

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 345 del 12/03/2018

Seduta Num. 11

Questo lunedì 12 **del mese di** marzo
dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Mezzetti Massimo	Assessore

Presiede la Vicepresidente Gualmini Elisabetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Bianchi Patrizio

Proposta: GPG/2018/232 del 12/02/2018

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DEFINIZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI DI SENOLOGIA
DELL'EMILIA-ROMAGNA, IN ATTUAZIONE DELLA DGR 2040/2015

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti e richiamati:

- Il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali ribadiscono come il sistema delle cure ospedaliere sia basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, organizzate, per quanto attiene l'alta specialità, secondo il modello Hub e Spoke, per garantire trattamenti sicuri e di qualità;
- Le proprie deliberazioni n. 556/2000 e 1267/2002, e ss.mm.ii, le quali hanno dato ampia attuazione alla programmazione sopra richiamata;
- La Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea (2002/2279(INI)), la quale afferma che, per quanto riguarda il cancro al seno, ogni donna deve aver accesso a uno screening, a cure e a una post-terapia di qualità, e chiede che tutte le donne affette da carcinoma della mammella abbiano il diritto ad essere curate da un'équipe interdisciplinare, invitando gli Stati membri a sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati e interdisciplinari, elencandone i criteri di qualità;
- La propria deliberazione n. 1489/2007, con la quale si è provveduto a stabilire i requisiti per l'accreditamento dei Programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella e la successiva deliberazione n. 582/2013;
- La propria deliberazione n. 1035/2009, recante strategia regionale per il miglioramento dell'accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale, con la quale è stato regolamentato l'accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale senologica;
- La propria deliberazione n. 220/2011 recante l'approvazione di linee guida per le Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna in ordine alla sorveglianza del rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella
- La propria deliberazione n. 519/2011 recante composizione e funzioni della Commissione tecnico-scientifica regionale per l'area della assistenza oncologica di cui alla DGR 1107/2009, e la successiva deliberazione n. 1175/2014 di conferma;
- La propria deliberazione n. 1414/2012, recante appropriatezza degli accertamenti senologici in età fuori screening;
- La propria deliberazione n. 1161/2012 di recepimento

dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro -Anni 2011-2013" del 10 febbraio 2011;

- Il DM Salute 2/4/2015, n.70, pubblicato sulla G.U. n.127 del 4/6/2015, con il quale è stato formalizzato il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- La propria deliberazione n. 2040/2015 con cui questa Amministrazione ha approvato, in attuazione della normativa sopraindicata, le linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale, rilevando la necessità di ripuntualizzare le discipline di rilievo regionale, sottolineando come ogni centro che tratti casistica chirurgica oncologica è vincolato a garantire che l'indicazione chirurgica venga posta a seguito di una valutazione multidisciplinare, sul modello del breast multidisciplinary team, assumendo l'impegno a concentrare la casistica di chirurgia mammaria nel rispetto del criterio di 150 primi interventi su casi di tumore della mammella incidenti per struttura complessa, garantendo la clinical competence per i chirurghi con almeno 50 interventi/anno e definendo il percorso di garanzia per le clinical competence di radiologi e anatomo patologi in conformità a quanto contenuto nelle delibere regionali, nelle indicazioni nazionali e nelle indicazioni EUSOMA;
- La propria deliberazione n. 866/2016 recante il recepimento dell'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016" del 30 ottobre 2014;
- La propria deliberazione n. 800/2015 recante il recepimento dell'atto di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia, del 18 dicembre 2014;
- La propria deliberazione n. 272/2017 riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella regione Emilia-Romagna;
- La propria deliberazione n. 2329/2016 recante approvazione dell'Accordo Quadro di regolamentazione dei rapporti tra Regione Emilia-Romagna e Ospedali privati accreditati aderenti ad AIOP per la fornitura di prestazioni erogate nel triennio 2016-2018;

Preso atto che, in attuazione delle previsioni della richiamata DGR n. 2040/2015, il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare con propria determinazione n. 15015 del 26.09.2017 ha provveduto alla costituzione del Gruppo regionale di lavoro Breast

Unit, ai sensi dell'art. 40 della LR 43/2001 della DGR 2040/2015, assegnando a tale gruppo di lavoro, tra gli obiettivi, il compito di formulare una proposta di definizione della rete dei centri di senologia della regione Emilia-Romagna.

