



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 55 DEL 25/01/2016

OGGETTO: Linee di indirizzo alle aziende sanitarie regionali per la istituzione dei centri di senologia (breast unit), la definizione dei requisiti organizzativi ed assistenziali degli stessi e contestuale recepimento del documento tecnico di cui all'intesa stato regione Rep.n.144/CSR del 30 Ottobre 2014 e delle linee di indirizzo di cui all'intesa stato regioni Rep.n.185/CSR del 18 Dicembre 2014.

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Assente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: Catuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal 15/02/2016

Il funzionario: FIRMATO

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Barberini.

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Premesso che l'attivazione della Rete Regionale Oncologica è uno degli obiettivi principali del Piano Sanitario Regionale 2009/2011 a tal fine è necessario sostenere azioni mirate a sviluppare e garantire la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle predette patologie;

Vista la deliberazione del Consiglio Regionale n. 298 del 28 aprile 2009, che ha approvato il «Piano Sanitario Regionale - 2009/2011»;

Vista la delibera di Giunta Regionale n. 1662 del 01/12/2008 "Disposizioni generali per i coordinamenti regionali delle reti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie";

Vista la delibera di Giunta Regionale n. 1112 del 26/07/2010 "DGR n. 1662/2008: provvedimenti in merito";

Vista la delibera di Giunta Regionale n. 1501 del 26/11/2012 avente ad oggetto "Reti Cliniche e sanitarie regionali. Ritiro DGR del 3/9/2012, n. 1043. Integrazione e modifiche della DGR 1112 del 26/07/2010;

Vista la DGR n.1535 del 01/12/2014 recante "Modello organizzativo della rete oncologica regionale, istituita con DGR 1662 del dicembre 2008";

Vista la DGR n.1536 del 01/12/2014 recante: linee di indirizzo della Rete Oncologica regionale per l'attuazione di azioni mirate al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza: aggiornamento della Raccomandazione n.1 ex DGR n.2012 del 12/2010 "Presenza in carico dei pazienti oncologici nella rete regionale e l'implementazione della multidisciplinarietà", alla luce della L.R. 18/2012 "Ordinamento del servizio sanitario regionale";

Vista la L.R. n.18 del 12 novembre 2012 "Ordinamento del Servizio Sanitario Regionale;

Vista la DGR 496 del 12/05/2014 recante "nuovo Piano Sanitario Regionale 2014-2016: Primi indirizzi di orientamento politico e individuazione della struttura organizzativa";

Vista la DGR n. 1827 del 29/12/2014 recante "Preadozione del regolamento sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera ai sensi dell'intesa stato regioni del 5 agosto 2014";

Visto il Decreto del 2 aprile 2015 n. 70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Visto il "Documento tecnico di indirizzo per il ridurre il burden del cancro anni 2014-2016" di cui all'intesa Stato Regioni Rep.n.144/CSR del 30 Ottobre 2014;

Visto il documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" di cui all'intesa Stato Regioni Rep.n.185/CSR del 18 Dicembre 2014;

Considerato che il Piano Sanitario Regionale 2009-2011 si pone come obiettivo la riorganizzazione dei servizi sanitari regionali secondo un modello di Reti integrate di servizi;
Considerato che la diagnosi e la cura delle malattie oncologiche rende indispensabile un governo integrato di tali processi; **Ravvisata** l'opportunità di attivare un modello organizzativo che, tenuto conto della realtà regionale attualmente esistente, definisca in modo puntuale i meccanismi operativi per la gestione della rete dei Centri di Senologia;
Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta della Presidente, corredati dei pareri e del visto prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di recepire il "documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro anni 2014-2016", di cui all'Intesa Stato Regioni Rep. n. 144/CSR del 30 Ottobre 2014, e le "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia", di cui all'Intesa Stato Regioni Rep.n.185/CSR del 18 dicembre 2014, che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- 3) di procedere alla istituzione di quattro *Breast Unit* prevedendone una per ogni Azienda Sanitaria regionale, dando mandato ai Direttori Generali delle Aziende medesime per la concreta attivazione delle *Breast Unit* nel rispetto dei requisiti organizzativi ed assistenziali indicati nel documento istruttorio e nei documenti di cui al precedente punto 2);
- 4) di dare atto che le *Breast Unit* sono parte integrante della Rete Oncologica Regionale e che il modello adottato sarà oggetto di monitoraggio specifico nel corso del biennio 2016-2017;
- 5) di invitare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali a trasmettere alla Direzione Salute e Coesione sociale il progetto di istituzione e attivazione delle *Breast Unit* entro il 29 febbraio 2016;
- 6) di trasmettere il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali per gli adempimenti di competenza.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

f.to Catia Bertinelli

IL PRESIDENTE

f.to Catuscia Marini

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Linee di indirizzo alle aziende sanitarie regionali per la istituzione dei centri di senologia (*Breast Unit*), la definizione dei requisiti organizzativi ed assistenziali degli stessi e contestuale recepimento del documento tecnico di cui all'intesa stato regione Rep.n.144/CSR del 30 Ottobre 2014 e delle linee di indirizzo di cui all'intesa stato regioni Rep. n. 185/CSR del 18 Dicembre 2014.

Il carcinoma della mammella costituisce la patologia neoplastica più frequente nella popolazione femminile europea, rappresentando in Italia la prima causa di morte nelle donne nella fascia di età compresa tra i 35 ed i 50 anni, con una prevalenza che si attesta complessivamente oltre 522.235 donne con circa 47.000 diagnosi annue di nuovi casi (dati AIRTUM).

La letteratura scientifica ha ampiamente dimostrato come la diagnosi precoce attraverso gli screening di popolazione e l'adozione delle terapie più moderne e soprattutto la loro integrazione in una logica multidisciplinare abbiano potuto ridurre in maniera significativa la mortalità. Va anche ricordato il fatto che i migliori risultati sono correlati alla numerosità della casistica trattata da parte dei singoli centri e al presupposto che gli stessi siano coinvolti nelle diverse fasi della ricerca clinica.

Per quanto concerne l'organizzazione dei centri deputati al trattamento delle neoplasie mammarie già nel corso del 2000 la Società Europea di Mastologia (EUSOMA) aveva prodotto un documento nel quale venivano esplicitati gli specifici requisiti che le Unità di Senologia devono possedere. Nel 2003, con la risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno, l'Unione Europea, oltre a sottolineare come l'effettuazione da parte di equipe multidisciplinari di screening, diagnosi e cura aumenti considerevolmente la sopravvivenza delle pazienti, ha invitato gli stati membri a riconoscere la lotta contro il cancro al seno come un priorità della politica sanitaria e a sviluppare una rete di centri di senologia dedicati, certificati e multidisciplinari, proprio in base ai requisiti proposti da EUSOMA. Successivamente nel corso del 2006, con una nuova risoluzione, il Parlamento Europeo, oltre a ribadire quanto affermato nel 2003, ha invitato gli stati membri a garantire entro il 2016, la creazione di Unità di Senologia multidisciplinari, le cosiddette *Breast Unit*. A livello nazionale la Commissione permanente competente in materia di Igiene e Sanità del Senato, nella seduta dell'8 marzo 2011, in considerazione della sempre maggior concentrazione in centri specializzati del trattamento della neoplasia mammaria, ha approvato un documento finalizzato a garantire le migliori strategie per ridurre la morbilità e la mortalità, promuovendo l'attivazione di un numero adeguato di Centri di Senologia (*Breast Unit*). Lo stesso Piano Oncologico Nazionale relativo agli anni 2010-2012, rielaborato poi come "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013", di cui all'intesa Stato Regioni del 10 febbraio 2011, prevedeva la costituzione di reti Oncologiche regionali che rappresentano il modello organizzativo ritenuto più efficace ed efficiente per coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi e terapia delle varie patologie oncologiche ed in primis del carcinoma della mammella. Del tutto recentemente, il "documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - anni 2014-2016", di cui all'Intesa Stato Regioni Rep. n. 144/CSR del 30 Ottobre 2014, ribadisce la validità del "Documento tecnico di indirizzo per il ridurre il carico di malattia del cancro" del 10 febbraio 2011 e la estende al 31 dicembre 2016, recependo anche il documento "Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali" come strumento di riferimento nella programmazione delle reti oncologiche.

L'Intesa Stato-Regioni Rep.n.185/CSR del 18 dicembre 2014, ha approvato il documento "Linee

di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia” dove si ribadisce che i dati disponibili evidenziano una relazione tra alti volumi di attività ed esiti e che la presenza di una rete delle unità di senologia secondo il modello delle cosiddette *Breast Unit* rappresenta lo schema che mette al servizio della donna competenze specifiche, tecnologiche avanzate. Questo schema di rete permette il collegamento con gli ospedali più piccoli, le strutture territoriali, compresi gli Hospice e l’assistenza domiciliare, in una logica di sistema integrato che utilizza e valorizza tutte le risorse esistenti.

Nel documento vengono definiti i requisiti quali-quantitativi che i centri di senologia devono possedere in aderenza con quelli indicati a livello europeo, in particolare: “soddisfare i bisogni della popolazione prevedendo un centro di senologia ogni 250.000 abitanti, trattare ogni anno più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario, ogni chirurgo che si dedica a tali attività deve effettuare come primo operatore almeno 50 nuovi interventi per anno”.

Inoltre si richiama quanto disposto nel Decreto del 2 aprile 2015 n. 70: “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” che conferma i requisiti succitati. In ultimo, il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 ha previsto due progetti relativi alla prevenzione del carcinoma della mammella. Il primo, “la presa in carico della persona positiva ai test di screening oncologici: protocolli diagnostici e percorsi”, il secondo, “il percorso per la valutazione e la gestione del rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella”.

La Regione Umbria è da tempo orientata a sviluppare all’interno del servizio sanitario, modelli organizzativi che pongano al centro dell’attenzione il percorso assistenziale orientato alla multidisciplinarietà. (cfr DGR n.1535 del 2014 recante “Modello organizzativo della rete oncologica regionale, istituita con DGR 1623 del dicembre 2008” e la DGR 1536 del 2014 recante: Linee di indirizzo della rete Oncologica regionale per l’attuazione di azioni mirate al miglioramento della qualità e dell’appropriatezza aggiornamento della raccomandazione n.1 ex DGR n.2012 del 2010 “presa in carico dei pazienti oncologici nella rete regionale e implementazione della multidisciplinarietà”).

In tale contesto i servizi individuati come *Breast Unit* dovranno essere in linea con il modello organizzativo della rete oncologica regionale e articolati come una rete di strutture specializzate distribuite su tutto il territorio regionale con funzioni diversificate e integrate per garantire a tutte le pazienti un percorso assistenziale omogeneo e di qualità.

L’obiettivo principale di tale modello è quello di garantire, oltre alla tempestività nella presa in carico delle pazienti, adeguati livelli di cura e di continuità dell’assistenza, nonché equità nelle condizioni di accesso e di fruizione dei servizi, assicurando anche il controllo dell’appropriatezza dei trattamenti.

La *Breast Unit* ha pertanto come obiettivi la prevenzione primaria e secondaria, la mappatura dei rischi di natura genetica e familiare, la diagnosi e terapia oncologica, la riabilitazione e infine le cure palliative. La *Breast Unit* dovrà assumere un ruolo di coordinamento organizzativo, definizione e monitoraggio degli standard operativi, realizzazione di specifici percorsi assistenziali uniformi secondo il principio della multidisciplinarietà, nonché di garanzia della continuità assistenziale oltre a perseguire obiettivi finalizzati alla ricerca, alla formazione e all’accreditamento professionale.

Nella nostra Regione i casi trattati chirurgicamente come primi interventi si attestano mediamente, negli ultimi tre anni, a circa 900/anno (Dati SDO), senza nessuna correzione per la mobilità interregionale.

I dati relativi ai primi interventi per tumore della mammella mostrano tuttavia una variabilità nel

numero di casi trattati per ogni struttura ospedaliera pubblica con oscillazioni che vanno da meno di 10 interventi/anno a oltre 300/anno; una analisi più dettagliata mostra che circa l'80% di tutti gli interventi nell'ultimo triennio vengono effettuati nei quattro ospedali più grandi dell'Umbria che registrano una soglia minima di 100 casi trattati e nei quali da anni sono operativi i Gruppi Oncologici Multidisciplinari per la patologia mammaria (GOM). Tale quadro conferma come le scelte sinora adottate siano sostanzialmente in linea con i requisiti di una buona pratica clinica; tuttavia permane l'esigenza di concentrare la casistica residua (circa 20%) nei centri che rispondono ai criteri sopraesposti oltre che per ragioni di volume-based quality anche per favorire la ulteriore specializzazione delle équipes attualmente operanti nella rete ospedaliera regionale e il raggiungimento dello standard di 150 casi/annui per struttura.

L'attività delle *Breast Unit* sarà in tal modo garantita da tutti i chirurghi che possiedono i requisiti di cui all'Accordo (almeno 50 interventi/anno), anche attraverso la costituzione di un "Pool itinerante di professionisti" secondo il modello organizzativo già definito dalla DGR n. 970/2012.

La casistica del triennio analizzata fa presupporre che nella nostra regione si possono istituire quattro *Breast Unit*, previa strutturazione di rapporti (protocolli) tra le aziende ospedaliere e le rispettive aziende territoriali al fine di raggiungere in ogni struttura prescelta quale sede di attività chirurgica lo standard richiesto dall'Accordo per i primi interventi di tumore della mammella. Il modello adottato, coerente con le indicazioni già espresse negli atti istitutivi della rete oncologica regionale, sarà oggetto di monitoraggio specifico nel corso del biennio 2016-2017.

Alla luce di queste premesse il modello più appropriato è quello orientato alla più ampia integrazione dei servizi territoriali con le strutture ospedaliere, ivi comprese quelle a gestione autonoma, in modo da garantire una sostanziale equità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche in tutto il territorio regionale.

Questa integrazione riguarderà sostanzialmente i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della mammella già costituiti e da tempo operanti nelle Aziende Ospedaliere e negli ospedali delle ASL che pertanto, nella loro così raggiunta dimensione interaziendale, vengono a costituire il core team della *Breast Unit* che si configurerà come un servizio interaziendale ad alta integrazione ospedale-territorio.

All'interno di ogni *Breast Unit* dovrà essere determinata, avvalendosi dei criteri di accreditamento già citati e individuati sia dalle società scientifiche che dagli accordi Stato Regioni, la migliore organizzazione funzionale possibile, attraverso l'individuazione dei servizi e dei professionisti da dedicare totalmente o parzialmente alle attività per la cura dei tumori mammari.

In tal senso l'offerta assistenziale dovrà anche contemplare quei servizi che hanno valenza regionale e quindi presenti in una sola sede.

Inoltre le modalità principali di interconnessione tra le quattro *Breast Unit* dovranno contemplare:

- Adozione di PDTA per la mammella comuni a tutti i servizi della regione, elaborati sulla base delle evidenze scientifiche più attuali e della condivisione da parte di tutti gli operatori delle scelte operate e di continuo verificate.
- Azioni di confronto e verifica sulla efficienza ed efficacia dei servizi erogati secondo gli indicatori di qualità di cui alle linee guida dell'accordo Stato Regioni, coordinate dal livello regionale nell'ambito della rete oncologica regionale (ROR), in collaborazione con il registro dei tumori umbro di popolazione (RTPU).

Pertanto, si propone alla Giunta:

- 7) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta della Presidente, corredati dei pareri e del visto prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 8) di recepire il “documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro anni 2014-2016”, di cui all’Intesa Stato Regioni Rep. n. 144/CSR del 30 Ottobre 2014, e le “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”, di cui all’Intesa Stato Regioni Rep.n.185/CSR del 18 dicembre 2014, che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- 9) di procedere alla istituzione di quattro *Breast Unit* prevedendone una per ogni Azienda Sanitaria regionale, dando mandato ai Direttori Generali delle Aziende medesime per la concreta attivazione delle *Breast Unit* nel rispetto dei requisiti organizzativi ed assistenziali indicati nel documento istruttorio e nei documenti di cui al precedente punto 2);
- 10) di dare atto che le *Breast Unit* sono parte integrante della Rete Oncologica Regionale e che il modello adottato sarà oggetto di monitoraggio specifico nel corso del biennio 2016-2017;
- 11) di invitare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali a trasmettere alla Direzione Salute e Coesione sociale il progetto di istituzione e attivazione delle *Breast Unit* entro il 29 febbraio 2016;
- 12) di trasmettere il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali per gli adempimenti di competenza.

Perugia, lì 18/01/2016

L'istruttore
Gianni Giovannini

FIRMATO

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 18/01/2016

Il responsabile del procedimento
Gianni Giovannini

FIRMATO

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia lì 21/01/2016

Il dirigente di Servizio
Gianni Giovannini

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE

OGGETTO: Linee di indirizzo alle aziende sanitarie regionali per la istituzione dei centri di senologia (breast unit), la definizione dei requisiti organizzativi ed assistenziali degli stessi e contestuale recepimento del documento tecnico di cui all'intesa stato regione Rep.n.144/CSR del 30 Ottobre 2014 e delle linee di indirizzo di cui all'intesa stato regioni Rep.n.185/CSR del 18 Dicembre 2014.

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 21/01/2016

IL DIRETTORE
EMILIO DUCA
FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato alla Coesione sociale e Welfare

OGGETTO: Linee di indirizzo alle aziende sanitarie regionali per la istituzione dei centri di senologia (breast unit), la definizione dei requisiti organizzativi ed assistenziali degli stessi e contestuale recepimento del documento tecnico di cui all'intesa stato regione Rep.n.144/CSR del 30 Ottobre 2014 e delle linee di indirizzo di cui all'intesa stato regioni Rep.n.185/CSR del 18 Dicembre 2014.

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 21/01/2016

Assessore Luca Barberini

FIRMATO

Si dichiara il presente atto urgente

Perugia, li

L'Assessore