

Rete Ematologica Regionale



Sommario

1. Introduzione	4
2. Epidemiologia	4
3. Visione, Missione e Obiettivi della REC.....	7
3.1 Visione della REC	7
3.2 Missione della REC	8
3.3 Obiettivi prioritari della Rete Ematologica Campana	8
3.3.1 Accessibilità e qualità delle cure	8
3.3.2 Continuità assistenziale e integrazione ospedale-territorio	8
3.3.3 Integrazione tra reti sanitarie	8
3.3.4 Promozione della ricerca e sviluppo.....	9
4. Struttura della REC	9
4.1 Strutturazione della Rete Ematologica Campana	9
4.2 Poli di Riferimento per l'Ematologia	10
4.3 Poli territoriali	10
4.4 Criteri per la Classificazione dei Centri Ematologici	13
4.5 Parametri per la Classificazione dei Centri Ematologici	13
4.6 Indicatori di Monitoraggio della Rete Ematologica	13
4.7 Strategia per il Miglioramento della Struttura della REC	14
5. Coordinamento regionale della Rete.....	15
6. Gruppi Ematologici Multidisciplinari (GEM).....	15
6.1 Ruolo e Obiettivi dei GEM	15
6.2 Composizione dei GEM.....	15
6.3. Modalità Operative	16
6.4 Integrazione con ROC e altre Reti Specialistiche	16
6.5 Digitalizzazione e Innovazione nella Gestione dei GEM	17
6.6 Benefici del modello GEM nella REC	17
7. Le Commissioni della REC	17
7.1 Finalità e ambiti di intervento	17
7.2 Le Commissioni Tematiche	18
8. Introduzione terapie innovative per il trattamento delle malattie oncoematologiche:.....	18
8.1 Integrazione della REC con i centri accreditati per i trapianti CSE e la somministrazione di terapie avanzate.	18
9 Monitoraggio e Valutazione della Rete	19

9.1 Registrazione tramite software dedicato	19
9.2 Raccolta immediata dei dati clinici e demografici.....	19
9.3 Analisi epidemiologica e monitoraggio dei fattori di rischio	19
9.4 Efficacia terapeutica.....	20
9.5 Gestione delle complicanze.....	20
9.6 Qualità della vita e outcomes psico-sociali	20
9.7 Sostenibilità e accesso ai trattamenti	20
9.8 Valutazione biennale complessiva	20
10 Conclusioni	21

Rete Ematologica Campana (REC)

1. Introduzione

Tra gli ambiti specialistici in cui si articola l'organizzazione assistenziale sul territorio nazionale, l'Ematologia rappresenta uno dei settori in cui l'eccellenza dei risultati dipende dalla corretta e tempestiva applicazione di complessi e costosi percorsi diagnostici e terapeutici. Questi percorsi si basano su procedure innovative che richiedono una profonda conoscenza dei meccanismi fisiopatologici biologico-molecolari, da cui discendono approcci razionali ed efficaci per la gestione delle singole patologie e dei pazienti, possibili solo nel contesto di un modello organizzativo condiviso a livello nazionale e declinato poi a livello regionale.

La Rete Ematologica Campana (REC) nasce con l'obiettivo di garantire un modello assistenziale omogeneo ed efficiente per i pazienti affetti da patologie ematologiche nella Regione Campania. La sua istituzione risponde alla necessità di: ottimizzare le risorse disponibili, favorendo l'integrazione tra strutture ospedaliere e territoriali, e promuovere un approccio multidisciplinare per la gestione delle patologie ematologiche, oncologiche e non oncologiche.

Il presente documento programmatico istituisce la REC, i cui assi strategici sono:

- Rendere più efficiente il modello organizzativo rafforzando gli "strumenti di rete", in modo tale da consentire un maggiore governo del sistema attraverso l'integrazione dei processi assistenziali dedicati al paziente ematologico;
- Potenziare e razionalizzare la capacità di offerta assistenziale delle Aziende Sanitarie regionali e facilitare l'accesso alle cure specialistiche e la continuità dell'assistenza a tutti i pazienti ematologici.
- Rendere più competitiva la struttura di offerta delle Aziende Sanitarie esercitando così un maggiore controllo sui flussi migratori dei pazienti ematologici, orientando la domanda assistenziale verso le strutture sanitarie regionali.
- Permettere la condivisione di informazioni cliniche e la comunicazione tra i medici e le strutture sanitarie che attuano prevenzione, assistono e curano persone affette da malattie del sangue.
- Promuovere la partecipazione delle strutture ematologiche regionali a studi di ricerca clinica profit/no profit, determinando, attraverso questa partecipazione, un'offerta terapeutica all'avanguardia.

2. Epidemiologia

In Italia, le malattie ematologiche coinvolgono complessivamente circa 2 milioni di persone. Esse comprendono sia le patologie oncologiche, tra cui leucemie acute, sindromi mielodisplastiche, sindromi mieloproliferative, linfomi e mielomi, sia le patologie non neoplastiche, che costituiscono un vastissimo capitolo della medicina e includono disturbi dell'emostasi, talassemie, anemie congenite e acquisite, nonché disordini del metabolismo del ferro, come l'emocromatosi.

Molte di queste condizioni sono benigne e reversibili dopo un breve trattamento, mentre altre sono croniche e possono richiedere terapie o monitoraggio a lungo termine, talvolta per tutta la vita. In particolare, il campo delle anemie è estremamente vasto: oltre alle anemie carenziali, esiste un ampio numero di condizioni anemiche, alcune reversibili, altre legate a disordini del midollo osseo su base congenita (ad esempio, l'Anemia di Fanconi), difetti ereditari della sintesi dell'emoglobina (come talassemie ed emoglobinopatie), anemie emolitiche congenite e acquisite, nonché anemie da disordine cronico associate a numerose patologie internistiche. Questo settore dell'ematologia non neoplastica richiede un approccio specialistico dedicato, sia per un corretto inquadramento fisiopatologico, sia per l'iter diagnostico e terapeutico. In particolare, la diagnosi delle anemie congenite necessita di laboratori specialistici per lo studio della membrana eritrocitaria, dei difetti enzimatici eritrocitari e delle alterazioni della sintesi dell'emoglobina.

