



La “Prescrizione-preparazione-somministrazione” del farmaco oncologico in Toscana alla luce dei nuovi setting assistenziali: organizzazioni, strumenti, rischi, valore, standardizzazione, gestione e controllo.

## DOCUMENTO DI SINTESI

A cura dei partecipanti:

**Giacomo Allegrini** - Direttore del Dipartimento Oncologico dell'Azienda USL Toscana nord ovest e della struttura di Oncologia Medica di Livorno

**Gianni Amunni** - Direttore Generale ISPRO - Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

**Francesco Attanasio** - Farmacista Dirigente Settore politiche del farmaco e appropriatezza, Regione Toscana

**Lorenzo Bartoli** - Direttore UOC Processi e Flussi USL TCE e ISPRO; Dipartimento Tecnologie Informatiche

**Giulia Dagliana** - Coordinatore WHO Collaborating Center, Safety and Quality Manager, Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente

**Massimo Dreucci** - Coordinatore infermieristico, Oncologia Medica Oncoematologia, Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze

**Luisa Fioretto** - Direttore Dipartimento Oncologico AUSL Toscana Centro SOC Oncologia Medica, Firenze

**Antonella Garna** - Direttore del Dipartimento Farmaceutica e Logistica e della UOC Metodi e Controllo Estar

**Francesco Gabrielli** - Direttore del Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali Istituto Superiore di Sanità

**Paola Kruger** - Paziente Esperto, Eupati; REPE

**Fabio Lena** - Direttore Dipartimento del Farmaco Azienda USL Toscana Sud Est

**Domenica Mamone** - Direttore Farmaceutica Dispositivi Medici - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

**Claudio Marinai** - Responsabile di settore Politiche del farmaco e dispositivi, Regione Toscana

**Maria Teresa Mechi** - Direttore Sanitario Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

**Andrea Messori** - Direttore UOS Supporto alle Politiche del Farmaco Regionali

**Marcello Micheli** - Farmacista Ospedaliero presso Azienda Usl Toscana Centro

**Simona Pino** - Vice Direttore SOC Oncologia Medica Firenze, Azienda USL Toscana Centro

**Andrea Salvetti** - Vice Presidente SIMG Toscana - Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie

**Monica Piovi** - Direttore Generale ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale

**Marcello Pani** - Direttore UOC Farmacia Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

**Giulio Toccafondi** - Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - Centro Collaboratore OMS, Regione Toscana

## Premessa: i tumori in Italia in fase pandemica

Secondo l'ultimo report dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) I numeri del cancro in Italia 2020, sarebbero 3,6 milioni i malati oncologici sul territorio, con circa mille nuovi casi ogni giorno. Un quadro complesso dal punto di vista assistenziale e gestionale, soprattutto considerando che la maggior parte di questi pazienti sono in carico quasi esclusivamente alle strutture ospedaliere. La pandemia da Covid-19 ha reso ancor più evidente che si tratta di una vera e propria emergenza. Dall'inizio dell'emergenza sanitaria, le diagnosi di cancro hanno fatto registrare una rilevante diminuzione dovuta all'interruzione o al rallentamento delle attività di prevenzione, diagnosi e cura, nonché alla difficoltà nell'accesso ai farmaci. Non è un caso, infatti, che la lotta contro il cancro rappresenta infatti una priorità che tutti i sistemi sanitari sono chiamati ad affrontare.

Da questo punto di vista, un notevole impulso arriva dall'Unione Europea che lo scorso 3 febbraio ha approvato Piano europeo di lotta contro il cancro (COM (2021) 44), un fondamentale passo avanti nella direzione di un approccio nuovo e diverso al cancro. Dal piano europeo emerge con chiarezza la necessità di implementare nuovi modelli organizzativi nel settore oncologico che prevedono un approccio integrato alla malattia di tipo multidisciplinare, il rafforzamento dei servizi sanitari sul territorio, la modernizzazione e la digitalizzazione delle prestazioni erogate.

Sulla linea dello sviluppo delle cure a livello territoriale anche l'orientamento del legislatore nazionale ed europeo: la missione Salute del PNRR italiano destina complessivamente 7 miliardi di euro, nella sua componente

1, al rafforzamento delle prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), al rafforzamento dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.

Data la sua natura e le sue implicazioni (sanitarie, sociali ed etiche), la riorganizzazione dei servizi sanitari non può non considerare l'oncologia. La prospettiva di una vera integrazione ospedale territorio nasce dalle reali esigenze del paziente oncologico (presa in carico in tutte le fasi del percorso), da una maggiore attenzione ai suoi bisogni (qualità della vita, sostegno sociale) e dalla coerenza con le modificazioni epidemiologiche in essere (cronicizzazione, polimorbilità e invecchiamento, diritti durante e dopo il cancro).

Nel prossimo futuro ci troveremo di fronte ad un carico oncologico aumentato sia sul piano quantitativo che qualitativo (tumori non diagnosticati per sospensione degli screening o per riduzione degli approfondimenti diagnostici in fase di pandemia/maggior incidenza di forme avanzate per ritardi diagnostici). Alla luce di questo prevedibile quadro epidemiologico, il presente lavoro ha l'ambizione di fornire ai decisori regionali alcuni elementi guida per supportare al meglio la riorganizzazione del setting oncologico, l'efficienza del sistema e la sicurezza dei pazienti, nella consapevolezza che le esperienze regionali, già avviate o in via di definizione, possono essere un riferimento per tutto il territorio nazionale e devono essere costantemente condivise.

## Obiettivi del documento

Sia Agenas ("Linee di indirizzo organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale") che Periplo ("progetto Smart-care per la riorganizzazione territoriale") già da tempo hanno iniziato a studiare e a proporre nuovi modelli territoriali per l'oncologia.

Su queste direttrici di indirizzo, molte regioni stanno implementando un nuovo modello organizzativo per l'oncologia e, capitalizzando le azioni innovative generate dalla situazione pandemica, si propongono di superare la logica emergenziale e potenziare stabilmente l'integrazione dei servizi territoriali con il sistema ospedaliero.

Regione Toscana, in armonia con quanto sopra riportato, ha approvato lo scorso giugno la DGR 735/2020 "Rete Oncologica regionale approvazione Linee di indirizzo per lo sviluppo di percorsi integrati di cura". La delibera assegna ad ISPRO il coordinamento complessivo delle progettualità aziendali, in particolare per lo sviluppo di modelli interaziendali di Area Vasta che recepiscono gli

obiettivi e assicurino il monitoraggio, nonché la fase di sperimentazione e i requisiti organizzativi dei modelli individuati. La sperimentazione prevede la realizzazione di un progetto pilota che si sta sviluppando all'interno di una Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT) per ciascuna Area Vasta (interessando pertanto un bacino di utenza di circa 90.000 persone) e richiede un approccio integrato alla malattia di tipo multidisciplinare, il rafforzamento dei servizi sanitari sul territorio, la modernizzazione e la digitalizzazione delle prestazioni e delle terapie erogate. Proprio su quest'ultimo aspetto, diversi stakeholder regionali si sono ampiamente confrontati in tavoli di lavoro ad hoc concordando sul fatto che l'implementazione della sperimentazione richiede una attenta ristrutturazione in termini di logistica, ottimizzazione e tracciabilità del processo di prescrizione, preparazione, somministrazione del farmaco oncologico. Gli incontri preparatori ed il tavolo tecnico del 15 luglio 2021 si sono posti l'obiettivo di supportare e di favorire Regione Toscana nel processo



di integrazione ospedale/territorio in ambito oncologico. Le indicazioni raccolte durante gli incontri preparatori sono confluite in modo sistematico in questo documento di indirizzo che ha l'ambizione di fungere da vademecum fornendo indicazioni sugli aspetti che è necessario

considerare nella definizione di un innovativo, sicuro ed ottimizzato modello di gestione del farmaco oncologico e di contribuire alla standardizzazione del processo di somministrazione nel setting extra-ospedaliero (territoriale e domiciliare).

## **La gestione del rischio clinico nella riorganizzazione della rete oncologica territoriale.**

L'aumento dell'impiego della chemioterapia dovuto all'allargamento del campo di applicazione dei farmaci antitumorali e alla commercializzazione di principi attivi che consentono trattamenti personalizzati ha ampliato i rischi professionali di chi, in vario modo, manipola queste sostanze. Le analisi del risk manager devono essere opportunamente integrate e considerate quando l'obiettivo è definire i migliori assetti organizzativi possibili. Va valutata appieno la sicurezza durante il passaggio da una gestione ospedaliera a una territoriale soprattutto durante la messa a punto di un nuovo ed ambizioso modello di presa in carico.

La gestione del rischio clinico e della qualità delle cure sono due ambiti integrati: se da un lato i sistemi sanitari hanno lo scopo di fornire le cure giuste al paziente giusto nel modo giusto nel posto e al momento giusto con una appropriata gestione delle risorse, dall'altro hanno la necessità di ridurre gli eventi avversi originati nell'ambito dei percorsi di cura. Con l'approvazione della legge 24/2017 la sicurezza delle cure è divenuta parte costitutiva del diritto alla salute. La stessa legge rileva come la sicurezza si realizzi anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Stabilisce inoltre che alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano. La gestione del rischio clinico riguarda specificamente il miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi sanitari e ha come scopo l'identificazione delle circostanze e delle opportunità che mettono i pazienti a rischio di danno. È un'attività strutturata con un approccio sistemico riconducibile alle strategie del governo clinico e si propone di agire per prevenire o controllare tali rischi perseguendo questi scopi fino alla delocalizzazione di alcuni trattamenti.

1. identificare i rischi;
2. valutare la frequenza e la gravità del rischio; 3. ridurre o eliminare il rischio;
4. valutare le risorse liberate attraverso azioni di riduzioni del rischio ed i costi se si verificano danni conseguenti ad una gestione non sicura dei percorsi di cura.

L'attività di gestione del rischio clinico rientra nella cornice della sicurezza del paziente; ovvero in tutte quelle attività organizzate in ambito sanitario allo scopo di costruire cultura, definire processi e procedure, incoraggiare comportamenti, progettare tecnologie e ambienti che riducano i rischi per il paziente in modo coerente e sostenibile. In particolare, la sicurezza delle cure ha l'obiettivo di rendere meno probabili gli errori e ridurre l'impatto del danno quando si verifica. La gestione della qualità e della sicurezza delle cure prevede la definizione di standard di riferimento che attraverso indicatori di processo e di esito siano in grado di rilevare ed analizzare il verificarsi di eventi critici che determinano una sofferenza ai diversi livelli dell'organizzazione. Ciò può essere reso possibile mediante un flusso costante di informazioni e processi di apprendimento che generino nuova conoscenza utile ad orientare la mitigazione del rischio, a comprimere l'esposizione a danni evitabili e a migliorare la sicurezza delle cure, l'apprendimento è qui visto come un processo partecipativo che coinvolge un'ampia gamma di persone e comporta cambiamenti attivi del comportamento.

Una definizione di apprendimento limitata alla mera scoperta di nuova informazione sarebbe una riduzione. In un'ottica di sicurezza i rischi identificati necessitano di generare il cambiamento comportamentale e organizzativo.

Perché un sistema sanitario o un percorso clinico assistenziale riesca ad apprendere è importante che renda visibili i rischi che l'assistenza sanitaria comporta per i pazienti e gli operatori sanitari in tutti i contesti in cui viene erogata l'assistenza.

Servono metodi solidi per identificare i rischi nuovi, esistenti ed emergenti, una chiara definizione delle priorità dei rischi e dei metodi agili e sostenibili per l'analisi e l'indagine delle fonti di rischio nell'ambito dei percorsi clinico assistenziali. Parliamo dei rischi e della tutela degli operatori e dei pazienti. È importante utilizzare metodologie e strumenti in grado di gestire tutte le fasi per valutare step-by-step tutto il percorso nuovo, con concretezza e un forte aggancio al territorio.

**Keywords: sicurezza del paziente.**



## La centralità dello sviluppo delle competenze organizzative e gestionali per operare il cambiamento

La gestione del cambiamento porta alla luce nuove esigenze e quindi la creazione di nuovi servizi che devono necessariamente essere correlati allo sviluppo di nuove competenze. Nuovi processi devono essere guidati dalla governance delle relative performance oltre che dalla gestione dei rischi correlati. La gestione del cambiamento passa anche e soprattutto attraverso

la conoscenza e la governance dei processi delle farmacie ospedaliere e di comunità nell'ottica della rete del territorio di competenza per l'erogazione di nuove prestazioni e servizi condivisi nel sistema.

**Keywords: governance dei processi, formazione.**

## L'orientamento del Dipartimento Oncologico

L'invecchiamento della popolazione, accompagnato da una sempre migliore efficacia delle cure oncologiche, ha determinato un mutamento epidemiologico che non si può ignorare. L'epidemiologia dei pazienti oncologici negli ultimi anni ha visto una crescente prevalenza di pazienti in terapia cronica, pazienti anziani e pazienti con comorbidità. In questo scenario, l'emergenza Covid-19 ha ulteriormente posto all'attenzione degli addetti ai lavori la necessità di ripensare alle scelte organizzative per la presa in carico del malato oncologico: la pandemia non solo ha reso evidente l'importanza della "risorsa ospedale" ma ha confermato l'importanza di strutturare modelli organizzativi capaci di fornire adeguate risposte sanitarie nel setting territoriale. Questo aspetto, valido per tutte le patologie, ha assunto particolare rilevanza per i pazienti oncologici, spesso fragili e immunodepressi, pertanto maggiormente a rischio in caso di contagio. Con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si apre una possibilità di ridefinizione organizzativa e di miglioramento della assistenza medica sul territorio, per un valore di oltre 7 miliardi. Siamo di fronte ad una forte necessità di espansione della Telemedicina, con un conseguente potenziamento delle reti oncologiche regionali e una reale implementazione del Fascicolo Elettronico Sanitario. La delocalizzazione delle infusioni oncologiche, fino ad oggi prevalentemente ospedaliere causa complessità del processo, può essere oggi presa in considerazione nel setting di cura intermedio e domiciliare, anche grazie all'innovazione tecnologica in questo campo. Lo sviluppo della cartella clinica condivisa e del fascicolo sanitario elettronico rappresenta una straordinaria opportunità di interfacciare la prescrizione e la preparazione del farmaco: una condivisione costante delle informazioni contenute nella cartella clinica del paziente tra l'ospedale e il territorio è fondamentale al fine di raggiungere un adeguato controllo delle somministrazioni in setting diversi dall'ospedale. L'infusione del farmaco in strutture intermedie richiederà la necessità e l'opportunità di gestire (H24) in modo coordinato le tossicità (compresa quella tardiva) e il follow-up. L'informatizzazione, dunque, sarà quindi il primo limite da superare per garantire una

consapevole presa di responsabilità da parte di tutti gli attori coinvolti. L'integrazione dei sistemi, la tracciabilità dell'intero percorso dalla prescrizione del farmaco alla somministrazione è un fattore imprescindibile per la governance della presa in carico del paziente oncologico, che deve avvenire in sicurezza. È una sfida ulteriore, un salto di paradigma. La prima riflessione va fatta proprio all'interno della comunità degli oncologi. Quando si parla di "esternalizzare" sul territorio le cure oncologiche è necessario essere consapevoli che si tratta di un trattamento complesso che deve essere necessariamente accompagnato da un programma formativo appropriato ed appositamente studiato dall'oncologo e, allo scopo, sarebbe auspicabile una collaborazione con soggetti privati (es. industria) che potrebbero mettere a disposizione le proprie competenze (derivate dalla messa a punto di tecnologie e soluzioni sempre più innovative) per implementare e ottimizzare la gestione delle terapie fuori del contesto ospedaliero. Questo aspetto rivestirà un ruolo cruciale. La comunità oncologica dovrà necessariamente valutare cosa esternalizzare di appartenente alla propria gestione. Parlando di sicurezza, qualità, tracciabilità e vigilanza, la funzione e le responsabilità di UFA e farmacia ospedaliera rappresentano un aspetto di particolare rilievo al fine di ridefinire e tracciare il percorso del farmaco e del dispositivo medico. Il supporto hardware e software sarà al centro del processo: oggi, grazie a sistemi automatizzati e informatizzati, la possibilità di tracciare tutto il percorso è concreta e garantisce una visione di sistema che sarà studiata e implementata nella sperimentazione toscana. La sperimentazione ci offre la possibilità di far evolvere il percorso del paziente oncologico portandolo sempre più verso una vera personalizzazione delle cure. Sul punto, la telemedicina può favorire una maggiore promozione del dialogo tra medico e paziente e permetterà di istituire dei "ponti digitali", laddove quelli fisici non siano possibili, riducendo gli spostamenti dalla propria località a quella assistenziale. Ad oggi, infatti, la mancata ramificazione delle strutture ospedaliere sul territorio risulta una



difficoltà critica per i pazienti con mobilità limitata. La propensione all'innovazione deve essere indubbiamente perseguita attraverso una pragmatica implementazione di soluzioni della c.d. digitalizzazione sanitaria e, allo scopo, i fondi del PNRR possono certamente rappresentare un'occasione imperdibile. Va tradotto in pratica il monitoraggio completo del paziente a domicilio

o nelle "reti di prossimità": un obiettivo finale che prima dovrà passare per il raggiungimento di stadi intermedi, quali il completamento delle Reti Oncologiche Regionali.

**Keywords: innovazione, competenze.**

## Politiche del Farmaco Regionali: gli indirizzi strategici

La governance dei nuovi percorsi di cura del paziente oncologico e conseguentemente del processo gestionale delle terapie nel setting intermedio e domiciliare è nella titolarità della Regione che effettua la programmazione e la definizione dei fabbisogni, rilascia i provvedimenti di autorizzazione e di accreditamento, stipula gli accordi contrattuali, attua un sistema di vigilanza e di controllo che riguarda l'accertamento preventivo del possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi e successivamente il loro costante controllo. Il governo clinico assistenziale dei percorsi di cura e dei progetti pilota devono essere necessariamente in carico all'azienda sanitaria territoriale di riferimento. La definizione del fabbisogno, la valutazione e il monitoraggio dei risultati rientrano nell'ambito delle prerogative di

competenza regionale oltre all'introduzione dei requisiti di miglioramento per garantire uniformità in merito ad aspetti essenziali del percorso di cura quali la tempestività della presa in carico, la formalizzazione del progetto di assistenza individuale, la rivalutazione periodica, gli strumenti per valutare l'efficacia e l'appropriatezza del progetto assistenziale pilota e la circolazione delle informazioni tra ospedale e territorio. Favorire la crescita e la diffusione delle competenze professionali attraverso l'integrazione tra attività assistenziali, di formazione, didattica e ricerca, e la circolazione dei professionisti in formazione.

**Keywords: governance, appropriatezza, formazione.**

## Il Supporto Tecnico Amministrativo Regionale

Una volta che tutti gli enti del sistema regionale si sono espressi è necessario condividere le esperienze e integrare il modello tradizionale dell'oncologia. In ESTAR il dipartimento beni e servizi (ABS) acquista farmaci e dispositivi con modalità e governance che rappresentano un unicum a livello nazionale.

Si serve per svolgere la propria attività del Collegio Permanente Regionale dei farmaci e di tanti Collegi Tecnici ad hoc, di volta in volta, per i dispositivi medici che valutano e orientano l'acquisto dei farmaci e dei dispositivi in una modalità estremamente agile.

È necessario valutare se l'impianto adottato in ESTAR, condiviso con la Regione, è funzionale anche nella nuova prospettiva delineata dalla delibera "Oncologia territoriale" e se necessario predisporre nuovi modelli.

Siamo di fronte ad un cambiamento paradigmatico e il farmaco e il dispositivo medico dovranno essere gestiti al domicilio del paziente o nei setting intermedi: si dovrà ripensare alla logistica (modalità di trasporto, distribuzione...).

Un focus particolare richiederà la gestione a domicilio del paziente per garantire un servizio efficace, efficiente,

sicuro e sostenibile, in particolare va necessariamente valutato:

- tracciabilità e rendicontazione del farmaco e Device
- un servizio di consegna farmaci e DM gestito direttamente dai produttori
- un servizio di consegna farmaci e DM gestito direttamente dai produttori
- il coinvolgimento del terzo settore per il servizio di consegna
- il ripensamento del magazzino e del sistema di logistica.

Le possibilità sono diverse e al fine stabilire la modalità più idonea è necessario prendere in considerazione numerosi fattori (tra cui l'utilizzabilità della modalità tradizionale di acquisizione beni e servizi o la gestione del servizio di consegna) e coinvolgere i diversi soggetti coinvolti.

Altro tema da prendere in considerazione, ben esplicitato dalla DGR 735/2020 "Rete Oncologica regionale - approvazione Linee di indirizzo per lo sviluppo di percorsi integrati di cura", è la necessità di predisporre un'adeguata struttura informatica.



Su questo punto ESTAR è fortemente coinvolta e, nella consapevolezza che le procedure e le gare in materia sono complesse e spesso molto lunghe, la strada maestra è quella di un predisporre una cabina regia che si occupi

della progettazione unitaria dell'infrastruttura al fine di scongiurare il rischio di estrema frammentazione.

**Keywords: cabina di regia.**

## Dipartimento del farmaco, ruolo chiave nella riorganizzazione

La cronicizzazione della terapia oncologica obbliga a riesaminare attentamente gli aspetti del trasferimento della cura sul territorio. Alla parte ospedaliera si sta affiancando in maniera forte e prepotente una terapia territoriale. Le strutture oncologiche e la farmacia devono essere fortemente compenstrate e questa forte integrazione va prevista e strutturata su tutto il contesto regionale. La cartella clinica deve diventare lo strumento di trasmissione della prescrizione e della gestione della terapia, non deve sussistere un disgiungimento

tra questi elementi. L'assistenza al paziente oncologico sul territorio si basa su servizi e accompagnamento, la tracciabilità deve essere elemento guida. Ridisegnare il dipartimento oncologico tra articolazioni territoriali e articolazioni ospedaliere è una opportunità da cogliere ma è necessario ragionare a fondo il tema della tracciabilità per comprendere quali modifiche vanno perseguite in un'ottica di sistema.

**Keywords: cartella clinica, prescrizione, tracciabilità.**

## Le Tecnologie Informatiche e la trasformazione digitale in un'ottica di sistema

L'Unione europea considera il processo di digitalizzazione uno strumento essenziale a servizio della cura del cancro. Le strategie necessarie per superare gli ostacoli che si oppongono ad una piena trasformazione digitale e allo sfruttamento dei dati, soprattutto in termini di interoperabilità, sono ormai inderogabili, sia a fini clinico-assistenziali, che di ricerca e di programmazione". In tutte le aziende sanitarie del Servizio Sanitario Toscano, sia USL sia Aziende Ospedaliero-Universitarie, sono presenti soluzioni software a supporto del percorso oncologico. Si tratta di soluzioni distinte su ogni azienda sanitaria Toscana Centro, Toscana Nord Ovest, Toscana Sud-Est e con diverse gradazioni di pervasività e di diffusione. Il denominatore comune è il lavoro di unificazione del percorso oncologico e di normalizzazione dei processi, in particolare sulle Aziende USL a seguito della loro ri-unificazione del 2016. Solitamente l'assetto architettu-

rale prevede l'utilizzo di un software di cartella clinica elettronica diffusa a livello aziendale, comprensiva della verticalizzazione per la parte oncologica, e la sua interazione col software di gestione dei protocolli oncologici e della unità farmaci antitumorali. Di norma, le soluzioni attualmente in uso o in fase di dispiegamento consentono di gestire le diverse fasi del percorso tra le quali visita e anamnesi, piani terapeutici, prescrizione, preparazione e protocolli, somministrazione, consultazione dei documenti clinici riepilogativi. Lo stato di avanzamento del dispiegamento dei software di cartella oncologica, e della loro interazione coi rispettivi software di gestione dei protocolli, varia da azienda ad azienda, è opportuno orientarsi efficacemente ad una visione d'insieme.

**Keywords: visione d'insieme.**

## La logistica del farmaco e del dispositivo medico nei nuovi processi assistenziali

Il sistema deve essere in grado di rendere visibile in qualsiasi momento quale farmaco o DM è presente in un determinato passaggio (in Farmacia/ UFA, in distribuzione, al paziente tramite tracciatura del BARCODE del Farmaco/DM e della TARGATURA che esplica lotto e scadenza). Nell'ambito della riorganizzazione logistica, rappresenta una imprescindibile opportunità di ottimizzazione delle risorse dotare la filiera di distribuzione del farmaco oncologico di armadi robotizzati per la gestione

ottimizzata, tracciata e sicura dello stoccaggio dei farmaci destinati al successivo compounding. Tali innovative dotazioni possono essere valutate non solo presso i magazzini o l'UFA, ma anche durante la predisposizione di progetti di riorganizzazione territoriale, allo scopo di controllare e ridurre le potenziali inefficienze e disconomie di scala che potrebbero nascere nei nuovi modelli di presa in carico decentralizzati.

**Keywords: barcode, automazione, ottimizzazione.**



## Il Farmacista Ospedaliero tra organizzazione, coordinamento dei processi, tracciabilità e logistica

Il ruolo della farmacia ospedaliera nel contesto della prescrizione, della preparazione e della somministrazione del farmaco oncologico è cruciale.

Passano da qui quei percorsi virtuosi che sono l'appropriatezza e la sicurezza. Possiamo contare su strutture organizzate e attrezzate come le unità di allestimento centralizzate UFA che fortunata mente sono sempre più diffuse in molte regioni e nei maggiori ospedali. Anche se l'immagine d'in sieme a livello nazionale è a macchia di leopardo e ciò va stigmatizzato. Questo ruolo il farmacista lo esprime attraverso le esperienze che ha maturato in questi anni, attraverso la collaborazione con i team. Anche certi aspetti organizzativi che sembrano marginali, rispetto al valore del farmaco e della terapia, sono in realtà importantissimi in termini di qualità del servizio e di percorso per andare incontro alle necessità del paziente. L'aspetto della logistica e dell'organizzazione va considerato in un unicum in un'ottica di ottimizzazione dei percorsi, degli orari e delle somministrazioni al paziente. Si può e si deve migliorare l'organizzazione di questi flussi per supportare al meglio la gestione del paziente, lavorando in una modalità programmata ed organizzata. La tracciabilità del percorso del farmaco è

fondamentale per la sicurezza del paziente e del clinico. Se stiamo ipotizzando un percorso pensando di liberare delle risorse ospedaliere per poter trattare un maggior numero di pazienti, ecco tutto questo noi lo dobbiamo fare in sicurezza.

Ridurre i tempi di permanenza in ospedale sfruttando l'introduzione di nuove tecnologie è oggi possibile: possiamo seguire il paziente da vicino anche in setting alternativi e in sicurezza.

È fondamentale delimitare le responsabilità dei vari processi del flusso di lavoro in maniera da essere sempre in grado di conoscere quale professionista è responsabile/conoscitore/informatore dello stato del processo. Specialmente al di fuori dei limiti ospedalieri è importante assicurare con certezza gli ambiti di responsabilità e competenza. La presenza di un software unico che permetta di dialogare in un linguaggio univoco e identificabile da tutte le professionalità coinvolte ottimizza i tempi durante lo scorrere del flusso (l'interfaccia tra i vari sistemi gestionali è la più importante causa di rallentamento del flusso di lavoro).

**Keywords: responsabilità, standardizzazione.**

## Le UFA: efficientamento delle risorse, tracciabilità e sicurezza dell'operatore

L'aumento dell'impiego della chemioterapia dovuto all'allargamento del campo di applicazione dei farmaci antiblastici e alla commercializzazione di principi attivi che consentono trattamenti personalizzati ha ampliato i rischi professionali di chi, in vario modo, manipola queste sostanze. Una prescrizione e una preparazione dei farmaci a misura del paziente e la loro corretta somministrazione sono le fasi di un processo complesso che richiede un flusso di informazioni privo di errori e rappresenta una sfida per l'operatore. Le somministrazioni del farmaco nell'ospedale di comunità e conseguentemente una logistica del farmaco ripensata e maggiormente complessa, rendono necessaria una attenzione ancora maggiore nel ridurre al minimo il rischio di incappare in errori. L'operatività del personale sanitario coinvolto nelle preparazioni di antiblastici deve essere quindi monitorata attraverso sistemi informatizzati che garantiscano la massima precisione in tutte le fasi del processo, strumenti essenziali per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e, non ultimo, per ridurre gli sprechi. La prescrizione è responsabilità dell'oncologo; il farmacista e l'infermiere preparatore sono gli operatori che si occupano maggiormente della preparazione delle terapie antiblastiche. La somministrazione è invece

prerogativa quasi esclusiva del personale infermieristico. **Fase di prescrizione:** il software in fase prescrittiva deve permettere di programmare i cicli di chemioterapia in modo completo, identificando il giusto farmaco e la giusta dose da somministrare attraverso la creazione di regole per il controllo e la tracciabilità nell'intero processo. Un sistema di questo tipo deve possedere tutte le caratteristiche necessarie che lo rendano un dispositivo medicale e che possa non solo consentire la programmazione della terapia, ma che supporti anche il clinico nelle decisioni cliniche.

La possibilità di prescrivere le terapie partendo da protocolli validati e riconosciuti, anche a livello internazionale, è fondamentale, in modo da consentire al clinico di essere certo di prescrivere terapie validate e certificate. L'identificazione del paziente dovrebbe essere effettuata grazie a un sistema di riconoscimento mediante BarCode, in modo da eliminare la possibilità di mismatching tra terapia e paziente.

**Fase di preparazione:** il software deve consentire l'instaurazione di un processo certificato di preparazione secondo le regole GMP al fine di garantire la qualità del preparato. Un sistema di questo tipo deve necessariamente prevedere la modalità di preparazione gravimetrica sotto cappa o isolatore (mediante bilancia elettronica).



ca collegata al software di supporto alla preparazione), oltre che l'identificazione dei farmaci utilizzati mediante scansione del codice a barre. L'obiettivo finale è ridurre al minimo la possibilità di errore umano da parte dei tecnici preparatori, oltre che l'ottimizzazione del flusso di lavoro. Il programma deve consentire anche di stampare le etichette che identificano univocamente il preparato a fine lavorazione e indicano le relative indicazioni di somministrazione, di documentare i preparati e le soluzioni infusionali utilizzate durante o dopo la preparazione, e gestire le rimanenze, anche con rietichettatura, impiegabili fino alla data di scadenza per ulteriori preparazioni.

**Fase di somministrazione:** il software permette l'informatizzazione dei controlli sul paziente, la preparazione e la verifica di tutti i parametri, sulla base dei 5-rights, per poter iniziare la somministrazione. I centri devono avere sistemi avanzati/integrati o sistemi di feedback e auspicabilmente un software integrato per la gestione delle fasi di prescrizione, preparazione e somministra-

zione. Le caratteristiche del software in grado di guidare l'intero processo di gestione dei farmaci antiblastici, dalla pianificazione della terapia alla somministrazione, coordinano le diverse decisioni terapeutiche. La tracciabilità è una garanzia per il paziente e consente la rilevazione delle criticità, tutto il percorso infusionale deve essere necessariamente monitorato anche e soprattutto nel processo di esternalizzazione. È necessario definire puntualmente le responsabilità lungo tutta la filiera. Attuare la tracciabilità sul territorio è più complesso ma la tecnologia oggi lo consente. La pandemia ci ha insegnato che si possono affrontare alcuni limiti fino ad oggi considerati insormontabili e che esiste una lingua comune che garantisce sicurezza e tracciabilità. In fase di allestimento e preparazione è necessario chiarire bene le tempistiche per non incappare in rallentamenti o blocchi che compromettono il flusso di lavoro.

**Keywords: qualità, tempistica, informatizzazione.**

## La preparazione e l'infusione del farmaco in setting extra-ospedalieri: l'innovazione tecnologica incontra le esigenze del sistema

Tutta la filiera della terapia, sia essa in setting ospedalieri che territoriali, deve puntare sempre a un obiettivo primario: essere sempre la più sicura ed efficace possibile per il paziente e per gli operatori sanitari che la gestiscono. La visione strategica di Regione Toscana, di concentrarsi proprio su questi elementi investendo sull'innovazione, ha sicuramente attenzionato l'industria, da sempre orientata agli stessi obiettivi e alla rigorosa e concreta analisi del contesto e delle esigenze del sistema per poter orientare efficacemente gli investimenti. Due delle aree più critiche a livello di sicurezza nella terapia oncologica, sia per i pazienti che gli stessi operatori, sono sicuramente la preparazione dei farmaci antiblastici e la loro infusione. L'industria affronta da anni questi aspetti fondamentali, da sempre focalizzata sul setting ospedaliero. L'attuale disponibilità di pompe infusionali programmabili anche da sistemi esterni, e non più solo manualmente, è un aspetto altamente funzionale per il miglioramento della sicurezza: evita possibili errori umani in fase di impostazione delle infusioni. Oggi troppo spesso la programmazione delle pompe

infusionali è vincolata all'affidabilità delle reti wireless presenti in ospedale, non sempre garantite. Il problema può acuirsi in un setting come quello territoriale, dove fare affidamento alla connessione alla rete ospedaliera e/o regionale per acquisire le informazioni e per tracciare il processo rischia di diventare troppo sfidante. L'utilizzo di dispositivi infusionali programmabili anche in assenza di rete wireless, utilizzando le informazioni necessarie fornite dall'etichetta presente sulle sacche, promuove la sicurezza in fase di somministrazione in modo sostanziale e ad elimina la possibilità di errore umano in fase di impostazione della terapia infusionale. È necessario essere consapevoli che sperimentare l'infusione del farmaco in setting differenti dall'ospedale è sfidante ma oggi indiscutibilmente fattibile dal punto di vista tecnologico e di processo: può essere funzionale istituire un programma formativo in collaborazione con soggetti privati per favorire lo sviluppo delle competenze.

**Keywords: fattibilità, competenze, collaborazione.**

## La centralità della gestione degli accessi vascolari

La gestione in setting alternativi del paziente oncologico non può non considerare gli aspetti legati alla gestione degli accessi vascolari: non è un caso che la più recente Intesa Stato-Regioni su Cure Domiciliari preveda che i soggetti (pubblici e privati) accreditati ad erogare le pre-

stazioni domiciliari adottino, tra le altre cose, procedure specifiche proprio per la gestione degli accessi vascolari. L'impianto e la gestione di dispositivi di accesso vascolare è, infatti, una pratica invasiva comunemente eseguita per consentire procedure diagnostiche e tera-





peutiche quali prelievi, monitoraggio emodinamico, terapia di supporto e terapie farmacologiche (chemioterapie, antifettivi, analgesici ecc.) i cui profili di rischio impongono una attenta valutazione secondo un approccio multidisciplinare. Perfettamente in linea con l'approccio multidisciplinare che ispira la DGR 735/2020 "Rete Oncologica regionale" adottata dalla Regione Toscana, sulla base delle raccomandazioni (AOIM-Ministero della Salute, 2012), la necessità di posizionare un accesso venoso dovrebbe essere valutata all'inizio del percorso clinico-assistenziale, ossia al momento della presa in carico del paziente e nasce dall'integrazione delle diverse competenze multidisciplinari, dall'équipe di cura al team accessi vascolari, coinvolgendo anche il paziente e i suoi caregiver.

I cateteri venosi centrali a inserimento periferico (PICC) hanno conquistato un ruolo di primo piano nella somministrazione della terapia endovenosa. Essi rappresentano un accesso venoso stabile e sicuro, attraverso il quale è possibile somministrare qualunque tipo di farmaco/soluzione con basso rischio di complicanze.

L'utilizzo del PICC risponde alla esigenza di fornire un valido dispositivo venoso centrale a medio lungo termine, posizionato con procedure invasive di minore portata rispetto al tradizionale CVC. La popolazione di pazienti che possono beneficiare di tale dispositivo è molto ampia, troviamo pazienti affetti da patologie oncologiche e non, pazienti con patologie acute e croniche, pazienti che necessitano di terapia infusione per periodi di media durata (NPT, emotrasfusioni, antibiotico terapia) e pazienti in hospice e assistenza domiciliare in fase avanzata di malattia.

Qualunque posizionamento di PICC non può prescindere dall'adozione di una procedura standardizzata con tecnologie dedicate per la verifica della corretta posizione centrale della punta. La posizione ottimale della punta in un catetere venoso centrale è di massima importanza, poiché un errato posizionamento della punta si associa a un alto rischio di malfunzionamenti, trombosi venosa,

aritmie, danni vasali e altro.

Oggi la Tecnologia di Tracking e Tip Confirmation System TCS rappresenta una innovazione tecnologica che ha cambiato in modo sostanziale la procedura di accesso al sistema venoso, costituendo la migliore risposta con il minimo rischio di complicanze, il miglior rapporto costo-efficacia e garanzia di sicurezza per il paziente. Tale tecnologia permette il posizionamento di PICC (accesso venoso centrale a inserzione periferica) anche al domicilio.

Per questa ragione sarebbe opportuno, anche in ottica domiciliare, prevedere la presenza e il coinvolgimento nell'intero processo, dalla presa in carico alla gestione domiciliare in senso stretto, di specialisti (tipicamente un VAT - Vascular Access Team) che, grazie alla formazione e alla conoscenza dettagliata dei vari dispositivi in termini di indicazioni, può supportare tanto in merito alla scelta del dispositivo quanto nella sua gestione. Relativamente alla scelta, il VAT può opportunamente contribuire alla valutazione ragionata in merito alla migliore soluzione con il minor impatto sul paziente e con le minori complicanze possibili e che rispetti specifici criteri di appropriatezza, definiti sulla base di evidenze scientifiche oggettive, considerando comprovati parametri di sicurezza, costo-efficacia ed efficienza. La gestione quotidiana del dispositivo di accesso, di cruciale importanza nel setting domiciliare e intermedio, è necessaria al fine di garantire controlli regolari della sua pervietà e per valutare la presenza di infezioni o infiammazioni del sito di inserzione. La gestione domiciliare di pazienti non ospedalizzati (ambulatoriali o in assistenza domiciliare) richiede una corretta ed esaustiva informazione del paziente e/o caregiver su diversi aspetti, sia tecnici (correlati al corretto posizionamento e alla tipologia di PICC) che clinici (legati al riconoscimento precoce di segni e sintomi legati a complicanze).

**Keywords: vascular access team, riduzione delle complicanze, patient engagement.**

## Il Dipartimento infermieristico e le linee strategiche di indirizzo

La missione 6 del PNRR parla di fatto la lingua degli infermieri: reti di prossimità, Case e Ospedali di comunità, domicilio sono gli strumenti su cui si sta impostando il nuovo modello per dare gambe all'assistenza territoriale del Recovery Plan.

Gli obiettivi sono di garantire da un lato assistenza costante, senza lasciare mai solo nessuno.

Il ruolo dell'infermiere va oggi completamente ripensato. Negli anni ha sviluppato grandi competenze in ambito ospedaliero, in un contesto caratterizzato da procedure e protocolli ben standardizzati e organizzati. Le criticità legate allo spostamento della somministrazione delle

terapie all'ospedale di comunità e al domicilio sono molteplici e mantenere sempre al centro la sicurezza del paziente è prioritario.

Per questa ragione vanno previste e identificate modalità di supporto strategico al medico da parte dell'infermiere che va a casa del paziente o che lo gestisce nel setting intermedio sin dalla fase di definizione della terapia. Questo aspetto assumerà ancor più rilevanza nel caso di somministrazione di terapie endovenose, per via delle possibili criticità legate all'insorgenza di eventi avversi. La selezione del professionista in questo ruolo è un processo delicato: sia l'oncologo che l'infermiere devono



essere inseriti sul territorio e far parte dello stesso nucleo operativo del centro oncologico di riferimento. Vanno previsti modelli formativi adeguati alla specialistica oncologica, tra cui certamente un adeguato programma educativo sulla corretta gestione degli accessi vascolari. Per raggiungere questi obiettivi è infatti necessario avere personale sanitario specializzato e formato, con compensi e possibilità di carriera per garantire una migliore presa in carico della comunità di riferimento. Soprattutto l'infermiere dovrà essere sufficientemente rappresentato in linea con le esigenze del nuovo mo-

dello. Vanno migliorati i modelli organizzativi della rete ospedaliera e territoriale, valutando un'adeguata programmazione dei bisogni, valorizzando il contributo del sapere infermieristico, stabilendo tra i professionisti un livello di integrazione multidisciplinare e un livello di differenziazione dei rispettivi ruoli e competenze anche attraverso nuovi strumenti per potenziare l'assistenza territoriale come la teleassistenza e il telenursing".

**Keywords: integrazione, sviluppo delle competenze.**

## MMG e Caregiver e l'assistenza al paziente oncologico

L'importanza della medicina nel territorio nelle patologie oncologiche passa soprattutto attraverso i Medici di Medicina Generale, fondamentali nell'assicurare la continuità assistenziale e punto di riferimento per le comunicazioni necessarie con il paziente. L'oncologia di prossimità richiede anche un maggiore competenza di base su dispositivi medici e diagnostici, tra cui le pompe infusionali. Si dovranno mettere a disposizione nuove tecnologie su tutto il territorio in linea con i dettami di un nuovo Piano Oncologico Nazionale. Quest'ultimo prevede l'aggiornamento tecnologico dei dispositivi e l'ade-

guamento formativo del personale sanitario coinvolto. Parliamo quindi di Medici di Medicina Generale ma anche dei caregiver, sia a livello informale (amici o parenti) sia a livello formale (badanti e tutor). Perché gli ingranaggi del meccanismo funzionino urge che i caregiver vengano inclusi nel Piano Assistenziale del paziente e che sia istituita formalmente la formazione e il supporto delle figure di caregiving.

**Keywords: centralità, competenze.**

## Il Paziente Esperto tra riorganizzazione ed esigenze dell'assistito.

Il paziente è oggi a tutti gli effetti uno stakeholder fondamentale del sistema salute, a cui contribuisce portando l'esperienza di patologia e in quanto fruitore dei servizi: come tale deve essere incluso nella progettazione dei percorsi che lo/la riguardano.

In particolare, la presa in carico è la modalità con cui i pazienti si interfacciano con il mondo sanitario ed è fondamentale che all'interno di questi percorsi il coinvolgimento attivo del paziente venga promosso a tutti i livelli per garantire aderenza, accettazione della cura e dialogo propositivo medico-paziente. È importante, quindi, che una riorganizzazione della presa in carico del paziente oncologico preveda l'inclusione della figura del Paziente Esperto quale voce autorevole in grado di veicolare il punto di vista dei pazienti.

Questo perché il Paziente Esperto non solo rappresenta l'esperienza della patologia, ma oltremodo la coniuga con una competenza tecnica derivante dalla formazione che permette di interloquire alla pari con gli altri stakeholder della rete oncologica. La presenza del Paziente Esperto assicura che il percorso di presa in carico sia veramente in linea con le esigenze dei pazienti e contribuisce ad ampliarne l'accettazione, poiché decisioni che riguardano i pazienti e che li vedono inclusi aumentano la fiducia nei confronti degli interventi proposti. Infine, la presenza del Paziente Esperto garantisce l'elemento value-based al centro di ogni percorso sanitario.

**Keywords: accettazione della cura.**

## La direzione strategica ospedaliero-universitaria e l'integrazione nel processo di riorganizzazione

Si deve ambire ad un modello territoriale pionieristico di risposta alla rete oncologica arricchito di sedi in grado di fornire risposte più aderenti alle esigenze dei pazienti. Una maggiore coesione di tutti i soggetti che agiscono nella presa in carico di questo tipo di malattia rappresenta senza dubbio un valore aggiunto per i pazienti e

le loro famiglie. La parola d'ordine è soluzioni integrate. Il successo di questo progetto ambizioso passa per la capacità di costruire una "regia" unitaria e integrata, espressione e garanzia della governance, promuovendo l'integrazione delle attività e la condivisione degli esiti. È necessario superare le difficoltà legate al rispetto del-



la privacy e condividere tra i professionisti la cartella clinica del paziente, arricchita ed aggiornata costantemente di nuove tipologie di dati e informazioni allo scopo di promuovere il coordinamento funzionale tra oncologi ospedalieri e territoriali garantendo i flussi informativi regionali e nazionali nel rispetto dell'autonomia degli operatori ed in coerenza con gli obiettivi della rete. Flessibilità, mobilità, coerenza tra domanda e offerta, anche qualitativa sono i pilastri del nuovo percorso. Incentivare l'adozione sistematica di soluzioni di telemedicina per favorire l'attività multidisciplinare in contesti Hub & Spoke è una priorità, così come armonizzare le funzioni di coordinamento con la rete distrettuale e il domicilio del paziente. La crescita e la diffusione delle compe-

tenze professionali attraverso l'integrazione tra attività assistenziali, attività di formazione, didattica e ricerca saranno aspetti cruciali per la riuscita del progetto. Contestualmente va promosso il rapporto con il paziente esperto e le associazioni per una partecipazione attiva alle scelte programmatiche e per una valutazione della qualità offerta dalla Rete, valorizzare le risorse derivanti dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio, accrescere per tutti i professionisti della rete le opportunità di partecipare alla ricerca ed allo sviluppo delle conoscenze sull'innovazione rilevante in ambito clinico, tecnologico e organizzativo.

**Keywords: integrazione, coordinamento, ricerca.**

## **Il contributo delle Associazioni di Volontariato nella riorganizzazione**

I caregiver e il volontariato oncologico sono parte integrante della équipe di cura e devono essere formalizzate ed integrate nel dipartimento oncologico ospedaliero/territoriale. È auspicabile un sempre maggiore coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e di volontariato oncologico nelle attività di approfondimento ed istruttoria governativa e/o parlamentare e nel processo di ridefinizione dei percorsi diagnostico-terapeutici per il paziente oncologico, al fine di individuare le soluzioni più idonee e di valorizzare il ruolo delle associazioni nell'informazione ai malati e ai caregiver sui rispettivi diritti.

F.A.V.O. sostiene il riconoscimento del ruolo centrale dei malati nella pianificazione e nei processi decisionali da parte delle strutture che erogano assistenza sociale e sanitaria e perseguirà l'obiettivo di diffondere su tutto il territorio nazionale l'attività in studio in regione Toscana sulla innovativa gestione del flusso prescrizione-preparazione-somministrazione del farmaco nel nuovo setting assistenziale, l'erogazione dei servizi di assistenza a domicilio e in hospice.

**Keywords: esperienza, coinvolgimento.**



