

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta**

per l'attuazione del Piano di rientro  
dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 11/12/2015)

**DECRETO N. 38 DEL 01.06.2016**

**OGGETTO** : Programma Regionale per l'attuazione delle misure sanitarie disposte dalla L. n. 6 del 6 Febbraio 2014. Determinazioni.

**PREMESSO :**

- a) che la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante “ Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ( legge finanziaria 2005) e, in particolare, l’art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l’obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;
- b) che la Giunta regionale della Campania con deliberazione n. 460 del 20/03/2007 *ha approvato il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004”;*
- c) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 23 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della regione Campania quale Commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell’art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- d) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell’attuazione del Piano stesso, secondo Programmi Operativi di cui all’art. 1, comma 88 della legge n.191 del 2009;
- e) che con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 15 ottobre 2009, 3 marzo 2011, 20 marzo 2012, 29 ottobre 2013 con le quali è stato disposto l’avvicendamento nelle funzioni di sub-commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta della Regione Campania;

VISTI gli esiti delle elezioni amministrative regionali dello scorso 31 maggio 2015 ;

VISTI i commi nn.569 e 570 dell’art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)*” con cui – in

recepimento delle disposizioni di cui all'art. 12 del Patto per la Salute 2014 – 2016 – è stato previsto che “ *La nomina a commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, effettuata ai sensi dell'articolo 2, commi 79, 83 e 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, e' incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento*”;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del S.S.R della Campania e con il quale il Dott. Claudio D'Amario è stato nominato Sub Commissario ad Acta; ;

VISTO l'incarico prioritario del Commissario ad Acta “*di adottare ed attuare i Programmi operativi 2016 – 2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente*”;

VISTO l'acta prioritario n. “**xx**”, riportato nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 11.12.2015 di “*riorganizzazione e potenziamento delle attività di prevenzione in tutta la Regione Campania, con particolare attenzione alla programmazione e attuazione degli interventi previsti dal D.L. 136/2013 convertito in legge n. 6/2014, art. 2, commi da 4-quater a 4-octies relativi alla “terra dei fuochi”*”;

VISTA

La legge 6 febbraio 2014, n. 6, di conversione del decreto legge 10 dicembre 2013, n. 136 recante : “disposizioni urgenti dirette a fronteggiare emergenze ambientali ed industriali ed a favorire lo sviluppo delle aree interessate”;

CONSIDERATO

- che con l'art. 2, comma 1 è stato istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri un Comitato Interministeriale al fine di “*determinare gli indirizzi per l'individuazione o il potenziamento di azioni e interventi di prevenzione del danno ambientale e dell'illecito ambientale , monitoraggio , anche di radiazioni nucleari, tutela e bonifica dei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della Regione Campania*”;
- che il Comitato Interministeriale ha stabilito le linee di indirizzo per l'attività di una Commissione Interministeriale , prevista dal comma 2, per l'adozione ed il coordinamento di un programma straordinario e urgente di interventi finalizzati anche alla tutela della salute;
- che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2015 è stata nominata la Commissione per l'individuazione e il potenziamento delle azioni e degli interventi di monitoraggio per la tutela dei terreni , nelle acque di falda e nei pozzi della regione Campania, in cui, in rappresentanza della Regione Campania, è stata nominata la Dott.ssa Tiziana Spinosa;
- che tale Commissione adotta e successivamente coordina un programma straordinario ed urgente di interventi finalizzati anche alla tutela della salute, nello specifico, alla lettera “K” delle citate linee d'intervento, sono previsti controlli sanitari sulla popolazione residente nei comuni ubicati nelle Province di Napoli e Caserta, individuati dalla direttiva dei Ministri delle politiche agricole, dell'ambiente e della salute, che risultino interessati da inquinamento causato da sversamenti illegali e smaltimento abusivi di rifiuti come di seguito riportati :

57 comuni indicati nella Direttiva del 23/12/2013;

31 comuni indicati nella Direttiva del 16/04/2014;

2 comuni indicati nella Direttiva del 10/12/2015;

- che l'art. 2, comma 4-quater, ha disposto che la Regione Campania, su proposta dell'Istituto Superiore di Sanità, debba definire, nei limiti delle risorse di cui al comma 4-octies per gli anni 2014 – 2015 anche ai fini dei conseguenti eventuali accertamenti, la tipologia di esami per la prevenzione ed il controllo dello stato di salute della popolazione residente nei comuni individuati dalle Direttive dei Ministri della politiche agricole, dell'ambiente e della salute, che risultino interessati da inquinamento causato da sversamenti illegali e smaltimenti abusivi di rifiuti;
- che l'art. 2, comma 4-sexies, ha precisato che gli esami previsti dal comma 4-quater devono essere effettuati senza alcuna compartecipazione alla spesa da parte dei pazienti;

#### VISTA

La relazione dell'Istituto Superiore della Sanità datata 28.04.2014 con la quale è stato identificato, secondo una specifica metodologia, un gruppo di patologie cosiddette "prioritarie", sulle quali concentrare l'impegno di risorse rese disponibili per interventi oggetto di specifica programmazione sanitaria regionale;

#### PRESO ATTO

- che lo stesso Istituto, al fine di integrare il quadro complessivo delle contaminazioni esistenti nella Regione Campania, ha analizzato e pubblicato i dati dello Studio SENTIERI relativo ai siti di interesse nazionale campani effettuati dal 2003 al 2009 ed ha predisposto, alla luce dei criteri riportati nella Direttiva 28 febbraio 2014, l'aggiornamento dello Studio SENTIERI per i 55 Comuni delle Province di Napoli e Caserta di cui al richiamato art. 2, comma 4-quater della legge;

#### CONSIDERATO

- che negli "acta" dell'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano il punto "xx" riguarda essenzialmente la problematica evidenziata;
- che in attuazione delle misure sanitarie disposte dalla legge n. 6 del 6 febbraio 2014, è stato predisposto un Programma attuativo, allegato al presente, allo scopo di offrire una sistematizzazione e una descrizione delle misure già intraprese e da intraprendere e nel quale sono fissate le finalità e definiti i tempi di attuazione, in considerazione dello stanziamento di risorse finanziarie determinato a livello centrale vincolate al raggiungimento di specifici obiettivi;
- che alcune delle azioni previste nell'allegato Programma, sono anche incluse nel Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 - DGRC n. 860 del 29/12/2015 -, nel cui ambito si andranno a collocare una buona parte delle attività programmate, consentendo una piena armonizzazione della programmazione regionale in materia di prevenzione;
- che nel Programma sono indicati appropriati percorsi assistenziali di natura preventiva, diagnostica e terapeutica da offrire alla popolazione interessata per il monitoraggio ed il controllo della salute, attraverso l'attuazione di specifici programmi basati su azioni di medicina di iniziativa e presa in carico complessiva delle problematiche emergenti, correlate alle peculiari condizioni socio-ambientali dei territori interessati dalle azioni previste dalle legge n. 6/2014;
- che gli obiettivi e le azioni programmate vanno prioritariamente attuate nei territori interessati da fenomeni di inquinamento ambientale dei 90 comuni identificati nell'ambito territoriale delle AA.SS.LL. Napoli 1 Centro, Napoli 2 Nord, Napoli 3 Sud e Caserta;
- per quanto attiene la ASL NA1 Centro si ritiene, in riferimento alla caratteristica socio-ambientali, indirizzare le azioni di tale programma alle aree maggiormente a rischio individuate nei distretti sanitari :

- il D.S. n. 25 Bagnoli – Fuorigrotta;
- il D.S. n.26 Pianura – Soccavo;
- il D.S. n. 28 Chiaiano – Piscinola;
- il D.S. n. 30 Miano – Secondigliano;
- il D.S. n. 32 Barra – S. Giovanni – Ponticelli;

## DECRETA

per tutto quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato :

di APPROVARE il Programma Regionale per l'attuazione delle misure sanitarie disposte dalla L. n. 6 del 6 Febbraio 2014, che allegato al presente è parte integrale e sostanziale;

di STABILIRE che tutte le azioni programmate saranno coordinate e monitorate dalla Dott.ssa Tiziana Spinosa, componente della Struttura Commissariale - Decreto n. 31/2016 -, di concerto con le UU.OO.DD. interessate della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, le Aziende Sanitarie territorialmente competenti e l'Istituto dei Tumori "Pascale" e le AA.OO.UU. Federico II° e SUN;

di STABILIRE che, in riferimento alle risorse ad esso destinate, l'intero Programma dovrà essere realizzato entro il 31 Dicembre 2017, salvo proroghe e successive disposizioni;

di TRASMETTERE il presente provvedimento, attraverso la procedura SIVEAS al Tavolo di Verifica per la valutazione di competenza, approvandolo con riserva di recepimento di eventuali indicazioni o prescrizioni formulate dai Ministeri vigilanti;

di TRASMETTERE il presente decreto alle AA.SS.LL. Napoli 1 Centro, Napoli 2 Nord, Napoli 3 Sud e Caserta, l'Istituto dei Tumori "Pascale" e le AA.OO.UU. Federico II° e SUN, al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al BURC per la immediata pubblicazione nonché per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza.

Il Dirigente Medico della ASL NA 1 Centro  
di supporto alla Struttura Comm.le  
Dott.ssa Tiziana Spinosa

Il Direttore Generale  
per la Tutela della Salute e C.S.S.R.  
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario ad Acta  
Dr. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta  
Dr. Joseph Polimeni



**Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2015  
per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi  
del settore sanitario della Regione Campania**

**Programma Regionale per l'attuazione delle misure sanitarie  
disposte dalla legge n.6 del 6 febbraio 2014**

## Sommario

<b>Principi e Azioni Comuni</b>	<b>5</b>
a) Cure primarie e Terra dei fuochi	5
b) Dotazioni Tecnologiche	6
c) Formazione	6
d) Piano della Comunicazione	6
e) Mantenimento e potenziamento delle capacità di sorveglianza sanitaria nelle aree interessate, in particolare, mediante i Registri tumori e la sorveglianza dei difetti alla nascita.	7
f) Collaborazione con le principali Associazioni presenti sul territorio	7
<b>Obiettivi specifici</b>	<b>8</b>
Obiettivo 1: Rafforzamento programmi di screening	8
Programmi di screening	8
<b>Linee di indirizzo generali per Screening e Diagnosi/Stadiazione</b>	<b>9</b>
Obiettivo 1a: Proposta di azioni di prevenzione senologica attiva del Ca Mammario per le donne in età pre-screening diversificata per fascia d'età e fattori di rischio esistenti.	12
<b>Obiettivo 2: Implementazione PDTA per le patologie oncologiche</b>	<b>19</b>
Conclusioni e sintesi dei bisogni regionali	21
Il modello a Rete	22
Gli obiettivi del modello a Rete	22
I fattori abilitanti	23
I <i>pillars</i> concettuali di riferimento della Rete	23
Epidemiologia	24
Gestione della domanda	24
Modello di controllo	25
Benefici attesi	25
Linee di indirizzo generali per la terapia	25
<b>Obiettivo 3: Prevenzione del rischio cardiovascolare attraverso la promozione di una più diffusa adozione della carta del rischio cardiovascolare da parte dei Medici di Medicina Generale. Sorveglianza della Salute respiratoria e cardiovascolare: programma di sorveglianza attiva della salute respiratoria e cardiovascolare della popolazione adulta dei comuni interessati.</b>	<b>29</b>
<b>Obiettivo 4: Implementazione PDTA per l'Infarto Miocardico Acuto</b>	<b>32</b>
<b>Obiettivo 5: Promozione Percorso Nascita e tutela della salute riproduttiva</b>	<b>33</b>
<b>Obiettivo 6: Studio di monitoraggio dello stato di salute della popolazione residente</b>	<b>39</b>

<b>Piano Finanziario</b>	<b>42</b>
<b>Note</b>	<b>43</b>

## **Obiettivi del Programma**

### **Obiettivo Generale**

Offrire appropriati, tempestivi e specializzati percorsi assistenziali di natura preventiva, diagnostica e terapeutica alla popolazione interessata, per il monitoraggio ed il controllo dello stato di salute, attraverso l'attuazione di specifici programmi, basati su azioni di medicina di iniziativa e presa in carico complessiva delle problematiche emergenti, correlate alle peculiari condizioni socio-ambientali dei territori interessati dalle azioni previste dalla legge 6/2014.

L'intero programma dovrà realizzarsi entro il 31 dicembre 2017, in riferimento alle risorse ad esso destinate, salvo proroghe e successive disposizioni. L'attuazione dei singoli obiettivi prevede la piena responsabilità dei Direttori Generali delle AASSLL territorialmente coinvolte.

### **Obiettivi Specifici**

- 1) Rafforzamento dei programmi di screening oncologico**
- 2) Implementazione PDTA per le patologie oncologiche individuate**
- 3) Sorveglianza della Salute respiratoria e cardiovascolare**
- 4) Implementazione PDTA per l'infarto Miocardico Promozione**
- 5) Percorso Nascita e Tutela della salute riproduttiva Acuto**
- 6) Studio di monitoraggio dello stato di salute della popolazione residente**



## Principi e Azioni Comuni

Tutte le azioni del programma regionale richiedono, per la loro definizione ed attuazione, una forte integrazione multidisciplinare delle componenti cliniche e di sanità pubblica coinvolte e la necessaria condivisione con la Medicina Generale e la Pediatria di Libera Scelta. Pertanto sono state individuate attività trasversali alla realizzazione di tutti gli obiettivi:

### a) Cure primarie e Terra dei fuochi

#### Medicina Generale

L'Accordo Integrativo Regionale per la Medicina Generale, decreto 87/2013, nell'ART. 14- *Attività di prevenzione individuale e su gruppi di popolazione* definisce, oltre alla partecipazione della Medicina Generale a tutte le attività del Piano Regionale di Prevenzione, una specifica azione negli screening oncologici. Nello specifico il MMG deve svolgere primariamente le funzioni educative e di attivo coinvolgimento della popolazione a rischio, in particolare valutando fattori ereditari e di esposizione, ai programmi di screening secondo le linee guida EBM e gli indirizzi concordati e condivisi con i Dipartimenti Aziendali, diventando il case manager del percorso di prevenzione e garante del processo. Al fine di rendere le azioni uniformi in tutto l'ambito regionale le modalità operative verranno definite e condivise in seno al Comitato Regionale ex art.24.

Il MMG riveste un ruolo centrale nella prevenzione ed assistenza al paziente con rischio oncologico, in quanto:

1. funge da promotore delle procedure di screening informando il cittadino, indirizzandolo, se necessario, presso le sedi preposte all'effettuazione delle indagini di prevenzione; mantiene con i propri assistiti una stretta attività comunicativa durante l'iter diagnostico ed eventualmente terapeutico;
2. interviene nella fase diagnostica indirizzando presso i centri diagnostici della Rete i soggetti positivi agli esami di screening o che riportino sintomi/segni di sospetto per la presenza di patologia neoplastica;
3. partecipa al follow-up dei pazienti oncologici, per la diagnosi precoce di recidive, visionando gli esami di laboratorio ed indagini strumentali prescritti dall'Oncologo Medico;
4. concorre alla gestione di eventuali effetti collaterali da trattamenti antitumorali;
5. partecipa all'attivazione ed effettuazione dei servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) per garantire la continuità assistenziale su territorio;
6. può concorrere alla gestione del fine vita in maniera attiva secondo le proprie competenze, potendo richiedere l'attivazione dell'ospedalizzazione domiciliare per cure palliative oncologiche, o il ricovero presso strutture di terapia del dolore e lungodegenza (Hospice) quando i trattamenti antitumorali risultino ormai inefficaci.

