tumore della mammella.

- la ASL 203 Pescara, con Delibera n. 1094 del 13 luglio 2023 ha attivato tre CIP (Ospedale di Popoli, Ospedale di Penne e Ospedale di Pescara) prevedendo la presenza in ogni struttura di un medico oncologo e di un infermiere case manager, designati dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica della ASL di Pescara.

- la ASL 204 Teramo con la Deliberazione n. 1310 del 14/07/2023 ha attivato due Centri di Indirizzo al Percorso Clinico Polo Oncologico Aziendale: uno collocato nel Centro Oncologico Territoriale presso il Presidio Sanitario di Casalena, l'altro presso il Presidio Ospedaliero di Giulianova.

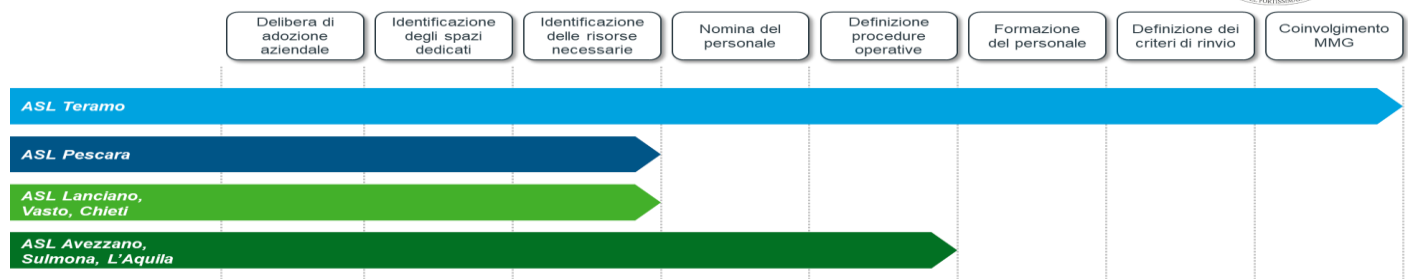


Figura 1: livello di implementazione dei CIP presso le diverse ASL della regione Abruzzo.

- **ASL Teramo:** presso l'ASL di Teramo, sono attualmente operativi due CIP, uno localizzato nel territorio di Teramo, nel presidio sanitario di Casalena, e uno all'interno del *Day Hospital* oncologico dell'ospedale Santissima Annunziata di Giulianova.
- **ASL Pescara:** per l'ASL di Pescara è stata deliberata l'attivazione di tre CIP (Ospedale di Popoli, Ospedale di Penne e Ospedale di Pescara) e la presenza in ogni struttura di un medico oncologo e di un infermiere *case manager*, designati dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica della ASL di Pescara. È necessario procedere con:
 - la nomina delle figure professionali
 - la definizione delle procedure operative
 - la formazione del personale
 - la definizione dei criteri di rinvio
 - il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale.
- **ASL Lanciano Vasto Chieti:** è stato definito l'assetto organizzativo dei CIP che vengono individuati nei presidi ospedalieri di Chieti e Lanciano; le figure professionali di riferimento all'interno di ciascun CIP sono un oncologo e un infermiere CIP identificato dal Coordinamento Infermieristico delle Unità Operative di Oncologia di afferenza. È necessario procedere con:
 - la nomina delle figure professionali
 - la definizione delle procedure operative
 - la formazione del personale
 - la definizione dei criteri di rinvio
 - il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale.
- **ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila:** la delibera di formalizzazione del Polo Oncologico Aziendale ha stabilito l'attivazione dei Centri di Indirizzo al Percorso Clinico (CIP) presso le UU.OO. di Oncologia degli ospedali dell'Aquila, Avezzano e Sulmona, e presso le sedi della UOSD Oncologia Territoriale nei distretti di L'Aquila, Avezzano, Sulmona, Tagliacozzo e Castel di Sangro. I CIP, dotati di sala di accoglienza, sala operativa e ambulatorio, opereranno per almeno 12 ore settimanali su 6 giorni lavorativi, utilizzando personale già strutturato (oncologo, infermiere *case-manager*, psicologo) e volontari delle associazioni. La gestione dei CIP è affidata ai Direttori/Responsabili delle UU.OO. di Oncologia. È necessario procedere con:
 - la formazione del personale
 - la definizione dei criteri di rinvio
 - il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale.

1.3 Matrice delle responsabilità

AREA DI INTERVENTO	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	ALTRI ATTORI COINVOLTI
Implementazione dei CIP in tutte le ASL	1. Coinvolgimento dei MMG 2. Circolare di adozione a livello aziendale 3. Identificazione delle risorse necessarie 4. Nomina del personale 5. Identificazione degli spazi dedicati 6. Definizione delle linee guida e procedure operative di dettaglio 7. Formazione del personale 8. Definizione dei criteri di rinvio	Direzione ASL	Referente Polo Oncologico, MMG, Direzione professioni sanitarie, Responsabili degli <i>screening</i> , genetisti
Digitalizzazione dei CIP	1. Implementazione di sistemi informativi	Regione (DPF026 - Servizio Sistemi Informativi, Controllo e Valutazione),	Coordinamento IT

1.4 Tempistiche stimate e obiettivi

6 mesi

Area d'intervento 1: implementazione completa dei CIP in tutte le ASL regionali

KPI

SI
NO

TARGET

SI

12 mesi

Area d'intervento 2: digitalizzazione dei CIP

SI
NO

SI

2 PDTA e indicatori per il loro monitoraggio

L'implementazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) è una priorità per garantire un trattamento standardizzato e coordinato dei pazienti nel sistema sanitario. Il monitoraggio dei PDTA, secondo gli indicatori del Piano Oncologico, richiede una revisione completa con un focus sulla tracciabilità e digitalizzazione del percorso³. Per la puntuale e dinamica applicazione dei PDTA definiti e configurati a livello regionale nel Modulo di gestione dei PDTA previsto dal Progetto di Evoluzione della Sanità Territoriale, deve essere prevista una stretta integrazione con quest'ultimo per recuperare le informazioni relative alle definizioni del percorso diagnostico e terapeutico e le corrispondenti azioni da compiere (prenotazione esami diagnostici, valutazione dei risultati, definizione del piano di cura, monitoraggio e *follow up*, ecc.).

2.1 Stato dell'arte

In Regione Abruzzo, i PDTA già formalizzati includono tumore maligno (TM) mammella, TM colon-retto e TM polmone, mentre quelli ancora da implementare sono:

1. TM Prostata
2. TM Pancreas
3. TM Stomaco
4. TM Ovaio
5. TM Testa-collo
6. TM Cervice
7. TM Utero
8. Melanoma
9. Tumori eredo-familiari
10. Tumori Pediatrici⁴
11. TM Rene
12. TM Vescica

2.2 Attività

Per soddisfare i fabbisogni rilevati relativi all'implementazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e al loro monitoraggio, è necessario adottare una serie di misure.

