Dipartimento:

Dipartimento di Oncologia ed Ematologia

Denominazione della posizione:

Programma Dipartimentale *“Diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche” equiparato a Struttura semplice dipartimentale*

**Mission E RILEVANZA STRATEGICA**

**Premessa**

I linfomi rappresentano nel loro insieme la patologia ematologica più frequente. Dal 2012 è attivo il Programma di Unità Operativa *“diagnosi e terapie innovative dei linfomi di Hodgkin, non Hodgkin e della leucemia linfatica cronica”* all’interno dell’UOC di Ematologia dell’AOU che ha come attività principale l'assistenza ed il trattamento di pazienti adulti e giovani adulti (≥ 15 anni) affetti da linfoma o sindrome linfoproliferativa cronica. L'attività diagnostica e terapeutica viene svolta in regime di ricovero ordinario, day service ed ambulatoriale utilizzando metodiche e terapie convenzionali o, quando necessario, innovative, in collaborazione con i laboratori di diagnostica e ricerca dell’UOC di Ematologia e con l’UO Emolinfopatologia. Gli schemi di trattamento seguono linee guida nazionali, internazionali o protocolli terapeutici sperimentali approvati dal Comitato Etico per fornire al paziente le migliori cure disponibili e sviluppare strategie terapeutiche innovative.

Attualmente l’UO di Ematologia prende in carico annualmente circa 500 pazienti con linfoma di nuova diagnosi, 200 con leucemia linfatica cronica-sindrome linfoproliferativa di nuova diagnosi e 700 second/third opinion. I pazienti in trattamento e ricaduti-refrattari provengono da 12 regioni italiane, indicando il centro come riferimento nazionale per la diagnosi e la cura di tali patologie.

Sono attivi circa 100 studi clinici e programmi di diagnosi e terapie innovative e sperimentali di fase I-II-III-IV per linfomi e sindromi linfoproliferative. L’UOC di Ematologia è inoltre stata individuata quale unico centro *hub* regionale per la somministrazione di terapie con cellule CAR-T rimborsate dal SSN, al momento approvate solo per il trattamento di alcuni particolari linfomi e della leucemia acuta linfoide in soggetti di età inferiore a 26 anni.

Visti i volumi di attività gestiti, la complessità della casistica nonché il riconoscimento IRCCS sull’ambito di riconoscimento *“gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche”* trattata, l’AOU ritiene la realizzazione di un programma dipartimentale al fine di costituire un team ad elevata competenza clinica nella presa incarico e cura di pazienti affetti da linfomi o sindromi linfoproliferative croniche a garanzia della realizzazione di un percorso integrato e uniforme orientato a potenziare ulteriormente le innovazioni in ambito diagnostico e terapeutico realizzando inoltre una completa integrazione del percorso di cura con quello di ricerca scientifica facilitando la traslazionalità della ricerca.

**Mission**

Il programma dipartimentale “*Diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche”* ha quale mission quella di affermarsi sempre più, a livello nazionale, quale centro di riferimento per la diagnosi e la cura dei linfomi garantendo i trattamenti più innovativi in un contesto in cui viene valorizzato il confronto multidisciplinare, la presa in carico del paziente dalla diagnosi al follow-up e la ricerca traslazionale.

**RESPONSABILITÀ**

Il responsabile del programma:

* programma e dirige l’attività clinica dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche, garantendo percorsi strutturati di presa in carico, dal primo accesso al follow up;
* programma e coordina l’attività di day service, day hospital, attività ambulatoriale, e di ricovero nel rispetto degli accessi agli spazi/risorse comuni condiviso con la Direzione di UOC Ematologia garant~~e~~ndo la gestione trasparente della lista di attesa di competenza del programma secondo le indicazioni regionali e aziendali offrendo pari opportunità ad ogni cittadino e condividendo con la Direzione di UOC Ematologia la priorità di accesso di pazienti critici;
* partecipa insieme ai medici afferenti al programma attivamente ai meeting clinici e scientifici dell’UOC di Ematologia, in particolare per la discussione di casi clinici che coinvolgono il programma;
* coordina e dirige gli studi di fase 1 all’interno dell’area ematologica;
* si rende promotore, in collaborazione con le altre UUOO coinvolte, dello sviluppo di PDTA aziendali per la gestione del paziente ematologico affetto da linfoma o sindrome linfoproliferativa cronica ove necessario, in specifico sul paziente candidato a terapia con CAR-T e sul paziente candidabile e candidato all’arruolamento in uno studio clinico;
* promuove il monitoraggio e la valutazione dei percorsi di cura propri del programma;
* negozia e garantisce il rispetto del budget assegnato al programma e cura la condivisione dello stesso con i propri collaboratori;
* gestisce le risorse assegnate e ne promuove lo sviluppo professionale, favorendo le attività di formazione e aggiornamento e svolgendo l’attività di valutazione annuale;
* garantisce all’interno del Dipartimento e dell’UOC di Ematologia l’attività formativa nel campo specifico dei linfomi e sindromi linfoproliferative croniche, sulle terapie innovative quali ad esempio CAR-T e sugli studi clinici, in particolare di fase I coinvolgendo il personale medico, biologo e delle professioni sanitarie avendo cura di coinvolgere anche i medici di medicina generale, informandoli dell’eventuale partecipazione dei loro assistiti a studi clinici sperimentali/osservazionali.
* organizza meeting di alta specializzazione aperti agli Specialisti, in formazione, agli studenti di Medicina e Chirurgia;
* favorisce lo sviluppo dell’attività di ricerca scientifica e si propone quale sede di Trial nazionali ed internazionali per la sperimentazione di nuove tecniche di diagnosi e terapie per i linfomi e le sindromi linfoproliferative croniche;
* garantisce l’applicazione delle norme in materia di sicurezza del lavoro.

**RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Interlocutore** | **Interazione** |
| Direzione Aziendale AOU e Direttore di Dipartimento di Ematologia e Oncologia | * relazione gerarchica esplicitata nella pianificazione, condivisione e valutazione degli obiettivi di mandato; * condivisione delle progettualità e rendicontazione sulle stesse |
| Direzione UOC Ematologia  Programma Terapie Cellulari avanzate | * Forte interazione nella condivisione degli accessi agli spazi comuni di degenza ordinaria, dell’area ambulatoriale/Day Service/Day Hospital, del loro impiego ottimale, e nella discussione dei casi clinici in regime di ricovero ordinario, inclusi i pazienti candidati/sottoposti a terapie con cellule CAR-T, oltre che nella gestione dei percorsi clinici a garanzia della sicurezza e tempestività nella presa in carico del paziente * Condivisione delle progettualità terapeutiche innovative finalizzata all’ottimale utilizzo delle risorse e degli spazi comuni |
| Unità Operative Complesse/SSD   1. Ematologia 2. Programma Terapie Cellulari avanzate 3. Radiologia 4. Medicina Nucleare 5. Farmacia 6. Terapia Intensiva 7. Centro Trasfusionale 8. Chirurgia toracica 9. Emolinfopatologia 10. Neurologia 11. Endocrinologia 12. Pneumologia 13. Cardiologia 14. Malattie Infettive 15. Radioterapia 16. Oncoematologia Pediatrica | * organizzazione e partecipazione ai meeting multidisciplinari; * stretta interazione nella gestione del percorso clinico assistenziale |
| Responsabili degli Uffici di Staff e delle Direzioni trasversali, Responsabili percorsi logistica sanitaria | Interazione funzionale: collaborazione e supporto operativo nella gestione delle problematiche e degli obiettivi inerenti le funzioni proprie della struttura, in particolare nella gestione del processo di budget e dei monitoraggi in corso d’anno. |
| Responsabile Direzione Professioni Sanitarie | Interazione funzionale: collaborazione alla promozione di modalità formative innovative e di valorizzazione delle professioni sanitarie e tecnici di laboratorio |
| Responsabile “Ricerca e Innovazione” | Interazione funzionale:   * collaborazione nella valutazione e introduzione nella pratica delle nuove tecnologie sanitarie e approcci terapeutici inerenti il programma (CAR-T e terapie sperimentali), * sviluppo di progetti scientifici in relazione a bandi competitivi a carattere nazionale e internazionale e a studi clinici specifici |
| Responsabile “Farmacia clinica”  Responsabile Investigational Drug Service | Interazione funzionale: integrazione e collaborazione nelle attività connesse alla promozione del corretto e appropriato uso di farmaci e dispositivi sia commerciali sia sperimentali |
| Controllo di Gestione | Interazione funzionale: collaborazione nell’analisi integrata di dati e informazioni desunti dai database e flussi aziendali/regionali; |
| Medicina Legale e Gestione del Rischio | Interazione funzionale: collaborazione nello sviluppo degli strumenti di gestione del rischio |
| Governo clinico | Interazione funzionale: collaborazione nello sviluppo dei PDTA |

