

## Comprehensive Cancer Care (& Research) Network della Romagna



a cura delle Direzioni Generali AUSL ROMAGNA e IRST  
18 Dicembre 2020

## **Obiettivo generale (cfr. DGR n. 744 del 25.06.2020):**

La direzione generale dell'Ausl della Romagna ha avuto tra gli obiettivi di mandato da parte della Regione Emilia-Romagna e della CTSS la realizzazione del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN).

In dettaglio: "Assistenza oncologica – in tale ambito è mandato della Direzione generale la promozione dello sviluppo della rete clinico-assistenziale secondo il modello del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) in stretta collaborazione, per assistenza e ricerca, con IRCCS-IRST di Meldola, con particolare attenzione a: omogeneità delle cure; tempestività della diagnosi e del trattamento; multidisciplinarietà dell'approccio clinico-assistenziale; integrazione del percorso ospedaliero- territoriale; concentrazione della casistica per garantire qualificazione professionale e ottimizzazione delle risorse; integrazione delle liste di attesa per procedure diagnostico-terapeutiche a medio-bassa diffusione.

L'Assemblea dei Soci IRST ha approvato in data 14 luglio 2020 un documento di "vision strategica 2020/2022" che rimarca l'indicazione programmatica di perseguire il modello del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) la cui realizzazione costituisce obiettivo di mandato della Direzione Strategica IRST.

## **Obiettivo specifico**

individuare una forma di collaborazione tra AUSL e IRST IRCCS, orientata a massimizzare la performance del IRST IRCCS (misurata secondo gli indicatori ministeriali) e il valore (personale, tecnico, sociale e allocativo) prodotto dall'insieme delle risorse umane e materiali mobilitate nel contrasto e nel trattamento delle patologie oncologiche in ambito romagnolo, evitando modifiche giuridico- amministrative delle due aziende coinvolte. Assicurare una forma di governance del CCCN condivisa e inclusiva, capace di mantenere gli ambiti di autonomia propri della natura delle aziende coinvolte e coerente con le linee della programmazione definite dalla Regione e dalla CTSS.

## **Obiettivi del CCCN**

- migliorare la qualità dei servizi (outcome clinici), capitalizzando la condivisione delle conoscenze e delle risorse;
- orientare la pratica verso l'appropriatezza e il controllo clinico, attraverso l'introduzione sia di linee guida basate sull'evidenza (Evidence Based Medicine, EBM) sia di percorsi integrati di cura (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, PDTA);
- controllare la crescita dei costi mediante economie di scala e di scopo. Realizzare marginalità dall'accentramento dei volumi ogni qualvolta la concentrazione possa contare su evidenze nella relazione volumi-esiti senza compromettere l'accessibilità a trattamenti diagnostici e terapeutici entrati nella routine assistenziale;
- condividere conoscenze ed esperienze, non solo tra gli oncologi, ma anche tra i professionisti della rete, attraverso la routinizzazione del lavoro in équipe multidisciplinari;
- migliorare i livelli di accesso su base territoriale attraverso prevenzione, diagnosi precoce e prossimità dei servizi per la presa in carico;

- utilizzare i flussi informativi per il governo clinico (patient file e report) applicare in modo sistematico approcci di razionalità economica nelle principali scelte allocative (per esempio, health technology assessment); promuovere la ricerca pre-clinica e clinica.

### **I modelli di rete oncologica e gli IRCCS**

Il CCCN è uno dei 4 modelli approvati dalla Conferenza Stato-Regioni (v. Atto di Intesa del 2014) ed è quello scelto dalla regione Emilia-Romagna per la Romagna, che – per la sua attuazione -, stabilisce collaborazione tra AUSL e IRST IRCCS.

Nel documento della conferenza stato regioni del 2014 per ridurre il burden del cancro, sono descritti i seguenti modelli a gradazione crescente di complessità organizzativa:

- **HUB & SPOKE:** serie di Strutture di primo livello (SPOKE), collegate a centri sovraordinati a maggiore specializzazione (HUB)
- **COMPREHENSIVE CANCER CENTER (CCC):** principali competenze e risorse concentrate in un unico centro con autonoma forza attrattiva territoriale
- **CANCER CARE NETWORK (CCN):** integrazione organizzativa e centralizzazione di disponibilità di servizi senza definita gerarchia tra le Strutture
- **COMPREHENSIVE CANCER CARE NETWORK (CCCN):** rete gestita e coordinata da una autorità centrale che include tutte le strutture presenti nel territorio.

