

# Le frontiere dell'innovazione terapeutica e gli impatti sull'organizzazione in Ematologia

Position Paper

Novembre 2024



© 2024 The European House – Ambrosetti S.p.A. TUTTI I DIRITTI RISERVATI.

Questo documento è stato ideato e realizzato da The European House - Ambrosetti, con il contributo non condizionante di Novartis. Nessuna parte di esso può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di ricerca automatica, o trasmessa in qualsiasi forma o tramite qualsiasi supporto - elettronico, meccanico, fotocopiatura, registrazione od altro senza l'autorizzazione scritta di The European House – Ambrosetti S.p.A. I contenuti del presente documento sono di esclusiva responsabilità della stessa.

## Indice dei contenuti

<b>PREMESSA.....</b>	<b>5</b>
<b>LE MALATTIE EMATOLOGICHE.....</b>	<b>6</b>
I tumori del sangue: alcuni numeri chiave .....	8
Il burden di salute e socio-economico.....	9
Il ruolo fondamentale della ricerca clinica per il SSN.....	10
La tradizione e il valore dell’ematologia per la ricerca....	11
<b>LA SFIDA ORGANIZZATIVA.....</b>	<b>14</b>
La sfida del capitale umano.....	16
L’importanza della formazione specialistica.....	19
<b>PRIORITÀ D’AZIONE.....</b>	<b>21</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>23</b>





## Premessa

L'ematologia rappresenta una delle aree terapeutiche a maggior tasso di innovazione: negli ultimi 20 anni le terapie innovative hanno consentito di aumentare radicalmente la curva di sopravvivenza e di migliorare la qualità di vita dei pazienti.

L'innovazione terapeutica, che ha rivoluzionato la prognosi e la storia clinica di diverse malattie ematologiche, sia oncologiche che non oncologiche, ha portato e porterà sempre più a una revisione dei modelli clinico-assistenziali, con un peso sempre maggiore dell'assistenza territoriale e anche domiciliare e una crescente centralità dei team e dei percorsi multidisciplinari. Anche la cronicizzazione di diverse malattie, che ha un impatto non solo sulla sfera fisica ma anche su quella psicologica e sociale, richiede maggiori sforzi per far fronte alle sfide farmacologiche, organizzative e regolatorie.

Rispondendo a queste sfide e con l'obiettivo di realizzare una progettualità di ampio respiro volta sia a mettere sotto i riflettori le malattie ematologiche sia a rafforzare il dialogo tra gli stakeholder sul tema, nel 2024 The European House - Ambrosetti (TEHA) ha avviato con il supporto non condizionante di Novartis l'iniziativa «**Le frontiere dell'innovazione terapeutica e gli impatti sull'organizzazione in ematologia**». L'obiettivo finale è contribuire, con raccomandazioni e proposte, al miglioramento della qualità di vita dei pazienti e alla creazione di valore per il sistema sanitario.

Il presente Position Paper ha beneficiato delle riflessioni e degli spunti forniti dagli Expert riportati di seguito. Si ringraziano: **Paolo Corradini** - Presidente, Società Italiana di Ematologia (SIE); **Nicola Di Renzo** - Coordinatore, Rete Ematologica Pugliese; **Mauro Krampera** - Coordinatore, Rete Ematologica Veneta; **Roberto Lemoli** - Referente Ematologia, Dipartimento Interaziendale Regionale Oncoematologico della Liguria; **Massimo Martino** - Presidente, Gruppo Italiano per il trapianto di midollo osseo, delle cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare (GITMO); **Fabrizio Pane** - Referente Malattie del Sangue, Conferenza Permanente Collegi Area Medica; Chairman del Working Party Neoplasie Mieloproliferative Croniche, Fondazione GIMEMA; **Giuseppe Toro**, Presidente Associazione Italiana contro le Leucemie, linfomi e mieloma (AIL); **Alessandro Maria Vannucchi** - Presidente, Società Italiana di Ematologia Sperimentale (SIES); **Marco Vignetti** - Presidente, Fondazione GIMEMA.

Il documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro TEHA, a cui è attribuita la totale responsabilità dei contenuti e delle opinioni espresse. Il Gruppo di Lavoro è composto da: Daniela Bianco, Irene Gianotto, Giovanni Brusaporco e Iacopo Del Panta Ridolfi.

## Le malattie ematologiche

L'ematologia è una branca della medicina che si occupa della prevenzione, della diagnosi e del trattamento delle malattie del sangue e degli organi emopoietici, ossia gli organi che producono le cellule del sangue, come nel caso del midollo osseo. È possibile raggruppare questo **gruppo vasto ed eterogeneo di malattie neoplastiche e non, spesso rare o ultra rare**, sulla base dei componenti specifici del sangue che colpiscono:

- **MALATTIE DEI GLOBULI ROSSI.** Sono caratterizzate dalla riduzione (anemia) o dall'aumento (poliglobulia) dei globuli rossi. Esistono diverse forme di anemia: le più frequenti sono le carenziali (quella da carenza di ferro interessa circa un miliardo e mezzo di persone nel mondo) e quelle post-emorragiche, ma possono essere dovute anche a patologie congenite (talassemie, anemia falciforme) o a diverse forme di leucemia. Le poliglobulie, invece, possono essere espressione di patologie non ematologiche (ad esempio, essere secondarie a problemi respiratori cronici) oppure di vere e proprie neoplasie ematologiche (neoplasie mieloproliferative croniche) caratterizzate da un'eccessiva proliferazione dei precursori degli eritrociti nel midollo osseo o ancora rare forme congenite.
- **MALATTIE DEI GLOBULI BIANCHI.** In questo gruppo rientrano una serie di neoplasie ematologiche, tra cui le leucemie acute (linfoidi e mieloidi), le leucemie croniche (linfoidi e mieloidi), le sindromi mielodisplastiche e l'aplasia midollare. La ridotta o assente produzione o funzionalità dei normali globuli bianchi compromette la risposta immunitaria dell'organismo, esponendo i pazienti a gravi rischi di infezioni.
- **MALATTIE DEL SISTEMA LINFOPOIETICO.** A questo gruppo di patologie appartengono i linfomi, nei diversi sottogruppi, e il mieloma multiplo. In termini di incidenza, i linfomi non-Hodgkin rappresentano il tumore ematologico più diffuso, seguito dal mieloma.
- **MALATTIE DELLE PIASTRINE.** Anche in questo caso possiamo avere malattie caratterizzate dalla riduzione (trombocitopenie) o dall'incremento (trombocitosi) delle piastrine. Questi elementi sono essenziali per il processo di emostasi (arresto delle emorragie), pertanto nelle forme di carenza grave si possono avere sindromi emorragiche mentre, in caso di incremento, si può avere sia un aumento del rischio trombotico che, quando le piastrine perdono la loro funzionalità, emorragico.
- **MALATTIE DELLA COAGULAZIONE.** Si tratta di patologie spesso ereditarie, come l'emofilia e la malattia di von Willebrand, che compromettono la coagulazione del sangue.

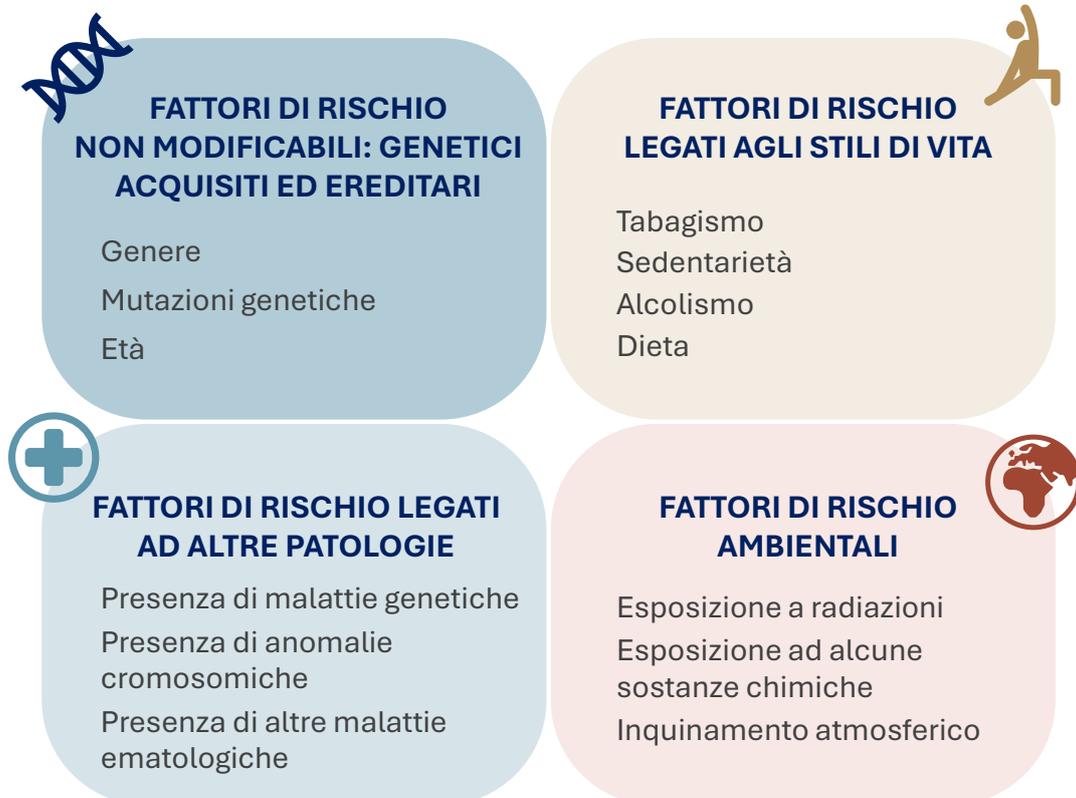
Le analisi delle pagine seguenti saranno circoscritte alle neoplasie ematologiche, su cui si concentra oggi l'80-90% delle attività delle strutture complesse di ematologia.

## I fattori che possono incidere sull'esordio e sul decorso delle malattie ematologiche sono molteplici.

I **fattori di rischio genetici** acquisiti, più raramente quelli ereditari, giocano un ruolo decisivo nell'insorgenza dei principali tumori del sangue, per cui diventa fondamentale una diagnosi precoce e tempestiva. L'evidenza empirica e la letteratura, inoltre, supportano l'ipotesi che nell'eziologia di alcune neoplasie ematologiche i fattori genetici possano essere influenzati da **fattori di rischio ambientali e occupazionali**, come l'esposizione a sostanze chimiche. Anche chi guarisce da un tumore ha maggior rischio di affrontarne un altro: per questi pazienti è quanto mai necessario un monitoraggio costante nelle fasi di follow-up e riabilitazione.

Sebbene l'adozione di **stili di vita sani**, come una dieta equilibrata o la pratica regolare di attività fisica, non possa alterare il decorso naturale della malattia, stili di vita scorretti sono invece in grado di accelerarne la progressione.

### Schematizzazione dei principali fattori che incidono sull'esordio e sul decorso delle patologie ematologiche



## I tumori del sangue: alcuni numeri chiave

**Le neoplasie ematologiche rappresentano un insieme vasto ed eterogeneo di patologie, con decine di sottotipi istologici. Quasi tutti rientrano tra le malattie rare o ultra-rare, anche per questo più complesse da diagnosticare.**

Grazie al miglioramento della diagnostica e dei trattamenti incidenza e prevalenza sono in aumento: **ogni anno vengono diagnosticati più pazienti** e, allo stesso tempo, **aumenta il tasso di guarigione o di lungo-sopravvivenza**. Oggi il 70% dei pazienti colpiti da patologie emato-oncologiche sopravvive a più di 10 anni dalla diagnosi.

In Italia, il tasso di incidenza annuo si aggira intorno a **65-70 nuovi casi ogni 100.000 abitanti**. Si stimano quindi tra 38.290 e 41.230 le persone con diagnosi di neoplasia ematologica nel 2023. Per alcune delle neoplasie più diffuse, come il linfoma non-Hodgkin e il mieloma multiplo, l'aumento delle nuove diagnosi negli ultimi 30 anni è stato particolarmente elevato.

Secondo alcune stime del Global Burden of Disease relative al 2021, il numero totale di **italiani che vivono con una diagnosi di tumore ematologico è pari ad almeno 350.000**, in aumento di 100.000 unità dal 1990.

**Prevalenza delle principali neoplasie ematologiche in Italia** (per 100.000 abitanti e assoluta), 2021

Patologia	Prevalenza (x 100.000)*	Prevalenza (Numero)*
Neoplasie mielodisplastiche, mieloproliferative ed ematopoietiche di altro tipo	287,6	171.990
Linfoma non-Hodgkin	173,4	103.733
Leucemie	79,1	47.311
Mieloma Multiplo	34,0	20.361
Linfoma di Hodgkin	20,1	12.013

(\*) Si considerano i dati GBD relativi all'Italia, entrambi i sessi e tutte le età (limite inferiore dell'intervallo di confidenza).

I dati sono consultabili su:  
[VizHub - GBD Compare \(healthdata.org\)](https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/)



## Il burden di salute e socio-economico

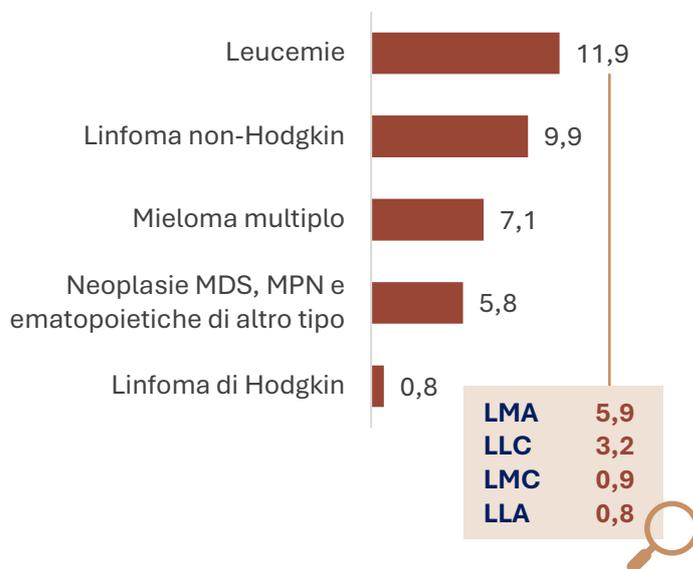
Nonostante i significativi miglioramenti nelle aspettative di vita dei pazienti, testimoniati dalla riduzione della mortalità e dall'aumento della prevalenza degli ultimi decenni, le neoplasie ematologiche rappresentano un burden di salute e socio-economico per pazienti e sistemi sanitari.