AREA D'INTERVENTO 1: IMPLEMENTAZIONE NUOVI PDTA

2. **Costituzione e convocazione del gruppo di lavoro multidisciplinare** composto da specialisti, operatori sanitari, rappresentanti istituzionali e associazioni pazienti per la definizione dei nuovi PDTA.
3. **Revisione e approvazione dei nuovi PDTA** da parte delle autorità sanitarie competenti.

³ La DGR 817/2023 stabilisce al punto 5 del dispositivo che "l'Agenzia Sanitaria regionale- ferme restanti le competenze in merito alla declinazione di tutti i PDTA, alla stessa ascritte dalla L.R. 5/2008 e ss.mm.ii., nonchè al monitoraggio clinico degli stessi- si avvalga, per la gestione digitale dei PDTA afferenti al Piano oncologico, dei sistemi e degli strumenti informatici all'uopo individuati dal Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale del Dipartimento Sanità".

⁴ Quinta Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali AGENAS

4. **Comunicazione e formazione del personale sanitario** coinvolto sull'implementazione dei nuovi PDTA e sulle procedure da seguire.

AREA D'INTERVENTO 2: MONITORAGGIO DEI PDTA

Il percorso per migliorare il monitoraggio dei PDTA e ottimizzare la gestione dei dati clinici prevede una serie di step. In particolare:

1. **Ricognizione stato dell'arte delle attuali modalità di monitoraggio** dei PDTA e identificazione dei miglioramenti necessari.
2. **Definizione dei dataset necessari e delle fonti dato** coinvolte.
3. **Individuazione delle modalità di costruzione degli ETL** per un recupero delle informazioni e una gestione *real time* degli indicatori.
4. **Test e validazione dei nuovi strumenti** o algoritmi su un campione rappresentativo di casi clinici.
5. **Sviluppo e introduzione di nuovi indicatori di monitoraggio**, che tengano conto dei tempi del percorso e dei risultati clinici.
6. **Creazione di un'applicazione o di una piattaforma informatica dedicata per il monitoraggio** e la gestione dei PDTA, garantendo l'accesso sicuro e protetto ai dati sensibili dei pazienti.
7. **Formazione del personale sull'utilizzo del nuovo sistema di monitoraggio** e sulla corretta compilazione dei dati.

Ponendo il focus sul nuovo gestionale di monitoraggio dei PDTA (punto 6.), l'obiettivo è quello di mettere a disposizione di tutti i referenti regionali del percorso del paziente oncologico uno strumento di indagine statistica e di monitoraggio delle attività relativa:

- All'applicazione dei PDTA;
- Alla loro adeguatezza e tempestività;
- Alle risorse messe in campo ed utilizzate;
- Ai risultati ottenuti sia dal punto di vista medico-clinico che di continuità di cure e contatto con il paziente, e del suo corrispondente riscontro.

Le informazioni saranno recuperate dal modulo di gestione del percorso di diagnosi e cura del paziente oncologico ed integrate con eventuali altre informazioni recuperate dalle banche dati regionali mediante apposita integrazione, semplificata attraverso l'utilizzo della piattaforma ESB di interoperabilità già prevista dal progetto delle cure territoriali.

Questo modulo sarà implementato a livello regionale.

Il cruscotto dovrà includere:

- **Indicatori chiave di performance (KPI):**

- Indicatori di Processo e di Organizzazione, come previsto dal Piano Oncologico nazionale:
 - Tassi di incidenza e prevalenza della condizione oggetto del PDTA;
 - Percentuale di pazienti che aderiscono ai programmi di *screening*;
 - Percentuale di pazienti affetti dalla specifica patologia inseriti nel PDTA;
 - Percentuale di pazienti valutati dal gruppo multidisciplinare;
 - Indicatori di appropriatezza rispetto alle linee guida ed evidenze disponibili;
 - Percentuale di pazienti del PDTA che entrano in studi clinici sperimentali profit o no profit;
 - Indicatori temporali delle fasi significative del PDTA (es. dal sospetto diagnostico alla diagnosi finale; dalla diagnosi alla terapia) che non devono superare certi limiti temporali;
 - Percentuale di accesso ai servizi di emergenza-urgenza da parte dei pazienti in carico al PDTA;
 - Tassi di incidenza per tipo di tumore;
 - Tempi di attesa per le diagnosi e le terapie;
 - Indicatori che consentono di conoscere il consumo di risorse per quello specifico PDTA in termini di diagnostica e terapia (chirurgia, radioterapia e farmaci) e di utilizzo della risorsa ospedale (ricoveri, accesso al circuito dell'emergenza-urgenza, ecc).
- Indicatori di esito, come previsto dal Piano Oncologico nazionale:
 - Soddisfazione dei pazienti (PROMs);
 - Tasso di sopravvivenza a 5 anni;
 - Indicatori di coinvolgimento della Rete Cure Palliative;
 - Percentuale di accesso alle cure palliative precoci (nei PDTA dove è previsto);
 - Percentuale di pazienti che ricevono terapie attive nell'ultimo mese di vita;
 - Percentuale di pazienti "intensivizzati" nell'ultimo mese di vita;
 - Percentuale di mortalità intraospedaliera;

Il sistema di monitoraggio e gestione del percorso oncologico prevede strumenti avanzati di visualizzazione e analisi per supportare i decisori e i professionisti sanitari. Le informazioni saranno rappresentate in grafici che consentiranno di confrontare dati nel tempo, tra aree territoriali o sottogruppi di pazienti, e in tabelle interattive che faciliteranno un'esplorazione più approfondita dei dati. Saranno inoltre disponibili opzioni di filtro per affinare l'analisi, consentendo di segmentare i dati per criteri quali età, sesso, tipo di tumore e area geografica, nonché per fattori di rischio, stadio della malattia e tipo di trattamento. Il sistema includerà anche un sistema di allerta automatica, che segnalerà il superamento di soglie critiche o anomalie, con notifiche personalizzate rivolte ai responsabili delle varie aree di gestione.