Le emopatie neoplastiche e non neoplastiche hanno un impatto rilevante sulla salute. L'incidenza complessiva delle patologie onco-ematologiche sul totale delle neoplasie è pari a circa il 10% (Piano Nazionale Oncologico 2023-2027); leucemie e linfomi occupano rispettivamente il nono e l'ottavo posto tra le cause di morte per tumore.

Le prospettive di guarigione e di controllo a medio-lungo termine dipendono dalla tempestività e dall'accuratezza dei processi diagnostici, spesso particolarmente sofisticati e costosi, nonché dall'appropriatezza e dall'efficacia degli interventi terapeutici, che vengono erogati prevalentemente da strutture altamente specializzate.

L'ultimo Piano Oncologico Nazionale (2023-2027) afferma che "Il cancro è la patologia cronica potenzialmente più prevenibile e oggi anche più curabile", e dedica un paragrafo specifico ai tumori onco-ematologici, sottolineando il loro ruolo centrale all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Nell'ambito dell'onco-ematologia, alcune neoplasie, come la leucemia linfatica cronica o la leucemia mieloide cronica, presentano esplicitamente nel loro nome il concetto di cronicità. Inoltre, il Piano evidenzia la necessità di istituire reti cliniche dedicate alla complessità di queste patologie. La creazione delle reti onco-ematologiche è un'esigenza relativamente recente rispetto a quella delle reti oncologiche, già previste nel documento del 2014 "*Linee guida per l'implementazione delle reti oncologiche*" e nel successivo aggiornamento del 2019, che sottolinea come la formazione di reti rappresenti un obiettivo prioritario. Questo include il lavoro multi-professionale e multidisciplinare, l'integrazione tra ospedale e territorio, la supervisione e il tutoraggio dei nuovi assunti, nonché l'utilizzo di audit clinici e training strutturati.

Dati epidemiologici della Campania

Incidenza annuale stimata per le principali patologie ematologiche:

- Linfoma di Hodgkin ≈ 210 casi/anno
- Linfoma Non-Hodgkin (LNH) ≈ 950 casi/anno
 - LNH-DLBC ≈ 450 casi/anno
 - LNH-Follicolare ≈ 190 casi/anno
 - LNH-Mantellare ≈ 50 casi/anno
 - LNH-B (altri) ≈ 120 casi/anno

- LNH-T cutanei ≈ 70 casi/anno
- LNH-T (non cutanei) ≈ 60 casi/anno
- Mieloma Multiplo ≈ 570 casi/anno
- Leucemia Linfatica Cronica ≈ 300 casi/anno
- Leucemia a cellule capellute ≈ 30 casi/anno
- Leucemia Mieloide Cronica ≈ 110 casi/anno
- Trombocitemia Essenziale / Policitemia Vera / Mielofibrosi Idiopatica ≈ 250 casi/anno
- Sindromi Mielodisplastiche ≈ 220 casi/anno
- Leucemia Mieloide Acuta ≈ 320 casi/anno
- Leucemia Linfoblastica Acuta ≈ 120 casi/anno
- Leucemia Mieloide Cronica ≈ 110 casi/anno
- PTI (Porpora Trombotica Immunitaria) $\approx 100-150$ casi/anno
- AEA (Anemia Emolitica Autoimmune) $\approx 50-100$ casi/anno

Stime annuali per trapianto allogenico in Campania

- Leucemia Mieloide Acuta: 50-80 pazienti/anno
- Leucemia Linfoblastica Acuta: 25-30 pazienti/anno
- Sindromi Mielodisplastiche ad Alto Rischio: 30-50 pazienti/anno
- Mieloma Multiplo: 10-20 pazienti/anno

Stime annuali per le procedure CAR-T in Campania

- Mieloma Multiplo: 100 pazienti/anno
- Linfomi Non-Hodgkin: ≈ 90 pazienti/anno
- Leucemie Linfoidi Acute: ≈ 25 pazienti/anno

Per la popolazione compresa tra 0 e 18 anni:

- Linfoma di Hodgkin 30 casi
- Linfoma non Hodgkin 12 casi
- Leucemia linfoblastica acuta 35 casi
- Leucemia Mieloide Acuta 10 casi
- Sindromi mielodisplastiche 1-2 casi
- Porpora Trombocitopenica Immune (PTI) 50-60 casi
- Anemia Emolitica Autoimmune 10-15 casi
- Anemia Congenite 15 casi
- Piastrinopenie Ereditarie 4-5 casi
- Sindromi talassemiche ed altre Emoglobinopatie 9-10
- Neutropenie congenite/autoimmuni 6-7 casi
- Eritrocitosi congenite 2-3 casi

Stime annuali per trapianto allogenico in Campania per pazienti 0-18 anni

- Leucemia Mieloide Acuta: 2 pazienti/anno
- Leucemia Linfoblastica Acuta: 3 pazienti/anno
- Sindromi Mielodisplastiche e Sindromi da insufficienza midollare congenite e acquisite: 2 pazienti/anno

Stime annuali per le procedure CAR-T in Campania per pazienti tra 0 e 18 anni

- Linfomi Non-Hodgkin: 1 pazienti/anno
- Leucemie Linfoidi Acute: 1-2 pazienti/anno

3. Visione, Missione e Obiettivi della REC

3.1 Visione della REC

Negli ultimi decenni, l'ematologia ha registrato una crescita esponenziale in termini di conoscenze scientifiche, trattamenti innovativi e progressi tecnologici. L'introduzione di nuove terapie, tra cui le terapie cellulari, le immunoterapie e le terapie geniche, ha migliorato in modo significativo la prognosi di molte malattie ematologiche, anche quelle un tempo considerate incurabili.