### **Situazione attuale**

La Legge Regionale n.22 del 2013 dichiara che l'IRST IRCCS è parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale. IRST IRCCS è organizzato in coerenza con la programmazione regionale e territoriale, e in condizioni di autonomia e di funzionamento, in analogia con le Aziende del Servizio sanitario regionale. La Regione Emilia Romagna (RER) partecipa al capitale sociale dell'IRST IRCCS in maniera maggioritaria (fino a un importo massimo di sette milioni di euro). In dettaglio la componente societaria è così composta:

35% Regione Emilia-romagna, 33,40% Azienda USL della Romagna, 1,22% comune di Meldola, 5% Università di Bologna Alma Mater Studiorum, 10,15% Istituto oncologico romagnolo, 6,08% Fondazione cassa dei risparmi di Forlì, 1,08% Fondazione cassa di Risparmio di Cesena, 3,04% Fondazione Cassa di Risparmio di Ravenna, 2,02% Fondazione Cassa di risparmio e Banca del Monte di Lugo, 2% Fondazione Cassa di Risparmio di Imola, 1,01% Fondazione Banca del Monte e Cassa di Risparmio di Faenza.

In questo rapporto l'IRST IRCCS è di fatto una 'società di scopo' dove la RER può conseguire meglio i suoi obiettivi in area oncologica permettendo altresì un miglior accesso alle risorse della ricerca, di cui l'IRST può rappresentare un'importante volano

nell'ampliamento di conoscenze scientifiche a più livelli, nel miglioramento degli standard di cura e assistenza, e quindi di attrattività.

Allo stato attuale non è realizzato il modello CCCN che include tutte le strutture presenti nel territorio nella logica del "patient journey" dalla prevenzione, cura, riabilitazione, fine vita/ritorno a domicilio incorporando e valorizzando strutture già esistenti (hub & spoke) e risorse già disponibili (CCN) in una logica di integrazione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali presenti.

Dai documenti reperiti (cfr. Rapporto ISS anno 2014), ma non così recenti, risulta evidente che il modello attuativo previsto negli IRCCS sembra essere il CCC, che ha come protagonista unico l'IRCCS, che si ipotizza quindi abbia in sé tutte le UUOO necessarie e funzionali al CCC.

Non è questo il caso della Romagna, in cui molte delle UUOO che dovrebbero essere punti del CCCN afferiscono alla AUSL, che non può delegare ad un altro soggetto la titolarità delle attività che qualificano la sua mission, al di fuori di un atto di programmazione e comunque esclusivamente volto a garantire l'erogazione dei servizi e della loro qualità, che è proprio della AUSL. L'AUSL può, stabilire Accordi con altri soggetti pubblici e privati per acquisire prestazioni (ai sensi dell'art. 8-quinquies del d.lgs. 502/92).

#### **Punti cardine della collaborazione:**

##### **A) Assistenza**

L'obiettivo è mettere a pieno valore il grande volume di casistica (oltre 200.000 ricoveri ospedalieri e 16 milioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali), i diversi setting assistenziali (ricovero, day service, hospice), le competenze maturate nell'assistenza, nella promozione e nella gestione dell'attività di ricerca clinica nelle sue diverse fasi.

Per quanto riguarda l'assistenza di oncologia medica sono confermate le attività assistenziali delle sedi di erogazione degli ambiti provinciali di Rimini e di Ravenna. Diversamente, per quanto riguarda l'ambito provinciale di Forlì-Cesena è confermata l'attività in regime diurno presso il presidio ospedaliero di Cesena (gestione IRST) ed è previsto il trasferimento della attività in regime di degenza ordinaria dalla sede dell'IRST di Meldola all'ospedale Morgagni Pierantoni di Forlì.

##### **B) Ricerca**

I due enti potranno mettere a valore l'importante potenziale dell'Azienda per quanto concerne la ricerca organizzativa e clinica.

L'IRST IRCCS garantirà la promozione e la gestione della ricerca preclinica in piena integrazione con l'Università di Bologna, della ricerca traslazionale e clinica in tutte le sue fasi, attraverso le proprie competenze, comprese quelle del Grant Office e del trasferimento tecnologico per l'intero territorio della Romagna. La ricerca valutativa e sui servizi di policy e outcome sarà garantita dall'Ausl Romagna.