AREA D'INTERVENTO 3: DIGITALIZZAZIONE DEI PERCORSI DI CURA

Gli step fondamentali per la digitalizzazione dei percorsi di cura includono una valutazione delle attuali pratiche, la creazione di *dataset* tracciabili, l'implementazione di sistemi informatizzati e l'integrazione tecnologica, garantendo sempre conformità normativa e sicurezza informatica. Nel dettaglio:

1. **Valutazione delle attuali prassi clinico sanitarie**, procedure cartacee e identificazione delle aree in cui è necessaria la digitalizzazione.
2. **Individuazione e costituzione dei dataset minimi oggetto di tracciamento** nel corso dell'esecuzione del PDTA.
3. **Implementazione di sistemi informatizzati per la gestione delle cartelle cliniche** e dei dati relativi ai PDTA, tramite strumenti in grado di proporre il percorso più adeguato sulla base delle evidenze segnalate dai CIP nel corso dello step precedente di processo, e di interagire con l'ecosistema informativo già consolidato (CUP, ADT) per l'ottimizzazione degli accessi necessari, in conformità con le tempistiche previste da quanto disegnato a livello regionale e con la DGR 224 del 14.04.2023 in relazione all'erogabilità delle prestazioni all'interno della Rete.
4. **Integrazione dei sistemi esistenti con nuove soluzioni tecnologiche** per garantire un flusso efficiente e sicuro delle informazioni tra i diversi attori coinvolti nei PDTA, privilegiando l'adozione di standard compatibili con il modello di interoperabilità (catalogo servizi digitali o API) interno ed esterno, identificando linee guida e standard tecnico-operativi condivisi per lo scambio di dati sanitari e amministrativi, in modo da abilitare il coordinamento delle iniziative digitali tra tutti gli attori (dal contesto locale al contesto nazionale), l'evoluzione dell'infrastruttura fisica regionale e la sicurezza informatica⁵.
5. **Assicurazione della conformità alle normative sulla protezione dei dati personali** e sulla sicurezza informatica.

Dovrà quindi essere realizzato uno strumento flessibile, che permetta di soddisfare la necessità di gestire e seguire il paziente in tutto il suo percorso oncologico, dalle fasi iniziali di presa in carico, all'organizzazione della componente diagnostica a quella terapeutica. I punti chiave che devono sempre essere tenuti presenti nello svolgimento delle varie attività nelle diverse fasi del percorso del paziente sono la semplificazione dell'applicazione dei PDTA nazionali, regionali e territoriali, il supporto ai referenti medico-clinici ed assistenziali e l'attenzione verso il paziente perché questo possa interagire e seguire egli stesso il suo percorso con maggiore capacità di ottenimento di informazioni e facilità di comunicazione con il personale che lo segue.

Immaginando, per semplicità, di dividere il complessivo percorso del paziente in varie macro-fasi operative, le funzionalità necessarie sono le seguenti:

1. **Integrazione con il modulo di gestione dei PDTA** per recuperare le informazioni relative alle definizioni del percorso diagnostico e terapeutico e le corrispondenti azioni da compiere (prenotazione esami diagnostici, valutazione dei risultati, definizione del piano di cura, monitoraggio e *follow up*, ecc.);
2. **Gestione operativa del percorso del paziente.** Il modulo di gestione richiesto deve rappresentare uno strumento in grado di gestire il percorso più adeguato sulla base delle evidenze raccolte dai CIP nel corso del processo di presa in carico, diagnosi e cura del paziente. In particolare:

⁵ Rif. paragrafo 5.7 "La digitalizzazione in oncologia" del Piano Oncologico regionale.

- **Assegnazione del Case Manager:** Nomina di un referente unico per il paziente, responsabile della gestione delle attività assistenziali e amministrative, per migliorare la comunicazione e garantire una presa in carico continua.
- **Presa in carico del paziente:** Registrazione dei dati anagrafici, clinici e socio- sanitari iniziali del paziente per impostare il piano di cura, integrando informazioni da piattaforme regionali e aziendali. Il recupero delle informazioni avverrà tramite integrazione, con l'utilizzo dell'ESB di interoperabilità già previsto nel progetto di cure territoriali.
- **Valutazione del paziente con schede PDTA:** Utilizzo da parte del *Case Manager* di schede strutturate per raccogliere dati specifici e assegnare il PDTA adeguato in base alla diagnosi e ai sintomi del paziente ovvero al Piano di cura individualizzato.
- **Raccolta di informazioni e note sul paziente:** Documentazione dettagliata delle interazioni e dei trattamenti ricevuti, con archiviazione sicura e accessibile per tutti i professionisti coinvolti.
- **Gestione degli stati di avanzamento della condizione del paziente:** Utilizzo di una macchina a stati per monitorare l'avanzamento del paziente nel percorso di cura e diagnostico.
- **Accesso e comunicazione fra i vari professionisti:** Implementazione di un modulo di Teleconsulto per agevolare la collaborazione e lo scambio di pareri specialistici tra i professionisti coinvolti. Il sistema dovrà inoltre essere inoltre predisposto per l'integrazione con la Piattaforma Regionale di Telemedicina e dovrà poter integrare, su richiesta, anche eventuali strumenti aziendali già in essere per l'organizzazione delle riunioni del Gruppo Multidisciplinare.
- **Programmazione delle attività ambulatoriali e territoriali:** Strumento per pianificare e gestire le varie attività del PDTA, tra cui *screening*, diagnostica, terapia e *follow-up*, in base alle esigenze del paziente. La pianificazione si potrà svolgere secondo le seguenti modalità:
 - **Pianificazione manuale:** Gestione delle attività al di fuori del sistema, con registrazione manuale dei dettagli di erogazione.
 - **Pianificazione informatizzata delle risorse interne:** Configurazione di risorse interne per la gestione automatica delle agende, facilitando la prenotazione.
 - **Pianificazione tramite integrazione con CUP Aziendale o Regionale:** Integrazione con sistemi CUP per ottimizzare le risorse disponibili a livello aziendale o regionale.
- **Caratteristiche richieste per la soluzione di prenotazione:** Interfaccia *user-friendly* simile a un calendario, integrabile con CUP per gestire prenotazioni e disponibilità, permettendo modifiche con funzionalità *drag & drop*. Le caratteristiche richieste per la soluzione sono:
 - Interfaccia focalizzata alla singola attività di prenotazione di una o più prestazioni su una risorsa, permettendo così una facile integrabilità ed utilizzo in processi di gestione dei pazienti più complessi
 - Integrazione con il CUP aziendale o regionale per poter avere una visione di insieme della risorsa che si vuole governare ed ottimizzarne la saturazione della disponibilità.
 - Possibilità di eseguire spostamenti/cancellazioni operando direttamente sul calendario in modalità *drag & drop*.

Per quanto riguarda la gestione del piano di cura del paziente, ed in particolare le periodiche sedute di terapia, si rende necessario invece uno strumento che supporti l'intero processo organizzativo ed operativo e che permetta di essere applicato in tutti i contesti di cura oncologica in cui le prestazioni effettive (previste dal PDTA stabilito) devono essere decise e programmate in base allo stato di salute del paziente lungo tutta la durata del ciclo di cura.