Considerato che:

- sul piano epidemiologico i tumori della mammella in Regione Emilia-Romagna sono responsabili del 29% di tutta l'incidenza del cancro nel sesso femminile e del 15% della relativa mortalità, con oltre 4.500 nuovi casi/anno, circa 950 decessi e 54.000 donne in vita con pregressa diagnosi;

- il programma di screening mammografico, attivo da oltre 20 anni dai 50 ai 69 anni ed esteso nel 2010 alle fasce 45-49 e 70-74, invita ogni anno circa 500.000 donne (copertura del 100% della popolazione bersaglio), con adesione del 75% (ulteriormente accresciuta per il 10% dalle mammografie eseguite al di fuori dal programma);

- dal 2005 ad oggi si sono realizzate riorganizzazioni dell'offerta chirurgica per tumore della mammella che hanno comportato una progressiva concentrazione della casistica: nel 2016 il 94% degli interventi sono stati effettuati in ospedali pubblici e su 5370 casi, l'81% è stato trattato in ospedali al alto volume di casi (>150 casi/anno) con un numero medio di interventi salito da 269 casi/anno nel 2007 a 398 casi/anno nel 2016;

- il Gruppo di lavoro di cui si tratta ha elaborato un documento di proposta in ordine al compito assegnato, che si ritiene congrua rispetto al mandato ricevuto e rispondente alle necessità evidenziate, e ritenuto pertanto opportuno e necessario approvare la definizione della rete regionale dei Centri di Senologia dell'Emilia-Romagna, secondo quanto stabilito nel dispositivo del presente atto e nel documento allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

- la nozione di Centro di Senologia ricomprende le diverse componenti le cui competenze vengono attivate per assicurare ad ogni donna la presa in carico attiva in ogni fase del percorso, dalla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up;

- la nota del Direttore Generale della AUSL di Imola, PG n.0024976 del 22/12/2017, agli atti della Direzione Generale Cura della persona Salute e Welfare, da atto che nell'Area Metropolitana di Bologna è in corso un programma di integrazione delle attività di chirurgia senologica tra l'AUSL di Imola e l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, il cui completamento sarà oggetto di specifica valutazione.

Richiamati altresì:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" così come modificato dal D.Lgs. n. 97/2016;

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- n. 93 del 29 gennaio 2018 "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 628/2015, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 1681/2016, n. 2344/2016 e n. 161/2017 relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni generali e dei dirigenti;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di istituire, per le ragioni espresse nelle premesse del presente atto e secondo i principi ed i dispositivi in esse contenuti, che qui si intendono integralmente richiamati, la Rete regionale dei Centri di Senologia dell'Emilia-Romagna, finalizzata all'erogazione della più qualificata assistenza per tutto il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale;
2. di stabilire la seguente strutturazione territoriale della Rete dei Centri di Senologia:

Provincia di Piacenza - Centro di Senologia Ospedale di

Piacenza;

Provincia di Parma - Centro di Senologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

Provincia di Reggio Emilia - Centro di Senologia Arcispedale Santa Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia;

Provincia di Modena:

- Centro di Senologia Ospedale di Carpi;

- Centro di Senologia Azienda Ospedaliera-Universitaria di Modena;

Area Metropolitana di Bologna:

- Centro di Senologia Ospedale Bellaria;

- Centro di Senologia Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna;

- Centro di Senologia Ospedale di Imola;

Provincia di Ferrara - Centro di Senologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;

Provincia di Ravenna - Centro di Senologia Ospedale di Ravenna;

Provincia di Forlì-Cesena - Centro di Senologia Ospedale di Forlì (integrazione con IRCCS-IRST di Meldola);

Provincia di Rimini - Centro di Senologia Ospedale Sant'Arcangelo di Romagna.

3. di uniformare l'organizzazione e il funzionamento dei Centri di Senologia che compongono la Rete, istituita con il presente provvedimento, secondo il modello descritto nell'Allegato parte integrante del presente provvedimento, che potrà essere oggetto di eventuali aggiornamenti, alla luce di nuove acquisizioni in tema di diagnosi, trattamento e percorso;
4. di impegnare le Aziende Sanitarie della Regione a dare attuazione a quanto previsto dal presente provvedimento, predisponendo programmi operativi atti a conseguire le condizioni individuate per il funzionamento dei Centri di Senologia, secondo i criteri di centralizzazione e di garanzia dei volumi ed esiti di qualità del percorso senologico;
5. di prevedere un coordinamento permanente della rete dei Centri di Senologia a livello regionale, con funzioni anche di monitoraggio della attuazione dei contenuti del presente provvedimento, rappresentativo delle componenti istituzionali e professionali, delegandone al Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare la costituzione e la definizione delle modalità di funzionamento;
6. di dare atto che per quanto previsto in materia di

pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

Allegato

La rete regionale dei Centri di Senologia

Premessa

In Regione Emilia-Romagna il carcinoma della mammella è responsabile del 29% dell'incidenza dei tumori maligni nel sesso femminile e del 15% della relativa mortalità, con oltre 4.500 nuovi casi e circa 950 decessi all'anno e 54.000 donne in vita con pregressa diagnosi.