L'attività di ricerca clinica oncologica relativa alle fasi successive alla fase I è garantita in tutti i presidi e gli stabilimenti che rispettino i criteri di accreditamento previsti dalle norme e dai regolamenti vigenti, nelle modalità previste dal programma di ricerca di medio periodo (vedi oltre). La ricerca clinica di fase I ad alto rischio (necessitante il rispetto di precisi ed integrativi requisiti di accreditamento e di autocertificazione nei confronti dell'AIFA) è effettuata nei presidi ospedalieri polispecialistici dell'Azienda USL della Romagna e presso l'IRCCS "Dino Amadori" di Meldola secondo quanto previsto dal programma di ricerca e nel rispetto delle sottoelencate vocazioni distintive (non esclusive):

- Ospedale di Forlì, in tale sede verrà trasferito il reparto di Degenza Ordinaria dell'IRST di Meldola al fine di poter realizzare in tale sede trattamenti di maggiore complessità e Fasi 1 oncologiche ad alto rischio (es: Chemioterapia ad alte dosi seguita da trapianto di cellule staminali per il cancro del testicolo unico centro in Romagna)
- Ospedale di Ravenna, oncologia e onco ematologia con attività di trapianto allogenico (condizionato al progetto tecnico-scientifico e dall'iter autorizzativo Regionale)
- Ospedale di Cesena neuro oncologia
- Ospedale di Rimini, oncologia e onco ematologia, onco ematologia pediatrica e radioterapia pediatrica

### **Competenze in materia di organizzazione**

A seguito della riforma del Titolo V la competenza in materia di organizzazione è in capo alle Regioni.

Gli uffici del Ministero rilevano però (ad altri IRCCS della RER) la necessità di garantire autonomia dell'IRCCS e dei suoi organi nelle decisioni che impattano sulla qualità delle attività assistenziali e di ricerca. Rimarcano inoltre la necessità che vengano presidiati "i confini" dell'IRCCS.

Occorre quindi trovare un modello giuridico-istituzionale del CCCN che non leda l'autonomia dei due soggetti, bensì concorra alla migliore assistenza per i pazienti e alla qualificazione della ricerca prodotta.

In questo quadro il modello di governance di tipo CCCN della rete oncologica della Romagna, si colloca nella fase di stabilizzazione coerentemente con il modello proposto da Mandell e Keast del 2008, che distinguono quattro fasi nel ciclo di vita delle reti (formazione, stabilizzazione, routinizzazione ed estensione).

Questo modello connota il grado di sviluppo della rete in base alla sua configurazione e alle relazioni tra i soggetti coinvolti. Nel caso specifico, la seconda fase è caratterizzata da una rete che è stata istituita normativamente e che attraversa il momento di crescita delle transazioni all'interno del network: emerge la necessità di formalizzare le regole di comportamento e di codificare una governance stabile che bilanci il peso delle relazioni

spontanee preesistenti alla rete.

Alla luce di quanto sopra per accrescere quindi il grado di maturità della rete stessa, e raggiungere il momento dell'estensione, è quindi necessario realizzare autonomia di risorse e sviluppare una forte struttura direzionale o network administrative organization (NAO).

La presenza di queste due variabili, secondo studi scientifici di letteratura, è condizione per rafforzare l'efficacia della rete, poiché rende compiuta la normativa, e arricchisce di senso gli strumenti della gestione, che da soli non sono sufficienti.

In questa fase, ancor più che nelle altre, è fondamentale il livello di coesione tra i professionisti della comunità, perché condividano gli schemi di comportamento e i valori che definiscono le linee guida e i percorsi.

### **L'Assetto giuridico ipotizzato**

L'assetto giuridico istituzionale più adeguato a rappresentare questo passaggio fondamentale si configura nel **bridge board model**: le aziende costituenti la rete mantengono piena autonomia decisionale, giuridica ed economica, ma costituiscono un comitato ponte che funziona come tavolo di discussione per problemi comuni della rete.

Tramite l'istituzione di un **Comitato Ponte** (Lega,2003) tra le due Aziende, per il governo del CCCN, che non modifica l'autonomia giuridica e l'assetto istituzionale di entrambe, ma ne permetterebbe unitarietà di governance.

Tale assetto è già peraltro impostato all'interno dell'Accordo Quadro per il consolidamento della Rete Oncologica della Romagna nell'ambito del Programma CCCN siglato dalle due direzioni generali il 10 ottobre 2019 e che sarà da implementare in coerenza con gli obiettivi generali e specifici che si ritiene di perseguire.

Il board del Programma Interaziendale sarà composto da rappresentanti delle direzioni e dei professionisti di entrambe le Aziende, avrà il compito di elaborare il programma di Ricerca ed Innovazione di medio periodo da sottoporre all'approvazione della Conferenza Sociale e Sanitaria Territoriale e dell'Assemblea dei Soci IRST e di rendicontare lo stato di avanzamento e i risultati del programma stesso.

Il programma triennale delinea in un assetto di trials unit diffuse:

- le linee di ricerca di medio periodo
- i soggetti (operatori e risorse) che vi partecipano e le aree di responsabilità degli stessi
- i casi clinici da reclutare per la ricerca, la loro "afferenza"
- le tipologie di risorse umane che partecipano all'attività di ricerca
- gli sviluppi dell'attività assistenziale coerente al programma

Lo strumento amministrativo scelto per definire le relazioni è la convenzione, per la partecipazione comune alle attività di ricerca definite, nei temi e nelle modalità, dal "programma di ricerca". La convenzione disciplinerà altresì l'uso di "piattaforme tecnologico-assistenziali" da parte del personale, dell'una o dell'altra azienda, partecipante all'attività di ricerca.

Il programma di ricerca definisce obiettivi, strumenti e risorse con cui caratterizzare le linee di ricerca di medio periodo, prevedendo la identificazione delle Unità Operative partecipanti alle linee di Ricerca (UOR), la specificazione con afferenza dei ricercatori IRCCS e di AUSL Romagna che vi partecipano (afferenza che consentirà a tutti i ricercatori di affiliare congiuntamente alla ASL e a IRST IRCCS, e applicare a bandi competitivi riservati ai soli IRCCS), le modalità di reclutamento e di contabilizzazione dei casi e delle attività per la ricerca.

Il programma per ciascun ambito di attività di ricerca identificato prevederà una scheda contenente al suo interno il rationale della ricerca, l'impatto atteso su IRST e AUSL, nonché le risorse umane delle due istituzioni condivise prevedendo se necessario assegnazioni provvisorie per Azienda e distacco temporaneo per IRST. Portando a "valore" per IRCCS l'impact factor prodotto da tutti i professionisti coinvolti sul progetto nella UOR.

A latere, dovrà essere prodotta una scheda che contenga i fattori produttivi necessari alla conduzione della ricerca e rappresenterà i drivers per collegare l'attività assistenziale prodotta in "ricerca" in modo che questa possa essere annoverata e rendicontata secondo le regole ministeriali per gli IRCCS. Le schede progetto conterranno anche le opportunità in termini di sostenibilità finanziaria delle iniziative (campagne di fundraising e bandi competitivi), le ricadute in termini di "proprietà intellettuale" e trasferimento tecnologico, valorizzando il knowhow del CCCN e portando investimenti e "valore" nei territori per ambito vocazionale.

Tutte le chirurgie concorrono pienamente al CCCN, coerentemente con quanto previsto dal programma triennale e nel rispetto delle linee di attività autorizzate dalla programmazione aziendale per i presidi ospedalieri di base e per quelli polispecialistici. Per quelle casistiche che richiedono una concentrazione maggiore delle sedi di erogazione, perché esistono evidenze scientifiche circa la correlazione positiva tra volumi di attività ed esiti clinici, le unità operative di chirurgia autorizzate saranno quelle definite dalla programmazione aziendale (la Direzione Sanitaria ha già attivato un apposito gruppo di lavoro) e saranno identificate in numero compatibile con i volumi cut off, privilegiando le sedi che storicamente hanno garantito il più alto volume di casi trattati conseguendo risultati clinici in linea con quanto atteso sulla base delle evidenze.

La programmazione triennale della ricerca consentirà, sulla base delle linee di ricerca condivise, di attribuire quota parte del tempo persona dedicato alle attività di rete (secondo le regole definite dal Ministero della Salute per gli IRCCS) e la casistica in termini di volumi di attività assistenziale collegata al programma di ricerca stesso.

Tale assetto ha l'obiettivo, tra le altre cose, di superare i limiti ad oggi esistenti nell'esperienza IRST IRCCS legati alla massa critica necessaria per competere a livello internazionale e di valorizzare la produzione scientifica dei ricercatori AUSL, massimizzando la grande estensione territoriale, i volumi di attività e le prestazioni che hanno carattere di unicità nel territorio nazionale.