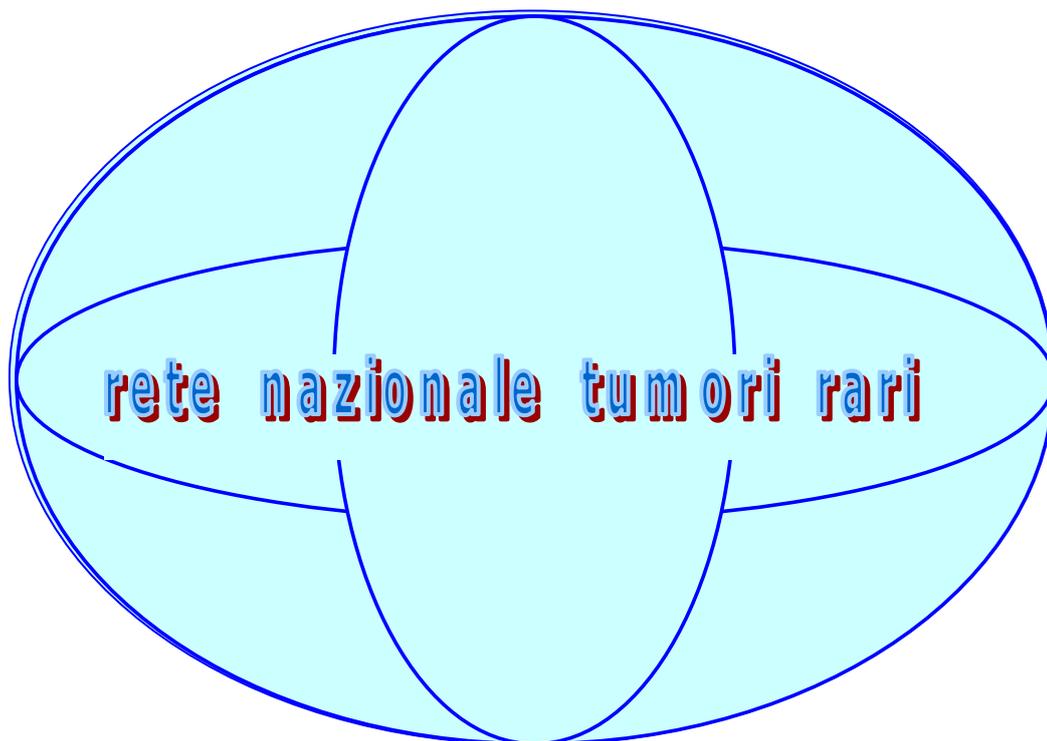




Alleanza contro il cancro

progetto



Progetto preliminare

Redatto: gruppo di lavoro
G-RTR
Rosaria Bufalino
Paolo G. Casali
Federica Grosso
Renato Mamprin

Approvato:
Alleanza contro il
cancro.
Presidente dott.
Natale Cascinelli

Data:
Ottobre 2003

Riferimento:
alleanzacc-RTR-2003 10

Pagine totali
del documento:
53

www.istitutotumori.mi.it - e-mail: direzionescientifica@istitutotumori.mi.it
tel 022390300 / 0223902301 – fax 0223903141

INDICE

Paragrafo		Pag
Executive summary	1	3
Introduzione	1.1	3
Obiettivi	1.2	5
Fasi realizzative	1.3	8
Piano industriale della rete Nazionale Tumori Rari	1.4	14
I tumori rari	2	18
Introduzione	2.1	18
Modelli di organizzazione dell'assistenza	2.2	20
Stato attuale rete nazionale tumori rari	3	23
Stato attuale	3.1	23
Criticità emerse e aree di miglioramento	3.2	26
Progetto rete nazionale tumori rari	4	29
Obiettivi	4.1	29
Rete Nazionale Tumori Rari	4.2	32
Modello organizzativo	4.2.1	33
Partecipanti, Membri e Utilizzatori esterni della rete	4.2.2	37
Modello tecnologico, applicativo e gestionale	4.2.3	41
Centro servizi	4.2.4	42
Infrastruttura tecnologica e infrastruttura applicativa del centro servizi	4.2.4.1	42
Erogazione dei servizi	4.2.4.2	42
Realizzazione del progetto rete nazionale tumori rari	5	44
Fasi di realizzazione del progetto	5.1	44
Definizione dei metodi di misura dei risultati	5.2	47
Modello economico e ipotesi di finanziamento	5.3	49
Base di calcolo	5.3.1	49
Stima costi	5.3.2	51
Bibliografia		53

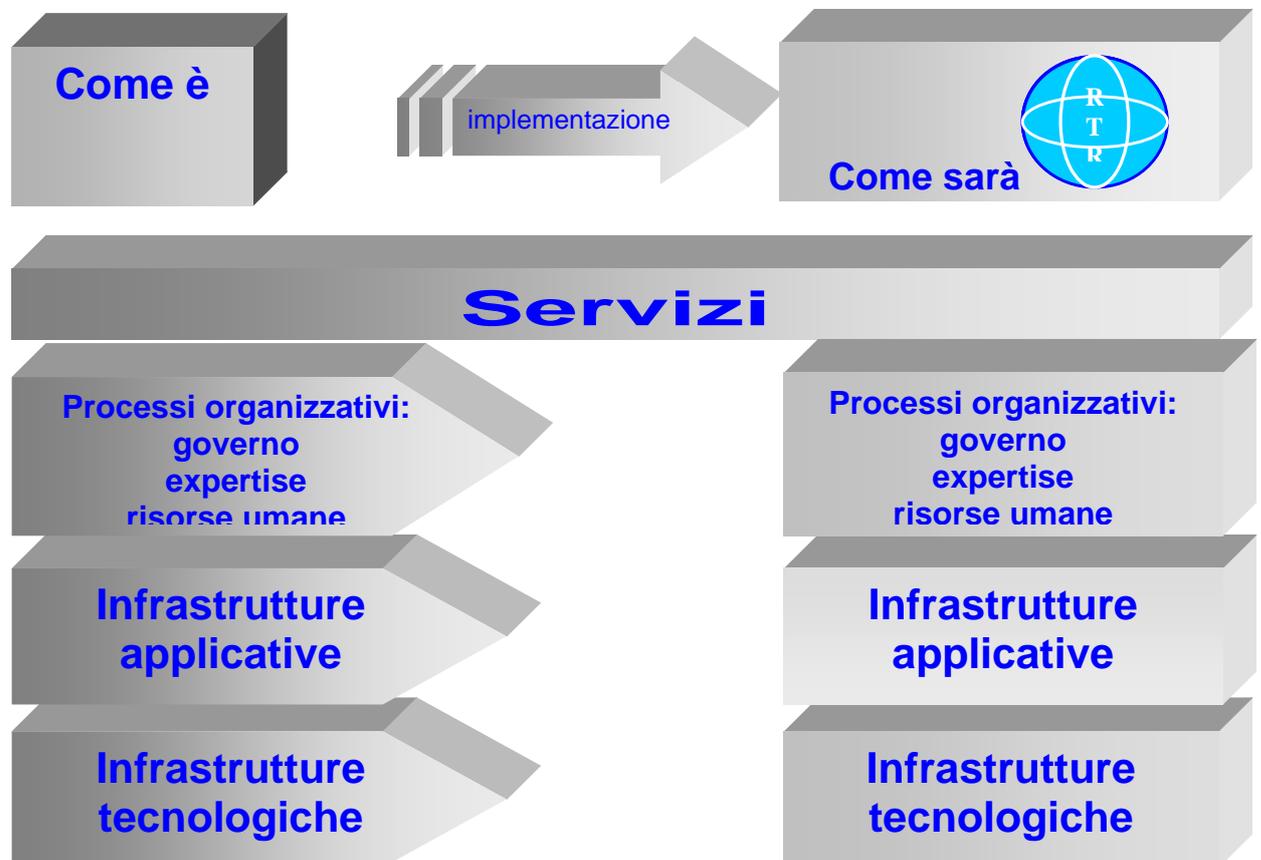
1	Executive summary
Resp. del contenuto:	gruppo di lavoro G- RTR
	Revisione 20.10.2003

1.1	Introduzione
------------	---------------------

I tumori rari sono tali singolarmente ma non cumulativamente e corrispondono a più di 10.000 nuovi casi all'anno. L'incidenza di tutti i tumori rari equivale perlomeno a quella di un tumore ad incidenza intermedio-elevata.

Lo studio in questione ha come oggetto l'esame dello stato attuale dell'assistenza dei tumori rari e la presentazione di uno studio preliminare di stato di progetto che possa trovare un'evoluzione ed una vera innovazione del modello di assistenza basato su tecnologie dei sistemi telematici ai fini di garantire efficienti ed efficaci servizi ai cittadini a livello nazionale.

Il presente documento descrive lo stato attuale e il progetto preliminare di implementazione:



modello centralizzato

attuale: riferimento centralizzato del Paziente con tumore raro ai centri di eccellenza

- ▶ sono pochi e localizzati geograficamente, e dunque non sono sempre raggiungibili con facilità. Il Paziente va spesso incontro ad una “migrazione sanitaria” che comporta elevati costi individuali e sociali con peggioramento della qualità di vita al di là di quello indotto direttamente dalla malattia. Il numero limitato dei centri di eccellenza ne comporta fatalmente il rapido congestionamento e le conseguenti lunghe liste di attesa e in pratica di un razionamento implicito delle risorse clinico-assistenziali. Inoltre, il fatto che la migrazione sanitaria rende impossibile la continuità di cura soprattutto quando la malattia abbia un’evoluzione sfavorevole.

modello periferico

alternativa: riferimento periferico: modello destinato all’insuccesso nelle patologie rare per la difficoltà a veicolare in periferia una formazione che non sarà mai accompagnata da una consuetudine diretta con casistiche adeguate e antieconomico.

modello della collaborazione in rete

Con il diffondersi delle tecnologie delle reti informatiche geografiche, un modello organizzativo bilanciato fra i due modelli estremi, cioè quello della centralizzazione e quello del riferimento periferico, è attualmente proponibile: il modello della collaborazione in rete.

In realtà non si tratta di un compromesso fra due modelli diversi, quanto di un modello completamente nuovo, destinato peraltro a diffondersi, certo non solo nel campo delle malattie rare.

Questo progetto preliminare si prefigge di definire le basi per il progetto rete nazionale tumori rari e quindi della realizzazione e il conseguente esercizio dell’insieme dei servizi orientati ai pazienti e alle strutture sanitarie della rete.

Il presidio tecnologico è diventato oggi uno dei fattori più importanti per l'ottimizzazione dei processi, e questo è valido, a maggior ragione, per la complessità, le dimensioni e la specificità del tema trattato.

Soddisfare la domanda assicurando una migliore qualità dei servizi e contenendo allo stesso tempo la spesa, è uno dei principali obiettivi all'attenzione del sistema Sanità.

Questo progetto preliminare descrive sinteticamente le soluzioni che dovrebbero essere implementate, prendendo in considerazione anche metodologie operative per il raggiungimento degli obiettivi.

1.2 Obiettivi

Il sistema ipotizzato nel presente progetto preliminare permette di coordinare richieste qualitativamente e quantitativamente molto differenziate tra loro e di gestire in modo integrato i processi clinico-assistenziali con criteri di economicità ed efficacia.

Il tutto al fine di creare un'integrazione efficiente e continua dei servizi, delle funzioni e delle strutture anche distribuite sul territorio: un sistema integrato e organizzato in unità operative, ospedaliere e territoriali, capaci di cooperare tra loro con obiettivi comuni e condivisi pur mantenendo ciascuna la propria autonomia gestionale.

L'obiettivo fondamentale, che deve essere raggiunto tramite l'adozione e diffusione dell'Information and Communications Technology e di Internet all'interno dell'area clinico-sanitaria, è la gestione dei dati basata sul flusso paziente e non sui singoli reparti o sui singoli eventi sanitari.

Tale impostazione, superando la visione tradizionale del sistema informativo clinico/ospedaliero concepito come la sommatoria di funzioni, consente di supportare il processo decisionale clinico nella sua globalità. Esso implica una rivoluzione nel modo di concepire le diverse soluzioni informatiche: al centro di ogni servizio si trova l'essere umano, il paziente e le informazioni che lo riguardano.

Da un punto di vista tecnologico, è necessario disporre di piattaforme di integrazione e di strumenti di sviluppo che consentano di valutare sia le opportunità di connessione degli attuali sistemi che lo sviluppo di sistemi nuovi o alternativi.

L'obiettivo strategico quindi è quello di ottimizzare le modalità organizzative e operative dei centri clinici e scientifici costituendo un complesso funzionale ed omogeneo di reale avanguardia, razionalizzando, al contempo, la spesa. Il processo indicato nel presente progetto preliminare deve costituire l'opportunità di agire sugli aspetti organizzativi e formazione delle risorse umane al fine di far rientrare i fattori economici nei budget prefissati.

Le considerazioni conclusive circa la spesa presunta dimostrano che la ristrutturazione tecnologica non è soltanto un'esigenza, cioè non è soltanto dettata dalla necessità di conferire al sistema un profilo funzionale e organizzativo al passo coi tempi e adeguato alla domanda pubblica di sanità.

La presunzione di spesa relativa alla realizzazione del presente progetto, va, infatti, vista, oltre che come investimento a garanzia dell'efficienza del processo sanitario, quale operazione di risanamento del bilancio sanità, in quanto permetterà, entro un piano finanziario e di riorganizzazione a medio termine, la consistente riduzione dei costi operativi e di gestione.

Obiettivi ambiziosi che, da un punto di vista dell' Information and Communications Technology, possono essere riassunti nei seguenti punti:

migliorare la qualità di cura dei Pazienti con tumore raro

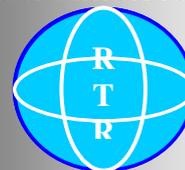
- ▶ un accesso razionale ed efficiente alle risorse di diagnosi e di cura disponibili nel territorio con limitazione della migrazione;
- ▶ appropriatezza della prestazione sanitaria

contribuire alla ricerca clinica, traslazionale, epidemiologica e sanitaria sui tumori rari

- ▶ integrare l'attività clinica della rete con studi condotti da gruppi cooperatori italiani ed europei. La rete può incoraggiare l'inserimento di alcuni casi negli studi clinici aperti al momento, ma può anche supportare il data management distribuito di uno studio collaborativo attraverso l'inserimento nel database dello studio di alcuni dati clinici già condivisi;
- ▶ implementare studi prospettici o retrospettivi condotti autonomamente nell'ambito della rete.

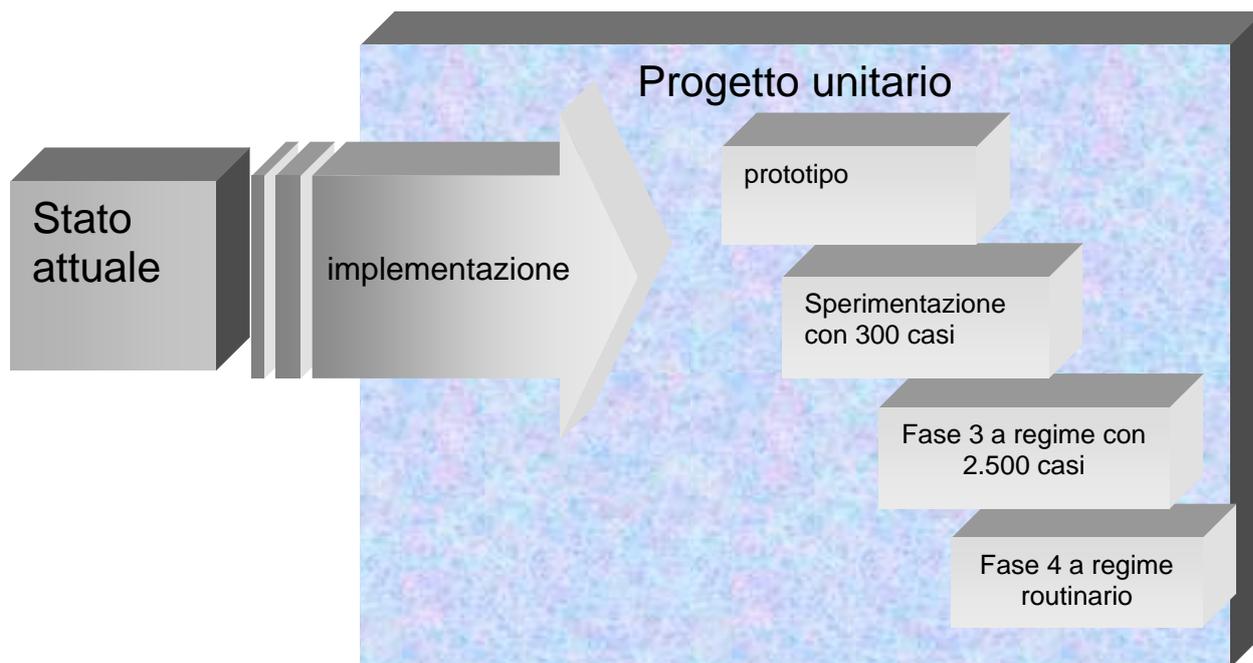
contribuire alla formazione del personale sanitario e all'informazione del cittadino

- ▶ realizzare servizi di formazione (anche) a distanza sui tumori rari basati sull'evidenza obiettiva di efficacia, usando anche la documentazione multimediale derivante dalla casistica raccolta nel database della Rete attraverso la condivisione dei casi clinici. Questi Servizi saranno accessibili all'ambito medico e paramedico
- ▶ realizzare ulteriori servizi di riferimento dei Pazienti alle risorse sanitarie per la diagnosi e cura dei tumori rari nell'ambito dei centri appartenenti alla Rete

rete nazionale
dei tumori rari

1.3 Fasi realizzative

In linea con quanto fin qui indicato il presente progetto preliminare prevede una realizzazione in più fasi per assicurare compatibilità operativa e finanziaria rispetto alle risorse disponibili.



Le componenti del progetto preliminare sono:

- ▶ **modello organizzativo della Rete Nazionale Tumori Rari**
- ▶ **Partecipanti, Membri e Utilizzatori esterni della rete**
- ▶ **modello tecnologico, applicativo e gestionale:**
 - ✓ **infrastruttura tecnologica e infrastruttura applicativa del centro servizi;**
 - ✓ **erogazione dei servizi.**

modello organizzativo della Rete Nazionale Tumori Rari

Struttura di Governo attività strategiche Comitato Direttivo Direttore clinico-scientifico responsabili Divisioni per Patologia Responsabile centro servizi	Comitato Direttivo si occupa di quanto riguarda le direttive ed il coordinamento clinico-scientifico delle attività per la gestione dei Servizi erogati dalla Rete presidente: prof. Natale Cascinelli partecipanti: <ul style="list-style-type: none"> ▶ i sette Commissari Straordinari (s.m.i.) dei sette IRCCS Oncologici Nazionali; ▶ eventuali altri. 	
Expertise del centro servizi	Responsabile Divisione per patologia ha il compito di garantire il coordinamento clinico-scientifico ed organizzativo all'interno della propria divisione. hanno i seguenti compiti, con riferimento alla patologia di interesse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantire l'expertise clinico necessario alla condivisione dei casi clinici; ▪ Definire i contenuti della divulgazione clinica; ▪ Gestire attività di collaborazione agli studi clinici in corso; ▪ Effettuare ricerca sanitaria ed economico-sanitaria sui percorsi assistenziali dei Pazienti; ▪ Definire indicatori di qualità. <p>Il Responsabile Divisione per patologia può essere dislocato qualsiasi membro e afferisce al Responsabile della Direzione clinico-scientifica.</p>	nominato dal Comitato Direttivo di Alleanza contro il Cancro sentito il parere del Direttore clinico-scientifico – durata dell'incarico fissato dal Comitato direttivo
Membri	esperti. Sono specialisti appartenenti ad IRCCS, ASL, AO ed esperti riconosciuti. Afferiscono al Responsabile della Divisione per Patologia	nominato dal Direttore clinico-scientifico – durata dell'incarico secondo necessità
Utilizzatori esterni	i Membri sono i Centri Clinici che usufruiscono dei Servizi erogati dalla Rete e contribuiscono allo sviluppo della Rete stessa grazie alle attività di registrazione e di condivisione dei casi clinici dei Pazienti con tumore raro.	Adesione con contratto
Centro Servizi	I Membri della Rete sono i centri clinici che formalizzano la propria adesione alla Rete. Partecipano alle attività di registrazione e di condivisione dei casi clinici dei Pazienti con tumore raro i medici referenti per i centri clinici Membri della Rete.	Adesione con richiesta
Utilizzatori esterni	Coordinatore centro servizi , che supervisiona la regolarità del traffico "clinico" di rete, svolge funzioni organizzative atte a garantire l'integrazione delle varie parti della Rete e la fluidità dei	

	<p>processi divisionali condivisi, e coordina attività trasversali a tutte le divisioni.</p> <p>Afferisce al Responsabile della Direzione clinico-scientifica.</p> <p>Il centro servizi ha il compito di gestire l'erogazione dei servizi tecnologici e gestionali per i Membri della Rete e per gli Utilizzatori esterni.</p> <p>Il Centro Servizi è inizialmente presso gli IRCSS MI.CO (IRCSS Milanesi Consorziati) ed in fase successiva potrà avere delle postazioni virtuali del Centro Servizi presso i Membri sede di Divisione di patologia.</p> <p>I Servizi della rete sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Call center e help desk; ▶ gestione della piattaforma tecnologica del centro servizi e del portale RTR; ▶ servizio di interoperabilità verso i sottosistemi informatici presenti presso i centri Membri; ▶ servizio corriere espresso per la presa degli esami clinici ed eventuale loro digitalizzazione; <p>Questi Servizi agevolano lo scambio di informazioni relativo alla condivisione in rete dei casi clinici ed evitano attività ridondanti di doppio inserimento dei dati.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ servizio di teleconsulto; ▶ servizi di consultazione delle linee guida e dei protocolli di cura. ▶ servizio di accesso/consultazione della banca dati dei casi clinici. ▶ servizi di formazione a distanza. ▶ servizi per la gestione qualitativa e la raccolta dei feed-back. ▶ servizi di divulgazione clinica e clinico-organizzativa. ▶ servizi di supporto a trial clinici. 	
--	--	--

Partecipanti, Membri e Utilizzatori esterni della rete

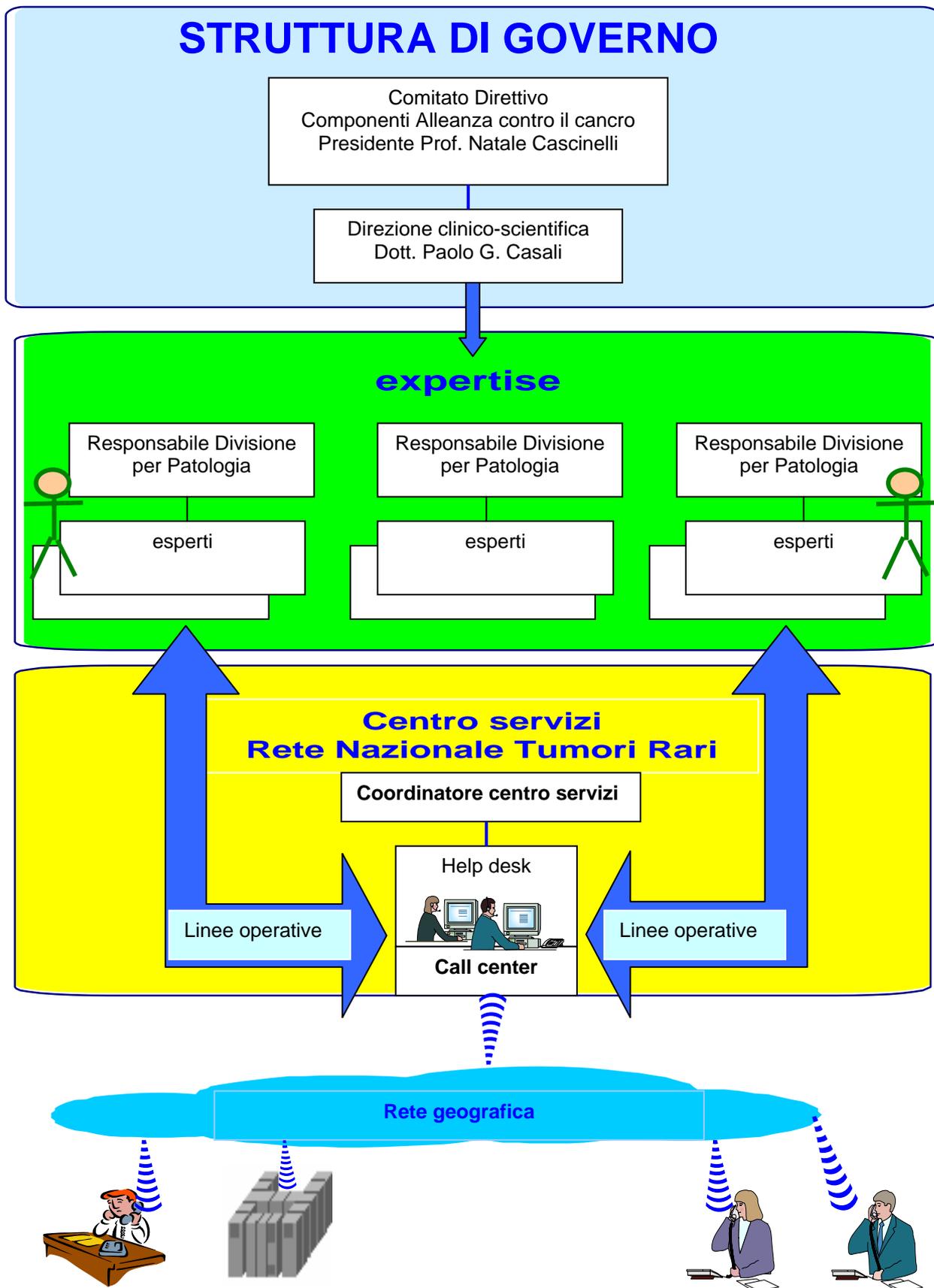
partecipanti	IRCCS o altri partecipanti ad Alleanza contro il cancro
Membri	centro clinico di riferimento multidisciplinare
	centro clinico di riferimento monodisciplinare
	centro clinico referente
Utilizzatori esterni	I Pazienti, i Cittadini, i Caregivers, i MMG/PLS (Medici di Medicina Generale e Pediatri Libera Scelta), gli Specialisti
	I "clienti" (ad esempio Aziende farmaceutiche, etc.).

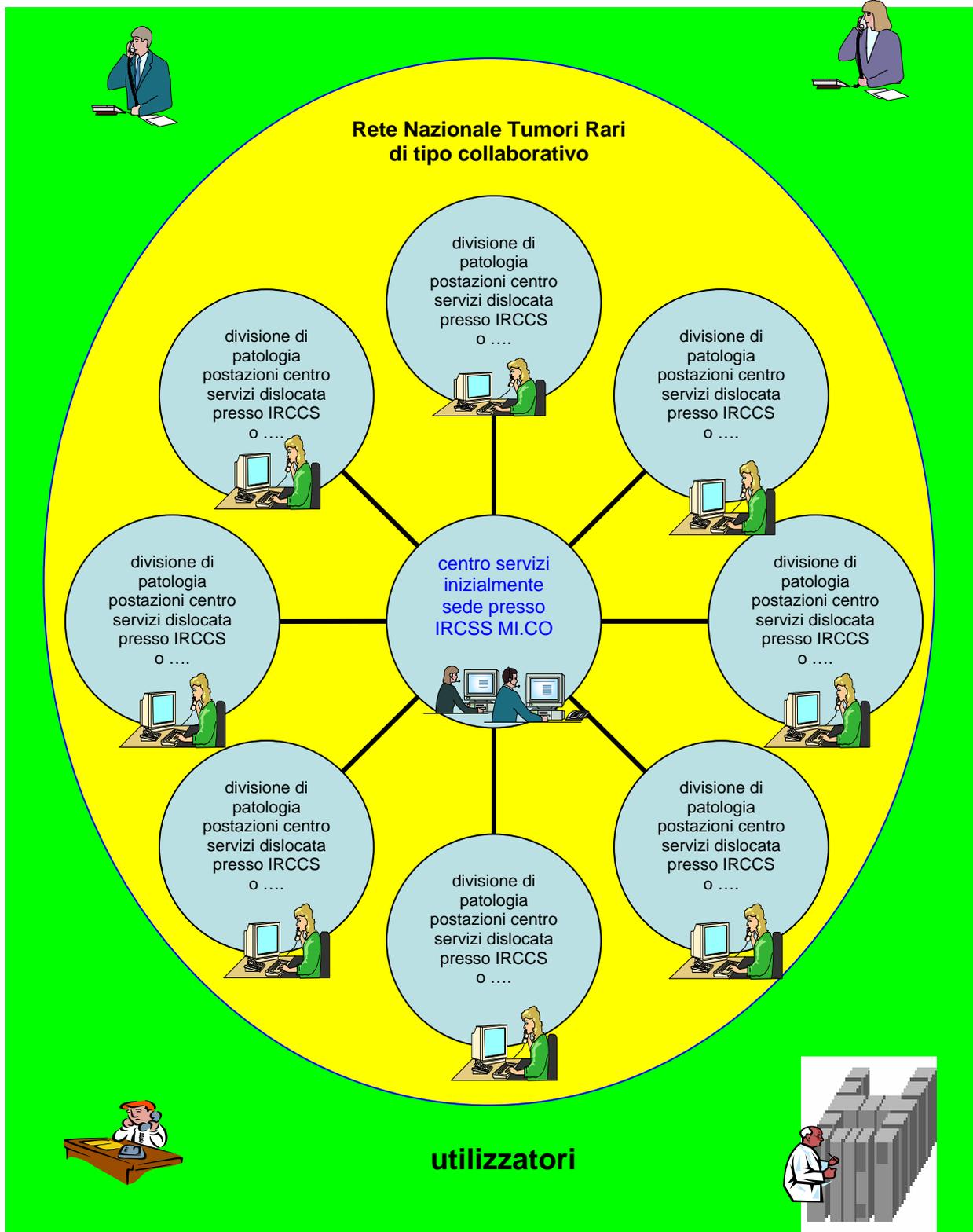
modello tecnologico, applicativo e gestionale

infrastruttura tecnologica e infrastruttura applicativa del centro servizi
<ul style="list-style-type: none"> ▶ call center e help desk RTR; ▶ repository e Cartella Clinica Tumori Rari Interospedaliera Tumori Rari (CCIRTR); ▶ CUP e trasmissione referti; ▶ Locali e logistica.

Erogazione dei servizi	
Servizi di accesso al PORTALE RTR e di popolamento del CCIRTR	<p>consente:</p> <p>l'interoperabilità o interfacciamento con i sistemi informativi clinici dei Componenti e dei Membri dei dati del Paziente;</p> <p>l'inserimento diretto dei dati del Paziente nel caso in cui non siano presenti cartelle cliniche non siano disponibili cartelle informatizzate.</p> <p>L'auspicio è che nel breve-medio periodo si assista ad un'evoluzione dei sistemi informatici di ogni tecnologici-informatici di ogni Componente e Membro e alla loro diretta integrazione.</p>
Servizio logistico	Ritiro dei referti e degli esami in qualsiasi località del territorio nazionale
Servizio di digitalizzazione del popolamento del CCIRTR	Consente la digitalizzazione di informazioni multimediali (dati, immagini etc.) per l'inserimento nella CCIRTR
Servizio di teleconsulto tra Componenti e Membri	Tale Servizio consente una condivisione sincrona delle informazioni e quando i casi clinici sono di una rilevante complessità e/o urgenti una discussione in tempo reale
Servizio di teleconsulto verso MMG/specialisti	Il Servizio consiste in rendere disponibile una linea di PORTALE RTR per gli Utilizzatori esterni clinici (MMG e specialisti), i quali possono ad esempio richiedere un parere ad una Divisione per patologia opportunamente veicolata dal Centro Servizi e quest' ultima può fornire un efficace supporto clinico e/o logistico
Servizi informativi e di riferimento per i Cittadini	Il Servizio consiste in rendere disponibile una linea di PORTALE RTR per le informazione ai cittadini
servizio di prenotazione e distribuzione dei referti	<p>possibilità da parte degli utilizzatori della rete di prenotare un esame, una visita specialistica o un ricovero presso un Componente o un Membro della Rete.</p> <p>Consente di distribuire ai Pazienti i referti sia in forma telematica (nel rispetto della sicurezza e della privacy che attraverso servizi postali.</p>
Servizio di formazione a distanza	Si tratta di un servizio di formazione a distanza (e-learning) sui tumori rari, basato sull'evidenza disponibile in letteratura, e sulla casistica raccolta nel database della Rete attraverso la condivisione dei casi clinici
Servizio di call center e help desk	è studiato per fornire un continuo ed efficiente servizio di accesso e supporto all'utilizzo del PORTALE RTR e CCIRTR
Servizio di monitoraggio, statistico e gestione qualità	<p>Il Servizio monitora nel tempo l'aderenza ai criteri di adesione alla Rete, in modo da fornire al Paziente la garanzia delle Cure e dell'Assistenza.</p> <p>Per le divisioni il Servizio monitora i processi organizzativi interni alla Rete mediante la raccolta continua e l'analisi degli outcome.</p> <p>Consente un monitoraggio dell'attività complessiva, sia interna sia esterna alla Rete.</p> <p>Il Servizio è anche finalizzato alla raccolta di feedback da parte dei Membri e degli Utilizzatori in modo da consentire una valutazione della qualità dei servizi erogati e dell'appropriatezza dei contenuti.</p> <p>Il Servizio si occupa della gestione delle statistiche effettuate a partire dai casi clinici condivisi nella Rete ed è quindi un efficace supporto all'effettuazione di ricerche cliniche retrospettive.</p>

STRUTTURA DI GOVERNO





1.4 Piano industriale della rete Nazionale Tumori Rari

Nel piano industriale di RTR si è tenuto conto:

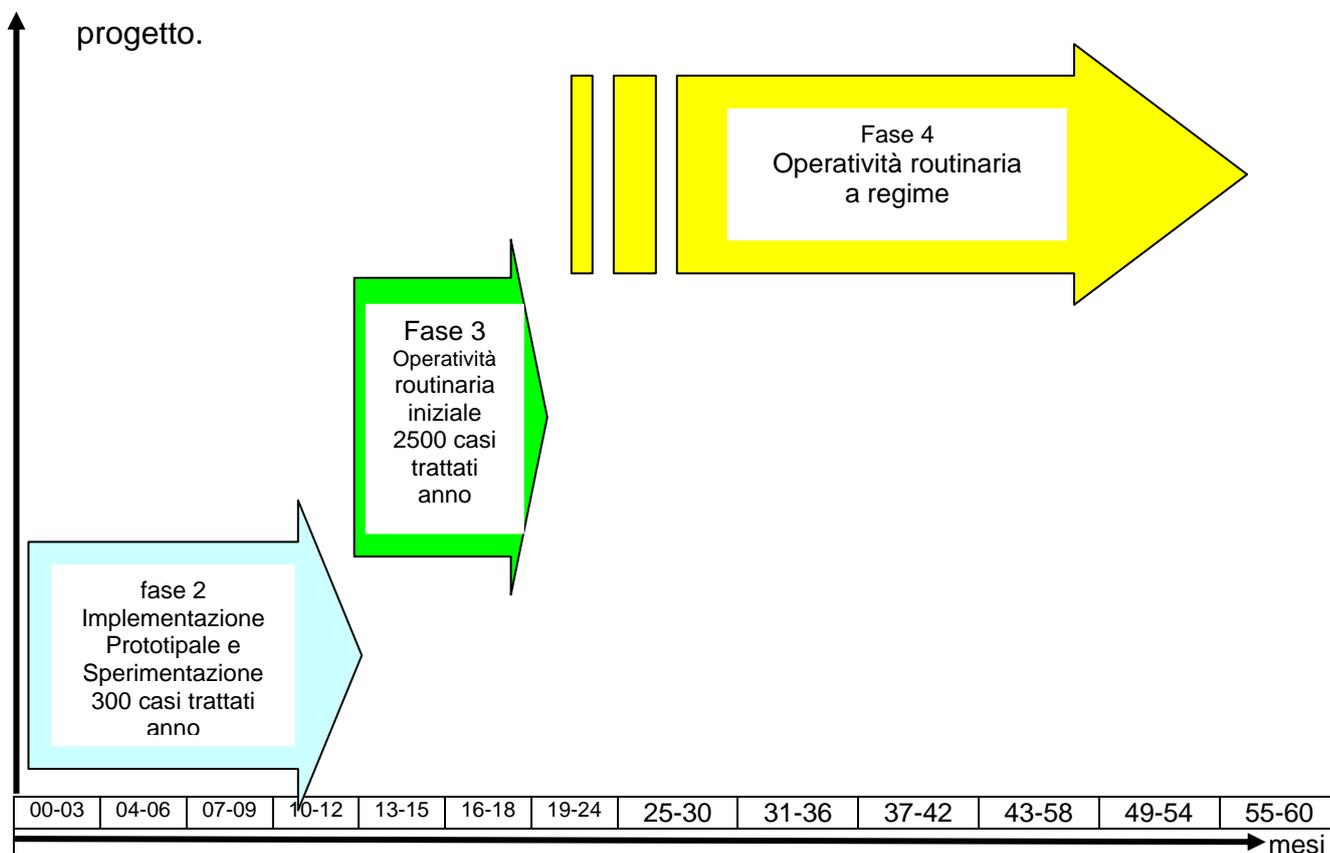


di tutti gli aspetti precedentemente descritti ed in particolare:

- ▶ modello organizzativo della Rete Nazionale Tumori Rari;
- ▶ Partecipanti, Membri e Utilizzatori esterni della rete;
- ▶ modello tecnologico, applicativo e gestionale (infrastruttura tecnologica e infrastruttura applicativa del centro servizi - erogazione dei servizi e relative risorse umane;

e di altri quali:

- ▶ i tempi di realizzazione brevi (requisito indispensabile per assicurare risultati attesi anche in considerazione della rapidità di cambiamento dei scenari sanitari e tecnologici);
- ▶ scalabilità del progetto al fine di consentire un adeguamento a necessità di attività future, accelerando, inoltre, il piano di ritorno degli investimenti previsti dal presente progetto.



costi anno infrastrutture, servizi e risorse umane: Rete Nazione Tumori Rari RTR

strutture	parametri		prototipo		numeri di casi di tumori rari trattati all'anno								
			Q.tà	prototipo	Q.tà	2.500	Q.tà	5.000	Q.tà	7.500	Q.tà	10.000	
Struttura Governo	incremento pari al 20% fattore incrementale del numero casi trattati			120.000,00		120.000,00		336.000,00		436.800,00		553.280,00	
	progettazione e direzione lavori			50.000,00		10.000,00		30.000,00		40.000,00		50.000,00	
	Segretaria	30.000,00	0,5	15.000,00	0,5	15.000,00	2,00	60.000,00	2,60	78.000,00	3,29	98.800,00	
CENTRO SERVIZI	Responsabile Divisione per patologia + esperti	Dirigente Medico	95.000,00	1	95.000,00	2,50	237.500,00	5,60	532.000,00	7,28	691.600,00	8,25	783.813,33
		contratto Senior	40.000,00	1	40.000,00	2,50	100.000,00	7,00	280.000,00	10,68	427.000,00	14,23	569.333,33
		contratto Junior	25.000,00	1	25.000,00	2,00	50.000,00	5,40	135.000,00	8,64	216.000,00	13,25	331.200,00
		teleconsulti	40,00				100.000,00		200.000,00		300.000,00		400.000,00
		formazione	15-10 % persone da formare		26.250,00		60.375,00		100.700,00		141.260,00		178.314,67
	costo struttura di governo e expertise			371.250,00	692.875,00	1.673.700,00	2.330.660,00	2.964.741,33					
	centro servizi escluso servizi: personale e logistica	Coordinatore centro servizi	40.000,00	0,25	10.000,00	0,75	30.000,00	1,00	40.000,00	1	40.000,00	1	40.000,00
		operatore di help desk	25.000,00	0,5	12.500,00	1,50	37.500,00	6,48	162.000,00	9,88	247.050,00	12,52	312.930,00
		formazione	15-10 % persone da formare		3.375,00		10.125,00		30.300,00		43.057,50		52.939,50
		altri servizi	15,00		10.000,00		37.500,00		75.000,00		112.500,00		150.000,00
piattaforma tecnologica	call center - help desk - software: noleggio	10.000,00	100	1.000.000,00	20,00	200.000,00	144,00	1.440.000,00	176,40	1.764.000,00	199,92	1.999.200,00	
	manutenzione ed assistenza 10%			100.000,00		20.000,00		144.000,00		176.400,00		199.920,00	

locali - attrezzature - arredi e servizi correlati: noleggio	250,00	120	30.000,00			216	54.000,00	346	86.400,00	484	120.960,00
spese generali			62.875,00		102.800,00		289.520,00		336.004,73		350.441,45
costo struttura centro servizi escluso governo e expertise			1.228.750,00		437.925,00		2.234.820,00		2.805.412,23		3.226.390,95
totali			1.600.000,00		1.130.800,00		3.908.520,00		5.136.072,23		6.191.132,28
costo prototipo + esercizio 2.500 casi trattati			2.730.800,00								
costo per casi trattati					1.092,32		781,70		684,81		619,11

La stima dei costi della Rete Nazionale Tumori Rari è eseguita secondo i seguenti parametri:

- ▶ su base annua;
- ▶ su base di costi unitari;
- ▶ su base di canoni annui (non si prevedono degli immobilizzi patrimoniali (assets));
- ▶ sulla base del numero di prestazioni ai Pazienti.

Non sono stati calcolati in questo progetto preliminare i costi dei collegamenti geografici in quanto:

- ▶ per i partecipanti RTR (i 7 IRCCS) possono essere utilizzati i collegamenti già previsti da Alleanza contro il cancro;
- ▶ per i Membri e gli utilizzatori esterni i relativi collegamenti potranno essere a carico dell'utilizzatore o oggetto di finanziamento mirato.

strutture		parametri		Q.tà	Prototipo Sperimentazione su n. 300 casi	Q.tà	2.500 n. casi anno
Struttura di Governo		incremento pari al 20% fattore incrementale del numero casi trattati			120.000,00		120.000,00
		progettazione e direzione lavori			50.000,00		10.000,00
		Segretaria	30.000,00	0,5	15.000,00	0,5	15.000,00
CENTRO SERVIZI	Responsabile Divisione per patologia + esperti	Dirigente Medico	95.000,00	1	95.000,00	2,50	237.500,00
		contratto Senior	40.000,00	1	40.000,00	2,50	100.000,00
		contratto Junior	25.000,00	1	25.000,00	2,00	50.000,00
		teleconsulti	40,00				100.000,00
		formazione	15-10 % persone da formare		26.250,00		60.375,00
	costo struttura di governo e expertise				371.250,00		692.875,00
	centro servizi escluso servizi: personale e logistica	Coordinatore centro servizi	40.000,00	0,25	10.000,00	0,75	30.000,00
		operatore di help desk	25.000,00	0,5	12.500,00	1,50	37.500,00
		formazione	15-10 % persone da formare		3.375,00		10.125,00
		altri servizi	15,00		10.000,00		37.500,00
	piattaforma tecnologica	call center - help desk - software: noleggio	10.000,00	100	1.000.000,00	20,00	200.000,00
		manutenzione ed assistenza 10%			100.000,00		20.000,00
	locali - attrezzature - arredi e servizi correlati: noleggio		250,00	120	30.000,00		
	spese generali				62.875,00		102.800,00
costo struttura centro servizi escluso governo e expertise				1.228.750,00		437.925,00	
totali				1.600.000,00		1.130.800,00	
				Costo prototipo		Implementazione costo per 2.500 casi anno	
costo prototipo + esercizio 2.500 casi trattati				2.730.800,00			

Si evidenzia il fatto che i costi risultanti da questo progetto preliminare sono inferiori, almeno, del 20% rispetto a quelli presenti negli USA.

costo per casi trattati	numeri di casi di tumori rari trattati all'anno							
	Q.tà	2.500	Q.tà	5.000	Q.tà	7.500	Q.tà	10.000
		1.092,32		781,70		684,81		619,11

2	I tumori rari	
Resp. del contenuto:	gruppo di lavoro G- RTR	Revisione 20.10.2003

2.1	Introduzione
------------	---------------------

I tumori rari appartengono al più vasto gruppo delle malattie rare.^{1 2 3}

Queste ultime costituiscono un gruppo numeroso di malattie diverse (il loro numero è stimato dall'OMS intorno a 5.000), che può giungere al 10% delle malattie umane.⁴

Le malattie rare sono in genere definite in base ad un criterio di prevalenza, ad esempio 50/100.000.

Non esiste invece, al momento, una definizione soddisfacente di tumore raro. In pratica, può essere ragionevole usare un criterio epidemiologico basato sull'incidenza piuttosto che sulla prevalenza, situando la soglia a un valore di incidenza intorno a 3 casi su 100.000 abitanti per anno.⁵

La stima del tasso grezzo di incidenza dei tumori maligni in Italia è globalmente di poco superiore a 400 nuovi casi per 100.000 abitanti, per un totale di poco meno di 250.000 nuovi casi all'anno.⁶

Per quanto sopra riportato l'incidenza dei tumori rari sul totale dei tumori è stimabile al 5%, e dunque il numero di nuovi tumori rari in Italia potrebbe essere intorno a 20 per 100.000/anno, cioè più di 10.000 nuovi casi all'anno.

In sintesi, è chiaro che il numero dei tumori rari, anche con stime certamente approssimate per difetto, rappresenta un notevole problema sociale. Soltanto l'estrema frammentazione dei tumori rari nelle numerose varietà che li compongono può far sembrare il problema meno importante di quanto in realtà non sia, se considerato cumulativamente.

In altri termini, i tumori rari sono tali singolarmente ma non cumulativamente. L'incidenza di tutti i tumori rari equivale perlomeno a quella di un tumore ad incidenza intermedio-elevata.

Tra i tumori rari⁷ sono compresi:

- ▶ sarcomi (delle parti molli e dell'osso);
- ▶ tumori toracici rari, come il mesotelioma maligno e i timomi;
- ▶ tumori rari dell'apparato digerente (come i tumori delle vie biliari e delle colecisti, alcuni istotipi rari del tratto gastroenterico);
- ▶ tumori rari ginecologici (sarcomi ginecologici, istotipi rari fra i tumori dell'utero e dell'ovaio, tumori dei genitali esterni femminili);
- ▶ tumori rari della testa e del collo (carcinoma del rinofaringe, tumori delle ghiandole salivari, tumori della base cranica);
- ▶ tumori rari urologici (carcinoma della pelvi renale, degli ureteri, dell'uretra);
- ▶ tumori neuroendocrini;
- ▶ alcuni tumori infrequenti in ambito endocrinologico (carcinoma midollare e carcinoma indifferenziato della tiroide, carcinoma delle paratiroidi, carcinoma del corticosurrene);
- ▶ sostanzialmente tutti i tumori pediatrici;
- ▶ diversi tumori ematologici (con l'eccezione dei linfomi e delle leucemie, se considerate globalmente).

Peraltro, si possono considerare categorie di tumori rari, come i sarcomi, la cui incidenza complessiva è prossima a quella di un tumore a incidenza intermedia, ed entità molto più rare, come ad esempio il carcinoma a cellule di Merkel, o singole entità nosografiche all'interno di quelle stesse categorie più ampie (come ad esempio il tumore desmoplasico a piccole cellule rotonde, etc.). Per diverse di queste entità nosografiche si dovrebbe parlare di tumori "eccezionali", ancor più che di tumori semplicemente "rari".

I tumori rari rappresentano dunque un problema rilevante.⁸ Oltre all'importanza quantitativa, i tumori rari hanno anche una grande importanza qualitativa, che deriva dalle maggiori difficoltà che essi comportano sotto tutti i profili.

Così, la rarità comporta difficoltà per la ricerca clinica, in quanto i tumori rari non possono essere oggetto di studi con ampia numerosità. Questo si ripercuote direttamente sulla qualità dell'evidenza che ne può derivare.

La rarità comporta difficoltà per la qualità di cura, perché l'expertise clinico necessario a trattarli può non essere facilmente reperibile. Spesso, peraltro, l'approccio clinico ai tumori rari richiede approcci multidisciplinari, che necessitano di più expertise clinici nello stesso tempo. Il trasferimento della conoscenza alla periferia non può seguire le vie utilizzate con successo per le malattie frequenti, per il semplice motivo che manca nel ricevente la consuetudine clinica che rinforza le nozioni teoriche acquisite e le complementa con l'esperienza pratica necessarie ad adattarle efficacemente al caso singolo.

2.2 Modelli di organizzazione dell'assistenza

La maggiore incertezza e il difficile reperimento di expertise clinico diretto condizionano difficoltà in termini di organizzazione dell'assistenza. Le strategie utilizzate da questo punto di vista possono essere diverse.

modello centralizzato

Attualmente, è spesso raccomandato il riferimento centralizzato del Paziente con tumore raro ai centri di eccellenza, che possiedono expertise clinico e che inoltre partecipano a programmi di ricerca clinica. Il risultato della centralizzazione corrisponde in effetti ad una strategia semplice ed efficace per garantire una migliore impostazione dell'iter diagnostico-terapeutico del Paziente e per contribuire alla ricerca traslazionale e clinica.

Tuttavia, il riferimento centralizzato dei Pazienti ai centri di eccellenza comporta numerose problematiche. Infatti, i centri di eccellenza sono pochi e localizzati geograficamente, e dunque non sono sempre raggiungibili con facilità dalla persona malata. Il Paziente va spesso incontro ad una "migrazione sanitaria" che comporta elevati costi individuali e sociali, oltre a ulteriore perdita di autonomia (difficoltà lavorative, allontanamento dalla famiglia) e quindi un peggioramento della qualità di vita al di là di quello indotto direttamente dalla malattia. Il numero limitato dei centri di eccellenza ne comporta fatalmente il rapido congestionamento.

L'insufficienza delle risorse cliniche rispetto alla richiesta è allora responsabile di lunghe liste di attesa e in pratica di un razionamento implicito delle risorse clinico-assistenziali. Questo razionamento implicito è ingiusto sul piano etico-sociale ed è irrazionale sul piano metodologico-organizzativo. Le stesse risorse dei centri di eccellenza sono peraltro soggette ad una pressione elevata, con possibili ripercussioni sulla qualità della stessa assistenza "quotidiana" da essi erogata. Bisogna anche considerare che in un paese come l'Italia, la cui geografia tende ad accentuare i problemi di qualsiasi migrazione sanitaria, le difficoltà della centralizzazione sono ancora maggiori.

Inoltre, in oncologia non va trascurato il fatto che la migrazione sanitaria rende impossibile la continuità di cura soprattutto quando la malattia abbia un'evoluzione sfavorevole.

Chiaramente, le risorse dei centri di eccellenza tenderanno a essere meno disponibili quando la prognosi non consenta spazi terapeutici efficaci, e ancora di più nella fase preterminale, in cui comunque il Paziente deve essere mantenuto vicino al luogo di residenza, se non propriamente a domicilio ("assistenza domiciliare"). Questo è fonte di grande frustrazione per il Paziente, per i familiari e anche per i medici dei centri di eccellenza.⁷

modello periferico

Il modello alternativo di organizzazione dell'assistenza è quello del riferimento periferico. Per ovvii motivi, si tratta di un modello destinato all'insuccesso nelle patologie rare, proprio per la difficoltà a veicolare in periferia una formazione che non sarà mai accompagnata da una consuetudine diretta con casistiche adeguate.

modello della collaborazione in rete

Con il diffondersi delle tecnologie delle reti informatiche geografiche, un modello organizzativo bilanciato fra i due modelli estremi, cioè quello della centralizzazione e quello del riferimento periferico, è attualmente proponibile: il modello della collaborazione in rete.

In realtà non si tratta di un compromesso fra due modelli diversi, quanto di un modello completamente nuovo, destinato peraltro a diffondersi, certo non solo nel campo delle malattie rare.

La collaborazione in rete comporta la condivisione a distanza di risorse disperse, con la virtualizzazione di alcuni momenti decisionali diagnostico-terapeutici, la razionalizzazione nell'accesso del Paziente alle risorse disponibili, l'indirizzamento del caso tipico e poco complesso o incerto verso percorsi diagnostico-terapeutici che siano stati condivisi una tantum nella loro elaborazione. Ne dovrebbe derivare una riduzione della migrazione sanitaria, una riduzione dei costi sanitari e sociali, e soprattutto un miglioramento della qualità di cura. Naturalmente, la fattibilità e la superiorità di questo modello rispetto a quello della centralizzazione dovrebbero essere dimostrate, a fronte dell'elaborazione di prassi di collaborazione clinica a distanza, la cui metodologia è ancora in gran parte da definire.

3	Stato attuale rete nazionale tumori rari	
Resp. del contenuto:	gruppo di lavoro G- RTR	Revisione 22.10.2003

3.1	Stato attuale
------------	----------------------

Il progetto Rete Nazionale Tumori Rari è stato avviato nel 1997 dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT) su iniziativa del dr. Paolo G. Casali, Responsabile dell'UF Oncologia Medica Sarcomi dell'Adulto presso lo stesso Istituto. Il Dott. Casali svolge la sua attività clinica e di ricerca clinica sui tumori rari, con particolare riferimento ai sarcomi. Attualmente, è segretario dell'Italian Sarcoma Group, gruppo collaborativo italiano per la ricerca clinica e traslazionale sui sarcomi.

Il progetto si è articolato in due step successivi individuabili nei seguenti periodi:

- ▶ dal 1997 al 2000;
- ▶ dal 2001 ad oggi.

dal 1997 al 2000

In questo step è iniziata la raccolta di adesioni, con criterio personale in rappresentanza delle rispettive istituzioni, a fronte di un Regolamento della Rete. Hanno aderito i 60 centri clinici sottoriportati, comprensivi di 74 strutture cliniche e 109 membri clinici:

- Aosta: Ospedale Regionale; - Alessandria: Ospedale; - Arzignano: Ospedale civile; - Acqui T. /Novi L./Ovada: ASL 22; - Aviano: Centro di Riferimento Oncologico; - Bari: Ospedale Oncologico; - Bergamo: Osp. Riuniti; -Biella: Osp. Infermi; - Bologna: Bellaria, IOR, Policlinico S.Orsola; - Bolzano: Ospedale S. Chiara; - Cagliari: Istituto Oncologico; Policlinico Universitario; - Campobasso: Ospedale Cardarelli; -Casale Monferrato: Ospedale Civile; - Casalpusterlengo: Ospedale Civile; - Castellanza: Casa di Cura S. Maria; - Catania: Istituto Oncologico S. Currò; - Catanzaro: Policlinico Mater Domini; - Cosenza: Ospedale Mariano Santo; - Ferrara: Ospedale Civile; -Firenze: Ospedale Careggi; - Forlì: Ospedale Pierantoni; - Genova: S. Martino, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro; -L'Aquila : Ospedale S. Salvatore; - Lecce: Ospedale Vito Fazzi; - Lucca: Ospedale Civile; - Milano: Istituto Nazionale Tumori; Istituto Ortopedico G. Pini, Istituto Europeo di Oncologia, Istituto Scientifico San Raffaele; - Napoli: Pascale I.N.T.,

ASL Nola, Ospedale Monaldi; - Palermo: Policlinico Universitario; -Pavia: Policlinico S. Matteo, Fondazione Maugeri; - Perugia: Policlinico Monteluce; -Pietra Ligure: Osp. S. Corona; - Pisa: Policlinico S. Chiara, Oncologia Medica; - Potenza; - Ravenna: Ospedale Civile; - Reggio Calabria; -Rovereto: Ospedale S. Maria del Carmine; - Rionero in Vulture: Centro di Riferimento Oncologico; - Roma: Istituto Regina Elena, Policlinico Militare, Ospedale Umberto 1, Campus Bio. Medico, Ospedale S. Eugenio, Ospedale S. Spirito; San Giovanni Rotondo; - Sassari: Ospedale Civile; - Torino: Istituto Ricerca e Cura Cancro (IRCCS), Gradenigo, S.Luigi; -Trapani: Ospedale S. A. Abate, Oncologia Medica; - Trento: Ospedale Regionale; - Trieste: Ospedale Maggiore; - Verona: Ospedale Borgotrento.

I centri clinici che hanno dato l'adesione alla Rete risultano distribuiti sull'intero territorio nazionale.



Distribuzione geografica dei Centri della Rete Nazionale Tumori Rari

E' stato effettuato uno studio dei requisiti per l'operatività del coordinamento clinico-organizzativo della Rete. E' stata anche predisposta l'attivazione di una funzione specifica di "Segreteria della Rete".

In particolare, in questo step del progetto è stata realizzata una scheda clinica in Web per la condivisione dei casi clinici, comprensiva di un sistema sicuro di messaggistica tra i Centri. La scheda è stata primariamente concepita per la condivisione di informazione testuale, anche se sono stati effettuati tentativi di integrazione con sistemi dedicati di teleradiologia e di telepatologia.

E' stata programmata l'integrazione con la registrazione nazionale dei casi di malattia rara presso l'Istituto Superiore di Sanità.

dal 1 gennaio 2001 ad oggi

Dal 1 gennaio 2001 si è cercato di attivare tutte le funzioni organizzative, di condivisione clinica e di raccolta dati. Come stabilito in precedenza, è stata attivata una funzione di Segreteria della Rete, coincidente con una risorsa a tempo pieno ad hoc; questa funzione è da intendere come una funzione stabile dell'operatività della Rete, con ruoli definiti nel controllo del "traffico".

E' iniziata la condivisione di linee guida per la pratica clinica interne alla Rete, in particolare per quanto riguarda i sarcomi delle parti molli (patologia assai rilevante per le attività della Rete), anche mediante collaborazione con un altro progetto del CNR, espressamente rivolto alla definizione di basi scientifiche per la definizione di linee guida in ambito clinico. E' stata avviata l'elaborazione di altre linee guida interne, secondo la stessa metodologia in collaborazione con il CNR, già in fase avanzata per quanto riguarda l'osteosarcoma. Le linee guida interne costituiscono la base dei criteri di garanzia di qualità del trattamento clinico e saranno utili per l'autonoma verifica interna della qualità da parte delle strutture cliniche.

E' stata sperimentata una collaborazione ad hoc con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per l'aggiornamento del Registro Nazionale Malattie Rare con i casi della Rete Nazionale Tumori Rari e per valutazioni epidemiologiche sui tumori rari in genere.

Sotto il profilo epidemiologico, si è cercato di documentare le differenze di sopravvivenza esistenti in Italia ed in Europa sui tumori rari, in rapporto all'ipotesi dell'esistenza di un margine di miglioramento della qualità di cura attraverso una modificazione dell'organizzazione dell'assistenza (come appunto attraverso la collaborazione interistituzionale in rete geografica).

E' in fase avanzata la realizzazione di una "lista" di tumori rari, attualmente non esistente. Si sta procedendo alla definizione della lista attraverso una griglia che considera sede anatomica, istotipo, istotipo in rapporto alla sede,. La lista sarà utile alle attività di registrazione collegate alla Rete Nazionale Tumori Rari, ma potrà avere evidentemente un significato assai più generale.

E' stata attivata una collaborazione con un progetto finanziato dal CNR ("Progetto Strategico Oncologia") per lo studio di basi metodologiche innovative per la definizione delle linee guida in ambito clinico sui tumori rari. Le conclusioni del progetto sono state formalizzate in un documento ad hoc.¹⁰

E' stata attivata una collaborazione stabile con l'Italian Sarcoma Group (ISG), gruppo collaborativo italiano per la ricerca clinica e traslazionale sui sarcomi. E' stato elaborato un accordo di collaborazione fra la Rete e l'ISG a possibile significato prototipale per altre collaborazioni fra la Rete e ambiti di ricerca clinica e traslazionale. In particolare, si sono definiti i contributi specifici che la collaborazione in rete geografica in ambito assistenziale può arrecare alla collaborazione multicentrica sulla ricerca clinica (indirizzamento dei casi, down-loading verso i database degli studi clinici, etc.).

Outcome

Dal 1997 ad oggi la Rete Nazionale Tumori Rari ha consentito di:

- ▶ sperimentare e raffinare una metodologia per la collaborazione clinica interistituzionale (prassi operative, Regolamento);
- ▶ iniziare a condividere linee guida interne alla Rete Tumori Rari per alcuni tumori rari di particolare interesse;
- ▶ avviare progetti epidemiologici e collaborazioni con iniziative già in atto.

3.2 Criticità emerse e aree di miglioramento

Il lavoro svolto dalla Rete Nazionale Tumori Rari ad oggi ha portato ad una prassi di collaborazione fra centri italiani nel campo dei tumori rari.

Tuttavia, la maggiore difficoltà si è incontrata nella formalizzazione della collaborazione attraverso l'utilizzo rigoroso degli strumenti di rete. Peraltro, si è ritenuto di cogliere alcune problematiche, meritevoli di intervento nella prosecuzione del progetto.

In particolare:

- ▶ l'adesione dei centri partecipanti deve sottostare a regole più rigide, essenzialmente coincidenti con l'adesione continuativa ad un programma di garanzia di qualità, salvaguardando nello stesso tempo la possibilità per un ampio numero di centri clinici di aderire in maniera meno strutturata, ad un livello diverso da quello dei centri propriamente aderenti (è infatti fondamentale, nel campo dei tumori rari, garantire la più ampia inclusività possibile);

- ▶ lo strumento informatico deve essere ottimizzato in termini di semplicità, praticità, flessibilità, garantendo peraltro la funzionalità di rete anche laddove le risorse informatiche a disposizione del centro partecipante siano francamente inadeguate e quindi ponendo la digitalizzazione della condivisione dell'informazione come un obiettivo da raggiungere, non come un criterio preclusivo dell'adesione alla Rete;
- ▶ l'attività assistenziale di rete deve essere maggiormente integrata con la ricerca clinica e traslazionale, sia per l'obiettiva interdipendenza delle due aree, sia per garantire una ulteriore motivazione nei centri partecipanti;
- ▶ il "tempo medico" consumato nella condivisione clinica dei casi deve essere riconosciuto, così che esso possa essere quantomeno percepito all'interno dei centri partecipanti come attività clinica a tutti gli effetti (questo pone il problema della remunerazione delle prestazioni sanitarie in telemedicina, ad oggi non risolto in Italia).

In sostanza, è necessario attuare soluzioni tali da far evolvere l'attività di Rete verso lo stadio di routine clinico-organizzativa, pienamente integrata nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e delle singole istituzioni partecipanti.

E' ovvia l'importanza in questo senso di un supporto tecnologico e gestionale adeguato, così come l'elaborazione di soluzioni metodologico-organizzative innovative nel campo della telemedicina e più in generale della collaborazione clinica a distanza.

Gli obiettivi e l'importanza del progetto sono stati riconosciuti pienamente dall'Associazione "Alleanza contro il Cancro", costituita in data 5 aprile 2002 dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico italiani a orientamento oncologico (IRCCS). Durante la Riunione dell'Assemblea dell'Associazione "Alleanza contro il Cancro" tenutasi a Roma presso il Ministero della Salute in data 8 ottobre 2002, l'Assemblea ha ratificato l'approvazione da parte del Comitato Direttivo del progetto Rete Nazionale Tumori Rari.

Attualmente la Rete è inquadrata e supportata nell'ambito dei progetti di Alleanza Contro il Cancro. Le informazioni relative al Progetto Rete Nazionale Tumori Rari sono pubblicate sul portale di Alleanza contro il Cancro: www.e-oncology.it.

Considerazioni

La focalizzazione sui tumori rari permette di procedere con la massima concretezza nell'ambito di un gruppo di malattie per le quali la collaborazione a distanza è assolutamente necessaria.

La sperimentazione in quest'area clinica dovrebbe peraltro essere estensibile facilmente ad altre patologie oncologiche, fornendo un modello metodologico replicabile, clinico, organizzativo e tecnologico, per la collaborazione clinica in rete geografica in ambito oncologico, qualunque sia il tema o l'ambito territoriale prescelti.

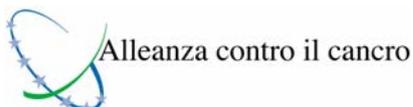
Inoltre, la Rete Nazionale Tumori Rari intende supportare l'azione del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità nel campo delle malattie rare, inclusa la creazione di una Rete Nazionale Malattie Rare. La Rete Nazionale Tumori Rari potrà inserirsi in questa Rete e trasmettere ad essa i risultati della propria esperienza, così che reti analoghe si possano formare sulle singole malattie rare, anche al di fuori dell'ambito oncologico.

4 Progetto rete nazionale tumori rari

Resp. del contenuto: gruppo di lavoro G- RTR

Revisione
22.10.2003**4.1 Obiettivi**

L'ottimizzazione del rapporto costo/efficacia dell'assistenza, nella strategia di



Alleanza contro il cancro

richiede la realizzazione di una piattaforma informatica e di servizi correlati:

rete nazionale tumori rari⁸

La Rete Nazionale Tumori Rari (RTR) riunisce i centri clinici oncologici distribuiti su tutto il territorio nazionale, incentrata su un contenuto clinico: i tumori rari. E' dunque una rete tematica, perchè rappresenta un collegamento di strutture interessate ad uno stesso tema, in un ambito territoriale vasto.

Scopo ultimo della Rete è migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti con tumore raro, a fronte di un'ottimizzazione del rapporto costo/efficacia dell'assistenza.

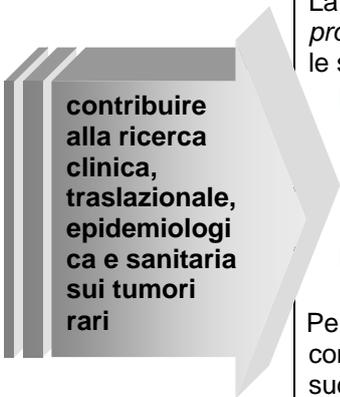
**migliorare
la qualità di
cura dei
Pazienti
con tumore
raro**

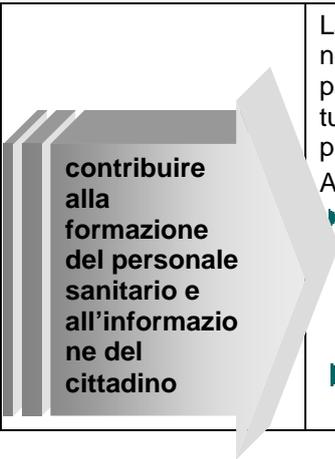
Obiettivo primario del progetto Rete Nazionale Tumori Rari è il miglioramento della qualità di cura dei tumori rari in Italia e quindi della qualità di vita dei Pazienti che ne sono portatori, limitando quanto possibile la migrazione sanitaria. L'obiettivo è reso realizzabile dalla condivisione regolare e non soltanto episodica di casi clinici di tumore raro tra centri oncologici che appartengano alla Rete attraverso un approccio al singolo caso secondo criteri di buona qualità di cura e l'eventuale integrazione nel singolo caso di competenze cliniche e risorse sanitarie disperse nel territorio, garantendo in tal modo:

- ▶ un accesso razionale ed efficiente alle risorse di diagnosi e di cura disponibili nel territorio con limitazione della migrazione;
- ▶ appropriatezza della prestazione sanitaria.

La collaborazione sistematica interistituzionale a distanza dovrebbe comportare un progressivo miglioramento della qualità di cura, con un circuito virtuoso derivante da un rapporto regolare tra istituzioni distanti.

La qualità di cura è innanzitutto garantita dall'assimilazione secondo criteri standard comuni della diagnosi e del trattamento dei tumori rari nei centri partecipanti alla Rete Nazionale integrata con le corrispondenti realtà europee. Il metodo di realizzazione consiste nell'elaborazione/integrazione di linee guida per la pratica clinica sui tumori rari, la loro implementazione all'interno della Rete e la

	<p>diffusione anche all'esterno della Rete.</p> <p>Alcuni momenti dell'iter diagnostico-terapeutico del Paziente portatore di tumore raro possono poi essere condivisi a distanza fra più istituzioni, limitando nello stesso tempo quanto possibile la migrazione sanitaria. In particolare, sono condivisibili virtualmente a distanza, senza spostamento fisico del Paziente, alcuni tempi critici dell'iter diagnostico-terapeutico, quali la diagnosi istopatologica, la diagnosi radiologica, il giudizio di indicazione a trattamenti specifici (chirurgia, radioterapia, terapia medica), la decisione clinica strategica sul programma terapeutico complessivo. Idealmente, la condivisione di questi tempi può effettuarsi anche a Paziente assente in maniera completamente virtuale (cioè con trasferimento telematico, non fisico di informazioni, eventualmente comprensive di immagini medicali).</p> <p>Alcune fasi dell'iter diagnostico-terapeutico potranno richiedere invece necessariamente il trasferimento del Paziente, ma la Rete permetterà di razionalizzare un tale trasferimento, in modo da impegnare in maniera razionale ed efficiente le risorse cliniche ed economiche.</p>
 <p>contribuire alla ricerca clinica, traslazionale, epidemiologica e sanitaria sui tumori rari</p>	<p>Obiettivo della Rete Nazionale Tumori Rari è contribuire alla <i>ricerca clinica, traslazionale, epidemiologica, sanitaria</i> sui tumori rari.</p> <p>La collaborazione regolare fra strutture cliniche può supportare la <i>ricerca clinica prospettica</i>, per la quale il contributo della Rete Nazionale Tumori Rari prevede le seguenti modalità di intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ integrare l'attività clinica della rete con studi condotti da gruppi cooperatori italiani ed europei. La rete può incoraggiare l'inserimento di alcuni casi negli studi clinici aperti al momento, ma può anche supportare il data management distribuito di uno studio collaborativo attraverso l'inserimento nel database dello studio di alcuni dati clinici già condivisi; ▶ implementare studi prospettici o retrospettivi condotti autonomamente nell'ambito della rete. <p>Per quanto riguarda la <i>ricerca clinica retrospettiva</i>, il principale intervento consiste nel rendere la condivisione dei casi clinici funzionale all'effettuazione di successive analisi retrospettive, attraverso la registrazione di tutti i casi clinici in un unico database. Questo è vitale per quanto riguarda soprattutto i tumori molto rari (tumori eccezionali), in cui anche l'informazione su un singolo caso può talora essere molto utile al progresso delle conoscenze. Anche solo in questo aspetto si evidenzia la potenziale importanza sotto il profilo della ricerca di una rete collaborativa incentrata sull'assistenza.</p> <p>Per quanto riguarda la <i>ricerca traslazionale</i>, che mira a trasferire i risultati della ricerca di base alla cura dei pazienti, la realizzazione della rete consente di rendere funzionale l'ambiente di condivisione delle banche virtuali di materiale biologico.</p> <p>Per quanto riguarda la <i>ricerca epidemiologica</i>, la realizzazione della rete consente l'interoperabilità registri esistenti, in particolare con il Registro Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità e con i Registri di popolazione. Lo scopo è quello di fornire informazioni a tali Registri. D'altra parte, le informazioni disponibili presso i Registri possono essere incrociate con il database della Rete, in modo per esempio da valutare la penetrazione di quest'ultima, confrontare i percorsi assistenziali interni ed esterni alla Rete, comparare le variabili di esito.</p> <p>La <i>ricerca sanitaria</i> può trarre beneficio dall'attività della Rete soprattutto con riferimento alla sperimentazione della telemedicina, valutandone gli aspetti metodologico-organizzativi (ad esempio, remunerazione delle prestazioni, etc.) e metodologico-clinici (ad esempio, ottimizzazione della relazione medico-paziente in un ambiente di condivisione del caso a distanza, etc.).</p>



**contribuire
alla
formazione
del personale
sanitario e
all'informazio
ne del
cittadino**

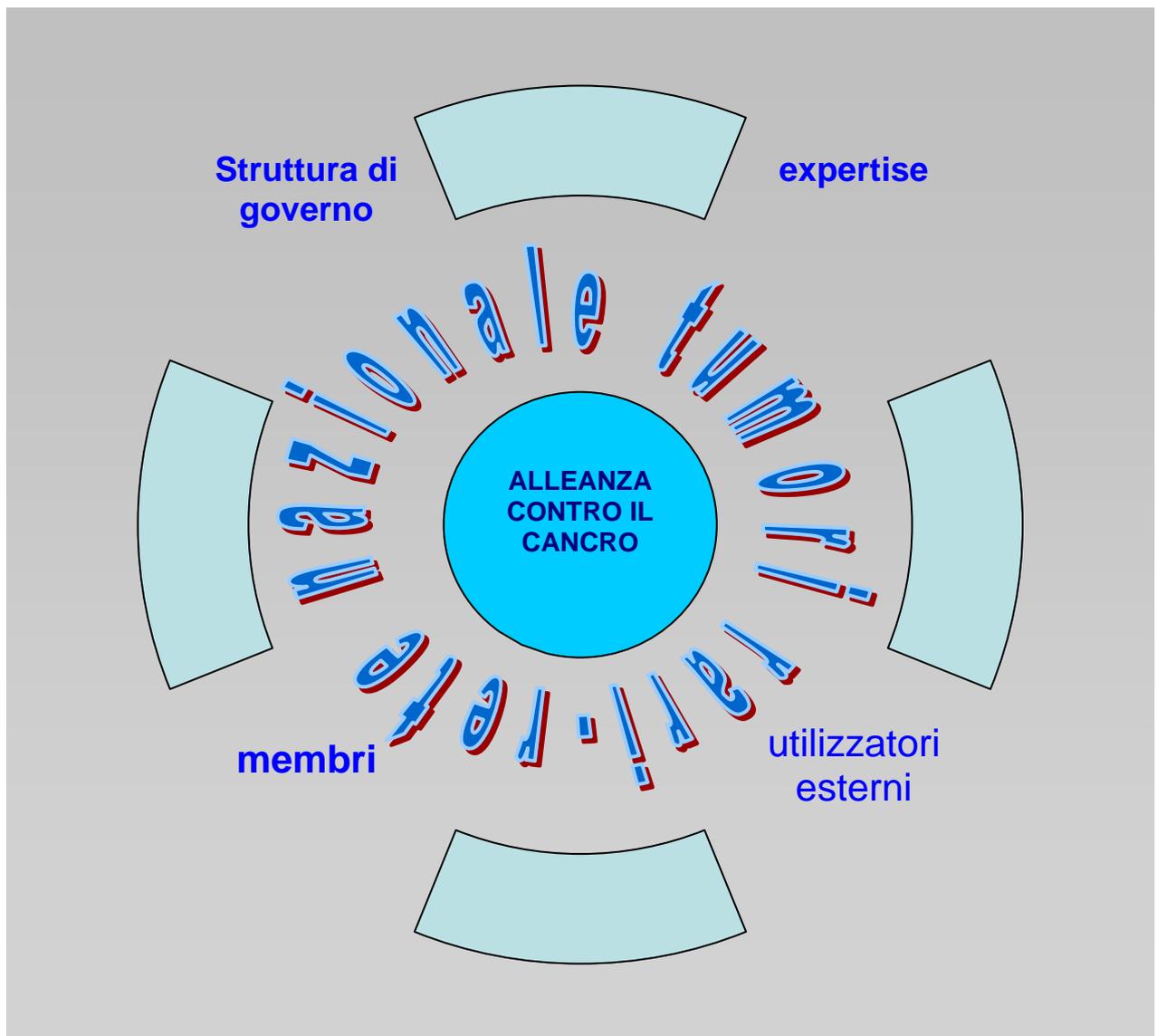
La RTR intende contribuire alla diffusione della conoscenza sui tumori rari nell'ambito medico (oncologi e altri specialisti, medici di medicina generale, paramedici). Inoltre, la Rete intende fornire ai cittadini informazione sanitaria sui tumori rari e favorirne il corretto riferimento alle risorse di diagnosi e cura presenti nel territorio.

A questo obiettivo corrispondono le seguenti modalità di intervento:

- ▶ realizzare servizi di formazione (anche) a distanza sui tumori rari basati sull'evidenza obiettiva di efficacia, usando anche la documentazione multimediale derivante dalla casistica raccolta nel database della Rete attraverso la condivisione dei casi clinici. Questi Servizi saranno accessibili all'ambito medico e paramedico
- ▶ realizzare ulteriori servizi di riferimento dei Pazienti alle risorse sanitarie per la diagnosi e cura dei tumori rari nell'ambito dei centri appartenenti alla Rete.

4.2	Rete Nazionale Tumori Rari
-----	----------------------------

L'analisi della situazione attuale e la chiara definizione degli obiettivi clinico-scientifici sono la premessa per lo sviluppo di ipotesi relative al modello organizzativo, tecnologico ed economico della Rete Nazionale Tumori Rari.



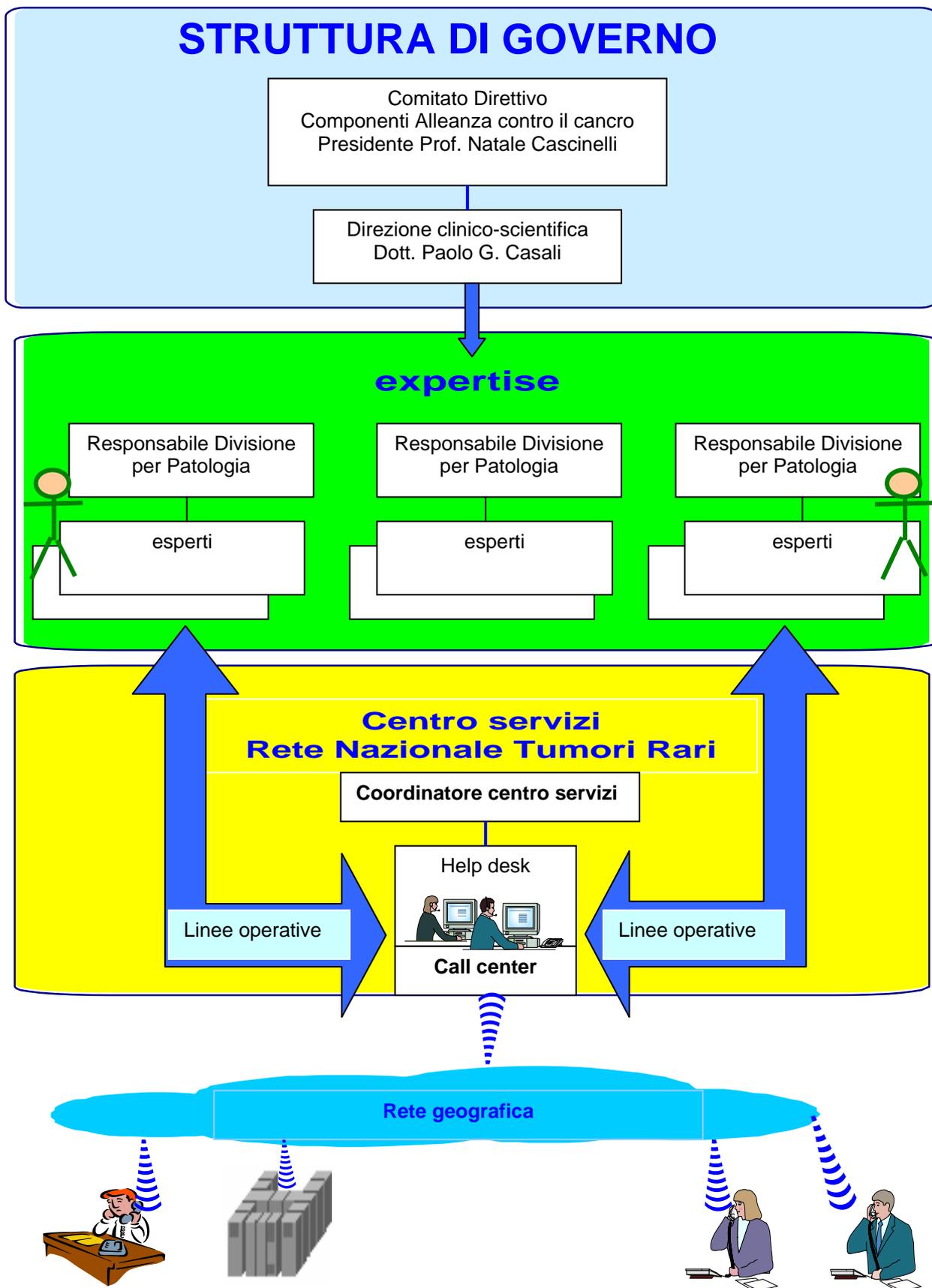
4.2.1 Modello organizzativo

modello organizzativo della Rete Nazionale Tumori Rari

Struttura di Governo le attività strategiche dovranno essere pianificate dal Comitato Direttivo Direttore clinico-scientifico della Rete Nazionale Tumori Rari concordemente con i Responsabili delle Divisioni	<p>Comitato Direttivo</p> <p>si occupa di quanto riguarda le direttive ed il coordinamento clinico-scientifico delle attività per la gestione dei Servizi erogati dalla Rete</p> <p>presidente: prof. Natale Cascinelli</p> <p>partecipanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ i sette Commissari Straordinari (s.m.i.) dei sette IRCCS Nazionali: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano; ✓ Centro di Riferimento Oncologico, Aviano ✓ Istituto Europeo di Oncologia, Milano; ✓ Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova; ✓ Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione Giovanni Pascale, Napoli; ✓ Istituto Regina Elena per lo Studio e la Cura dei Tumori, Roma; ✓ Istituto Oncologico, Bari; ▶ eventuali altri. 	
--	---	--

Membri	<p>i Membri sono i Centri Clinici che usufruiscono dei Servizi erogati dalla Rete e contribuiscono allo sviluppo della Rete stessa grazie alle attività di registrazione e di condivisione dei casi clinici dei Pazienti con tumore raro.</p> <p>I Membri della Rete sono i centri clinici che formalizzano la propria adesione alla Rete. Partecipano alle attività di registrazione e di condivisione dei casi clinici dei Pazienti con tumore raro i medici referenti per i centri clinici Membri della Rete.</p>	Adesione con contratto
Utilizzatori esterni	usufruttori dei servizi erogati dalla Rete.	Adesione con richiesta
Centro Servizi	<p>Coordinatore centro servizi, che supervisiona la regolarità del traffico “clinico” di rete, svolge funzioni organizzative atte a garantire l’integrazione delle varie parti della Rete e la fluidità dei processi divisionali condivisi, e coordina attività trasversali a tutte le divisioni.</p> <p>Afferisce al Responsabile della Direzione clinico-scientifica.</p> <p>Il centro servizi ha il compito di gestire l’erogazione dei servizi tecnologici e gestionali per i Membri della Rete e per gli Utilizzatori esterni.</p> <p>Il Centro Servizi è inizialmente presso gli IRCSS MI.CO (IRCSS Milanesi Consorziati) ed in fase successiva potrà avere delle postazioni virtuali del Centro Servizi presso i Partecipanti o Membri sede di Divisione di patologia.</p> <p>I Servizi della rete sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Call center e help desk; ▶ gestione della piattaforma tecnologica del centro servizi e del portale RTR; ▶ servizio di interoperabilità verso i sottosistemi informatici presenti presso i centri Membri; ▶ servizio corriere espresso per la presa degli esami clinici ed eventuale loro digitalizzazione; <p>Questi Servizi agevolano lo scambio di informazioni relativo alla condivisione in rete dei casi clinici ed evitano attività ridondanti di doppio inserimento dei dati.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ servizio di teleconsulto; ▶ servizi di consultazione delle linee guida e dei protocolli di cura. ▶ servizio di accesso/consultazione della banca dati dei casi clinici. ▶ servizi di formazione a distanza. ▶ servizi per la gestione qualitativa e la raccolta dei feed-back. ▶ servizi di divulgazione clinica e clinico-organizzativa. ▶ servizi di supporto a trial clinici. 	

STRUTTURA DI GOVERNO



4.2.2 Partecipanti, Membri e Utilizzatori esterni della rete

Partecipanti

IRCCS o altri partecipanti ad Alleanza contro il cancro

- ▶ sede del nucleo del centro servizi di divisione di patologie definite;
- ▶ in grado di ricevere Pazienti e seguirne il percorso diagnostico-terapeutico anche in collaborazione con altre strutture, partecipanti o non partecipanti alla Rete, secondo i criteri di buona qualità fissati dalla RTR;
- ▶ aggiornamento e popolamento della rete (database e repository clinico).

Membri

I membri della RTR di Alleanza contro il cancro sono così classificati:

centro clinico di riferimento multidisciplinare

- ▶ patologie definite;
- ▶ in grado di ricevere Pazienti e seguirne il percorso diagnostico-terapeutico almeno in gran parte in "loco", o in un ambito geografico limitato, anche in collaborazione con altre strutture, partecipanti o non partecipanti alla Rete, secondo i criteri di buona qualità fissati dalla RTR;
- ▶ aggiornamento e popolamento della rete (database e repository clinico).

centro clinico di riferimento monodisciplinare

patologie definite nell'ambito di una disciplina clinica e/o modalità terapeutica; in grado di ricevere Pazienti e seguirne autonomamente una parte del percorso diagnostico terapeutico, anche in collaborazione con altre strutture, partecipanti o non partecipanti alla Rete, secondo i criteri di buona qualità fissati dalla RTR; aggiornamento e popolamento della rete (database e repository clinico).

centro clinico referente

riferire Pazienti alla RTR in modo che essi siano trattati secondo i criteri di buona qualità fissati dalla stessa, potendone eventualmente seguire in parte il percorso diagnostico-terapeutico.

fungere, nell'ambito della propria competenza, anche da centro clinico di consulenza qualora accetti non solo di seguire i Pazienti, ma anche di fornire consulenze su casi clinici ad altri centri all'interno o all'esterno della Rete,

secondo i criteri definiti all'interno della Rete.

Per aderire come Membro alla RTR di Alleanza contro il cancro occorre sottoscrivere un contratto con contenuti seguenti:

- ▶ richiesta di adesione alla RTR (Rete Nazionale Tumori Rari);
- ▶ obiettivi del partecipante;
- ▶ quali delle proprie *strutture* (unità operative o articolazioni similari) e quali medici appartenenti a tali strutture parteciperanno in qualità di *referenti* alle attività operative della Rete. Tali medici dovranno sottoscrivere personalmente la propria partecipazione;
- ▶ **durata del contratto un anno**, al termine del quale la riconferma dell'adesione è subordinata all'adempimento di tutte le condizioni del contratto sottoscritto e alla volontà dei Membri.
- ▶ adesione alla RTR **gratuita**.

diritti dei Membri:

- ▶ possibilità di fruire delle consultazioni cliniche all'interno della Rete;
- ▶ possibilità di accedere ai Servizi di informatizzazione, gestione, supporto per l'utilizzo del **PORTALE RTR** e visibilità per quanto riguarda propri Pazienti;
- ▶ possibilità di accedere al Servizio di Gestione Statistiche (senza riferimento anagrafico sui Pazienti) e agli altri Servizi erogati dalla Rete (Servizio di consultazione delle linee guida, Servizio di consultazione della banca dati dei casi clinici, Servizio di formazione a distanza, Servizio per la gestione qualitativa e la raccolta dei feed-back;
- ▶ possibilità di utilizzare i dati relativi ai casi clinici presenti nella Rete per pubblicazioni e attività scientifiche, in accordo alle regole definite dalla RTR;
- ▶ accessi alla rete secondo profili di accesso nel rispetto delle norme richieste ed in particolare password, differenziazione dei profili d'utente e riservatezza ai sensi della L. 675 e conformità alle misure previste dal DPR 318 e DLgs. 196/2003 e s.m.i..

doveri dei Membri:

- ▶ registrare casi clinici di Pazienti con tumore raro secondo criteri minimi fissati da RTR e aggiornarli con tempestività;

- ▶ essere disponibili ad iniziative di ricerca clinica e traslazionale;
- ▶ corrispondere nell'attività clinica per quanto riguarda i Pazienti di rete alle linee guida interne per la pratica clinica e accettare l'implementazione di un programma di Quality Assurance;
- ▶ essere disponibili alle attività di consulto (teleconsulto) con gli altri Membri della Rete.
- ▶ essere disponibili nei riguardi delle esigenze organizzative della Rete quali riunioni, discussioni, forum etc in tele o video conferenza;

Utilizzatori esterni

Gli Utilizzatori esterni sono tutti coloro che usufruiscono dei servizi erogati dalla Rete Nazionale Tumori Rari:

- ▶ I Pazienti, i Cittadini, i Caregivers, i MMG/PLS (Medici di Medicina Generale e Pediatri Libera Scelta), gli Specialisti, i quali possono accedere ai Servizi informativi di divulgazione clinico-scientifica sui tumori rari e di divulgazione organizzativa.
- ▶ I "clienti" (ad esempio Aziende farmaceutiche, etc.). I clienti si rivolgono direttamente alla Direzione clinico-scientifica, che verifica ed eventualmente veicola al Centro Servizi le richieste. Il Centro Servizi provvede ad erogare i Servizi richiesti.

Per aderire come Utilizzatore esterno alla RTR di Alleanza contro il cancro occorre sottoscrivere un contratto con contenuti seguenti:

- ▶ richiesta di adesione alla RTR (Rete Nazionale Tumori Rari);
- ▶ obiettivi del partecipante;
- ▶ **durata del contratto un anno**, al termine del quale la riconferma dell'adesione è subordinata all'adempimento di tutte le condizioni del contratto sottoscritto e alla volontà dei Membri.

diritti degli utilizzatori esterni:

- ▶ accesso al **PORTALE RTR**;
- ▶ accessi alla rete secondo profili di accesso nel rispetto delle norme richieste ed in particolare password, differenziazione dei profili d'utente e riservatezza ai sensi della L. 675 e conformità alle misure previste dal DPR 318 e DLgs. 196/2003 e s.m.i..

doveri degli utilizzatori esterni:

- ▶ registrare casi clinici di Pazienti con tumore raro secondo criteri minimi fissati da RTR e aggiornarli con tempestività;
- ▶ essere disponibili alle attività di consulto (teleconsulto) con gli altri Membri della Rete.

4.2.3 Modello tecnologico, applicativo e gestionale

Il progetto RTR prevede di un modello di **infrastruttura ICT-gestionale** coerente con gli obiettivi clinico-scientifici e con il modello organizzativo.

Secondo tale ipotesi, il modello tecnologico, applicativo e gestionale della Rete Nazionale Tumori Rari si basa:

- ▶ sulla realizzazione dell'infrastruttura tecnologica;
- ▶ sulla realizzazione dell'infrastruttura applicativa;
- ▶ sulle funzioni del Centro Servizi, che gestisce l'erogazione dei Servizi per i Membri della Rete e per gli Utilizzatori esterni.

Nella fase prototipale il progetto esecutivo con i relativi modelli viene redatto dal gruppo di lavoro costituito:

- ▶ Struttura di Governo;
- ▶ Direttore clinico-scientifico
- ▶ Coadiuvati dai Responsabile Divisione per patologia individuati e da un esperto ICT;

nell'ambito del centro servizi.

L'insieme delle attività sono demandate al Centro Servizio che nella fase prototipale viene collocato presso presso gli IRCSS MI.CO. (IRCSS Milanesi Consorziati) ed in fase successiva potrà avere delle postazioni virtuali del Centro Servizi presso i Membri sede di Divisione di patologia.

4.2.4 Centro servizi**4.2.4.1 Infrastruttura tecnologica e infrastruttura applicativa del centro servizi**

Le infrastrutture interessate sono:

- ▶ call center e hepl desk RTR;
- ▶ repository e Cartella Clinica Tumori Rari Interospedaliera Tumori Rari (CCIRTR);
- ▶ CUP e trasmissione referti;
- ▶ Locali e logistica.

Saranno adottate le più moderne tecnologie riferite all'architettura, alla scalabilità, alla sicurezza e privacy nel rispetto delle normative vigenti (con particolare riferimento alla privacy) e delle normative AIPA (Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione).

4.2.4.2 Erogazione dei servizi

Il Centro Servizi gestisce l'erogazione dei Servizi per gli utilizzatore della rete nazionale tumori rari. Con le seguenti finestre:

INIZIALMENTE: ORARI E FINESTRA DI SERVIZIO	
fascia a1) o ordinaria	dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 19.00 esclusi i giorni festivi
fascia a2) o ordinaria estesa	Il Sabato dalle ore 08.00 alle ore 12.00 esclusi i giorni festivi

A REGIME: ORARI E FINESTRA DI SERVIZIO H24	
fascia a1) o ordinaria	dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.00 alle ore 19.00 esclusi i giorni festivi
fascia a2) o ordinaria estesa	Il Sabato dalle ore 08.00 alle ore 12.00 esclusi i giorni festivi
fascia b) o di reperibilità	tutti i giorni (includere le festività) dalle ore 00.00 alle ore 24.00 non coperte dalle fasce a1) a2)

Servizi rivolti all'utilizzatori

Servizi di accesso al consente:

PORTALE RTR e di popolazione del CCIRTR	<p>l'interoperabilità o interfacciamento con i sistemi informativi clinici dei Componenti e dei Membri dei dati del Paziente;</p> <p>l'inserimento diretto dei dati del Paziente nel caso in cui non siano presenti cartelle cliniche non siano disponibili cartelle informatizzate.</p> <p>L'auspicio è che nel breve-medio periodo si assista ad un'evoluzione dei sistemi informatici di ogni tecnologici-informatici di ogni Componente e Membro e alla loro diretta integrazione.</p>
Servizio logistico	Ritiro dei referti e degli esami in qualsiasi località del territorio nazionale
Servizio di digitalizzazione del popolazione del CCIRTR	Consente la digitalizzazione di informazioni multimediali (dati, immagini etc.) per l'inserimento nella CCIRTR
Servizio di teleconsulto tra Componenti e Membri	Tale Servizio consente una condivisione sincrona delle informazioni e quando i casi clinici sono di una rilevante complessità e/o urgenti una discussione in tempo reale
Servizio di teleconsulto verso MMG/specialisti	Il Servizio consiste in rendere disponibile una linea di PORTALE RTR per gli Utilizzatori esterni clinici (MMG e specialisti), i quali possono ad esempio richiedere un parere ad una Divisione per patologia opportunamente veicolata dal Centro Servizi e quest'ultima può fornire un efficace supporto clinico e/o logistico
Servizi informativi e di riferimento per i Cittadini	Il Servizio consiste in rendere disponibile una linea di PORTALE RTR per le informazioni ai cittadini
servizio di prenotazione e distribuzione dei referti	<p>possibilità da parte degli utilizzatori della rete di prenotare un esame, una visita specialistica o un ricovero presso un Componente o un Membro della Rete.</p> <p>Consente di distribuire ai Pazienti i referti sia in forma telematica (nel rispetto della sicurezza e della privacy che attraverso servizi postali.</p>
<u>Servizi di formazione e di gestione</u>	
Servizio di formazione a distanza	Si tratta di un servizio di formazione a distanza (e-learning) sui tumori rari, basato sull'evidenza disponibile in letteratura, e sulla casistica raccolta nel database della Rete attraverso la condivisione dei casi clinici
Servizio di call center e help desk	è studiato per fornire un continuo ed efficiente servizio di accesso e supporto all'utilizzo del PORTALE RTR e CCIRTR
Servizio di monitoraggio, statistico e gestione qualità	<p>Il Servizio monitora nel tempo l'aderenza ai criteri di adesione alla Rete, in modo da fornire al Paziente la garanzia delle Cure e dell'Assistenza.</p> <p>Per le divisioni il Servizio monitora i processi organizzativi interni alla Rete mediante la raccolta continua e l'analisi degli outcome.</p> <p>Consente un monitoraggio dell'attività complessiva, sia interna sia esterna alla Rete.</p> <p>Il Servizio è anche finalizzato alla raccolta di feedback da parte dei Membri e degli Utilizzatori in modo da consentire una valutazione della qualità dei servizi erogati e dell'appropriatezza dei contenuti.</p> <p>Il Servizio si occupa della gestione delle statistiche effettuate a partire dai casi clinici condivisi nella Rete ed è quindi un efficace supporto all'effettuazione di ricerche cliniche retrospettive.</p>

5	Realizzazione del progetto rete nazionale tumori rari	
Resp. del contenuto:	gruppo di lavoro G- RTR	Revisione 22.10.2003

5.1	Fasi di realizzazione del progetto
------------	---

Il Progetto Rete Nazionale Tumori Rari si articola nelle seguenti fasi di realizzazione:

fase		contenuti	Tempi in mesi
Fase 1	Progetto preliminare	Costituito dal presente documento	pronto
Fase 2	Implementazione Prototipale e Sperimentazione	modello organizzativo e gestionale idoneo per soddisfare gli obiettivi clinico-scientifici	2
		Progetto esecutivo tecnologico	
		Realizzazione prototipo e sperimentazione su 300 casi trattati	+8 - 12
Fase 3	Operatività routinaria iniziale	A regime basato su 2500 casi trattati anno	+ 6
Fase 4	Operatività routinaria	A regime basato sui casi veicolati	A seguire

fase		contenuti	Tempi in mesi
Fase 1	Progetto preliminare	Costituito dal presente documento	pronto

In questa fase sono state definiti:

- ▶ **Modello organizzativo**
- ▶ **Partecipanti, Membri e Utilizzatori della rete**
- ▶ **Modello tecnologico ed applicativo**
- ▶ **I costi.**

fase		contenuti	Tempi in mesi
Fase 2	Implementazione	modello organizzativo e gestionale idoneo per soddisfare gli obiettivi clinico-scientifici	2
		Progetto esecutivo tecnologico	

Prototipale e Sperimentazione	Realizzazione prototipo e sperimentazione su 300 casi trattati	+8 - 12
-------------------------------	--	----------------

punto	azioni	
Progetto esecutivo e realizzazione: implementazione del prototipo della RTR a partire dal progetto preliminare (fase 1)	la formalizzazione dei modelli organizzativi	<ul style="list-style-type: none"> ▶ la nomina dei componenti della Struttura di Governo da parte del Comitato Direttivo di Alleanza contro il Cancro; ▶ l'organizzazione delle divisioni per patologia; ▶ l'organizzazione del coordinamento clinico-organizzativo; ▶ Componenti e i Membri <i>della rete</i>; ▶ il Centro Servizi che gestisce l'erogazione dei Servizi tecnologico-gestionali.
	la formalizzazione dell'architettura tecnologica e funzionalità applicative	<ul style="list-style-type: none"> ▶ call center e hepl desk; ▶ repository e Cartella Clinica Tumori Rari Interospedaliera Tumori Rari (CCIRTR); ▶ CUP e trasmissione referti.
	la realizzazione del prototipo del modello tecnologico-gestionale	Essendo l'obiettivo primario del progetto quello di raccogliere e condividere il maggior numero di casi possibile, l'utilizzo della CCIRTR dovrà essere il più possibile semplice, veloce al fine di migliorare il processo di cura e ottimizzarlo al fine di ridurre i costi.
Sperimentazione del prototipo	consiste nel rendere operativo il prototipo del modello organizzativo e del modello tecnologico-gestionale. La sperimentazione viene attivata su 300 casi trattati.	
Misura degli indicatori di performance	consiste nella costruzione degli indicatori secondo il metodo delle Balanced Scorecard e nell'implementazione degli stessi nel prototipo della Rete	

fase		contenuti	Tempi in mesi
Fase 3	Operatività routinaria iniziale	A regime basato su 2500 casi trattati anno	+ 6
Fase 4	Operatività routinaria	A regime basato sui casi veicolati	A seguire

In questa fase si prevede il passaggio della Rete dallo stadio di sperimentazione allo stadio di routine clinico-organizzativa, con l'offerta dei propri Servizi al Sistema Sanitario Nazionale.

Inoltre in questa fase dovrà essere definito il sistema di finanziamento/autofinanziamento della RTR in base al modello economico indicato nel presente progetto preliminare e verrà verificata la funzionalità a regime della Rete e quindi il corretto dimensionamento delle infrastrutture in base ai volumi di carico di lavoro. Tale verifica servirà eventualmente ad implementare misure correttive per ottimizzare la funzionalità della Rete e i costi relativi.

fase		contenuti	Tempi in mesi
Fase 4	Operatività routinaria	A regime basato sui casi veicolati	A seguire

5.2 Definizione dei metodi di misura dei risultati

La Rete Nazionale Tumori Rari vuole erogare Servizi efficaci ed appropriati, in modo efficiente, conservando e migliorando la loro qualità nel tempo, ed ha la necessità di fornire adeguate prove documentali che dimostrino il grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati.

La misura degli indicatori di performance consente di valutare l'impatto delle attività realizzate e di monitorare la qualità, l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività della Rete per attuare di conseguenza misure di intervento in modo tempestivo per l'ottimizzazione delle attività.

In questo contesto gli indicatori di "performance" costituiscono lo strumento attraverso il quale è possibile:

- ▶ Descrivere, valutare, controllare, indirizzare, programmare le attività svolte.
- ▶ Verificare la coerenza tra le attività svolte e gli obiettivi.
- ▶ Misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati e verificare la corrispondenza tra obiettivi prefissati e risultati.
- ▶ Individuare le aree che necessitano di azioni correttive.
- ▶ Misurare l'impatto delle attività realizzate.

Nello studio degli indicatori di performance si è ritenuto utile riferirsi al metodo delle **Balanced Scorecard (BSC)**.^{11 12 13}

Le attività finalizzate a raggiungere gli obiettivi possono essere attuate con successo se opportunamente monitorate secondo prospettive diverse, ma bilanciate tra loro, corrispondenti a diversi punti di vista:

- ▶ valutazione dell'integrazione verticale ed orizzontale dell'organizzazione al fine di generare coerenza tra attività svolte ed obiettivi;
- ▶ controllo e valutazione della performance in un'ottica di lungo periodo, attraverso il monitoraggio delle dinamiche interne ed esterne che portano al raggiungimento degli obiettivi.

Applicando questa logica alla Rete Nazionale Tumori Rari, sono state individuate quattro prospettive, come è rappresentato nella figura sottostante.

- ▶ **processi interni** (riguardanti le strutture interne della RTR);
- ▶ **utilizzatori** (riguardanti i Componenti, i Membri, gli Utilizzatori esterni visti come utenti);
- ▶ **economia** (riguardante la gestione economico-finanziaria);
- ▶ **innovazione e apprendimento** (riguardante le risorse interne alle le strutture interne della RTR).

Queste quattro prospettive fungono da quadro di controllo rispetto alle quali vengono costruiti gli indicatori di performance.

Gli indicatori creano un processo di monitoraggio e di ottimizzazione:

la definizione degli obiettivi, dei compiti e dei ruoli all'interno dell'organizzazione rappresenta la base per lo sviluppo degli indicatori; che rappresentano a loro volta la linea guida per iniziative ed azioni implementative. Inoltre, i risultati che scaturiscono dalle attività operative forniscono agli indicatori le informazioni necessarie per convalidare le azioni in corso e promuovere delle modifiche alle stesse. Questi flussi di comunicazione a feed-back creano un circuito di controllo operativo e consentono l'intervento sui processi affrontati.

In base a quanto illustrato, si prevede la costruzione degli indicatori nella logica descritta e la loro implementazione nella fase prototipale del progetto; nella fase sperimentale il processo di monitoraggio e di valutazione potrà trasformarsi in un'attività a regime della Rete, che includa una continua verifica dell'efficacia e dell'utilità ai fini decisionali sia degli strumenti adottati (indicatori), nella logica di un approccio *learning by doing*, sia del processo nel suo insieme.

5.3 Modello economico e ipotesi di finanziamento

5.3.1 Base di calcolo

La stima dei costi della Rete Nazionale Tumori Rari è eseguita secondo i seguenti parametri:

- ▶ su base annua;
- ▶ su base di costi unitari;
- ▶ su base di canoni annui (non si prevedono degli immobilizzi patrimoniali (assets));
- ▶ sulla base del numero di prestazioni ai Pazienti.

I costi sono suddivisi per:

strutture		parametri
Struttura di Governo		Struttura di governo
		progettazione e direzione lavori
		Segretaria
CENTRO SERVIZI	Responsabile Divisione per patologia + esperti	Dirigente Medico
		contratto Senior
		contratto Junior
		teleconsulti
		formazione
	centro servizi escluso servizi: personale e logistica	Coordinatore centro servizi
		operatore di help desk
		formazione
		altri servizi
	piattaforma tecnologica	call center - help desk - software: noleggio
		manutenzione ed assistenza 10%
	locali - attrezzature - arredi e servizi correlati: noleggio	
	spese generali	

Costi parametrici del personale anno	
qualifica	Importo anno in €
Dirigente Medico	95.000,00
contratto Senior	40.000,00
contratto Junior	25.000,00
Segretaria	30.000,00
Operatore di help desk	25.000,00

Altri costi parametrici	
descrizione	Importo in €
Costo per prestazione	40,00

Non sono stati calcolati in questo progetto preliminare i costi dei collegamenti geografici in quanto:

- ▶ per i partecipanti RTR (i 7 IRCCS) possono essere utilizzati i collegamenti già previsti da Alleanza contro il cancro;
- ▶ per i Membri e gli utilizzatori esterni i relativi collegamenti potranno essere a carico dell'utilizzatore o oggetto di finanziamento mirato.

5.3.2 Stima costi

costi anno infrastrutture, servizi e risorse umane: Rete Nazione Tumori Rari RTR

strutture	parametri		prototipo		numeri di casi di tumori rari trattati all'anno								
			Q.tà	prototipo	Q.tà	2.500	Q.tà	5.000	Q.tà	7.500	Q.tà	10.000	
Struttura Governo	incremento pari al 20% fattore incrementale del numero casi trattati			120.000,00		120.000,00		336.000,00		436.800,00		553.280,00	
	progettazione e direzione lavori			50.000,00		10.000,00		30.000,00		40.000,00		50.000,00	
	Segretaria	30.000,00	0,5	15.000,00	0,5	15.000,00	2,00	60.000,00	2,60	78.000,00	3,29	98.800,00	
CENTRO SERVIZI	Responsabile Divisione per patologia + esperti	Dirigente Medico	95.000,00	1	95.000,00	2,50	237.500,00	5,60	532.000,00	7,28	691.600,00	8,25	783.813,33
		contratto Senior	40.000,00	1	40.000,00	2,50	100.000,00	7,00	280.000,00	10,68	427.000,00	14,23	569.333,33
		contratto Junior	25.000,00	1	25.000,00	2,00	50.000,00	5,40	135.000,00	8,64	216.000,00	13,25	331.200,00
		teleconsulti	40,00				100.000,00		200.000,00		300.000,00		400.000,00
		formazione	15-10 % persone da formare		26.250,00		60.375,00		100.700,00		141.260,00		178.314,67
	costo struttura di governo e expertise				371.250,00		692.875,00		1.673.700,00		2.330.660,00		2.964.741,33
	centro servizi escluso servizi: personale e logistica	Coordinatore centro servizi	40.000,00	0,25	10.000,00	0,75	30.000,00	1,00	40.000,00	1	40.000,00	1	40.000,00
		operatore di help desk	25.000,00	0,5	12.500,00	1,50	37.500,00	6,48	162.000,00	9,88	247.050,00	12,52	312.930,00
		formazione	15-10 % persone da formare		3.375,00		10.125,00		30.300,00		43.057,50		52.939,50
		altri servizi	15,00		10.000,00		37.500,00		75.000,00		112.500,00		150.000,00
piattaforma tecnologica	call center - help desk - software: noleggio	10.000,00	100	1.000.000,00	20,00	200.000,00	144,00	1.440.000,00	176,40	1.764.000,00	199,92	1.999.200,00	

	manutenzione ed assistenza 10%			100.000,00		20.000,00		144.000,00		176.400,00		199.920,00
	locali - attrezzature - arredi e servizi correlati: noleggio	250,00	120	30.000,00			216	54.000,00	346	86.400,00	484	120.960,00
	spese generali			62.875,00		102.800,00		289.520,00		336.004,73		350.441,45
	costo struttura centro servizi escluso governo e expertise			1.228.750,00		437.925,00		2.234.820,00		2.805.412,23		3.226.390,95
	totali			1.600.000,00		1.130.800,00		3.908.520,00		5.136.072,23		6.191.132,28
	costo prototipo + esercizio 2.500 casi trattati			2.730.800,00								
	costo per casi trattati					1.092,32		781,70		684,81		619,11

Bibliografia

- 1 Ministero della Salute. Forum Malattie Rare. Indirizzo URL: http://www.sanita.it/malattie_rare.
- 2 National Institutes of Health, Office of Rare Disease. Indirizzo URL: <http://raredisease.info.nih.gov/ord>.
- 3 National Organization of Rare Disease (NORD). Indirizzo URL: <http://www.raredisease.org>.
- 4 Notiziario ISS, Vol 14 n 7/8, Centro Nazionale Malattie Rare.
- 5 CNR-MIUR. Basi Metodologiche per la Definizione di Linee-guida in Ambito Clinico nei Tumori Rari. Ottobre 2002. <http://www.progettooncologia.cnr.it/bridge/tumorirari/indice-tr.html>
- 6 Eva Buiatti, Alessandro Barchielli. Epidemiologia dei tumori. In: Bellani, Morasso, Amadori et al. (eds). Psiconcologia. Milano: Masson, 2002; p. 25-30.
- 7 Casali PG et al. A definition of what a rare tumor is. Proc Eur Conf Clin Oncol: 2003.
- 8 Bertulli R, Boeri P, Dileo P, et al. Tumori Rari e Telemedicina. In: Bellani, Morasso, Amadori, et al. (eds). Psiconcologia. Milano. Masson, 2002.
- 9 Rete Nazionale Tumori rari. Indirizzo URL: <http://www.istitutotumori.mi.it/rtr.htm>
- 10 Basi metodologiche per la definizione di linee guida in ambito clinico nei tumori rari, ottobre 2002, CNR, Miur.
- 11 Giorgio Donna e Antonio Lo Sardo: Misurare il successo d'impresa con il balanced scorecard. In: Amministrazione e Finanza n.19/2000.
- 12 Luigi Ferrara: Balanced Scorecard: uno strumento per il controllo direzionale. In: Contabilità, Finanza e Controllo, Febbraio 2001.
- 12 Fernando Alberti: Balanced Scorecard per gestire il futuro dell'Azienda. In: Amministrazione e Finanza n.1/2000.

===== fine progetto preliminare =====