Dal 1996 è in corso in Emilia-Romagna il programma di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella per la fascia di età dai 50 ai 69 anni e dal 2010 è stato esteso alle fasce 45-49 e 70-74 anni. Ogni anno vengono invitate circa 500.000 donne (copertura del 100% della popolazione bersaglio), con un'adesione del 75%, a cui si associa un ulteriore 10% di popolazione femminile che effettua l'indagine mammografica al di fuori del programma. Dal 2012, per definire correttamente il rischio oncologico connesso alla storia familiare, è attivo un percorso regionale per l'individuazione e la sorveglianza delle donne a rischio ereditario di tumore di mammella/ovaio. La regione Emilia-Romagna ha sempre garantito le prestazioni di consulenza genetica e di esecuzione del test genetico all'interno delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Regionale. I dati attestano che in questi anni 9.273 donne sono state prese in carico dai centri Spoke, 4.270 dai centri Hub e, fra queste ultime, 1.626 donne sono state avviate alle procedure di ricerca delle mutazioni genetiche. Per garantire l'accesso al programma di sorveglianza alle donne con mutazione patogenetica dei geni BRCA1 e BRCA2 è stata disposta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa con DGR n. 220/2011.

Contemporaneamente, dal 2005 ad oggi, è stato avviato un processo di riorganizzazione dell'offerta chirurgica per tumore della mammella che ha comportato una progressiva concentrazione della casistica: nel 2016 il 94% degli interventi sono stati effettuati in ospedali pubblici e su 5370 casi, l'81% è stato trattato in ospedali al alto volume di casi (>150 casi/anno) con un numero medio di interventi salito da 269 casi/anno nel 2007 a 398 casi/anno nel 2016.

In attuazione della normativa nazionale e regionale richiamata in delibera e sulla base della rilevante esperienza maturata nell'ambito senologico in regione, è stato istituito un Gruppo regionale di lavoro Breast Unit (determinazione Direttrice Generale n. 15015 del 26.09.2017) con il compito, tra gli obiettivi, di formulare una proposta di definizione della rete dei Centri di Senologia della regione Emilia-Romagna. I criteri di qualità e gli aspetti organizzativi propri dei Centri di Senologia, individuati nel documento e condivisi dal Gruppo di lavoro, si intendono requisiti da possedere a conclusione dei percorsi riorganizzativi avviati dalle Aziende sanitarie, il cui mantenimento verrà monitorato nel tempo.

Obiettivi e criteri di qualità

Per rendere maggiormente coerente ed efficiente il sistema di relazioni tra strutture e professionisti dedicati alla diagnosi e cura delle donne con tumore della mammella, è necessario garantire un modello di assistenza specializzato, individuato nel Centro di Senologia (CdS), i cui obiettivi siano:

- svolgimento dell'attività di senologia nell'ambito di un percorso funzionale multidisciplinare, integrato, unitario e con presa in carico complessiva ed attiva della donna interessata;
- presenza al proprio interno di strutture che, come dimostrato dalle evidenze di letteratura, garantiscano una associazione positiva fra volume di attività chirurgica per centro e per operatore e migliori esiti della chirurgia per tumore maligno della mammella;
- garanzia della *clinical competence* dei professionisti in conformità a quanto contenuto negli atti deliberativi regionali, nelle indicazioni nazionali e nelle indicazioni EUSOMA;

- strutturazione di strumenti per lo sviluppo degli aspetti comunicativi, relazionali e di umanizzazione del rapporto con la donna nell'ambito dell'intero percorso, con particolare riferimento alle figure professionali prevalenti;
- definizione di criteri per garantire qualità, appropriatezza e sicurezza di questo specifico percorso oncologico e di modalità per il suo coordinamento e del sistema di monitoraggio, valutazione e verifica dell'efficienza, dell'adeguatezza qualitativa e degli esiti;
- promozione di attività formative e di diffusione delle conoscenze, anche attraverso i processi di mobilità delle equipe professionali, valorizzando le funzioni istituzionali di ricerca e formazione proprie di tutte le Aziende sanitarie, in particolare delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli IRCCS.

Il CdS rappresenta la struttura nevralgica operante all'interno del percorso diagnostico terapeutico assistenziale del tumore della mammella in grado di assicurare ad ogni donna la presa in carico attiva in ogni fase del percorso, dalla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up. Il CdS si avvale di un gruppo di Specialisti che collaborano all'interno di un Gruppo multidisciplinare che assume la responsabilità di ogni fase del percorso clinico, grazie anche alla professionalità di Case Manager che facilitano i contatti tra i professionisti del team multidisciplinare e mantengono il collegamento con la paziente.

