





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Recepimento Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n.185/CS). Approvazione del documento tecnico "Linee guida per l'implementazione della Rete regionale marchigiana dei Centri dei senologia - Breast Unit".**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole, di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001 n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente della Posizione di Funzione "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione" che attesta che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione Marche;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di recepire l'Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n.185/CS);
- di adottare il documento tecnico denominato "Rete regionale marchigiana dei Centri dei senologia - Breast Unit" di cui all' Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono a carico dei bilanci degli Enti del SSR.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Fabrizio Costa

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### Riferimenti normativi

- DGR n.115 del 24/01/00:“Linee guida per l'effettuazione dei programmi screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili (mammario e collo dell'utero)”;
- DGR n.1906 del 22/12//08 “Approvazione delle Linee guida per la organizzazione del Programma Prevenire è volersi bene: lo screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto nella Regione Marche e dei relativi protocollo diagnostici terapeutici”;
- DGR n.1345 del 30/09/13: “Riordino delle reti cliniche della Regione Marche”;
- DGR n. 846 del 12/07/14 “Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative”
- DGR n. 1012 del 8/09/2014 “Definizione dei Raggruppamenti d’Attesa Omogenei (RAO) per priorità clinica di accesso per la garanzia dei tempi massimi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale”;
- DGR n.1219 del 27/10//14: “Modifica della deliberazione n.1345 del 30/9/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n.551 del 17/4/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR”;
- Atto di Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 18/12/2014 sul documento recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”, Rep. Atti n.185/CSR;
- DGR 808 del 29/09/15 “Piano Regionale per il Governo delle Liste di Attesa (PRGLA) per le prestazioni di Specialistica ambulatoriale e diagnostica sottoposte a monitoraggio dal Piano Nazionale Governo Liste di Attesa (PNGLA), per gli erogatori pubblici e privati accreditati della Regione Marche per gli anni 2015-2016”;
- DM n.70 del 2/4/2015: “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;
- DGR 159 del 29/2/2016 “Provvedimenti di attuazione del DM n. 70/2015 concernente la riduzione dei posti letto ospedalieri, ai sensi dell’art.1 comma 541 della legge n.208/2015”.

### Motivazioni ed esito

Il Carcinoma della mammella è una delle patologie oncologiche più significative in Italia per incidenza sulla popolazione femminile, rappresentando nel nostro paese la prima causa di morte delle donne nella fascia d’età tra i 35 e i 44 anni ed in assoluto la seconda causa di morte per tumore. Dall’analisi dei dati dei registri tumori italiani si stima che in Italia siano diagnosticati circa 46.000 nuovi casi/anno di carcinoma della mammella.

Negli ultimi anni gli enti e gli organismi operanti a livello internazionale, comunitario e nazionale, hanno adottato molteplici provvedimenti (linee, guida, protocolli, raccomandazioni, ecc.) in tema di prevenzione e cura nel tumore del seno, al fine di assicurare alle pazienti la migliore strategia diagnostico-terapeutica nell’ambito di uno specifico percorso assistenziale. Evidenze scientifiche dimostrano infatti che un approccio multidisciplinare aumenta le probabilità di sopravvivenza e la qualità della vita della paziente affetta da carcinoma della mammella attraverso l’attivazione di percorsi dedicati che la prendano in carico totalmente dalla fase diagnostica, alla fase terapeutica e riabilitativa, ed è per tale motivo che il Parlamento Europeo ha impegnato gli Stati membri ad assicurare entro il 2016, sul proprio territorio nazionale, la costituzione di centri multidisciplinari e specializzati di senologia, o Breast Unit certificate e rispondenti a precisi standard e requisiti individuati qualitativi.



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Nel 2012, in risposta a tali direttive il Ministero della salute ha istituito un gruppo di lavoro a cui la regione Marche ha partecipato attivamente, predisponendo un documento di indirizzo nazionale per la definizione di modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di senologia.

Tale documento, recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" approvate in sede di Conferenza Unificata il 18 dicembre 2014, Rep. Atti n.185/CRS, indica le modalità di organizzazione e le modalità operative per la senologia in Italia, fissando i requisiti a cui le regioni dovranno adeguarsi, dando vita ad una rete di centri di senologia o Breast Unit regionali certificati.

La creazione di una rete di centri di senologia/Breast unit specializzati è in grado di intercettare sia i casi provenienti dai programmi organizzati di screening sia i casi clinici in donne sintomatiche e mediante percorsi diagnostico-terapeutici dedicati alla diagnosi dei tumori della mammella fornisce le risposte più adeguate.

Il modello delle Breast Unit mediante team multidisciplinari che mettono a disposizione le proprie competenze e tecnologie specifiche è la premessa necessaria per poter gestire in modo uniforme le patologie mammarie. Le strutture devono garantire caratteristiche strutturali ed organizzative che rispettino standard qualitativi minimi nell'assistenza. Nella Breast Unit si situa anche il centro di riabilitazione e recupero funzionale e di counselling psicologico, integrandosi con le strutture territoriali quali gli Hospice e l'assistenza domiciliare. Gli stessi garantiscono la mappatura e gestione del rischio genetico familiare, della terapia chirurgica, della chemioterapia, della radioterapica oncologica e palliativa. Infine sono sottoposti a monitoraggi continui.

Nella Regione Marche, il programma di screening mammografico si è avviato dal 2000 mediante una prima delibera, la DGR n.115/2000. Il programma di screening mammario si è quindi consolidato con le successive deliberazioni in particolare con la DGR n.1906/08 si è creato il PDTA dello screening della mammella grazie alla collaborazione di un pool di professionisti che sono stati nominati all'uopo costituendo il Comitato tecnico-scientifico normato con apposito decreto regionale. Come da raccomandazioni ministeriali il programma regionale di screening mammografico (ha come popolazione bersaglio) è rivolto a tutte le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, giudicate maggiormente a rischio di insorgenza di tumori al seno, e prevede:

- informazione e invito attivo alla popolazione bersaglio con una lettera di invito personalizzata;
- effettuazione e lettura della mammografia di screening;
- esecuzione degli approfondimenti diagnostici a tutte le donne con mammografia dubbia, sospetta o positiva;
- esecuzione dei trattamenti necessari per la donna positiva agli approfondimenti, con inserimento in un percorso di trattamento e di follow-up.

Tutto il percorso è valutato accuratamente attraverso un Sistema Informativo che permette il monitoraggio annuale degli indicatori di processo e di esito definiti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening-ONS.

Con DGR n.1345/13 e la successiva DGR n.1219/14 la regione ha provveduto al riordino delle reti cliniche regionali e per quanto attiene la chirurgia senologica ha definito che a regime la regione si dotasse di 1 SOC presso l'AOU Riuniti di Ancona, di una SOSD presso l'AO Riuniti Marche Nord e la restante chirurgia senologica regionale venisse svolta presso le unità di chirurgia presenti presso i presidi unici di area vasta purchè rispettassero i volumi minimi necessari. Per la definizione di questi ultimi erano stati utilizzati i principali riferimenti delle società scientifiche e le raccomandazioni contenute nel così detto "regolamento Balduzzi" e quindi stabiliti in "almeno 100 primi interventi/annui".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'attuale modello organizzativo regionale, per la gestione del tumore della mammella, risulta infatti caratterizzato da sedi diagnostiche e terapeutiche di elevato valore professionale, che tuttavia non rispondono pienamente ai nuovi requisiti esplicitati nella citata Intesa del 2014 e nel più recente DM 70/2015.

Per quanto attiene il rapporto volumi/esiti nei casi di interventi per tumore della mammella, in coerenza con quanto previsto dal DM 70/2015, la regione con la recente DGR n. 159/16 ha stabilito che i volumi sotto i quali non si possono effettuare interventi è fissata in almeno 150 primi interventi all'anno come riferimento di garanzia di qualità assistenziale. In tutti gli altri casi deve essere sospesa l'erogazione dell'intervento che, poiché assume genericamente carattere di elezione, può essere programmato nelle sedi opportune. Tali prescrizioni riguardano sia gli erogatori pubblici che i privati accreditati dalla regione.

Nel corso del 2014 la regione al fine di ridurre l'inappropriatezza prescrittiva, ha adottato, con il contributo del tavolo di monitoraggio regionale, mediante la DGR 1012/2014, i Raggruppamenti d'Attesa Omogenei (RAO) per priorità clinica di accesso, per la garanzia dei tempi di attesa, per alcune delle prestazioni sottoposte a monitoraggio dal PNGLA, tra queste è inclusa la visita oncologica e gli esami diagnostici di Mammografia ed Ecografia mammaria. Tali indicazioni cliniche, i RAO, per la prescrizione di prestazioni di prima visita e di esami diagnostici per la senologia, costituiscono una preziosa metodologia di lavoro per uniformare i comportamenti dei professionisti, e garantire comportamenti omogenei e quindi equità di accesso alle prestazioni di senologia su tutto il territorio regionale.

Nel 2015 con la DGR 808/2015 la regione ha definito le azioni per la presa in carico di pazienti con patologie oncologiche stabilendo che ai pazienti affetti da una malattia cronica, già in cura presso specialisti di settore, vanno garantite con procedure informatizzate, prescrizione e prenotazione della visita specialistica successiva e delle principali indagini che si rendono necessarie contestualmente alla presa in carico. Tutte le sedi presso cui avviene la presa in carico specialistica dovranno attrezzarsi per stabilire un raccordo con il referente della diagnostica, spesso interno alla medesima struttura ospedaliera, per dar corso alla prescrizione e prenotazione diretta nonché l'acquisizione del referto.

In recepimento delle indicazioni contenute nel documento di indirizzo nazionale sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia, la Regione Marche ha elaborato un nuovo modello organizzativo e assistenziale della rete dei Centri di Senologia, ai fini di una presa in carico totale del paziente a partire dalla fase di screening, dell'accertamento diagnostico fino ad arrivare al piano terapeutico riabilitativo e del successivo follow-up. Su tale modello che costituisce l'infrastruttura "hardware" del sistema di cure si inserirà il PDTA del tumore della mammella che declina in maniera chiara, garantendo la continuità assistenziale e l'accompagnamento all'intero percorso assistenziale della donna, sia il percorso screening che il percorso per la presa in carico delle donne sintomatiche.

Per tutto quanto precede si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

**Responsabile di Procedimento**

(Lucia Di Furia)

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA URGENZA  
RICERCA E FORMAZIONE**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione.

**Il dirigente**

(Lucia Di Furia)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione

Il direttore  
(Enrico Bordini)

La presente deliberazione si compone di n° 15 pagine, di cui n° 9 pagine dell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa.

**Il Segretario della Giunta  
Fabrizio Costa**

Y



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

*Allegato A***“Rete regionale marchigiana della senologia–Breast Unit ”**

L’Intesa Stato-Regioni (rep. n.185/CRS) ha declinato un documento di indirizzo nazionale per la definizione di modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di senologia secondo precise direttive europee, indicando chiari parametri di riferimento qualitativi e organizzativi per la certificazione dei centri di senologia-Breast Unit in Italia.

Il nuovo assetto della rete si basa sull’evidenza che il trattamento del cancro della mammella da parte di strutture multidisciplinari specializzate con alto volume di attività garantisce il miglior esito in termini di sopravvivenza e qualità della vita, oltre ad ottimizzare le risorse. I centri clinici specialistici di senologia, devono avere, tra le specifiche caratteristiche, un volume minimo di attività di 150 interventi chirurgici per carcinoma all’anno, soglia che dovrebbe garantire un miglioramento degli esiti delle cure. Inoltre in base alle Linee guida europee (EUSOMA) il numero di strutture che possono soddisfare i bisogni della popolazione prevedono un Centro di senologia ogni 250.000 abitanti.

I centri screening dovrebbero (Doc Ministero della Salute 2006) servire un bacino di utenza compreso tra 200.000-500.000 abitanti

In quest’ottica, con l’obiettivo di una totale presa in carico del paziente con neoplasia alla mammella, è opportuno specificare i requisiti di multidisciplinarietà che sono fattore essenziale per la riuscita della Rete stessa, prevedendo i requisiti quali/quantitativi dei Centri di senologia (CS) e dei Servizi e specialisti che lo compongono.

**Obiettivi clinici della rete**

L’obiettivo principale che la rete di senologia si pone è quello di garantire adeguati livelli di cura e di continuità dell’assistenza, equità nelle condizioni di accesso e di fruizione dei servizi, assicurando una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell’appropriatezza prescrittiva ed erogativa. A questi si aggiunge la tempestività nella presa in carico delle pazienti per quanto attiene la diagnostica nel rispetto dei RAO regionali e per quanto attiene la tempistica clinica del PNGLA e della DGR 808/2015. Il modello mira a garantire le pazienti affette da patologia oncologica della mammella attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multiprofessionale di continuità di cura ospedale-territorio, in tutto il territorio regionale, che risponda ai criteri dell’EBM (Evidence-Based-Medicine) secondo la metodologia HTA (Health Technology Assessment).

La rete delle strutture di senologia deve coordinare ed integrare il programma di screening regionale i servizi clinico-diagnostici, i Medici di Medicina Generale ecc. e deve disporre di un software gestionale che si interfacci con un software del programma di screening, per una presa in carico completa della donna. A tal fine si ritiene di rivedere ed integrare il Coordinamento regionale degli screening per la parte senologica che composto sempre con logica multidisciplinare e multiprofessionale avrà non solo il compito di adeguare il PDTA della mammella ma anche quello di svolgere una funzione di Audit per la valutazione della rete e del relativo PDTA. Faranno parte del coordinamento tutti responsabili dei CS attivati.

Tale rete intercetta integralmente la domanda, promuove la continuità di cura e favorisce le sinergie di percorso assicurando i seguenti obiettivi:

- attività di prevenzione e programmi di screening del tumore della mammella;
- integrazione con il percorso diagnostico e di presa in carico dei soggetti a rischio eredo-famigliare di tumore della mammella/ovaio;
- tempestività nella diagnosi;
- appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi costruiti sulla base delle migliori evidenze scientifiche per garantire qualità e sicurezza della cura e rispetto dei PDTA regionali ;
- comunicazione e informazione alla paziente e sua partecipazione informata ai programmi di prevenzione, assistenza e riabilitazione.

**Obiettivi organizzativi**

- definizione di standard operativi e monitoraggio;



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale attraverso i vari livelli di rete;
- coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso la realizzazione dei registri tumori;
- programmazione di forme di educazione sanitaria sugli stili di vita per la diminuzione dei fattori di rischio nella popolazione.

**Obiettivi di ricerca e formazione**

- la ricerca clinica deve essere programmata e capace di privilegiare progetti di valore innovativo e studi multicentrici;
- la tempestività nel trasferimento operativi delle nuove acquisizioni scientifiche nella pratica clinica;
- la formazione deve essere programmata con interventi formativi dedicati ai singoli profili professionali e multidisciplinari.

**Supporto informatico**

Si ritiene necessario prevedere un sistema informativo automatizzato, sulla scorta dell'esperienza acquisita e del modello organizzativo adottato dal sistema centralizzato per gli screening oncologici che già in uso presso i Sistemi informativi dell'ASUR dovranno integrarsi maggiormente con i siti aziendali e fornire interfacce ad hoc per la registrazione di tutte le informazioni, sia laddove manchi il gestionale (cartella clinica informatizzata o informatizzazione del servizio) sia laddove manchino informazioni ritenute indispensabili. Il software regionale degli screening dovrebbe essere implementato per raccogliere i dati delle pazienti sintomatiche.

**Organizzazione della rete**

La rete regionale della senologia si inserisce nel riordino regionale delle reti e deve essere definita tenendo in considerazione il bacino di utenza, volumi di attività e la morfologia del territorio, il suo numero viene quindi definito nel rispetto dei requisiti indicati dalle linee guida europee (linee guida EUSOMA).

L'articolazione della rete è la seguente:

- Centri *HUB* di Senologia (CS)
- Unità di Senologia Diagnostica -*SPOKE* (USD)
- Centri di Senologia Oncologica -*SPOKE* (CSO)

I Centri di Senologia (CS) rappresentano un modello di assistenza specialistico nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare composto da professionisti con esperienza specifica.

I Meeting Multidisciplinari (MMD) rappresentano lo strumento gestionale qualificante e i professionisti che vi partecipano costituiscono il Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM). La frequenza dei meeting è di norma settimanale. Tutti i membri del GOM devono partecipare al meeting, e discutere almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento. Il meeting rappresenta il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. La seduta si conclude con la definizione di una proposta assistenziale con individuazione di chi materialmente discute l'opzione terapeutica con la Paziente e chi la prende in carico.

Nel caso di pazienti segnalate dalle sedi periferiche è indispensabile la partecipazione al MMD sia delle Unità di diagnostica senologica che dei medici oncologi delle oncologie periferiche che partecipano come spoke alla gestione del paziente. Tale opportunità consente la presa in carico e la gestione chemioterapica laddove si ritenga necessarie e infine l'eventuale follow-up.

A seguito di tale incontro il referente della paziente predisponde la relazione scritta (scheda clinica della paziente) che riassume i dati salienti della patologia mammaria e della Paziente. Tale scheda clinica va conservata presso gli archivi del centro e all'interno della cartella clinica; una copia nella documentazione clinica, in accordo con la Paziente, verrà inviata al medico di medicina generale. E' resa obbligatoria la compilazione della scheda di valutazione redatta a cura del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM), che diventa parte integrante e sostanziale della documentazione





## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sanitaria. L'assenza di tale scheda nella cartella clinica comporta l'abbattimento tariffario da parte del CVPS che la considera come una cartella clinica incompleta dei documenti considerati indispensabili.

Il Centro di Senologia (CS) deve:

- **trattare ogni anno 150 nuovi casi di carcinoma mammario;**
- adottare linee guida per la diagnosi ed il trattamento del tumore in tutti gli stadi e la riabilitazione psico-fisica della paziente e i PDTA regionali.
- utilizzare un database per la gestione della documentazione clinica (possibilmente con cartella elettronica);
- raccogliere i dati in un database e renderli disponibili per le sessioni periodiche degli audit;
- garantire personale dedicato;
- favorire l'arruolamento di studi clinici con particolare attenzione alla ricerca traslazionale e alla sperimentazione di nuove tecnologie;
- effettuare sistematicamente la valutazione delle performance e degli esiti clinici e rendere conto dei risultati.

Inoltre il CS deve promuovere attività formative e partecipare a progetti di ricerca nazionale ed internazionale finalizzati al miglioramento degli standard di cura.

Il CS deve garantire inoltre adeguata accoglienza della persona, comunicazione efficace e completa informazione anche mediante l'integrazione con il mondo del volontariato presente nel territorio di riferimento.

Il CS deve garantire che un numero adeguato di professionisti dedichino una rilevante parte della loro attività alle attività del Centro. In particolare va garantita la presenza di:

- radiologo,
- chirurgo oncologo/oncoplastico,
- anatomo-patologo,
- oncologo medico,
- radioterapista,
- infermiere con specifiche competenze,
- tecnico di radiologia,
- data-manager per l'analisi dei dati,
- chirurgo plastico,
- psico-oncologo,
- oncogenetista,
- fisiatra,
- fisioterapista,
- medico nucleare.

Le figure professionali coinvolte devono possedere e mantenere un'adeguata casistica trattata/anno nel rispetto delle linee guida europee.

Il personale deve partecipare a specifiche attività formative tra loro deve essere individuato tra loro il coordinatore clinico ed è opportuno che coinvolga il volontariato di settore

Il CS deve implementare specifici protocolli operativi in relazione alle modalità di accesso allo stesso.

I centri di senologia HUB dovranno costruire le loro carte dei servizi.

Il personale di cui sopra per garantire la partecipazione attiva dovrà essere preferibilmente dipendente delle Aziende di riferimento in particolare per il personale chirurgico che dovrebbe essere messo a disposizione del sistema anche con la logica delle Aree Vaste geograficamente intese.

### Servizi e specialisti che compongono il CS

#### **Radiologia**

Il servizio di radiologia deve garantire il percorso diagnostico del carcinoma mammario in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, reperaggio pre-operatorio, verifica intra-operatoria e follow-up.

Ogni medico radiologo che esegue RM deve aver eseguito almeno 50 RM mammarie per anno valutate nell'ultimo anno di attività;



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ogni medico radiologo deve aver effettuato almeno 1.000 mammografie o 5000 se svolge attività di screening, deve eseguire di norma 250 ecografie mammarie, eseguire di norma 100 procedure tra agoaspirati e ago biopsie e almeno 25 procedure micro biotiche con tecnica vuoto assistita (VABB) in un anno.

Gli altri radiologi del servizio di radiologia che non riuscissero a raggiungere il numero di procedure richieste devono essere supervisionati da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti.

Gli esami di diagnostica per immagini eseguiti dalle pazienti al di fuori del servizio di radiologia devono essere rivisti dai radiologi del servizio stesso.

Il radiologo presente nel GOM deve partecipare al MMD per la discussione dei casi preoperatori e alle riunioni di audit.

Il servizio di radiologia deve possedere, anche funzionalmente, tutte le apparecchiature necessarie per la diagnostica senologica:

- mammografi digitali con doppia postazione con monitor ad alta definizione
- sistemi mammografici dedicati per la stereotassi
- dispositivi per prelievi citologici e microistologici
- ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza

Il Centro deve disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica mammaria con caratteristiche adeguate secondo le più recenti linee guida europee.

Se la risonanza magnetica non è disponibile all'interno del presidio, come pure i dispositivi per prelievi biotici eco guidati o stereotassici, il centro deve avere un accordo formale con un centro diagnostico di secondo livello fornito di tali apparecchiature. Le attrezzature non dovrebbero superare i 10 anni.

### Chirurgia

La chirurgia senologica comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo profilattico, diagnostico, oncologico e ricostruttivo nel trattamento della patologia mammaria.

La chirurgia senologica deve essere dedicata alla cura dei tumori mammari.

Il responsabile deve essere un chirurgo che abbia avuto un training specifico e con comprovata esperienza e deve dedicare almeno il 50% della propria attività alla senologia.

Il CS deve avere almeno 2 chirurghi senologi dedicati. Ogni chirurgo che esegua gli interventi in oggetto deve effettuare come primo operatore almeno 50 nuovi casi per anno.

Ogni chirurgo deve effettuare almeno una volta alla settimana un ambulatorio diagnostico di follow-up clinico e valutare i casi provenienti dallo screening.

Se il servizio ha chirurghi in formazione, i chirurghi responsabili della formazione possono eseguire meno di 50 interventi all'anno come primo operatore, documentando il loro ruolo di secondo operatore del chirurgo in formazione.

Nel caso della chirurgia conservativa deve essere eseguita applicando le più recenti tecniche di chirurgia oncoplastica mentre la chirurgia demolitiva deve potersi avvalere, in tutti i casi in cui vi è l'indicazione, della ricostruzione immediata in uno o più tempi.

Devono essere garantiti interventi ricostruttivi, non solo con impianti (espansori o protesi), ma anche con altre tecniche opportune e interventi oncoplastici.

I chirurghi senologi possono avvalersi per gli interventi ricostruttivi o oncoplastici, della collaborazione dei chirurghi plastici che fanno parte del team del Centro di Senologia, per la garanzia della qualità e il necessario expertise.

La chirurgia senologica deve collaborare con un servizio di Medicina nucleare per la localizzazione preoperatoria delle lesioni non palpabili anche mediante la tecnica ROLL (radio guided occult lesion localisation), per la biopsia del linfonodo sentinella o per la scintigrafia ossea quando richiesta.

Si deve prevedere una sala operatoria dedicata alla patologia della mammella e garantire almeno due sedute operatorie settimana per garantire i volumi previsti.

Un mammografo ed un ecografo, o altre apparecchiature radiologiche specifiche per il controllo del pezzo operatorio, devono essere in stretta vicinanza del reparto operatorio con accesso agevole alla sala operatoria. La sala operatoria deve essere dotata di apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella.

I chirurghi sono tenuti a partecipare alle riunioni del MMD.



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**Anatomia Patologica**

Il Servizio di Anatomia Patologica deve essere in grado di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico. Il servizio deve garantire la presenza di un anatomo-patologo che deve dedicare almeno il 50% del suo debito orario alla patologia mammaria e un altro patologo che dedichi almeno il 25% del debito orario.

L'anatomo-patologo deve partecipare al MMD per la discussione dei casi preoperatori e postoperatori e alle riunioni di audit. Il servizio di anatomia patologica deve essere in grado, anche funzionalmente, di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico:

- diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (Fine needle aspiration cytology)
- diagnosi istologiche su biopsia percutanea o su VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy)
- diagnosi istologiche su pezzo operatorio con o senza escissione linfonodale
- diagnosi su linfonodo sentinella anche in corso di intervento chirurgico
- esami di immunoistochimici o immunocitochimici di tipo diagnostico e relativa diagnosi
- esami di immunoistochimici o immunocitochimica per la definizione dello stato dei recettori ormonali e di HER2, dell'indice di proliferazione e indicatori che dovessero essere formalmente riconosciuti di valore prognostico e/o predittivo
- esami di biologia molecolare con metodiche opportune (es. FISH, PCR) dell'amplificazione genica di HER2, o valutazione di altri indicatori che dovessero rivelarsi utili per la prescrivibilità dei farmaci.

Ogni patologo deve, conoscere le linee guida nazionali e partecipare ai controlli di qualità regionali o nazionali e deve refertare almeno 50 resezioni primarie per carcinoma per anno e refertare almeno 100 esami citologici da FNAC e 100 esami istologici da core biopsy per anno.

Risorse strumentali minime sono quelle definite nell'Intesa del 18 dicembre 2014 qui recepite

**Radioterapia**

La radioterapia deve garantire il trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati, in funzione dei dati relativi alla chirurgia effettuata, ai fattori prognostici, alle terapie sistemiche proposte.

Le risorse strumentali del servizio di radioterapia devono includere, anche funzionalmente, almeno:

- 2 unità di trattamento di megavoltaggio
- TC e simulatore (preferibilmente un TC simulatore)
- un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D
- sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile
- un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati
- un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Tutte le apparecchiature devono essere sottoposte a periodici controlli di qualità secondo i protocolli nazionali.

E' raccomandata un'esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, parti al breast irradiation, brachiterapia, tecniche di gating respiratorio.

I radioterapisti del centro convenzionato devono partecipare ai MMD preoperatori e postoperatori e alle riunioni di audit. Le informazioni cliniche delle pazienti trattate in strutture di radioterapia diverse dal centro di senologia dovrebbero essere registrate nel database del CS.

Il Servizio di Radioterapia deve avere almeno 2 radioterapisti con esperienza specifica che dedicano almeno il 40% del proprio tempo alla gestione della patologia della mammella.

Qualora il CS non abbia nelle sue vicinanze il Servizio di radioterapia è necessario che si convenzioni con altro erogatore sede di radioterapia.

**Oncologia medica**

Il Servizio di Oncologia Medica deve garantire la presa in carico globale della paziente con neoplasia mammaria in particolare l'accesso alle prestazioni in regime ambulatoriali di ricovero, in day hospital e la programmazione degli accertamenti laboratoristici e strumentali necessari nelle varie fasi della malattia. Inoltre si fa carico delle eventuali emergenze/urgenze legate alle complicanze del trattamento o della malattia attraverso percorsi codificati che consentano l'accesso rapido del paziente alla valutazione oncologica ed ai successivi provvedimenti (visite ambulatoriali, ricovero ecc.). Gli oncologi del CS prenderanno in carico esclusivamente le pazienti di competenza territoriale affidandole



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

per la CHT ed il follow-up ai centri periferici, centri di senologia oncologica (CSO), laddove non espressamente richiesto dalla paziente; in tale caso saranno seguite nel CS.

Gli oncologi di riferimento delle oncologie periferiche CSO devono partecipare alla discussione multidisciplinare (MMD).

Il CS deve avere almeno 2 oncologi medici con esperienza specifica di almeno 5 anni che dedicano almeno il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia della mammella. Sono responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici nel rispetto delle linee di indirizzo internazionali, nazionali e dei PDTA regionali. Devono inserire i dati clinici nel Database del CS.

**Medicina Nucleare**

Il CS deve avere accesso ad un servizio di Medicina nucleare dove gli specialisti si prendano cura di tutte le procedure e gli esami necessari alla diagnosi e al trattamento del carcinoma mammario.

**Oncogenetica**

Il CS deve avere un medico genetista di riferimento con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio, anche in convenzione con altre strutture dove sia possibile eseguire i test genetici specifici. Tale figura ricopre un ruolo essenziale nella gestione delle donne con alto rischio eredo-familiare di tumore mammario.

**Fisiatra e fisioterapista e Riabilitazione**

Per una valutazione pre e immediato post-intervento e dopo chirurgia ricostruttiva al fine di valutare alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato scheletrico e cutaneo che possono limitare la mobilità della spalla e del braccio. Deve assicurare una adeguata presa in carico ambulatoriale o in regime di Day hospital della donna con necessità riabilitative legate alle complicanze e agli esiti tardivi.

La struttura riabilitativa ha il compito di organizzare una adeguata presa in carico della paziente sul territorio, assicurando la qualità delle prestazioni e setting appropriati.

**Psico-oncologia**

Il CS deve avere uno psico-oncologo di riferimento al fine di consentire un adeguato supporto psicologico, in particolare nelle pazienti per le quali si ravvede la necessità di un recupero psicologico. Tale figura deve preferibilmente essere integrata nel team e partecipare agli incontri settimanali e possibilmente alla comunicazione della diagnosi.

**Professioni sanitarie**

Il centro avrà professionisti sanitari adeguatamente formati sulla patologia tumorale mammaria, in particolare dovrà garantire almeno 2 infermieri con una formazione specifica e con competenza di comunicazione per garantire un'attività assistenziale, educativa e di supporto alla donna durante tutto il percorso terapeutico. E' parte integrante dell'equipe e partecipa agli incontri multidisciplinari.

Le direzioni degli Enti del SSR, per le figure sanitarie non presenti nella struttura sede del centro di Senologia, quali ad es. l'Oncogenetista, il Medico Nucleare, il Radioterapista, dovranno mediante protocolli d'intesa con le aziende che li posseggono, garantirne la presenza.

**Percorso diagnostico terapeutico**

Le pazienti possono accedere al Centro di senologia- HUB spontaneamente, inviate dal Medico di medicina generale, dalle strutture di screening, dalle strutture diagnostiche e/o dalle strutture terapeutiche che intercettano i bisogni assistenziali delle pazienti.

Il centro HUB deve garantire appropriate modalità di accoglienza e di procedure per la gestione nella fase di accettazione predisponendo la documentazione sanitaria, supportando le pratiche di eventuali esenzioni per patologia, per l'avvio e l'esecuzione di percorsi già condivisi anche avvalendosi del supporto del volontariato.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**Follow-up**

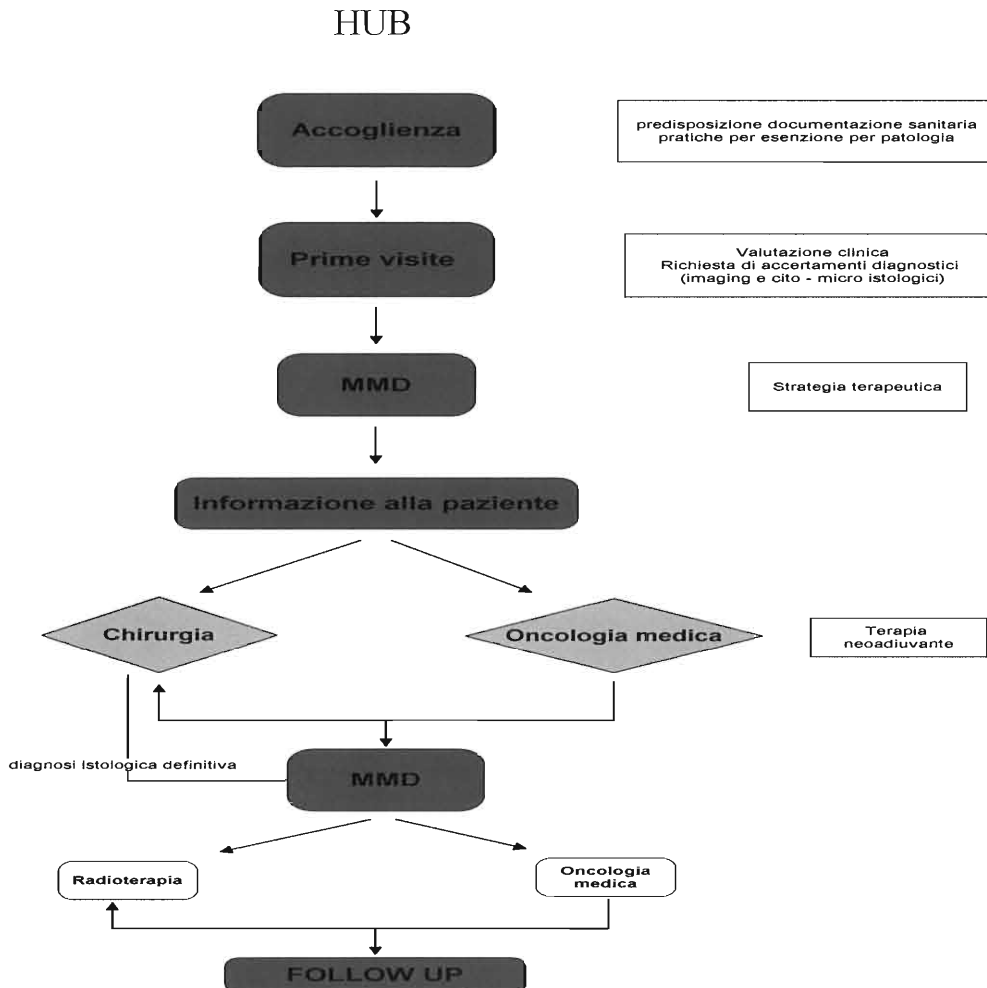
Il Follow-up deve essere effettuato sotto la supervisione del gruppo multidisciplinare in particolare devono essere monitorizzate tutte le misure preventive alle fratture indotte da terapia ormonale, ai disturbi connessi con l'induzione precoce da chemioterapici e/o ormonoterapia della menopausa.

Il rischio cardiovascolare da chemioterapia o radioterapia. Gli esami da effettuare devono essere programmati per ridurre al minimo gli accessi alle strutture di diagnostiche.

Si sottolinea che con la DGR 808/2015 la regione ha definito le azioni per la presa in carico di pazienti con patologie oncologiche stabilendo che ai pazienti affetti da una malattia cronica, già in cura presso specialisti di settore, vanno garantite con procedure informatizzate, prescrizione e prenotazione della visita specialistica successiva e delle principali indagini che si rendono necessarie contestualmente alla presa in carico. Tutte le sedi presso cui avviene la presa in carico specialistica dovranno attrezzarsi per stabilire un raccordo con il referente della diagnostica, spesso interno alla medesima struttura ospedaliera, per dar corso alla prescrizione e prenotazione diretta nonché all'acquisizione del referto. E' opportuno che le pazienti segnalate o di pertinenza territoriale del Centri di Senologia Oncologica – spoke (CSO) e che devono partecipare alla MMD per la scelta strategica iniziale vengano poi seguite nel corso del follow-up dai CSO. Nel caso di donne ad alto rischio, per familiarità o per la giovane età di insorgenza del tumore alla mammella, devono essere prese in carico per carcinoma eredo/famigliare della mammella/ovaio e devono essere eseguiti in tempi rapidi tutti gli accertamenti diagnostici utili ad effettuare una opportuna strategia terapeutica.

In tutte le donne di età inferiore ai 38 anni con patologia maligna della mammella che desiderano preservare la fertilità, devono essere inviate al momento della diagnosi presso un centro specializzato per la fertilità.

Di seguito si rappresenta la flow-chart delle pazienti prese in carico nei centri di senologia – HUB per presa in cura diretta o mediante la segnalazione degli attori periferici (unità diagnostiche, oncologie, MMG):





## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Nel rispetto del percorso previsto si deve considerare l'inserimento nella flow-chart dei centri Spoke che sono quelli che invieranno all'HUB la paziente assieme ad una lettera di presentazione delle problematiche emergenti e con la richiesta di essere chiamati a partecipare all'incontro del MMD.

**Servizi e specialisti che compongono i Centri di senologia Spoke:**

Costituiscono i centri di senologia *SPOKE*:

- Unità di Senologia Diagnostica - *SPOKE* (USD)
- Centri di Senologia Oncologica - *SPOKE* (CSO).

**Unità di Senologia Diagnostica - *SPOKE* (USD)**

Le Unità diagnostiche periferiche e le sedi diagnostiche di screening costituiscono l' Unità di Senologia Diagnostica - *SPOKE* (USD); essi intercettano le pazienti sintomatiche o sottoposte a screening oncologico e inviano le pazienti presso i CS qualora si renda necessaria la presa in carico multidisciplinare degli stessi.

**Centri di Senologia Oncologica - *SPOKE* (CSO).**

Assieme alle unità diagnostiche costituiscono centri *SPOKE* di senologia le sedi di oncologia diffuse sul territorio. Tali strutture garantiscono la diffusione sul territorio e la prossimità di risposta di diagnosi e cura alle donne.

L'obiettivo che i centri *SPOKE* oncologici è di intercettare i bisogni assistenziali delle pazienti e di inviarle ai CS regionali allo scopo di effettuare gli approfondimenti diagnostici necessari e l'eventuale intervento chirurgico nel rispetto della garanzia dei volumi minimi come da DM 70/2015 e degli esiti delle cure come definito nella DGR n. 159/2016. I loro professionisti sono tenuti a partecipare ai meeting multidisciplinare (MMD) dei CS, partecipando alla scelta strategica assistenziale e garantendo quindi il raccordo territoriale per la ripresa in carico delle pazienti che a conclusione del percorso chirurgico e/o radioterapico centralizzato o comunque per lo svolgimento della chemioterapia pre o post chirurgica potranno avvalersi dei CSO posti in sedi viciniori alla residenza delle pazienti.

I centri di senologia oncologica garantiscono il follow-up delle pazienti con diagnosi di neoplasia nel rispetto della presa in carico così come definita nella DGR 808/2015.

Le informazioni cliniche delle pazienti trattate con terapia sistemica in strutture diverse dal Centro di Senologia dovrebbero essere registrate nel database del CS.

**Sono parte degli *SPOKE* i MMG e gli specialisti che intercettano i bisogni assistenziali delle pazienti.**

**SCREENING ONCOLOGICO**

Per quanto attiene lo screening i percorsi Diagnostico-terapeutici assistenziali sono quelli stabiliti con la DGR n.1906 del 22/12/08 "Approvazione delle Linee guida per la organizzazione del Programma Prevenire è volersi bene: lo screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto nella Regione Marche e dei relativi protocollo diagnostici terapeutici" attualmente in fase di revisione.

**CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE**

Le cure palliative verranno assicurate mediante la rete regionale di cure palliative elaborata dalla regione con DGR n. 846 del 12/07/14 "Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative". E' opportuno che si mantenga per quanto possibile la presa in carico da parte degli oncologi senologi almeno mediante consulenze nelle sedi di cura domiciliari e/o di ricovero in Hospice.

Nel corso del trattamento delle pazienti deve essere garantita la gestione del dolore nel rispetto della Legge 30/2010 e delle linee di indirizzo regionali di cui alla DGR 325 del 2015.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**COINVOLGIMENTO DEL VOLONTARIATO**

Le organizzazioni di volontariato svolgono un'attività senza fini di lucro, liberamente costituite con fini di solidarietà. Gli aderenti svolgono prestazioni personali, volontarie e gratuite. Si evidenzia l'importanza del ruolo assunto sul territorio dalle associazioni nei confronti delle pazienti interessate da neoplasia della mammella, o comunque interessate alla materia, verso le quali le stesse possono rivolgersi per trovare la soluzione ai loro problemi o la decodifica dei loro bisogni.

Questo consentirà altresì una maggiore uniformità e integrazione tra le associazioni in merito ai possibili servizi da offrire, diversificare le azioni tra programmi di sensibilizzazione della popolazione, attività dirette nei luoghi di cura, attività di sostegno nel post operatorio.

Consentirebbe inoltre una formazione centralizzata o almeno programmata dei bisogni formativi dei volontari.

I compiti del volontariato sono attività di informazione sulle attività, modalità di accesso ai servizi e alle prestazioni, ascolto e collaborazione a progetti che prevedano la partecipazione delle pazienti al fine di migliorare l'accessibilità al sistema; supporto nella rilevazione del gradimento degli utenti rispetto alle prestazioni offerte al fine di valutare la qualità percepita; centri di ascolto per migliorare la presa in carico; programmi di supporto per pazienti oncologiche atti al recupero psico-fisico durante e dopo la malattia; supporto nel periodo di cura per quanto riguarda informazioni e consigli; offerta informativa tramite sportello, flyer, brochure, video, web, ecc.

Si ritiene utile l'istituzione di un canale informativo continuo tra le strutture sanitarie e le associazioni di volontariato al fine di poter accogliere eventuali proposte migliorative verso un incremento dell'umanizzazione del servizio offerto alle pazienti.

Di seguito:

