

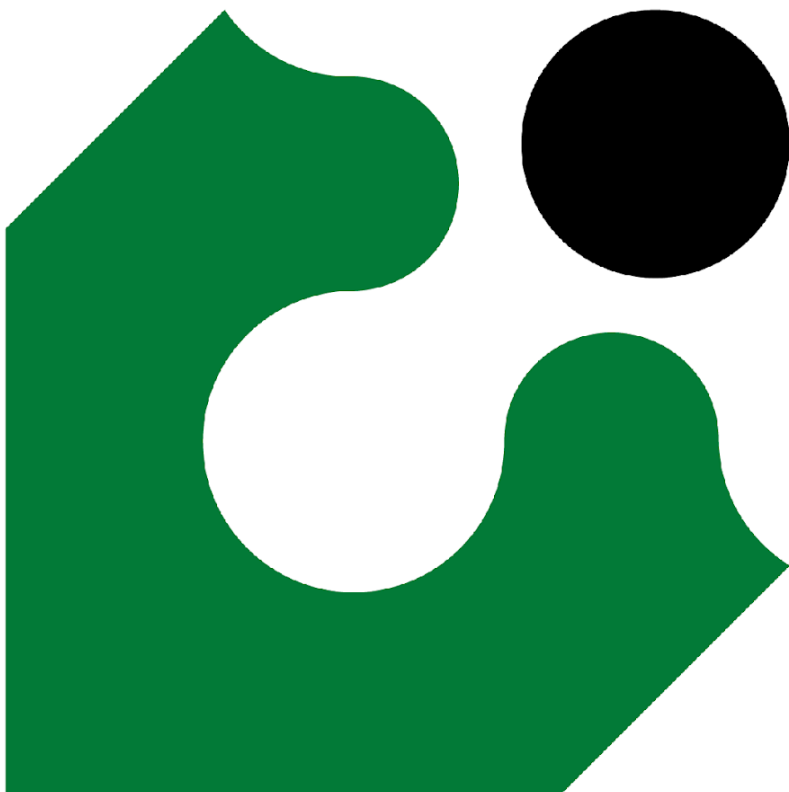


**CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL):**  
REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA  
RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

**Egesta Lopci, MD, PhD**

U.O. Medicina Nucleare, Dipartimento di Diagnostica per  
Immagini, IRCCS – Humanitas Research Hospital

**Corso di formazione manageriale per  
Dirigenti di Struttura Complessa  
anno 2024**



# Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione: UNIMI DSC 2401/AE

Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

## AUTORE

*Egesta Lopci, MD, PhD, Aiuto Primario - U.O. Medicina Nucleare, Dipartimento di Diagnostica per Immagini, IRCCS – Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI).*

## Il docente di progetto:

*Anna Prenestini, Professore Associato di Economia Aziendale, Dipartimento di Economia, Management e Metodi Quantitativi, Milano School of Management (MISOM), Università degli Studi di Milano; Vicepresidente – AIES (Associazione Italiana di Economia e Management Sanitari)*

## Il Responsabile didattico scientifico:

*Federico Lega, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano*

Pubblicazione non in vendita.  
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.  
Copyright® PoliS-Lombardia

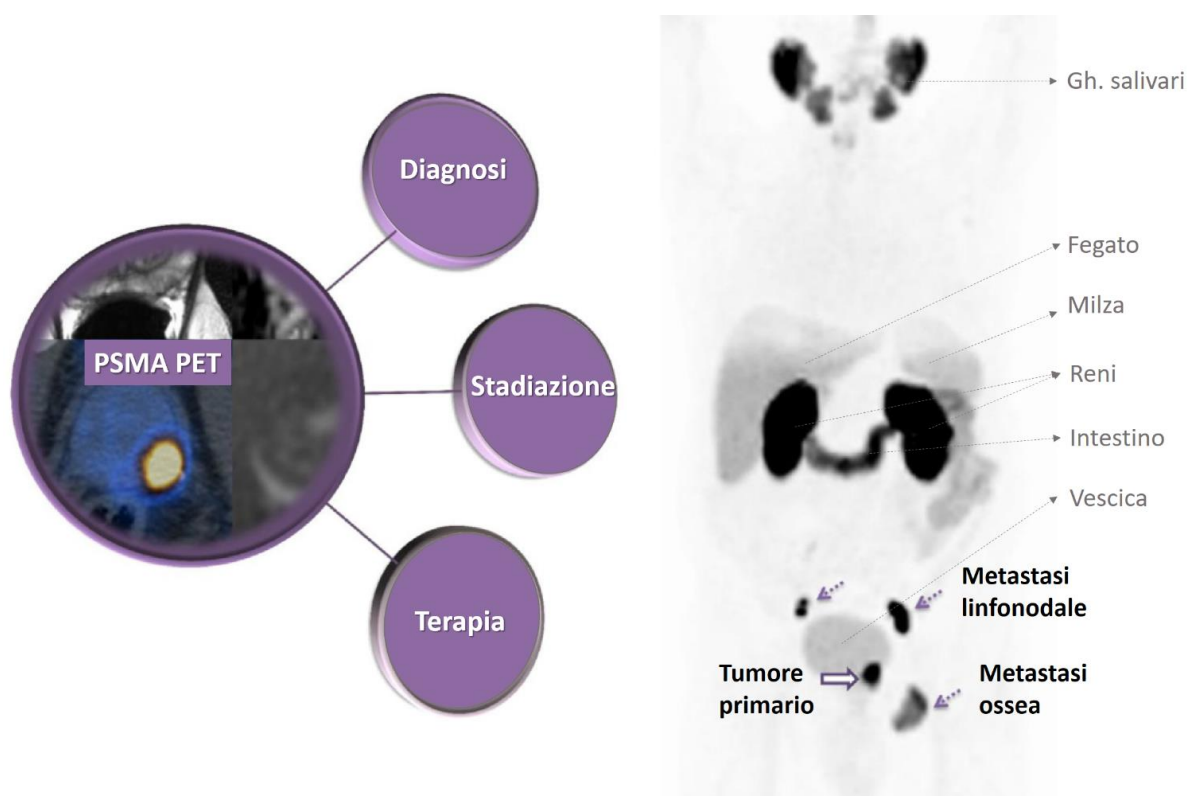
**PoliS-Lombardia**  
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano  
[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	4
ANALISI DI CONTESTO	6
CRITICITÀ DEL SISTEMA VIGENTE	16
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	18
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	20
METODOLOGIA ADOTTATA	22
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	25
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	37
RISULTATI ATTESI	40
CONCLUSIONI	42
RIFERIMENTI NORMATIVI	43
BIBLIOGRAFIA	44
SITOGRAFIA	45
RINGRAZIAMENTI	47

## INTRODUZIONE

La Medicina Nucleare rappresenta una branca innovativa della Diagnostica per Immagini, che utilizza le molecole biologicamente attive marcate con elementi radioattivi (o *radiofarmaci*) per tracciare i vari processi all'interno dell'organismo umano. Questa caratteristica della disciplina ha fatto sì che le metodiche medico-nucleari trovassero utilizzo in svariati contesti clinici, incluso lo studio dei tumori maligni. Una delle peculiarità più interessanti però della Medicina Nucleare è la possibilità di utilizzare la stessa molecola sia per la diagnosi dei tumori che per la loro terapia, da cui il potenziale teranostico della disciplina. La teranostica infatti, termine che combina appunto "*terapia*" e "*diagnostica*", è un approccio innovativo nella medicina personalizzata, che consente una gestione mirata ed efficace dei tumori (**Figura 1**).



**Figura 1:** Potenziale teranostico dell'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) nella gestione del cancro alla prostata. L'immagine sulla destra è quella della tomografia a emissione di positroni (PET) con PSMA di un paziente con tumore prostatico metastatico, ove è possibile identificare sia il tumore primario (freccia bianca), che le due metastasi nei linfonodi pelvici e quella nell'osso ischiatico sinistro (freccie tratteggiate). Le frecce in grigio mostrano invece gli organi e tessuti nei quali il PSMA viene espresso e/o eliminato fisiologicamente. La stessa molecola PSMA marcata con nuclidi radioattivi diversi può essere usata sia per la diagnosi e stadiazione, che per la terapia medico-nucleare [1].

Tra gli approcci teranostici medico-nucleari maggiormente in auge negli ultimi anni troviamo la terapia con Lutezio-177 ( $^{177}\text{Lu}$ ) legato al PSMA (antigene di membrana specifico della prostata, ovvero *prostate specific membrane antigene*). Tale radiofarmaco è stato approvato

nel 2022 dalla Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti e dall'European Medicines Agency (EMA) in Europa per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico [W1, W2]. Attualmente in Italia il radiofarmaco è in fase di contrattazione per la determinazione della rimborsabilità da parte del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), che si prevede arrivi a completamento tra la fine del 2024 e l'inizio dell'anno 2025 [W3].

Dal momento della sua approvazione, il SSN e quello regionale (SSR), nonché i centri di Medicina Nucleare ove il trattamento viene somministrato si troveranno a dover affrontare un'esponenziale aumento del carico dei ricoveri e delle prestazioni ad essere correlate, a fronte di un numero limitato di centri abilitati al trattamento con [<sup>177</sup>Lu]-PSMA e di una loro distribuzione disomogenea nel territorio, sia nazionale che regionale. Diventa pertanto indispensabile approcciare in maniera sistematica la questione e trovare una soluzione strutturale ed organizzativa a questa nuova esigenza sanitaria-terapeutica dei pazienti.

L'obiettivo del presente progetto è di trovare una soluzione ragionata e fattibile del problema mediante la costruzione di una rete funzionale regionale, dedicata alla teranostica, che possa garantire la copertura del fabbisogno del territorio della terapia con [<sup>177</sup>Lu]-PSMA o Lu-PSMA.

## ANALISI DI CONTESTO

### IL CARCINOMA PROSTATICO

In Italia, il carcinoma prostatico è il tumore maschile più frequente, rappresentando circa il 19.8% di tutti i tumori diagnosticati negli uomini, con una stima di oltre 41.100 nuovi casi l'anno [W4]. L'incidenza di questa neoplasia è in costante aumento, +85% negli ultimi 10 anni, principalmente grazie alla maggiore adesione ai programmi di screening che permettono di individuare precocemente la malattia [W5, W6]. I fattori di rischio principali includono l'età avanzata (il tumore è raro negli uomini sotto i 45 anni), la familiarità (circa il 12% dei pazienti con malattia metastatica è portatore di mutazioni germinali, più frequentemente a carico del gene BRCA2) e l'appartenenza alla razza africana [W7, W8]. Inoltre, studi hanno evidenziato il ruolo di fattori legati allo stile di vita, come una dieta ricca di grassi saturi e l'obesità [W6].

La maggior parte dei carcinomi prostatici (oltre il 70%) origina nella porzione periferica della ghiandola e può essere apprezzata anche all'esplorazione rettale [W7]. Istologicamente, questi tumori sono per lo più multifocali ed eterogenei per grado e aspetto. La classificazione di riferimento per individuare gli istotipi di neoplasia prostatica è quella indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) nel 2016, che distingue neoplasie ghiandolari e tumori neuroendocrini. Le mutazioni germinali a carico di BRCA2 e, in minor misura, di altri geni coinvolti nella riparazione del DNA, sono state associate a una prognosi peggiore. Lo screening per queste alterazioni genetiche potrebbe essere utile per guidare le scelte terapeutiche, soprattutto nelle fasi avanzate di malattia [W7].

Solitamente, il carcinoma prostatico è asintomatico nelle fasi iniziali. Il sospetto diagnostico si basa sulla palpazione prostatica per via rettale e sul dosaggio dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel sangue. In caso di valori alterati di PSA, possono essere eseguite indagini di imaging, come l'ecografia transrettale e la risonanza magnetica multiparametrica, per una migliore caratterizzazione della lesione [W6]. La biopsia prostatica guidata dall'imaging rappresenta il *gold standard* per la conferma istologica della neoplasia. Una volta posta la diagnosi, è fondamentale stadiare accuratamente la malattia per definire l'estensione locale, la presenza di metastasi linfonodali o a distanza e guidare la scelta terapeutica. A tal fine, possono essere utilizzati esami come la tomografia computerizzata, la scintigrafia ossea e la PET (tomografia ad emissione di positroni) con traccianti specifici come il PSMA [W6].

Il carcinoma prostatico rappresenta una sfida significativa per la sanità pubblica in Italia, data la sua elevata incidenza. Tuttavia, grazie ai progressi nella diagnosi precoce e nel trattamento, la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi ha raggiunto oltre il 90% [W5].

Ciononostante, le forme più avanzate di tumore, come il carcinoma prostatico metastatico rappresentano tuttora una delle principali sfide nella gestione oncologica maschile, essendo quest'ultima la forma più avanzata della neoplasia. La progressione della malattia verso uno stadio metastatico è caratterizzata dalla diffusione del tumore oltre la ghiandola prostatica,

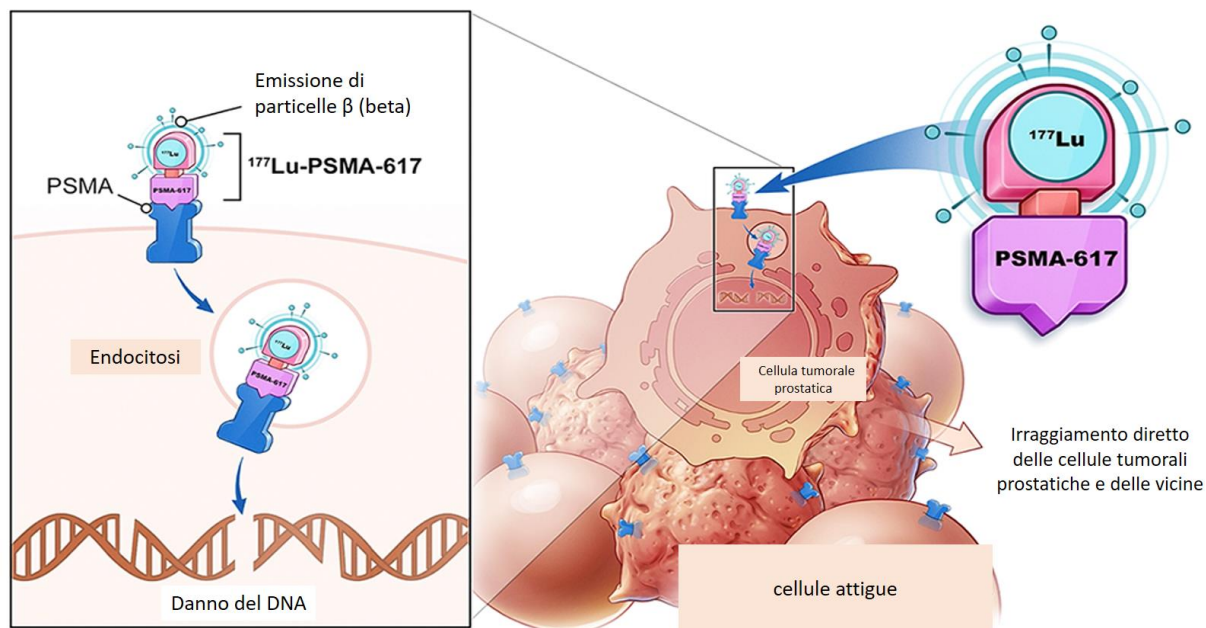
rendendo necessarie strategie terapeutiche complesse e multidisciplinari. Tra queste, la terapia di deprivazione androgenica (ADT) è il cardine del trattamento per i pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormonosensibile (mHSPC). Questa terapia mira a ridurre i livelli di testosterone, un ormone che stimola la crescita delle cellule tumorali prostatiche. Tuttavia, nonostante l'efficacia iniziale, molti pazienti sviluppano resistenza alla terapia, evolvendo verso il carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) [W6, W9]. Per i pazienti con mCRPC, la chemioterapia con docetaxel è stata una delle prime opzioni terapeutiche approvate, dimostrando un miglioramento della sopravvivenza globale. Tuttavia, l'introduzione di nuovi inibitori ormonali, come abiraterone e enzalutamide, ha rivoluzionato il trattamento, mostrando un'efficacia superiore rispetto alla chemioterapia tradizionale in termini di sopravvivenza e qualità della vita [W6, W10].