I criteri di qualità irrinunciabili per un CdS sono verificabili e accessibili nel contesto dell'organizzazione del Centro e rappresentati sinteticamente in:

- documento formale che definisce il percorso, l'organizzazione e le funzioni dei servizi afferenti al CdS;
- massa critica minima di casistica (almeno 150 nuovi casi all'anno e bacino di popolazione di circa 250.000 persone¹) per garantire adeguata expertise specialistica e livelli di efficienza accettabili;
- livelli di clinical competence, perseguiti con adeguata formazione, di tutti i professionisti rispondenti agli standard validati in letteratura;
- presa in carico della donna attivata da una valutazione multidisciplinare e assicurata da una continuità assistenziale tra CdS e territorio, integrata con la Medicina Generale;
- responsabile clinico-scientifico identificato e team multidisciplinare e multiprofessionale formalizzato e dedicato (in parte o totalmente, in funzione delle diverse discipline specialistiche) all'attività del CdS. Le convocazioni del team per la discussione della casistica (almeno il 90%) sono formalizzate a cadenza settimanale o superiore in relazione alla numerosità della casistica trattata;
- coordinamento funzionale del team multidisciplinare affidato all'Infermiere case-manager, a cui compete anche il contatto con ogni paziente per fornire informazioni e assistenza di supporto e costruire un'alleanza per la cura, tramite una efficace relazione di aiuto;
- omogeneità dei protocolli clinici, basati sulle migliori evidenze scientifiche, formalizzati e condivisi dai professionisti afferenti al CdS. In merito viene pubblicato e aggiornato periodicamente un documento di riferimento a cura di un apposito Gruppo di coordinamento regionale²;
- sistema di registrazione e di controllo di qualità dei flussi informativi locali attraverso l'identificazione di una funzione di data-manager;

¹ Wilson ARM, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, Claassen S, Decker T, Frigerio A, Goldhirsch A, Gustafsson EG, Mansel RE, Orecchia R, Ponti A, Poortmans P, Regitnig P, Rosselli del Turco M, Rutgers EJT, van Asperen C, Wells CA, Wengström Y, Cataliotti L. The requirements of a specialist Breast Centre. *Eur J Cancer* 2013; 49: 3579-3587. (<http://www.eusoma.org/Engx/Guidelines/Guideline.aspx?cont=breast>)

² Il Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il carcinoma mammario nella Regione Emilia-Romagna. Collana "Contributi" (<http://salute.regione.emilia--romagna.it/documentazione/rapporti/contributi>)

- sistema di sorveglianza in grado di monitorare, con scadenza almeno annuale, tutti i livelli di performance, inclusa la tempistica di erogazione delle diverse prestazioni;
- integrazione a rete provinciale del programma di screening e della diagnostica clinica attraverso protocolli formalizzati per far fronte alle esigenze di prevenzione e diagnosi di lesioni sospette;
- protocollo assistenziale per le donne a rischio eredo-familiare di tumore della mammella e/o ovaio;
- strategia di comunicazione e informazione rivolta alla popolazione e alle pazienti, per assicurare loro la necessaria assistenza in ogni fase del percorso, minimizzando lo stress e fornendo ogni necessario supporto psicologico;
- presenza attiva del Volontariato, in particolar modo delle realtà associative dei pazienti e dei *care-givers*.

Aspetti organizzativi

L'articolazione del CdS in una pluralità di unità differenziate richiede di pervenire ad una definizione formale dell'assetto organizzativo. La pianificazione organizzativa del CdS ha la finalità di sviluppare un sistema costituito da parti interdipendenti e correlate, ciascuna avente una specifica funzione o rapporto rispetto al complesso, in grado di ottenere condizioni di massima efficienza operativa e sinergia di risultati. Anche l'individuazione di distinte funzioni direttive deve costituire momenti integrati di un processo unitario.

Nell'ambito di ogni CdS vanno definiti:

- ruoli decisionali e responsabilità da attribuire;
- relazioni formali da attivare fra i vari servizi;
- procedure decisionali, informative e operative, necessarie allo svolgimento della gestione del percorso.

L'organizzazione deve permettere di identificare tutte le variabili comprese nello schema riportato:

Centro	
Responsabile	
Bacino di utenza	
Case manager	
Core team multidisciplinare	Radiologo, patologo, chirurgo, radioterapista, oncologo, case manager
Extended team	Medico nucleare, chirurgo plastico, fisiatra, genetista, psico-oncologo ginecologo con esperienza di preservazione della fertilità, palliativista
Altri membri	data manager, nutrizionista
Programma screening mammografico di riferimento	
Percorso eredo-familiare di riferimento	Centro Hub e centro Spoke di riferimento
Diagnostica senologica di I livello	
Diagnostica senologica di II livello	
Anatomia patologica	
Chirurgia generale e plastica	
Radioterapia	
Oncologia medica	
Medicina nucleare	
Psico-oncologia	
Riabilitazione	

Il CdS si contraddistingue per la presenza di alcuni principali elementi caratterizzanti tutto il percorso e di altri peculiari delle diverse fasi del processo.

Tra i primi si distingue l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare che promuove un nuovo modello di organizzazione del lavoro dove coesistano complementarietà e collaborazione ma anche piena espressione delle singole competenze. A questa si associa la valutazione multidisciplinare delle pazienti. Tutti i casi di neoplasia mammaria certa o sospetta devono, infatti, essere discussi dal core team multidisciplinare nella fase preoperatoria e postoperatoria. Le decisioni vanno condivise con la paziente in sedute dedicate. Il processo valutativo è a carico del **core team** che è costituito dal radiologo senologo, dal chirurgo senologo, dall'anatomo patologo, dall'oncologo, dal radioterapista e dall'infermiere case manager, tutti professionisti dedicati alla patologia mammaria. La presenza di altre figure, da contattare in base alle necessità cliniche e/o personali della paziente, configura il **core team esteso** (chirurgo plastico, genetista, psico-oncologo, fisiatra, ginecologo con esperienza di preservazione della fertilità, medico nucleare, palliativista). Ruoli cruciali, seppur per funzioni molto diverse, sono svolti dalle figure del tecnico di radiologia e del data manager responsabile dell'inserimento di dati di attività per la definizione di indicatori di performance clinica.

Inoltre, è necessario che la presa in carico della paziente e l'erogazione delle procedure necessarie alla diagnosi, al trattamento e al follow-up siano eseguite nei tempi idonei a garantire il raggiungimento del migliore esito clinico e il rispetto della normativa nazionale e regionale (DGR 272/2017).

In ultimo, va promossa l'adempienza al debito informativo relativo ai dati clinici, diagnostici e terapeutici necessario alla verifica delle performance cliniche e all'utilizzo appropriato delle risorse. Questa esigenza va inserita all'interno di un processo di revisione, adeguamento e sviluppo delle fonti informative attualmente in essere, finalizzato ad evitare duplicazioni non necessarie e frammentazioni delle informazioni.

– Fase diagnostica

Le modalità di accesso ai servizi di senologia sono contenute nelle DGR 1035/2009, DGR 1414/2012 e DGR 220/2011 (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/screening/tumori-femminili/documentazione/delibere-e-circolari>) che precisa il percorso per l'individuazione e la sorveglianza delle donne a rischio ereditario di tumore di mammella/ovaio.

L'intervento complessivo dello screening mammografico deve affiancare in modo integrato l'attività diagnostica per le donne sintomatiche e il follow-up post-trattamento, quando indicato secondo fasce di età, e i programmi di individuazione e gestione del rischio individuale. In quest'ottica va sviluppata e perseguita la partecipazione dei radiologi ad entrambe le attività, di screening e di diagnostica clinica, nel rispetto degli standard di *clinical competence* previsti dalle Linee Guida (1000 mammografie cliniche all'anno e/o 5000 di screening) e di una quota di attività dedicata alla diagnostica senologica pari ad almeno il 30% del proprio tempo lavorativo³. L'esame mammografico deve essere eseguito da personale tecnico sanitario di Radiologia medica (TSRM) con formazione specifica in senologia. Ogni CdS deve prevedere almeno 2 unità di personale TSRM preferibilmente dedicato (in relazione alla richiesta assistenziale), ciascuna delle quali deve eseguire almeno 1.000 mammografie/anno.

L'attività diagnostica anatomopatologica (cito e istopatologica) deve essere garantita da almeno 2 anatomopatologi (con un referente principale) preferenzialmente dedicati, secondo criteri di numerosità della domanda. La qualifica di "specialista" in patologia mammaria viene conferita dalla diagnosi di almeno 50 casi di neoplasia primitiva all'anno; i patologi dedicati sono tenuti a svolgere almeno il 25% del loro debito lavorativo (50% per il patologo referente) nell'ambito della patologia mammaria⁴.

³ Perry N, Broeders M, De Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th ed. European Community, 2006.

⁴ National Coordinating Group for breast screening pathology. *Guidelines for breast pathology services*. NHSBSP Publications, 1999.

– Fase terapeutica

Nell'elenco dei CdS presente in delibera insistono alcune strutture che attualmente non soddisfano completamente i parametri numerici dei volumi di attività chirurgica. Si ritiene che tali strutture possano attivare percorsi di efficientamento organizzativo, come l'individuazione di "piattaforme" professionali e tecnologiche, che, permettendo di agire su una casistica più ampia e tale da consentire il raggiungimento di standard qualitativi di miglior livello, assicurino di rientrare a pieno titolo nell'elenco regionale secondo i parametri individuati. Nello specifico, per il territorio imolese dal 1.1.2018 è stato avviato tra Azienda USL e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna un progetto a durata temporanea per l'integrazione delle funzioni di Chirurgia della Mammella; per l'ambito della Romagna, le "Linee di indirizzo per la riorganizzazione ospedaliera", definite dall'AUSL di Romagna e approvate dalla Conferenza Territoriale Sanitaria e Sociale locale in data 9.1.2017, definiscono la costituzione di 3 Centri di Senologia, corrispondenti a quanto prefigurato nel presente documento.

Nel rispetto delle risorse disponibili, le equipe specialistiche dedicate al percorso senologico possono utilizzare differenti "piattaforme logistico-assistenziali", potendo in tal modo ottimizzare i processi di integrazione, fruire di maggiori opportunità di qualificazione professionale e aggiornamento e garantire adeguati tempi di attesa.

Il trattamento chirurgico deve essere affidato a chirurghi dedicati, ovvero che riservino alla Senologia almeno il 50% del proprio *working time* e che eseguano personalmente almeno 50 interventi per carcinoma /anno⁵.

Nella quota di tumori passibili di chirurgia conservativa (quadrantectomia o ampia resezione) deve essere garantita la possibilità di effettuare tecniche di chirurgia oncoplastica per ricostruire il settore ghiandolare escisso e ottimizzare il risultato estetico⁶. Per gli interventi di mastectomia radicale, che oggi non superano il 20% dei casi, il CdS deve essere in grado di fornire una ricostruzione immediata (espansore + protesi o protesi immediata o con tessuti autologhi) ad opera di chirurghi plastici ricostruttivi dedicati interni al Centro stesso o in convenzione⁷.

Il trattamento medico deve essere assicurato da almeno 2 oncologi medici preferenzialmente dedicati (in relazione alla domanda assistenziale), ciascuno con un impegno almeno del 50% del proprio tempo lavorativo. Al fine di facilitare l'accesso ai servizi e la fruizione delle cure, si prevede che le visite oncologiche della fase adiuvante, avanzata e di follow-up, le prestazioni complementari e la somministrazione della chemioterapia possano essere erogate in strutture più prossime al domicilio del paziente.

L'attività assistenziale deve avvalersi della definizione locale di protocolli di terapia oncologica indicati per le diverse fasi della malattia (neoadiuvante, adiuvante e metastatica) e in grado di rispondere a tutte le esigenze della paziente direttamente o attraverso definiti percorsi di riferimento sovraziendale /regionale. Va, inoltre garantita la partecipazione a studi clinici facilitando l'accesso alle sperimentazioni e offrendo così tutte le potenziali opzioni di trattamento. Tali considerazioni vanno estese anche al trattamento radioterapico a fronte delle specifiche proprie della disciplina: ad esso devono essere preferenzialmente dedicati almeno 2 radioterapisti (con almeno il 40% del loro tempo/lavoro).

Per quanto riguarda la riabilitazione, la disponibilità di professionisti, preferenzialmente dedicati, va organizzata secondo criteri di numerosità di domanda e prossimità di erogazione dei trattamenti. La valutazione fisiatrica può essere richiesta nel pre-operatorio per la ricostruzione dei lembi mio-cutanei, a poca distanza dall'intervento di dissezione ascellare/chirurgia ricostruttiva o a lungo termine per la cura del linfedema secondario.

La possibilità da parte del CdS di dotarsi di competenze di psico-oncologia rappresenta un elemento qualificante e di umanizzazione della relazione con la paziente.

⁵ Kesson EM, Allardice GM, George WD, et al. Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13722 women. *BMJ* 2012; 344:1–9.

⁶ Odofin O, Harris K, Paramanathan N, et al. The impact of providing an oncoplastic service on the workload of a specialist breast unit. *Breast J* 2011;17(4):371–6.

⁷ Rainsbury D, Willett A, on behalf of BAPRAS. British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons. Oncoplastic breast reconstruction guidelines for best practice. Association of Breast Surgery; 2012, 1–64. www.associationofbreastsurgery.org.uk.

– **Fase del follow-up**

Anche la gestione del **follow-up** va resa attiva e integrata tra le diverse figure professionali coinvolte in questa fase. Indicativamente, la valutazione strumentale va effettuata per i primi 10 anni dalla diagnosi con cadenza annuale, fatta eccezione per i tumori insorti in pazienti a rischio familiare elevato (classe 3) o con mutazione genetica accertata non sottoposte a trattamenti di chirurgia profilattica (valutazione semestrale). Successivamente si può procedere al reinserimento automatico nel circuito di richiamo screening per le donne in fascia di età adeguata. La valutazione clinica di recidive neoplastiche e degli effetti a lungo termine delle terapie oncologiche va effettuata dallo specialista indicato dal team per un periodo temporale adeguato e integrato con i MMG e, qualora necessario, con i percorsi riabilitativi.

Nel CdS deve essere presente un percorso strutturato, integrato con la rete locale delle cure palliative, per la tempestiva attivazione di programmi di cure palliative, anche precoci, da offrire alle donne con neoplasia mammaria avanzata, in un'ottica di continuità di cura e di *simultaneous care*.