In definitiva, il MMG funge da indispensabile raccordo tra cittadino e strutture della Rete Oncologica.

Inoltre i nuovi modelli organizzativi, AFT ed UCCP, previsti per le Cure Primarie, che hanno quali obiettivi prioritari:

1. realizzare nel territorio la continuità dell'assistenza, 24 ore al giorno per 7 giorni alla settimana;
2. favorire il mantenimento della persona nel proprio ambiente di vita e al proprio domicilio;
3. mantenere un'elevata qualità delle caratteristiche tipiche dell'assistenza primaria (es. la relazione interpersonale, l'assistenza basata sulla persona e non sulla malattia, la continuità ed il coordinamento dell'assistenza);

4. garantire la continuità dell'assistenza, anche attraverso l'implementazione di protocolli condivisi che garantiscano l'integrazione tra Ospedale e Territorio;
  5. garantire la gestione integrata dei pazienti, attraverso l'implementazione di percorsi assistenziali e l'integrazione tra sociale e sanitario;
  6. favorire la promozione della salute e l'implementazione di una medicina di iniziativa;
  7. garantire una effettiva presa in carico dell'utente a partire in particolare dai pazienti cronici.
- assumeranno carattere prioritario per l'attuazione di tutte le attività previste nell'intero programma

### **Pediatria di libera scelta**

Nell'Accordo Integrativo Regionale all'Art. 23 Libretto Pediatrico Regionale, i Pediatri svolgono un programma di sorveglianza sanitaria dell'età evolutiva quale mezzo di comunicazione irrinunciabile tra famiglia, pediatra ed altri operatori sanitari. In tale art. la Regione Campania ha sottolineato la volontà di promuovere attività concrete nell'ambito della prevenzione anche delle malattie neuro-psichiatriche. Pertanto saranno definite le modalità attuative all'interno del Comitato ex art.24, comprensive anche di specifici corsi di formazione.

E' essenziale che la formazione sia multidisciplinare per raggiungere gli obiettivi è fondamentale adottare strategie operative integrate e trasversali tra sistemi sanitario, educativo, sociale e ambientale.

Si prevedono inoltre da parte dei Pediatri di famiglia (PdF) rilevamenti di bisogni speciali di salute dei propri assistiti (già previsti nell'accordo integrativo regionale, Art.23, allo scopo di ottenere, con la collaborazione delle unità Materno Infantili distrettuali, una rete di dati territoriali di salute circoscritta ad aree con particolare criticità sociale ed ambientale).

I PdF, su richiesta degli organi regionali e, dopo adeguata formazione, potranno, altresì, individuare nuclei familiari, particolarmente svantaggiati o che si trovano ad affrontare patologie complesse (disabilità, tumori, malattie croniche invalidanti), che necessitano di un sostegno sociale, condividendo tali dati con le istituzioni locali.

#### **b) Dotazioni Tecnologiche**

La Regione Campania, con delibera n° 591 dell'1/12/2014, ha approvato il Piano di rafforzamento delle attrezzature tecnologiche di alta qualità medico scientifica delle Aziende Sanitarie, finanziandone l'acquisto e potenziando così le attività oncologiche diagnostiche e terapeutiche. Ulteriori esigenze, finalizzate alla realizzazione degli obiettivi, che saranno successivamente individuate, saranno soddisfatte con le risorse destinate al presente progetto.

#### **c) Formazione**

Gli interventi di formazione, in termini di indirizzi e contenuti, saranno programmati dal livello regionale, in collaborazione con le principali Istituzioni Scientifiche regionali e nazionali, al fine di conferire carattere di uniformità ed univocità alla stessa e, condivisi con le AASSLL e le AAOO coinvolte nell'attuazione del presente programma, e riguarderanno tutti gli attori coinvolti.

#### **d) Piano della Comunicazione**

Una corretta e capillare campagna di comunicazione riveste un ruolo di fondamentale rilevanza per il raggiungimento degli obiettivi del progetto. E'infatti necessario, da un lato informare la popolazione degli interventi di natura preventiva, diagnostica e terapeutica previsti, migliorando l'adesione alle campagne di screening e l'accessibilità ai percorsi assistenziali, dall'altro prevenire l'insorgenza di ingiustificati allarmismi, al fine di favorire la partecipazione del più esteso numero possibile di cittadini ed il corretto indirizzo alle strutture di riferimento.

Il piano di comunicazione regionale sarà attuato prevalentemente nel territorio delle AASSL coinvolte, e si integrerà con il programma previsto a livello Nazionale in collaborazione con il Ministero dell'Ambiente ed il Ministero della Salute. Le attività, al fine di ottenere la massima diffusione, prevedranno il coinvolgimento delle principali associazioni tematiche di settore, impegnate nella diffusione della cultura della prevenzione nell'area della cosiddetta "terra dei fuochi"

- e) **Mantenimento e potenziamento delle capacità di sorveglianza sanitaria nelle aree interessate, in particolare, mediante i Registri tumori e la sorveglianza dei difetti alla nascita.**
- f) **Collaborazione con le principali Associazioni presenti sul territorio**

## Obiettivi specifici

### Obiettivo 1: Rafforzamento programmi di screening

#### Azioni

1. Aumentare la percentuale di adesione ai programmi di screening per i tumori della mammella;
2. Rimodulare il programma di screening per i tumori della mammella con l'anticipo dell'avvio delle mammografie, attraverso la tomosintesi, dall'età di 40-50 anni.
3. Proporre azioni di prevenzione senologica attiva del Ca Mammario per le donne in età pre-screening diversificata per fascia d'età e fattori di rischio esistenti.
4. Aumentare la percentuale di adesione ai programmi di screening dei tumori della cervice uterina
5. Aumentare la percentuale di adesione ai programmi di screening dei tumori del colon retto ed attivare gli stessi, ove ancora non operativi.
6. Promuovere azioni di prevenzione per ulteriori patologie oncologiche particolarmente significative (Ca Polmone, Ca Prostata, Ca Tiroide).

#### Programmi di screening

Lo screening in Oncologia si configura come una metodica di prevenzione secondaria rivolta alla popolazione sana (o apparentemente tale), tesa ad individuare la patologia tumorale in una fase molto precoce della sua storia naturale, così da renderla con maggiore probabilità passibile di un trattamento curativo. La creazione di un'adeguata rete di screening consente un decisivo incremento delle diagnosi precoci ed una adeguata gestione terapeutica successiva potrebbe condurre ad una decisiva riduzione dei tassi di mortalità cancro-specifica, un aumento dei tassi di sopravvivenza cancro-specifica ed una riduzione dei costi connessi alla gestione delle patologie neoplastiche in fase avanzata, riducendo così l'impegno economico derivante dai complessi esami radiodiagnostici di rivalutazione periodica e dai necessari trattamenti radioterapici e/o chirurgici e/o farmacologici palliativi per la gestione delle sedi metastatiche complesse e delle complicanze legate alle localizzazioni secondarie di malattia, nonché gli indispensabili costi connessi ai trattamenti chemioterapici, sempre più rilevanti con l'avvento dei farmaci a bersaglio molecolare. Ad oggi sono riconosciuti e validati a livello internazionale e nazionale procedure di screening per la diagnosi precoce dei soli tumori maligni di mammella, cervice, colon e retto.

Nella Regione Campania il tasso di copertura dei programmi di screening è ancora troppo basso, in linea purtroppo con le altre regioni meridionali, e non agganciato con il resto delle regioni centrali e settentrionali. I dati forniti dall'Osservatorio Nazionale Screening mostrano, fra gli altri, la percentuale di estensione dell'invito alla popolazione candidata a partecipare ai programmi di screening regionali e la percentuale di adesione all'invito. Per quanto riguarda i programmi regionali di screening cervicale con Pap-test la percentuale di estensione degli inviti va dal 14,5% (minimo raggiunto nell'anno 2011) al 22% (massimo raggiunto nell'anno 2009), con un 15,7% raggiunto nel 2012, ultimo anno per cui il dato risulta disponibile. La percentuale di adesione all'invito va dal 24,4% (minimo raggiunto nell'anno 2010) al 27,4% (massimo raggiunto nell'anno 2011) con una percentuale del 26,8% nel 2012, ultimo anno per cui il dato risulta disponibile. Per quanto riguarda lo screening mammografico la percentuale di estensione degli inviti va dal 21,92% (minimo raggiunto nell'anno 2012, ultimo anno per cui il dato è disponibile) al 43,85% (massimo raggiunto nell'anno 2008). La percentuale di adesione all'invito va dal 26,67% (minimo raggiunto nell'anno 2008) al 36,24% (massimo raggiunto nell'anno 2010) con una percentuale del 31,56% nel 2012, ultimo anno per cui il dato risulta disponibile. Per ciò che concerne lo screening colon-rettale con sangue occulto nelle feci la percentuale di estensione degli inviti va dal 2,3% (minimo

raggiunto nell'anno 2012, ultimo anno per cui il dato è disponibile) al 30,2% (massimo raggiunto nell'anno 2011). La percentuale di adesione all'invito va dal 9,8% (minimo raggiunto nell'anno 2011) al 60,2% (massimo raggiunto nell'anno 2012, ultimo anno per cui il dato risulta disponibile). Da questi dati si evince come un maggiore sforzo volto all'ampliamento dell'offerta sia quanto mai doveroso e debba altresì essere affiancato da un'opportuna campagna di sensibilizzazione dell'opinione pubblica mirata ad aumentare il tasso di adesione agli inviti.

### **Linee di indirizzo generali per Screening e Diagnosi/Stadiazione**

Le attività di prevenzione saranno definite e gestite direttamente dalla Regione avvalendosi del contributo operativo del Centro Regionale di Prevenzione Oncologica (CRPO) e delle AASSLL dislocate sul territorio. Le nuove politiche di prevenzione saranno definite e sviluppate sulla base della struttura della nuova Rete Oncologica indirizzando i pazienti presso i più vicini centri per la diagnosi, in caso di positività alle indagini di screening. Tali strutture saranno punti di riferimento per il cittadino per le attività di diagnosi di primo livello richieste da MMG ed altri specialisti, variabili in funzione della specifica patologia. I percorsi di screening saranno descritti nel dettaglio nel capitolo dedicato ai PDTA per patologia.

Le procedure diagnostiche (FNAC/FNAB mammario, colonscopia con biopsia, colposcopia con biopsia) potranno essere eseguite, nell'ambito della Rete, presso gli ambulatori ad hoc dedicati delle AASSLL dotate di adeguata strumentazione e personale competente, presso i Presidi Ospedalieri di base o presso Centri diagnostici pubblici o in regime di accreditamento con il Sistema Sanitario Regionale (SSR). Centri di II livello, rappresentati da Presidi Ospedalieri di II livello, AAOO, AOU ed IRCCS potranno essere coinvolti nella fase diagnostica sulla base di atti ed accordi di tipo istituzionale, oppure in caso di risultati dubbi, necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici, o in caso di maggior *expertise* richiesto nella conduzione di una specifica procedura diagnostica. Le procedure potranno essere eseguite in regime ambulatoriale, di Day Hospital/Day Surgery o in regime di Ricovero Ordinario, qualora specifiche esigenze cliniche lo richiedano.

Alla diagnosi di neoplasia dovrà far seguito una opportuna valutazione dell'estensione della stessa, procedimento noto come "stadiazione", indispensabile per una corretta programmazione del successivo percorso terapeutico. Le indagini di stadiazione specifiche saranno descritte nei rispettivi PDTA. Le procedure di stadiazione specifiche per ogni patologia potranno essere eseguite, nell'ambito della Rete, presso i PO di II livello qualora siano richieste procedure a maggiore complessità (ad es. indagini di Medicina Nucleare) o presso CDP ed OCdC in regime di accreditamento con il Sistema Sanitario Regionale, purchè forniti delle opportune dotazioni strumentali e tecnologiche del caso.

### **Stato dell'arte in Campania**

Per quanto riguarda il consolidamento degli screening oncologici ricompresi nei LEA (tumore della mammella, cervice uterina e colon-retto), con Decreto Commissariale n. 14 del 14 marzo 2014, "Screening oncologici. Azioni per il potenziamento delle attività aziendali e del coordinamento regionale" sono state previste diverse misure rilevanti per garantire il miglioramento degli stessi programmi, tra le quali l'acquisizione di un sistema informativo regionale e la piena responsabilizzazione dei Direttori Generali delle AASSLL, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi. Inoltre con il Decreto Dirigenziale n.516 del 15/12/2014 del Dipartimento Salute e Risorse Naturali è stata prevista la Costituzione del Gruppo di Coordinamento Regionale per i programmi di screening aziendale sui tumori della mammella, cervice uterina e colon retto, di cui fanno parte tutti i referenti dei singoli programmi di screening delle Aziende Regionali, al fine di assicurare il supporto tecnico e la necessaria interazione per il raggiungimento degli obiettivi previsti nel DCA n.14/14.

Il programma prevede che le Aziende Sanitarie Locali procedano a definire gli specifici Piani Attuativi. Tutte le aziende hanno in corso le attività di screening del colon retto, della mammella e della cervice uterina, attivati in maniera non omogenea.

Le azioni previste in tale programma avranno come obiettivo prioritario quello di aumentare le percentuali di adesione a tali programmi, attraverso un coinvolgimento diretto delle AASSLL interessate con riunioni periodiche presso la Struttura Commissariale, al fine di monitorarne l'attuazione, e di valutare le eventuali criticità emergenti, in un'azione di monitoraggio costante.

## Criticità Ricontrate

Il raggiungimento del presente obiettivo presuppone il pieno coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale; le percentuali di cittadini arruolati per gli screening dipendono, infatti, fortemente dalle azioni di promozione svolte dagli stessi. Allo stato l'attuazione dell'art.14 dell'A.I.R. risulta applicato in maniera differente nelle varie ASL o non risulta attuato.

La Regione Campania, purtroppo, ha registrato sempre una bassa adesione della popolazione agli screening, pertanto dovranno essere valutate attentamente le criticità, che possono essere diverse per le differenti realtà territoriali. Tra queste dovrà essere data particolare attenzione alla Comunicazione, valutando le Campagne di Informazione intraprese, ed all'accessibilità ai servizi offerti, valutando le varie tappe del percorso, facilitando le prenotazioni, i tempi di attesa e le relative comunicazioni dei referti, con i conseguenti passaggi al II livello in caso di positività ai test. Nel Caso dei Comuni della Terra dei Fuochi, andranno considerate le condizioni di deprivazione sociale, e quindi potranno essere adottate azioni ad hoc per aumentare l'adesione con maggiori attività di medicina di iniziativa e richiamo proattivo. Sarà necessario monitorare il grado di copertura per singolo Comune/Distretto.

In alcune AASSLL l'attuazione degli screening è stata ostacolata dalla carenza di Punti di Offerta per il secondo livello, vedi ASL Napoli 2Nord, dove risultano non identificati Centri di Endoscopia per la erogazione delle colonscopie con i requisiti richiesti dal protocollo dello screening stesso. Pertanto il raggiungimento di tale obiettivo non può prescindere dalla organizzazione dei Punti di Offerta assistenziale, definiti in base all'analisi dei bisogni, adeguati per tipologia di personale e tecnologie. Tali azioni potranno essere attuate, nell'immediato, anche attraverso protocolli di intesa tra AASSL ed AAOO, Policlinici Universitari ed Istituto dei Tumori di Napoli, che si renderanno disponibili.

## Indicatori

- 1. per lo screening della mammella:** tenuto conto che il test va effettuato ogni 2 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno la metà della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 40 % di adesione del target totale per il primo anno e del 60% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (**2 anni**);
- 2. per lo screening del colon-retto:** tenuto conto che il test va effettuato ogni 2 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno la metà della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 40 % di adesione del target totale per il primo anno e del 60% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (**2 anni**).
- 3. per lo screening del cancro del collo dell'utero:** tenuto conto che il test (Pap-test) va effettuato ogni 3 anni alle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni è necessario raggiungere

tramite invito ogni anno la metà della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 40 % di adesione del target totale per il primo anno e del 60% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (**3 anni**)

- 4. Indicatori di monitoraggio così come previsti** rispettivamente dal Gruppo Italiano Screening Cervicocarcinoma (GISCI), dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMA) e dal Gruppo Italiano Screening Colon Retto (GISCOR).

## **Obiettivo 1a: Proposta di azioni di prevenzione senologica attiva del Ca Mammario per le donne in età pre-screening diversificata per fascia d'età e fattori di rischio esistenti.**

Tali azioni prevedranno attività di prevenzione primaria e secondaria in ambito oncologico, per favorire l'accesso ai servizi sanitari di gruppi identificati di donne che non beneficiano per fascia di età (20-49 ANNI) di programmi di screening, attraverso un'offerta attiva, anche al fine di diffondere una maggiore cultura della prevenzione in aree particolarmente a rischio.

La Campania è la Regione a più alto tasso di mortalità nel Sud Italia e, a differenza di quanto non accada per altre regioni d'Italia, il trend di mortalità è in aumento. In particolare, la mortalità per carcinoma mammario a insorgenza in età giovanile (20-49 anni) è circa il doppio rispetto a quanto osservato in pazienti più di 50 anni, che risultano tutelate dallo screening mammografico.

Tuttavia, in questi ultimi anni, l'età di esordio di questa malattia si è andata progressivamente abbassando. Oggi il numero di donne che ammalano di tumore al seno in età giovanile è considerevole. Si stima, che nel mondo, circa il 50% delle diagnosi di tumore al seno si verifichi prima dei 50 anni, in Italia, sarebbero circa 20.000 le donne con diagnosi di tumore entro il 50 anno d'età. Queste donne sono escluse dallo screening previsto dal Ministero della Salute e presentano spesso un ritardo diagnostico per la carenza di un percorso di anticipazione diagnostica strutturato.

Queste giovani donne (20-49 anni) sono escluse in quanto la mammografia, cardine della prevenzione senologica in post-menopausa, risulta poco efficace in seni tipici dell'età giovanile.

Per tale ragione circa l'80% delle giovani donne con tumore al seno (pre-screening) presenta una lesione palpabile (autodiagnosi) al momento della diagnosi, e una donna su tre abbia già sviluppato metastasi linfonodali ascellari con parziale compromissione della prognosi. Per tali ragioni la mortalità per carcinoma mammario in età 20-49 anni risulta essere circa il doppio della donne con più di 50 anni, avendo un elevato impatto sugli anni di vita persi. In Italia, non esiste un programma nazionale di prevenzione senologica primaria mentre vi sarebbero le condizioni efficaci per approntare una campagna d'informazione volta a rimuovere i fattori di quali: l'obesità, la vita sedentaria, l'alimentazione ricca di grassi animali e carboidrati raffinati, l'alcool, il fumo e l'assunzione di ormoni e altro ancora.

È necessario implementare dei percorsi di prevenzione che tengano conto anche dei fattori di rischio esistenti, andando a identificare, indipendentemente dalla fascia d'età, i soggetti a elevato rischio di sviluppare un tumore al seno nel corso della loro vita, intervenendo con misure di prevenzione primaria e secondaria, mirate e personalizzate. Tuttavia, la prevalenza delle neoplasie mammarie a background di tipo ereditario diagnosticate in giovani donne è circa il doppio (20%) rispetto a quanto osservato per i casi diagnosticati in post menopausa (5-10%) (Hereditary Breast and Ovarian Cancers, HBOC). Inoltre, le forme ereditarie di tumore della mammella presentano caratteristiche cliniche peculiari, con più gravi ricadute sulla prognosi. Fra le caratteristiche specifiche delle forme di HBOC si segnala: la presenza di più membri affetti da carcinoma mammario e/o ovarico all'interno della stessa famiglia, età d'insorgenza precoce (<40 anni), lesioni mammarie multifocali e bilaterali, rischio cumulativo di sviluppare il tumore nell'arco della vita superiore al 50% e frequente associazione con il carcinoma dell'ovaio, maggiore probabilità di sviluppare un carcinoma mammario bilaterale e di recidiva locale dopo trattamento chirurgico conservativo.

S'impone un cambiamento profondo e strutturale della strategia esistente per la prevenzione, diagnosi e cura del tumore al seno, è necessario identificare precocemente i soggetti a rischio per tumore al seno da sottoporre a specifici protocolli di prevenzione primaria e secondaria, con particolare riferimento alle pazienti con elevata familiarità e possibili ereditarietà.

Attraverso un'azione d'intervento volta all'identificazione precoce di soggetti sani ad elevato rischio di sviluppare un tumore al seno, e di donne con possibile mutazione a carico dei geni BRCA 1 e 2



ad elevato rischio di sviluppare un tumore mammario e/o ovarico. Si tratta di una misura attuativa in linea anche con il Governo Clinico del Piano Sanitario Nazionale vigente.

Queste pazienti necessitano di misure personalizzate di prevenzione primaria e secondaria del tumore al seno, che abbiano inizio prima dell'età di screening e che si avvalgano di tecnologie differenti rispetto alla mammografia (RMN mammaria con mdc, ecografia mammaria bilaterale).

Le attività del progetto saranno erogate in regime ambulatoriale, di day-hospital, di ricovero ordinario e saranno rivolte alle giovani donne sane e a rischio, e alle donne già con diagnosi di tumore mammario e/o ovarico che sono a rischio di seconda neoplasia.

Sulla base della esperienza di best practice maturata dall'Istituto Pascale di Napoli nell'ambito del Progetto "*Underforty Women Breast Care*" ritenuta attuabile come modello da esportare nell'ambito delle azioni straordinarie previste dal presente programma nel territorio interessato dalla legge 6/2014, si individuano le attività di seguito descritte da realizzare attraverso protocolli di intesa con l'Istituto Tumori di Napoli, e le AASSL interessate. Tali azioni prevedranno specifici programmi in relazione alle fasce di età della popolazione femminile, individuate in base ai differenti fattori di rischio.

### ***Soluzioni proposte sulla base dell'EBM***

Il modello di prevenzione senologica attiva proposto verrà così diversificata:

#### **Fascia d'età compresa fra i 20 e i 30 anni**

In questa fascia d'età vengono effettuate l'1,8% delle diagnosi di cancro.

Attori: MMG, consultori materno infantili delle AASSLL, Medici competenti in medicina del lavoro, Istituto dei Tumori di Napoli, Centri Diagnostici Pubblici ed accreditati, Associazioni del settore

Azioni: Interventi educativi atti a promuovere la cultura della prevenzione per il miglioramento degli stili di vita e l'autodiagnosi, da realizzare presso le scuole secondarie ultimo anno ed i principali luoghi di aggregazione e di lavoro. Pertanto, l'azione più incisiva è un intervento di prevenzione primaria finalizzato alla diffusione di un corretto stile di vita. Verranno inoltre previsti incontri dove saranno insegnate alle giovani donne le comuni tecniche di autodiagnosi come l'autopalpazione del seno.

Nei casi con familiarità di cancro della mammella, individuati attraverso l'azione dei Medici di Medicina Generale, sarà offerta alle ragazze fra i 20 e i 30 anni d'età, una consulenza senologica con eventuale ecografia mammaria.

Ciò consentirà di:

1. caratterizzare il rischio soggettivo della donna di sviluppare un tumore al seno favorendo la rimozione dei fattori potenzialmente modificabili (prevenzione primaria)
2. Insegnare alla donna la tecnica dell'autopalpazione
3. Identificare eventuali lesioni mammarie ecovisibili suscettibili di trattamento

#### **Fascia d'età compresa fra i 30 e i 40 anni**

In questa fascia d'età vengono effettuate il 14% delle diagnosi di cancro

Attori: MMG, Consultori e ambulatori AASSLL, AAOO, AAOOUU, Medici competenti in medicina del lavoro, Centri Diagnostici Pubblici ed accreditati, Istituto dei Tumori di Napoli.

**Azioni:** Tutte le attività previste nella precedente fascia di età, in più il programma prevede di offrire alle donne, annualmente, una visita senologica con ecografia mammaria.

Ciò consentirà di:

1. caratterizzare il rischio soggettivo della donna di sviluppare un tumore al seno favorendo la rimozione dei fattori potenzialmente modificabili (prevenzione primaria)
2. strutturare un modello di prevenzione senologica attiva (prevenzione secondaria) diversificato in base al rischio individuale di ammalare di tumore al seno.
3. Identificare eventuali lesioni tumorali in fase precoce

### **Fascia d'età compresa fra i 40 e i 50 anni**

In questa fascia d'età vengono effettuate il 40% delle diagnosi di cancro.

**Attori:** MMG, Consulteri, Psicologi, Medici competenti in medicina del lavoro, ambulatori AASSLL e Centri di Diagnostica Pubblici ed Accreditati, AAOO, AAOOUU, Istituto dei Tumori di Napoli.

**Azioni:** Tutte le attività previste nelle precedenti fascia di età, ed inoltre, analogamente a quanto già avviene in altre nazioni, è previsto un programma di prevenzione senologica attiva basato sulla visita senologica, ecografia mammaria e tomosintesi mammaria.

Ciò consentirà di:

1. caratterizzare il rischio soggettivo della donna di sviluppare un tumore al seno favorendo la rimozione dei fattori potenzialmente modificabili (prevenzione primaria)
2. strutturare un modello di prevenzione senologica attiva (prevenzione secondaria) diversificato in base al rischio individuale di ammalare di tumore al seno.
3. Identificare eventuali lesioni tumorali in fase precoce
4. Migliorare l'adesione delle donne allo screening mammografico attraverso una maggiore consapevolezza dei benefici potenzialmente ottenibili.

Al fine di perseguire gli obiettivi proposti ci si avvarrà dei principali modelli di caratterizzazione del rischio esistenti e dell'utilizzo di tecnologie innovative, in associazione delle metodiche tradizionali, per l'anticipazione diagnostica del carcinoma mammario nelle donne di età inferiore ai 50 anni.

### **Metodologia:**

Il modello di prevenzione senologica attiva, proposto per le giovani donne, potrà essere ulteriormente diversificato in funzione della classe di rischio delle pazienti arruolate. In tale definizione sarà peculiare l'azione dei MMG.

### ***Fattori di rischio considerati nella definizione della categoria di rischio:***

#### **Storia familiare di cancro al seno nei parenti**

1. Età di insorgenza di cancro al seno
2. Bilateralità della malattia
3. Grado di parentela (primo o superiore)
4. Altri tumori correlati ad esordio precoce (per esempio, ovaio)
5. Numero di individui sani

#### **Fattori di rischio riproduttivo ed ormonali**

1. Esposizione prolungata agli estrogeni endogeni (menarca precoce, menopausa tardiva)
2. Terapia ormonale sostitutiva
3. Uso corrente del contraccettivo orale.
4. Età alla prima gravidanza ed allattamento

**Altri fattori di rischio**

1. Obesità
2. Iperinsulinemia
3. Endocrinopatie
4. Dieta ricca di grassi animali e di carboidrati
5. Vita sedentaria
6. Alcool
7. Pregressa diagnosi di precancerosi al seno
8. Elevata densità ghiandolare
9. Pregressa radioterapia sul torace
10. Terapia immunosoppressiva in corso.

Il modello di stima del rischio applicato al campione donne che aderiranno al progetto, sarà il modello di Gail modificato, esteso all'analisi del software IBIS, in caso di familiarità per carcinoma mammario, per indagare il rischio oncogenetico di mutazioni eredo-familiari.

Le donne verranno classificate in quattro categorie di rischio:

1. Basso Rischio
2. Medio Rischio
3. Alto Rischio in assenza di mutazione nota del gene BRCA 1 e BRCA2
4. Alto Rischio in presenza di mutazione nota del gene BRCA 1 e BRCA2

Tutte le donne che aderiranno alla valutazione del rischio, indipendentemente dalla propria classe di rischio, riceveranno dal proprio Medico di Medicina Generale informazioni dettagliate riguardo un corretto stile di vita e le relative misure di prevenzione primaria per la rimozione dei fattori di rischio potenzialmente eliminabili.

Le misure di prevenzione primaria che verranno proposte sono

1. La Promozione di un regime alimentare sano e di attività fisica regolare
2. Le azioni proposte per la prevenzione secondaria saranno finalizzate a:  
Certificare lo stato di salute del seno  
Selezionare le metodiche diagnostiche da utilizzare per la diagnosi precoce del tumore al seno e valutare la cadenza con cui effettuare in controlli clinico-strumentali, in funzione della classe di rischio di appartenenza della paziente e della struttura ghiandolare.

In base all' appartenenza a specifiche classi di rischio, saranno offerti corrispondenti percorsi di anticipazione diagnostica, in funzione del rischio personale di sviluppare un tumore al seno.

Qualora durante i controlli senologici dovesse emergere la presenza di una lesione mammaria dubbia e/o sospetta, la paziente verrà indirizzata all'Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli per completare il percorso diagnostico, porre una corretta diagnosi ed elaborare la successiva programmazione terapeutica.

**PIANO DI VALUTAZIONE**

<b>OBIETTIVO GENERALE</b>	<b>Attività di prevenzione primaria e secondaria in ambito oncologico, che favorisca l'accesso ai servizi sanitari di gruppi identificati di donne che non beneficiano per fascia di età (20-49 anni) di programmi di screening</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Numero di casi arruolati/totali di popolazione femminile degli assistiti dai MMG con età 20-49 anni
<i>Standard di risultato</i>	Adesione al programma di screening nella popolazione campione individuata

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 1</b>	<b>Stima del rischio personale di sviluppare un tumore al seno e correzione dello stile di vita e dei fattori di rischio modificabili nella popolazione studiata, promuovendo la loro riduzione (prevenzione primaria).</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. casi con riduzione di almeno uno dei fattori di rischio per tumore al seno modificabili (obesità, vita sedentaria, sindrome metabolica, etc)/ totale casi arruolati.
<i>Standard di risultato</i>	Riduzione dei fattori di rischio modificabili per tumore al seno nel 20% della popolazione arruolata

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 2</b>	<b>Percorso di prevenzione secondaria del carcinoma mammario in età pre-screening, personalizzato in funzione del rischio individuale, variando la frequenza dei controlli e la tipologia delle metodiche diagnostiche utilizzate.</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. Donne con diagnosi precoce positiva/totale donne reclutate
<i>Standard di risultato</i>	Identificazione precoce di tumori al seno nel 50% della popolazione di donne che sviluppano tumore della mammella Stadio di malattia 0 e I

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 3</b>	<b>Ricerca della Presenza di mutazione BRCA1 e 2 su donne con familiarità di carcinoma ovarico o mammario</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. donne sottoposte al test
<i>Standard di risultato</i>	Individuazione di una coorte di donne a rischio di secondo tumore e afferenza in programma di follow-up dedicato.

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 4</b>	<b>Follow-up delle donne sane portatrici di mutazione in BrCa1 o BrCa2</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Numero di donne partecipanti al percorso di follow-up specifico / donne in cui si è identificata una mutazione in BrCA1 e 2
<i>Standard di risultato</i>	Attivazione del percorso di follow-up

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 5</b>	<b>Individuazione delle donne affette da carcinoma ovarico o mammario e portatrici di mutazione in BrCa1 e 2 ed indirizzo verso linee terapeutiche specifiche anche in accordo con EUROPEAN MEDICINES AGENCY EMA/648393/2014 24 October 2014</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. donne affette da neoplasie mammarie e/o ovariche e portatrici di mutazione in BRCA1 o 2 in trias clinici specifici/ tot donne partecipanti al programma di screening specifici.
<i>Standard di risultato</i>	Adesione delle donne ai percorsi diagnostico terapeutici individuati dalle linee guida

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 6</b>	<b>Valutazione dell'impatto psicologico, correlato alla diagnosi di neoplasia</b>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. di donne aderenti all'offerta di consulenza psicologica
<i>Standard di risultato</i>	riduzione dello stress correlato alla diagnosi di mutazioni eredo-familiari

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 7</b>	<b>Formazione del personale medico di medicina generale riguardo la tematica della prevenzione primaria e secondaria del tumore al seno nelle giovani donne</b> <i>Acquisizione delle nozioni di base relative alle incidenze del tumore al seno nelle giovani donne; comprensione dell'utilizzo dei modelli di stima del rischio individuale di sviluppare un tumore al seno; acquisizione della conoscenza dei programmi di prevenzione primaria e secondaria del carcinoma mammario cui sottoporre le giovani donne; gestione clinico-assistenziale di famiglie con mutazione patogena nota a carico dei geni BRCA</i>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. corsi di formazione organizzati nelle AASSLL N. di MMG partecipanti ai corsi di formazione/ASL
<i>Standard di risultato</i>	Risposta corretta all'80% delle domande a risposta multipla formulate al termine dei corsi di formazione



## Obiettivo 2: Implementazione PDTA per le patologie oncologiche

Tale obiettivo è complementare all'obiettivo 1, in quanto rappresenta la prosecuzione delle attività di screening nei casi che risultano positivi. L'azione integrata della diagnosi precoce delle neoplasie e il successivo e rapido accesso a strutture qualificate, avranno una notevole ricaduta in termini di aspettativa e qualità di vita nei pazienti (esito), nonché di riduzione della mobilità passiva.

Il PDTA si propone come strumento operativo nel management clinico di una patologia, considerandone gli aspetti clinici, organizzativi e di costo. Si articola nella descrizione delle varie fasi di cui si compone l'iter diagnostico-terapeutico di una singola patologia, fornisce delle raccomandazioni specifiche per la gestione del paziente che siano di riferimento nelle singole realtà assistenziali territoriali e tengano conto delle risorse umane disponibili. Il PDTA è formulato sulla base delle evidenze scientifiche più recenti, secondo standard raccomandati, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza delle decisioni diagnostico-terapeutiche e ridurre la variabilità fra strutture ed operatori eroganti prestazioni sanitarie, con il vantaggio di minimizzare le probabilità di errore, migliorare la qualità delle cure e gli outcomes, ottimizzare le risorse economiche, così da raggiungere un adeguato rapporto tra costi ed obiettivi di salute. L'introduzione di opportuni indicatori di efficacia, inoltre, consente l'immediata valutazione del grado d'appropriatezza delle prestazioni ed attività sanitarie erogate.

Per quanto riguarda le attività di diagnostica ed assistenza, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha formulato indicazioni circa i principali esami strumentali del processo diagnostico-terapeutico per le patologie ritenute prioritarie, sulla base delle evidenze della letteratura. Nel presente piano tali indicazioni vengono recepite in un contesto di sorveglianza sanitaria e in percorsi gestionali che puntano all'ottimizzazione della qualità, dell'efficienza e dell'efficacia degli interventi.

Nella relazione predisposta dall'ISS si legge:

“Sulla base dei criteri definiti dall'approccio Sentieri risultano prioritarie le seguenti patologie: tumore maligno dello stomaco, tumore maligno del polmone, tumore maligno del fegato, tumore maligno della vescica, tumore maligno del pancreas, tumore maligno della laringe, tumore maligno della mammella tra le donne, tumore maligno del colon-retto, tumore maligno del rene, linfoma non Hodgkin, infarto miocardio acuto.”

### Azioni

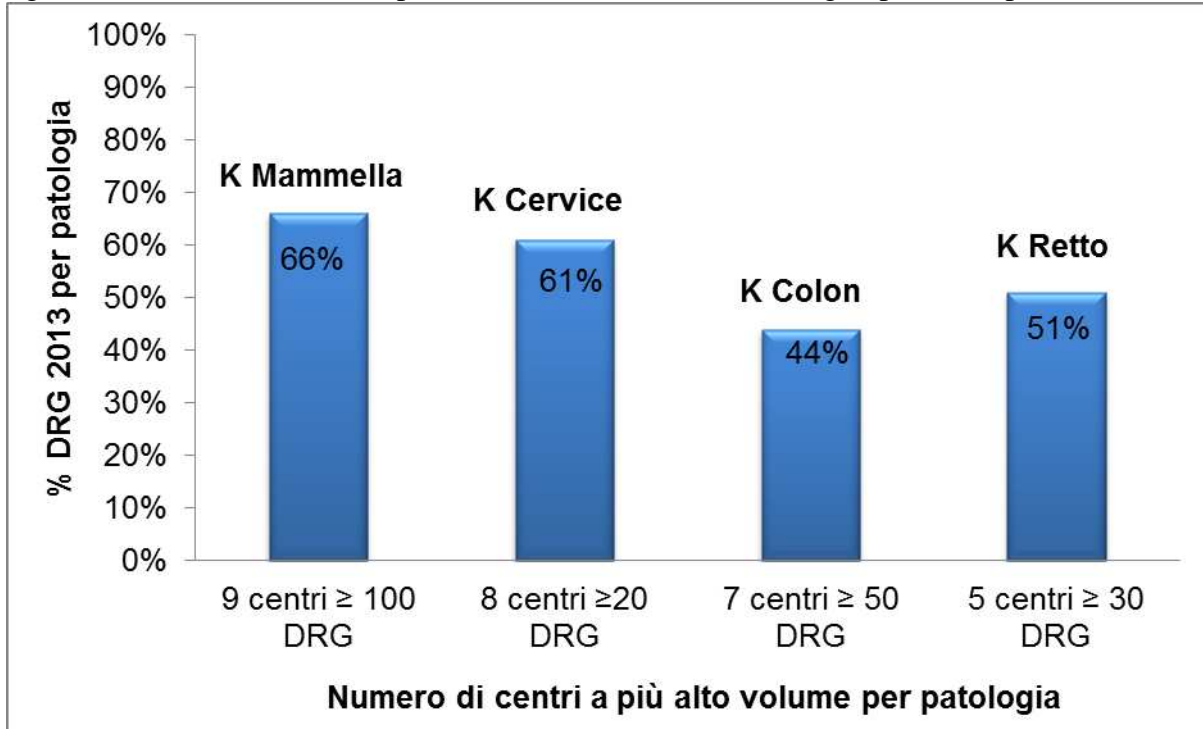
1. Implementazione PDTA per le patologie oncologiche: adottare ed implementare percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) condivisi per le patologie oncologiche individuate, coerentemente con le reti assistenziali programmate, tenuto conto della recente emanazione del regolamento sugli standard ospedalieri.
2. Individuazione dei Punti di offerta assistenziali (II livello) e dei centri di alta specialità (III livello).

### Stato dell'arte in Campania

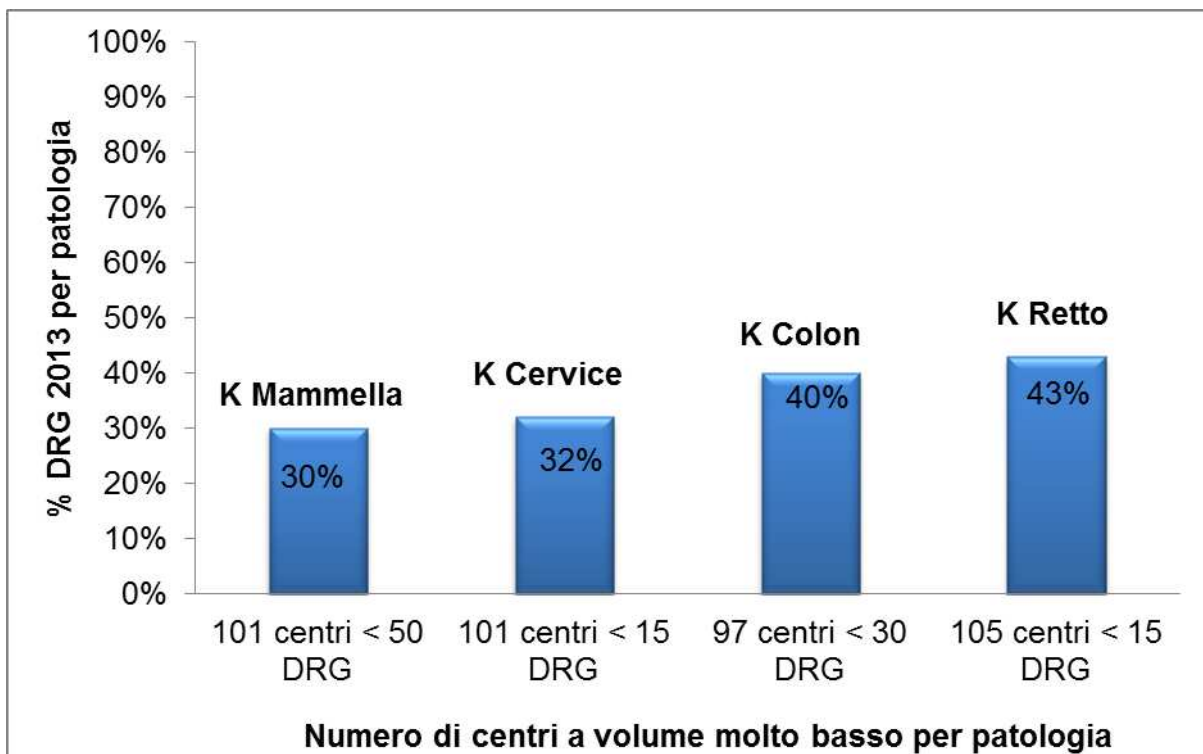
La Regione Campania, relativamente ai tumori del colon, del retto, della mammella e della cervice uterina, ha già effettuato una valutazione in merito ai centri chirurgici ove gli stessi sono stati trattati.

La gestione chirurgica delle quattro neoplasie analizzate presenta una notevole frammentazione nell'offerta. Dall'analisi dei flussi di DRG erogati risulta che di 105 istituzioni (Presidi Ospedalieri, IRCCSS, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, Centri Convenzionati) eroganti prestazioni di chirurgia oncologica nell'anno 2013 sul territorio regionale per le quattro patologie tumorali prese a riferimento, 9/105 (9%) centri presentano un volume di attività  $\geq 100$  casi per ciò che

riguarda il tumore della mammella, coprendo il 66% dei DRG totali erogati per la neoplasia; 8/105 (8%) centri presentano un volume di attività  $\geq 20$  casi per ciò che riguarda il tumore della cervice uterina, coprendo il 61% dei DRG totali erogati per la neoplasia; 7/105 (7%) centri presentano un volume di attività  $\geq 50$  casi per ciò che riguarda il tumore del colon, coprendo il 44% dei DRG totali erogati per la neoplasia; 5/105 (5%) centri presentano un volume di attività  $\geq 30$  casi per ciò che riguarda il tumore del retto, coprendo il 51% dei DRG totali erogati per la neoplasia.



Contestualmente si osserva un numero di centri a volumi d'attività alquanto ridotti che, tuttavia, coprono una quota significativa dei DRG totali erogati nell'anno 2013 per le quattro diverse patologie.





I dati disponibili, completati con protocolli clinici multidisciplinari sostenibili condivisi da un tavolo tecnico coordinato dalla Struttura Commissariale e composto da epidemiologi e clinici autorevoli, consentono di identificare un numero ridotto di centri oncologici di riferimento.

Pertanto si rende necessaria la identificazione dei Punti di Offerta Oncologici Multidisciplinari, con dotazione di Posti Letto, personale e tecnologia dedicata, rispondenti numericamente al fabbisogno assistenziale, valutato attraverso i dati del Registro Tumori e della banca dati SDO, che faranno parte della Rete Oncologica Regionale, all'interno della quale sviluppare i PDTA definiti per tipologia di patologia e complessità.

Tale individuazione consentirà di concentrare la casistica in strutture altamente qualificate, arruolando i pazienti in protocolli condivisi e attuati secondo le più recenti linee guida, anche attraverso l'integrazione con i Poli di ricerca più avanzati e più accreditati come i Centri Universitari, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale, l'Istituto dei Tumori di Napoli, Ospedali religiosi, Case di Cura Private Accreditate che abbiano trattato elevate casistiche, formalizzata in specifici protocolli di intesa.

La definizione di una serie di indicatori, con l'utilizzo dei sistemi informativi sanitari correnti, consentirà un adeguato monitoraggio delle attività, soprattutto attraverso la valutazione del Piano Nazionale Esiti.

Risultati attesi:

1. Concentrazione della casistica nei Centri Individuati
2. Maggiore adesione ai protocolli
3. Miglioramento dell'accessibilità ai servizi ed equità
4. Miglioramento degli esiti
5. Riduzione della mobilità passiva

### **Conclusioni e sintesi dei bisogni assistenziali**

L'analisi dell'offerta oncologica nella Regione Campania mette in luce una serie di problemi strutturali e di ritardi implementativi che, ad oggi, lede sensibilmente sia la capacità di rispondere completamente ed efficientemente alla domanda di salute che di garantire un efficiente ed efficace utilizzo delle risorse economiche a disposizione. Ciò si riflette in un deficit di sopravvivenza rispetto al dato medio nazionale su cui pesano:

1. Bassa compliance agli screening per tumori di cervice, mammella e solo recente avvio per tumori del colon-retto;
2. Difficoltà d'accesso alle strutture sanitarie per diagnosi e cura per le fasce più deboli ed a rischio della popolazione;
3. Enorme frazionamento dei percorsi sanitari ed assenza di uno standard regionale di riferimento.

Si evince come sia oggi quanto mai fondamentale attuare azioni specifiche volte a riorganizzare e razionalizzare l'offerta al fine di garantire una più efficiente ed efficace gestione della domanda, oltre ad un'ottimale allocazione delle risorse economiche disponibili. Finalità, quelle sopra descritte, che trovano risposta nella creazione di una Rete Oncologica a livello regionale, come dimostrano le virtuose esperienze di altre regioni italiane, quali, a titolo esemplificativo, Veneto e Piemonte-Valle d'Aosta.

Sulla base di queste considerazioni si è deciso di avviare la strutturazione di una Rete Oncologica per la presa in carico della popolazione afferente ai Comuni ricadenti nelle Direttive della

legge6/2014, che sarà parte integrante della rete Oncologica Regionale, partendo dalle quattro patologie tumorali per cui esistono percorsi di screening validati, vale a dire tumori di mammella, colon-retto e cervice, che peraltro rappresentano fra le più incidenti e mortali patologie tumorali dell'età adulta. Successivamente, la Rete dovrà comprendere tutte le patologie tumorali maligne.

### **Il modello a Rete**

Negli ultimi anni, i modelli assunti a riferimento della riorganizzazione dell'offerta sanitaria a livello regionale si sono basati sulla centralità del concetto di rete assistenziale.

La rete viene intesa come sistema integrato di servizi in grado di garantire copertura territoriale e tempestività di accesso alle cure, ad un primo livello del sistema, e disponibilità di setting assistenziali più specializzati, al crescere della complessità della domanda.

La possibilità di graduare le competenze e le tecnologie nell'ambito della rete crea i presupposti organizzativi per ottimizzare le risorse, migliorare la qualità assistenziale, snellire le liste d'attesa grazie ad una precisa ripartizione di ruoli e responsabilità tra le diverse categorie di strutture che compongono la rete stessa.

Inoltre, la concentrazione delle strumentazioni tecnologiche più onerose, in termini di investimenti iniziali, spese di manutenzione ed elevato turnover per rapida obsolescenza, in un numero limitato di centri permette di garantire elevati standard di efficienza e di qualità.

Nel documento d'intesa della conferenza Stato-Regioni n.144 del 30/10/2014, al fine di ottimizzare l'impiego delle risorse regionali nella lotta contro il cancro, si recepisce il documento di "guida per la costituzione delle reti oncologiche regionali" come riferimento nella programmazione ed attuazione delle reti oncologiche.

L'esigenza di mettere insieme le non sempre elevate quantità di risorse disponibili e la necessità di far fronte alle esigenze di un largo bacino d'utenza, hanno portato la Conferenza Stato-Regioni a prediligere il modello di Rete di tipo *Comprehensive Cancer Care Network*.

### **Gli obiettivi del modello a Rete**

L'organizzazione di un'assistenza strutturata a RETE permetterà, nel breve/medio termine e nel lungo termine tramite anche integrazioni successive, di centrare una pluralità di obiettivi in linea con i bisogni regionali emersi dall'analisi dell'offerta e della domanda, ed in particolare:

- definire ed organizzare il livello di condivisione di tutti gli strumenti utilizzati dalle diverse figure professionali coinvolte nell'assistenza oncologica: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri per patologia, etc.;
- assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale, definendo percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) in grado di garantire continuità assistenziale e interventi adeguati e tempestivi che riducano le liste d'attesa;
- favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico ricerca e innovazione in campo oncologico;
- garantire il superamento delle disomogeneità territoriali e la riduzione dei disagi logistici e di orientamento dei pazienti, in questo modo riducendo anche la migrazione sanitaria inter-provinciale ed inter-regionale;
- facilitare lo scambio di informazioni fra tutti i soggetti che si occupano di patologie oncologiche;
- supportare le aziende sanitarie nell'organizzazione, gestione ed efficientamento dell'assistenza oncologica;
- individuare *best practice* ed innovazioni gestionali lungo i processi chiave del ciclo diagnostico/ terapeutico in oncologia;

- razionalizzazione dell'uso di tecnologia ad alta complessità/costo mediante l'applicazione di protocolli specifici di ricerca e programmi di training specifico;
  - creazione di un registro regionale degli *outcome* degli interventi chirurgici oncologici;
  - integrare i servizi sanitari e sociali per l'assistenza a malati oncologici coordinando tutte le professionalità e le Istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione oncologica, migliorando costantemente la qualità, l'appropriatezza e l'efficacia delle cure;
  - ricognizione ed adeguamento tecnologico delle procedure di documentata efficacia;
- L'organizzazione della "Rete Oncologica" dovrà tenere conto del DM 70/2015, che ha ridefinito gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

## I fattori abilitanti

La realizzazione della "Rete Oncologica" e il conseguente raggiungimento degli obiettivi prefissati necessitano di una serie di azioni/fattori volti a promuovere l'integrazione tra i diversi soggetti coinvolti nell'erogazione dei servizi assistenziali al paziente affetto da una patologia oncologica, riassunte in Figura.

Figura: Fattori abilitanti della rete



## I pillars concettuali di riferimento della Rete

La "Rete Oncologica", al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra esposti oltre che per abilitare la successiva integrazione del modello di base, dovrà operare secondo un modello di governance basato su quattro pilastri fondamentali:

1. epidemiologia
2. gestione della domanda;
3. gestione dell'offerta;
4. modello di controllo.

## Pillars del modello di gestione dei PDTA oncologici



### Epidemiologia

La creazione e la successiva gestione della rete non può prescindere dalla presenza di consolidati strumenti a supporto delle analisi epidemiologiche in ambito oncologico a livello regionale. Tali strumenti e procedure dovranno garantire:

- il monitoraggio della rispondenza tra l'offerta e la domanda di cure, a livello complessivo e territoriale
- l'integrazione di dati provenienti da fonti informative differenti e la fruibilità degli stessi da parte di tutti gli attori coinvolti.

### Gestione della domanda

Un'adeguata razionalizzazione e successiva gestione della domanda deve obbligatoriamente passare attraverso l'implementazione di Programmi di prevenzione che migliorino gli attuali tassi di copertura regionali, definizione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali condivisi e validati a livello regionale per ciascuna delle patologie gestite dalla Rete oncologica e la definizione di Linee Guida condivise e validate a livello regionale per ciascuna delle patologie gestite dalla Rete oncologica.

### Gestione dell'offerta

Per far fronte in maniera efficace ed efficiente alla domanda, l'assistenza oncologica dovrà fondarsi su di una precisa organizzazione dell'offerta che:

- limiti le eventuali inefficienze;
- garantisca l'accesso e la qualità delle cure su tutto il territorio regionale;
- abiliti il consolidamento / ampliamento di strutture e professionalità di eccellenza.

Il raggiungimento di tali obiettivi richiede tuttavia che la Rete venga strutturata ed operi sulla base di:

- Una precisa selezione ed assegnazione delle diverse strutture alle tipologie previste dalla Rete.
- La definizione di dettaglio delle modalità operative e di gestione delle correlate esigenze economiche / formative attraverso.
- Una corretta distribuzione territoriale dell'offerta fondata.
- Un processo condiviso di coordinamento tra le diverse tipologie di strutture e tra queste e la Regione.

### **Modello di controllo**

La valutazione dell'andamento dei PDTA, l'individuazione di possibili interventi migliorativi ed il controllo dell'operatività richiedono la presenza di un modello di controllo delle performance cliniche, economiche ed organizzative e l'individuazione dei soggetti deputati al controllo stesso.

In particolare dovranno essere definiti:

- Ruoli e responsabilità di controllo a livello regionale e per struttura.
- Indicatori chiave di performance (KPI) per costi, appropriatezza clinica, appropriatezza organizzativa e di *outcome*.
- Strumenti di raccolta dati.

### **Benefici attesi**

La realizzazione dei PDTA oncologici abiliterà il superamento degli attuali bisogni emersi dall'analisi dell'offerta e della domanda a livello regionale abilitando il conseguimento di una serie di benefici. In particolare, fra gli altri, l'implementazione della Rete permetterà di:

- uniformare l'offerta sia in termini di livello di dotazioni assistenziali e tecnologiche che di attività assistenziale;
- abilitare il miglioramento dei tassi di copertura dei programmi di screening ed un conseguente incremento del numero di diagnosi precoci;
- ridurre la mobilità regionale in ambito oncologico;
- ottimizzare le risorse del Servizio Sanitario Regionale riducendo le attuali inefficienze di gestione.
- incrementare il livello di specializzazione e delle competenze del personale medico grazie alla concentrazione delle casistiche chirurgiche in pochi centri di eccellenza ed alla predisposizione di programmi formativi "su misura".
- garantire equità nell'accesso alle cure a livello territoriale;
- migliorare gli *outcomes* grazie alla definizione di PDTA approvati e condivisi a livello regionale.

### **Linee di indirizzo generali per la terapia**

I percorsi di cura dei pazienti affetti da tumori di mammella, cervice, colon e retto sono necessariamente correlati allo stadio di malattia, pertanto saranno opportunamente proposti dei PDTA specifici per la fase precoce ed avanzata di ognuna delle predette patologie. Inoltre, una corretta gestione terapeutica non può prescindere da un'opportuna valutazione multidisciplinare oncologica, chirurgica e radioterapica. Pertanto si promuove la gestione multidisciplinare integrata

dei casi clinici all'interno delle singole strutture della Rete oppure, laddove non siano disponibili tutte le figure professionali preposte nell'ambito della singola struttura, è fortemente raccomandata la collaborazione tra centri della Rete. La collaborazione potrà avvenire tra centri pubblici, nonché tra centri pubblici e privati convenzionati con il Sistema Sanitario Regionale.

È raccomandata la collaborazione tra centri presenti nello stesso territorio provinciale, al fine di ridurre la mobilità intra-regionale; restano in atto le collaborazioni tra centri per cui, nonostante una diversa dislocazione provinciale, sussistano già ad oggi rapporti efficienti e consolidati, secondo percorsi preferenziali. Inoltre, per le procedure diagnostico/stadiative o terapeutiche di maggiore complessità e per l'accesso dei pazienti a studi clinici, è fortemente raccomandata la collaborazione tra centri di II e III livello, anche se insistenti su diverso territorio provinciale.

Sarà definito un Percorso Assistenziale per counselling oncogenetico, al fine di garantire una efficace ed efficiente gestione del rischio neoplastico nel cittadino con familiarità/eredità per patologie tumorali. Si raccomanda per tutti i cittadini in età fertile, laddove ve ne sia l'indicazione, un'adeguata gestione del rischio di infertilità da trattamenti antineoplastici. Pertanto, dovrà essere considerata la definizione di un PDTA mirato per il counselling di oncofertilità e preservazione della fertilità da costituirsi tra Centri di Fisiopatologia della Riproduzione e Strutture Oncologiche.

### **Esperienza di Best Practice sul Carcinoma del colon-retto individuata a livello regionale**

Un'importante esperienza in corso nell'ambito dei PDTA è rappresentata dal percorso interaziendale ASL Napoli 3 sud/Fondazione Pascale per il carcinoma del colon retto<sup>ii</sup>, nella quale si è configurato un PDTA integrato territorio/ospedale interaziendale, che prevede che nella A.S.L. siano effettuate le attività di primo e secondo livello (ricerca del sangue occulto nelle feci ed esami colonscopici) e presso la Fondazione Pascale quelle del III livello, con l'effettuazione degli interventi terapeutici di natura chirurgica e non, ed il II livello con colonscopia virtuale, in caso di impossibilità all'effettuazione di esame endoscopico. Questo percorso garantisce al paziente di usufruire di prestazioni specialistiche di elevata qualificazione in tempi ridotti, con evidenti ricadute positive in termini di efficacia, efficienza ed economicità aziendale.

L'esperienza finora maturata ha messo in luce diversi punti di forza, tra i quali si sottolineano:

l'integrazione tra sistema della medicina territoriale dell'ASL ed attività chirurgiche di un centro di elevata specializzazione oncologica;

rapida progressione del paziente all'interno del percorso, fino all'eventuale intervento chirurgico;

sviluppo sistematico di un sistema di audit intra ed interaziendale con condivisione e discussione dei dati clinici epidemiologici;

puntuale valutazione dei casi border-line;

elevati risultati in termini di indicatori di processo e di esito, con minori complicanze e trattamenti chemioterapici.

Sulla base dell'esperienza sopra riportata sarà proposto alle AASSL coinvolte in tale Programma Assistenziale di poter effettuare analoga convenzione con l'Istituto dei Tumori Pascale, in alternativa potranno comunque individuare ulteriori Centri di III livello, tra quelli individuati per le maggiori casistiche nell'ambito regionale, con cui poter stipulare specifiche convenzioni per completare i PDTA.

La progettazione e pianificazione di ulteriori PDTA per le principali patologie oncologiche sarà oggetto di proposta da parte di un apposito gruppo di lavoro operante presso la Struttura Commissariale. Le AASSL e le AAOO, con la collaborazione delle Università e dell'Istituto dei Tumori di Napoli, dovranno recepire ed attuare tali PDTA a livello locale, favorendone la diffusione, attraverso i canali della comunicazione e l'accessibilità alla popolazione interessata. Per

ogni PDTA verranno organizzati specifici programmi formativi integrati, che coinvolgeranno soprattutto i MMG.

### **Azioni**

Per quanto riguarda la definizione/potenziamento di specifici Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), tenuto conto della complessità dei processi da attivare, e dell'esiguo numero di valide esperienze in materia, si avvieranno con immediatezza le azioni relative alle patologie oncologiche di maggiore impatto epidemiologico per le quali vi sono interventi di sanità pubblica di provata efficacia, tra quelle indicate dall'Istituto Superiore di Sanità.

A partire dalle indicazioni contenute nel documento dell'ISS, si è realizzato un opportuno approfondimento delle fonti informative per avere la disponibilità di una documentazione operativamente utilizzabile. La definizione dei PDTA necessariamente contempla l'analisi organizzativa dell'attuale offerta sanitaria per tutti i livelli assistenziali relativi ai tumori considerati. Il PDTA sarà realizzato a partire dalla messa a regime dei programmi di screening; in particolare è necessario assicurare una adeguata adesione della popolazione target all'offerta attiva dei test. È necessario quindi, attraverso l'armonizzazione delle attività dei PDTA con quelle descritte per i programmi di screening, assicurare una corretta presa in carico dei positivi per garantire tutti i necessari approfondimenti diagnostici di II livello di adeguata qualità, effettuati in centri in possesso di specifici requisiti, nei tempi utili prestabiliti.

Questa fase è regolamentata dalla programmazione aziendale che deve provvedere a definire il numero ottimale di centri di approfondimento di II livello per ciascun territorio, individuando le criticità organizzative e le risorse professionali e tecnologiche da garantire, anche attraverso specifici protocolli d'intesa con Punti di offerta esterni (Istituto dei Tumori, Università, AAOO, Istituti di ricovero accreditati). Il III livello assistenziale, nel quale sarà svolto l'intervento terapeutico (chirurgico, chemio o radioterapico), verrà individuato tra i centri assistenziali a più alta casistica e specializzazione. Tale processo, a partire dall'attuale situazione di forte dispersione dei casi in strutture che non sempre assicurano volumi adeguati, anche alla luce della recente emanazione del regolamento sugli standard ospedalieri, condurrà ad una radicale riduzione delle strutture su cui concentrare il trattamento dei casi.

La Regione, validato positivamente il modello sperimentale interaziendale tra l'ASL Napoli 3 sud e l'IRCCS Pascale, intende proporre l'adozione dello stesso modello, anche presso la ASL Napoli 2 Nord e la ASL di Caserta, con altre istituzioni AAOO e/o AAOOUU che si renderanno disponibili, previa valutazione degli specifici contesti locali e delle risorse necessarie.

Anche in questo caso il ruolo dei Medici di Medicina Generale assume una valenza fondamentale, ed in particolar modo quando inseriti nelle AFT e nelle UCCP. Infatti, saranno principalmente i MMG, appositamente formati ed informati, a dover effettuare una corretta opera di informazione ed individuare i pazienti da avviare ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali.

Nell'ambito di un più vasto progetto di tutela dell'ambiente e della popolazione esposta ad una condizione di elevato rischio per la salute, a causa di agenti inquinanti presenti negli ambienti di vita e lavoro, saranno quindi implementati i Punti di Offerta assistenziale, al fine di rafforzare i percorsi di prevenzione, diagnosi e cura nei confronti delle patologie oncologiche a maggiore incidenza.

**Potenziamento delle attività relative agli aspetti afferenti il campo onco-ematologico e in maniera specifica riguardanti l'offerta assistenziale sia in regime di ricovero, sia ambulatoriale, di diagnosi e cura.**

Nelle Strutture assistenziali coinvolte dovranno essere potenziate le attività per la preparazione dei farmaci antitumorali, soprattutto al fine dell'ottimizzazione dei costi e della riduzione degli sprechi. Inoltre dovrà essere data particolare attenzione alle attività diagnostiche di Anatomia Patologica,

Pet-Tac, Radioterapia e di RT Metabolica, contribuendo al miglioramento quali-quantitativo delle prestazioni, consentendo, altresì, una razionalizzazione delle risorse economiche ed un miglioramento dell'appropriatezza.

### **Sintetica descrizione delle attività**

1. Presa in carico effettiva e personalizzazione della cura delle neoplasie, avendo cura anche delle necessità di supporto psicologico
2. potenziamento delle risorse umane dedicate;
3. utilizzo degli acceleratori lineari per almeno 8 h/die;
4. ottimizzazione delle attività di preparazione di farmaci antitumorali
5. efficientamento dell'uso delle sale operatorie

### **Risultati attesi**

1. Miglioramento dell'offerta assistenziale ospedaliera e territoriale.
2. Attuazione dei PDTA Oncologici
3. Riduzione dei tempi di attesa per le prestazioni individuate e realizzazione dei PDTA nei tempi previsti dalle linee guida.
4. Riduzione del fenomeno della Mobilità Passiva.
5. Miglioramento degli esiti

### **Indicatori**

1. Implementazione dei piani attuativi aziendali screening mammella, cervice uterina, colon-retto, con l'indicazione dei centri di II e III livello per ciascuna ASL (**entro novembre 2016**);
2. Approvazione decreto Commissariale di riorganizzazione dei centri di III livello della rete oncologica (**entro 30 novembre 2016**);
3. Diffusione protocolli clinici condivisi (**entro 31 luglio 2016**);
4. Verifica delle performance dei PDTA adottati, con particolare riferimento ai tempi di conclusione dello stesso, che non devono superare i 45 giorni (**verifica intermedia al 31.12.2016 e 30.06.2017 e verifica finale entro il 31.12.2017**).



### **Obiettivo 3: Prevenzione del rischio cardiovascolare attraverso la promozione di una più diffusa adozione della carta del rischio cardiovascolare da parte dei Medici di Medicina Generale. Sorveglianza della Salute respiratoria e cardiovascolare: programma di sorveglianza attiva della salute respiratoria e cardiovascolare della popolazione adulta dei comuni interessati.**

La carta e il punteggio individuale del rischio cardiovascolare sono strumenti semplici e obiettivi, utilizzabili dal medico per stimare la probabilità che il proprio paziente ha di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi.

I Piani della Prevenzione Nazionale e Regionale ne promuovono una sempre maggior diffusione anche mediante l'organizzazione di iniziative di formazione rivolte ai medici di medicina generale.

Il calcolo del rischio cardiovascolare è inoltre un importante strumento per la comunicazione del rischio individuale al paziente, anche allo scopo di promuovere la modifica di stili di vita non corretti.

E' importante adottare una precisa metodologia per la misurazione dei fattori di rischio, utilizzando misure standardizzate dei fattori di rischio: a tal fine è programmata l'adozione di programmi formativi per i Medici di Medicina Generale, al fine di definire approcci diagnostici e terapeutici mirati, in base alle classi di rischio.

L'utilizzo della carta del rischio cardiovascolare è già stato inserito nel Piano Regionale di Prevenzione la cui efficacia si è conclusa nel 2013 ed è oggetto di una specifica linea progettuale del PRP 2014/2018. Oggi solo il 10% della popolazione adulta al di sotto dei 69 anni ha avuto il calcolo del punteggio del rischio cardiovascolare (dati Passi). La maggiore criticità che ha impedito in passato una sufficiente diffusione di tale strumento è legata alla mancanza di uno strumento normativo di contrattazione con i Medici di Medicina Generale, criticità questa recentemente risolta grazie al Decreto Commissariale n. 87/2014 con cui è stato approvato l'Accordo Integrativo Regionale per la medicina generale. Attraverso, quindi, la attiva partecipazione dei MMG e degli operatori dei distretti Sanitari ed una Campagna informativa dedicata, si realizzerà una maggiore diffusione dell'utilizzo della carta del rischio cardiovascolare.

#### **Sorveglianza del rischio cardiovascolare negli adulti**

Attori: MMG; Specialisti Ambulatoriali Cardiologi; Medici Competenti in medicina del lavoro, diabetologi; dietisti; infermieri

L'attività mira alla riduzione degli eventi cardiovascolari acuti (IMA) tramite l'attivazione di un programma di prevenzione primaria cardiovascolare attraverso l'utilizzo dello score del rischio cardiovascolare individuale (considerando come soggetti a rischio potenziale coloro che hanno RCI >5-9%) in definite fasce di età e in aree a maggior incidenza di IMA. Ulteriore indicazione, proposta nelle raccomandazioni dell'ISS è l'applicazione di trattamenti farmacologici specifici secondo quanto previsto dalla NOTA 13 dell'AIFA.

Il programma è realizzato in sinergia con i MMG e prevede l'individuazione di nuovi soggetti ipertesi ed iperglicemici e di evidenziare coloro i quali abbiano stili di vita inadeguati, incentivando la integrazione dei vari livelli assistenziali (territorio, ospedale, distretti, dipartimento di prevenzione, università) e di rendere la popolazione maggiormente consapevole dei fattori predisponenti.

La durata complessiva del progetto è di due anni e prevede, nell'arco degli stessi, uno screening rivolto al 90% della popolazione target, con una minima adesione del 40% dei soggetti eleggibili (a partire dalla fascia di età di 45 anni per le donne e di 40 anni per gli uomini).

Tra i risultati attesi è prevista l'attivazione di percorsi educativi atti a modificare gli stili di vita della popolazione, attraverso interventi di empowerment, finalizzati anche all'autogestione terapeutica per migliorare la compliance ai trattamenti ed ai follow up.

Le condizioni di cronicità saranno gestite dai MMG e dai distretti socio-sanitari di competenza attraverso il programma di presa in carico attraverso gli opportuni raccordi organizzativi e informatici.

Per i soggetti per i quali i MMG e/o gli specialisti ambulatoriali riterranno opportuni approfondimenti diagnostici o di follow up, saranno attivati i relativi PDTA, secondo le indicazioni dell'ISS:

### **Cardiopatie ischemiche**

Principali esami strumentali del processo diagnostico-terapeutico: ECG, coronarografia, SPECT e PET.

Per stimare il carico relativo alle patologie identificate l'ISS indica di utilizzare come indicatore sintetico la stima della media annuale del numero di casi di malattia basata sull'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

### **Salute respiratoria. Attivazione PDTA BPCO**

Attori: MMG; Specialisti Ambulatoriali Pneumologi, Medici Competenti in medicina del lavoro, assistenti sanitari/infermieri delle AASSLL coinvolte

### **Percorso assistenziale da attuare a livello distrettuale.**

Attraverso un meccanismo di chiamata attiva, tutta la popolazione ultraquarantenne dell'area in studio sarà sottoposta entro il 2017 a sorveglianza della salute respiratoria.

La prima visita prevede, previo rilascio di consenso informato, la somministrazione di un questionario per la raccolta dell'anamnesi con particolare riferimento alla condizione socio-economica, alle abitudini di vita e all'attività lavorativa; esame spirometrico.

In funzione dell'esito della visita, i pazienti saranno classificati in gruppi, in accordo con le Linee Guida GOLD (Global Initiative On Obstructive Lung Diseases):

1. Pazienti asintomatici a rischio (fumatori o ex fumatori da meno di 15 anni; professionalmente esposti a fattori di rischio per la salute respiratoria)
2. Pazienti con sintomi respiratori lievi
3. Pazienti con sintomi respiratori moderati
4. Pazienti con sintomi respiratori gravi
5. Pazienti con sintomi respiratori molto gravi

Per ciascuno dei gruppi sarà impostata un'attività di monitoraggio clinico.

I pazienti dei gruppi 1 e 2 saranno comunque oggetto di interventi di educazione sanitaria specifica (disassuefazione dal fumo di sigaretta, informazione su corretti stili di vita e sulla protezione della salute in ambiente di lavoro) e saranno oggetto di follow up secondo le indicazioni delle Linee Guida GOLD.

I soggetti dal gruppo 2 in poi potranno essere oggetto di ulteriori approfondimenti diagnostici a parere dello specialista pneumologo per la migliore caratterizzazione dello stadio di malattia.

In esito alla stadiazione per ciascuno dei soggetti reclutati, in funzione del gruppo di appartenenza, sarà verificata ed eventualmente adeguata la terapia e sarà definita la tempistica e i test per il follow up, per valutare la compliance al trattamento e l'evoluzione della malattia. Sospetti diagnostici di

tumore delle vie respiratorie determineranno l'accesso al PDTA del tumore del polmone come di seguito illustrato.

Le condizioni di cronicità saranno gestite dai MMG e dai distretti socio-sanitari di competenza attraverso il programma di presa in carico, attraverso gli opportuni raccordi organizzativi e informatici.

L'attività verrà realizzata in collaborazione con gli specialisti ambulatoriali pneumologi, definendo una o più giornate alla settimana da dedicare all'attività di sorveglianza; i pazienti i cui MMG non sono organizzati in forme associative saranno da questi indirizzati per l'esecuzione degli esami specialistici presso gli ambulatori del distretto in giornate dedicate, o Punti di offerta attrezzati da integrare alla offerta distrettuale, laddove ci siano carenze strumentali per effettuare l'esame spirometrico.

I dati dell'attività saranno registrati dal MMG e resi disponibili per attività di sorveglianza epidemiologica.

Per i soggetti per i quali i MMG e/o gli specialisti ambulatoriali riterranno opportuni approfondimenti diagnostici o di follow up, saranno attivati i relativi PDTA, anche attraverso l'integrazione ospedale territorio e/o con strutture specializzate per le patologie respiratorie, AAOO, secondo le indicazioni dell'ISS.

Principali esami strumentali del processo diagnostico-terapeutico:

#### **Malattie respiratorie acute**

1. EmoGasanalisi,
2. esami ematici ed urine,
3. RX torace,
4. TC,
5. scintigrafia polmonare perfusionale.

#### **Malattie respiratorie croniche**

1. Gasanalisi,
2. Spirometria,
3. RX torace,
4. TAC,
5. polisonnografia

Per stimare il carico relativo alle patologie identificate respiratorie, l'ISS indica di utilizzare come indicatore sintetico la stima della media annuale del numero di casi di malattia basata sull'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Eventuali sospetti diagnostici di patologia tumorale saranno avviati al PDTA del tumore del polmone, pertanto la sorveglianza sanitaria sulle patologie respiratorie potrebbe configurarsi indirettamente come una sorta di "screening" per la individuazione di neoplasie polmonari in fase precoce, basata sulle diagnosi differenziali.

#### **Indicatori**

N° di cittadini per i quali è stata utilizzata la carta del rischio cardiovascolare/n° di cittadini eleggibili

N. di cittadini in trattamento con farmaci previsti nella NOTA 13 dell'AIFA.

N di cittadini avviati al PDTA patologia respiratoria/anno

## **Obiettivo 4: Implementazione PDTA per l'Infarto Miocardico Acuto**

Implementazione PDTA per l'infarto Miocardico Acuto: adottare ed implementare Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per l'Infarto Miocardico Acuto, coerentemente con le reti assistenziali già programmate, tenuto conto della recente emanazione del regolamento sugli standard ospedalieri.

### **Stato dell'arte in Campania**

Con Decreto del Commissario ad acta n° 29 del 15.03.2013 è stato approvato il protocollo clinico-organizzativo per la Rete per l'Infarto Miocardico Acuto, in procinto di essere operativamente attivata con l'aggiudicazione della gara regionale per l'acquisizione delle tecnologie necessarie.

### **Attività da sviluppare**

Verifica e monitoraggio dello stato di attuazione del DCA n.29/2013.

In continuità con l'adozione su larga scala della carta del rischio cardiovascolare si procederà a definire uno specifico percorso diagnostico terapeutico assistenziale finalizzato alla tutela dei pazienti con rischio significativo.

### **Indicatori**

1. Diffusione protocolli clinici condivisi (**30.12.2016**)
2. Verifica delle performance dei PDTA adottati (**verifica intermedia al 30.06.2017 e verifica finale entro il 31.12.2017**).

## **Obiettivo 5: Promozione Percorso Nascita e tutela della salute riproduttiva**

Le azioni di prevenzione, in questo specifico contesto, non possono che essere mirate all'individuo e coinvolgono anche fattori di rischio legati agli stili di vita, nel tentativo di incidere sugli aspetti di suscettibilità individuale, laddove è evidente che la priorità è comunque rappresentata dalla prevenzione primaria legata al contenimento dei fattori di rischio di origine ambientale.

Per quanto attiene la protezione della salute infantile, gli interventi dovranno essere soprattutto mirati alla tutela della salute nel periodo prenatale, rafforzando l'attività di prevenzione rispetto ai possibili rischi ambientali e migliorando l'accessibilità ai servizi diagnostico-terapeutici con riguardo anche agli aspetti neurocognitivi. Pertanto le azioni previste dal presente programma possono sintetizzarsi nei seguenti obiettivi:

- Attuare un efficace programma di Prevenzione e Promozione della salute pre e periconcezionale per tutte le giovani coppie dei comuni delle Province di Napoli e Caserta.
- Implementare e attuare le linee guida del percorso nascita
- Supportare con interventi mirati il Bambino, soprattutto ammalato o disabile e le famiglie nei primi 10 anni di vita con un insieme integrato di servizi e particolarmente con un servizio di Offerta Attiva Assistenziale.
- Assicurare continuità e integrazione tra le cure alla maternità e quelle all'infanzia tra ospedale e territorio.
- Attuare una gestione integrata tra i pediatri e gli operatori socio-sanitari che si occupano di minori.
- Migliorare la qualità dei servizi tramite sistemi non burocratici di qualità e valutazione.

### **Promozione Percorso Nascita:**

- Migliorare l'accesso al "percorso nascita" attraverso: una offerta attiva da parte dei distretti socio sanitari (UOMI, Consultori, Uffici di accesso al pubblico dei Distretti, ) alla popolazione femminile utilizzando anche le risorse del territorio: parrocchie, centri vaccinali, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, uffici comunali (servizi sociali).
- Favorire, nell'ambito del "percorso nascita", una adeguata informazione sulle misure di prevenzione prenatale ed in età infantile, garantendo l'implementazione di percorsi assistenziali che assicurino un rapido accesso ai servizi sanitari ed alle procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche per l'infanzia.

### **Sistema operativo di contatto-accoglienza-sostegno nei primi mille giorni di vita**

#### **FASE 1**

Servizi e soggetti: strutture di maternità pubbliche e private, distretti socio-sanitari, medici di medicina generale, Istituto nazionale della previdenza sociale, servizi sociali, consultori:

- a) monitoraggio dell'iscrizione dei nuovi nati con i PdF presso i Distretti sanitari
- b) monitoraggio delle gravidanze, assicurando il rafforzamento dei consultori materno infantili affinché garantiscano l'informazione alle gestanti e ai nuclei familiari sulle opportunità e sulle tipologie di assistenza sanitaria e socio-sanitaria disponibili per una gravidanza sicura;
- c) accoglienza psico-socio-sanitaria durante la gravidanza, anche attraverso l'omogenea promozione, qualitativa e quantitativa, sul territorio, dei consultori.

## FASE 2

Servizi e soggetti: strutture di maternità pubbliche o private, operatori psico-socio-sanitari dei punti nascita, consultori, servizi territoriali materno-infantili, pediatri di libera scelta, servizi sociali:

- a) accoglienza psico-socio-sanitaria-educativa in tutti i punti nascita pubblici o privati;
- b) dimissione socio-sanitaria protetta per tutti i nati e attivazione dei servizi territoriali di residenza della madre.

## FASE 3

Servizi e soggetti: servizi territoriali socio-sanitari-educativi, operatori tutoriali, *équipe* multidisciplinari territoriali, pediatri di libera scelta, medici di medicina generale:

- a) promozione e valorizzazione di progetti personalizzati, per i nuclei familiari in difficoltà o a rischio di esclusione sociale, concordati con gli stessi nuclei, di tipo socio-sanitario educativo, anche mediante visite domiciliari, definiti da un'apposita *équipe* multidisciplinare territoriale.

Una specifica attenzione sarà rivolta ai nuclei familiari in condizioni di maggiore vulnerabilità, povertà e a rischio di emarginazione sociale, ai quali è indirizzata l'attività informativa e l'offerta attiva di contatto ed accoglienza sia individuale che di gruppo presso uno Spazio 1000 Giorni (consultorio in rete con i servizi sociali ed educativi del territorio), fino ad arrivare, per i nuclei familiari in condizioni di grave rischio di esclusione sociale, a definire progetti personalizzati con interventi e azioni integrate comprese le visite domiciliari periodiche nel corso del primo anno di vita dei bambini.

### **Azioni fondamentali previste dal programma:**

- l'attivazione di un coordinamento multidisciplinare dei servizi per la famiglia per creare integrazione e collegamento tra le diverse strutture territoriali che si occupano di salute materno-infantile (strutture pubbliche, private, formali, informali);
- l'apertura di uno sportello di ascolto (distretti sanitari, consultori materno infantili, associazioni) per accogliere le donne ed avviare un'attenta analisi della domanda, dei bisogni e delle risorse indispensabile per personalizzare l'intervento, per programmare e coordinare le azioni di sostegno;
- la promozione e la diffusione del programma tra le donne in gravidanza, le mamme ed i nuclei familiari anche attraverso l'individuazione e la formazione di "*mamme antenna*" che potranno coadiuvare il lavoro e le attività del programma.

Il modello regionale in Campania di Percorso Nascita Integrato (Adozione Sociale - indirizzi programmatici per l'elaborazione del documento strategico regionale preliminare della politica di coesione 2007-2013, di cui alla D.G.R. n. 1809 del 6 dicembre 2005) prevede:

- procedure di accoglienza e dimissione sociosanitaria alla nascita;
- costituzione di un'equipe integrata territoriale e conoscenza dei nati del proprio territorio e delle condizioni di rischio sociale e sanitario;
- accoglienza di tutti i nuovi nati sul territorio entro 20 giorni dalla nascita;
- sostegno/accompagnamento alle famiglie a rischio mediante tutor;
- monitoraggio e valutazione delle procedure e dei risultati del sostegno/accompagnamento.

Il coinvolgimento attivo, attraverso l'empowerment, della popolazione target costituisce uno strumento irrinunciabile per il raggiungimento dell'obiettivo di salute, qualunque esso sia, ma soprattutto nell'ambito della prevenzione. È indispensabile coinvolgere la popolazione femminile della Terra dei Fuochi, affinché possa contribuire, una volta resa edotta, alla adozione di strategie che concorrano alla riduzione del rischio, in considerazione del principio secondo cui "quanto più è precoce l'esposizione all'agente inquinante, maggiore è il rischio di danno" e valutando anche la possibilità del passaggio trans-placentare di alcune sostanze contaminanti.

### Attività da sviluppare

Le AASSLL attueranno una campagna di sensibilizzazione indirizzata a genitori, alla scuola e ai pediatri di libera scelta, per rafforzare l'attività di prevenzione rispetto ai possibili rischi per la salute evitando esposizioni indebite dei bambini a inquinanti ambientali **sia indoor che outdoor**. Questi programmi di conoscenza e prevenzione ambiente e salute, potranno realizzarsi anche con la collaborazione di associazioni ambientaliste no-profit, sezioni regionali di società medico-scientifiche nazionali e facoltà universitarie.

### Obiettivi:

- integrare i sistemi informativi dal territorio al centro e viceversa, adottando indicatori informativi integrati per monitoraggio di informazioni individuali e monitoraggio a livello "comunitario" a scopo di programmazione (es. "Profili di comunità") e di verifica;
- tenere in adeguata considerazione la problematica delle disuguaglianze, soprattutto nell'accesso ai servizi, monitorandone qualità e quantità e definire politiche specifiche per il loro superamento;
- ripensare i livelli essenziali: ad es. considerando livelli di servizio e di percorso anziché soltanto in termini prestazionali, anche nei termini di 'obiettivi onnicomprensivi e misurabili' attraverso indicatori di esito univoci.

Saranno realizzate e monitorate specifiche carte dei servizi per il percorso nascita, definiti particolari PDTA che assicurino un rapido accesso ai servizi sanitari ed alle procedure diagnostiche e terapeutiche, con riguardo anche agli aspetti cognitivi, elaborate raccomandazioni per la sicurezza del percorso nascita, anche secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali SNLG ed Internazionali NICE. Sarà promossa l'integrazione effettiva tra strutture di I livello e luoghi di parto mediante l'adozione di Protocolli e Procedure validati e condivisi.

Nella realizzazione delle attività programmate saranno assicurati:

1. la gratuità e della qualità dei controlli ultrasonografici previsti in gravidanza in numero di 3, compresa l'ecografia morfostrutturale a tutte le gravide, nei periodi indicati;
2. la possibilità di eseguire presso Centri di Diagnostica Prenatale, test genetici per la diagnosi precoce delle cromosomopatie nei casi di familiarità o per età avanzata (>35aa) e la valutazione della plica nucale mediante ultrasonografia;
3. in caso di diagnosi positiva, l'offerta di counselling da parte di personale specializzato;
4. la supplementazione di acido folico a tutte le donne in età fertile;
5. la promozione delle buone pratiche previste dal programma Genitori più:

*prevenzione della SIDS*

*abolizione fumo pre e durante la gravidanza e nel post parto*

*abolizione bevande alcoliche*

*acido folico nei primi tre mesi di gravidanza e prima del concepimento o nei primi sei mesi di gravidanza in situazioni di rischio*  
*promozione della lettura ad alta voce fin da piccoli*  
*promozione dell'allattamento al seno*  
*uso dei dispositivi di sicurezza in auto e promozione della sicurezza negli ambienti di vita.*

Investire nelle buone pratiche nei primi mille giorni di vita ha un effetto duraturo nel tempo. Quindi una valida opzione strategiche è l'investimento nei primi 1000 giorni di vita del bambino e prima e durante la gravidanza, (dal concepimento ai primi 3 anni di vita).

La precocità nelle azioni di prevenzione e promozione della salute è una strategia efficace per i singoli e la comunità.

Investire attraverso programmi basati su evidenze scientifiche promuove la salute a lungo termine, previene una traiettoria di sviluppo a rischio specie in età adolescenziale, promuove lo sviluppo cognitivo e rinforza le competenze genitoriali, riduce le diseguaglianze in salute.

Il ritorno economico di un investimento fatto nei primi 1000 giorni di vita è circa 10 volte maggiore rispetto a un investimento in un periodo successivo della vita.

Il disagio socio economico ed il basso grado culturale si riscontrano proprio in territori dove il rischio ambientale è maggiore, come nei Comuni ricadenti nella cosiddetta terra dei fuochi. Gli interventi finalizzati alla promozione della salute devono per forza considerare questi aspetti nella programmazione delle strategie da attuare per il raggiungimento degli obiettivi.

Si tratta strategicamente di individuare interventi a carattere universale anche progressivo con una offerta a tutti, ma con ulteriori azioni più specifiche (per esempio l'home visiting) che servono a sostenere le famiglie con maggiori difficoltà in contesti difficili e a promuovere le competenze dei genitori e quindi lo sviluppo dei bambini.

Particolare attenzione deve essere riservata al monitoraggio:

1. delle interruzioni di gravidanza dopo la XII settimana relativamente alla tracciabilità della donna, alla tecnica diagnostica prenatale adoperata (eco, amniocentesi, villo centesi), e alla diagnosi stessa.
2. degli aborti spontanei ricorrenti, a cui dedicare indagini specifici per investigarne le cause attraverso appositi percorsi assistenziali.

Oltre le specifiche azioni previste dal presente Piano, il Piano Regionale di Prevenzione 2014/2018 ha previsto uno specifico programma "La salute del bambino da 0 a 3 anni" che ha l'obiettivo generale di migliorare la salute del bambino da 0 a tre anni e la sua salute futura attraverso interventi di prevenzione primaria e secondaria da realizzare nei primi anni di vita", con le seguenti linee di intervento:

1. miglioramento della diagnosi precoce dei deficit uditivi congeniti;
2. miglioramento della diagnosi precoce dei disturbi della vista.
3. screening neuro cognitivo

Al fine di raggiungere gli obiettivi previsti è necessario il coinvolgimento di tutti gli operatori come Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta, operatori sociali, operatori dei Consulenti Familiari, ecc.

Sarà affiancata una campagna di sensibilizzazione e di promozione di corretti stili di vita indirizzata a genitori, alla scuola, ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta, per rafforzare l'attività di prevenzione rispetto ai possibili rischi ambientali per la salute.



## Indicatori

1. Predisposizione campagna per l'offerta di acido folico alle donne in epoca pre-gravidanza (**entro 30 novembre 2016**);
2. n° di donne alle quali è stata proposta la somministrazione di acido folico (**entro 30 novembre 2016**);
3. definizione PDTA per il rapido accesso ai servizi sanitari ed alle procedure diagnostiche e terapeutiche per l'infanzia (**entro 30 novembre 2016**).

I dati dell'attività saranno registrati dallo specialista e dal MMG e resi disponibili per attività di sorveglianza epidemiologica. Per assicurare la massima adesione al programma si ritiene necessario potenziare le attività dei consultori, e implementare campagne informative specifiche.

In relazione alla salute materno-infantile, sarà inoltre verificata l'aderenza dell'offerta sanitaria a quanto previsto dal Programma Obiettivo Materno Infantile e alla sorveglianza dello stato di salute dei bambini anche mediante i bilanci di salute.

Per ciò che concerne l'oncologia pediatrica sarà potenziata la sorveglianza epidemiologica, anche attraverso il Registro Tumori, le cui attività verranno potenziate, e il Registro Malformazioni congenite.

Per la diagnostica e l'assistenza delle patologie oncologiche pediatriche saranno definiti percorsi privilegiati per l'accesso alle prestazioni, con la collaborazione dei pediatri di libera scelta.

## Tutela della Salute Riproduttiva:

Il Piano Nazionale per la Fertilità “difendi la tua fertilità, prepara una culla nel tuo futuro” presentato il 27 maggio 2015, oggi rappresenta la risposta delle istituzioni sanitarie nazionali ad una riduzione della natalità, stimata in circa 64 mila bambini nati in meno negli ultimi 5 anni (ISTAT), all'infertilità di coppia che interessa oltre il 20%, il doppio rispetto a 20 anni fa, dato quest'ultimo comunque sottostimato e sottovalutato. Il Piano, dunque, per la prima volta in Italia, inserisce la Fertilità al centro delle politiche sanitarie ed educative del nostro Paese, considerandola come bisogno essenziale non solo della coppia, ma dell'intera società. Un capitolo intero dello stesso è incentrato sui fattori ambientali che incidono in maniera importante sull'apparato riproduttivo e quindi sul tasso di fecondità. D'altronde, lo specchio più fedele di tale influenza, “negativa”, è particolarmente evidente nell'andamento degli aspetti quali-quantitativi del liquido seminale, che negli ultimi 60 anni, nei paesi industrializzati ha subito un calo drammatico, contribuendo in maniera sostanziale alla riduzione delle nascite, sebbene il trend di infertilità non è geograficamente omogeneo, ma presenta delle differenze di aree nell'ambito della stessa nazione o addirittura della stessa regione. Esiste una grande variabilità della qualità del seme nel nostro paese, legata a fattori ambientali, alimentari e allo stile di vita: le aree con la peggiore qualità seminale sono risultate quelle più urbanizzate, rispetto ai centri più piccoli e rurali. Questa sensibilità del seme alle noxae ambientali, insieme a recentissimi studi che mostrano una relazione fra infertilità maschile, patologie croniche, comorbilità e addirittura mortalità, ne indicano una sua utilità come marker ottimale di esposizione ambientale e importante indicatore di salute generale. Nel territorio riferito alla cosiddetta Terra dei fuochi, si è riscontrato un incremento dei casi di infertilità maschile, in coppie con diagnosi di infertilità, che va dal 49% nel 2013, al 53,6% nel 2015. (Dati U.O. Fisiopatologia della riproduzione P.O. Marcianise ASL CE). In tale ottica, vista la particolare vulnerabilità dell'apparato riproduttivo alle “interferenze” provenienti dall'ambiente, soprattutto in alcuni periodi critici e sensibili dello sviluppo biologico come lo sviluppo intrauterino, l'infanzia e l'adolescenza, dove l'elevato tasso di proliferazione cellulare ed i cambiamenti dei sistemi metabolico, ormonale, e immunologico rappresentano delle vere e proprie “finestre” espositive, difendere la Fertilità, significa non solo promuovere la salute riproduttiva, ma fare prevenzione primaria per patologie cronico degenerative nell'adulto. Addirittura, studi recenti, indicano nei

tossici ambientali effetti trans-generazionali e trasmissibili per via epigenetica attraverso la linea germinale maschile, le cui conseguenze si riflettono sulla qualità seminale delle generazioni future, ma anche sulla maggiore suscettibilità di queste ultime a patologie cronico-degenerative e neoplastiche nell'infanzia ed in età adulta. Proprio in aree dove maggiore è la pressione ambientale la necessità di avviare una prevenzione primaria e programmi innovativi di sorveglianza sanitaria individuando sistemi organo-funzionali estremamente precoci e sensibili alle noxae ambientali, come l'apparato riproduttivo, "Organo Sentinella", appare fondamentale al fine di una salvaguardia attiva della salute pubblica. Ovviamente, in entrambi i sessi, la fase adolescenziale è una fase biologica e comportamentale particolarmente vulnerabile (finestra espositiva), dove oltre alla maggiore suscettibilità alle noxae ambientali, più facilmente si acquisiscono cattivi stili di vita, pertanto, in questa fase, diventa importante avviare programmi sistematici di sorveglianza sanitaria per la prevenzione primaria e la diagnosi precoce per patologie non solo riproduttive.

Tali Programmi sono ricompresi nelle specifiche azioni del Piano di Prevenzione Regionale.

In aggiunta alla visita andrologica, lo spermioγραμμα, di semplice esecuzione e costi limitati, da effettuarsi nella fase di avvenuta maturazione riproduttiva, costituisce un valido strumento di valutazione della salute dei giovani, vista l'estrema sensibilità agli stress endogeni ed esogeni (contaminanti ambientali) del liquido seminale. Ovviamente, questa valutazione minima di base, rappresenta un decisivo intervento di prevenzione e diagnosi precoce che, nelle aree a rischio ambientale può fornire, con costi limitati, importanti informazioni e quindi proponibile nella popolazione maschile in età fertile, coinvolgendo, le AASSLL del territorio, la medicina di base con il supporto di specialisti.

In definitiva, dato che spesso a condizioni ambientali svantaggiate si associano condizioni socio-economiche disagiate, che favoriscono anche cattivi stili di vita, considerando la grande vulnerabilità dell'apparato riproduttivo, soprattutto nell'età adolescenziale e post-adolescenziale, cogliere precoci segni di modificazioni funzionali e/o strutturali e, dunque, stadi precoci e reversibili di rischio clinico, con consulenze ginecologiche e andrologiche, da attuarsi con offerta attiva nei consultori familiari, nei poliambulatori e nei centri di fisiopatologia della riproduzione, durante l'età fertile, consente di sviluppare politiche di prevenzione non solo della infertilità.

In presenza di evidenti alterazioni dei parametri seminali, in particolare, della motilità e della integrità del DNA spermatico, parametro quest'ultimo recentemente considerato più precoce e sensibile alle sollecitazioni indotte da cattivi stili di vita e dai contaminanti ambientali, un ulteriore approfondimento potrebbe essere possibile con valutazioni di biomarcatori di esposizione (contaminanti) e biomarcatori di effetto su sangue e seme per meglio misurare eventuali rapporti con lo stato dell'ambiente.

## Obiettivi

1. Interventi di educazione sanitaria atti a diffondere la cultura della prevenzione della infertilità maschile e femminile, attraverso il miglioramento degli stili di vita e la prevenzione ed identificazione precoce delle principali cause dell'infertilità.
2. Definizione di PDTA per la prevenzione della Infertilità di coppia
3. Identificazione precoce delle cause di infertilità anche attraverso la valutazione della presenza di inquinanti nel liquido seminale e nel liquido follicolare
4. Realizzazione di percorsi di Integrazione tra consultori/MMG e centri di fisiopatologia della riproduzione.

Attori: AASSL, Consultori, MMG, Medici del Lavoro, Centri di Fisiopatologia della riproduzione

## Obiettivo 6: Studio di monitoraggio dello stato di salute della popolazione residente

### Descrizione

Per quanto riguarda i controlli sanitari, il Sistema di Monitoraggio implementato a livello regionale, ad oggi copre circa l'80% della popolazione residente nella c.d. "Terra dei Fuochi", rispondendo alle particolarità del «Caso Campania», caratterizzata, da un lato, da una diffusione puntiforme e di estrema eterogeneità delle sostanze inquinanti, e, dall'altro, da una notevolissima estensione geografica e di popolazione dell'area dichiarata a rischio ambientale (oltre 3 milioni di abitanti in 90 comuni delle province di Napoli e Caserta). In virtù di tali caratteristiche, la metodologia epidemiologica utilizzata dallo studio SENTIERI, valida per un approccio iniziale alla problematica, non rappresenterebbe più, rispetto alla necessità di produrre un livello di informazione più dettagliata, lo strumento che la Regione Campania intende adottare per il Programma di Azioni.

La metodologia sottesa allo Studio Sentieri, che attribuisce un indicatore di rischio unico per macro area geografica o di interi Comuni, indipendentemente dalle loro dimensioni, non identifica eventuali effetti sanitari localizzati, generati in sottogruppi di popolazioni esposti a sorgenti di rischio puntuali, con durata ed entità diversificate, né definisce il peso di possibili fattori confondenti presenti in aree di tali dimensioni; uno dei limiti di tale approccio è la sottostima di eventi sanitari localizzati (effetto diluizione) o, all'inverso, l'estensione all'intera popolazione di effetti localizzati.

La non opportunità di reiterazione dello Studio Sentieri in Campania deriva anche dalla considerazione che in questi ultimi anni è aumentata la copertura della popolazione regionale sorvegliata dai Registri Tumori (RT), passata dal 38% al 53%, oltre al fatto che presso il RT della ASL Napoli 3 sud<sup>iii</sup>, è già operativo un sistema di geo localizzazione, con dettaglio di particella censuale, non solo dei casi di incidenza e mortalità oncologica, ma dell'intera popolazione residente nell'area di riferimento; tale sistema operativo, che è in corso di estensione agli altri 2 registri accreditati (Caserta e Salerno), permette già di individuare possibili effetti sanitari localizzati, di acquisire e correlare dati su potenziali sorgenti inquinanti puntuali, di definire con maggiore accuratezza possibili aree a rischio, di valutare rispettivamente livelli e durate dell'esposizione in diversi sottogruppi di popolazione, di ricercare, in specifiche aree geografiche, di volta in volta ricostruite intorno alle fonti di rischio, tumori specificamente correlati alle sostanze pericolose e/o cancerogene identificate; in conclusione un sistema in grado di produrre indicazioni sanitarie mirate, indispensabili ed urgenti, ma non certamente derivate da situazioni di criticità ambientali.

E' noto che l'esperienza di **svantaggio sociale** rappresenta il determinante di salute che da solo spiega di più le variazioni di salute nella popolazione. È dunque indispensabile misurare adeguatamente il ruolo dello svantaggio sociale nello spiegare gli svantaggi di mortalità e morbosità osservati nelle popolazioni residenti nella Terra dei Fuochi. Finora questo ruolo è stato misurato in modo approssimativo utilizzando un indice di deprivazione calcolato a livello comunale; tuttavia l'indicatore a livello comunale misura con molto errore il livello di deprivazione individuale. Scopo del progetto è di sviluppare procedure di misura più accurata delle esperienze di svantaggio sociale per tutti i residenti della Terra dei Fuochi.

Le procedure potranno essere realizzate con la collaborazione dell'osservatorio epidemiologico regionale del Piemonte (Servizio di Epidemiologia a direzione universitaria della ASL TO3 e dell'Università di Torino), per la specifica esperienza maturata sull'argomento, attraverso una apposita intesa."

Per quanto riguarda lo *studio di monitoraggio dello stato di salute della popolazione residente* (intervento previsto nelle linee di indirizzo del comitato interministeriale, sotto la voce “aggiornamento studio sentieri”):

- 1) la regione Campania e l'ISS potranno condividere un disegno iniziale dello studio di monitoraggio dello stato di salute della popolazione residente in aree definite a rischio ambientale, disegno in cui vengono definiti anche indicatori da produrre e relativi standard di qualità;
- 2) la regione Campania condurrà in modo autonomo l'intero studio di monitoraggio, avendone disponibilità di dati e competenze avanzate;
- 3) la regione Campania promuoverà il potenziamento dei sistemi di sorveglianza degli stili di vita della popolazione residente (PASSI, OKKIO, PASSI D'Argento, HBSC), già previsti tra i sistemi di monitoraggio del Piano Regionale di Prevenzione 2014-18, al fine di monitorare con maggior dettaglio territoriale i fattori di rischio delle patologie cronico degenerative ed il loro effetto confondente rispetto alle patologie ambiente correlate
- 4) la regione Campania promuoverà studi di analisi e valutazione dell'impatto dei determinanti sociali sulla salute della popolazione dei territori interessati
- 5) l'analisi finale dei dati prodotti e le possibili indicazioni, puntuali e mirate per microaree geografiche identificate a rischio ambientale specifico, sarà condivisa inter pares, dalla Regione Campania e dall'ISS.

Tale nuovo approccio rappresenta un'evoluzione metodologica, rispetto alla precedente seguita nello Studio Sentieri, in grado di valorizzare alcuni aspetti tra cui:

1. l'autonomia della Regione che, essendone in grado, si fa carico del monitoraggio delle condizioni di salute della popolazione, con particolare attenzione a quella esposta a rischio
2. la definizione di un protocollo di monitoraggio ambientale continuo, non legato a misurazioni sporadiche;
3. la trasparenza delle azioni, garantita dalla presenza, in fase di disegno iniziale, analisi e proposte finali, di una istituzione terza, di riconosciuta competenza;
4. il riconoscimento della collaborazione scientifica intesa come incontri di saperi al servizio della comunità.

Attori: Struttura commissariale, Registro Tumori, Istituto Superiore di Sanità, collaborazione con le Principali realtà scientifiche nazionali esperte in studi sui determinanti sociali della salute, AASSLL.



**Piano Finanziario**

FSN 2015	%	Importo	
		2016	2017
Rafforzamento programmi di screening	48%	8.116.306	8.116.306
Implementazione PDTA per le patologie oncologiche	25%	4.158.269	4.158.269
Sorveglianza della salute respiratoria e cardiovascolare	6%	966.306	966.306
Sostegno alla sorveglianza epidemiologica delle patologie oncologiche	5%	800.000	800.000
Potenziamento sistemi di sorveglianza di popolazione (PASSI, PASSI D'Argento, OKKIO, HBSC)	2%	300.000	300.000
Promozione percorso nascita e salute riproduttiva	11%	1.943.045	1.943.045
Attività Trasversali - "comunicazione e formazione, analisi sui sistemi di sorveglianza e sui determinanti sociali"	4%	646.520	646.520
			-
<b>TOTALE</b>	<b>100%</b>	<b>16.930.446</b>	<b>16.930.446</b>

(in euro)

## Note

### ***<sup>i</sup>L'esperienza maturata dall'Istituto Pascale di Napoli nell'ambito del Progetto "***

Presso il Dipartimento di Senologia dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli, dal 2009 è attivo un progetto di disease management della Regione Campania volto alla prevenzione, diagnosi e cura del tumore al seno nelle giovani donne. Attraverso il modello gestionale proposto, è stato possibile diagnosticare e curare oltre 300 casi di tumore al seno in 35 mesi di attività. Si tratta di pazienti alla prima diagnosi ed in età inferiore ai 40 anni. Complessivamente, sono state circa 11.500 le giovani donne prese in carico dalla nostra struttura per un quesito diagnostico specifico o per controlli senologici regolari.

Attività Underforty	2009	2010	2011	2012	2013
Interventi Chirurgici in Ricovero Ordinario	135	163	152	137	124
Interventi Chirurgici in Day Hosptial	198	213	192	224	423
Ricoveri in Oncologia Medica	32	76	119	144	129
Chemioterapia in Day Hospital	135	163	152	137	124
Visite Ambulatorio Underforty	2742	2762	2973	3065	2694

Sul piano scientifico, sono state prodotte numerose pubblicazioni e sono state approntate specifiche convenzioni con altri IRCCS Nazionali. Complessivamente, l'analisi dei dati raccolti e l'esperienza maturata in questi anni di lavoro incoraggiano verso la definizione di un modello innovativo e al tempo stesso sostenibile di prevenzione senologica attiva del tumore al seno con particolare riferimento alle donne in età pre-screening. L'azione proposta andrebbe diversificata per metodica diagnostica e per intervallo dei controlli, in funzione del rischio soggettivo della donna e delle caratteristiche strutturali del seno (*EBM - EvidanceBased Medicine - proposte*).

<sup>ii</sup>**Con Delibera n° 408 del 12/07/2012** della A.S.L. Napoli 3 sud è stato preso atto della convenzione tra la ASL Napoli 3 sud e la Fondazione Pascale per attività clinico scientifico di III livello conseguenti allo screening dei tumori del colon retto. Fino al termine del 2014 sono stati refertati circa 100.000 esami per ricerca del sangue occulto nelle feci, dei quali circa 7.000 sono risultati positivi; sono stati effettuati circa 4.500 esami colonscopici con positività per neoplasia colo rettale in 249 casi.

<sup>iii</sup>Scheda breve attività del Registro Tumori ASL Napoli 3 sud

Il Registro Tumori di popolazione della ASL Napoli 3 sud è stato attivato nel luglio del 1995 e da allora a tutt'oggi, è diretto dal Dr. Mario Fusco, specialista in Oncologia ed in Igiene e Sanità Pubblica.

Attualmente oltre al territorio della ASL Napoli 3 sud copre anche due distretti sanitari afferenti alla ASL Napoli 2 nord (Distretti 46- Acerra e 47-Casalnuovo) nelle more che il RT di questa ASL sia a regime; la popolazione complessiva di riferimento è di circa 1.200.000 abitanti, pari ad un quinto della popolazione della Regione Campania.

Il RT copre attualmente 35 dei 56 Comuni della provincia di Napoli definiti a rischio ambientale " Terra dei Fuochi"; 33 Comuni (dei 35) sono coperti dal primo gennaio del 1996.

Dal 2014 gli studi di epidemiologia ambientale condotti dal Registro sono condotti con

---

approccio epidemiologico di analisi condotte per micro aree geografiche con dettaglio di particella censuale tramite utilizzo di un modulo Geographic Information Systems ( GIS) per esplorare e indagare le relazioni spaziali e le interconnessioni di fenomeni sanitari con dati ambientali, demografici ed economici;

Per le sue attività nel campo dell'epidemiologia ambientale, il Registro Tumori partecipa, ad una serie di attività anche per il tramite del proprio direttore.