Il sistema dovrà permettere al personale da un lato di visualizzare le attività operative del proprio contesto operativo, fornendo elenchi dettagliati per ogni tipologia di prestazione programmata, e dall'altro, al termine della erogazione delle prestazioni previste sul paziente per la giornata in corso, di decidere i prossimi passi del percorso di cura selezionando gli accessi successivi e le prossime prestazioni e, se necessario, programmarle in base allo stato di salute del paziente ed alle esigenze organizzative.

La soluzione dovrà permettere di programmare le prestazioni, registrare l'erogazione di una prestazione, identificare le prossime prestazioni da erogare in base ai diversi pacchetti PAC prescritti al paziente ed aggiungere nuove prestazioni in base al percorso del paziente ed al piano di cura stabilito.

3. Gestione dell'attività domiciliare (PRM di Oncologia). Sarà quindi necessario poter disporre di uno strumento per poter seguire i pazienti che sono stati presi in carico per un percorso oncologico e devono essere sottoposti ad un percorso diagnostico, sono già in cura per una terapia oncologica o hanno terminato tale terapia e sono in fase di *follow up*.

Le funzionalità principali richieste per la gestione del percorso oncologico includono:

- **Monitoraggio delle terapie oncologiche domiciliari:** Gestione centralizzata delle prescrizioni, con promemoria per la somministrazione e *tracking* dello stato di avanzamento delle terapie, inclusi *alert* per mancata assunzione o effetti collaterali.
- **Gestione delle prestazioni domiciliari:** Pianificazione e assegnazione di prestazioni come assistenza infermieristica o visite specialistiche, con tracciamento dello svolgimento e gestione delle richieste urgenti.
- **Monitoraggio di sintomi e parametri vitali:** Registrazione di sintomi e parametri vitali con visualizzazione di *trend* e *alert* automatici per valori fuori soglia.
- **Somministrazione PROMs e comunicazione paziente-medico:** Valutazione della qualità della vita tramite questionari PROMs, strumenti di comunicazione bidirezionale (*chat*, videochiamate), e *report* personalizzati.
- **Gestione del follow-up:** Applicazione dei piani di *follow-up* del PDTA, con promemoria per visite di controllo e esami, per garantire la continuità assistenziale.

4. Web App paziente. Per raggiungere gli obiettivi sopra elencati, si rende necessario mettere a disposizione anche del paziente uno strumento (sotto forma di web app utilizzabile da PC desktop, tablet e/o cellulari) per gestire le comunicazioni con il personale medico, infermieristico ed assistenziale, per fornire le risposte ai questionari sottoposti dal medico, per consultare la propria situazione di cura

(esami prescritti e programmati, piano di cura, ecc.). La web app dovrà avere un'interfaccia utente semplice ed intuitiva ed essere realizzata in tecnologia web *responsive* in modo da poter essere utilizzata da qualsiasi dispositivo per garantire l'accessibilità in qualsiasi momento e luogo. Le funzionalità principali dovranno essere le seguenti:

- Calendario personalizzato
- Diario dei sintomi
- Promemoria
- Messaggistica sicura
- Educazione del paziente

Si prevede l'utilizzo della Piattaforma di interoperabilità dati e integrazione dei processi prevista dal progetto di Ecosistema Digitale delle Cure Territoriali della Regione Abruzzo per sfruttarne le potenzialità ed inserirsi nel solco dell'evoluzione sanitaria regionale già in corso di realizzazione. Si prevede almeno la predisposizione per le integrazioni con:

- Modulo di gestione dei PDTA previsto dal progetto di cure territoriali
- Modulo di gestione delle COT per condividere informazioni sullo stato di salute del paziente
- Piattaforma regionale di Telemedicina
- CUP Federato regionale / CUP locali
- Cartella Clinica Elettronica Regionale (CCER)

2.3 Matrice delle responsabilità

AREA DI INTERVENTO	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	ALTRI ATTORI COINVOLTI
Implementazione dei PDTA	1. Costituzione e convocazione di gruppi di lavoro multidisciplinari specifici per area tumorale 2. Revisione e approvazione dei nuovi PDTA 3. Comunicazione e formazione del personale sanitario	Regione (DPF025 - Servizio Sanità Digitale, Investimenti e Territorio)	Agenzia Sanitaria, Coordinatore ROR

AREA DI INTERVENTO	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	ALTRI ATTORI COINVOLTI
Monitoraggio dei PDTA	1. Ricognizione stato dell'arte delle attuali modalità di monitoraggio dei PDTA 2. Definizione dei dataset e delle fonti dati necessari 3. Individuazione delle modalità di costruzione degli ETL 4. Test e validazione dei nuovi strumenti 5. Sviluppo e introduzione di nuovi indicatori di monitoraggio (tempi, risultati clinici) 6. Creazione di una piattaforma dedicata al monitoraggio e alla gestione dei PDTA 7. Formazione del personale sull'utilizzo del nuovo sistema di monitoraggio e sulla corretta compilazione dei dati.	Regione (DPF025 - Servizio Sanità Digitale, Investimenti e Territorio)	Agenzia Sanitaria, Coordinatore ROR, Referente per il monitoraggio e la valutazione delle Reti oncologiche regionali
Digitalizzazione dei percorsi di cura	1. Identificazione delle aree in cui è necessaria la digitalizzazione 2. Individuazione e costituzione dei <i>dataset</i> minimi 3. Implementazione di sistemi informatizzati per la gestione delle cartelle cliniche 4. Integrazione dei sistemi esistenti con nuove soluzioni tecnologiche 5. Assicurazione della conformità alle normative sulla protezione dei dati personali e sulla sicurezza informatica	Regione (DPF026 - Servizio Sistemi Informativi, Controllo e Valutazione)	Coordinamento IT, Laboratorio di Biostatistica dell'Università di Chieti-Pescara, Coordinatore ROR, Referente per il monitoraggio e la valutazione delle Reti oncologiche regionali

2.4 Tempistiche stimate e obiettivi

12 mesi	KPI	TARGET
Area d'intervento 1: implementazione dei nuovi PDTA	SI NO	SI
24 mesi		
Area d'intervento 2: monitoraggio dei PDTA	SI NO	SI
24 mesi		
Area d'intervento 3: digitalizzazione del percorso	SI NO	SI

2.5 Cure palliative

Nel contesto dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), le cure palliative rivestono un'importanza cruciale nell'offrire assistenza mirata e di qualità ai pazienti affetti da malattie avanzate o terminali. Tuttavia, la situazione attuale delle cure palliative nella regione Abruzzo è caratterizzata da una notevole disomogeneità, con ciascuna azienda sanitaria che adotta propri metodi e protocolli organizzativi. Questa variazione può creare disparità nell'accesso e nella qualità delle cure palliative offerte ai pazienti, rendendo necessaria un'analisi approfondita della situazione.

Nel Programma Operativo 2022-2024, nell'ambito delle Cure Palliative e della Terapia del Dolore, la Regione si è proposta tre obiettivi principali declinati in un set di azioni specifiche:

Obiettivo 1: rafforzare la Governance delle cure palliative

- *Azione 1:* Adeguamento delle reti locali CP ai requisiti Intese 2012/2020 e DM77/2022 – atto di programmazione
- *Azione 2:* Istituzione del Centro di riferimento regionale di terapia del dolore e cure palliative pediatriche
- *Azione 3:* Programmazione delle Unità di cure palliative domiciliari
- *Azione 4:* Programmazione graduale incremento posti letto palliativi residenziali o in hospice/Istituzione hospice pediatrico

Obiettivo 2: avviare il processo di accreditamento delle reti delle cure palliative

- *Azione 1:* Integrazione dei Manuali di accreditamento
- *Azione 2:* Avvio delle procedure di accreditamento/attivazione del gruppo GERA
- *Azione 3:* Predisposizione della proposta di accreditamento della struttura avente titolo

Obiettivo 3: Formazione

- *Azione 1:* Potenziare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale
- *Azione 2:* Potenziare la formazione del personale della Rete delle cure palliative ai sensi della L.38/2010

Fondamentale verificare lo stato di avanzamento e l'effettiva implementazione delle azioni definite a livello regionale. Inoltre, è necessario definire un sistema di monitoraggio che comprenda indicatori quali-quantitativi di cure palliative ivi inclusi gli standard di cui al Decreto 22 febbraio 2007, n. 43.

Affrontare queste sfide richiederà un impegno coordinato da parte delle autorità sanitarie regionali e locali, nonché una stretta collaborazione con le organizzazioni e le associazioni attive nel settore delle cure palliative. Solo attraverso un approccio integrato e focalizzato sarà possibile migliorare l'accesso e la qualità delle cure palliative in tutta la Regione, assicurando un sostegno adeguato e compassionevole ai pazienti e alle loro famiglie durante periodi di malattia avanzata.

2.6 Attivismo Civico

L'attivismo civico riveste un ruolo cruciale nel contesto del polo oncologico regionale in Abruzzo, conformemente alla normativa nazionale che promuove politiche sanitarie inclusive e integrate.

Nel documento "Il ruolo delle Associazioni di volontariato, di malati e di attivismo civico nelle reti oncologiche", AGENAS ha elencato le aree operative e le funzioni in cui sono, per espressa indicazione delle Linee Guida per la Rete Oncologica, coinvolti gli enti non profit.

- Accoglienza presso i punti di accesso
- Adozione dei PDTA
- Partecipazione alla Rete delle Cure palliative - supporto assistenza
- Partecipazione alla Rete dei Tumori rari - informazione
- Costituzione di equipe per *site visit*
- Partecipazione a programmi di formazione
- Integrazione e completamento offerta istituzionale
- Partecipazione a programmi di valutazione dell'esperienza cittadino/pz

In regione Abruzzo, presso l'ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, è stato definito l'inserimento del volontariato nei Centri di Indirizzo al Percorso Clinico, dimostrando come il coinvolgimento della comunità possa arricchire l'offerta di servizi sanitari e migliorare l'esperienza del paziente oncologico.

Il coinvolgimento attivo delle associazioni di pazienti nella stesura dei nuovi PDTA e nella revisione di quelli già esistenti è un passo cruciale per garantire un'assistenza sanitaria mirata e inclusiva. Parallelamente, investire in progetti di reinserimento lavorativo, sostenuti da finanziamenti dedicati, è fondamentale per favorire la riabilitazione sociale e professionale dei pazienti oncologici. La promozione

di cooperative per il passaggio ad ADI o hospice rappresenta un'opportunità per migliorare l'assistenza palliativa e garantire un adeguato supporto ai pazienti in fase terminale. Il dialogo e la collaborazione tra le ASL e gli operatori dei reparti oncologici sono essenziali per ottimizzare i percorsi di cura e garantire un'assistenza integrata e di qualità.

Si prevede di istituire un tavolo di indirizzo coordinato dall'Assessore regionale alla Salute, Famiglia e Pari Opportunità, in collaborazione con le associazioni dei pazienti, al fine di definire e promuovere la partecipazione del terzo settore nel contesto delle cure oncologiche. L'obiettivo di questa iniziativa è garantire una rappresentanza completa delle esigenze e delle prospettive dei pazienti oncologici. La collaborazione con le associazioni dei pazienti consentirà di coinvolgere attivamente coloro che vivono direttamente l'esperienza della malattia, consentendo loro di condividere le loro esperienze, preoccupazioni e bisogni specifici. Questo approccio inclusivo mira a promuovere un dialogo aperto e trasparente tra le istituzioni sanitarie e il terzo settore, contribuendo così a plasmare politiche e programmi che rispondano in modo più efficace alle esigenze della comunità oncologica locale.

3 Molecular Tumor Board (MTB)

3.1 Stato dell'arte

Attualmente, il *Molecular Tumor Board* (MTB) in Abruzzo non è ancora operativo, ma la sua implementazione rappresenta un significativo progresso nel panorama delle cure oncologiche regionali.

Come specificato nel Piano Oncologico Regionale approvato con DGR 817/2023, il coordinatore della Rete Oncologica Regionale (ROR) assume un ruolo chiave in questo processo, sovrintendendo all'attuazione del MTB e identificando le figure professionali da coinvolgere.

Inoltre, è essenziale investire in una solida infrastruttura tecnologica per l'analisi molecolare dei tumori e per un efficace *data management*. La stretta collaborazione tra istituzioni sanitarie e accademiche, come l'Università "G. D'Annunzio", è fondamentale per gestire efficacemente i dati molecolari e favorire la ricerca e lo sviluppo continuo del MTB.

3.1.1 Criteri di nomina dei componenti

La Regione Abruzzo, nel documento "Rete Oncologica Regionale", istituisce il gruppo di lavoro regionale interdisciplinare MTB, coordinato dal Referente Clinico della ROR. Le figure professionali del MTB ed il Coordinatore dello stesso, scelto fra i medesimi componenti, sono formalmente individuate dall'Assessore Regionale alla Sanità.

Il *team* stabile del MTB è composto da:

- Oncologi;
- Anatomo-patologi;
- Biologo molecolare;
- Genetista;
- Infermiere di ricerca;
- Farmacista ospedaliero;
- Farmacologo clinico;
- Patologo molecolare;
- Epidemiologo clinico;
- Data Manager/Study Coordinator;
- Bioinformatico/biostatistico.