Per appartenere alla Rete regionale i CdS devono possedere le caratteristiche elencate nel presente documento. Le Aziende sanitarie in cui insiste un CdS devono promuovere l'adeguato inserimento nel percorso senologico delle prestazioni sanitarie erogate da strutture sanitarie private accreditate, in conformità alla DGR n. 2329/2016 "Approvazione dell'accordo quadro di regolamentazione dei rapporti tra regione Emilia-Romagna e Ospedali Privati Accreditati aderenti ad AIOP per la fornitura di prestazioni erogate nel triennio 2016-2018", avviando un programma di progressiva adesione agli standard qualitativi e quantitativi individuati dal DM 70/2015 e dalla DGR 2040/2015 o di superamento delle attività specifiche qualora le strutture dovessero risultare non in linea con tali parametri.

Indicatori

Il percorso per la diagnosi e trattamento del tumore della mammella è corredato da indicatori di valutazione della qualità delle cure, definiti in base alle evidenze scientifiche, e necessari al fine di monitorare persistenza e miglioramento dei livelli di assistenza erogati. Per ogni fase sono stati individuati gruppi di indicatori di processo ed esito, passibili di ulteriore sviluppo ed integrazione in relazione alle evidenze scientifiche e alla normativa istituzionale.

1. Accesso e gestione della fase diagnostica

Ambito	Indicatori accesso e gestione della fase diagnostica	Riferimento
Processo	. % copertura inviti dello screening	≅100%
	. % copertura adesione dello screening	≥70%
	. % approfondimenti effettuati entro 28 gg. dalla mammografia di screening	≥ 90%
	. % dipendenza della popolazione con ca. mammella dal CdS	≥ 90%
	. % indagini genetiche BRCA1-2 eseguite fuori dall'Hub per pazienti con carcinoma in situ/invasivo	valutazione
	. % pazienti con presa in carico dal core-team multidisciplinare	≅100%
	. % pazienti con mammografia a 6 e 2 mesi prima del trattamento chirurgico	valutazione

2. Trattamento primario

Ambito	Indicatori Trattamento primario	Riferimento
Processo	. % intervento entro 30 giorni dalla prescrizione (classe A)	≥90%
	. % interventi in centri <150 casi/ anno	0% (PNE)
	. % dissezione ascellare nei tumori in situ	≤5%
	. % di pazienti che effettuano trattamento chirurgico primario conservativo	Media nazionale (PNE)
	. % di pazienti sottoposte a chirurgia ricostruttiva entro 18 mesi dopo radicale	≥40%
	. % tecnica del linfonodo sentinella nei carcinomi infiltranti pN0	≥95%
	. % di pazienti con carcinomi in situ/infiltrante con diagnosi cito-istologica pre-operatoria	≥ 90%
Esito	. % di pazienti sottoposte a reintervento sulla mammella entro 4 mesi dall'intervento di chirurgia conservativa	Media nazionale (PNE)

3. Terapia adiuvante:

Ambito	Indicatori terapia adiuvante	Riferimento
Processo	. % di pazienti avviate a terapia medica entro 60 giorni dall'intervento chirurgico	≥80%
	. % di pazienti che iniziano trattamento radioterapico entro 3 mesi dalla terapia chirurgica (non seguita da terapia adiuvante)	≥90%
	. % di pazienti che iniziano trattamento radioterapico entro 12 mesi dalla terapia chirurgica conservativa + trattamento sistemico	≥90%

Esito	. % pazienti con effetti collaterali gravi in corso di chemioterapia	valutazione
-------	--	-------------

4. Gestione della malattia metastatica e delle recidive loco-regionali

Ambito	Indicatori gestione della malattia metastatica e delle recidive loco-regionali	Riferimento
Processo	. % di pazienti che ricevono chemioterapia nei 30 giorni precedenti il decesso	. valutazione

5. Sorveglianza dopo il trattamento primario: il follow-up

Ambito	Indicatori sorveglianza dopo trattamento primario e follow-up	Riferimento
Processo	. % pazienti che effettuano una mammografia nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico	. $\geq 90\%$
	. % di pazienti che effettuano dosaggi di marker tumorali nei 12 mesi successivi all'intervento chirurgico	. $\leq 20\%$
	. % di pazienti che effettuano scintigrafie ossee nei 12 mesi successivi all'intervento chirurgico	. $\leq 20\%$
	. % di pazienti che effettuano PET/TC torace/addome e/o RMN addome nei 12 mesi successivi all'intervento chirurgico	. $\leq 20\%$
Esito	. % pazienti con insorgenza di linfedema dell'arto superiore nei 24 mesi successivi all'intervento chirurgico di dissezione ascellare	. $\leq 20\%$

6. Percorsi di riabilitazione

Ambito	Indicatori percorsi di riabilitazione	Riferimento
Processo	. % pazienti con valutazione fisiatrica entro 1 mese dall'intervento di dissezione ascellare e/o di chirurgia ricostruttiva	. $\geq 80\%$

