

Con il patrocinio di



Istituto Tumori Bari



**BARI**

Istituto Tumori IRCCS  
Giovanni Paolo II

Via Orazio Flacco, 65

**11 APRILE 2019**

**ONCORETE**  
SHARING AND INNOVATION SYSTEM

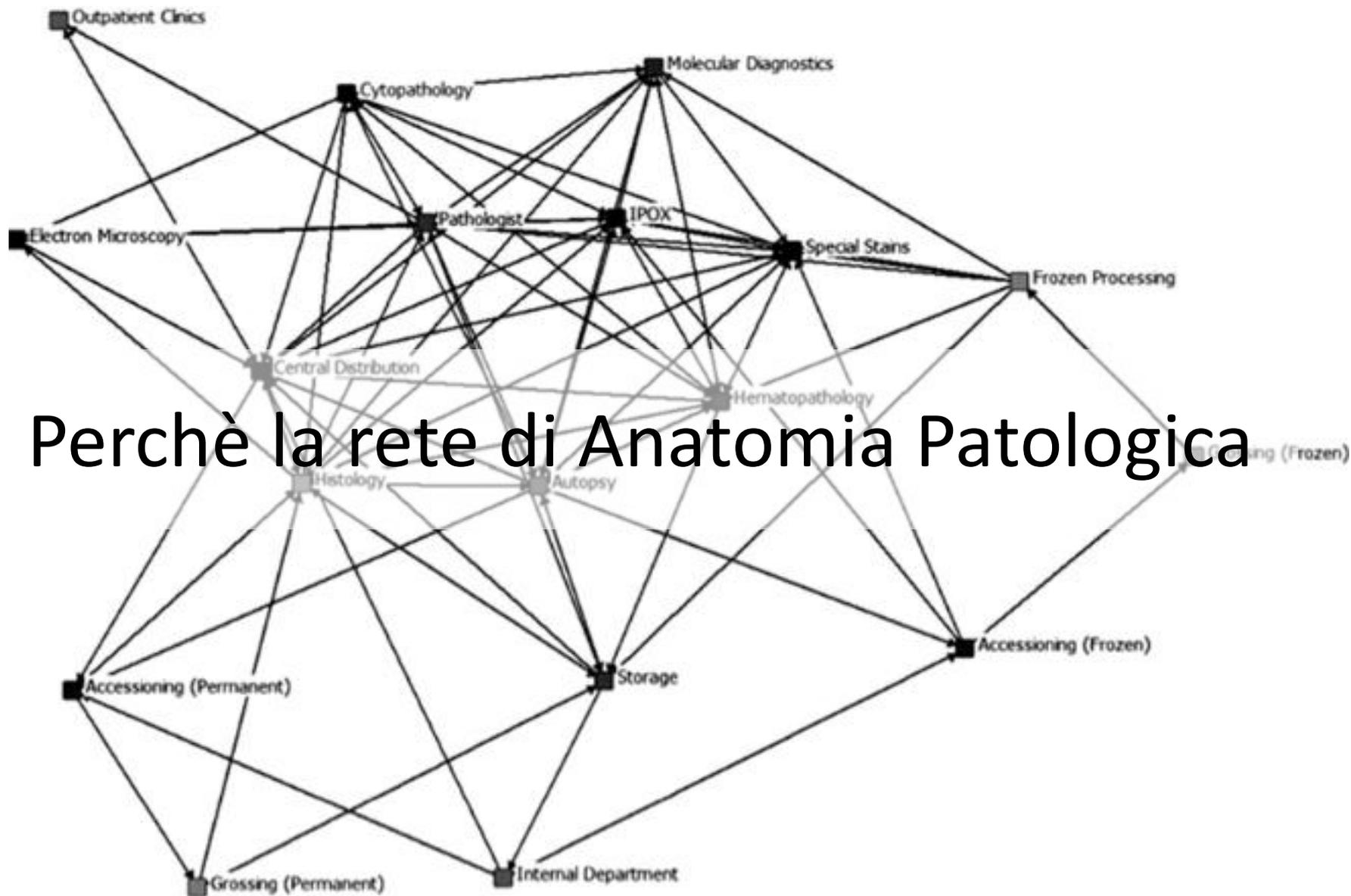
2019 **MOTORE**   
**SANITA'**   
Gestire il Cambiamento

**LA RETE DI ANATOMIA PATOLOGICA**

Dott. F.A. Zito

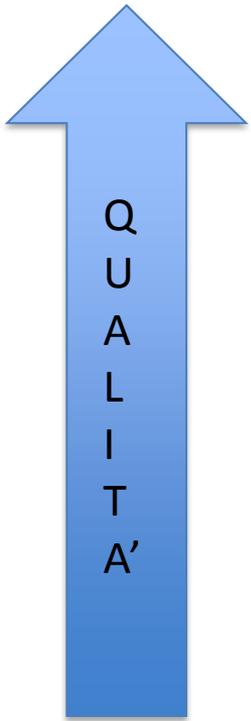
Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari

Delegato Regionale SIAPEC

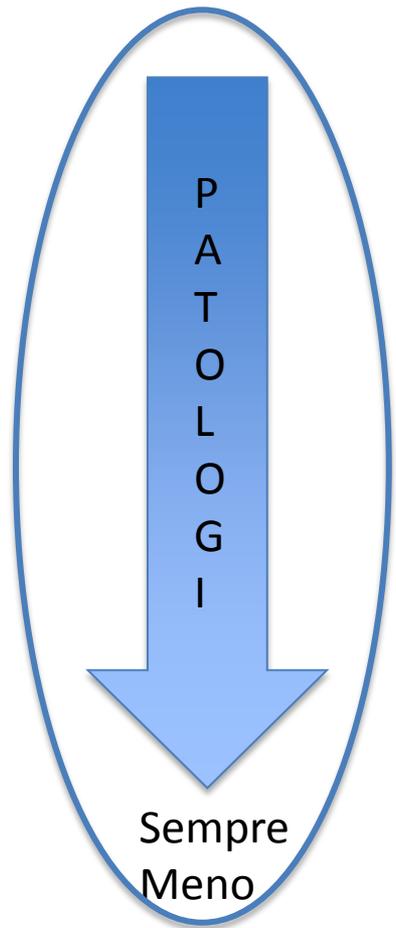
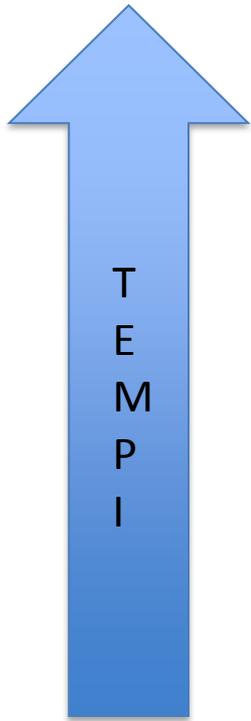


DIAGNOSI

- Istologia
- Immunohistochimica
- FISH
- Biologia Molecolare



Brevissimi



Sempre  
Meno





McBride M. Severe shortage of pathologists threatens Israel's health system—especially cancer testing [online]. *Dark Daily*.

Graves D. Pathology's workforce crisis: impact on acute healthcare in Australasia [online]. *Global Healthcare Technology*.

Colgan TJ, Geldenhuys L. The practice of pathology in Canada: decreasing pathology supply and uncertain outcomes. *Arch Pathol Lab Med*. 2012;136(1):90–94

# Pathologists shortage 'delaying cancer diagnosis'

By Emma Forde  
5 live Investigates

🕒 16 September 2018

[f](#) [💬](#) [🐦](#) [✉](#) [Share](#)



**Patients are facing delays in diagnosis because of severe shortages among pathology staff, according to a report seen by the BBC.**

# I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2018

I DATI REGIONALI



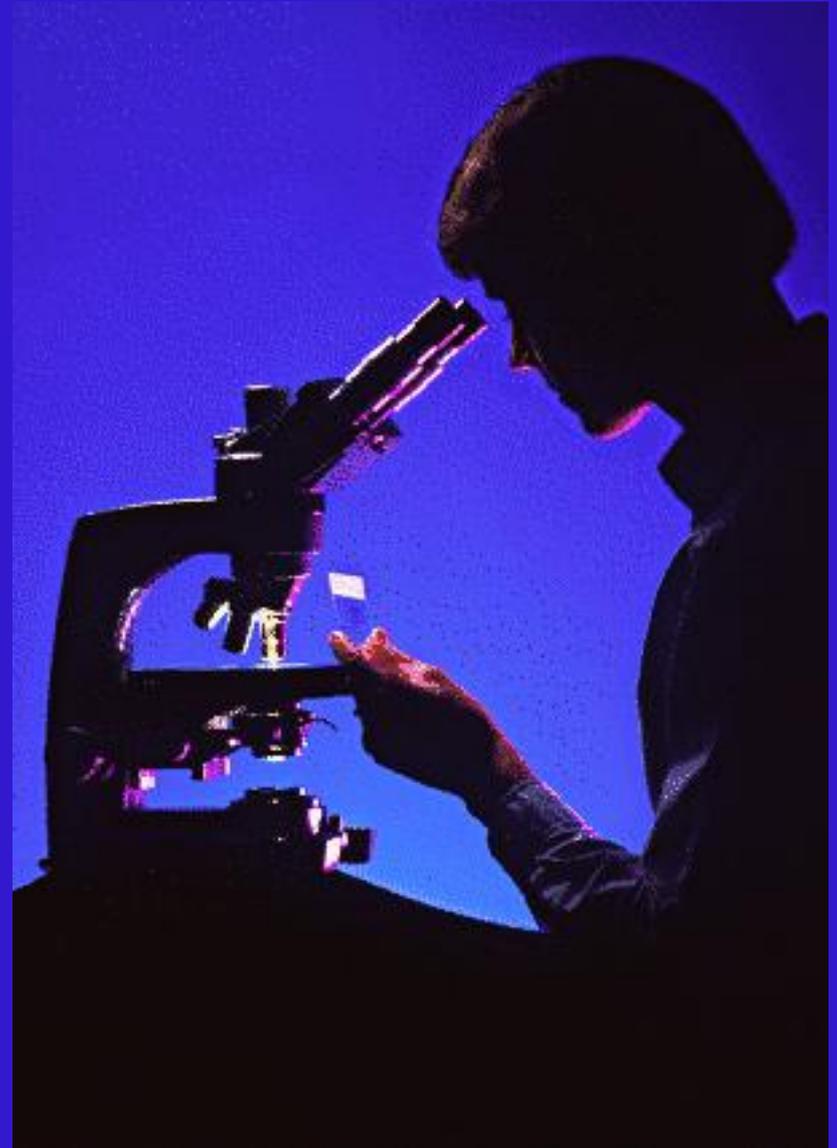
## Stimati 373.000 nuovi casi

- 194.000 negli uomini
- 178.000 nelle donne
- 2.000 casi in più tra gli uomini rispetto al 2017
- 1.000 casi in più tra le donne rispetto al 2017
- Ogni giorno 1.000 nuove diagnosi

## 178.232 decessi (ISTAT 2015)

- 99.050 negli uomini
- 79.182 nelle donne
- Il 34% negli uomini ed il 25% nelle donne delle cause di morte
- Ogni giorno 485 decessi per tumore

**1000**  
**Casi al giorno**  
**Diagnosticati in**  
**ITALIA**



# Quanti sono gli anatomopatologi in Italia

I medici iscritti a FNOMCEO con specialità ANATOMIA  
PATOLOGICA sono 2612.

**ATLANTE SANITÀ®** è il sistema informativo della  
Sanità italiana realizzato da PKE con la  
collaborazione di **FEDERSANITÀ ANCI**.

I medici che praticano attivamente la specialità  
sono circa 2000

Dati SIAPEC

A map of Italy with its regional boundaries outlined in black. The map is centered on a light blue background. The text "1 patologo/30.000 abitanti" is overlaid in the center of the map.

**1 patologo/30.000 abitanti**

Regione	N° patologi	Popolazione	Popolazione/patologi
Puglia	94	4.069.000	43.287
Veneto	125	4.925.000	39.400
Sardegna	48	1.652.000	34.416
Umbria	30	894.762	29.825
Piemonte	108	4.424.000	40.962
Emilia Romagna	127	4.451.000	35.047
Liguria	55	1.575.000	28.636

DATI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA

# Perché la rete di Anatomia Patologica

- Pochi patologi
- Casi in aumento
- Diagnosi sempre più accurate



# CONDIVIDERE LE RISORSE



# Condividere le risorse tecnologiche

La possibilità di accedere alle risorse sottoutilizzate da altri laboratori porta a un significativo cambio comportamentale: dobbiamo preferire l'utilizzo al possesso. I laboratori dovrebbero condividere l'utilizzo di una tecnologia, anziché possederlo, soprattutto quando questi beni sono costosi e richiedono una manutenzione impegnativa.



**“It’s mine!  
Mine mine mine  
mine mine  
mine!”**

# I VANTAGGI DELLA RETE DI ANATOMIA PATOLOGICA

- Condividere casi complessi
- Attivare controlli di qualità interlaboratorio
- Condividere le risorse

PERCHE' INVESTIRE IN ANATOMIA PATOLOGICA ?



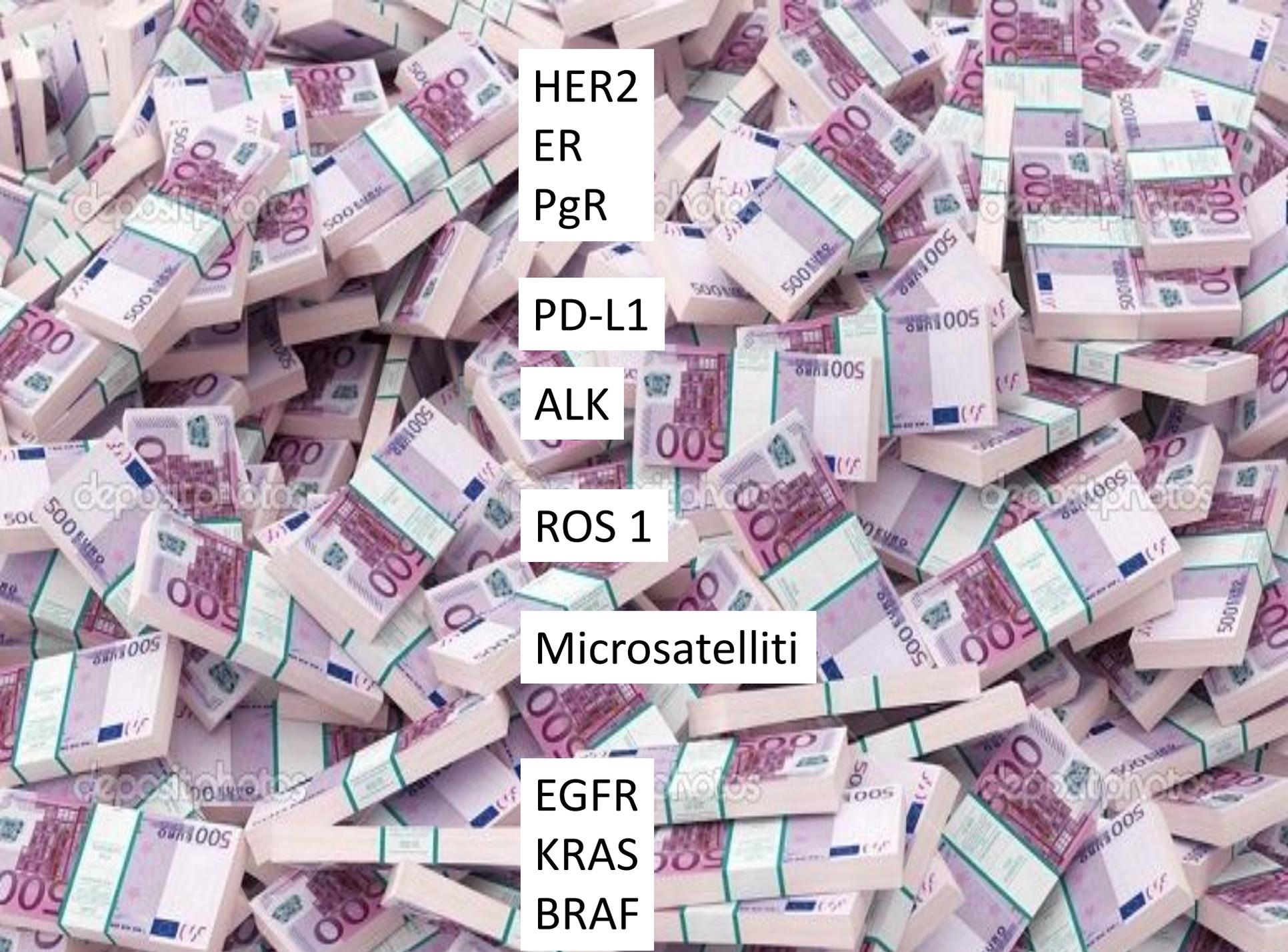


07-02-2019

513.678

<http://www.ansa.it/>

**Gli anatomo-patologi: “Il vetrino arma efficace contro il cancro. Servono piu’ investimenti per migliorare l’appropriatezza prescrittiva”**



HER2  
ER  
PgR

PD-L1

ALK

ROS 1

Microsatelliti

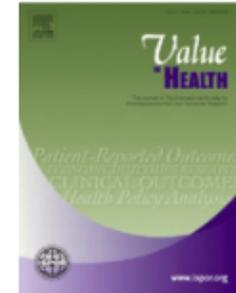
EGFR  
KRAS  
BRAF



ELSEVIER

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jval](http://www.elsevier.com/locate/jval)

## BRIEF REPORTS

## The Lifetime Economic Burden of Inaccurate HER2 Testing: Estimating the Costs of False-Positive and False-Negative HER2 Test Results in US Patients with Early-Stage Breast Cancer



Louis P. Garrison Jr., PhD<sup>1,2,\*</sup>, Joseph  
Bruce C.M. Wang, PhD<sup>4</sup>, Deepa Lal

<sup>1</sup>VeriTech Corporation, Mercer Island, WA,  
Francisco, CA, USA; <sup>4</sup>Alliance Life Sciences,

## ABSTRACT

**Background:** Patients with breast cancer for human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-targeted therapies such as trastuzumab. HER2 testing may lead to false-positive

results. **Objectives:** To develop a US-level model to estimate the effect of tumor misclassification on health care costs and patient quality-adjusted life-years (QALYs). **Methods:** Decision analysis was used to estimate the number of patients with early-stage breast cancer (EBC) whose HER2 status was misclassified in 2012. FP results were assumed to generate unnecessary trastuzumab costs and unnecessary cases of trastuzumab-related cardiotoxicity. FN results were assumed to save money on trastuzumab, but with a loss of QALYs and greater risk of disease recurrence and its associated costs. QALYs were valued at \$100,000 under a net monetary benefit approach. **Results:** Among 226,870 women diagnosed with EBC in 2012, 3.12% (n = 7,070) and

**Conclusions:** HER2 tests result in misclassification and nonoptimal treatment of approximately 12,025 US patients with EBC annually.

The total economic societal loss of nearly

**\$1 billion**

suggests that improvements in HER2 testing accuracy are needed and that further clinical and economic studies are warranted.

results was \$58,900 and \$116,000, respectively. The implied incremental losses to society were \$417 million and \$575 million, respectively.

**Conclusions:** HER2 tests result in misclassification and nonoptimal treatment of approximately 12,025 US patients with EBC annually. The total economic societal loss of nearly \$1 billion suggests that improvements in HER2 testing accuracy are needed and that further clinical and economic studies are warranted.

**Keywords:** breast cancer, economic burden, HER2 testing, trastuzumab.

Copyright © 2015, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc.

# The Lifetime Economic Burden of Inaccurate HER2 Testing: Estimating the Costs of False-Positive and False-Negative HER2 Test Results in US Patients with Early-Stage Breast Cancer

Louis P. Garrison Jr., PhD<sup>1,2,\*</sup>, Joseph B. Babigumira, PhD<sup>1,2</sup>, Anthony Masaquel, PhD<sup>3</sup>, Bruce C.M. Wang, PhD<sup>4</sup>, Deepa Lalla, PhD<sup>3</sup>, Melissa Brammer, MD, MPH<sup>3</sup>

<sup>1</sup>VeriTech Corporation, Mercer Island, WA, USA; <sup>2</sup>University of Washington, Seattle, WA, USA; <sup>3</sup>Genentech, Inc., South San Francisco, CA, USA; <sup>4</sup>Alliance Life Sciences, Somerset, NJ, USA

## ABSTRACT

**Background:** Patients with breast cancer whose tumors test positive for human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) are treated with HER2-targeted therapies such as trastuzumab, but limitations with HER2 testing may lead to false-positive (FP) or false-negative (FN) results. **Objectives:** To develop a US-level model to estimate the effect of tumor misclassification on health care costs and patient quality-adjusted life-years (QALYs). **Methods:** Decision analysis was used to estimate the number of patients with early-stage breast cancer (EBC) whose HER2 status was misclassified in 2012. FP results were assumed to generate unnecessary trastuzumab costs and unnecessary cases of trastuzumab-related cardiotoxicity. FN results were assumed to save money on trastuzumab, but with a loss of QALYs and greater risk of disease recurrence and its associated costs. QALYs were valued at \$100,000 under a net monetary benefit approach. **Results:** Among 226,870 women diagnosed with EBC in 2012, 3.12% (n = 7,070) and

2.18% (n = 4,955) were estimated to have had FP and FN test results, respectively. Approximately 8400 QALYs (discounted, lifetime) were lost among women not receiving trastuzumab because of FN results. The estimated incremental per-patient lifetime burden of FP or FN results was \$58,900 and \$116,000, respectively. The implied incremental losses to society were \$417 million and \$575 million, respectively. **Conclusions:** HER2 tests result in misclassification and nonoptimal treatment of approximately 12,025 US patients with EBC annually. The total economic societal loss of nearly \$1 billion suggests that improvements in HER2 testing accuracy are needed and that further clinical and economic studies are warranted.

**Keywords:** breast cancer, economic burden, HER2 testing, trastuzumab.

Copyright © 2015, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc.

## Intro

More t  
with br  
disease  
epidem

ing the HER2 oncogene [2–5]. Tumor HER2 status is determined using laboratory-based methods, such as immunohistochemistry (IHC), fluorescence in situ hybridization (FISH), and other in situ hybridization methods. There is currently no gold standard for HER2 testing [6]. Given the limitations inherent to available HER2 tests and variation in testing practices, some tumors may be misclassified. With a false HER2-positive (FP) result, a patient's

Central laboratories may have advantages over local laboratories because they process a larger volume of specimens, participate in continuous quality improvement, and periodically undergo quality assessment

of HER2 targeted therapy [2,7], and that HER2 status dictates treatment course [8], the accurate determination of HER2 status is clinically important.

Multiple studies have measured the rates of concordance and discordance in HER2 status between central and local laboratories [9–13]. Central laboratories may have advantages over local laboratories because they process a larger volume of specimens, participate



# REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1335** del 24/07/2018 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SGO/DEL/2018/00073

**OGGETTO:** Istituzione della Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia.  
Definizione degli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici.

L'anno 2018 addì 24 del mese di Luglio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
V. Presidente	Antonio Nunziante	Presidente	Michele Emiliano
Assessore	Loredana Capone	Assessore	Leonardo di Gioia
Assessore	Giovanni Giannini		
Assessore	Sebastiano Leo		
Assessore	Raffaele Piemontese		
Assessore	Alfonsino Piscichio		
Assessore	Salvatore Ruggeri		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Roberto Venneri

*Delegato regionale SIAPEC: Dott. Francesco Alfredo Zito*

# RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI REGIONALI

**Dal 2013 tavolo tecnico permanente**



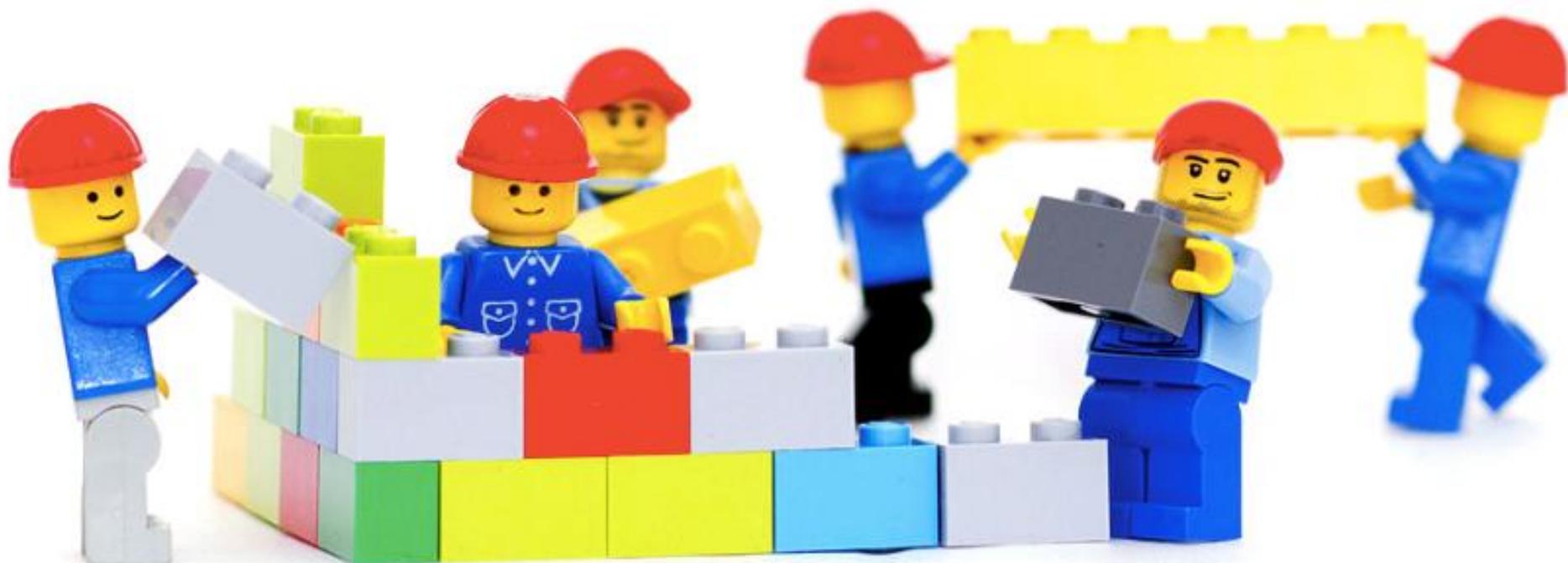
# OBIETTIVI DEL TAVOLO TECNICO

- riorganizzazione delle strutture di Anatomia Patologica sul territorio sulla base della popolazione servita, dei posti letto e dei carichi di lavoro storicamente svolti, attraverso la definizione di un modello relazionale di tipo Hub e Spoke e l'identificazione di centri di riferimento regionali nei quali concentrare l'erogazione di prestazioni che richiedano un alto valore tecnologico;
- Elaborazione di una proposta che, sulla base del punto precedente, identifichi i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi di anatomia patologica in funzione della loro collocazione nell'ambito della rete;
- Supporto al processo di informatizzazione dei servizi di anatomia patologica, all'interno della rete e verso l'intero sistema informativo sanitario regionale, in ossequio alle previsioni della DGR n.2990 del 29.12.2011.

# Cosa è stato fatto

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 02 agosto 2017, n. 1314

- Sistema Informativo Regionale Anatomia Patologica (SIrAP)**
- Sistema Informativo Regionale Screening oncologici (SIrS)**



# Sistema Informativo Regionale di Anatomia Patologica (SIRAP)

- Standardizzazione delle diagnosi
- Condivisione delle informazioni fra le varie AP
- Firma digitale dei referti
- Trasferimento dei referti al medico prelevatore e/o al paziente
- Tracciabilità dei campioni
- Trasmissione dei referti al Registro Tumori
- Gestione dello screening cervico-vaginale



# REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1335** del 24/07/2018 del Registro delle Deliberazioni

- a) Procedure operative;**
- b) Requisiti strutturali e tecnologici;**
- c) Requisiti organizzativi e dotazione organica;**
- d) Attività specialistiche da centralizzare presso le Aziende Universitarie/Ospedaliere e gli Irccs**

# Con quali criteri è stata deliberata la rete di Anatomia Patologica Pugliese

- Normativi: Decreto Ministeriale n.70 del 2 aprile 2015;
- Linee guida (Ministeriali e SIAPEC 2010)
- Realtà locali



**R E G I O N E P U G L I A**  
**Deliberazione della Giunta Regionale**

**N. 1335** del 24/07/2018 del Registro delle Deliberazioni

Le seguenti procedure operative hanno come modello la presenza di almeno un servizio centralizzato [hub] di Anatomia Patologica e un servizio di Citopatologia/Screening [spoke]

# Perché un HUB di Anatomia Patologica

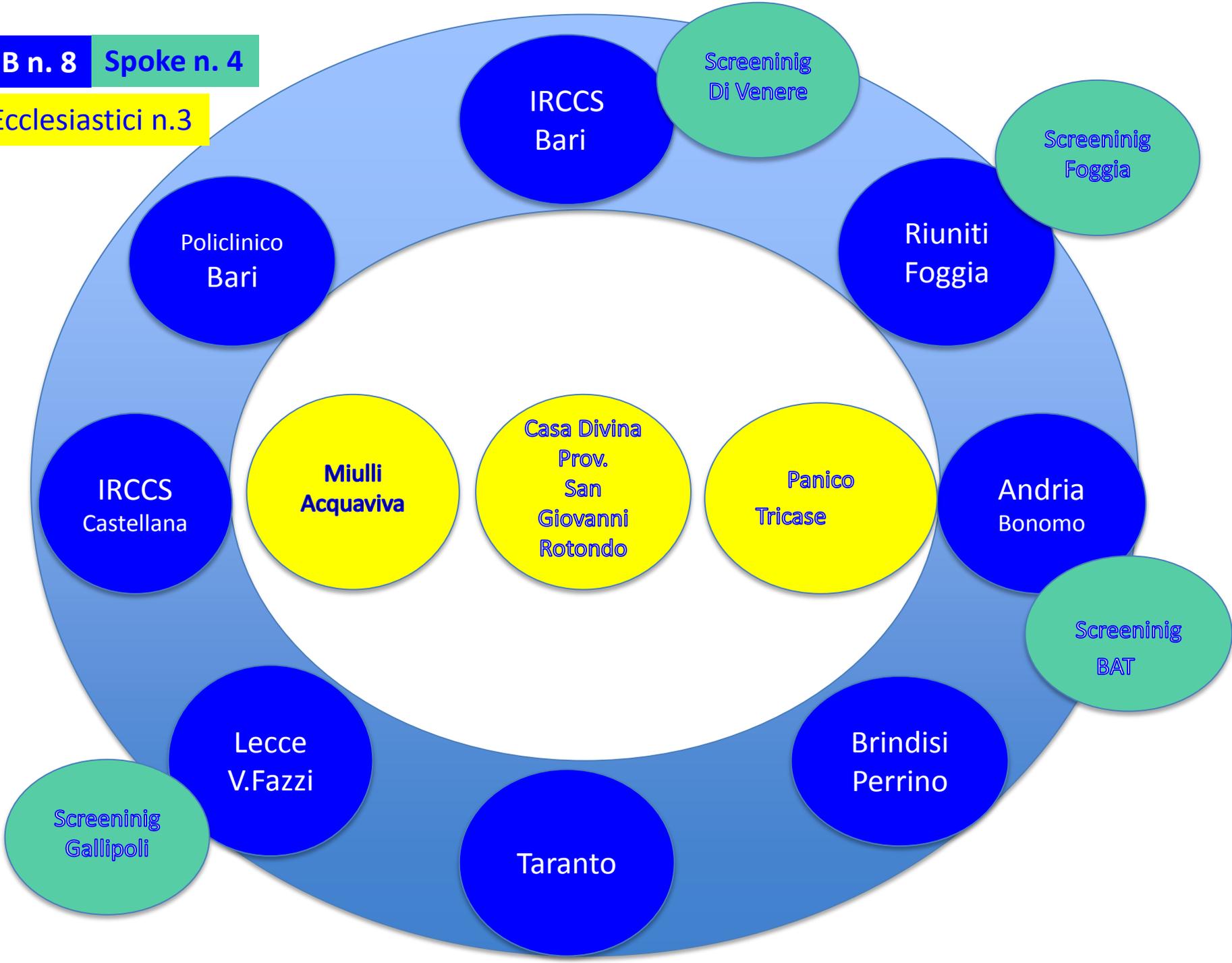
- Realizzazione di quella massa critica di prestazioni e dotazioni tecnologiche che rispondesse ai criteri previsti nelle linee guida pubblicate dalla Società Italiana di Anatomia Patologica (2010).
- Standardizzazione delle procedure
- Accrescimento del bagaglio culturale ed expertise degli anatomopatologi e del personale tecnico in virtù della numerosità e diversità dei casi e delle nuove tecnologie acquisite.
- Realizzazione di gruppi multidisciplinari (Breast Unit, patologia polmonare etc.)
- Realizzazione di nuovi percorsi diagnostici (es. citoassistenza polmonare, valutazione molecolare del Linfonodo sentinella, telepatologia etc.).
- Riduzione dei costi di gestione

# Perché uno SPOKE di Anatomia Patologica

- La centralizzazione dello screening del carcinoma cervico-vaginale ha risolto annose problematiche legate alla parcellizzazione dei centri con enormi problemi organizzativi, favorendo la qualità delle diagnosi, l'automazione dei processi analitici citologici e molecolari e la trasmissione dei dati epidemiologici.

**HUB n. 8** Spoke n. 4

**E. Ecclesiastici n.3**



# La dotazione organica terrà conto delle :

- a. Volumi di attività (es. istologico, citologico, estemporanee)
- b. Riscontro autoptico.
- c. Citoassistenza
- d. esame istochimico e immunoistochimico
- e. esame ultrastrutturale.
  
- f. Biologia molecolare. Sempre più largamente questo esame è entrato nella pratica quotidiana del patologo non solo a scopo prognostico e terapeutico ma anche al semplice scopo diagnostico. La Puglia sconta un diffuso ritardo su questo versante della diagnostica anatomicopatologica.
- g. partecipazione a gruppi interdisciplinari. E' una pratica sempre più diffusa per la attuazione dei PDTA in cui la figura del patologo risulta sempre centrale. Tale pratica, non riconosciuta dai prontuari di Anatomia Patologica comporta un impegno notevole sia in termini di preparazione che per impegno organizzativo e temporale.
- h. affiancamento dei centri trapianti. Consiste nella valutazione dell' idoneità al trapianto degli organi. Questo comporta un servizio di pronta disponibilità h24 degli operatori, l' esecuzione al congelatore o in processazione rapida (con apparecchi dedicati) di frammenti prelevati dall'organo da trapiantare e la sua valutazione istologica. Tutto questo comporta una particolare organizzazione logistica. L'affiancamento del centro trapianti continua nella valutazione degli organi trapiantati nel ricevente con l' esecuzione di biopsie, da valutare con procedure rapide.

# Cosa ci si attende dalla DRG 1335

- Riorganizzazione dei servizi in HUB e Spoke
- Omogeneizzazione delle prestazioni su tutto il territorio regionale
- Facilità di accesso dell'utenza alle prestazioni a più alta complessità
- Integrazione con le reti oncologiche
- Potenziamento degli screening oncologici
- Rimodulazione delle dotazioni organiche e dei requisiti tecnologici
- Trasferimento dei dati patologici al Registro Tumori
- Trasferimento dei dati patologici al Fascicolo Sanitario Elettronico

Si ringraziano:

Il Dott. G. Ruscitti

Il Dott. G. Campobasso

Il Dott. G. Gorgoni

Il Dott. E. Attolini

La Dott.ssa L. Bisceglia

La Dott.ssa A. Caroli

Il Dott. N. Albano

IL Presidente M. Emiliano



I patologi pugliesi che hanno dimostrato di saper lavorare in rete, senza personalismi e con solo spirito costruttivo.