**Obiettivi e responsabilità del titolare di incarico**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obiettivi e responsabilità** | **Risultato atteso e modalità di misurazione** |
| **Macro Area: Obiettivi di Mandato** | |
| Promuovere l’attrattività di pazienti da strutture regionali ed extraregionali, favorendo i processi di innovazione organizzativa e, ove necessario, tecnologica, al fine di mantenere/sviluppare gli ambiti di eccellenza | * Incremento dell’attrattività 30%[[1]](#footnote-1) nell’arco del triennio * Sviluppo e implementazione delle tecniche di diagnosi e terapie per il trattamento dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche con particolare riferimento ai CAR-T e alle terapie sperimentali: ideazione e/o partecipazione ad almeno 20 studi clinici/anno. * Mantenimento e ulteriore incremento dell’attrattiva regionale e extraregionale come centro di eccellenza per terapie sperimentali, in particolare di fase I: incremento almeno del 10% su base annua del numero di pazienti arruolati negli studi sperimentali e trattati con terapie innovative. |
| Garantire un percorso strutturato di presa in carico, dal primo accesso al follow up | * Sviluppo di un PDTA sul paziente candidato a terapia con CAR-T e candidabile/candidato all’arruolamento in uno studio clinico. |
| Attuare strategie per ridurre i tempi di attesa | * Ottimizzazione di utilizzo delle risorse umane e degli spazi * Gestione informatizzata e trasparente delle liste di attesa relative al programma (revisione lista attesa entro ogni dicembre; garanzia dei tempi attesa nel 90% dei casi inseriti in lista di day service e ricovero compatibilmente con le esigenze anche dell’UO complessa di Ematologia) |
| Promuovere i processi d’integrazione clinico/ organizzativa | Rendicontazione annuale delle attività svolte in merito a :  - partecipazione costante ai meeting multidisciplinari (> 95% dei casi);  - coinvolgimento dei medici specialisti nel percorso delle diagnosi, terapia ematologica, terapia di supporto e follow-up anche a mezzo di partecipazione e a promozione costante di studi clinici (almeno 20 studi clinici/anno che coinvolgano più UUOO del Policlinico) |
| **Macro Area: Obiettivi di Budget** | |
| Coordinare l’attività del programma, perseguendo il raggiungimento degli obiettivi di Budget così come previsto nel Budget annuale negoziato. | * Mantenimento delle migliori perfomance previste dalle schede di Budget |
| Realizzare azioni finalizzate ad una crescente integrazione organizzativa diretta ad accrescere l’efficienza, anche attraverso l’utilizzo ottimale delle strutture comuni | * Monitoraggio degli scostamenti rispetto alle attività pianificate ed evidenza delle misure correttive applicate |
| Assicurare un elevato livello assistenziale in termini di efficacia, efficienza e qualità delle prestazioni, favorendo processi di innovazione organizzativa e, ove necessario, tecnologica, al fine di mantenere/sviluppare gli ambiti di eccellenza | * Adesione al programma di risk management * Raggiungimento e mantenimento di risultati adeguati |
| Operare affinché l’attività di tutti i professionisti sia orientata alla soddisfazione dei pazienti, dedicando cura ai processi relazionali e di comunicazione con gli stessi e con i loro familiari | * Monitoraggio di reclami ed elogi |
| **Macro Area: Ricerca e Formazione** | |
| Potenziare l’attività di formazione del personale tanto mediante la partecipazione a meeting clinici e di aggiornamento clinico-scientifico quanto favorendo la formazione sul campo e la realizzazione di iniziative multidisciplinari, nell’ottica della crescente integrazione professionale | * Organizzazione d’incontri interni periodici di aggiornamento clinico e sviluppo di percorsi formativi specifici per la valorizzazione delle competenze del personale (almeno uno al mese) anche nel campo di studi clinici e del Centro di Studi di Fase I dell’Ematologia |
| Tutoraggio nei confronti degli altri membri dell’equipe, finalizzata alla crescita professionale globale su diagnosi, terapia, follow up e gestione del paziente ematologico | * Predisposizione dello stato di competenze dei membri dell’Equipe * Predisposizione di un programma di sviluppo delle clinical competence per ogni membro dell’EQUIPE * Predisposizione di un programma di formazione su studi clinici, in particolare di fase I e sulle terapie convenzionali e sperimentali con i CAR-T |
| Svolgere attività di ricerca scientifica e tecnologica a livello internazionale ed essere sede di Trials nazionali ed internazionali per la sperimentazione di nuovi farmaci per la cura dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative | * Sviluppo e implementazione della attivita’ di diagnosi e terapia in pazienti affetti da linfoma o sindrome linfoproliferativa cronica candidati a terapie innovative (in particolare sui CAR-T e anticorpi b specifici) o sperimentali in collaborazione con UUOO coinvolte * Progettazione di progetti di ricerca nazionali e internazionali (3) * Partecipazione a bandi di finanziamento competitivi nazionali e internazionali (4) * Promuovere collaborazioni con enti, associazioni e consorzi nazionali e internazionali documentabili con convenzioni e attività formative e di ricerca. * N. di pubblicazioni indicizzate prodotte (almeno 20 per anno) |

**Requisiti richiesti per la responsabilità del programma**

Requisiti formali

* Diploma di laurea in “Medicina e chirurgia”
* Diploma di specializzazione in “Ematologia Generale (Clinica e Laboratorio)”

Requisiti professionali del titolare dell’incarico

* Comprovata esperienza in Ematologia, con particolare riguardo a diagnosi e terapie convenzionali e sperimentali dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche.
* Esperienza clinica di almeno 15 anni come dirigente medico o personale universitario in convenzione equiparato a dirigente medico in Ematologia
* Conoscenza ed esperienza di tutte le tecniche di diagnosi e terapie di linfomi e sindromi linfoproliferative croniche anche con riferimento a tecniche di diagnosi e terapie innovative

in particolare di CAR-T e di studi clinici di Fase I

* Capacità gestionale per l’ ottimizzazione dell’ utilizzo del personale sanitario e di ricerca
* Capacità nello sviluppo di PDTA e linee guida
* Capacità ed attitudine a relazionarsi con i professionisti delle Unità Operative coinvolte nei

percorsi clinici/assistenziali del PDTA della gestione del paziente ematologico

* Attività di docenza e tutoraggio nei confronti degli altri professionisti
* Ricerca scientifica nazionale e internazionale nel campo dell’Ematologia con particolare riferimento ai linfomi e alle sindromi linfoproliferative come principal investigator e promotore di studi clinici
* Numero minimo di pubblicazioni inerenti linfomi e sindromi linfoproliferative: 450; Impact factor >70.

1. Compatibilmente con le attività ed attrattività degli altri gruppi di ricerca, e con gli spazi fisici attualmente disponibili e non passibili di incremento. [↑](#footnote-ref-1)