7. Cure palliative

Ambito	Indicatori cure palliative	Riferimento
Processo	. % pazienti presi in carico dalla rete di assistenza domiciliare/cure palliative nei 180 giorni precedenti il decesso	. $\geq 70\%$
Esito	. -% decessi intra-ospedalieri	. valutazione

Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di Senologia (1.2.2018)

Provincia	PC	PR	RE	MO		Area Metropolitana BO			FE	RA	FO/CE	RN
				CARPI	AOU	BELLARIA	AOU	IMOLA				
Responsabile*	Dante Palli	Antonio Musolino	Giancarlo Bisagni	Maria Grazia Lazzaretti	Giovanni Tazzioli	Gianni Saguatti	Mario Taffurelli	Antonio Maestri	Antonio Frassoldati	Patrizia Bravetti	Fabio Falcini	Lorenzo Menghini
Screening - diagnostica radiologica di screening	Centro Salute Donna Osp Saliceto	Centro Screening AUSL PR - AOU Osp Maggiore	Centro Screening AUSL RE	Centro Screening Az. USL Modena (sedi Area Nord)	Centro Screening Az. USL Modena (sedi Area Centro e Sud)	Centro Screening AUSL BO - Osp Bellaria	Centro Screening AUSL BO - AOU S.Orsola	Programma Screening – Osp Imola/Osp Bellaria	Centro Screening AUSL FE (sedi ospedaliere provinciali)	Centro Screening AUSL Romagna – Osp. Ravenna	Centro Screening AUSL Romagna - Osp. Forli/ Cesena	Centro Screening AUSL Romagna - Osp. Rimini
Diagnostica radiologica di II° livello	Centro Salute Donna Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Radiologia Carpi/Mirandola	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp Forli/ Cesena	Osp. Rimini
Diagnostica eredo-familiare	Spoke Osp Saliceto Hub AOU PR Osp Maggiore	Hub AOU Osp Maggiore	Spoke Osp S.MNuova Hub AOU Policlinico MO	Spoke Osp Carpi Hub AOU Policlinico	Hub AOU Policlinico	Spoke Osp.Bellaria Hub AOU S.Orsola	Hub AOU S.Orsola	Spoke Osp Imola Hub AOU S.Orsola	Spoke CdS S.Rocco FE/ Hub AOU S.Orsola	Spoke Ravenna/Hub IRCCS Meldola	IRCCS Meldola	Spoke Osp. Rimini/Hub IRCCS Meldola
Diagnostica AP	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	AOU Policlinico	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forli/ Cesena	Osp. Rimini
Chirurgia	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp Carpi	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU S.Orsola	Osp Imola (AOU S.Orsola)	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forli	Osp S.Arcangelo
Chirurgia plastica e ricostruttiva	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp Carpi (AOU Policlinico)	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU S.Orsola	Osp Imola (AOU S.Orsola)	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp Forli	Osp S.Arcangelo
Radioterapia	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	AOU Policlinico (sede di Carpi)	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU S.Orsola	AOU S.Orsola / Bellaria	AOU S.Anna	IRCCS Meldola (Radioterapia di Ravenna)	IRCCS Meldola	Osp. Rimini
Oncologia medica	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp Carpi	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU. S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	IRCCS Meldola	Osp. Rimini
Medicina Nucleare	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	AOU Policlinico	AOU Policlinico	Osp Maggiore	AOU. S.Orsola	AOU. S.Orsola	AOU S.Anna	Osp. Faenza (UO Cesena)	Osp.Forli/ Cesena	Osp. Cesena
Psicologia	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp Carpi	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forli/ Cesena	Osp. Rimini
Ginecologia	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp Carpi	AOU Policlinico	Osp Maggiore	AOU. S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forli/ Cesena	Osp. Rimini
Dietologia	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp Carpi	AOU Policlinico	Osp Maggiore	AOU S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forli/ Cesena	Osp. Rimini
Riabilitazione	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp Carpi	AOU sede Osp Baggiovvara	Servizi territoriali	AOU. S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forli/ Cesena	Osp. Rimini
Diagnostica radiologica di follow-up	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp. Carpi/ Mirandola	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU. S.Orsola	Osp Imola	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	Osp. Forli/Cesena	Osp. Rimini
Visita di follow-up	Osp Saliceto	AOU Osp Maggiore	Osp. S. MNuova	Osp. Carpi	AOU Policlinico	Osp Bellaria	AOU S.Orsola	Osp Imola/MMG	AOU S.Anna	Osp. Ravenna	IRCCS Meldola	Osp. Rimini

*I nominativi dei Responsabili sono soggetti ad aggiornamento

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/232

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/232

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 345 del 12/03/2018

Seduta Num. 11

OMISSIS

L'assessore Segretario

Bianchi Patrizio

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi