



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 375 DG del 07 OTT 2020

OGGETTO

DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA PROCEDURA DI SPONSORIZZAZIONE FINALIZZATA ALLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "ONCOHOME"

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria
Il dirigente della struttura complessa
Affari Generali e Legali
f.to dott. Antonio Cannarozzo

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.
- il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
Firmato dott.ssa Elena Teresa Tropiano

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

| Direttore Scientifico | Direttore Amministrativo | Direttore Sanitario |
|------------------------|--------------------------|------------------------|
| dott. Giovanni Apolone | dott. Andrea Frignani | dott. Oliviero Rinaldi |
| | | |

L'atto si compone di 15 pagine di cui 12 pagine di allegati parte integrante/gn
atti n. 391/2020

s.c. Affari Generali e Legali
IL DIRETTORE



IL DIRETTORE GENERALE

vista l'istruttoria effettuata dal Direttore della s.c. Affari Generali e Legali che attesta quanto segue:

premesse:

- che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, in qualità di centro capofila, e l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e l'ASST Cremona, in qualità di centri partecipanti, intendono sviluppare il Progetto Oncohome al fine di perseguire l'obiettivo del contenimento della pandemia da Covid19, evitando la formazione di nuovi focolai;
- che il Progetto comporterà l'attivazione da parte dei tre centri partecipanti di un servizio di assistenza domiciliare a favore del paziente oncologico in terapia orale e di spedizione del farmaco e che, all'interno di ogni centro partecipante, verrà individuata un'equipe medico-infermieristica dedicata a supportare le attività oggetto del Progetto;

rilevato che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e l'ASST Cremona hanno intenzione di verificare la disponibilità di soggetti interessati a offrirsi come *sponsor* del Progetto sopradescritto;

richiamati:

- l'art. 19 (Contratti di sponsorizzazione) del D.Lgs. n. 50/2016;
- il "Regolamento per la disciplina dei contratti di sponsorizzazione" della Fondazione approvato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 25F del 21 maggio 2008;

preso atto che occorre pubblicare un avviso di ricerca di sponsor al fine di garantire la parità di trattamento e di opportunità a tutti i soggetti potenzialmente interessati;

ritenuto pertanto necessario procedere alla pubblicazione sul sito istituzionale della Fondazione per 30 giorni, nella sezione dedicata a Bandi e Gare – Avvisi per sponsorizzazioni, l'avviso di sponsorizzazione e gli annessi allegati finalizzati all'acquisizione di potenziali sponsor interessati a contribuire alla realizzazione del Progetto mediante la dazione di denaro;

visti l'avviso di sponsorizzazione e gli annessi allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, che verranno pubblicati sul sito istituzionale della Fondazione;

preso atto delle lettere di adesione al Progetto trasmesse dalla Direzione Sanitaria dell'ASST Cremona in data 6 agosto 2020 e dalla Direzione Sanitaria dell'IRCCS Ospedale San Raffaele in data 4 settembre 2020;



dato atto che la Direzione Sanitaria ha valutato positivamente il Progetto, ritenendolo del tutto funzionale per la realizzazione delle finalità istituzionali della Fondazione e ha rappresentato il parere favorevole di ATS e di Regione Lombardia in merito all'attivazione del Progetto;

ritenuto, pertanto, di approvare il testo dell'avviso di sponsorizzazione e i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

ritenuto altresì di nominare il dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s. Oncologia Medica Genitourinaria, quale responsabile del procedimento dell'iniziativa della procedura di cui trattasi;

verificato che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti, né impegni finanziari futuri a carico della Fondazione;

considerato che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009;

dato atto dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria, sotto il profilo sia tecnico, sia di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza;

DETERMINA

1. di avviare la procedura, disciplinata dall'art. 19 D.Lgs. 50/2016, finalizzata all'individuazione di soggetti interessati alla sponsorizzazione del Progetto *Oncohome*;
2. di approvare l'avviso di sponsorizzazione in oggetto e i relativi allegati al presente provvedimento, parti integranti e sostanziali;
3. di nominare il dott. Giuseppe Procopio quale Responsabile unico del procedimento della suddetta procedura;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Stefano Manfredi)



AVVISO PUBBLICO PER LA RICERCA DI *SPONSOR* PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO *ONCOHOME* DEDICATO ALLA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE ONCOLOGICO IN TERAPIA ORALE

Si rende noto, ai sensi dell'artt. 19 del D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, con il presente avviso che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (Centro Coordinatore), l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e l'ASST Cremona intendono verificare la disponibilità di soggetti interessati a offrirsi come *Sponsor* del progetto di seguito descritto.

Il progetto *Oncohome* verrà sviluppato in tutti e tre i centri partecipanti e comporterà l'attivazione da parte dei tre centri partecipanti di un servizio di assistenza domiciliare a favore del paziente oncologico in terapia orale e di spedizione del farmaco al fine di perseguire l'obiettivo del contenimento della pandemia da Covid19, evitando la formazione di nuovi focolai; all'interno di ogni centro partecipante verrà individuata un' *equipe* medico-infermieristica dedicata a supportare le attività oggetto del progetto.

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, l'IRCCS Ospedale San Raffaele e l'ASST Cremona, in qualità di centri partecipanti al progetto, assumeranno il ruolo di *Sponsee*.

1- Il costo del progetto, descritto nell' Allegato A, è quantificato in € 300.000,00.

Il finanziamento ottenuto dovrà essere utilizzato per lo svolgimento da parte dei tre centri partecipanti delle attività di seguito riportate e meglio dettagliate nell'Allegato C:

- 1) organizzazione di visite domiciliari da parte dell'*equipe* medico-infermieristica;
- 2) svolgimento di attività logistiche legate alla gestione del farmaco, alla sua consegna al domicilio del paziente (se necessario) e alla schedulazione delle visite e degli esami. L'attività verrà svolta da un impiegato amministrativo, con il supporto del medico/infermiere facente parte dell'*equipe* domiciliare.
- 3) Svolgimento da parte dell'*equipe* medica dell'attività di tele sorveglianza durante la quale i pazienti potranno da una parte comunicare sintomi, effetti collaterali, inviare la documentazione clinica e/o radiologica, dall'altra recepire indicazioni da parte del medico specialista e quest'ultimo potrà svolgere tele visite e visionare gli esami effettuati.

2- Il contributo richiesto agli *Sponsor* è di natura pecuniaria e sarà suddiviso tra i tre centri partecipanti in parti uguali.

I soggetti interessati sono invitati a presentare la loro candidatura, indicando dettagliatamente l'importo del contributo offerto (Allegato B).

I criteri di valutazione delle offerte sono di seguito specificati:

- a) qualora le offerte pervenute siano di importo inferiore a quello necessario per la realizzazione del Progetto, gli *Sponsee* valuteranno la possibilità di coprire l'eccedenza con



altre fonti di finanziamento, in assenza delle quali le offerte pervenute non saranno accettate, o di assumere le opportune successive decisioni.

b) Nel caso in cui le offerte siano superiori al *budget* necessario per l'avvio del Progetto, gli *Sponsee* comunicheranno agli *Sponsor* le ulteriori attività il cui svolgimento andrà a integrare lo sviluppo del Progetto.

Sono esclusi i soggetti che operano in qualsiasi forma (produzione, distribuzione, commercializzazione, sponsorizzazione) nell'ambito di prodotti quali tabacco, alcolici, armi, materiale a sfondo sessuale o pornografico. Non sono ammessi alla selezione, e pertanto non saranno accettate, offerte prodotte da parte di gruppi e/o associazioni di natura politica, religiosa, sindacale, di partito.

3- Gli *Sponsor* saranno suddivisi nelle categorie di seguito riportate:

- **sostenitori** (coloro che offriranno una somma di denaro non superiore a € 29.999,99, oltre IVA);
- **finanziatori** (coloro che offriranno una somma di denaro di importo compreso tra € 30.000,00 e € 49.999,99, oltre IVA);
- **main Sponsor** (coloro che offriranno una somma di denaro di importo superiore a € 50.000,00 oltre IVA).

Gli *Sponsee* si impegnano a garantire la visibilità del contributo offerto dagli *Sponsor* sugli strumenti utilizzati per la divulgazione del Progetto *Oncohome*.

In base alle diversa entità del contributo offerto, gli *Sponsee* si impegnano a garantire che:

- il segno distintivo scelto dal *main Sponsor* sia seguito dalla dicitura *main Sponsor* e sia posto in posizione di maggior visibilità rispetto a quello di tutti gli altri eventuali sponsor;
- il segno distintivo scelto dai finanziatori sia seguito dalla dicitura "Finanziatori" e abbia una dimensione pari al 50% del marchio o del segno distintivo scelto dal *main Sponsor*;
- il nome dei sostenitori sia indicato in un elenco preceduto dalla dicitura "Sostenitori".

4- Il presente avviso non ha natura vincolante.

Le offerte di sponsorizzazione dovranno pervenire entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente bando sul sito istituzionale della Fondazione all'indirizzo di posta elettronica certificata: affari.generali@pec.istitutotumori.mi.it.

L'offerta deve essere predisposta in forma scritta seguendo lo schema allegato (Allegato B) e deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto proponente secondo le modalità previste dal D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i, in quanto contenente dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

A tal fine la proposta dovrà essere accompagnata da fotocopia di valido documento di identità del sottoscrittore.

Gli *Sponsee* nel caso in cui non siano pervenute offerte ovvero qualora le offerte pervenute non siano ritenute congrue, si riservano di procedere alla stipula di contratti di sponsorizzazione con altri soggetti, in possesso dei requisiti richiesti.



- 5- L'Amministrazione si riserva di individuare i candidati con i quali stipulare il contratto di sponsorizzazione.
I soggetti individuati come *Sponsor* avranno l'obbligo di corrispondere il corrispettivo offerto ed il pagamento dovrà avvenire in un'unica soluzione a ricevimento di fattura.
I rapporti tra gli *Sponsee* e i soggetti sponsorizzatori saranno formalizzati mediante appositi contratti di sponsorizzazione, stipulati ai sensi di legge e secondo quanto sarà concordato nel dettaglio tra le parti. Il proponente, con la partecipazione al presente Avviso, si impegna a sottoscrivere il contratto di sponsorizzazione nel termine che verrà indicato dall'Amministrazione nella lettera di comunicazione formale di accoglimento della proposta.
Il contratto di sponsorizzazione regolerà i rapporti tra le Parti e avrà durata minima di 1 anno; eventuali durate diverse potranno essere concordate tra le Parti.
E' vietata qualsiasi forma di cessione, anche parziale, del contratto.
- 6- I dati personali anagrafici e fiscali necessari alla valutazione dei requisiti di partecipazione saranno trattati esclusivamente per finalità amministrative e contabili nel rispetto delle prescrizioni previste dal Regolamento 679/2016/UE. La base di liceità del trattamento, come citato nell'art. 6, comma 1, lettera b) del Regolamento si fonda sulla necessità all'esecuzione di misure precontrattuali a favore dell'interessato. Il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatici, nel rispetto dei principi di necessità e pertinenza adottando misure idonee di sicurezza per le finalità connesse alla gestione del processo di selezione. Gli *Sponsee* sono titolari del trattamento dei dati personali. L'Interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento 679/2016/UE. Il Data Protection Officer/Responsabile della protezione dei dati individuato dall'Ente è contattabile all'indirizzo dpo@istitutotumori.mi.it. I dati personali in possesso dell'Ente sono raccolti direttamente presso l'interessato, il loro conferimento ha natura obbligatoria per la corretta gestione del processo di selezione che diversamente non potrebbe essere condotto, terminato il processo di selezione i dati saranno distrutti e cesserà ogni forma di trattamento senza ulteriori avvisi. I dati personali saranno trattati da soggetti che agiscono sotto l'autorità del Titolare, istruiti dallo stesso in materia di protezione dei dati, non saranno soggetti a diffusione né a trasferimento verso Paesi extra UE.
- 7- Il Responsabile Unico della procedura di sponsorizzazione è il dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s. Oncologia Medica Genitourinaria; ogni informazione o chiarimento in ordine al presente avviso potranno essere richiesti al seguente indirizzo: giuseppe.procopio@istitutotumori.mi.it