Indipendentemente dai benefici legati a queste nuove terapie ormonali, una quota significativa di pazienti, tra il 30% e il 40%, tende a progredire nonostante il trattamento con abiraterone o enzalutamide, evidenziando la necessità di ulteriori opzioni terapeutiche e strategie per affrontare la resistenza alla terapia. In questo contesto, una delle innovazioni più promettenti è rappresentata dalla terapia con [<sup>177</sup>Lu]-PSMA [W11, W12], un radiofarmaco che si lega all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA), sovraespresso nelle cellule tumorali prostatiche fino a mille volte in più rispetto al tessuto ghiandolare normale.

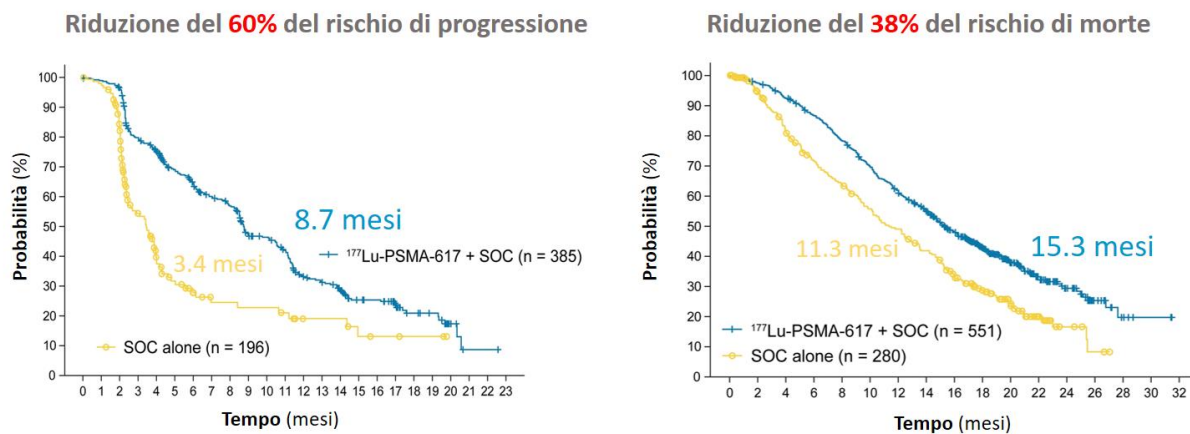
Il PSMA è un biomarcatore clinicamente rilevante, utilizzato sia per la diagnosi che per il trattamento del carcinoma prostatico. La terapia con Lu-PSMA sfrutta la capacità di questo radiofarmaco di emettere particelle beta (**Figura 2**), che distruggono le cellule tumorali legate al PSMA, riducendo così la proliferazione e la progressione della malattia. Studi recenti hanno dimostrato che l'uso di Lu-PSMA può portare ad una significativa riduzione del rischio di morte e di progressione della malattia (**Figura 3**) [2].

Il trial clinico VISION, uno studio internazionale, randomizzato e multicentrico, di fase III, ha fornito dati fondamentali sull'efficacia del Lu-PSMA, portando all'autorizzazione da parte della FDA americana e dell'EMA europea al suo utilizzo nel mCRPC. La bassa incidenza di eventi avversi è un punto di forza di questo approccio, che consiste in 6 cicli di somministrazione di 7.4 GBq del radiofarmaco (Lu-PSMA) ogni 6 settimane. L'analisi della qualità di vita ha documentato un beneficio a favore del trattamento sperimentale in termini di tempo al deterioramento e controllo del dolore [2] oltre ad una riduzione del 60% del rischio di progressione e del 38% del rischio di morte (**Figura 4**) [W4].

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

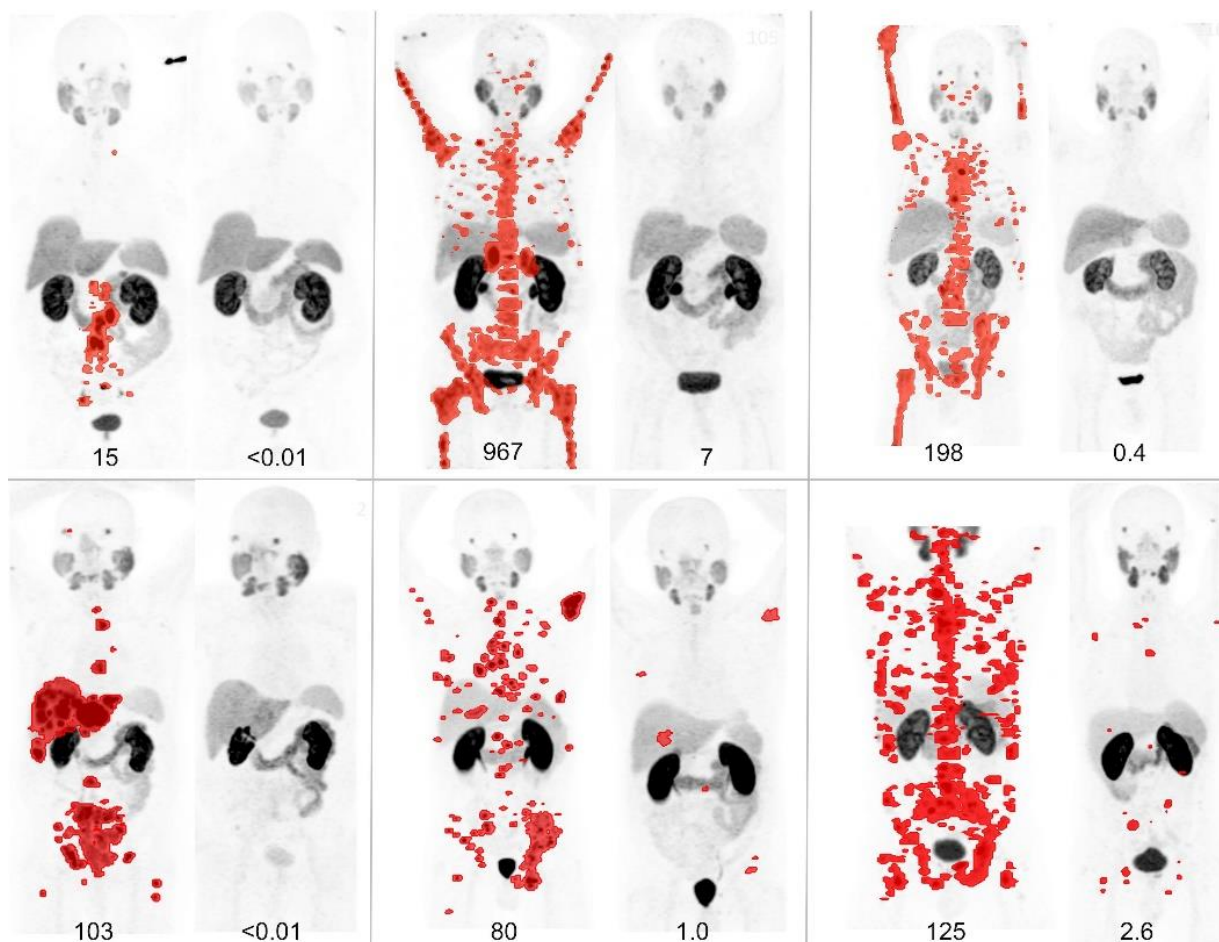


**Figura 2 :** Meccanismo d'azione del  $[^{177}\text{Lu}]\text{-PSMA}$  sia verso la cellula tumorale prostatica che verso quelle attigue. Immagine adattata e tradotta in italiano [W13].



**Figura 3:** Rappresentazione delle curve di sopravvivenza e di progressione dei pazienti con mCRPC (tumore prostatico metastatico resistente alla castrazione) sottoposti alla terapia con  $[^{177}\text{Lu}]\text{-PSMA}$  rispetto alla terapia standard (vedi: SOC). Immagine adattata e tradotta da Michael J Morris et al, Phase III study of lutetium-177-PSMA-617 in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (VISION). JCO 39, LBA4-LBA4(2021). DOI:10.1200/JCO.2021.39.15\_suppl.LBA4. [W14]



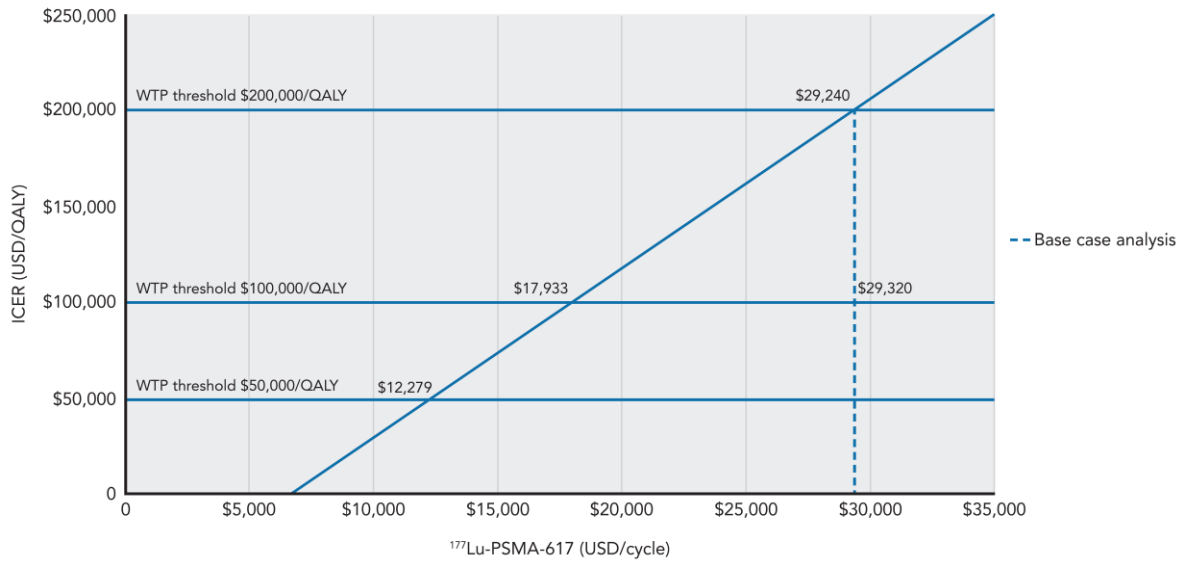


**Figura 4:** Raccolta di immagini PET di 6 pazienti con mCRPC (tumore prostatico metastatico resistente alla castrazione) sottoposti alla terapia con  $[^{177}\text{Lu}]$ -PSMA e valutati prima e tre mesi dopo il trattamento. Le aree contornate in rosso corrispondono alle lesioni tumorali iniziali, poi regredite dopo la terapia.

Immagine adattata dalla «*SNMMI Image of the Year 2018*» presentata al congresso annuale della *Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. Credit: Michael Hofman, John Violet, Shahneen Sandhu, Justin Ferdinandus, Amir Iravani, Grace Kong, Aravind Ravi Kumar, Tim Akhurst, Sue Ping Thang, Price Jackson, Mark Scalzo, Scott Williams and Rodney Hicks, Peter MacCallum Cancer Centre, Melbourne, Australia.

La terapia con Lu-PSMA ha dimostrato inoltre di avere un profilo di costo-efficacia favorevole [3]. Infatti, il gruppo trattato con Lu-PSMA ha ottenuto un guadagno incrementale di 0,42 *Quality-Adjusted Life Years* (QALYs) rispetto allo standard di cura (SoC) [3]. In un'analisi di sensibilità probabilistica utilizzando simulazioni Monte Carlo con 10.000 iterazioni, la terapia con Lu-PSMA è stata identificata come la strategia costo-efficace nel 37,14% delle iterazioni a una soglia di disponibilità a pagare di \$200.000 per QALY (Figura 5). Senza dimenticare che la terapia ha portato a un significativo prolungamento della sopravvivenza globale mediana (15,3 vs 11,3 mesi) e della sopravvivenza libera da progressione mediana (8,7 vs 3,4 mesi) rispetto allo SoC. Inoltre, è stata osservata una riduzione stimata del 54% del rischio di peggioramento della qualità di vita correlata alla salute e del 55% del rischio di aumento dell'intensità del dolore con Lu-PSMA più SoC rispetto al solo SoC.

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO



**Figura 5:** Analisi della soglia per i costi del ciclo della terapia con  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617. Impatto dei costi per ciclo di trattamento su ICER (*incremental cost-effectiveness ratio*) in un'analisi di sensibilità deterministica unidirezionale. Il valore del caso base di 29.320 dollari è stato associato a un ICER di 200.708 dollari/QALY appena al di sopra della soglia WTP di 200.000 dollari/QALY. Sono illustrati i costi per ciclo del  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 alla soglia WTP di \$ 50.000/QALY e \$ 100.000/QALY [3]

## LA SITUAZIONE IN LOMBARDIA

La sanità in Regione Lombardia è organizzata attraverso un sistema complesso che comprende diverse strutture e livelli di gestione, incluso 166 ospedali pubblici e privati, 26 Fondazioni IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) e numerosi altri tipi di strutture soggette alla programmazione regionale. La Legge Regionale n. 23 dell'11 agosto 2015, intitolata "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo", ha introdotto importanti modifiche al sistema sanitario della Lombardia, in particolare ai Titoli I e II della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, che costituisce il Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità. La legge si propone di trasformare la gestione del paziente, passando da un modello basato sull'erogazione di prestazioni a uno incentrato sulla "presa in carico" del paziente e delle sue esigenze di salute, sia sanitarie che socio-sanitarie.

Tra i principi fondamentali vi sono :

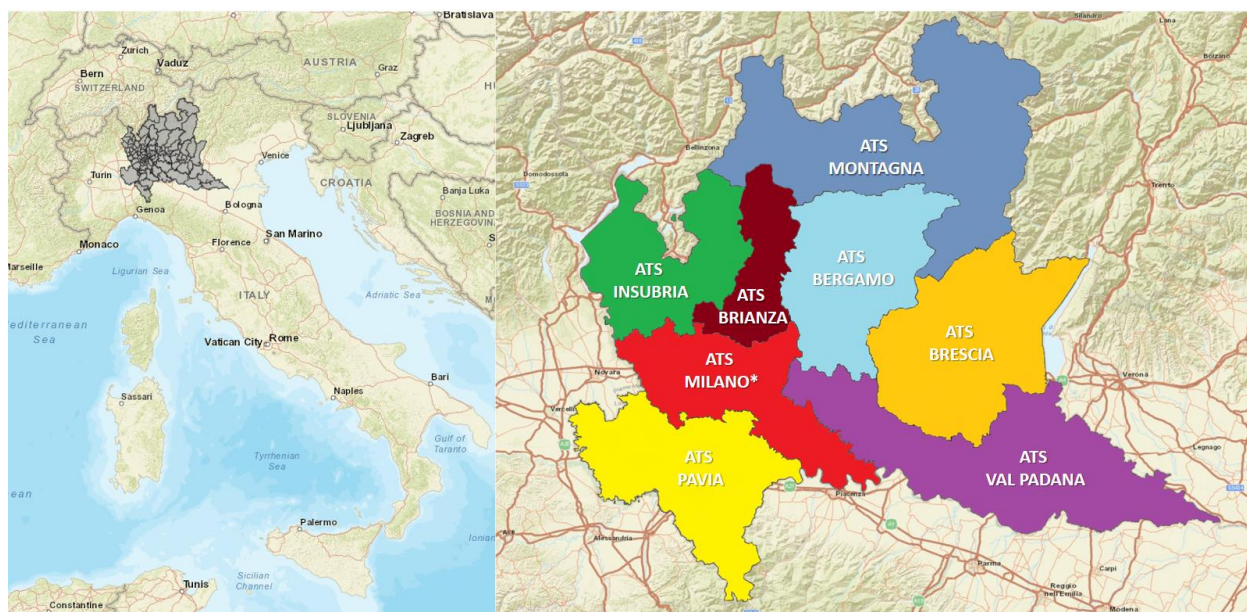
- 1) **Libertà di scelta** : Garantita tramite una valutazione multidimensionale del bisogno.
- 2) **Appropriatezza clinica** : Focalizzata sulla qualità delle prestazioni e sulla trasparenza amministrativa.
- 3) **Integrazione dei servizi** : Promozione dei modelli che assicurino continuità di cura e assistenza.

La legge ha portato alla creazione delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS), che sostituiscono le precedenti ASL, inoltre, le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), che sono state istituite per fornire servizi direttamente sul territorio, accorpando le Aziende Ospedaliere e trasformando alcuni ospedali in presidi territoriali [W15, W16, W17].

Le ATS definite con la Legge Regionale n. 23 dell'11 agosto 2015 sono 8, rispetto alle precedenti 15 ASL, e sono strutture che attuano la programmazione regionale a livello territoriale (**Figura 6**). Cioè, si occupano di acquistare le prestazioni sanitarie dalle strutture accreditate pubbliche e private, nonché di governare il percorso di presa in carico della persona in tutta la rete dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali [W18, W19].

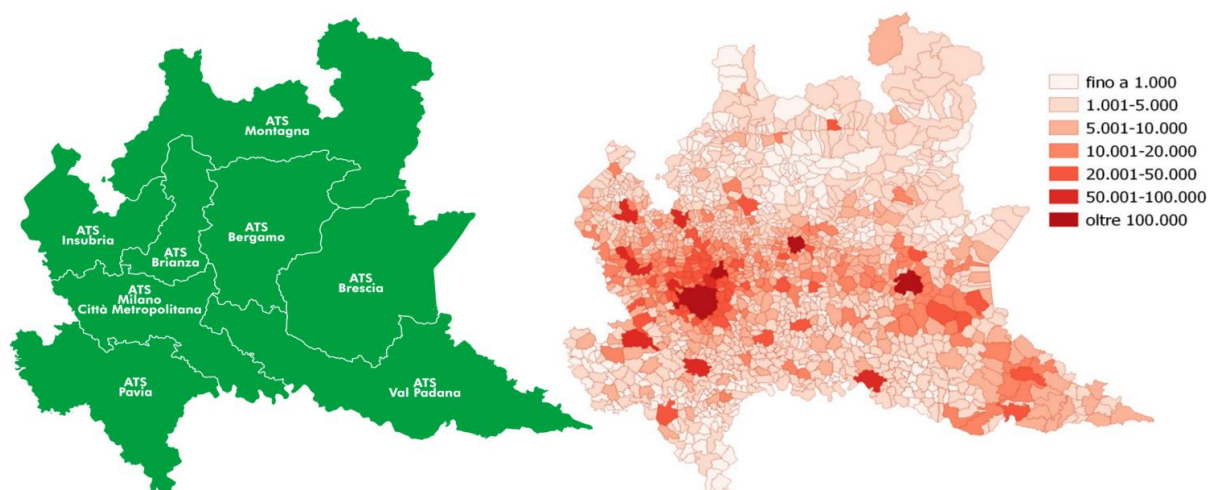
Il carcinoma prostatico è una delle neoplasie più diffuse negli uomini anche in Lombardia. Secondo i dati riportati, in questa regione il tumore alla prostata ha un'incidenza di 118,9 nuovi casi ogni 100.000 abitanti, pari a circa 5.950 casi all'anno 2022 [W20, W6]. L'incidenza del carcinoma prostatico è in continua crescita negli ultimi anni in Lombardia, con un raddoppiamento dei casi nell'ultimo decennio [W8]. Nonostante l'elevata incidenza, la mortalità per tumore prostatico è in costante riduzione, con una stima di calo del 15,6% tra il 2015 e il 2020 [4]. Questo dato positivo è attribuibile ai progressi nella diagnosi precoce attraverso lo screening con PSA e visita urologica, e ai miglioramenti nelle terapie [W6, W8]. La Regione Lombardia offre infatti programmi di screening gratuito per la diagnosi precoce, con visite urologiche dedicate negli over 40 [W20, W21].

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO



**Figura 6:** Mappa dei comuni e delle province lombarde assemblate in base alla distribuzione delle 8 Agenzie per la Tutela della Salute (ATS) presenti sul territorio regionale lombardo [W18].

La Lombardia è la regione più popolosa d'Italia e la sua popolazione è concentrata principalmente nelle aree urbane, in particolare nella Città Metropolitana di Milano e nelle province di Brescia e Bergamo (**Figura 7**). La densità demografica è particolarmente alta nelle aree pianeggianti, mentre diminuisce significativamente nelle zone montane e collinari. Ciò si riflette anche nella distribuzione della popolazione maschile di età sopra i 45 anni (**Tabella 1**) e conseguentemente nei pazienti affetti da carcinoma prostatico (**Tabella 2**).



**Figura 7:** Concentrazione della popolazione lombarda sul territorio regionale, raffrontata con la mappa di distribuzione ATS (Agenzia per la Tutela della Salute) [W22, W23].

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

**Tabella 1:** Popolazione maschile distribuita per fasce d'età e per territorio pertinente alle varie ATS della Lombardia [W24]. Fonte dati ISTAT (Istituto nazionale di statistica) aggiornati al 01/01/2024.

Età	ATS Bergamo	ATS Brescia	ATS Brianza	ATS Insubria	ATS Val Padana	ATS Milano – Città Metropolitana	ATS Montagna	ATS Pavia	Lombardia
<b>45-49</b>	44.209 (11.2%)	50.786 (12.9%)	47.644 (12.1%)	58.445 (14.8%)	30.400 (7.7%)	134.799 (34.2%)	6.508 (1.7%)	21.449 (5.4%)	<b>394.240 (8%)</b>
<b>50-54</b>	46.666 (11.2%)	53.052 (12.7%)	50.706 (12.2%)	61.731 (14.8%)	31.830 (7.6%)	142.865 (34.3%)	7.243 (1.7%)	22.926 (5.5%)	<b>417.019 (8.5%)</b>
<b>55-59</b>	46.544 (11.4%)	51.354 (12.6%)	50.399 (12.3%)	61.624 (15.1%)	31.250 (7.6%)	137.181 (33.5%)	7.594 (1.9%)	23.008 (5.6%)	<b>408.954 (8.3%)</b>
<b>60-64</b>	38.147 (11.6%)	42.282 (12.8%)	40.463 (12.3%)	49.243 (14.9%)	26.196 (7.9%)	108.050 (32.7%)	6.600 (2.0%)	19.093 (5.8%)	<b>330.074 (6.7%)</b>
<b>65-69</b>	31.425 (11.5%)	35.107 (12.8%)	34.100 (12.4%)	41.367 (15.1%)	22.188 (8.1%)	88.144 (32.1%)	5.638 (2.1%)	16.206 (5.9%)	<b>274.175 (5.6%)</b>
<b>70-74</b>	28.597 (11.4%)	31.895 (12.7%)	31.352 (12.5%)	39.090 (15.5%)	20.861 (8.3%)	79.786 (31.7%)	5.113 (2.0%)	14.695 (5.8%)	<b>251.389 (5.1%)</b>
<b>75-79</b>	21.575 (10.6%)	25.110 (12.3%)	25.153 (12.3%)	31.547 (15.5%)	16.325 (8.0%)	69.200 (33.9%)	3.774 (1.9%)	11.249 (5.5%)	<b>203.933 (4.2%)</b>
<b>80-84</b>	16.374 (10.1%)	19.742 (12.2%)	20.461 (12.6%)	25.073 (15.4%)	12.704 (7.8%)	56.090 (34.5%)	2.915 (1.8%)	9.107 (5.6%)	<b>162.466 (3.3%)</b>
<b>85-89</b>	8.150 (9.4%)	9.530 (11.0%)	10.848 (12.6%)	13.341 (15.5%)	7.008 (8.1%)	30.844 (35.8%)	1.620 (1.9%)	4.930 (5.7%)	<b>86.271 (1.8%)</b>
<b>90-94</b>	2.672 (9.0%)	3.235 (10.9%)	3.667 (12.4%)	4.605 (15.5%)	2.295 (7.7%)	10.851 (36.6%)	553 (1.9%)	1.748 (5.9%)	<b>29.626 (0.6%)</b>
<b>95-99</b>	439 (8.9%)	524 (10.6%)	570 (11.5%)	780 (15.8%)	418 (8.5%)	1.817 (36.8%)	91 (1.8%)	304 (6.2%)	<b>4.943 (0.1%)</b>
<b>100+</b>	26 (6.6%)	39 (9.9%)	36 (9.2%)	88 (22.4%)	44 (11.2%)	127 (32.3%)	4 (1.0%)	29 (7.4%)	<b>393 (&lt;0.01%)</b>
<b>Totale</b>	<b>549.975 (11.2%)</b>	<b>623.202 (12.7%)</b>	<b>592.774 (12.1%)</b>	<b>722.807 (14.7%)</b>	<b>374.959 (7.7%)</b>	<b>1.685.475 (34.4%)</b>	<b>88.128 (1.8%)</b>	<b>263.200 (5.4%)</b>	<b>4.900.520 (100%)</b>

In base ai dati demografici, all'evidenza scientifica ed al registro tumori aggiornato al 2023 [W4, W25] è possibile desumere una stima complessiva dei pazienti con carcinoma prostatico previsti in Lombardia, suddividendoli per ATS e computando i potenziali candidati alla terapia con Lu-PSMA per ciascun territorio (**Tabella 2**).

**Tabella 2:** Distribuzione regionale in base alle 8 ATS lombarde della probabilità di avere un tumore prostatico e/o una neoplasia metastatica resistente alla castrazione (mCRPC), oltre alla stima dei potenziali candidati alla terapia radionuclidica con [<sup>177</sup>Lu]-PSMA per il prossimo anno [W24].

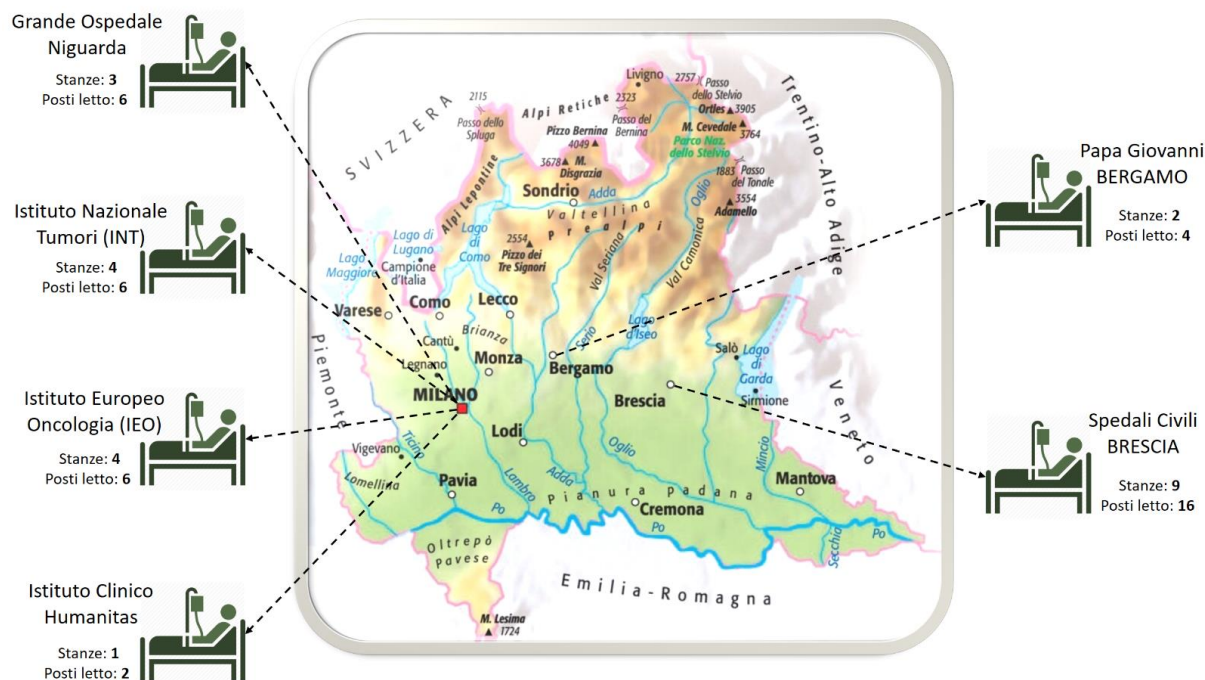
ATS in Lombardia	Popolazione maschile >45 anni	Stima pazienti con tumore prostatico (118.9/100.000 abitanti)	Stima pazienti mCRPC (10-20% tumori prostatici)	Stima candidati [ <sup>177</sup> Lu]-PSMA (fino a 40% mCRPC)
<b>Bergamo</b>	<b>549.975</b>	<b>654</b>	<b>65-130</b>	<b>26-52</b>

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

<b>Brescia</b>	<b>623.202</b>	741	74-148	30-59
<b>Brianza</b>	<b>592.774</b>	705	71-141	28-56
<b>Insubria</b>	<b>722.807</b>	859	86-172	34-69
<b>Val Padana</b>	<b>374.959</b>	446	45-90	18-36
<b>Milano – Città Metropolitana</b>	<b>1.685.475</b>	2.004	200-400	80-160
<b>Montagna</b>	<b>88.128</b>	105	11-22	4-9
<b>Pavia</b>	<b>263.200</b>	313	31-62	12-25
<b>TOTALE</b>	<b>4.900.520</b>	5.827	583-1.166	232-466

Tale terapia, prevedendo la somministrazione di dosi elevate di radiofarmaco (vedi sessione precedente), richiede necessariamente un ricovero in degenza protetta. Il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, infatti, entrato in vigore del provvedimento 27/08/2020, rappresenta l'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (20G00121). La legge stabilisce le modalità per il ricovero in strutture di degenza protetta per i pazienti sottoposti a terapia medico-nucleare. La medicina nucleare in Lombardia è ben sviluppata, con una rete di strutture che offrono servizi diagnostici e terapeutici di alta qualità. Tutte attinenti alla Medicina Nucleare, cioè le attività che comportano la detenzione o l'impiego di sorgenti radioattive, sono sottoposte al nulla osta di categoria A o B di cui all'art. 50 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101. Tuttavia, non tutti i centri di Medicina Nucleare in Lombardia sono dotati delle autorizzazioni necessarie (nulla osta A) per la terapia in degenza protetta. Attualmente, solo una piccola quota di centri (n=6) sono abilitati ad eseguire il trattamento con Lu-PSMA, concentrati principalmente nelle grandi aree urbane, come la città metropolitana di Milano (**Figura 8**).

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO



**Figura 8** : Distribuzione sul territorio lombardo dei centri di Medicina Nucleare abilitati al ricovero in degenza protetta per l'esecuzione della terapia con  $[^{177}\text{Lu}]$ -PSMA per il carcinoma prostatico. Nello specifico, i centri in questione sono 6: 4 centri nella città di Milano (Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Istituto Nazionale Tumori, Istituto Oncologico Europeo e l'Istituto Clinico Humanitas), 1 centro a Bergamo (Ospedale Papa Giovanni XXIII) ed 1 centro a Brescia (Spedali Civili), per un totale di 36 posti letto. Dati forniti dalla Dott.ssa Giovanna Pepe, Direttore Struttura Complessa U.O. di Medicina Nucleare, Policlinico San Matteo di Pavia, rappresentante regionale dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN). Adattato da [W26] <https://www.lombardia.info/mappa-lombardia/>

## CRITICITÀ DEL SISTEMA VIGENTE

Sulla base delle linee guida pubblicate sul sito della Rete Oncologica Lombarda (ROL) per il carcinoma prostatico [W27] ed in particolare, in base a quelle riferite all'*European Association of Urology* (EAU) [W28], il trattamento con Lu-PSMA è offerto ai pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) precedentemente trattati, con una o più lesioni metastatiche che esprimono PSMA ad alti livelli (superiori all'assorbimento nel fegato) sulla PET/TC con PSMA marcato con radiofarmaco a scopo diagnostico. L'indicazione a tale trattamento viene data dagli specialisti in Medicina Nucleare, previa segnalazione dei Medici Oncologi che hanno in carico il paziente in questione. Tale tipo di segnalazione viene solitamente fatta sulla base delle conoscenze del Medico Oncologo, per rete di contatti professionali e/o gruppi multidisciplinari in ambito aziendale o inter-aziendale. La procedura di presa in carico comporta la prenotazione della visita medico-nucleare, previa esecuzione della PSMA PET/TC per la conferma dell'indicazione al trattamento. Purtroppo, i centri di Medicina Nucleare abilitati al trattamento con Lu-PSMA in Lombardia attualmente sono solo 6 ed hanno una distribuzione eterogenea, che non permetta un'adequata copertura del territorio, soprattutto in aree periferiche e distretti montagnosi (**Figura 8**). Questo percorso, presenta diversi punti di debolezza e minacce, che rallentano il percorso diagnostico-terapeutico del paziente, con il rischio di ritardare le cure, aumentare la spesa pubblica e sovraccaricare l'assistenza territoriale (**Figura 9**).

La Legge 23 dicembre 1978, n. 833 ha rappresentato una pietra miliare nella costruzione del sistema sanitario pubblico in Italia, ponendo le basi per un'assistenza sanitaria universale e integrata, con l'obiettivo di garantire la salute come diritto fondamentale per tutti i cittadini. In base ai principi fondanti di questo sistema sanitario nazionale (SSN) in Italia, ai pazienti viene garantita l'**universalità**, l'**uguaglianza** e l'**equità** nelle cure. La Legge Regionale n. 23 dell'11 agosto 2015, intitolata "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo", ha introdotto inoltre importanti modifiche al sistema sanitario della Lombardia, portando alla creazione delle ATS e delle ASST per la copertura sul territorio regionale del fabbisogno di salute. Con la riorganizzazione poi dell'assistenza territoriale dopo il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 del Ministero della Salute intitolato «Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN», la creazione di nuove reti di supporto ai pazienti.

Conseguentemente, l'accesso paritario alle prestazioni in base ai bisogni di salute, superando le disuguaglianze, quale elemento essenziale del SSN e SSR (sistema sanitario regionale), vengono messi a dura prova nel caso del trattamento dei pazienti mCRPC da sottoporre a terapia con Lu-PSMA. A tale criticità va aggiunto anche l'urgenza nel trovare una soluzione, visto che la rimborsabilità dal SSN per la terapia è prevista per il 2025 e comporterà una richiesta stimata annua di un numero di 466 pazienti l'anno, per un totale di 2.796 trattamenti in regione Lombardia (466 x 6 cicli ciascuno), per un altrettanto numero minimo di giorni di degenza protetta per singolo posto letto sul territorio regionale.





**Figura 9** : Analisi SWOT dell'attuale percorso di presa in carico e cure con Lu-PSMA dei pazienti lombardi con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC).

## **OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

Definire obiettivi strategici chiari e misurabili è essenziale per il successo di un nuovo modello di servizio. Questi obiettivi non solo guidano le decisioni e le azioni all'interno dell'organizzazione, ma aiutano anche a mantenere il focus sulle esigenze dei pazienti e clinici, assicurando che il modello di servizio sia sostenibile e competitivo nel lungo termine.

Gli obiettivi strategici di questo nuovo modello di servizio sono fondamentali per orientare le attività e garantire che il progetto risponda alle esigenze degli attori coinvolti. In particolare, il principale obiettivo del presente progetto è quello di costruire una nuova rete teranostica lombarda attraverso la realizzazione di una piattaforma regionale per l'inserimento in ricovero dei pazienti con carcinoma prostatico candidati alla terapia con Lu-PSMA.

Ulteriori obiettivi relativi al progetto sono :

1. Garantire l'accessibilità alla terapia con Lu-PSMA a tutti i pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC);
2. Garantire la tempestività della cura per tutti i pazienti mCRPC presenti sul territorio Lombardo;
3. Estendere la copertura della terapia a tutto il territorio della regione Lombardia, ampliando la portata del servizio per raggiungere nuove aree geografiche;
4. Ottimizzare i processi operativi e l'utilizzo delle risorse, aumentando l'efficienza del sistema;
5. Sfruttare tecnologie avanzate, come l'intelligenza artificiale e la telemedicina, per migliorare l'efficienza e la personalizzazione del servizio;
6. Stabilire relazioni solide con tutti gli attori del Sistema e gli stakeholders, per garantire un supporto reciproco e una collaborazione efficace.
7. Investire nella formazione continua del personale per garantire che il team sia ben preparato e motivato a fornire un servizio di alta qualità.

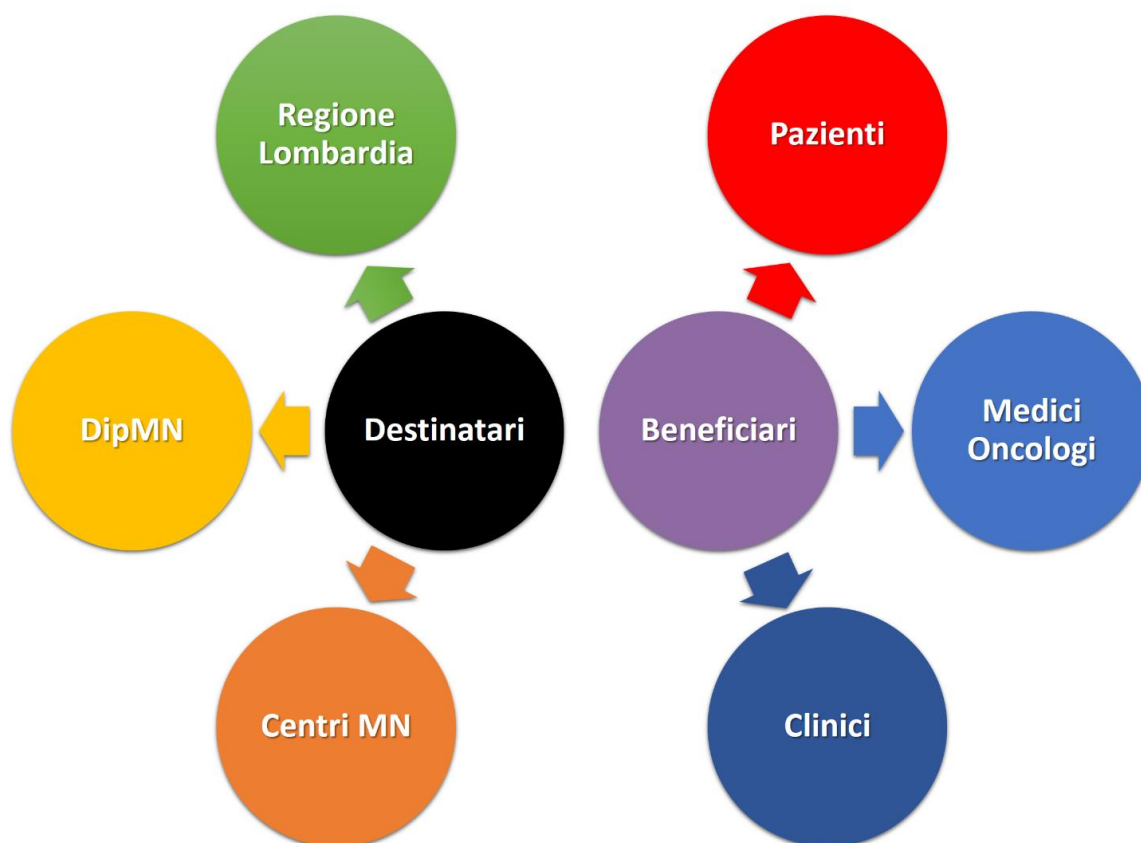
Il present project work mira a sviluppare competenze pratiche attraverso la realizzazione di un progetto reale, allineato agli obiettivi strategici della regione Lombardia. Ciò può essere parte integrante della Mission 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nello specifico del M6 C2 I1.3 - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione [W29], nonché in applicazione al D.M. 77 (DECRETO 23 maggio 2022, n. 77), che definisce i modelli e gli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. Ciò richiede una pianificazione dettagliata, un monitoraggio costante e una valutazione finale per garantire il raggiungimento degli obiettivi e la sostenibilità dei risultati. Quali obiettivi specifici [W30, W31], il progetto in questione si prefigge di :

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

1. Realizzare una piattaforma digitale per l'accesso, la presa in carico e la programmazione della terapia con Lu-PSMA nei pazienti mCRPC;
2. Pianificare in dettaglio il progetto, eseguendo la disanima di tutti i vari processi di sviluppo;
3. Monitorare costantemente l'avanzamento del progetto rispetto agli obiettivi prefissati;
4. Valutare il prodotto finale per verificare il raggiungimento degli obiettivi;
5. Produrre benefici tangibili e misurabili nel contesto di riferimento;
6. Garantire la sostenibilità degli effetti positivi del progetto anche dopo la sua conclusione.

## DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

La creazione della nuova rete teranostica lombarda con l'implementazione della piattaforma regionale per il trattamento con Lu-PSMA prevede diversi interlocutori ed è indirizzata a specifici soggetti direttamente o indirettamente coinvolti nel processo. Nello specifico, è possibile identificare come beneficiari del presente project work le persone, i gruppi o le organizzazioni che traggono vantaggio diretto dai risultati e dalle attività del progetto, mentre sono contemplati con destinatari del progetto quelle istituzioni o organizzazioni che con il loro supporto sono cruciali per il successo dell'iniziativa. Nello specifico, i beneficiari e destinatari possono essere classificati come segue (**Figura 10**) :



**Figura 10** : Illustrazione schematica dei destinatari e beneficiari della nuova rete teranostica lombarda (RTL) con la creazione della piattaforma digitale regionale.

### 1. Beneficiari Diretti : PAZIENTI

Nello specifico, saranno coinvolti i pazienti mCRPC, cioè con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione. I criteri di inclusione prevedono che i pazienti con carcinoma prostatico metastatico abbiano ricevuto uno o più terapie ARTA (androgen receptor targeting

agent) e una o due linee di chemioterapia, oltre alla conferma della positività delle lesioni alla PSMA PET/TC e nessuna lesione negativa alla captazione con lo stesso tracciante [W3].

## 2. **Beneficiari Indiretti** : MEDICI ONCOLOGI o CLINICI

I medici oncologi che seguono pazienti affetti da cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) operano in un contesto altamente specializzato e multidisciplinare. Il loro compito è quello di seguire i pazienti metastatici nelle varie fasi della loro malattia ed individuare coloro che possono essere candidati alla terapia con Lu-PSMA. L'accesso alla piattaforma da loro diretto accesso ai centri di Medicina Nucleare sul territorio dell'ATS (Agenzia per la Tutela della Salute) di pertinenza, garantendo continuità assistenziale.

## 3. **Destinatari o Stakeholders** [W32] : REGIONE LOMBARDIA, DipMN, CENTRI DI MEDICINA NUCLEARE

Il primo destinatario del presente progetto è la Regione Lombardia, nello specifico della Direzione Generale Welfare (Direttore Generale : Marco Cozzoli), tramite l'Unità Organizzativa Sistemi Informativi e Sanità Digitale (Dirigente : Giovanni Delgrossi), l'Unità Organizzativa Programmazione e controllo delle risorse del SSR (Dirigente : Giuseppe Calogero) e l'Unità Organizzativa Risorse Strutturali e Tecnologiche (Dirigente : Sandro Piadena). I secondi destinatari del progetto sono il Dipartimento Interaziendale di Medicina Nucleare (DipMN) (<https://www.portaledipmn.it/login>), (Direttore : Dott. Claudio Rossetti, Grande Ospedale Niguarda, Milano) ed i centri di Medicina Nucleare nel territorio lombardo abilitati al trattamento dei pazienti mCRPC con Lu-PSMA in regime di degenza protetta.

## METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia utilizzata per la realizzazione della nuova rete di teranostica lombarda (RTL) si basa prevalentemente sulla creazione di un modello di servizio (**Figura 11**) o *business modelling* (Lega, 2018). Utilizzare un modello di servizio in ambito medico implica l'adozione di strategie organizzative e operative che mirano a migliorare l'accesso, la qualità e l'efficienza delle cure. La fondamentale premessa del modello di servizio è la chiara definizione del target di pazienti a cui indirizzare il servizio, che prevede nello specifico la costituzione di una piattaforma regionale dedicata alla programmazione e alla presa in carico dei pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistenti alla castrazione (mCRPC) candidati alla terapia con Lu-PSMA. La piattaforma verrà sviluppata *ex novo* oppure a partire dalla piattaforma pre-esistente del Dipartimento Interaziendale di Medicina Nucleare (DipMN)[W33], attualmente sprovvisto della necessaria infrastruttura per la rete in questione, che ha il compito di garantire l'appropriatezza e le tempistiche di esecuzione del trattamento con Lu-PSMA. La sola creazione della piattaforma per la RTL sarebbe insufficiente senza un'adeguata integrazione dei servizi o implementazione di un *portfolio* servizi che metterà in comunicazione i professionisti oncologi distribuiti su tutto il territorio regionale con i centri di medicina nucleare (MN) che hanno le *facility* per il trattamento dei pazienti. La RTL ambirebbe a rendere centralizzato ed uniforme a livello regionale l'inserimento dei ricoveri protetti e la prenotazione degli esami e le visite medico-nucleari correlate. Il sistema dovrebbe essere coadiuvato dall'Intelligenza Artificiale e della Telemedicina (Televisita/Teleconsulto) per garantire le tempistiche richieste dal percorso [W34].

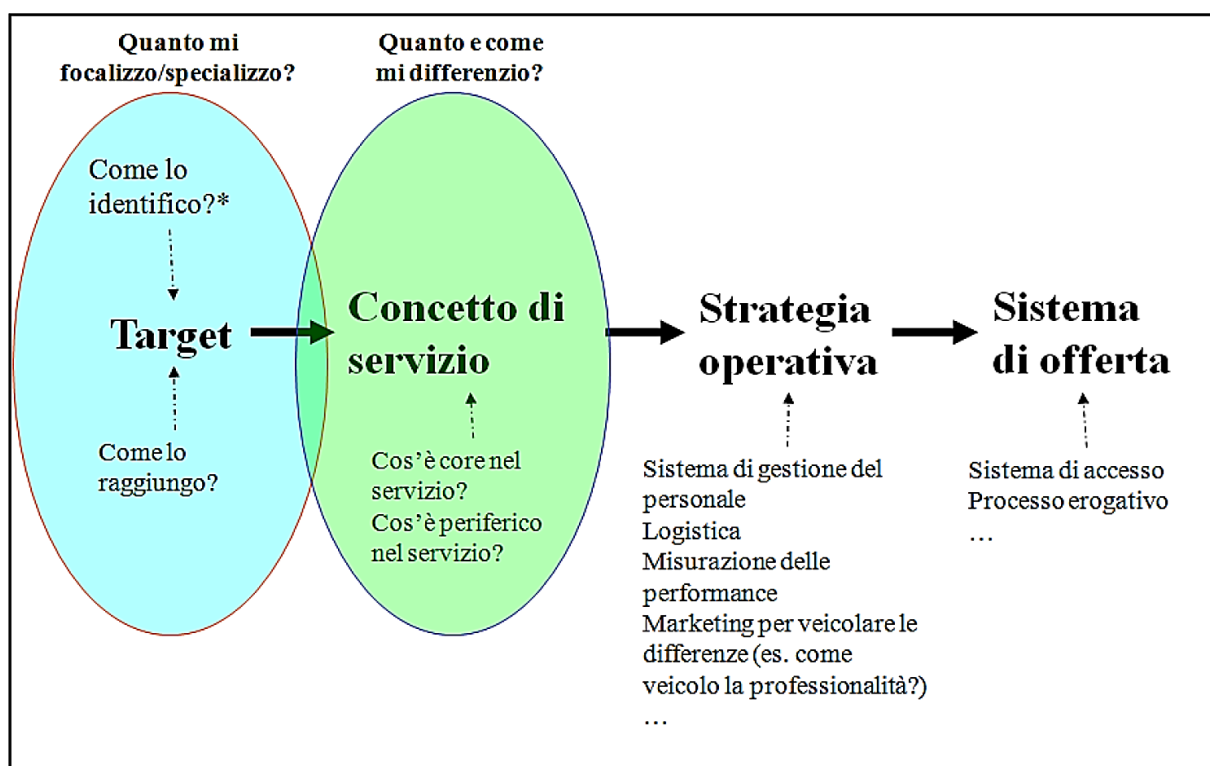
È fondamentale che il modello di servizio sia centrato sul paziente, tenendo conto delle sue esigenze specifiche. Inoltre nell'implementare un modello di servizio è necessario programmare un sistema di monitoraggio e valutazione per misurare l'efficacia delle cure e la soddisfazione del paziente. Ciò può includere indicatori di performance, Audit e revisione periodica, al fine di condurre controlli regolari per identificare aree di miglioramento.

Parallelamente, è essenziale investire nella formazione continua del personale sanitario e non sanitario coinvolto per garantire che le competenze siano sempre aggiornate e che il team sia in grado di affrontare le sfide emergenti nel settore sanitario.

Nel percorso di valutazione della nuova rete RTL, verrà utilizzata anche l'analisi SWOT, dall'inglese *Strengths* (punti di forza), *Weaknesses* (punti di debolezza), *Opportunities* (opportunità) e *Threats* (minacce). L'analisi SWOT è uno strumento di pianificazione strategica che consente di valutare i punti di forza, o caratteristiche interne che conferiscono un vantaggio competitivo, le debolezze, o aspetti interni che possono limitare le prestazioni o il successo, le opportunità, o fattori esterni che possono essere sfruttati per migliorare la posizione dell'organizzazione, e le minacce, o elementi esterni che potrebbero ostacolare il raggiungimento degli obiettivi, relative a un progetto o a un'organizzazione [W35, W36]. Questo metodo, sviluppato negli anni '60, è ampiamente utilizzato per facilitare decisioni

informate e per definire strategie efficaci. L'analisi SWOT è utile in vari contesti, e permette di: a) Identificare e analizzare la situazione attuale ; b) Sviluppare strategie che massimizzino i punti di forza e le opportunità, mentre si minimizzano le debolezze e le minacce ; c) Favorire un approccio collaborativo e creativo, spesso attraverso sessioni di *brainstorming*; d) Esecuzione dell'Analisi.

Per condurre un'analisi SWOT efficace, è consigliabile seguire questi passaggi : 1. Definizione degli obiettivi : chiarire cosa si intende raggiungere con l'analisi. 2. Raccolta di informazioni : esaminare dati interni ed esterni per identificare i vari fattori della matrice. 3. Compilazione della matrice : inserire i punti di forza, debolezza, opportunità e minacce nei rispettivi quadranti. 4. Elaborazione di strategie : sviluppare piani d'azione basati sui risultati dell'analisi.



**Figura 11:** Schema base di una formula o «modello» di servizio. Fonte : F. Lega, «Leadership e Management dell’Azienda Sanitaria». Edizione EGEA, 2018 [4]

Successivamente abbiamo eseguito una disanima dei costi per l’analisi di fattibilità. La dianima dei costi è un processo fondamentale per la gestione economica di progetti. Essa implica un'analisi dettagliata delle varie componenti che contribuiscono al costo totale di un progetto o di un'attività, consentendo una migliore comprensione e controllo delle spese. La dianima prevede la valutazione dei costi di realizzazione della piattaforma, basandosi su stime ufficiali o analisi di mercato. Sono inoltre contemplati di costi del personale, che rappresentano una delle spese più significative. L'analisi giustificativa dei prezzi è un metodo che permette di determinare il prezzo unitario delle lavorazioni e dei materiali in un progetto. Essa scompone le voci di costo in componenti come manodopera, materiali e spese generali,

garantendo che i prezzi proposti siano congrui con i costi reali. Questo processo è essenziale per prevenire contenziosi e migliorare la trasparenza nella gestione dei costi [W37].

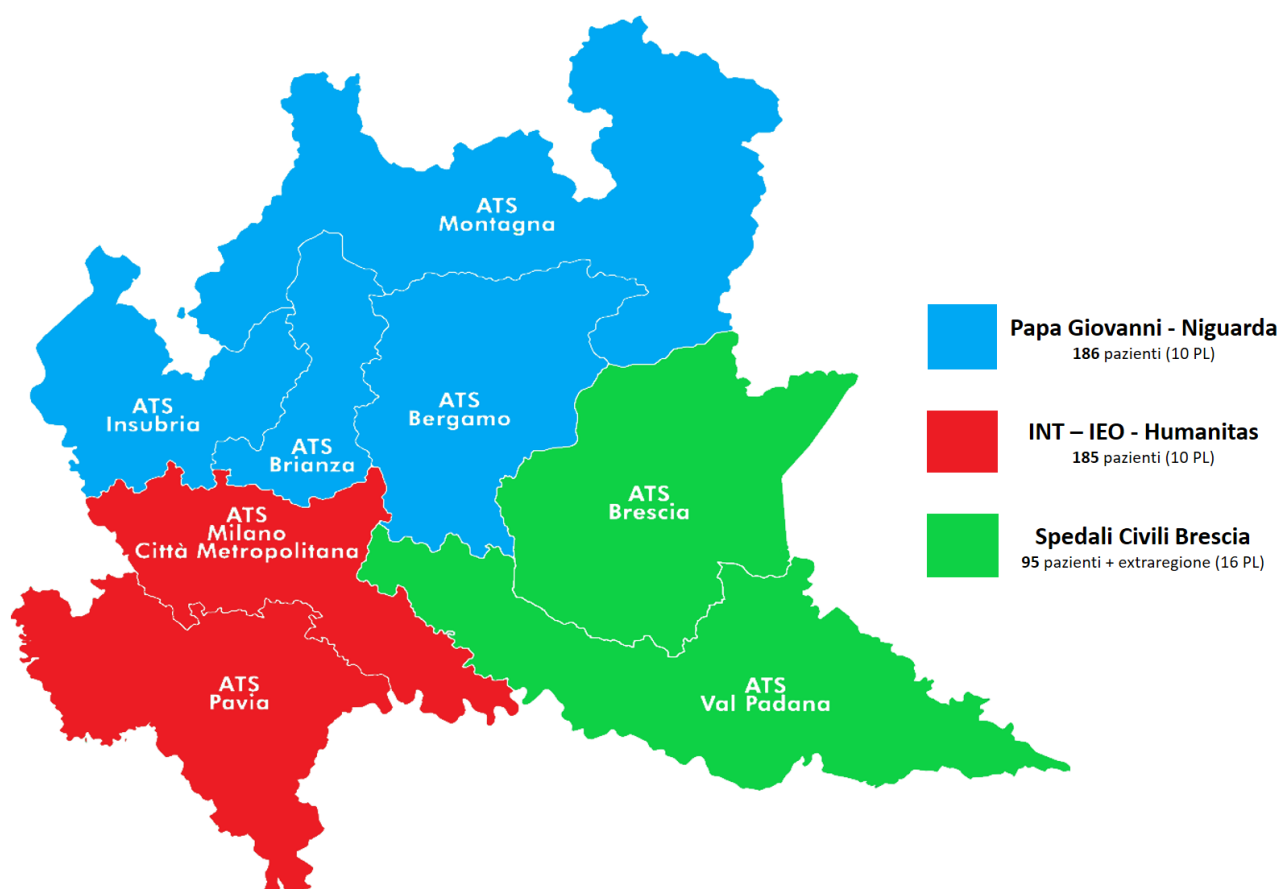
Gli obiettivi della Disanima dei Costi sono: a) Controllo e Monitoraggio, che permette di monitorare l'andamento dei costi e identificare anomalie, evitando sovra o sottovalutazioni ; b) Prevenzione dei Contenziosi, che aiuta a prevenire conflitti tra committenti e fornitori, garantendo che tutte le parti abbiano una comprensione condivisa delle spese; c) Pianificazione Strategica, che fornisce informazioni per la pianificazione strategica, consentendo di prendere decisioni informate su investimenti e allocazione delle risorse.



## DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Per la creazione della rete teranostica lombarda (RTL) si ritiene necessaria la realizzazione di una piattaforma tecnologica regionale, che permetta l'esecuzione del trattamento Lu-PSMA dei pazienti mCRPC, ottimizzando il percorso diagnostico-terapeutico e mettendo in comunicazione i professionisti oncologi distribuiti su tutto il territorio regionale con i centri di Medicina Nucleare (MN) che hanno le facility per trattare i pazienti. L'obiettivo è di rendere centralizzata e uniforme a livello regionale la procedura, grazie alla piattaforma per l'inserimento dei ricoveri protetti e la prenotazione degli esami e le visite MN correlate.

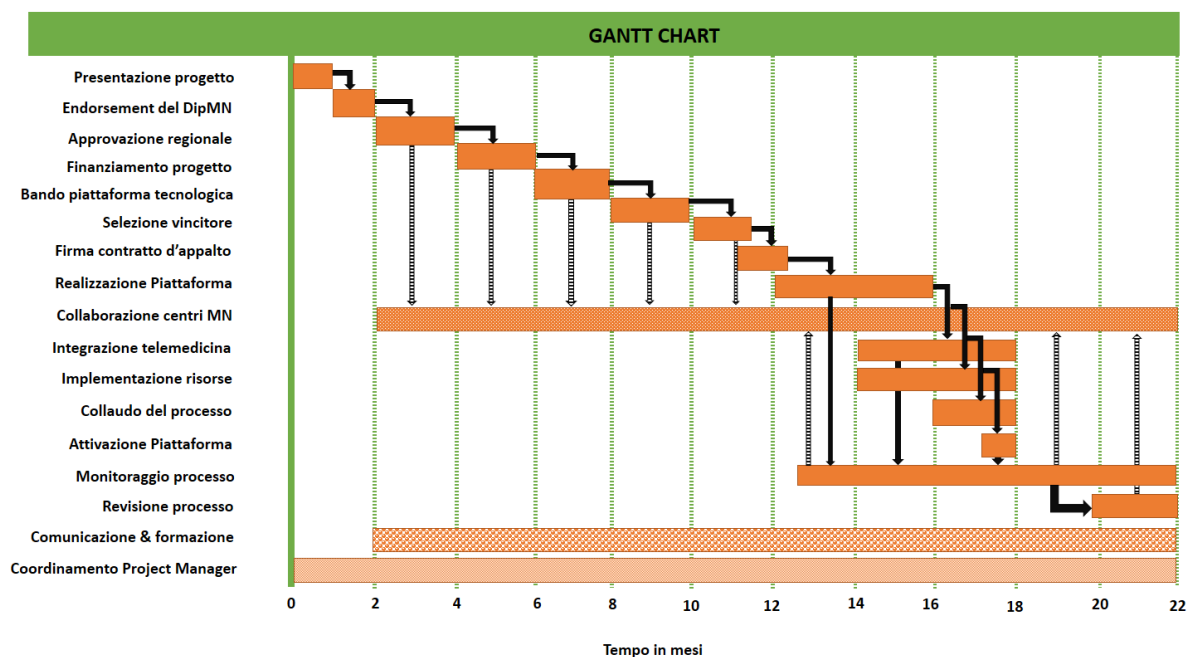
Il professionista Medico Oncologo, una volta identificato il paziente candidabile alla terapia con Lu-PSMA (sec. Linee guida scientifiche, ministeriali e regionali), può accedere alla piattaforma regionale in questione, ove il paziente viene inserito ed assegnato al centro di Medicina Nucleare pertinente al territorio ATS di residenza del paziente [W16](Figura 12).



**Figura 12:** Mappa di potenziale assegnazione territoriale ATS per centro di riferimento di Medicina Nucleare ove eseguire il ricovero per terapia con Lu-PSMA stimato in base alla previsione di pazienti attesi ogni anno; INT = Istituto Nazionale Tumori; IEO = Istituto Europeo di Oncologia; PL = posto letto.

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

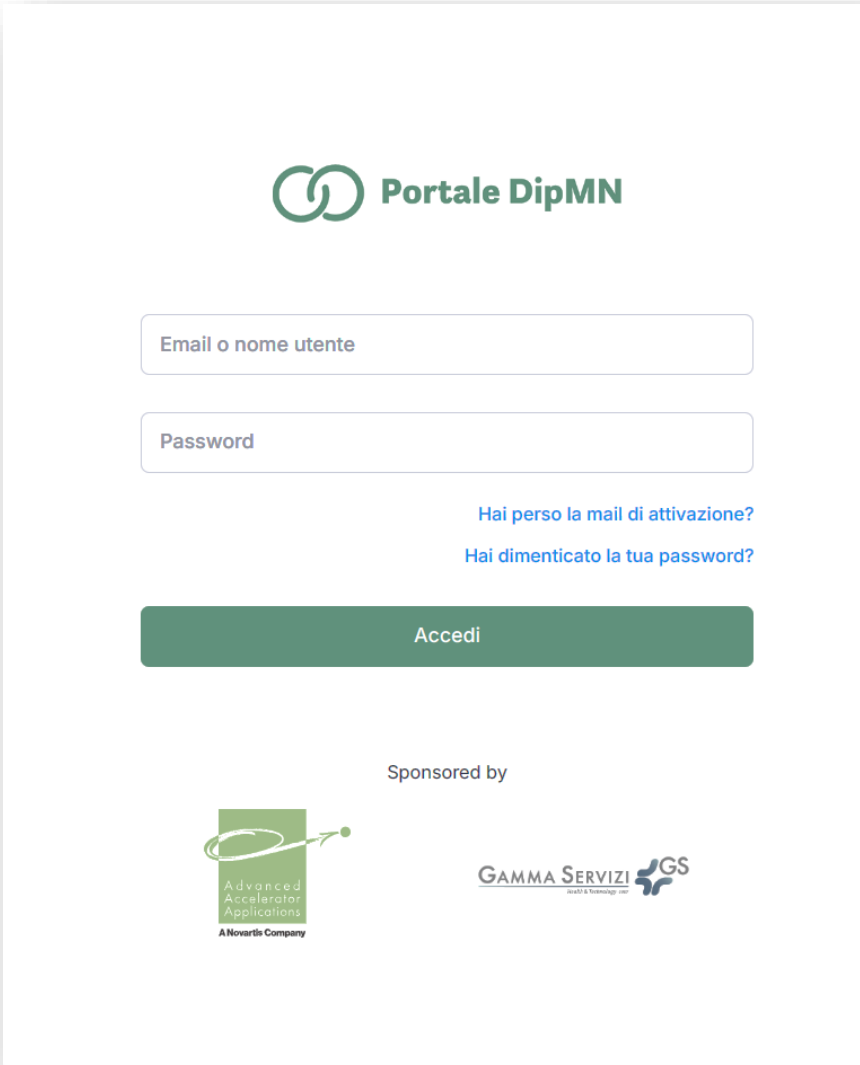
Il paziente verrebbe quindi preso in carico dal centro MN in questione, ove si organizza preventivamente, qualora non già eseguita, una PSMA PET/TC ed una visita MN in Telemedicina per la conferma dell'indicazione; il tutto entro massimo 2 settimane dall'inserimento in nota. Il software di IA provvederebbe a fissare gli slot per ricovero in degenza protetta, a partire dal primo ciclo per arrivare a massimo 6 cicli ogni 6 settimane. Qualora per qualsiasi ragione il paziente non dovesse eseguire la terapia con Lu-PSMA, oppure il MN non confermasse l'indicazione e/o non vi fossero le necessarie indagini clinico-strumentali propedeutiche al trattamento, il software di IA provvederebbe all'eliminazione dalla piattaforma dei blocchi per il ricovero. Per ciascun ciclo di terapia completato e dopo la fine dei 6 cicli previsti, il sistema provvederebbe ad informare il Medico Oncologo di riferimento, rimandando alla sua attenzione il paziente per il monitoraggio clinico. In una prima fase del percorso di realizzazione della piattaforma, le procedure di inserimento in nota per le visite, gli esami ed i ricoveri verrebbero programmate da personale sanitario e/o amministrativo, appoggiato per la parte tecnica da personale informatico di supporto. Per la realizzazione del progetto, sono contemplate diverse fasi, illustrate in dettaglio nella **Figura 13**, ove viene rappresentata con grafico gantt la tempistica dei singoli processi.



**Figura 13** : Rappresentazione con grafico gantt dei singoli processi relativi alla progettazione e realizzazione della piattaforma regionale per la rete teranostica lombarda (RTL).

## PIATTAFORMA REGIONALE

Allo stato attuale, il **dipartimento interaziendale di Medicina Nucleare (DipMN)** ha all'attivo un portale autorizzato dalla regione Lombardia, raggiungibile tramite browser al seguente sito: [www.portaledipmn.it](http://www.portaledipmn.it) [W33] (**Figura 14**). Esso rappresenta un tentativo per migliorare la comunicazione tra le varie strutture medico-nucleare nel territorio, pertendo la gestione delle emergenze, il monitoraggio dei macchinari, la pianificazione delle manutenzioni, la gestione dei materiali e l'accesso alle prestazioni a livello interaziendale. Il portale è stato progettato con l'obiettivo di semplificare e migliorare il flusso di informazioni e le attività quotidiane tra i centri di Medicina Nucleare. Le sue funzionalità sono concepite per facilitare la comunicazione interna, la gestione delle risorse e l'accesso alle informazioni (**Figura 15**).



Portale DipMN

Email o nome utente

Password

[Hai perso la mail di attivazione?](#)

[Hai dimenticato la tua password?](#)

Accedi

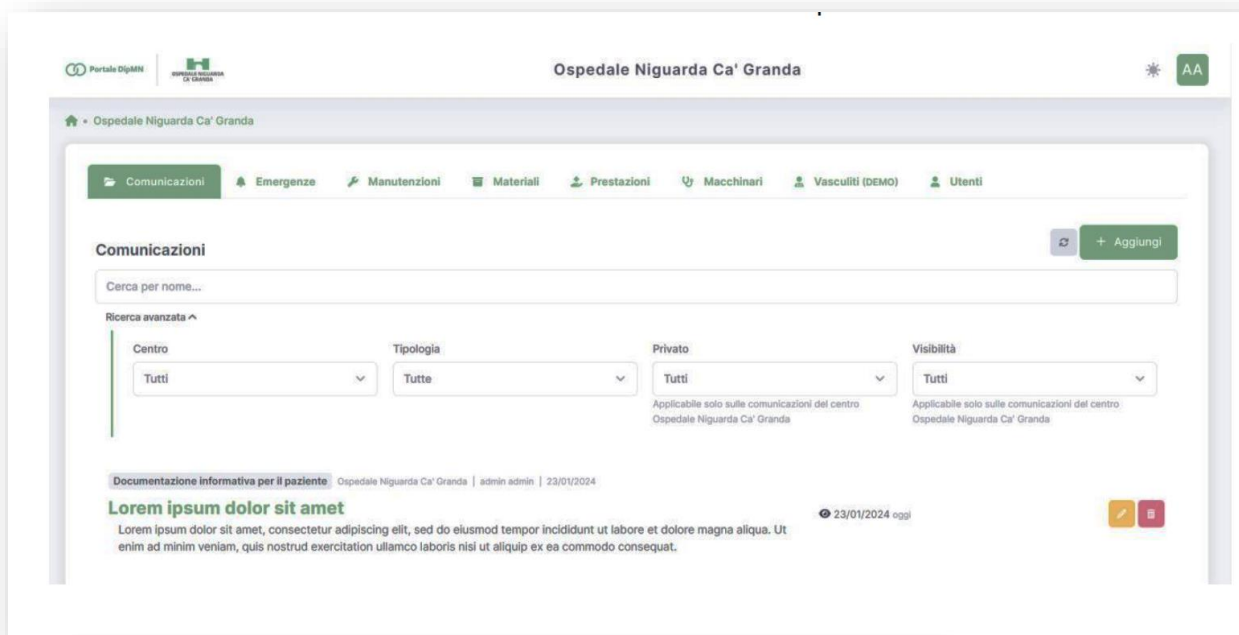
Sponsored by

Advanced Accelerator Applications  
A Novartis Company

GAMMA SERVIZI  
health & Technology spa

**Figura 14** : Interfaccia del portale del DipMN disponibile sul sito : <https://www.portaledipmn.it/login>

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO



**Figura 15** : Interfaccia del portale DipMN una volta eseguito l'accesso. Immagine tratta dal manuale d'uso v.1.0 con le istruzioni per l'utilizzo. Le funzioni attualmente implementate sono : 1) Barra di Ricerca ; 2) Ricerca Avanzata ; 3) Elenco delle Comunicazioni ; 4) Emergenze ;5) Manutenzioni ; 6) Materiali ; 7) Prestazioni ; 8) Macchinari ; 9) Vasculiti.

Pur non essendo al momento implementato per la terapia medico-nucleare, il portale potrebbe essere implementato ed ampliato per garantire :

- 1) **Registrazione ed accesso** agli Oncologi e Medici Nucleari del territorio Lombardi;
- 2) **L'inserimento e la presa in carico** dei pazienti segnalati dagli Oncologi nei centri di Medicina Nucleare pertinenti all'ATS di residenza del paziente;
- 3) **Programmazione della Televisita e/o del Teleconsulto** per confermare l'appropriatezza dell'indicazione alla terapia con Lu-PSMA;
- 4) **Prenotazione esami** di Laboratorio e strumentali (es. PSMA PET/TC) provvedutici alla terapia ed alla fine del completamento dei cicli di trattamento;
- 5) **Programmazione dei cicli di ricovero** in degenza protetta, per massimo 6 cicli di Lu-PSMA ogni 6 settimane;
- 6) **Segnalazione ai Medici Oncologici** dei cicli di terapia completati dal paziente ed invio degli esami di monitoraggio clinico-strumentale;
- 7) **Riassegnazione del paziente** all'Oncologo di riferimento alla fine del percorso terapeutico e/o in caso di interruzione della terapia.

Altri potenziali esempi di piattaforme regionale, sia della regione Lombardia che extra-regione, sono rappresentate nelle **Figure 16, 17, 18 e 19**.

Un secondo esempio è rappresentato dalla piattaforma **Piani Terapeutici Online**, che permette ai medici specialisti ospedalieri e ai medici di medicina generale (MMG) di compilare specifici Piani Terapeutici, come previsto dalla normativa ministeriale, e di condividerli in tempo reale con l'ATS competente (**Figura 16 e 17**). Questa piattaforma è strutturata per svolgere diverse funzioni in base al ruolo e alle responsabilità degli utenti. Il sistema prevede l'identificazione e la configurazione delle strutture o organizzazioni di appartenenza dei prescrittori, compito affidato a un referente "Amministratore" dell'ATS. Tale figura ha anche il compito di designare i supervisori, noti come "Super Utenti", per ciascuna struttura o organizzazione (come ASST e strutture private accreditate). I "Super Utenti" si occuperanno di configurare nel sistema gli utilizzatori finali (prescrittori) e i Piani Terapeutici che possono prescrivere. Nella fase iniziale di utilizzo della piattaforma, queste configurazioni sono supportate dalla società fornitrice, basandosi sulle anagrafiche e sulle abilitazioni prescrittive fornite dalle ATS. Una volta che la piattaforma riventa operativa, le modifiche necessarie alle abilitazioni dei prescrittori saranno gestite direttamente dalle figure responsabili di sistema, che agirà in conformità con i processi autorizzativi della propria struttura o organizzazione.

ATS - Carta dei Servizi - Lavora con Noi - Bandi di Gara - Formazione - URP e UPT - Servizi online -

Home / L'Agenzia / Carta dei Servizi ATS Milano / Guida ai Servizi / Farmaci e farmacie / Piano terapeutico / Piani terapeutici on line

## Piani terapeutici on line

Pubblicato il 21/02/2023 alle 09:23 | Ultima modifica: 02/07/2024 alle 10:39

**Rivolto a**

Professionisti sanitari

**Torna a**

Farmaci e farmacie

Piano terapeutico

In questa pagina è riportato il link alla **nuova piattaforma unica regionale per la redazione dei piani terapeutici on line** da parte del medico specialista delle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate e del Medico di Medicina generale (MMG): [Piattaforma Piani terapeutici](#)

Ciascun medico (specialista e MMG) in prima istanza potrà far riferimento all'amministratore di sistema della propria azienda.

### Portale Gestione Piani Terapeutici

[Piattaforma Piani Terapeutici](#)

### Documenti

[Portale Gestione Piani Terapeutici - Manuale](#)  
Tipo: PDF Dim: 417.21 KB

**Figura 16** : Piattaforma per i Piani Terapeutici Online, accessibile al sito [W38]: <https://www.ats-milano.it/ats/carta-servizi/guida-servizi/farmaci-farmacie/piano-terapeutico/piani-terapeutici-line>

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

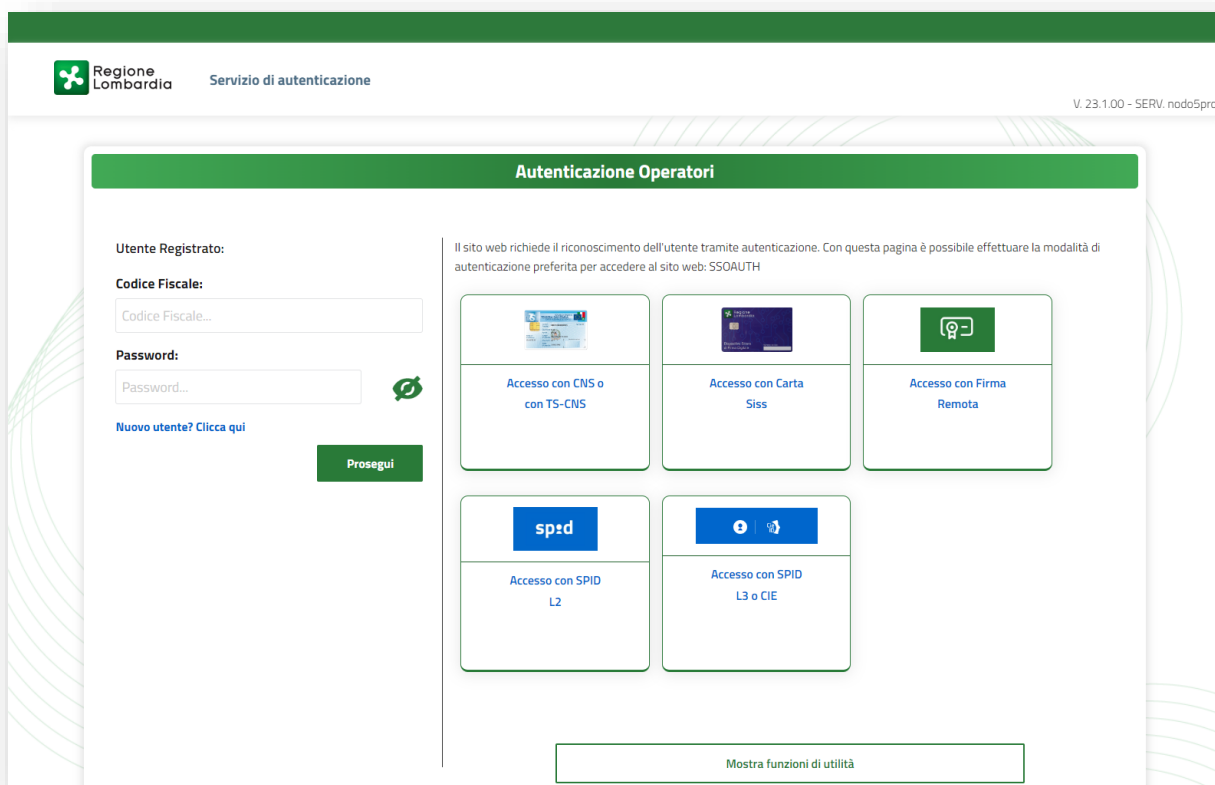


Figura 17 : Interfaccia della piattaforma per i Piani Terapeutici Online, ove è possibile accedere con diverse modalità, inclusa la carta SISS ; sito [W39]: <https://pt.pgmd.it/#/login>

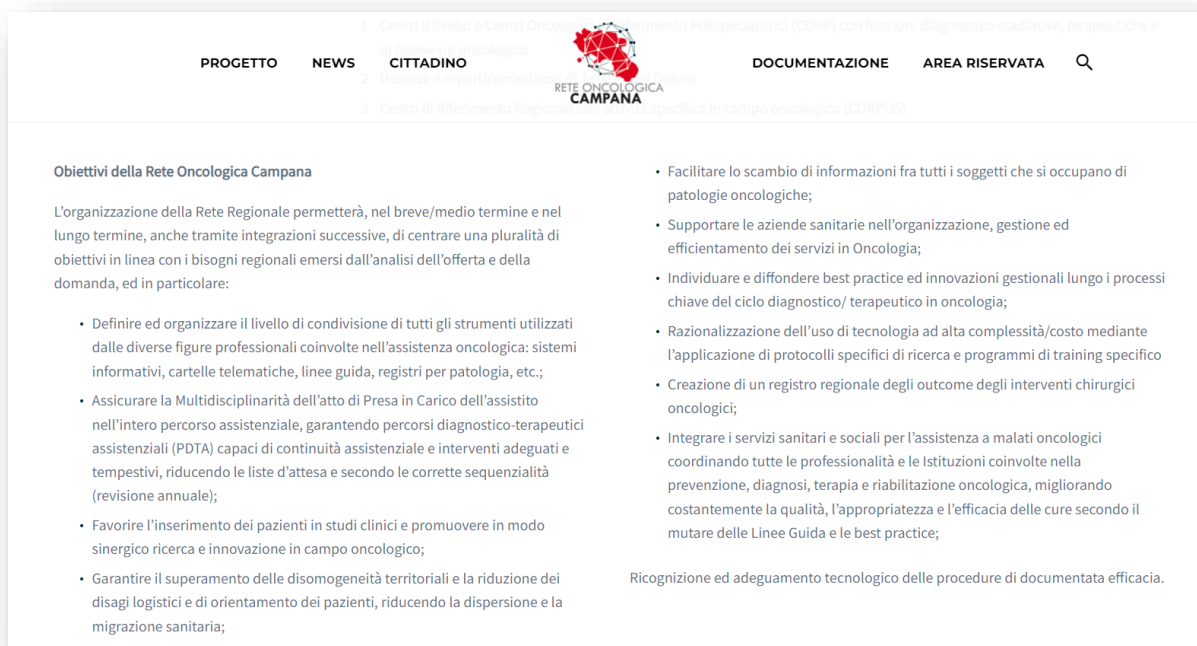


Figura 18 : Screenshot del sito della Rete Oncologica Campana con l'elenco degli obiettivi della piattaforma (sito : <https://www.reteoncologicacampana.it/>) [W40]

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

Altro esempio più specifico per il trattamento del carcinoma prostatico è rappresentato dalla piattaforma della Rete Oncologica Campana o ROC. La Regione Campania ha istituito la Rete Oncologica Campana con delibera n. 98 del 20.09.2016, al fine di individuare in primo luogo tutti i centri deputati alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei tumori maligni. Gli obiettivi della ROC sono elencati nella **Figura 18**, estrapolata dal sito della regione Campania

**Figura 19** : Interfacce del sito della ROC per la presa in carico e la terapia dei pazienti con carcinoma prostatico nel percorso diagnostico terapeutico e assistenziale (PDTA). [W41]

## IL NUOVO MODELLO DI SERVIZIO

Questo nuovo modello di servizio, basato su una piattaforma digitale regionale, rappresenta una visione innovativa per un sistema sanitario più moderno, efficiente e centrato sul paziente, sfruttando le potenzialità delle tecnologie digitali. Utilizzare un nuovo modello di servizio implica l'adozione di strategie organizzative e operative che mirano a migliorare l'accesso, la qualità e l'efficienza delle cure. Per tale motivo, occorre avere ben chiari i punti cardine nella sua realizzazione [4], che sono:

- 1) **Definire la popolazione target**, che nel caso specifico comprende i pazienti con mCRPC candidate alla terapia radionuclidica con Lu-PSMA;
- 2) **Creazione di un portfolio di servizi**, ove vengano definiti gli elementi essenziali al processo (ovvero *core*), e quelli opzionali (o *peripherals*);
- 3) **Definizione delle risorse necessarie**, classificate come personale, tecnologiche, logistiche, economiche e di formazione (**Figura 20**);
- 4) **Creazione di un processo di fruizione**, che garantisca un percorso chiaro e riproducibile del modello di servizio proposto (**Figura 21**).

### POPOLAZIONE TARGET

I primi beneficiari della nuova rete teranostica lombarda (RTL) sono i pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che sono andati incontro a progressione dopo essere stati trattati con inibitore della via del recettore degli androgeni (AR) e chemioterapia a base di taxani, positivi all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA) [W1, W2, W3, W4].

### PORTFOLIO DI SERVIZI

Nel nuovo modello di servizio proposto, le varie attività previste dalla piattaforma digitale regionale possono essere classificate in base alla rilevanza come segue :

- Essenziali (o *core*):
  - a. **Registrazione ed accesso** agli Oncologi e Medici Nucleari del territorio Lombardi;
  - b. **Presa in carico** dei pazienti segnalati dagli Oncologi nei centri di Medicina Nucleare pertinenti all'ATS di residenza del paziente;
  - c. **Programmazione della Televisita e/o del Teleconsulto** per confermare l'appropriatezza dell'indicazione alla terapia con Lu-PSMA;
  - d. **Programmazione dei cicli di ricovero** in degenza protetta, per massimo 6 cicli di Lu-PSMA ogni 6 settimane;

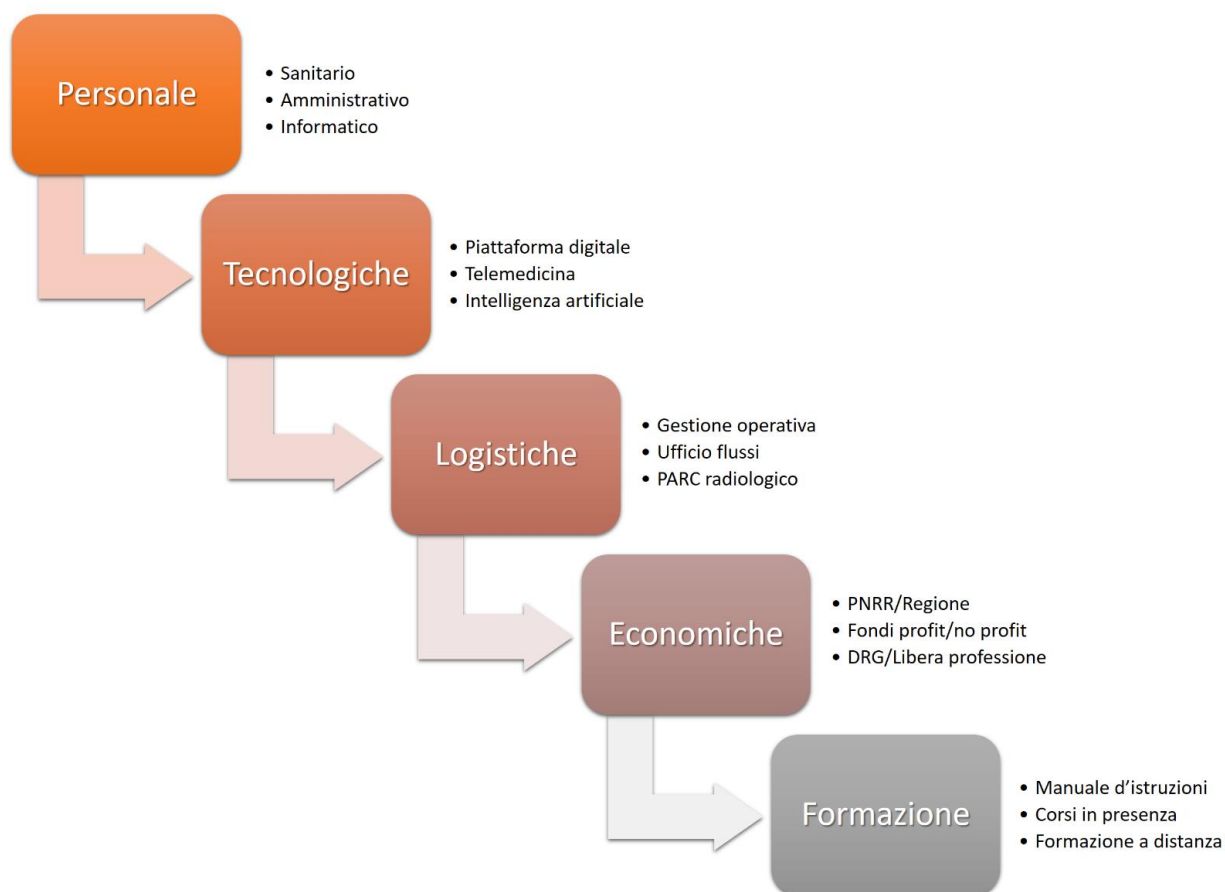


- Opzionali (o peripherals):

- e. **Prenotazione esami** di Laboratorio e strumentali (es. PSMA PET/TC) provvedutici alla terapia ed alla fine del completamento dei cicli di trattamento; tali procedure possono anche essere fatte dai medici nucleari.
- f. **Segnalazione ai Medici Oncologici** dei cicli di terapia completati dal paziente ed invio degli esami di monitoraggio clinico-strumentale;
- g. **Riassegnazione del paziente** all'Oncologo di riferimento alla fine del percorso terapeutico e/o in caso di interruzione della terapia.

### RISORSE DEL SERVIZIO

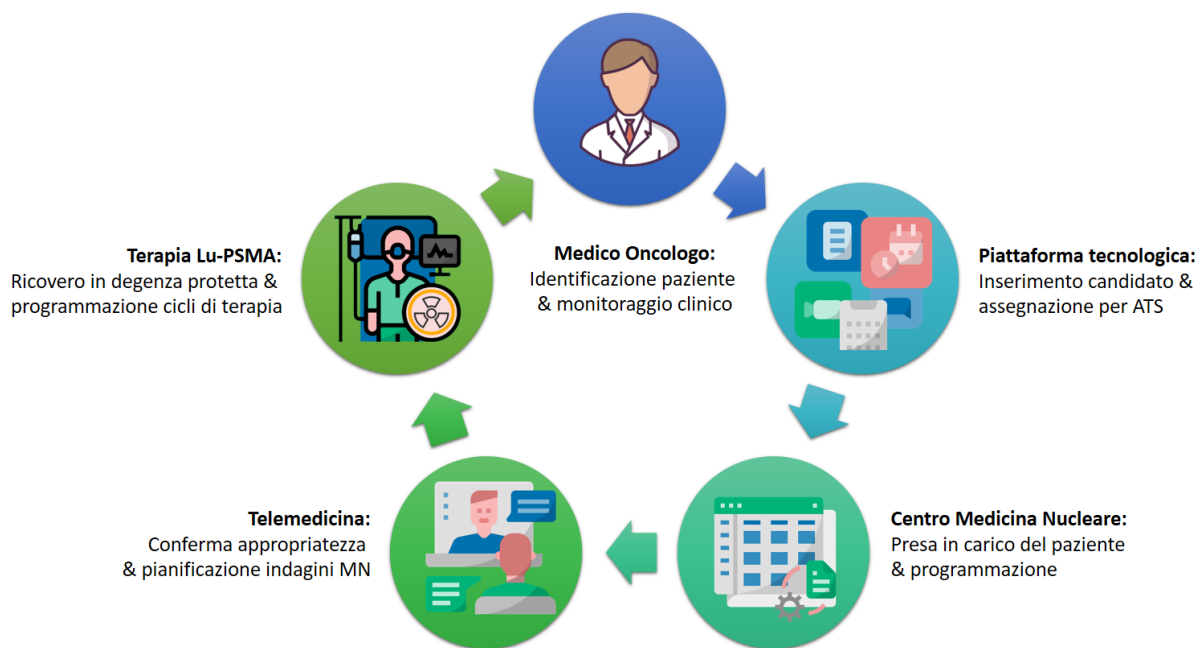
Una completa specificazione delle risorse da allocare per la realizzazione del progetto viene presentata nella **Figura 20**, ove per ciascuna voce corrispondono anche le sottoclassi relative.



**Figura 20** : Risorse relative al progetto per la creazione della RTL con il supporto della piattaforma digitale per l'inserimento e la presa in carico dei pazienti.

## PROCESSO DI FRUIZIONE

La completa realizzazione del nuovo modello di servizio, con la progettazione e la messa a punto della piattaforma regionale per la terapia con Lu-PSMA permetterà un'agevole fruizione del servizio, a beneficio dei vari elementi distintivi del processo (**Figura 21**).



**Figura 21** : Processo di fruizione del modello di servizio proposto nei suoi vari passaggi

## MONITORAGGIO DELLA PERFORMANCE

Il monitoraggio della performance in medicina è un processo fondamentale per garantire la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari. Esso si basa su una serie di indicatori che consentono di valutare l'operato delle strutture sanitarie e dei professionisti coinvolti. Gli indicatori di performance sono strumenti chiave per misurare e valutare la qualità dell'assistenza sanitaria. Questi indicatori possono essere suddivisi in diverse categorie :

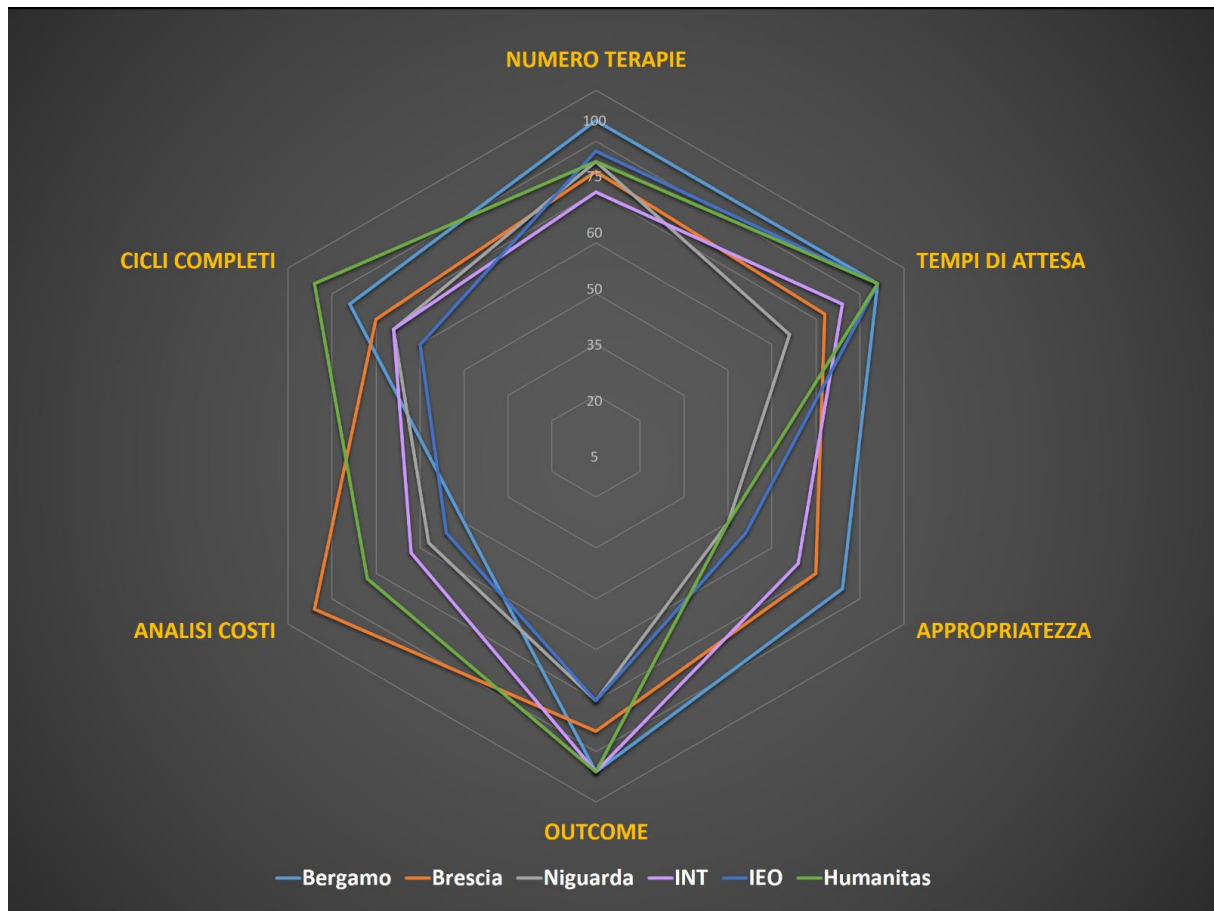
1. **Indicatori di Processo** : Misurano l'efficienza e l'efficacia dei processi sanitari, come i tempi di attesa e la conformità alle linee guida cliniche.
2. **Indicatori di Esito** : Valutano i risultati delle cure, come la mortalità, la soddisfazione del paziente e il tasso di complicazioni.
3. **Indicatori di Struttura** : Riguardano le caratteristiche delle strutture sanitarie, come il numero di personale qualificato e la disponibilità di attrezzature.

Le metodologie per la misurazione ed il monitoraggio della performance possono essere basate su indicatori quantitativi e qualitativi come ad esempio il Programma Nazionale Esiti (PNE) e sistemi regionali di valutazione, oppure sui *Key Performance Indicators* (KPI). Lo scopo è quello di identificare le aree che necessitano di miglioramenti e implementare strategie per ottimizzare i processi, ridurre i costi e migliorare l'uso delle risorse attraverso l'analisi dei dati e l'implementazione di best practices, nonché fornire dati chiari e accessibili sul funzionamento delle strutture, aumentando la fiducia dei cittadini.

Per il modello in questione, verranno misurati e monitorati nel tempo, i parametri illustrati nella **Figura 22**, con particolare riferimento ai tempi di attesa, al numero di terapia eseguite per centro, al numero di ciclo completati, all'appropriatezza dell'indicazione, agli esiti clinici (espressi come tempo libero da progressione e sopravvivenza), nonché ai costi del processo. Oltre agli indicatori di cui sopra, verranno eseguite misurazione della qualità dell'assistenza offerta, mediante la somministrazione dei Patient-Reported Experience Measures (PREMs) e i Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) [W42].

I PREMs si concentrano sull'esperienza vissuta dai pazienti durante l'utilizzo dei servizi sanitari. Questi strumenti sono stati progettati per rendere il più possibile oggettive le risposte dei pazienti, riducendo l'influenza delle loro aspettative. In altre parole, i PREMs mirano a catturare in modo imparziale la percezione dei pazienti riguardo all'assistenza ricevuta, senza che questa sia condizionata dalle loro aspettative iniziali. D'altra parte, i PROMs vengono utilizzati per valutare e spiegare gli esiti di salute dal punto di vista del paziente stesso. Mentre i PREMs si focalizzano sull'esperienza del processo di cura, i PROMs si concentrano sui risultati percepiti dai pazienti in termini di miglioramento del loro stato di salute e benessere.

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL); REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO



**Figura 22** : Diagramma di monitoraggio della performance dei vari centri di Medicina Nucleare di riferimento per la terapia con [<sup>177</sup>Lu]-PSMA utilizzando come indicatori: 1) numero totale di terapie eseguite rispetto all'atteso; 2) percentuale di cicli completati di trattamento; 3) tempi di attesa media tra l'inserimento del paziente nella piattaforma regionale e la terapia; 4) appropriatezza del trattamento rispetto alle linee guida; 5) outcome al trattamento stimato sul tempo di progressione, sopravvivenza e qualità di vita del paziente.

## ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

La realizzazione di una piattaforma digitale comporta una serie di costi variabili che possono andare da poche migliaia a decine di migliaia di euro, a seconda della complessità del progetto e delle funzionalità richieste. L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale (IA) e della Telemedicina comporta un'ulteriore aggiunta alla complessità ed alla spesa relativa alla realizzazione del progetto. È fondamentale pianificare accuratamente ogni fase e considerare tutti i costi associati per garantire un progetto di successo e sostenibile nel tempo.

Facendo una disamina dei principali costi da considerare nella realizzazione del progetto, vengono contemplati i seguenti elementi (**Tabella 3 e 4**) :

- 1) **Costi di progettazione**, che comprendono sia la fase di analisi e definizione dei requisiti, che possono variare da 1.000 a 10.000 euro a seconda della complessità del progetto, sia il design vero e proprio, con la creazione di un'interfaccia utente e dell'esperienza utente, con costi che possono oscillare tra 2.000 e 15.000 euro, in base alla personalizzazione e alle funzionalità richieste.
- 2) **Costi di Sviluppo**, che comprendono i costi per lo sviluppo della piattaforma (vedi *Frontend e Backend*), che possono variare da 10.000 a oltre 100.000 euro, a seconda delle funzionalità e della complessità, sia i costi di integrazione dell'IA e della Telemedicina ; L'implementazione di algoritmi di intelligenza artificiale e machine learning può comportare costi aggiuntivi che vanno da 5.000 a 50.000 euro, a seconda delle specifiche tecnologie e dei dati necessari per l'addestramento.
- 3) **Costi di Hosting e Infrastruttura**, che comprendono i costi di hosting, che per una piattaforma complessa possono variare da 500 a 5.000 euro all'anno, a seconda delle risorse richieste, nonché i costi per i servizi Cloud, con spese mensili variabili a seconda dell'uso, soprattutto se implementato con l'IA.
- 4) **Costi di Marketing e SEO (o Search Engine Optimization)**, fondamentali per garantire visibilità. I costi possono variare da 1.000 a 10.000 euro, a seconda della strategia adottata. Da aggiungere anche il budget per le campagne pubblicitarie su piattaforme come Google Ads, etc. che possono variare ampiamente.
- 5) **Costi di Manutenzione**, che includono sia gli aggiornamenti che il supporto tecnico. È importante prevedere costi per la manutenzione e gli aggiornamenti della piattaforma, che possono variare da 1.000 a 10.000 euro all'anno.
- 6) **Costi del personale**, che vanno previsti per garantire la continuità assistenziale e la performance tecnologica della piattaforma. Qui la contrattazione dipende dal tipo di contratto per personale sanitario e personale informatico, con costi variabili in base alle necessità del sistema.

7) **Costi Indiretti**, che comprendono sia la formazione del personale, se la piattaforma richiede competenze specifiche, e sia i costi amministrativi per spese generali necessarie alla gestione del progetto, dei stipendi del personale e dei costi operativi.

8) **Costi per il monitoraggio delle performance**, indispensabili per la valutazione degli indicatori clinici, gestionali e di outcome, nonché per la programmazione e realizzazione degli Audit interni oppure esterni.

È fondamentale stimare accuratamente tutti questi costi in fase di pianificazione, definendo un budget complessivo che includa anche un margine per imprevisti. Monitorare costantemente i costi reali rispetto a quelli previsti consente di intervenire poi tempestivamente per mantenere il progetto entro i limiti di budget stabiliti [W43, W44, W45].

**Tabella 3:** Elenco delle varie voci di costo implicite nella realizzazione di una piattaforma digitale di tale

<b>COSTI GENERICI PER LA PIATTAFORMA DIGITALE</b>	<b>RANGE (Euro)</b>
<b>Costi di progettazione</b>	
Analisi dei requisiti	1.000-10.000
Design della piattaforma	2.000-15.000
<b>Costi di sviluppo</b>	
Frontend e backend	10.000-100.000
AI & Telemedicina	5.000-50.000
<b>Costi di Hosting</b>	
Hosting	500-5.000 anno
Servizi Cloud	variabile
<b>Costi di Marketing e SEO</b>	
Ottimizzazione SEO	1.000-10.000
Marketing digitale	variabile
<b>Costi di Manutenzione</b>	
Aggiornamento e supporto	1.000-10.000
<b>Costi del personale</b>	
Sanitario	23.298/anno
Informatico	24.173/anno
<b>Costi indiretti</b>	
Formazione del personale	4.000-10.000
Costi amministrativi	variabile
<b>Costi monitoraggio performance</b>	
Valutazione indicatori	1.000
Audit	50-300/ora

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

**Tabella 4** : Elenco dei costi stimati per la realizzazione del progetto in questione

<b>COSTI DEL PROGETTO</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo (Euro)</b>	<b>Totale</b>	<b>Percentuale</b>
<b>Personale</b>				
Sanitario	1	23.298/anno	23.298	11.4%
Amministrativo	2	24.173/anno	48.346	23.7%
Informatico	2	24.173/anno	48.346	23.7%
<b>Piattaforma tecnologica</b>				
Progettazione	una tantum	10.000	10.000	4.9%
Realizzazione	una tantum	30.000	30.000	14.7%
Manutenzione	annuale	1.000	1.000	0.5%
Telemedicina	una tantum	2.000	2.000	1%
Software IA	una tantum	10.000	10.000	4.9%
Assistenza	al bisogno	1.000	1.000	0.5%
<b>Comunicazione e marketing</b>				
Campagna d'informazione	1	9.000	9.000	4.4%
Promozione regionale	1	5.000	5.000	2.5%
<b>Formazione</b>				
Corso in presenza	una tantum	10.000	10.000	4.9%
FAD	annuale	4.000	4.000	2%
<b>Monitoraggio performance</b>				
Valutazione indicatori	annuale	65/ora	1.000	0.5%
Audit	al bisogno	65/ora	1.000	0.5%
<b>TOTALE</b>			<b>203.990</b>	<b>100%</b>

## RISULTATI ATTESI

Con la creazione della rete lombarda e la messa in funzione della piattaforma regionale per la terapia con Lu-PSMA prevediamo di ridurre i tempi di attesa, garantendo tempestività nelle cure, accessibilità da tutto il territorio lombardo ed ottimizzazione delle risorse (**Figura 23**).



**Figura 23** : Analisi SWOT relativa al nuovo modello di servizio con la creazione di una rete lombarda funzionale per la terapia con Lu-PSMA tramite la realizzazione di una piattaforma digitale regionale per l'inserimento e la presa in carico dei pazienti con mCRPC.

Vista la comprovata costo-efficacia della terapia in questione nei pazienti mCRPC, ci aspettiamo anche una riduzione dei costi economici per il SSR, senza dimenticare il diretto beneficio clinico del paziente, che ricevendo il trattamento adeguato con i tempi giusti, può usufruire di un significativo miglioramento della qualità di vita e della sopravvivenza dei pazienti (la terapia infatti ha determinato una riduzione della progressione del 60% e del rischio di morte del 38%). L'interfaccia diretta poi tra il paziente ed il medico nucleare che lo



tratterà, nonchè la possibilità di teleconsulto tra le figure mediche coinvolte nella gestione del paziente (Medico Oncologo – Medico Nucleare) garantirebbe l'appropriatezza clinica della terapia, riducendo il rischio di *mal practice*. Senza tralasciare il fatto che ogni ciclo di Lu-PSMA comporta un costo minimo del solo radiofarmaco di oltre 20.000 Euro, senza dimenticare i costi della degenza protetta e degli esami preparatori e correlati alla terapia. Ciascun intervento inappropriato porterebbe ad un danno diretto al paziente ed indiretto al SSN/SSR. Nonostante gli indubbi vantaggi ed opportunità derivanti dalla realizzazione del progetto in questione, non possono non mancare anche le criticità legate sia ai punti deboli della proposta fatta per debolezze interne, che le minacce esterne al progetto (**Figura 23**). In primis, le tempistiche di realizzazione e la complessità generale possono essere un fattore limitante, è comportano delle difficoltà nell'implementazione del progetto (vedi **Figura 13** e **Tabelle 3 &4**). Ovviamente le minacce principali derivano da elementi esterni, come la difficoltà o scarsità nel reperimento di fondi per la realizzazione del progetto. Non va sottovalutato anche il fatto che i centri di Medicina Nucleare e/o gli Oncologi nel territorio lombardo possano preferire le modalità correnti nella gestione dei pazienti con mCRPC che devono fare la terapia con Lu-PSMA. Quindi senza una chiara informazione e divulgazione del nuovo modello di servizio, senza un'adeguata incentivazione degli attori coinvolti nel processo e senza un'efficiente sistema di penalizzazione della mancata adesione o disincentivazione dei vecchi percorsi, il progetto rischia di diventare una «*cattedrale nel deserto*». Oppure semplicemente un rete fruibile solo dai componenti del DipMN, con conseguente «*effetto Silos*».

Prendendo atto di questi pericoli, sapendo l'enorme beneficio per i pazienti ed il sistema sanitario italiano, ci si aspetta che i risultati attesi superino grandemente le avversità, permettendo, grazie anche alla visione lungimirante del DG Welfare della regione Lombardia, di portare a compimento il progetto in questione e realizzare la rete funzionale con la piattaforma tecnologica implementata *ad hoc* per la terapia medico-nucleare.

## CONCLUSIONI

Nel processo di ottimizzazione delle risorse in sanità, con l'intento di ridurre le liste di attesa e di omogeneizzare delle cure a livello territoriale, la creazione di una rete lombarda funzionale (RTL) per la terapia con Lu-PSMA poggiata su una piattaforma digitale efficiente e facilmente accessibile, permetterebbe di garantire tempestività, appropriatezza ed equità delle cure su tutta la regione Lombardia. Nel presente project work sono stati analizzati gli elementi costitutivi e le tempistiche per la realizzazione della piattaforma regionale in questione, facendo una cernita della fattibilità logistica ed economica. La costruzione del nuovo modello di servizio proposto è stata accompagnata anche dall'analisi dei punti di forza, delle debolezze, delle opportunità e delle minacce insite nel processo stesso. Mettendo in bilancio tutti i vari elementi analizzati, la creazione della nuova RTL dovrebbe portare ad un beneficio sia nel presente, che nel futuro, grazie anche al suo potenziale di implementazione in altri tipi di trattamento e grazie all'ausilio dell'Intelligenza Artificiale e della Telemedicina.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

**Legge 23 dicembre 1978, n. 833:**

"Istituzione del servizio sanitario nazionale"

**Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009:**

Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità

**Legge Regionale n. 23 dell'11 agosto 2015:**

Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n.33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)

**Decreto Legislativo 31 Luglio 2020 n. 101:**

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (20G00121)

**Decreto 23 maggio 2022, n. 77:**

Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (22G00085) (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)

## BIBLIOGRAFIA

1. Lopci E, Lazzeri M. Re: Michael S. Hofman, Nathan Lawrentschuk, Roslyn J. Francis, et al. Prostate-specific Membrane Antigen PET-CT in Patients with High-risk Prostate Cancer Before Curative-intent Surgery or Radiotherapy (proPSMA): A Prospective, Randomised, Multi-centre Study. *Lancet* 2020;395:1208-16: PSMA Positron Emission Tomography: One Tracer Fixes Them All! *Eur Urol.* 2020 Sep;78(3):e131-e132.
2. Fizazi K., Herrmann K., Krause B.J., et al. "Health-related quality of life and pain outcomes with [177Lu] Lu-PSMA-617 plus standard of care versus standard of care in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (VISION): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial". *Lancet Oncol.* 2023; 24(6):597-610.
3. Mehrens D, Kramer KKM, Unterrainer LM, Beyer L, Bartenstein P, Froelich MF, Tollens F, Ricke J, Rübenthaler J, Schmidt-Hegemann NS, Herlemann A, Unterrainer M, Kunz WG. Cost-Effectiveness Analysis of 177Lu-PSMA-617 Radioligand Therapy in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *J Natl Compr Canc Netw.* 2023 Jan;21(1):43-50.e2.
4. Lega F. Leadership e Management dell'Azienda Sanitaria. Edizione EGEA, 2018

## SITOGRAFIA

- W1: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-pluvicto-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer>
- W2: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>
- W3: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2207604/Esiti\\_CPR\\_HTA\\_del\\_12-15\\_gennaio\\_2024.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2207604/Esiti_CPR_HTA_del_12-15_gennaio_2024.pdf)
- W4: [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2023/12/2023\\_AIOM\\_NDC\\_def.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2023/12/2023_AIOM_NDC_def.pdf)
- W5: <https://www.policlinico.mi.it/news/2021-10-12/2496/tumore-della-prostata-sempre-piu-frequente-ma-sempre-meno-imbattibile>
- W6: <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/guida-ai-tumori/tumore-della-prostata>
- W7: <https://www.pfizerpro.it/aree-terapeutiche/oncologia/tumori-solidi/tumore-della-prostata/caratteristiche-del-carcinoma-prostatico>
- W8: <https://www.ieo.it/it/PER-I-PAZIENTI/Cure/Tumori-della-prostata/>
- W9: [https://www.simg.it/Riviste/rivista\\_simg/2007/06\\_2007/6.pdf](https://www.simg.it/Riviste/rivista_simg/2007/06_2007/6.pdf)
- W10: [https://www.repubblica.it/salute/dossier/oncoline/2023/03/16/news/tumore\\_prostata\\_ema\\_a\\_pprova\\_terapia\\_per\\_pazienti\\_metastatici-392346027/](https://www.repubblica.it/salute/dossier/oncoline/2023/03/16/news/tumore_prostata_ema_a_pprova_terapia_per_pazienti_metastatici-392346027/)
- W11: <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/oncologia/tumore-della-prostata-medicina-di-precisione-con-la-radioterapia-177lu-psma-617>
- W12: <https://www.minute-medical.com/it/terapia-con-psma>
- W13: <https://www.urotoday.com/conference-highlights/asco-2021/asco-2021-prostate-cancer/130016-asco-2021-vision.html>
- W14: <https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/196661/slides>
- W15: [https://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/NormeLombardia/Accessibile/main.aspx?view=showdoc&iddoc=lr002015081100023&exp\\_coll=lr002015081100023&selnode=lr002015081100023](https://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/NormeLombardia/Accessibile/main.aspx?view=showdoc&iddoc=lr002015081100023&exp_coll=lr002015081100023&selnode=lr002015081100023)
- W16: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Cittadini/salute-e-prevenzione/agenzie-di-tutela-della-salute/agenzie-tutela-salute/agenzie-tutela-salute>
- W17: <https://lombardiasociale.it/2015/10/26/la-riforma-del-sistema-sociosanitario-in-lombardia-la-lr-232015>
- W18: <https://www.dati.lombardia.it/Sanit-/ATS-Regione-Lombardia/wwrk-2vck>
- W19: [https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/ff9e20db-5100-4cb5-84b0-4305fc7ef3bc/7220\\_LR+23\\_2015\\_Evoluzione\\_sistema\\_socio\\_sanitario.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-ff9e20db-5100-4cb5-84b0-4305fc7ef3bc-oZX2Q03](https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/ff9e20db-5100-4cb5-84b0-4305fc7ef3bc/7220_LR+23_2015_Evoluzione_sistema_socio_sanitario.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-ff9e20db-5100-4cb5-84b0-4305fc7ef3bc-oZX2Q03)
- W20: <https://www.asst-pavia.it/node/26923>
- W21: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/Prevenzione-e-benessere/prevenzione-tumore-prostata/prevenzione-tumore-prostata>
- W22: <https://www.istat.it/comunicato-territoriale/il-censimento-permanente-della-popolazione-in-lombardia-anno-2020/>
- W23: [https://lmo.wikipedia.org/wiki/Sistema\\_socio-sanitari\\_de\\_la\\_Lombardia#/media/Archivi:SSSLombardia.png](https://lmo.wikipedia.org/wiki/Sistema_socio-sanitari_de_la_Lombardia#/media/Archivi:SSSLombardia.png)

CREAZIONE DELLA RETE TERANOSTICA LOMBARDA (RTL): REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA DIGITALE REGIONALE PER LA TERAPIA RADIONUCLIDICA DEL CARCINOMA PROSTATICO

- W24: <https://www.tuttitalia.it/lombardia/statistiche/popolazione-eta-sesso-stato-civile-2023/>
- W25: <https://tumori.net/dati-sulla-mortalita-per-cancro-in-italia/>
- W26: <https://www.lombardia.info/mappa-lombardia/>
- W27: [http://www.progettorol.it/ROL/lineeguida\\_LLGG.asp](http://www.progettorol.it/ROL/lineeguida_LLGG.asp)
- W28: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/treatment>
- W29: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5809&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>
- W30: [https://prodosacademy.s3.amazonaws.com/media/Glossario\\_di\\_europrogettazione.pdf](https://prodosacademy.s3.amazonaws.com/media/Glossario_di_europrogettazione.pdf)
- W31: <https://www.24orebs.com/news/project-work-che-cos-e-perch-importante-2023-01-25>
- W32: <https://www.guidaeuroprogettazione.eu/guida/lavorare-sui-progetti/come-strutturare-un-progetto-il-processo-e-gli-strumenti>
- W33: [www.portaledipmn.it](http://www.portaledipmn.it)
- W34: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sistema-sanitario-nazionale-la-sfida-dei-modelli-organizzativi-e-della-digitalizzazione-dei-servizi/>
- W35: [https://it.wikipedia.org/wiki/Analisi\\_SWOT](https://it.wikipedia.org/wiki/Analisi_SWOT)
- W36: <https://www.teamsystem.com/magazine/risorse-umane/swot-analysis-applicata-alla-formazione>
- W37: <https://www.teamsystem.com/magazine/construction/analisi-prezzi-e-analisi-giustificative/>
- W38: <https://www.ats-milano.it/ats/carta-servizi/guida-servizi/farmaci-farmacie/piano-terapeutico/piani-terapeutici-line>
- W39: <https://pt.pgmd.it/#/login>
- W40: <https://www.reteoncologicacampana.it/>
- W41: <https://www.reteoncologicacampana.it/wp-content/uploads/2023/10/PDTA-PROSTATA-2023.pdf>
- W42: <https://www.santannapisa.it/it/istituto/management/mes/prems-proms>
- W43: <https://it.smartsheet.com/ultimate-guide-project-cost-estimating>
- W44: <https://www.unibo.it/it/ateneo/lavora-con-noi/personale-tecnico-amministrativo-informatico-bibliotecario/trattamento-economico-per-il-personale-tecnico-amministrativo-informatico-bibliotecario>
- W45: <https://www.fnopi.it/aree-tematiche/contratto-2019-2021/>

## RINGRAZIAMENTI

**«Un cuore grato a Dio sarà grato anche agli uomini.»**

Con riconoscenza, desidero esprimere i miei più sentiti ringraziamenti a coloro che hanno reso possibile questo traguardo.

**Alla mia famiglia**, che rappresenta la roccia su cui poggiano le mie fondamenta. Il vostro amore e supporto incondizionati sono stati essenziali nel mio percorso.

**Ai miei colleghi**, che con discrezione mi hanno sostenuto lungo questo cammino. La vostra collaborazione e amicizia hanno reso ogni sfida più affrontabile.

**A tutto lo staff di PoliS-Lombardia**, e in particolare al Dott. Colombo, per la guida e il sostegno professionale offerto. Grazie per aver contribuito alla mia crescita personale e professionale. La vostra dedizione ha avuto un impatto significativo sul mio percorso.

**Infine, ai docenti del corso e allo staff di UNIMI ed Ecole**, con particolare riferimento alla Prof.ssa Prenestini ed al Prof. Lega, per la loro professionalità e per aver condiviso con me le loro conoscenze.