A seconda della tipologia del caso in discussione, in base al distretto anatomico di origine della patologia o alla fase della malattia, in aggiunta al *team* stabile, possono essere convocati da parte del Coordinatore rappresentanti con specifica *expertise* di patologia, quali ad esempio radiologo, chirurgo, radioterapista, oncologo medico. Ogni professionista deve assicurare le competenze, l'esperienza e la formazione necessarie per svolgere efficacemente il proprio ruolo all'interno del *team* MTB e garantire il successo delle attività di valutazione e trattamento dei pazienti oncologici.

3.2 Gestione dei dati clinici

Un MTB necessita dell'allestimento di un *database* specifico o *Electronic Data Capture* (EDC) che raccolga in tempo reale le informazioni cliniche, patologiche e molecolari del paziente e del materiale biologico ad esso associato al momento dell'analisi, nonché le informazioni relative all'accesso e alla risposta a terapie mirate con i relativi *outcome* clinici. Tale *database* richiede il coinvolgimento attivo del personale dei servizi informativi sanitari e del personale del *data management*.

È inoltre fondamentale dare accesso a tutte le banche dati esterne aggiornate ed ai *cancer genome databases* pubblici. Si deve quindi disporre di supporto logistico per sistemi di videoconferenza professionali e sistemi di reporting che devono essere registrati e conservati con adeguato *backup* e sicurezza per la *privacy*. L'intero flusso (dall'ammissione del paziente alla discussione sui dati NGS) potrebbe richiedere fino a due settimane per essere completato tra diversi laboratori.

L'importanza di mettere a disposizione del *Molecular Tumor Board* strumenti di videoconferenza è rappresentato da numerosi articoli scientifici, tra cui si cita "*The value of virtual molecular tumor boards for informed clinical decision-making*" per la possibilità di facilitare la collaborazione tra professionisti, anche appartenenti a strutture sanitarie differenti, superando le limitazioni logistiche. Per questo è importante che le riunioni del MTB siano facilitate dalla disponibilità di un'interfaccia Web comune in cui i membri possano trovare tutte le informazioni pertinenti, in un unico formato fisso, con nomenclatura standard e aderendo alle regole sulla *privacy*. Inoltre, i dati molecolari e le decisioni cliniche potranno essere registrati nel database per futuri consulti e *follow-up*, nonché per la generazione del report.

3.2.1 Flusso di lavoro

Il flusso di lavoro proposto (Figura 2) è basato principalmente su due strumenti informatici: un *database* EDC ed un tool di analisi e condivisione dei dati genomico/mutazionali.

Uno dei possibili tool utilizzabili per l'analisi e la condivisione dei dati genomico/mutazionali è il Virtual Consultation System (VCS) sviluppato da Cineca che prevede:

1. Ammissione del paziente (mediante comunicazione diretta del medico curante ad un oncologo appartenente al MTB). L'oncologo di riferimento del paziente fornisce al paziente stesso il consenso informato.
2. Il data manager/oncologo registra il paziente sulla piattaforma, inserendo (o recuperando automaticamente dal DB ospedaliero centralizzato) informazioni anagrafiche e informazioni cliniche rilevanti.
3. Al paziente viene assegnato un identificativo anonimizzato (ID).
4. I campioni prelevati al paziente, vengono registrati con ID paziente_campione e vengono uniti alla cartella clinica del paziente insieme ad altre informazioni specifiche (tessuto, data, conservazione ecc.).
5. Se le biobanche adottassero un *database* diverso, questo dovrebbe essere in grado di comunicare tramite API (Application Programming Interface) o altre tecnologie per recuperare il BiobankID ed associarlo al ID paziente_campione.
6. Il patologo si riferisce all'ID paziente_campione o al BiobankID e aggiunge la sua valutazione aggiungendo ulteriori informazioni pertinenti.
7. Qualsiasi laboratorio di Biologia Molecolare incluso nel flusso modifica i campi specifici del laboratorio stesso tenendo così traccia dei test effettuati e dei risultati.

8. Le librerie di DNA e RNA preparate a partire dal paziente_campione sono etichettate in maniera standard (e.g. ID paziente_campione_libreria). I risultati di sequenziamento non elaborati vengono registrati come ID paziente_campione_libreria_run.
9. Il biostatistico analizza i dati di paziente_campione_libreria_run e genera un paziente_campione_libreria_run_analisi.
10. Tutte le mutazioni analizzabili sono caricate e rese disponibili su uno strumento di visualizzazione, analisi e condivisione dei dati genomici riportando il codice paziente_campione_libreria_run_analisi.
11. Nel *database* viene inserito un *link* specifico per paziente_campione_libreria_run_analisi che rimanda direttamente al *tool* di analisi e visualizzazione.
12. L'oncologo viene avvertito dal sistema (ad es. tramite mail) e convoca il MTB fornendo l'ID case da ricercare nel *database*.
13. I membri del MTB possono esaminare privatamente i dati, sia NGS che clinici, in base al livello di vincoli sulla *privacy* (clinici o meno).
14. L'MTB si riunisce e discute il caso, utilizzando risorse validate tra cui letteratura, collaboratori esterni e necessariamente specialisti oncologi per patologia (se diversa da quelle dei membri stabili del *board*).
15. Considerate le varie evidenze, una volta che patologi ed oncologi siano giunti ad un accordo, viene creato un rapporto collegiale. Ciò è facilitato dalla struttura del *database*, grazie a dei campi predisposti ad hoc, in cui sono state registrate tutte le informazioni riguardanti il paziente, i test e il loro limite di incertezza, lo stato mutazionale positivo e negativo. In questa fase è importante fare riferimento alle conoscenze aggiornate in termini di geni utilizzabili e farmaci disponibili. Ciò consentirebbe un'eventuale rivalutazione del caso dopo l'inizio di nuove sperimentazioni di farmaci/studi per quel profilo mutazionale (se possibile in futuro questo passaggio dovrebbe essere automatizzato).

Nel caso che da NGS emergano potenziali mutazioni azionabili, in aggiunta a quelle normalmente valutate dal patologo ricorrendone i presupposti di risorse e materiale, si dovrà procedere con metodica ortogonale.

Una volta che le decisioni siano definitive e che il report possa definirsi completo, l'oncologo può salvare la versione dei contenuti della discussione e dei risultati (tecnicamente si userebbe un sistema di *versioning* che fissa lo stato di un file nel momento preciso: ogni altra modifica successiva sarebbe salvata come una nuova versione).

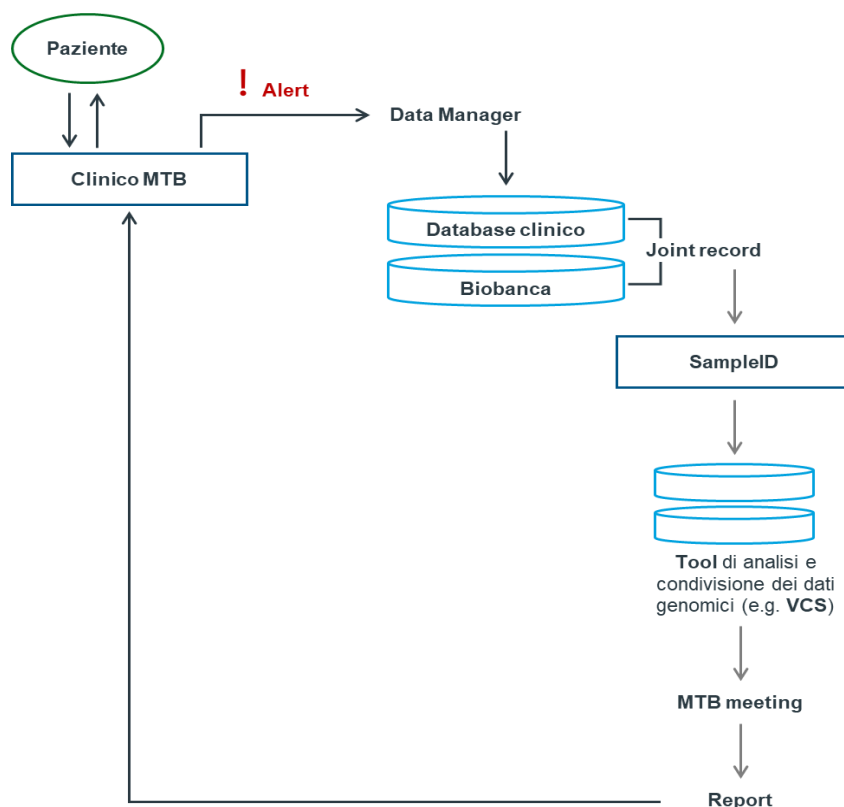


Figura 2: flusso di lavoro

3.3 Attività

AREA D'INTERVENTO 1: NOMINA DEL PERSONALE AFFERENTE AL MTB

1. Nominare le figure professionali del MTB;
2. Organizzare sessioni di formazione per il personale del MTB sulla gestione del sistema informatico.

AREA D'INTERVENTO 2: CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO

1. Definire le modalità di acquisizione del software ECD e del *tool* per l'analisi dei dati genomici (e.g. VCS Cineca);
2. Acquisire e implementare il *software* ECD e il *tool* per l'analisi dei dati genomici (e.g. VCS Cineca);
3. Personalizzare e configurare il sistema informatico per soddisfare le specifiche esigenze del MTB, incluso l'accesso sicuro, l'inserimento guidato dei dati, la possibilità di caricare *file* esterni e l'esportazione dei dati per analisi statistiche;

4. Garantire la conformità del sistema informatico alle normative sulla sicurezza dei dati, inclusa conformità al GDPR.

AREA D'INTERVENTO 3: DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL MTB E AVVIO DELLE RIUNIONI PERIODICHE

1. Definire le attività del MTB (come da Decreto 30 maggio 2023 del Ministero della salute: *Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)*);
2. Organizzare le riunioni del MTB con cadenza almeno mensile, in base ai volumi di attività attesi;
3. Garantire l'adeguato raccordo con il Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche (GICO) inviante, ad esempio assicurando la presenza del referente clinico del caso sottoposto a valutazione.

AREA D'INTERVENTO 4: SVILUPPARE UN SISTEMA DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

1. **Monitorare l'efficacia e l'efficienza delle attività del MTB**, inclusa la tempestività delle decisioni terapeutiche e l'impatto sui risultati clinici dei pazienti. A tal fine risulta necessario verificare la disponibilità dei flussi informativi per il calcolo degli indicatori identificati e procedere con la definizione dei protocolli di calcolo;
2. **Raccogliere dati sull'esito clinico dei pazienti sottoposti a terapia raccomandata dal MTB** per valutare l'efficacia delle decisioni prese.

3.4 Matrice delle responsabilità

AREA DI INTERVENTO	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	ALTRI ATTORI COINVOLTI
Nomina del personale afferente al MTB	1. Nominare le figure professionali del MTB 2. Organizzare sessioni di formazione per il personale del MTB sulla gestione del sistema informatico	Regione (Assessorato Sanità)	Coordinatore ROR, Coordinamento IT

AREA DI INTERVENTO	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	ALTRI ATTORI COINVOLTI
Configurazione iniziale del sistema informatico e fine tuning	1. Definire le modalità di acquisizione del software ECD e del <i>tool</i> per l'analisi dei dati genomici (e.g. VCS Cineca) 2. Acquisire e implementare il <i>software</i> ECD e il <i>tool</i> per l'analisi dei dati genomici 3. Personalizzare e configurare il sistema informatico per soddisfare le specifiche esigenze del MTB 4. Garantire la conformità del sistema informatico alle normative sulla sicurezza dei dati	Regione (DPF025 - Servizio Sanità Digitale, Investimenti e Territorio)	Coordinamento IT, Laboratorio di Biostatistica dell'Università di Chieti-Pescara, Referente per il monitoraggio e la valutazione delle Reti oncologiche regionali
Definizione delle attività del MTB e avvio delle riunioni periodiche	1. Definire le attività del MTB 2. Organizzare le riunioni del MTB 3. Garantire l'adeguato raccordo con il Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche (GICO) inviante	Regione (DPF025 - Servizio Sanità Digitale, Investimenti e Territorio)	Coordinatore ROR
Sviluppare un sistema di monitoraggio e valutazione	1. Monitorare l'efficacia e l'efficienza delle attività del MTB 2. Raccogliere dati sull'esito clinico dei pazienti sottoposti a terapia raccomandata dal MTB	Regione (DPF025 - Servizio Sanità Digitale, Investimenti e Territorio)	Agenzia Sanitaria, Coordinamento IT, Laboratorio di Biostatistica dell'Università di Chieti-Pescara, Referente per il monitoraggio e la valutazione delle Reti oncologiche regionali

3.5 Tempistiche stimate e obiettivi

1 mese	KPI	TARGET
Area d'intervento 1: nomina del personale afferente al MTB	SI NO	SI
16 mesi		
Area d'intervento 2: configurazione iniziale del sistema informatico (<i>4 mesi</i>) e fine tuning (<i>12 mesi</i>)	SI NO	SI
6 mesi		
Area d'intervento 3: definizione delle attività del MTB e avvio delle riunioni periodiche	SI NO	SI
24 mesi		
Area d'intervento 4: sviluppare un sistema di monitoraggio e valutazione	SI NO	SI

4 La digitalizzazione in oncologia

4.1 Stato dell'arte

La Regione Abruzzo ha già in piano l'obiettivo di digitalizzare gli strumenti che ad oggi risultano essenziali per ottimizzare la sanità territoriale. In particolare, sull'oncologia i progetti di digitalizzazione in corso prevedono:

- Il conferimento dei dati del registro tumori regionale sulla piattaforma nazionale Registro Nazionale Tumori (RNT)

- la predisposizione del database del MTB e della rete oncologica
- la digitalizzazione e il monitoraggio dei PDTA
 - l'implementazione della cartella clinica oncologica
 - il sistema di elaborazione di tutti gli indicatori con simulazione automatica su dati parziali
 - l'introduzione di un sistema per la raccolta dei PROMs, in aderenza alle linee guida ESMO⁶
- *Integrazione Ospedale-Territorio*
 - l'integrazione con le cartelle cliniche dei MMG
 - il collegamento con il 116117 e con le COT regionali ai sensi del DM77/2022
 - la gestione integrata dei servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri

Poiché la realizzazione dell'Ecosistema Digitale delle Cure Territoriali sarà svolta all'interno del Polo Strategico Nazionale (PSN), l'infrastruttura ad alta affidabilità che ha l'obiettivo di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza, **si prevede di valutare l'installazione e la migrazione di tutti i sistemi e le applicazioni che rientreranno nella piattaforma digitale per le cure oncologiche integrate nel PSN per omogeneità e coerenza con gli indirizzi strategici della Regione Abruzzo**. Il Polo ospiterà i dati ed i servizi critici e strategici di tutte le amministrazioni centrali (circa 200), delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e delle principali amministrazioni locali (Regioni, città metropolitane, comuni con più di 250 mila abitanti).

La realizzazione del Polo Strategico completa la missione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Missione 1, componente 1, investimento 1.1 Cloud PA/Polo Strategico Nazionale) per accelerare la trasformazione digitale della PA e ha l'obiettivo, congiuntamente all'iniziativa 1.2 del PNRR "Abilitazione e facilitazione migrazione al cloud", di portare il 75% delle amministrazioni italiane ad utilizzare servizi in cloud entro il 2026.

4.2 Registro tumori

Con la Legge Regionale del 14 luglio 2022, n. 12 "Istituzione del Registro Tumori della Regione Abruzzo", la Regione Abruzzo ha formalmente istituito il Registro Tumori regionale. Successivamente, secondo quanto previsto dal DM Salute 1 agosto 2023, ha lavorato per alimentare il registro regionale e nazionale dei tumori e ha partecipato a vari incontri con il Ministero della Salute per definire e migliorare il flusso informativo del registro nazionale.

Tra le principali attività condotte dall'inizio del 2024:

- Ricognizione dello stato dell'arte della regione
- Analisi dei tracciati e *feedback* sulle specifiche tecniche.
- Aggiornamento delle specifiche tecniche secondo il tracciato ministeriale
- Trasmissione *feedback* sulle specifiche aggiornate.
- Conferimento del dato storico sul Registro Tumori Nazionale
- Attività di assessment flusso Registro Tumori con le ASL sul conferimento del flusso a regime

⁶ <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/esmo-clinical-practice-guidelines-supportive-and-palliative-care/patient-reported-outcome-measures>

Alimentazione del registro tumori regionale

La Regione Abruzzo ha istituito il flusso di Anatomia Patologica e realizzato una web app per la gestione delle schede di morte. Il flusso di Anatomia Patologica comprende tre tracciati: dati anagrafici, dati sanitari codificati e dati sanitari in chiaro. Diversi incontri sono stati svolti per condividere e collaudare le specifiche tecniche necessarie.

Digitalizzazione delle schede di morte

La digitalizzazione delle schede di morte, attualmente archiviate in formato cartaceo, è fondamentale per una gestione efficiente dei dati di mortalità. La nuova web app facilita la registrazione e gestione dei decessi, rendendo il processo più accessibile e moderno. La progettazione della web app ha previsto un *design* intuitivo per migliorare l'esperienza utente, con incontri e demo per assicurare funzionalità e facilità d'uso.

4.3 Attività

Di seguito sono delineate le aree di intervento e le azioni specifiche da eseguire per procedere con la digitalizzazione del settore oncologico nella regione Abruzzo.

AREA D'INTERVENTO 1: INDIVIDUARE LE FONTI DI FINANZIAMENTO NELL'AMBITO DELLA SANITÀ DIGITALE

1. Verificare la disponibilità di fondi nei lotti delle gare di Sanità Digitale

È fondamentale esaminare i fondi disponibili destinati alla digitalizzazione per garantire il finanziamento adeguato dei progetti nel settore oncologico.

2. Definire l'utilizzo dell'Appalto Specifico o dell'Ordine di Acquisto

Bisogna decidere se utilizzare un appalto specifico o un ordine di acquisto in base alle esigenze del progetto, per ottimizzare l'uso delle risorse disponibili.

AREA D'INTERVENTO 2: REDIGERE I CAPITOLATI O I PIANI DEI FABBISOGNI

1. Raccogliere i requisiti dagli *stakeholder*

È necessario consultare tutti gli *stakeholder* coinvolti nel settore oncologico per raccogliere i requisiti e le specifiche necessarie.

2. Articolare il fabbisogno all'interno dei documenti di Gara/Affidamento

Una volta raccolti i requisiti, questi devono essere chiaramente definiti e integrati nei documenti ufficiali di gara o affidamento per garantire trasparenza e coerenza nelle procedure di acquisizione.

AREA D'INTERVENTO 3: AFFIDARE I LAVORI E MONITORARE IL RISPETTO DELLE TEMPISTICHE E DEI REQUISITI

1. Svolgimento delle attività di consultazione del mercato e di assegnazione dei lavori

È importante condurre una consultazione di mercato approfondita per identificare i fornitori più adatti e procedere con l'assegnazione dei lavori.

2. Individuazione degli indicatori di monitoraggio

Devono essere definiti indicatori specifici per monitorare l'avanzamento dei lavori e garantire che i progetti rispettino le tempistiche e i requisiti stabiliti.

3. Esecuzione di Stato Avanzamento Lavori e verifiche secondo le norme di riferimento

È essenziale eseguire verifiche periodiche sullo stato di avanzamento dei lavori, assicurando che siano conformi alle norme di riferimento e agli standard qualitativi previsti.

4.4 Tempistiche stimate e obiettivi

2 mesi	KPI	TARGET
Area d'intervento 1: individuare le fonti di finanziamento nell'ambito della Sanità Digitale	SI NO	SI
2 mesi		
Area d'intervento 2: redigere i Capitolati o i Piani dei Fabbisogni	SI NO	SI
3 mesi		
Area d'intervento 3: affidare i lavori e monitorare il rispetto delle tempistiche e dei requisiti	SI NO	SI