IL DIRETTORE GENERALE

Allegato B
DICHIARAZIONE
ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000

Il/La sottoscritto/a nato/a a..... provincia
..... il codice fiscalein possesso del
documento in corso di validità n. , nella sua qualità di
..... di con sede legale a in via
.....n. provincia P. IVA
..... C.F.
..... PEC :.....

OFFRE

per la sponsorizzazione del Progetto *Oncohome* la somma di € _____ oltre IVA,

DICHIARA

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, ai sensi degli artt. 46 e 47 del medesimo D.P.R. 445/2000, in nome e per conto dello stessa

- di essere a conoscenza e di accettare tutte le condizioni che regolano l'Avviso pubblicato per la sponsorizzazione del Progetto *Oncohome*;
- di non trovarsi in nessuna delle condizioni previste ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

ALLEGA

alla presente dichiarazione una fotocopia di documento d'identità in corso di validità.

**OncoHome: gestione domiciliare del paziente oncologico in terapia orale: contenimento della
pandemia da Covid-19 e prevenzione di nuovi focolai**

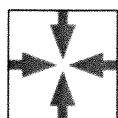


Comitato scientifico responsabile del progetto:

Vanessa Gregorc – Unità Operativa di Oncologia Medica IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

Rodolfo Passalacqua – Direttore dell'Unità Operativa di Oncologia ASST Cremona

Giuseppe Procopio – Responsabile S.S. Oncologia Medica Genitourinaria IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Promotore del progetto OncoHome

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano

**P.I Giuseppe Procopio – Responsabile S.S. Oncologia Medica Genitourinaria IRCCS Istituto
Nazionale Tumori Milano**



Il progetto OncoHome ha ricevuto il patrocinio di AIOM

Indice

Background del progetto

.....
.....3

Obiettivi di OncoHome

.....
.....4

Attività previste dal programma

.....
.....5

Popolazione coinvolta nel progetto OncoHome

.....6

Risultati attesi finali del progetto e impatto sul Sistema sanitario Regionale

.....6

Expertise del gruppo di ricerca e adeguatezza del partenariato

.....7

Background del progetto

Da Marzo 2020 a causa dell'emergenza sanitaria correlata alla pandemia da COVID-19 si è resa necessaria in Lombardia una profonda riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale (SSR).

I pazienti affetti da neoplasia hanno vissuto e ancora in parte vivono una estrema condizione di stress e ansia, temendo il possibile aggravamento della propria malattia e i maggiori rischi a cui sono esposti in quanto popolazione fragile e maggiormente vulnerabile; lo stato di immunodepressione li porta infatti da un lato a un maggiore rischio di sviluppare complicanze dell'infezione, dall'altro al non poter essere curati contemporaneamente per il COVID-19 e per la neoplasia. Inoltre, l'accesso alle strutture ospedaliere espone il paziente oncologico a maggiore rischio di contrarre e diffondere COVID 19 e molti pazienti hanno rinunciato spontaneamente ad accedere all'ospedale, rinviando cure e controlli.

Quest'ultimo aspetto ha rischiato di incidere sulla *compliance* ai trattamenti con conseguente riduzione dell'efficacia degli stessi .

Circa il 50% dei pazienti afferenti alle UO di Oncologia sono in trattamento con farmaci orali (chemioterapie, terapie ormonali o farmaci a bersaglio molecolare) che richiedono mediamente un accesso mensile per controlli laboratoristici, colloquio, visita con il medico referente e dispensazione del farmaco; tali attività non necessitano strettamente di essere svolte in contesto ospedaliero e teoricamente possono essere gestite in ambito domiciliare, riducendo gli accessi in Ospedale e i disagi di pazienti e familiari e migliorando potenzialmente la loro qualità di vita (QoL).

Attività svolte correlate all'emergenza Marzo 2020- Giugno 2020

Su queste basi, durante l'epidemia da COVID-19, sono stati avviati in Lombardia progetti esplorativi che mirano a offrire prestazioni domiciliari per i malati oncologici.

Un progetto di assistenza domiciliare per pazienti oncologici COVID positivi è stato avviato il 15 marzo 2020 sul territorio Cremonese dall'equipe oncologica dell'ASST di Cremona, in collaborazione con i Medici di Medicina Generale e una Associazione di Volontariato.

In particolare, è stato creato un team medico-infermieristico che, supportato da una segreteria organizzativa, si reca quotidianamente al domicilio dei malati. L'equipe medico-infermieristica domiciliare ha gestito finora 81 pazienti COVID positivi o sospetti sin dalla prima diagnosi della patologia infettiva, monitorando e trattando l'infezione da COVID fino alla negativizzazione dei tamponi ed intervenendo nel riattivare il percorso di cure oncologiche attive alla risoluzione dell'infezione; la stessa equipe si è occupata di misurare con tampone la diffusione dell'infezione nel

nucleo familiare, isolando i portatori e educando alla gestione del contagio e alla prevenzione della diffusione (comunicazione personale).

Presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano è stato attivato nel marzo 2020 un programma autonomo e gratuito di gestione telematica dei pazienti provenienti da aree a rischio attraverso la spedizione di farmaci orali, invio e ricezione di esiti di esami attraverso posta elettronica e confronto telefonico su aspetti clinici con il paziente e con i caregivers; ciò ha permesso la prosecuzione delle cure alla totalità dei pazienti seguiti e ha comportato anche un impatto psicologico positivo sul paziente stesso che non si è sentito abbandonato in un momento di forte difficoltà come questo che stiamo vivendo.

Presso l'Ospedale San Raffaele è attivo un Contact Center Oncologico dal 2013, dedicato all'accoglienza e al supporto dei pazienti oncologici durante la cura ed il follow up; tale servizio viene erogato attraverso un supporto telematico e telefonico e questa tipologia di attività, oltre ad essere stata notevolmente potenziata, si è dimostrata fondamentale durante l'emergenza sanitaria per la prosecuzione delle cure nella totalità dei pazienti con relativa integrazione del supporto dei servizi di telemedicina e spedizione dei farmaci a domicilio.

Queste iniziative sono finora sporadiche nel panorama oncologico regionale, ma possono essere efficacemente migliorate dalla recente disponibilità di supporti informatici innovativi, quali piattaforme che consentono il controllo da remoto di dati clinici e la sorveglianza dei sintomi e della tossicità delle terapie, favorendo un costante contatto tra equipe curante oncologica e paziente; il monitoraggio del paziente da remoto può evitare un accesso diretto alle strutture ospedaliere, aspetto particolarmente auspicabile durante queste fasi di epidemia da COVID e che in futuro rappresenterà un approccio innovativo anche in assenza di rischi legati alla pandemia.

Si ritiene importante specificare che il supporto della telemedicina consente la riorganizzazione dei processi di assistenza e di cura, servizi che permettono di strutturare un rapporto integrativo e diretto tra il territorio ed i centri specializzati.

Nel nostro Paese, fortunatamente, esistono già dal 2012 le Linee Guida Ministeriali per i servizi di telemedicina ove vengono definiti analiticamente ruoli, responsabilità e modalità di erogazione. Tale strumento, per essere integrato in un processo ospedaliero, necessita di GDPR compliance, classificata come device medico certificato.

Il progetto Oncohome si propone di assistere a domicilio pazienti oncologici in trattamento con farmaci orali (sia COVID positivi che COVID negativi) seguiti in alcuni centri del territorio lombardo mediante telemedicina e spedizione del farmaco; in prospettiva, il progetto di gestione domiciliare potrebbe essere rivolto anche ai pazienti che necessitano di terapie infusionali ospedaliere.

E' prevista, in ogni centro partecipante, la creazione di un'equipe medico-infermieristica dedicata e l'attivazione di un canale dedicato alla telesorveglianza del paziente, allo scopo di ridurre gli accessi ospedalieri e i ricoveri non necessari, contenere e prevenire la diffusione di COVID 19 e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Obiettivi del Progetto OncoHome

- Obiettivi primari:
 - Gestione domiciliare attraverso un'equipe-medico infermieristica dedicata ai pazienti oncologici in terapia con farmaci orali che non presentino criteri clinici e strumentali che rendano necessaria l'ospedalizzazione;

- Ridurre del 50% il numero di accessi ambulatoriali rispetto al numero di quelli attesi in assenza dell'assistenza domiciliare.
- Obiettivi secondari:
 - contenimento dell'epidemia di COVID-19;
 - prevenzione dell'insorgenza di nuovi focolai COVID-19 in una popolazione fragile quale quella oncologica;
 - identificazione precoce dei portatori di COVID-19, loro isolamento domiciliare ed educazione alla gestione dell'infezione;
 - riduzione degli spostamenti all'interno delle aree a rischio dei pazienti e dei rispettivi caregivers;
 - miglioramento della qualità di vita dei pazienti oncologici;

miglioramento dell'impatto ambientale legato agli spostamenti sul territorio.

Attività previste dal programma (valide per ciascuno dei centri coinvolti)

Ogni paziente inserito nel programma di assistenza domiciliare firmerà un consenso informato per l'accettazione di tale modalità assistenziale e sarà seguito in maniera prospettica per tutti i mesi in cui assumerà farmaci orali.

In particolare, il progetto Oncohome si propone di organizzare le seguenti attività:

1) Visita domiciliare:

Questa attività è prevista secondo triage personalizzato per paziente e in base alle necessità del paziente stesso.

La stessa verrà svolta ogni 60-90 giorni in base alle necessità del paziente, alla sua patologia e alle comorbidità da parte di un medico oncologo e, laddove necessario, di un infermiere. Nell'ambito della visita domiciliare il medico o l'infermiere potranno in essere le seguenti attività:

- esame obiettivo del paziente;
- in caso di sintomi (febbre o sintomi respiratori) esecuzione di tampone naso-faringeo per COVID 19 durante la 1° visita domiciliare e, in caso di sviluppo di sintomatologia sospetta, rilevazione dei parametri vitali nel corso delle viste successive;
- rilevazione delle tossicità correlate alla terapia orale in atto;
- consegna del farmaco orale assunto se non spedito in precedenza ed eventuale prescrizione di terapia di supporto;
- educazione del paziente e del familiare alla gestione degli effetti collaterali correlati all'assunzione del farmaco e periodico re-training, se necessario;
- consegna delle prescrizioni per l'esecuzione di esami ematici che dovranno essere effettuati dal paziente mediamente ogni 30 giorni (o più o meno frequentemente, in base alle indicazioni mediche) e consegna delle relative impegnative per l'esecuzione degli esami strumentali di stadiazione del tumore;
- interazione telefonica/informatica con gli operatori del Pronto Soccorso e/o con le Unità di trasporto Infermi del territorio in caso di aggravamento clinico e di necessità di ospedalizzazione del paziente;

- interazione telefonica/informativa con i servizi sociali e le organizzazioni di volontariato o le cooperative di servizi per soddisfare le necessità di base del paziente;
- interazione con il Medico di Medicina Generale (MMG) per integrazione dell'assistenza oncologica con l'assistenza di base, in particolare per pazienti anziani e/o con comorbidià.

2) Attività logistiche:

Su tratta di attività amministrativo-burocratiche, legate alla gestione del farmaco, al suo invio al domicilio del paziente (se necessario) e alla schedulazione delle visite e degli esami di restaging; l'attività verrà svolta da un impiegato amministrativo, con il supporto del medico/ infermiere facente parte dell'equipe domiciliare.

Tale attività prevede:

- calendarizzazione delle visite domiciliari previste;
- programmazione delle rivalutazioni strumentali e degli esami laboratoristici (comprensivi di markers neoplastici);
- attività di spedizione del farmaco orale a domicilio, se necessario

3) Telesorveglianza:

In generale, il servizio prevede la connessione tramite supporto informatico dei pazienti e caregivers con il medico specialista. Tramite il portale, potranno essere organizzate a cadenze programmate, visite personalizzate durante le quali i pazienti potranno comunicare sintomi, effetti collaterali, inviare la documentazione clinica e/o radiologica e recepire indicazioni da parte del medico specialista; si ritiene importante specificare che il servizio di telesorveglianza consente di attuare le televisite (videoconsulto) e di visionare esami effettuati.

Le attività di questo servizio saranno risolutive e determinanti per l'adeguamento delle visite programmate e l'eventuale definizione di visite a domicilio o ospedaliere.

Attraverso l'attivazione del servizio di teleconsulto da parte dei centri partecipanti sarà possibile monitorare da remoto lo stato clinico del paziente tramite specifici device che verranno lasciati a casa dei malati in grado di rilevare i principali parametri vitali (Polso, PA, SO2 ecc) e consentire al paziente la compilazione da parte del paziente e la trasmissione al reparto in tempo reale dei questionari di tossicità delle terapie.

Popolazione coinvolta nel progetto OncoHome

- Pazienti con patologia oncologica solida residenti nelle aree di competenza delle Oncologie coinvolte;
- pazienti afferenti alle stesse per le visite oncologiche e la dispensazione di farmaci antitumorali orali;
- pazienti che in base a criteri clinico- strumentali e laboratoristici non necessitano di ospedalizzazione o di somministrazione di chemioterapia o immunoterapia endovenosa;

Risultati attesi

- Risultati intermedi (*data variabile a seconda della durata del progetto e comunque coincidente con la metà*

Timepoint: 2 mesi dall'attivazione del servizio:

- creazione dell'equipe medico-infermieristica (con eventuale supporto di altri professionisti);
- formazione dei pazienti e dei familiari caregiver all'utilizzo dei device e della piattaforma informatica;
- implementazione all'utilizzo della piattaforma di monitoraggio elettronico su un primo campione di pazienti e verifica della sua applicabilità su larga scala .

- **Risultati finali del progetto e impatto sul Sistema sanitario Regionale**

- Efficace implementazione del modello di Assistenza Domiciliare Oncologica nei diversi centri aderenti;
- riduzione del 50% del numero di accessi in DH (rispetto al numero di quelli attesi in assenza dell'assistenza domiciliare e in base agli attuali standard assistenziali);
- utilizzo su larga scala della piattaforma informatica per il monitoraggio clinico;
- maggiore appropriatezza dei ricoveri ospedalieri per i pazienti che realmente ne hanno bisogno
- identificazione e confinamento di focolai di COVID-19 collegati ai pazienti oncologici e loro gestione al domicilio

Descrizione degli impatti sul SSR e della trasferibilità

La creazione di un servizio domiciliare per pazienti oncologici in terapia orale intende ridurre il carico assistenziale, riservando l'accesso ospedaliero solo a coloro che necessitano di esami diagnostici, terapie orali o infusionali o in caso di aggravamento delle condizioni cliniche non gestibile a domicilio.

La riduzione degli accessi ospedalieri dei pazienti e dei familiari caregiver e il loro isolamento domiciliare (se COVID+) si propone di contenere l'insorgenza e la propagazione di focolai di COVID 19, limitando il carico assistenziale sul SSR.

La gestione domiciliare dei malati (come ampiamente dimostrato in altri setting di patologia) ha un costo nettamente inferiore rispetto alla gestione ospedaliera. Pertanto vi sarebbe un impatto positivo sul SSR in termini di costi.

Il modello di assistenza qui presentato prevede la partecipazione di personale medico infermieristico comunemente presente all'interno delle strutture di Oncologia e pertanto risulta trasferibile a realtà analoghe sul territorio regionale ed extraregionale; inoltre, la sostenibilità dei costi di attuazione del progetto e il previsto beneficio economico sul SSR lo rendono altamente attuale nel contesto sanitario Italiano in cui è sempre più necessario razionalizzare le risorse.

Intendiamo con questo progetto testare un modello di pratica clinica per il prossimo futuro, anche al di fuori dell'attuale contesto di emergenza sanitaria.

Expertise del gruppo di ricerca e adeguatezza del partenariato

L'Istituto Nazionale Tumori dalla sua fondazione ad oggi ha sempre svolto un servizio pubblico caratterizzato da un elevato livello di attività diagnostico terapeutiche e di ricerca, sempre guidate da principi fondamentali e imprescindibili di rispetto della dignità dell'essere umano, di tutela del paziente e del suo diritto a ricevere l'assistenza e le cure mediche più appropriate; l'INT rappresenta un punto di riferimento non soltanto a livello regionale, ma per tutto il territorio nazionale, anche in considerazione dell'elevato numero di studi clinici che vengono disegnati e condotti al suo interno e dell'innovatività dei farmaci che è in grado di offrire ai pazienti.

Durante il periodo dell'emergenza sanitaria legata all'epidemia COVID-19 ha cercato di perseguire i medesimi obiettivi con lo stesso impegno; per fronteggiare i rischi legati alla diffusione del virus ha avviato un programma autonomo e gratuito di gestione telematica dei pazienti provenienti da aree a rischio che ha permesso la prosecuzione delle cure alla totalità dei pazienti seguiti e ha riscontrato un impatto psicologico positivo sul paziente stesso che non si è sentito abbandonato in un momento di forte difficoltà come questo che stiamo vivendo.

L'UO di Oncologia di Cremona è un reparto ospedaliero pubblico con una accentuata propensione verso la ricerca clinica e traslazionale. UO è dotata di una Area di Ricerca Clinica con 4 data manager, consulenti biostatistici e 4 infermieri di ricerca; vengono attivati circa 20 nuovi studi clinici per anno di cui molti di fase 3 e internazionali e il suo Direttore è attualmente presidente del GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica). Negli ultimi 10 anni l'Oncologia di Cremona ha coordinato diversi progetti multicentrici mirati all'implementazione di interventi psicosociali, tra questi il progetto HUCARE, finanziato dal Ministero della Salute e dalla Regione Lombardia, e HUCARE-2 finanziato dall'AIOM. A questi progetti hanno partecipato complessivamente circa 50 oncologie diffuse su tutto il territorio nazionale.

Presso l'ASST di Cremona è stato implementato l'utilizzo di una piattaforma software per lo sviluppo della telemedicina, con monitoraggio da remoto dello stato clinico del paziente tramite specifici device che verranno lasciati a casa dei malati in grado di rilevare i principali parametri vitali (Polso, PA, SO2 ecc) e che in futuro consentirà anche la compilazione da parte del paziente e la trasmissione al reparto in tempo reale dei questionari di tossicità delle terapie. Dal 15 marzo 2020 ha inoltre attivato in via sperimentale un progetto di assistenza domiciliare per i malati oncologici COVID+ con un team medico e infermieristico dedicato; sono stati assistiti e curati fino al 9 aprile 2020 a domicilio circa 75 pazienti e fra questi solo 5 hanno dovuto essere ricoverati per un peggioramento clinico.

I primi risultati di questa esperienza sono del tutto incoraggianti sia in termini di fattibilità del progetto, aderenza alle terapie e riduzione degli accessi in Ospedale.

Durante l'emergenza sanitaria, l'Ospedale San Raffaele è stato designato come centro di riferimento COVID e durante pandemia sono state sospese tutte le attività clinico assistenziali ad eccezione delle emergenze cardiovascolari e oncologiche e sono stati integrati i servizi di telemedicina e si è acquisita la piena consapevolezza della fondamentale importanza dell'integrazione tra territorio e centri specialistici.