Tuttavia, la gestione di tali trattamenti è sempre più complessa e richiede una rete organizzativa ben strutturata, che garantisca ai pazienti l'accesso uniforme alle cure e ottimizzi l'utilizzo delle risorse sanitarie disponibili.

In questo contesto, la REC si propone di:

- Superare le disomogeneità territoriali, garantendo la stessa qualità di cure a tutti i pazienti, indipendentemente dalla loro collocazione geografica.
- Integrare gli ospedali con poli di riferimento ematologico e strutture ematologiche territoriali, affinché la gestione delle patologie ematologiche avvenga in modo coordinato tra centri di alta specializzazione e strutture periferiche.
- Migliorare la continuità assistenziale, sviluppando percorsi diagnostico-terapeutici chiari e condivisi tra ospedale e territorio.
- Favorire la ricerca e l'innovazione, promuovendo la partecipazione a studi clinici e lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche.

La REC si ispira ai modelli di reti sanitarie regionali già esistenti, come la Rete Oncologica Campana (ROC), adattandoli alle specificità delle patologie ematologiche.

La Regione Campania ha una conformazione territoriale fortemente eterogenea, che comprende:

- Aree metropolitane densamente popolate, come la città di Napoli e la sua area metropolitana, caratterizzate da un'alta concentrazione di strutture sanitarie di eccellenza, nonché la città di Salerno alla cui area metropolitana afferiscono circa 250.000 abitanti.
- Aree interne montuose e rurali, come l'Irpinia e il Matese, dove l'accesso ai centri di alta specializzazione è più difficoltoso.
- Zone costiere e isole, come la Penisola Sorrentina, il Cilento e le isole del Golfo di Napoli (Capri, Ischia e Procida), che necessitano di servizi di telemedicina e facilitazioni per trasporti sanitari dedicati efficienti.

Queste peculiarità territoriali comportano criticità per la gestione delle patologie ematologiche quali:

- Disparità nell'accesso ai trattamenti, con pazienti delle aree interne che spesso devono affrontare lunghi spostamenti per raggiungere i centri specializzati.
- Rischio di migrazione sanitaria extraregionale, con un numero significativo di pazienti che si spostano verso il Nord Italia per ricevere cure avanzate.
- Bisogno di una sanità territoriale più forte, con il potenziamento dei servizi di assistenza domiciliare e telemedicina per ridurre l'ospedalizzazione evitabile.

La REC nasce per colmare queste lacune, creando un sistema di assistenza strutturato e capillare su tutto il territorio campano.

3.2 Missione della REC

Per rispondere alle esigenze sanitarie della Campania, la REC si pone come un modello di assistenza che mira a:

- Garantire equità di accesso ai trattamenti avanzati, anche nelle zone più periferiche.
- Migliorare la qualità dell'assistenza, attraverso l'adozione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) condivisi.
- Promuovere l'integrazione tra ospedale e territorio, affinché i pazienti possano essere seguiti in modo continuo in tutte le fasi della malattia.
- Ottimizzare l'utilizzo delle risorse sanitarie, per ridurre sprechi ed evitare la migrazione sanitaria extraregionale.
- Favorire la ricerca, creando sinergie tra centri di eccellenza, università e aziende ospedaliere che attuano protocolli di ricerca ematologica.

La REC si propone inoltre di armonizzare le attività diagnostico-terapeutiche tra le diverse strutture della rete, rispettando l'autonomia dei singoli centri ma garantendo un alto livello di coordinamento.

3.3 Obiettivi prioritari della Rete Ematologica Campana

3.3.1 Accessibilità e qualità delle cure

- Rafforzare i centri periferici con specialisti, diagnostica avanzata e telemedicina.
- Creare facilitazioni per un sistema di trasporti sanitari dedicato per i pazienti ematologici delle aree interne e insulari.
- Assicurare tempi di attesa ridotti per diagnosi e trattamenti.

3.3.2 Continuità assistenziale e integrazione ospedale-territorio

- Potenziare la medicina territoriale, coinvolgendo medici di base e specialisti.
- Creare una rete di assistenza domiciliare per i pazienti fragili, evitando ricoveri non necessari.
- Sviluppare servizi di teleconsulto per agevolare il follow-up dei pazienti.

3.3.3 Integrazione tra reti sanitarie

- Collaborare con la ROC per l'utilizzo di una analoga piattaforma informatica regionale, già in loro dotazione, necessaria alla condivisione dei dati clinici tra i centri ematologici, a favorire la gestione multidisciplinare delle neoplasie ematologiche, e alla digitalizzazione dei PDTA a garanzia della loro applicazione uniforme su tutto il territorio.
- Rafforzare i legami con la rete delle cure palliative, per migliorare l'assistenza ai pazienti in fase avanzata di malattia.
- Stabilire percorsi integrati con la rete infettivologica, per la gestione delle infezioni nei pazienti.
- Favorire la transizione dei pazienti pediatrici alle strutture per adulto attraverso la condivisione di protocolli di diagnosi, terapia e follow up, evitando soluzioni di continuità nel percorso dei pazienti
- Investire in nuove tecnologie diagnostiche, come la genomica e la biologia molecolare.

3.3.4 Promozione della ricerca e sviluppo

- Creare un registro regionale delle patologie ematologiche, per migliorare la raccolta di dati epidemiologici.
- Incentivare la partecipazione della Campania a studi clinici multicentrici nazionali e internazionali.
- Favorire collaborazioni con università, istituti di ricerca e aziende biotech.

3.3.5 Formazione Continua e Aggiornamento professionale

- Promuovere attività di formazione continua e aggiornamento professionale per gli operatori sanitari.

Gli strumenti messi in campo per la presa in carico permetteranno di ampliare i canali formativi. Attraverso l'integrazione di strumenti innovativi come la telemedicina e le piattaforme digitali, verranno affiancati i corsi tradizionali con nuove modalità di apprendimento più flessibili, interattive e accessibili. La REC, offrendo un modello di assistenza più equo, efficiente e all'avanguardia e grazie a un'organizzazione capillare e all'integrazione con le altre reti sanitarie, mira a migliorare significativamente la qualità della vita dei pazienti ematologici, rendendo la Campania un punto di riferimento nazionale per la cura delle malattie del sangue.

4. Struttura della REC

La REC è organizzata su più livelli per garantire un modello assistenziale efficiente, omogeneo e multidisciplinare nella gestione delle patologie ematologiche.

4.1 Strutturazione della Rete Ematologica Campana

L'attività clinica ematologica in Campania si sviluppa attraverso una rete di strutture specializzate sia oncologiche che non oncologiche. La complessità dei trattamenti e l'elevata specializzazione attualmente richiesta dai pazienti ematologici impongono un'organizzazione coordinata che consenta l'accesso equo e omogeneo alle cure. La conformazione geografica della Campania, caratterizzata da una distribuzione della popolazione eterogenea tra aree metropolitane densamente popolate e zone più periferiche e interne, richiede una pianificazione strategica per garantire una

copertura omogenea dell'assistenza ematologica. La presenza di strutture ematologiche in tutte le province rappresenta un punto di forza, ma necessita di un coordinamento che eviti sovrapposizioni e disomogeneità nell'erogazione delle prestazioni.

Attualmente, la Regione Campania dispone di numerosi centri ematologici che si distinguono per competenze specifiche, dotazioni tecnologiche e livelli di assistenza differenziati.

4.2 Poli di Riferimento per l'Ematologia

I principali poli di riferimento per l'ematologia in Campania, che rappresentano i centri di alta specializzazione, sono:

- AORN Cardarelli, Napoli.
- AOU Università Federico II, Napoli.
- AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno.
- AORN Moscati, Avellino.
- Istituto Nazionale Tumori - IRCSS, Fondazione Pascale di Napoli.
- AORN Santobono Pausillipon per l'ematologia oncologica pediatrica e le patologie pediatriche della coagulazione.
- AOU Università Luigi Vanvitelli, Napoli-per l'ematologia non oncologica pediatrica e per le anemie rare.

In aggiunta, la rete include altri poli di riferimento con competenze specialistiche avanzate di rilevanza provinciale ed interprovinciale, quali:

- AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.
- PO Andrea Tortora di Pagani.
- PO San G. Moscati di Aversa.
- POS.M. Loreto Nuovo – ASL Napoli 1 Centro.
- PO San Giuliano, Giugliano, riferimento per ematologia non oncologica

Questi centri rappresentano un punto di riferimento per il trattamento delle patologie ematologiche a livello provinciale e interprovinciale, contribuendo alla riduzione della migrazione sanitaria.

4.3 Poli territoriali

Per garantire un'assistenza capillare e la continuità delle cure, la rete si avvale, inoltre, di numerosi ambulatori e day hospital (DH) territoriali, che costituiscono un presidio essenziale per la gestione delle patologie ematologiche a livello locale. Tra questi, spiccano:

- UOSD di Ematologia – P.O. Sant'Anna e Madonna della Neve, Boscotrecase (NA).
- UOSD di Medicina Trasfusionale – P.O. Luigi Curto, Polla (SA).
- UOSD di Immunoematologia e Trasfusionale – P.O. San Luca, Vallo della Lucania (SA).
- UOSD di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – P.O. San Pio, Benevento (BN).
- Ambulatorio di Ematologia – P.O. ASL Napoli 3 Sud, Sorrento (NA).
- Ambulatorio di Oncoematologia – A.O. "Dei Colli", Ospedale Monaldi (NA).
- Ambulatorio di Ematologia – ASL CE1, Marcianise (CE).
- Ambulatorio di Ematologia – ASL Salerno (SA).



- Ambulatorio di Ematologia – ASL Na 1, Ospedale del Mare (NA).
- Ambulatorio di Ematologia – ASL Na1, PO San Gennaro (NA).
- UOC Pediatria Ambulatorio/Day Hospital per l’ematologia pediatrica - ASL Salerno (SA), PO Umberto I di Nocera Inferiore.

Grazie alla stretta collaborazione tra i centri di riferimento, i poli di rilievo e la rete territoriale, la REC assicura un percorso diagnostico e terapeutico efficiente, garantendo ai pazienti un accesso uniforme e di qualità alle cure su tutto il territorio regionale. (Vedi Tabella).

Elenco dei Poli di Riferimento di Alta Specializzazione e di Competenza Specialistica Avanzata, e dei Poli Territoriali di Ematologia in Regione Campania

POLI DI RIFERIMENTO		POLI TERRITORIALI
Alta Specializzazione	Competenza Specialistica Avanzata	Ambulatorio e/o Day Hospital
• AORN Cardarelli, Ematologia e Centro Trapianti (Napoli) • AOU Università Federico II (Napoli) • AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (Salerno) • AORN San Giuseppe Moscati (Avellino) • Istituto Nazionale Tumori - IRCSS, Fondazione Pascale (Napoli) • AORN Santobono Pausilipon (Napoli) (ematologia oncologica pediatrica) AOU Università Luigi Vanvitelli (Napoli) (ematologia non oncologica pediatrica)	• PO Andrea Tortora (Pagani) • AORN Sant'Anna e San Sebastiano (Caserta) • PO San Giuseppe Moscati (Aversa) • PO S.M. Loreto Nuovo, ASL Na1 Centro (Napoli) • PO San Giuliano, (Giugliano)	• Ambulatorio di Ematologia, ASL Na1, PO San Gennaro (Napoli) • Ambulatorio di Ematologia, ASL Napoli 3 Sud (Sorrento) • Ambulatorio di Oncoematologia, A.O. "Dei Colli", Ospedale Monaldi (Napoli) • Ambulatorio di Ematologia – ASL Na 1, Ospedale del Mare (Napoli) • UOSD di Ematologia P.O. Sant'Anna e Madonna della Neve (Boscotrecase) • UOSD Medicina Trasfusionale P.O. Luigi Curto (Polla) • UOSD Medicina Trasfusionale P.O. San Pio (Benevento) • UOSD di Immunoematologia e Trasfusione P.O. San Luca (Vallo della Lucania) • Ambulatorio di Ematologia – ASL CE (Marcianise) • UOC Pediatria Ambulatorio/Day Hospital per l'ematologia pediatrica ASL Salerno (SA) - PO Umberto I di Nocera Inferiore

4.4 Criteri per la Classificazione dei Centri Ematologici

Per garantire un'organizzazione efficiente e una distribuzione uniforme delle risorse, è necessario stabilire criteri chiari per la definizione dei centri di riferimento. In particolare, i centri possono essere classificati in:

- Centri di Alta Specializzazione (Hub di primo livello): strutture con disponibilità di posti letto per pazienti ematologici complessi, dotate di tecnologie avanzate e in grado di effettuare procedure altamente specializzate come il trapianto di midollo osseo allogenico e la terapia con CAR-T.
- Centri di Riferimento Provinciale e Interprovinciale (Hub di secondo livello): strutture che garantiscono assistenza per patologie ematologiche gravi, con disponibilità di posti letto e rapporti convenzionali di integrazione con i centri di alta specializzazione.
- Centri Territoriali Ambulatoriale di DH (Spoke): strutture che offrono assistenza in regime ambulatoriale o di DH, garantendo diagnosi, monitoraggio e trattamento delle patologie ematologiche.

4.5 Parametri per la Classificazione dei Centri Ematologici

La REC vuole strutturarsi secondo un modello Hub & Spoke, assicurando equità di accesso e continuità assistenziale: la distinzione dei centri in Hub di primo livello, Hub di secondo livello e centri Spoke verrà effettuata al termine di una verifica biennale. I criteri di classificazione includeranno:

- Tecnologie avanzate: gli Hub di primo livello devono essere dotati di tecnologie avanzate per la diagnosi e il trattamento delle patologie ematologiche, incluse le terapie avanzate come il trapianto di midollo osseo allogenico, la terapia con CAR-T e la radioterapia.
- Diagnostica avanzata e Imaging: altro criterio per distinguere gli Hub di primo livello da quelli di secondo livello sarà la disponibilità di tecniche diagnostiche molecolari e avanzate come la PET-TC, che permette una valutazione dettagliata di molte patologie ematologiche. Per le strutture pediatriche che ne fossero sprovviste è prevista l'attivazione di convenzioni ad es. con l'Istituto Pascale di Napoli e la Università Federico II di Napoli.
- Posti letto e complessità del trattamento: gli Hub di primo livello devono avere una maggiore capacità di trattare patologie complesse e un numero maggiore di posti letto per i pazienti, mentre gli Hub di secondo livello garantiranno trattamenti per patologie altrettanto complesse, ma che non posseggono tecniche diagnostiche e terapeutiche avanzate.
- Ricerca: i centri che partecipano attivamente alla ricerca clinica e di base in campo ematologico saranno considerati per l'inclusione negli Hub di primo livello, che devono garantire trattamenti avanzati e cure multidisciplinari.

4.6 Indicatori di Monitoraggio della Rete Ematologica

L'efficacia della rete ematologica deve essere costantemente monitorata attraverso indicatori chiave, tra cui:

- Tempo di accesso alle cure: monitoraggio dei tempi di attesa per le visite specialistiche alla diagnosi.

- Tempo per effettuare i trattamenti: intervallo tra diagnosi e somministrazione della prima terapia e gli step successivi.
- Distribuzione geografica delle prestazioni: analisi della copertura dei servizi nelle diverse aree della regione.
- Tassi di migrazione sanitaria: valutazione del numero di pazienti che si rivolgono a centri fuori regione per trattamenti ematologici. Interessante valutare anche la distribuzione geografica del pz che migra fuori regione
- Outcome clinici: misurazione della sopravvivenza e della qualità della vita dei pazienti trattati nei vari centri.
- Aderenza ai PDTA: verifica dell'applicazione (adesione e del completamento) dei PDTA condivisi.
- Indicatori di Innovazione e Ricerca
 - Numero di studi clinici attivi per centro.
 - Numero di pazienti arruolati in studi clinici.
 - Collaborazioni attive con enti di ricerca o università.
- Indicatori di struttura
 - Personale: rapporto tra numero di specialisti ematologi e popolazione servita.
 - Tasso di turnover del personale sanitario (ematologi, infermieri, tecnici).
 - Tecnologie: disponibilità e aggiornamento di strumenti diagnostici avanzati (es. biologia molecolare, genomica).
 - Telemedicina: numero di consulti e follow-up effettuati tramite piattaforme digitali.

4.7 Strategia per il Miglioramento della Struttura della REC

Per rispondere efficacemente ai fabbisogni clinico-assistenziali della popolazione, è necessario rafforzare la collaborazione tra i diversi centri, favorendo la creazione di sinergie attraverso la stipula di convenzioni sia tra le varie U.O.C. di Ematologia sia tra le U.O.C. di Ematologia e gli ambulatori e Day Hospital di Ematologia distribuiti sul territorio, che poi saranno utilizzati, unitamente all'analisi di specifici indicatori di risultato, anche per la distinzione tra i vari Poli di Riferimento di Alta Specializzazione e i Poli di Riferimento di avanzata competenza specialistica Provinciali e Extraprovinciali.

La conformazione geografica della Campania, caratterizzata da una distribuzione della popolazione eterogenea tra aree metropolitane densamente popolate e zone più periferiche e interne, richiede una pianificazione strategica per garantire una copertura omogenea dell'assistenza ematologica. La presenza di strutture ematologiche in tutte le province rappresenta un punto di forza, ma necessita di un coordinamento che eviti sovrapposizioni e disomogeneità nell'erogazione delle prestazioni.

È fondamentale consolidare il ruolo dei poli ematologici principali, rafforzando allo stesso tempo la rete degli ambulatori e Day Hospital sul territorio. La telemedicina, i sistemi di consulto multidisciplinare e le piattaforme digitali per la condivisione dei dati clinici possono rappresentare strumenti essenziali per agevolare la gestione integrata delle patologie ematologiche, specialmente nelle aree più remote della regione.



La REC si propone, dunque, di rappresentare un modello di efficienza e innovazione, in grado di coniugare competenze specialistiche, accessibilità e sostenibilità, ponendo sempre al centro il benessere del paziente e la qualità delle cure.

5. Coordinamento regionale della Rete

Il coordinamento regionale è affidato al gruppo di Lavoro Regionale della REC di cui al DD 246 del 21/03/2025 e ss.mm.ii.

6. Gruppi Ematologici Multidisciplinari (GEM)

I GEM rappresentano l'elemento chiave della REC, garantendo un modello di assistenza basato sulla condivisione delle decisioni cliniche e sull'integrazione tra le diverse professionalità coinvolte nella gestione del paziente ematologico.

Questo approccio multidisciplinare consente di offrire ai pazienti cure omogenee e basate sulle più recenti evidenze scientifiche, contribuendo ad ottimizzare i PDTA e permettendo l'accesso a terapie innovative, compresi i trattamenti sperimentali e le nuove strategie terapeutiche basate sulle CAR-T cells.

6.1 Ruolo e Obiettivi dei GEM

I GEM operano secondo un modello organizzativo incentrato su:

- Presa in carico del paziente: garantire l'accesso tempestivo alle cure e una gestione personalizzata del trattamento.
- Definizione, aggiornamento e soprattutto attuazione dei PDTA garantendo l'adozione delle migliori strategie diagnostico-terapeutiche disponibili secondo le linee guida più aggiornate nazionali ed internazionali
- Discussione multidisciplinare dei casi clinici complessi, ottimizzando le strategie di trattamento, con approccio basato sulle evidenze scientifiche e sulla condivisione delle decisioni.
- Monitoraggio degli esiti clinici, attraverso revisione periodica delle strategie terapeutiche e adattamento in base alla risposta ai trattamenti.
- Formazione continua e aggiornamento, attraverso attività educative rivolte agli operatori sanitari per garantire una crescita professionale costante.
- Integrazione con la ricerca clinica, promuovendo l'accesso dei pazienti a studi clinici innovativi, incluse terapie avanzate come CAR-T e farmaci target.
- Interazione con la medicina territoriale, promuovendo la collaborazione con MMG, specialisti ambulatoriali e servizi territoriali per garantire continuità assistenziale e gestione a lungo termine.

6.2 Composizione dei GEM

Ogni GEM è composto da un team multidisciplinare di specialisti, con competenze specifiche per la gestione delle patologie ematologiche:

- Ematologi (coordinatori del gruppo).
- Medici Trasmfusionisti delle unità di raccolta

- Radioterapisti (per le neoplasie ematologiche).
 - Anatomo-patologi (per l'analisi istologica e citologica).
 - Biologi molecolari (per la caratterizzazione genetico-molecolare della malattia).
 - Medici nucleari (per l'imaging metabolico avanzato con PET-TC).
 - Internisti e geriatri (per la gestione delle comorbidità, in particolare nei pazienti anziani).
 - Infettivologi (per la gestione delle infezioni).
 - Psicologi e psico-oncologi (per il supporto ai pazienti e ai familiari).
 - Infermieri specializzati in ematologia (con ruolo di *case manager* per il coordinamento del percorso di cura).
 - Farmacisti ospedalieri (per la gestione delle terapie avanzate e delle innovazioni terapeutiche).
- Questa composizione garantisce un approccio integrato e personalizzato per ogni paziente.

6.3. Modalità Operative

Nella REC, i GEM sono organizzati sia all'interno delle singole strutture sanitarie (GEM aziendali) sia tra diverse strutture (GEM interaziendali). Questi gruppi interaziendali favoriscono un approccio integrato e condiviso nella gestione dei pazienti ematologi, assicurando che le cure siano coordinate e basate su PDTA regionali. Questa struttura organizzativa dei GEM, sia a livello aziendale che interaziendale, è fondamentale per l'efficace funzionamento della REC, assicurando che i pazienti ematologici ricevano cure tempestive e coordinate su tutto il territorio regionale.

I GEM operano secondo un modello organizzativo basato su:

- Riunioni multidisciplinari periodiche
 - Cadenza settimanale o quindicinale, in base alla complessità dei casi.
 - Discussione in team dei pazienti con patologie ematologiche complesse.
 - Modalità ibrida: riunioni in presenza e in teleconferenza per facilitare la partecipazione.
- Utilizzo di tecnologie digitali.
 - Cartella clinica elettronica integrata per la condivisione dei dati clinici.
 - Telemedicina e teleconsulto per garantire continuità assistenziale tra ospedale e territorio.
 - Sistemi di intelligenza artificiale per l'analisi dei dati clinici e il supporto decisionale.
- Presa in carico multidisciplinare
 - Assegnazione di un referente per ogni paziente (*case manager*).
 - Percorsi di follow-up strutturati, con interazione tra ospedale e servizi territoriali.
- Coordinamento con le Commissioni della REC
 - Monitoraggio e aggiornamento costante dei PDTA.
 - Collaborazione con la ROC per l'integrazione dei percorsi di cura delle neoplasie ematologiche.

6.4 Integrazione con ROC e altre Reti Specialistiche

L'organizzazione dei GEM trae ispirazione dall'esperienza maturata dai GOM della ROC, con cui condivide numerosi elementi organizzativi:

- Modello multidisciplinare strutturato.
- Percorsi diagnostico-terapeutici standardizzati.
- Interazione con il territorio e con i servizi di medicina generale.

- Accesso ai trattamenti innovativi e alle sperimentazioni cliniche.

Inoltre, i GEM collaborano con altre reti sanitarie regionali per garantire un approccio integrato alla gestione delle patologie ematologiche, in particolare con:

- Rete delle Malattie Rare (per la gestione delle patologie ematologiche rare).
- Rete Trapianti (per i pazienti candidati a trapianto di midollo osseo).
- Rete di Terapie Avanzate (per la somministrazione di CAR-T e altre terapie cellulari).

6.5 Digitalizzazione e Innovazione nella Gestione dei GEM

L'adozione di strumenti digitali avanzati rappresenta un elemento fondamentale per migliorare l'efficienza dei GEM. In particolare, la REC utilizzerà:

- Piattaforme di gestione clinica integrate, che consentono la condivisione in tempo reale di dati diagnostici, esami strumentali e referti tra i membri del GEM.
- Sistemi di intelligenza artificiale (IA) per supportare le decisioni cliniche e individuare percorsi terapeutici personalizzati.
- Applicazioni di telemedicina per il monitoraggio a distanza dei pazienti e la gestione delle terapie a domicilio.
- Architettura cloud per l'archiviazione sicura delle informazioni cliniche, garantendo accessibilità e sicurezza dei dati.

6.6 Benefici del modello GEM nella REC

L'implementazione dei GEM offre numerosi vantaggi:

- Miglioramento della qualità dell'assistenza grazie alla gestione multidisciplinare dei pazienti.
- Omogeneità dei trattamenti, riducendo le disuguaglianze territoriali.
- Innovazione terapeutica con accesso facilitato ai nuovi trattamenti.
- Ottimizzazione delle risorse sanitarie, garantendo sostenibilità e riduzione dei costi.

7. Le Commissioni della REC

All'interno della REC sono istituite Commissioni Tecniche Regionali Tematiche, composte da esperti designati tra i professionisti delle strutture afferenti alla rete. Le Commissioni hanno funzione consultiva, propositiva e tecnico-scientifica, con compiti specifici legati allo sviluppo e all'innovazione dei percorsi assistenziali. Non intervengono nella gestione clinica dei singoli pazienti, compito esclusivo dei GEM e agiscono in piena distinzione e complementarità rispetto a essi.

7.1 Finalità e ambiti di intervento

Le Commissioni Tematiche rappresentano il motore della riflessione tecnico-scientifica della REC e operano con i seguenti obiettivi:

- Definire e aggiornare i PDTA in collaborazione con i GEM, identificando le linee guida che governano le diverse fasi del PDTA.
- Promuovere le migliori pratiche cliniche nazionali e internazionali a livello regionale.

- Coordinare e favorire la partecipazione dei GEM a studi clinici, registri e progetti di ricerca multicentrici, sia regionali che nazionali.
- Interfacciarsi con le società scientifiche nazionali e internazionali (GITMO, GIMEMA, FIL, AIEOP, EBMT, ecc.) per garantire l'allineamento della REC alle linee guida più aggiornate.
- Dialogare stabilmente con la governance regionale per supportare le decisioni strategiche, fornendo elementi tecnici e proposte di sviluppo coerenti con i bisogni dei pazienti.
- Stimolare l'innovazione organizzativa e terapeutica all'interno delle diverse aree patologiche, valorizzando le competenze presenti nella rete.
- Contribuire alla valutazione della qualità delle cure, mediante l'uso di indicatori di processo ed esito condivisi.
- Collaborare attivamente con le associazioni dei pazienti e con le organizzazioni del terzo settore nelle varie aree tematiche, per promuovere l'umanizzazione delle cure, il coinvolgimento attivo dei cittadini e la costruzione di percorsi realmente centrati sulla persona.

7.2 Le Commissioni Tematiche

Il Coordinamento della Rete, potrà identificare delle Commissioni Tematiche, articolate per aree cliniche e assistenziali omogenee sulla base delle principali patologie ematologiche. Le commissioni potranno anche essere integrate, ove necessario, con l'apporto di ulteriori specifiche professionalità.

Le commissioni contribuiscono, oltre alla stesura dei PDTA, anche a:

- Identificare criticità nei percorsi assistenziali dei vari percorsi tematici e proporre soluzioni operative.
- Sviluppare modelli innovativi di presa in carico nelle singole patologie.
- Migliorare l'equità e l'omogeneità dell'offerta sanitaria sul territorio.
- Facilitare l'aggiornamento dei professionisti attraverso iniziative formative specifiche.

In sintesi, le Commissioni forniscono indirizzi tecnici e scientifici condivisi, coordinano progetti comuni e supportano l'evoluzione del sistema rete e non si sovrappongono ai GEM che rappresentano i responsabili della presa in carico multidisciplinare dei pazienti, della discussione clinica dei casi e dell'attuazione dei PDTA.

8. Introduzione terapie innovative per il trattamento delle malattie oncoematologiche:

La REC intende favorire l'introduzione di nuove terapie biologiche e target therapy nella pratica clinica quotidiana attraverso l'integrazione delle target therapies nei PDTA, il monitoraggio dei risultati clinici, la collaborazione con il mondo accademico e della ricerca, nonché la formazione del personale sanitario.

8.1 Integrazione della REC con i centri accreditati per i trapianti CSE e la somministrazione di terapie avanzate.

La REC intende sviluppare una rete integrata con i centri di eccellenza che si occupano di questi trattamenti, in particolare attraverso il Centro Regionale trapianti (CRT), assicurando la continuità

assistenziale e la coordinazione tra le diverse strutture. Il potenziamento dell'integrazione con i centri accreditati per le terapie CAR-T e i trapianti di cellule staminali allogeniche è un passo fondamentale per garantire l'accesso tempestivo e mirato a trattamenti innovativi e di alta specializzazione, in grado di migliorare significativamente le prospettive di vita dei pazienti ematologici.

Le principali azioni per potenziare questa integrazione includono:

- Collaborazione tra centri di riferimento attraverso la creazione di protocolli condivisi e la formazione continua di personale medico e paramedico per un approccio integrato e armonizzato.
- Identificare necessità e fabbisogni derivate dall'analisi del contesto per pianificare la distribuzione dei nodi della rete.
- Gestione centralizzata dei casi complessi attraverso una piattaforma digitale che consenta la registrazione e il monitoraggio continuo del percorso terapeutico.
- Ottimizzazione dei PDTA attraverso una diagnosi tempestiva, la selezione appropriata dei pazienti e il coordinamento tra centri "referral" che individuano e segnalano i pazienti candidabili alle CAR-T e ai Trapianti e i Poli di Riferimento di Alta Specializzazione che effettuano le CAR-T e Trapianti, garantendo nel contempo il supporto necessario durante e dopo il trattamento.
- Sostenibilità dei trattamenti attraverso il finanziamento dei centri accreditati.
- Formazione e aggiornamento continuo attraverso la formazione continua degli operatori sanitari dedicati.

9 Monitoraggio e Valutazione della Rete

9.1 Registrazione tramite software dedicato

- Utilizzo di un software centralizzato per raccogliere e sincronizzare i dati tra i centri, consentendo un monitoraggio in tempo reale e garantendo l'accessibilità delle informazioni ai professionisti coinvolti.

•

9.2 Raccolta immediata dei dati clinici e demografici

- Dati anagrafici (età, sesso, residenza, occupazione) e storico medico (comorbidità, anamnesi familiare, trattamenti precedenti).
- Tipologia di malattia (leucemia, linfoma, mieloma, talassemia, etc.) e stadio della malattia.

9.3 Analisi epidemiologica e monitoraggio dei fattori di rischio

- Identificazione delle aree con maggiore prevalenza delle malattie ematologiche.
- Classificazione dei pazienti per età, sesso e fattori di rischio familiari, ambientali, genetici.
- Raccolta di dati per analizzare la prevalenza e l'incidenza delle patologie ematologiche nel tempo, con aggiornamenti annuali sui nuovi casi diagnosticati.
- Aggiornamento continuo dei dati epidemiologici per rilevare l'evoluzione della diffusione delle patologie e adattare i percorsi diagnostico-terapeutici alle nuove evidenze.
- Report periodici e feedback ai professionisti, consentendo di monitorare in tempo reale l'andamento delle diagnosi, il trattamento dei pazienti e l'identificazione di aree ad alto rischio.

- Indicatori di segnalazione rapida per casi che presentano anomalie epidemiologiche o cliniche significative, al fine di attivare misure tempestive.
- Raccolta di dati su fattori ambientali (es. sostanze chimiche, radiazioni) per analizzare l'influenza di fattori esterni sull'insorgenza delle malattie.
- Attivazione misure tempestive: Identificazione e monitoraggio di anomalie epidemiologiche o cliniche per l'attivazione di interventi tempestivi.

9.4 Efficacia terapeutica

- Monitoraggio dei tassi di risposta: Analisi delle risposte ai trattamenti (completa, parziale, stabile, progressiva) e durata della remissione in relazione ai trattamenti (farmaci, chemioterapia, trapianto, CAR-T).
- Sopravvivenza: Analisi dei tassi di sopravvivenza a 1, 3, 5 anni per i pazienti trattati, in base a patologia e trattamento.

9.5 Gestione delle complicanze

- Frequenza e gravità: Monitoraggio delle complicanze correlate ai trattamenti (infezioni, effetti collaterali, recidive) e analisi delle complicanze acute e croniche, incluse quelle gravi che richiedono interventi urgenti.

9.6 Qualità della vita e outcomes psico-sociali

- Questionari validati: Utilizzo di strumenti come EORTC QLQ-C30 per misurare l'impatto della malattia e dei trattamenti sul benessere fisico, psicologico e sociale del paziente.
- Trattamenti di supporto: Monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti di supporto (psicologici, nutrizionali, fisioterapici).
- Impatto psicologico: Misurazione della depressione, ansia e disturbi emotivi tramite scale standardizzate (HADS).
- Variabili socio-economiche: Analisi dell'impatto sull'accesso ai servizi, sul lavoro, sullo stile di vita e sul supporto familiare.

9.7 Sostenibilità e accesso ai trattamenti

- Disponibilità dei trattamenti innovativi: Valutazione della disponibilità e accessibilità dei trattamenti nelle aree rurali o meno servite dalla rete sanitaria.
- Costi del trattamento: Monitoraggio dei costi a livello individuale e collettivo per valutare la sostenibilità economica della rete.

9.8 Valutazione biennale complessiva

- Analisi dei progressi clinici: Ogni due anni, analisi dei progressi raggiunti, confronto con linee guida internazionali e best practices.
- Revisione e azioni correttive: Revisione dei traguardi raggiunti e attuazione di azioni correttive in base ai dati raccolti e all'evoluzione delle patologie trattate.



10 Conclusioni

La Regione Campania con l'istituzione della REC si allinea alle specifiche esperienze già presenti nel panorama nazionale.

La REC punta a garantire uniformità e continuità nei percorsi diagnostico-terapeutici. Come nelle altre regioni italiane, la REC si propone di offrire:

- Percorsi diagnostico-terapeutici uniformi, basati sulle migliori evidenze scientifiche.
- Un modello completamente integrato tra ospedale e territorio, per garantire la continuità assistenziale.
- Un supporto alla ricerca e all'innovazione, favorendo la sperimentazione di nuove terapie e tecnologie.

La istituzione della REC consentirà di ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure, migliorare l'efficacia dei trattamenti e contribuire al progresso dell'ematologia nella Regione Campania per il miglioramento delle condizioni di salute della popolazione campana.