In termini di mortalità, in Italia **le principali neoplasie ematologiche sono responsabili ogni anno di oltre 20.000 decessi**, di cui oltre la metà sono causati dalle differenti tipologie di linfomi e leucemie.

L'aumento della sopravvivenza dei pazienti, spesso anziani con comorbidità croniche, ha comportato per queste patologie un **incremento degli anni vissuti con disabilità**.

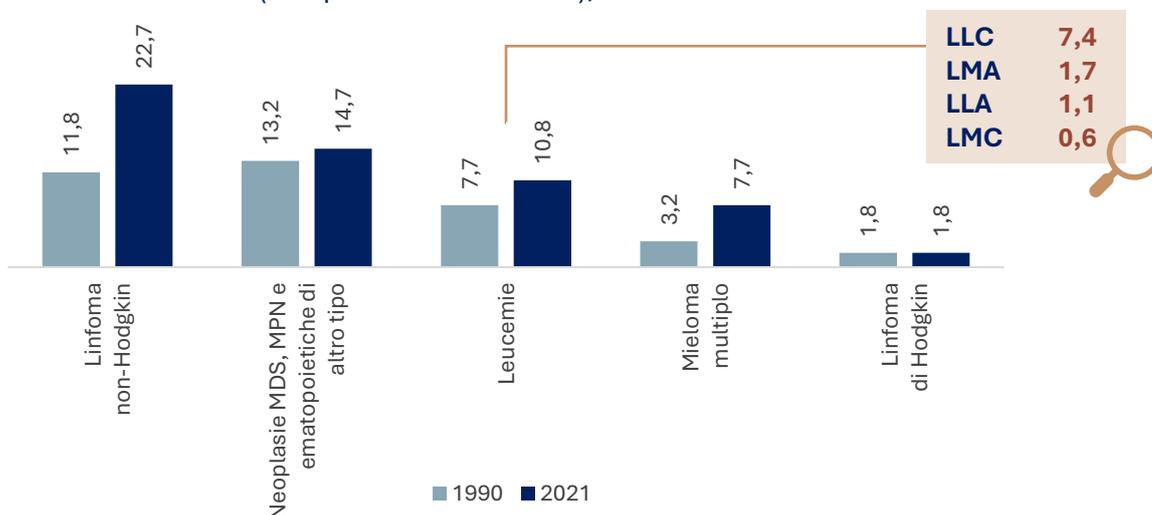
L'avvento di nuove terapie sempre più personalizzate, che hanno contribuito in modo determinante alla crescita dei tassi di sopravvivenza e quindi del numero di pazienti, si è tradotto in un **incremento dei costi diretti e indiretti per il sistema**.

**Mortalità delle principali neoplasie ematologiche** (morti per 100.000 abitanti), 2021



**Le malattie ematologiche hanno un impatto economico rilevante per il Servizio Sanitario Nazionale.**

**Anni vissuti con disabilità delle principali neoplasie ematologiche** (YLD per 100.000 abitanti), 1990 e 2021



## Una premessa: il ruolo fondamentale della ricerca clinica per il SSN

Attraverso la ricerca e la sperimentazione di nuovi farmaci e terapie, la tensione verso l'innovazione continua si traduce nello sforzo quotidiano degli attori pubblici e privati di **sviluppare soluzioni sempre più efficaci, sicure e accessibili**, con l'obiettivo finale di migliorare la qualità di vita dei pazienti e il benessere della società nel suo complesso.

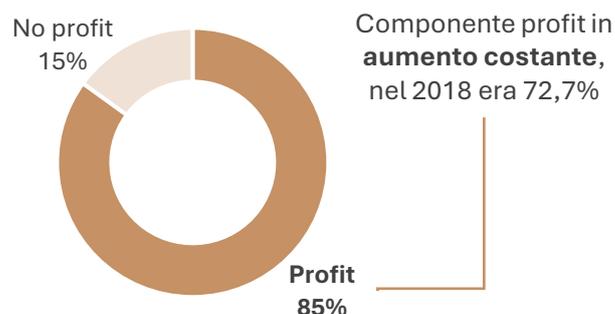
Nell'ultimo quinquennio sono **in continuo aumento le sperimentazioni promosse da sponsor profit** (dal 72,7% del 2018 all'85% del 2022), a conferma del contributo chiave delle aziende, a fianco di università, strutture ospedaliere e centri di ricerca pubblici e privati, alla ricerca clinica.

Anche con riferimento ai soli trial in campo ematologico, **4 su 5** sono sponsorizzati da soggetti profit; 3 su 4 riguardano le neoplasie ematologiche.

Gli investimenti in ricerca clinica si traducono in un **risparmio per il SSN** grazie ai costi evitati per l'erogazione a titolo gratuito di terapie sperimentali e alle prestazioni diagnostiche alle persone arruolate nei trial.

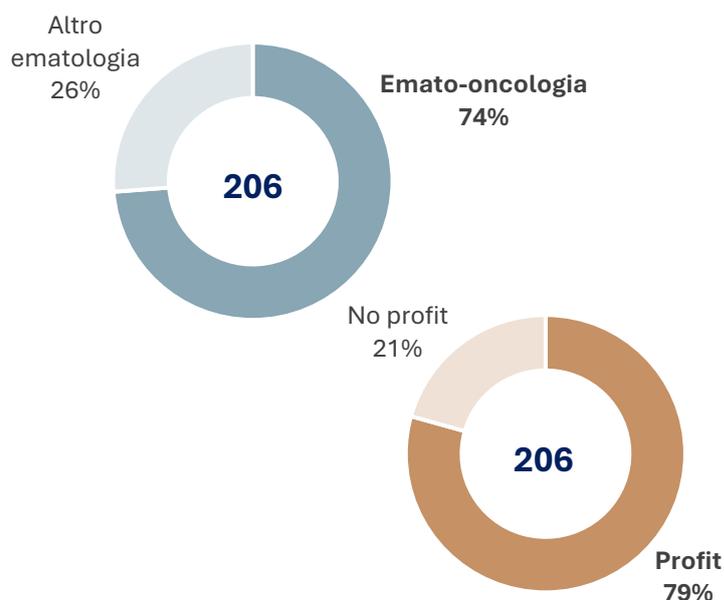
**Soltanto per l'area emato-oncologica, il risparmio stimato per il SSN ammonta a €400 milioni l'anno, secondo quanto rileva ALTEMS\*.**

### Sperimentazioni cliniche profit e no profit autorizzate in Italia (%), 2022



**39,9%** dei 652 studi clinici (554 profit) autorizzati nel 2022 riguardano **neoplasie anche emato-oncologiche**; **5,3%** **malattie non oncologiche** (sistema ematico e linfatico)

### Trial clinici in campo ematologico in corso (numero), luglio 2024



Oltre la metà degli studi si concentra in **fase 1** (21%) e **fase 2** (34%). La fase 4 rappresenta l'1%

## La tradizione e il valore dell'ematologia per la ricerca

**L'ematologia è una disciplina antica, che può contare su una lunga tradizione di eccellenze, specialmente in Italia.**

**L'immunoterapia, ad esempio, che negli ultimi due anni ha fatto passi da gigante, è nata in ambito ematologico ed è proprio grazie all'ematologia che oggi è possibile applicarla con successo anche nel trattamento dei tumori solidi.**

La **terapia genica** rappresenta un esempio lampante dell'influsso della ricerca in ematologia sulla medicina, realizzatasi con le terapie basate su cellule CAR-T e i prodotti di terapia genica per la talassemia, l'emofilia e l'anemia a cellule falciformi nell'ambito dell'ematologia. A questi si aggiungono le soluzioni destinate al trattamento delle immunodeficienze, nel quale l'oncoematologo pediatrico ha un ruolo attivo.

Per quanto riguarda i linfomi aggressivi in fase avanzata di malattia, si considera oggi lungo sopravvive il **40% dei pazienti trattati con la terapia CAR-T** laddove in precedenza appena il 5% dei pazienti sopravviveva a 6 mesi.

Nel caso della Leucemia Linfoblastica Acuta, gli **anticorpi bispecifici** stanno cambiando le prospettive terapeutiche. Questi anticorpi, che legano da un lato le cellule tumorali e dall'altro le cellule del sistema immunitario, come i linfociti T, favorendo l'attacco e la distruzione delle cellule neoplastiche, hanno ridotto la necessità di terapie più invasive.

Oltre il **90% dei pazienti trattati con questi trattamenti innovativi va in remissione**, senza bisogno di chemioterapia.

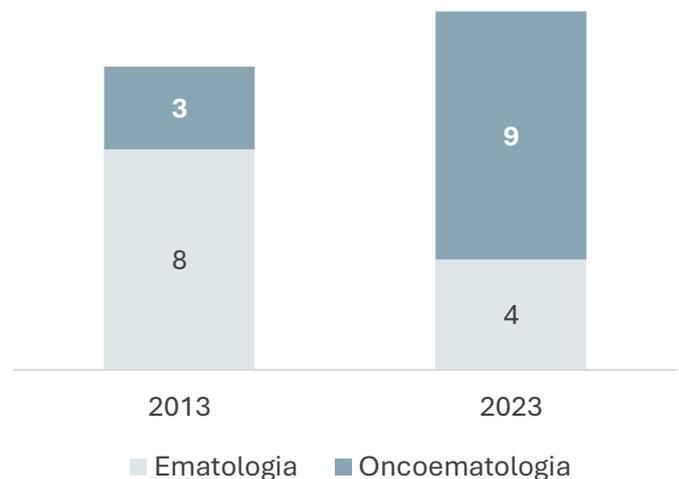
**Nel corso degli ultimi anni, la ricerca scientifica ha portato all'approvazione di un crescente numero di farmaci emato-oncologici.**

I farmaci ematologici sono il **26,2% di tutti i medicinali** contenenti nuove sostanze attive, orfani e non orfani, approvati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) nel 2023, in aumento dal 2013.

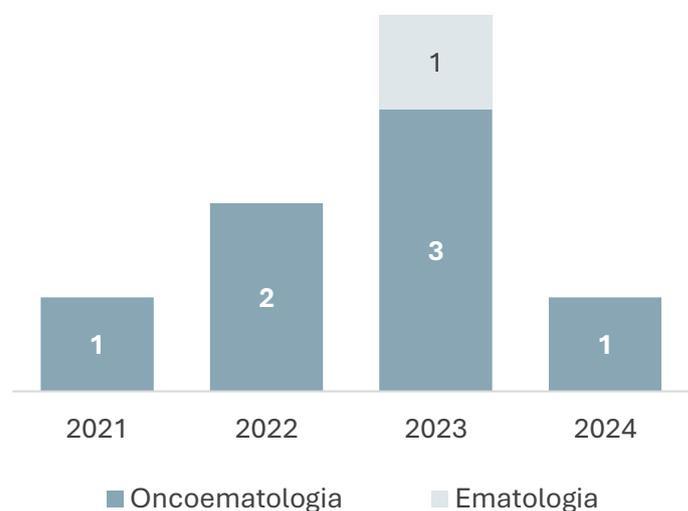
Rispetto al 2013 è cambiata anche la composizione: nel 2023 **9 su 13** sono **farmaci emato-oncologici**, che passano da rappresentare il 27% dei medicinali ematologici in senso generale al 69%.

Inoltre, 8 dei 67 farmaci cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha riconosciuto l'**innovatività** nel periodo 2021-2024 sono farmaci ematologici (11,9%), in gran parte emato-oncologici. 5 farmaci hanno ottenuto l'innovatività piena, cui si associano i benefici economici connessi all'inserimento nel Fondo dei Farmaci Innovativi, mentre agli altri 3 è stata riconosciuta l'innovatività condizionata.

**Medicinali ematologici approvati da EMA**  
(numero), 2013 e 2023



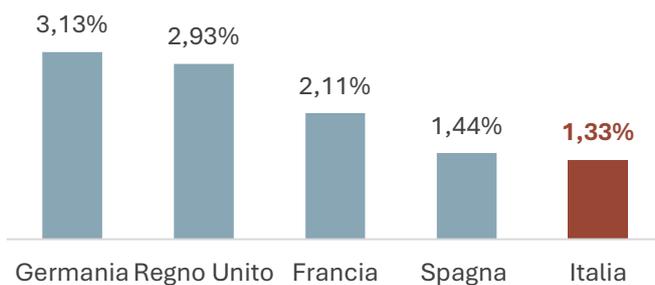
**Farmaci ematologici riconosciuti come innovativi da AIFA (numero), 2021 - 2024\***



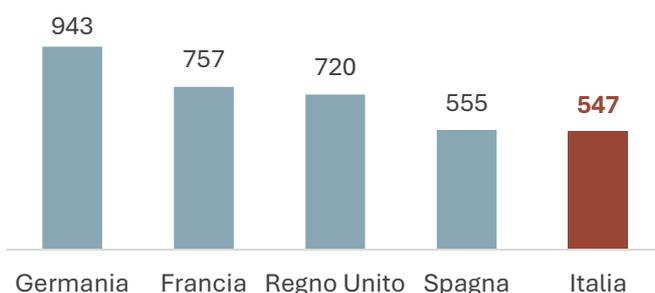
**Guardando all'Italia, emerge un quadro fatto di luci e ombre, con un gap rispetto ai principali Paesi europei in termini di risorse dedicate a R&S, ma un posizionamento di spicco su diversi ambiti della ricerca più avanzata, anche in campo ematologico.**

Nel nostro Paese, gli investimenti in ricerca e sviluppo sono fermi all'1,3% del PIL, una quota significativamente inferiore al 2,1% della Francia o al 3,1% della Germania. Questo divario, insieme ad altri fattori di contesto e strutturali, mina l'attrattiva e la competitività dell'Italia a livello europeo e globale, rendendo anche difficile trattenere personale altamente qualificato nei territori in cui è cresciuto e si è formato.

#### Investimenti in R&S nei principali Paesi europei (% PIL), 2022



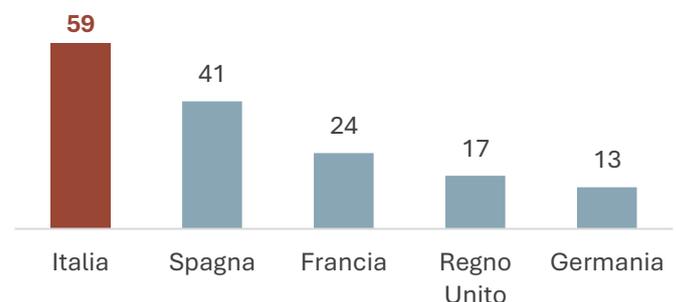
#### Personale di R&S nei principali Paesi europei (numero per 100.000 abitanti), 2022



Nonostante gli investimenti (e il numero dei ricercatori) inferiori ai principali Paesi europei, l'Italia si distingue per una intensa attività di ricerca in ambito medico-scientifico soprattutto se parametrata al volume di risorse ad essa dedicate.

In particolare l'ematologia, pioniera nella medicina traslazionale, è uno degli ambiti in cui l'attività di ricerca è rilevante, come dimostra il numero di pubblicazioni scientifiche per miliardo di euro investito in R&S (59 nel 2022), superiore a ogni altro Paese europeo.

#### Numero di pubblicazioni scientifiche in campo ematologico (numero per ogni € miliardo investito in R&S), 2022

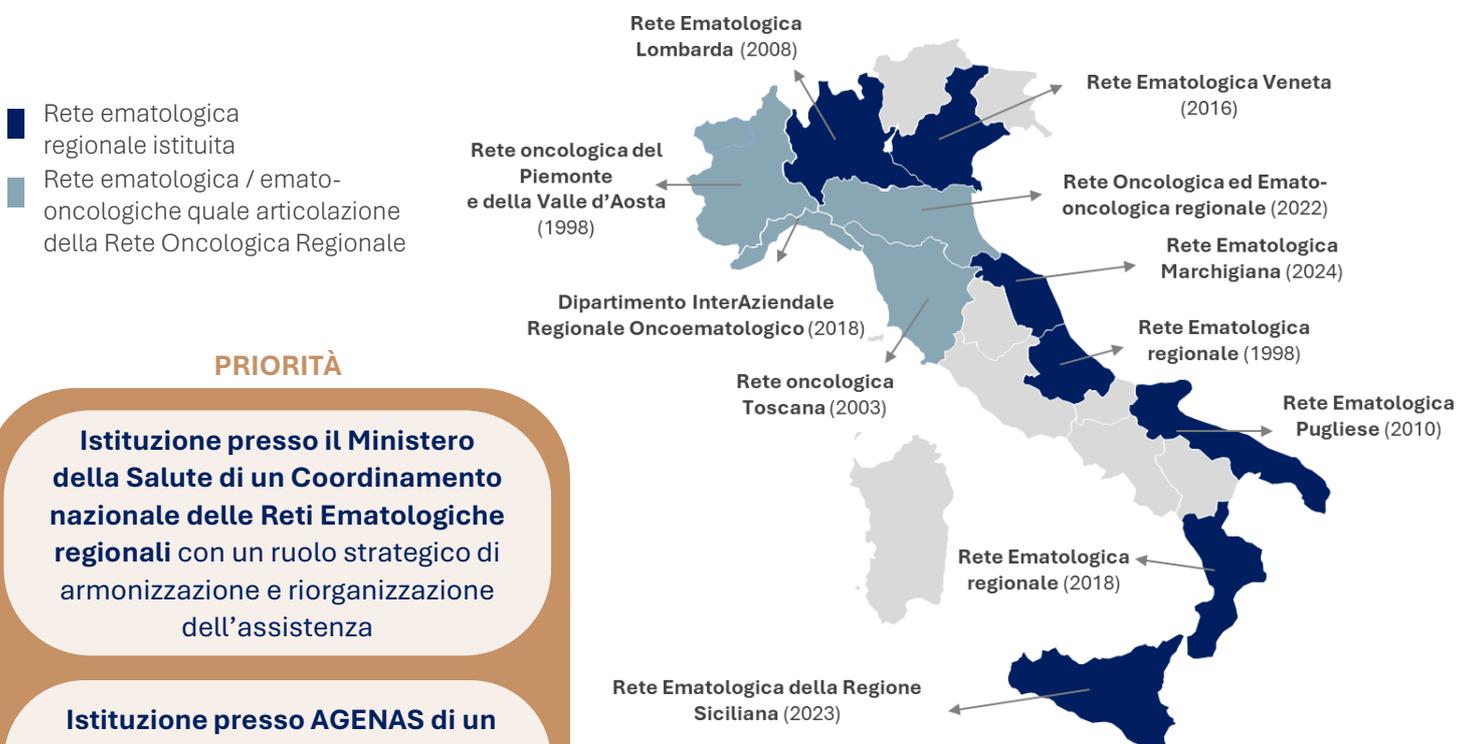


A ulteriore conferma della qualità della ricerca in questo ambito, le pubblicazioni scientifiche italiane in ematologia hanno avuto in media 8 citazioni per pubblicazione, contro le 5,6 dell'insieme delle discipline mediche.

## La sfida organizzativa

Negli ultimi 20 anni diverse Regioni italiane hanno previsto l'**istituzionalizzazione di reti ematologiche / emato-oncologiche regionali** per garantire equità nell'accesso e nella qualità dell'assistenza alle persone affette da patologie del sangue, non solo neoplastiche. Tuttavia, per quanto il Piano Oncologico Nazionale (PON) 2023-2027 monitori la «presenza formale di reti oncoematologiche regionali», molte Regioni sono in ritardo e la situazione relativa alle strutture e ai servizi con compiti di supporto diagnostico e terapeutico ai centri ematologici è eterogenea. Come prevede il nuovo PON, i referenti delle reti regionali dovrebbero rappresentare uno **snodo centrale per mettere a sistema le competenze** sviluppate nelle aree vaste regionali e nei network nazionali, i quali rivestono un ruolo rilevante non solo sul piano scientifico ma anche nella **diffusione di procedure diagnostiche e terapeutiche condivise e standardizzate**.

### Le reti ematologiche istituite o in istituzione nelle Regioni italiane per la standardizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e la razionalizzazione della spesa sanitaria ematologica



#### PRIORITÀ

**Istituzione presso il Ministero della Salute di un Coordinamento nazionale delle Reti Ematologiche regionali** con un ruolo strategico di armonizzazione e riorganizzazione dell'assistenza

**Istituzione presso AGENAS di un Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione** dello stato di attuazione e del funzionamento **delle Reti ematologiche**

Il 22 aprile 2024 è stato trasmesso in Conferenza Stato-Regioni lo schema di Decreto che istituisce il Coordinamento generale delle Reti oncologiche (CRO)



**L'emato-oncologia beneficerebbe più di ogni altra disciplina medica di laboratori condotti da esperti nel settore dell'ematologia molecolare e attrezzati per la corretta diagnosi, l'impostazione e il monitoraggio della terapia.**

L'innovazione tecnologica ha permesso di migliorare la diagnostica, passando dalla conta cellulare e da esami citologici alla citofluorimetria e a tecniche di citogenetica molecolare avanzata.

Negli ultimi anni, ulteriori progressi sono stati resi possibili dall'introduzione della **genetica molecolare**, un campo con grandi potenzialità che oggi risultano limitate da un tema di accesso.

Il rifinanziamento (1 milione di euro per il 2024) e il potenziamento (1 milione di euro per i test di profilazione genomica come indagine di prima scelta o approfondimento diagnostico nelle malattie rare) del **Fondo per i test di Next-Generation Sequencing (NGS)** risulta infatti insufficiente per rispondere ai bisogni degli oltre 31.000 pazienti oncologici in attesa di test NGS; peraltro, non sono ancora stati emanati tutti i Decreti attuativi del Fondo.

Garantire un accesso equo e tempestivo alle tecnologie avanzate come il NGS è comunque possibile. Un **esempio virtuoso in questo campo è LabNet**, rete che mette in comunicazione i medici ematologici con un network di laboratori di biologia molecolare di elevata qualità.

Nata in Italia nel 2007 sotto l'egida di SIE e gestita da GIMEMA, oggi LabNet rappresenta un modello di eccellenza riconosciuto anche a livello europeo.

Tornando alle potenzialità, in un'ottica di medicina predittiva, personalizzata e di precisione, la diagnostica avanzata consentirebbe di massimizzare l'appropriatezza e l'efficacia (oltre alla sostenibilità economica) delle nuove terapie.

In linea con il PON 2023-2027, è pertanto auspicabile l'inserimento di **reti specializzate di laboratori dedicate alla diagnostica avanzata** all'interno dei sistemi sanitari regionali, così come un maggiore coordinamento tra reti regionali e network nazionali e l'implementazione di un efficiente diagnostica di laboratorio.

**Tipi di esami diagnostici in ematologia**

<b>Esame emocromo-citometrico</b>	<b>Striscio di sangue periferico</b>
<b>Agoaspirato midollare</b>	<b>Citofluorimetria</b>
<b>Citogenetica</b>	<b>Genetica molecolare-omica</b>

**PRIORITÀ**

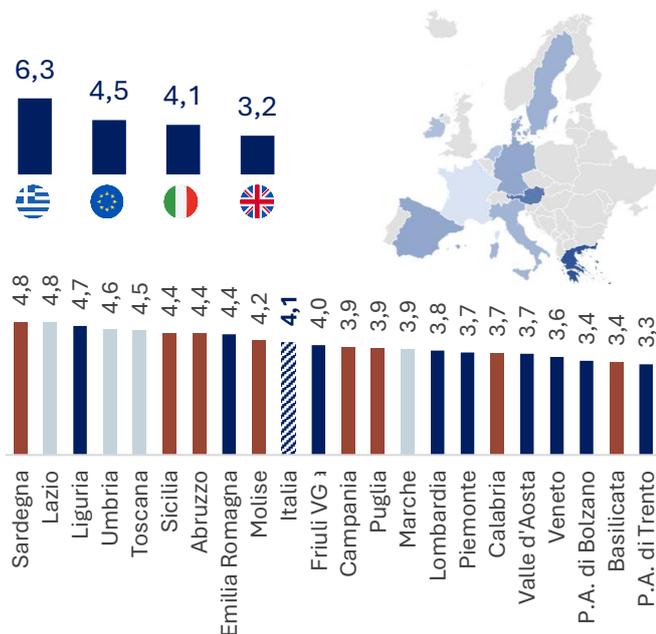
**Riorganizzazione dell'attività diagnostica** per garantire una migliore qualità ed efficacia e equità nell'accesso, attraverso una **maggiore centralizzazione degli esami** per competenze e il **riconoscimento/potenziamento delle reti diagnostiche** di alta qualità già esistenti (es. LabNet)

## La sfida del capitale umano

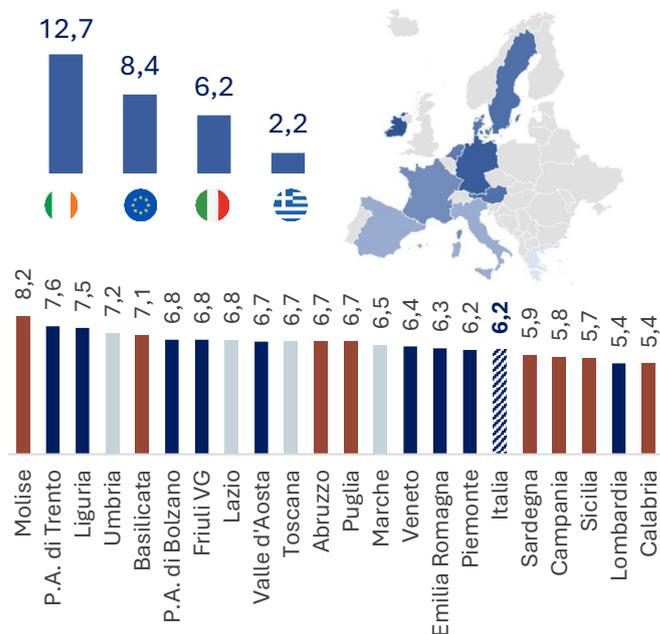
### La carenza del personale

Pur scontando rilevanti **disparità a livello regionale**, l'Italia, con 4,2 medici attivi ogni 1.000 abitanti, si posiziona poco sotto i principali Paesi europei per quanto riguarda il numero di **medici** in rapporto alla popolazione. In termini di **personale infermieristico** le cose non migliorano: secondo gli ultimi dati disponibili, il nostro è uno Paesi europei con meno professionisti rispetto alla popolazione (6,2 per 1.000 abitanti).

**Numero di medici nei principali Paesi europei e per Regione (per 1.000 abitanti), 2022 o ultimo anno disponibile**



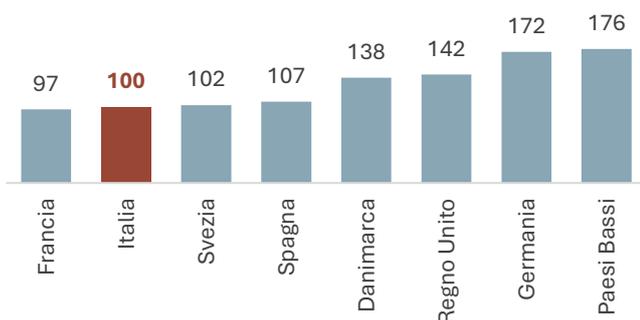
**Numero di infermieri nei principali Paesi europei e per Regione (per 1.000 abitanti), 2022 o ultimo anno disponibile**



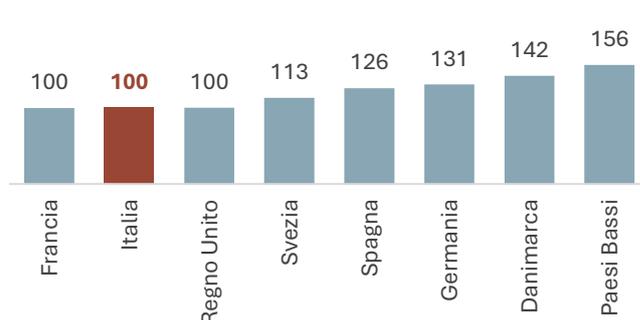
### Il disallineamento dei salari

Le condizioni economiche rientrano tra le ragioni principali dell'allontanamento dalla professione sanitaria. A parità di potere d'acquisto, lo stipendio degli specialisti e degli infermieri italiani è più basso rispetto ai colleghi dei principali Paesi europei, come Paesi Bassi e Germania.

**Retribuzione dei medici specialisti a parità di potere d'acquisto (Italia=100), 2022 o ultimo anno disponibile\***



**Retribuzione degli infermieri a parità di potere d'acquisto (Italia=100), 2022 o ultimo anno disponibile\*\***



(\*) 2022 ultimo dato disponibile per Italia e Spagna; 2021 per Svezia, Danimarca, Germania, Paesi Bassi; 2020 per Francia e Regno Unito.

(\*\*) 2022 ultimo dato disponibile per Italia, Svezia e Spagna; 2021 per Danimarca, Regno Unito, Paesi Bassi; 2020 per Francia; 2018 per Germania.

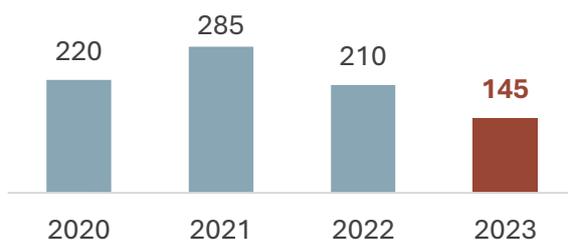
Fonte: TEHA su dati Istat, Eurostat, OCSE e XVIII Rapporto Meridiano Sanità, 2024

## Emerge la necessità di una migliore programmazione di medici e infermieri.

In Italia, nel 2023, il 30% dei medici che hanno sostenuto il test di ammissione alle Scuole di Specializzazione in Medicina è rimasto senza contratto ma, al contempo, quasi il 40% dei contratti disponibili non è stato assegnato perché non scelto dai candidati. Non sembra dunque esserci una mancanza di medici, intesi come laureati in Medicina e abilitati alla professione, ma piuttosto una carenza in ambiti specifici.

Il problema della **mancata assegnazione dei contratti** riguarda l'ematologia (37% non assegnati) e diverse discipline essenziali per supportare gli ematologi nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti: radioterapia (87% di non immatricolati), anatomia patologica (72%) e anestesia e rianimazione (53%).

### Contratti di specializzazione in ematologia assegnati (numero), 2020 - 2023



### Non immatricolati in ematologia (% sul totale di contratti banditi), 2022 e 2023



In tema di programmazione sanitaria, si rilevano alcune criticità anche rispetto al cosiddetto «minutaggio» degli infermieri, il sistema utilizzato in Italia per determinare il tempo minimo che ciascun infermiere deve dedicare a ogni paziente per assicurare un'assistenza adeguata e quindi organizzare i turni e le assegnazioni del personale alle diverse discipline.

In base all'Intesa Stato-Regioni del 21 dicembre 2022, sia l'ematologia che l'oncoematologia rientrano nell'Area Medica, per la quale è previsto un minutaggio inferiore rispetto all'area «Critica» o a quella «Sub-intensiva».

Nonostante allo stato attuale dell'arte, il «minutaggio» sia determinato da studi e linee guida ministeriali questo può subire variazioni da una Regione all'altra.

Alcune Regioni, tra cui la Campania (DGR n. 593 del 22/12/2020), già distinguono tra le attività di ematologia, che sono gestite sulla base del minutaggio dell'«Area Medica», e di oncoematologia, gestite sulla base del minutaggio più alto dell'«Area Sub-intensiva».

Considerato che l'oncoematologia occupa ormai il 90% dell'attività delle strutture di ematologia, che per complessità è equiparabile all'attività delle terapie semi-intensive, si rende di conseguenza necessario un adeguamento di questa logica per valorizzare il lavoro degli infermieri esperti in ematologia.

### Minuti di assistenza giornaliera del personale infermieristico per attività di degenza

Area omogenea	HUB (mediana)	SPOKE (mediana)
<b>MEDICA</b>	<b>255</b>	<b>220</b>
<b>CHIRURGICA</b>	190	190
<b>CRITICA</b>	812	812
<b>SALUTE MENTALE</b>	290	300
<b>POST-ACUZIE</b>	130	130
<b>SUB-INTENSIVA</b>	<b>345</b>	<b>345</b>

### Aree omogenee di attività (secondo la revisione del DM 70/2022)

Area omogenea	Disciplina	Codice
<b>AREA MEDICA</b>	<b>ALLERGOLOGIA</b>	01
	<b>DAY HOSPITAL</b>	02
	<b>ANGIOLOGIA</b>	05
	<b>CARDIOLOGIA</b>	08
	<b>EMODINAMICA</b>	08
	<b>MEDICINA SPORTIVA</b>	15
	<b>EMATOLOGIA</b>	<b>18</b>
	<b>MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE</b>	19
	<b>IMMUNOLOGIA</b>	20
	<b>GERIATRIA</b>	21
	<b>MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI</b>	24
	<b>ONCOLOGIA</b>	64
	<b>ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA</b>	65
	<b>ONCOEMATOLOGIA</b>	<b>66</b>
	<b>PNEUMATOLOGIA</b>	68

...

## L'importanza della formazione specialistica

In un contesto di carenza di medici e di infermieri dovuto ad una scarsa programmazione rispetto al fabbisogno effettivo, che oggi caratterizza non solo l'Italia ma anche altri Paesi europei, **l'attrattività e la valorizzazione** di queste figure professionali assume un ruolo ancora più importante.

Attualmente, a causa di condizioni lavorative caratterizzate da turni estremamente lunghi, poca flessibilità e scarso riconoscimento della professione in termini di remunerazioni e progressione di carriera, un numero sempre minore di persone guarda alla professione infermieristica.

Allo stesso tempo, in un'area come l'ematologia, con l'arrivo dei nuovi trattamenti quali ad esempio le terapie cellulari e gli anticorpi bispecifici, **la richiesta di infermieri con competenze specifiche aumenta** significativamente. Già oggi, oltre all'ematologia, in alcuni ambiti, come la sala operatoria, i trapianti d'organo e la rianimazione, la specializzazione della figura infermieristica è realtà, benché priva di un adeguato riconoscimento formale.

Anche l'allegato tecnico al Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2023 sulla composizione dei Molecular Tumor Board prevede la presenza di un «infermiere esperto in oncologia» (e quindi anche emato-oncologia) all'interno del Gruppo, che deve essere per questo formato.

La professione infermieristica sta andando verso una sempre maggiore **specializzazione della professione**

Specializzazione del ruolo degli infermieri

Complessità della gestione delle nuove terapie

**Valorizzare la professione infermieristica attraverso la formazione**

L'ematologia da sempre investe nella formazione degli infermieri, **coinvolti nelle attività delle Società Scientifiche (es. Gruppo infermieri GITMO).**

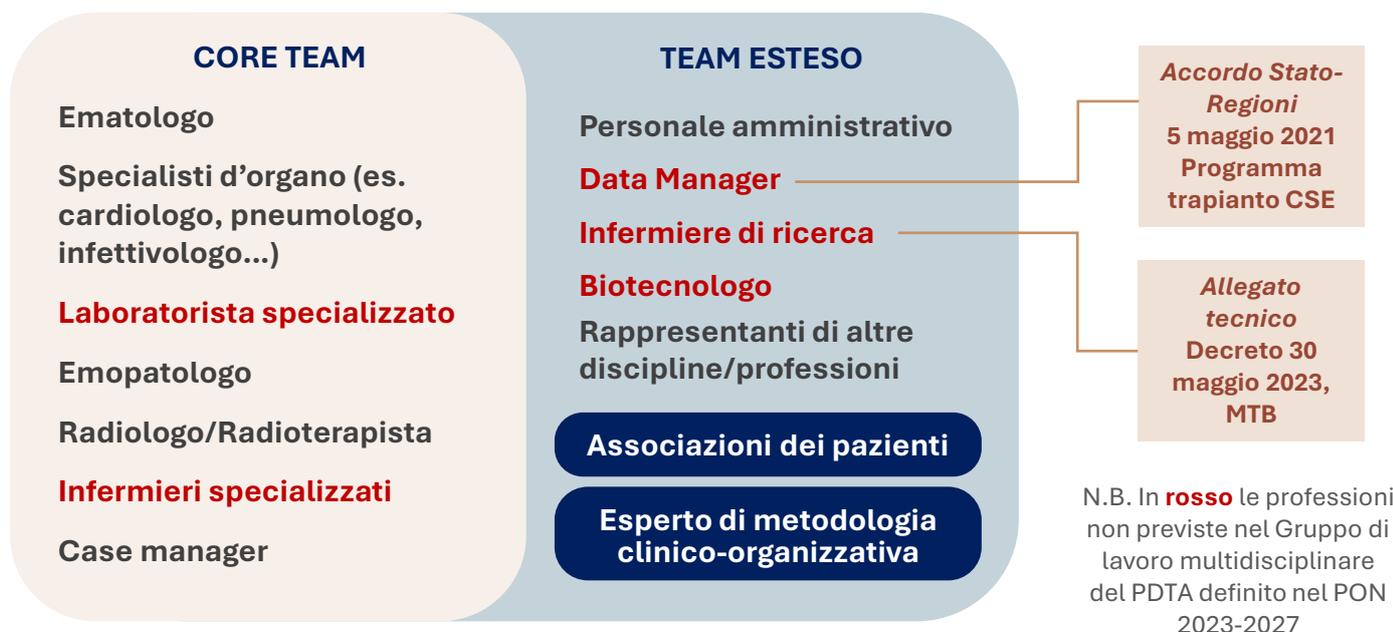
**SIE e AIL** da anni promuovono un **corso di perfezionamento in «infermieristica in ematologia»** presso l'Università Federico II di Napoli.



## Le nuove terapie richiedono un approccio multidisciplinare, con un importante investimento nel capitale umano

Soluzioni diagnostiche e terapeutiche sempre più specifiche, mirate e complesse, con incidenza e prevalenza dei tumori del sangue in aumento, si traducono nella necessità di promuovere un **approccio multidisciplinare e multisetoriale** nella presa in carico e gestione dei pazienti, riconoscendo le competenze, ridefinendo le responsabilità e potenziando il personale dedicato alle attività tecnico amministrative e di ricerca, anche attraverso l'affiancamento di nuovi profili professionali come il data manager. Questo alla luce del fatto che oggi gli ematologi impiegano in media il 47% del loro tempo alle pratiche burocratiche.

### Figure essenziali del team multidisciplinare dei Centri ematologici



### PRIORITÀ



## 2 linee di intervento e 7 priorità d'azione

### GOVERNANCE

Implementare un modello di **governance nazionale delle reti e dei percorsi ematologici / emato-oncologici** per garantire una migliore gestione dei pazienti, maggiore equità nell'accesso e nella qualità dell'assistenza, tramite:

**Istituzione presso il Ministero della Salute di un Coordinamento nazionale delle Reti Ematologiche regionali** con un ruolo strategico di indirizzo, armonizzazione e riorganizzazione dell'assistenza, che coinvolga rappresentanti delle reti dei professionisti (ematologi, esperti di laboratorio,...) e dei pazienti

**Istituzione presso AGENAS di un Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione** dello stato di attuazione e del funzionamento **delle Reti ematologiche**

**Riorganizzazione dell'attività diagnostica per garantire equità nell'accesso**, attraverso una maggiore centralizzazione degli esami per competenze e il riconoscimento delle reti diagnostiche di alta qualità già esistenti (es. LabNet)

### CAPITALE UMANO

Migliorare la **programmazione dei fabbisogni del personale sanitario sia a livello formativo che organizzativo**, tenendo conto dell'evoluzione della pratica clinica e dell'innovazione terapeutica e tecnologica, attraverso alcune azioni prioritarie:

**Revisione dei criteri di programmazione** a partire dal sistema del «minutaggio» del personale infermieristico

**Adeguamento dei corsi di specializzazione per personale medico specialista** in ematologia all'evoluzione delle terapie e **previsione di percorsi formativi per infermieri esperti** in ematologia

Rafforzamento e tutela del **riconoscimento giuridico-istituzionale dell'infermiere di ricerca clinica**

**Potenziamento degli organici del personale tecnico e amministrativo** a partire dai data manager e definizione del loro inquadramento



## Bibliografia

AIFA (2023), «La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia - 20° Rapporto Nazionale. Anno 2023»

ALTEMS (2023), «Le biotecnologie in sanità: una roadmap per l'Italia»

Fongsodsri K et al. (2021), «Particulate Matter 2.5 and Hematological Disorders From Dust to Diseases: A Systematic Review of Available Evidence»

Global Burden of Disease (2024)

Guo J et al. (2024), «Inherited polygenic effects on common hematological traits influence clonal selection on JAK2V617F and the development of myeloproliferative neoplasms»

Ministero della Salute (2023), «Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027»

Pawlak R et al. (2016), «Iron Status of Vegetarian Adults: A Review of Literature»

The European House - Ambrosetti (2023), «XVIII Rapporto Meridiano Sanità»

The European House - Ambrosetti (2024), «XIX Rapporto Meridiano Sanità»

PUBBLICAZIONE A CURA DI

The European House – Ambrosetti

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Per qualsiasi chiarimento o  
approfondimento è possibile contattare la  
Practice Healthcare all'indirizzo mail  
[healthcare@ambrosetti.eu](mailto:healthcare@ambrosetti.eu)



**The European House**  
**Ambrosetti**

*Con il contributo  
non condizionante di Novartis*