

Documento di programmazione ospedaliera: Rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera previsti dal D.M. 70/2015

La programmazione ospedaliera di Regione Liguria è fortemente caratterizzata dalla necessità di una risposta plastica e articolata ai rapidi mutamenti del quadro epidemiologico correlato alla emergenza pandemica COVID-19 e dalle azioni previste dal D.L. 19 maggio 2020, n. 34 convertito nella Legge 17 luglio 2020, n. 77. Specificatamente in risposta a quanto previsto dall'Articolo 2 del sopracitato dispositivo normativo, con D.G.R. n. 500/2020 è stato definito il Piano per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza COVID-19 e, con riferimento al potenziamento dell'attività extraospedaliera è in fase di finalizzazione il Piano Regionale Territoriale che necessariamente ne costituisce una parte integrante.

Al fine di meglio comprendere la risposta programmatoria all'evolversi della domanda e il percorso che Regione Liguria sta implementando per allinearsi agli standard previsti dal D.M. 70 del 2 Aprile 2015 e ottemperare a quanto richiesto, si riportano di seguito:

1. Relazione "Rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera previsti dal D.M. 70/2015", già inviata nel Febbraio 2019
2. Aggiornamento della configurazione dell'offerta ospedaliera a completamento del percorso di allineamento, con evidenza del superamento di alcune criticità riportate nella relazione sopracitata

Parte integrante del documento di programmazione della rete ospedaliera sono i piani organizzativi delle reti specialistiche con particolare riferimento alla rete oncologica e Breast Unit (Deliberazioni A.Li.Sa. nn. 295/2018 e 5/2019 allegati A e B)

1. Sistema Sociosanitario Regionale Ligure: Rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera previsti dal D.M. 70/2015

Il perseguimento degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera previsti dal D.M. 70/2015 è stato uno degli elementi fondanti del percorso di riorganizzazione dell'offerta e dell'architettura del Sistema Sanitario Regionale come delineato dai documenti programmatori, quali il Piano Sociosanitario 2017-19 e gli Indirizzi Operativi per le Attività Sanitarie e Sociosanitarie per l'anno 2018 [D.C.R. n. 21 del 5/12/2017 "Piano Socio Sanitario Regionale per il triennio 2017/2019 e D.G.R. 42/2018 "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio-sanitarie per l'anno 2018. Deliberazione di A.Li.Sa. n. 6/2018."].

I Processi Organizzativi Aziendali (P.O.A.), di recente approvazione [D.G.R. 7/2017 “Approvazione principi, criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale.”; D.G.R. 545/2018 “Atto di Autonomia Aziendale della A.S.L.1”, D.G.R. 546/2018 “Atto di Autonomia Aziendale della A.S.L.2”, D.G.R. 547/2018 “Atto di Autonomia Aziendale della A.S.L.3”, D.G.R. 548/2018 “Atto di Autonomia Aziendale della A.S.L.4”, D.G.R. 549/2018 “Atto di Autonomia Aziendale della A.S.L.5”] costituiscono un momento centrale della riforma sanitaria ligure rappresentando uno strumento nodale per il raggiungimento degli obiettivi strategici quali l’implementazione della governance del sistema, garantendo uniformità di risposte assistenziali a tutti i cittadini liguri e la presa in carico della persona nel suo complesso, rispetto a un’offerta assistenziale talvolta frammentata e poco omogenea, favorendo percorsi assistenziali coerenti e appropriati. La rideterminazione degli assetti organizzativi delle Aziende Sociosanitarie Liguri e degli altri Istituti ed Enti del Servizio Sanitario Regionale, ha consentito di ridisegnare l’offerta ospedaliera coerentemente agli standard previsti dal D.M. 70/2015 ed ad un quadro di sistema più unitario.

Prima di analizzare l’offerta ospedaliera alla luce degli standard normati dal decreto, occorre sottolineare alcune peculiarità della domanda sanitaria ligure che sono state considerate nella riconfigurazione dell’architettura ospedaliera:

- ◆ Un quadro orografico e territoriale caratterizzato da insediamenti abitativi lontani dai centri urbani e dalle aree a maggior densità e da difficoltà di comunicazione dovute alla conformazione del suolo: la Liguria è tra le regioni che presentano i distretti territoriali con la maggiore percentuale di superficie forestale e più densamente boscati con un grado di copertura percentuale del 62,6% (da INFC, inventario nazionale delle foreste e dei serbatoi forestali di carbonio). Nella Regione insistono 234 Comuni, situati prevalentemente in territori interamente montani (70,9%) o parzialmente montani (8,5%) in accordo alla classificazione geomorfologica prevista dalla Legge 25 luglio 1952 n.991. In questo contesto, l’accesso allo stabilimento ospedaliero più vicino da parte del cittadino diventa un elemento centrale della caratterizzazione dell’offerta: attualmente, ad esempio, il percorso medio del paziente ligure che riceve farmaci in modalità “diretta” dal domicilio allo stabilimento ospedaliero più vicino è pari a Km 17 e arriva a Km 20 nelle ASL il cui territorio è caratterizzato da elevata montuosità.
- ◆ Lo spiccato invecchiamento della popolazione, con un’età media regionale, che ha raggiunto 48,7 anni nel 2017, ed è la più elevata in ambito nazionale. Gli indicatori di struttura confermano il fenomeno: la popolazione ligure mostra un indice di vecchiaia pari a 249,8 nel 2017, largamente superiore rispetto al dato nazionale pari a 165,3. L’indice di vecchiaia raggiunge 255,2 (dato 2017) nella provincia di Savona. Anche il dato relativo all’indice di dipendenza degli anziani risulta essere marcatamente superiore al dato nazionale (47 vs 34,8, dato 2017). L’invecchiamento della popolazione ligure è

accompagnato da due fenomeni di grande interesse per la ricaduta sul Sistema Sociosanitario Regionale: la criticità dell'autosufficienza nelle classi d'età più avanzate e il crescente impatto delle patologie croniche. Nel contesto epidemiologico ligure caratterizzato da uno spiccato invecchiamento della popolazione, il *burden* delle cronicità risulta in progressivo incremento: nel periodo dal 2012 al 2017 è, infatti, aumentata la prevalenza di patologie croniche tra coloro che presentavano contemporaneamente tre, quattro e più di quattro patologie croniche rispettivamente del 8,9%, 17,5% e 33,7%,) con un incremento dei bisogni di salute più complessi.

- ◆ L'alta vocazione turistica. I dati sui flussi turistici rilevati dall'osservatorio turistico regionale (ai sensi dell'articolo 57 bis della l.r. 32/2014) nel periodo gennaio-dicembre 2017 hanno registrato 4.807.072 arrivi e 15.567.817 presenze, confermando l'incremento rispetto ai dati registrati complessivamente nel 2016 (4.585.178 arrivi e 15.098.093 presenze). Gli arrivi sono aumentati del 4,8% e le presenze del 3,1% nell'anno 2017 rispetto all'anno precedente.

L'impatto dell'afflusso turistico appare particolarmente pesante alla luce della sua spiccata stagionalità e in relazione alla popolazione residente: la Liguria mostra il quinto tasso di arrivi più elevato per popolazione residente nel nostro Paese (report Eurostat/ISTAT, dati 2016).

Il percorso di governance che ha portato all'approvazione dei P.O.A. ha previsto il progressivo allineamento agli standard relativamente alla numerosità e al dimensionamento delle strutture, e in merito all'applicazione del modello *Hub & Spoke* attraverso una centralizzazione dell'offerta.

La riorganizzazione del sistema emergenza/urgenza basata su livelli di complessità crescente, con relazioni costruite sul modello *Hub & Spoke*, recepisce gli standard previsti dal D.M. 70/2015 sia per l'offerta dimensionata secondo i bacini di popolazione, sia per la dotazione che i presidi sede di Pronto Soccorso, DEA di I e II livello offrono in termini di specialità/discipline presenti. La presenza di nodi del sistema emergenza/urgenza in aree disagiate ed una maggiore capillarità consentono la copertura di aree periferiche ad elevata prevalenza di popolazione anziana e l'ottimale risposta a patologie complesse. Complessivamente, l'offerta del sistema emergenza/urgenza in regione Liguria include n. 3 DEA II livello, due per adulti e uno per soggetti in età pediatrica, n. 6 DEA I livello e n. 6 Pronto Soccorso, ognuno dei quali è dotato delle specialità e dei servizi previsti a supporto delle attività, nel pieno rispetto di quanto previsto dalla normativa. Al fine di garantire il trattamento di patologie a bassa gravità che non richiedono assistenza ospedaliera sono attivi Punti di Primo Intervento in aree non coperte da altre strutture della rete dell'emergenza; relativamente a tali strutture è previsto un percorso di progressivo allineamento agli standard del D.M. 70/2015 disegnato dalla riorganizzazione della rete ospedaliera illustrata nel P.S.R. vigente.

Relativamente alle strutture di degenza e dei servizi previsti in dotazione alla rete assistenziale ospedaliera regionale, i P.O.A. delle singole aziende sono stati analizzati e valutati da A.Li.Sa. in rapporto alla *mission* delineata dalla normativa regionale, al dimensionamento e alle caratteristiche del bacino di utenza, al bisogno sanitario espresso e alle funzioni previste per gli ospedali dotati di strutture deputate all'emergenza-urgenza, così come definite dal D.M. 70/2015.

Il numero di strutture di degenza e/o di servizi senza posti letto previsti a livello regionale per adulti risulta incluso nel *range* stimato attraverso l'applicazione dei bacini di utenza previsti dal sopraccitato D.M. per tutte le discipline, eccezion fatta per alcune specialità (Radiologia, Pneumologia, Radioterapia oncologica, Neuroradiologia, Chirurgia vascolare, Malattie infettive e tropicali, Gastroenterologia, Medicina nucleare, Oncologia), per le quali tuttavia è stato definito e delineato nei P.O.A. un percorso di allineamento progressivo, attraverso la conversione di strutture complesse in strutture semplici, e di strutture di degenza in servizi senza posti letto.

In particolare, per quanto riguarda la disciplina "Chirurgia vascolare", è prevista la trasformazione della struttura complessa (S.C.) attiva nell'A.S.L. 1 in struttura semplice (S.S.) e l'integrazione funzionale con la struttura di Chirurgia Vascolare presente nell'A.S.L. 2. Per la S.C. attiva in A.S.L. 3, inoltre, è previsto un percorso di trasformazione in S.S. e l'orientamento dell'attività alla diagnosi e terapia delle macroangiopatie diabetiche.

Per la disciplina Gastroenterologia si è proceduto alla razionalizzazione dell'offerta nell'area ottimale del ponente regionale con trasformazione di una S.C. in S.S. senza degenza: in particolare, S.C. Gastroenterologia attiva in A.S.L. 1 sarà trasformata in S.S. senza posti letto afferente all'area medica.

Relativamente alla specialità di Malattie Infettive, è da considerare che la S.C. MIOS dell'A.S.L. 2 ha valenza regionale e sovraregionale e che per quanto riguarda la S.C. attualmente mantenuta in A.S.L. 1, è in essere la valutazione delle peculiarità epidemiologiche ed organizzative del territorio che ne giustificano la presenza.

E' previsto, inoltre, un percorso volto all'assorbimento della struttura di Medicina Nucleare attiva in A.S.L. 3 in virtù della presenza nell'area metropolitana genovese delle strutture afferenti all'E.O. Galliera e all'Ospedale Policlinico San Martino – I.R.C.C.S. per l'Oncologia. E' stato comunque avviato un processo di razionalizzazione dell'offerta nell'area metropolitana genovese attraverso la trasformazione da S.C. a S.S.

In virtù della presenza nell'area metropolitana genovese di S.C. di Radiologia presso l'I.R.C.C.S. Ospedale Policlinico San Martino, l'E.O. Galliera e l'Ospedale Evangelico Internazionale, è prevista la trasformazione di una S.C. attiva in A.S.L. 3 in S.S.

Infine, per quanto concerne la disciplina oncologica allo stato attuale la densità nelle aree ottimali di ponente e levante è coerente con la normativa; la presenza di n. 4 strutture nell'area metropolitana genovese è riconducibile all'attività del Policlinico Ospedale San Martino - I.R.C.C.S. a vocazione oncologica.

2. Aggiornamento della configurazione dell'offerta ospedaliera

In coerenza con il processo di strutturazione del modello “Hub & Spoke” raccomandato dal DM 70/2015, l'Azienda di governance del S.S.R. e i Dipartimenti Interaziendali Regionali (D.I.A.R.) , con la Deliberazione n. 253/2019 [Disposizioni sui percorsi regionali individuati e definiti dai D.I.A.R.: indirizzi clinici e organizzativi] hanno individuato 34 percorsi per patologia, dalla diagnosi al follow-up, comprendendo sia l'attività ospedaliera sia quella territoriale. Ricalcando il modello “Hub & Spoke”, tali percorsi, garantiranno: (I) una migliore presa in carico dei pazienti; (II) un adeguato caseload alle strutture individuate come centri “Hub”; (III) un efficientamento nella gestione delle risorse impiegate nel sistema sociosanitario regionale.

Per quanto concerne i discostamenti rilevati rispetto agli standard relativi alle strutture di degenza e dei servizi previsti in dotazione alla rete assistenziale ospedaliera regionale, si riporta lo stato di avanzamento del percorso di allineamento disegnato attraverso i P.O.A. e i documenti strategico-programmatori, ma correlato anche alla riorganizzazione applicata in esito all'emergenza infettiva sopraggiunta.

In merito alle strutture deputate alle attività di Malattie Infettive, Pneumologia e Radiologia, il sovradimensionamento rilevato ha, tuttavia, consentito di disporre di una rete strutturata e capillare, capace di consentire la pronta presa in carico nella fase ospedaliera dei pazienti a media ed alta complessità con infezione da SARS-CoV2, limitando gli spostamenti intra-regionali dei pazienti e fronteggiando l'incremento sostenuto ed imprevedibile del bisogno sanitario. In considerazione della imprevedibilità dell'andamento epidemiologico in fase 2, si ritiene necessario mantenere l'attuale configurazione.

La disciplina di Chirurgia Vascolare ha visto, invece, la semplificazione delle strutture complesse attive in A.S.L. 1 e A.S.L. 3, consentendo un allineamento agli standard previsti in relazione al bacino d'utenza regionale.

Il percorso di allineamento disegnato per le strutture ospedaliere ad attività gastroenterologica regionali, ha condotto, inoltre, alla semplificazione della struttura senza dotazione di posti letto inserita nell'area medica dell'A.S.L.1.

In considerazione dell'offerta presente nell'area metropolitana genovese relativa alla disciplina di Medicina nucleare, è stato attuato un processo di semplificazione della struttura attiva presso l'A.S.L. 3 “Genovese”, mentre sono state conservate le strutture presso l'E.O. Galliera e l'Ospedale Policlinico San Martino. Permane un lieve discostamento dagli standard previsti, che è, tuttavia, motivato dalla crescente domanda di prestazioni diagnostiche di alta specialità e dalle peculiarità orografiche e infrastrutturali regionali.

Permane il lieve disallineamento relativo all'offerta oncologica clinica e radioterapica nell'area metropolitana genovese, riconducibile alla vocazione oncologica dell'Ospedale Policlinico San

Martino nelle aree di ricerca, assistenza e didattica e alla rilevanza dell'impatto epidemiologico delle patologie correlate.

In merito alla disciplina nefrologica, le peculiarità orografiche e i limiti infrastrutturali regionali motivano il sovradimensionamento delle strutture attive e la presenza di una rete strutturata e capillare che limiti i disagi e gli spostamenti di pazienti fragili e per i quali sono raccomandati trattamenti frequenti e impattanti sulla qualità della vita degli stessi.

In merito al discostamento rilevato a livello regionale in ambito neurochirurgico, le S.C. attualmente attive in regione sono state ridotte a due; è in fase di valutazione la rimodulazione dell'offerta dei servizi neuroradiologici attivi.

In tabella 1 è riportata la configurazione del Sistema Emergenza Urgenza con bacino minimo e massimo, popolazione regionale iscritta all'anagrafe sanitaria (in migliaia), numero massimo di strutture previsto dal D.M. 70/2015, numero di strutture stratificato per Azienda e totale regionale. Il percorso di allineamento con P.S.R. vigente è in corso. Nelle tabelle 2 e 3 sono riportate le strutture di degenza o di servizi senza posti letto previsti a livello regionale per adulti nel *range* previsto dal D.M. 70/2015 e quelle al di sopra del numero massimo previsto. Per ognuna è riportato bacino minimo e massimo, popolazione regionale iscritta all'anagrafe sanitaria (in migliaia), numero massimo di strutture previsto dal D.M. 70/2015, numero di strutture stratificato per Azienda e totale regionale.

Negli allegati A e B sono riportate le due più recenti Delibere di A.Li.Sa. che illustrano i piani organizzativi delle reti specialistiche oncologica e Breast Unit.

Tabelle

Tabella 1. Sistema Emergenza Urgenza: bacino minimo e massimo, popolazione regionale iscritta all'anagrafe sanitaria (in migliaia), numero massimo di strutture previsto dal D.M. 70/2015, numero di strutture stratificato per Azienda e totale regionale.

Tabella 2. Strutture di degenza o di servizi senza posti letto previsti a livello regionale per adulti nel *range* previsto dal D.M. 70/2015: bacino minimo e massimo, popolazione regionale iscritta all'anagrafe sanitaria (in migliaia), numero massimo di strutture previsto dal D.M. 70/2015, numero di strutture stratificato per Azienda e totale regionale

Tabella 3. Strutture di degenza o di servizi senza posti letto previsti a livello regionale per adulti per le quali è previsto un percorso di allineamento agli standard previsti dal D.M. 70/2015: bacino minimo e massimo, popolazione regionale iscritta all'anagrafe sanitaria (in migliaia), numero massimo di strutture previsto dal D.M. 70/2015, numero di strutture stratificato per Azienda e totale regionale

Allegati

Allegato A: Del. A.Li.Sa. n.295/2018: "Assegnazione delle funzioni di Rete Oncologica al D.I.A.R. Oncoematologia"

Allegato B: Del. A.Li.Sa. n.5/2019: "Modifica determinazione A.R.S. n78/2016 e approvazione documenti su proposta del Comitato di coordinamento dei centri di senologia"

Tabella 1

Disciplina	Min	Max	Pop. Reg.	N. Max Strutture	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	POS	Galliera	OEI	In Liguria
DEA II livello	600	1200	1554	3		1				1			2
DEA I livello	150	300	1554	11	1	1	1	1	1		1		6
PS	80	150	1554	20	2	2			1			1	6*

* 3 dei quali in corso di trasformazione in PS in
accordo al P.S.R. vigente

Tabella 2

Disciplina	Min	Max	Pop. Reg.	N. Max Strutture	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	POS	Galliera	OEI	In Liguria
Allergologia	1000	2000	1554	2						1			1
Anatomia Patologica	150	300	1554	11	1	1	1	1	1	2	1		8
Cardiochirurgia	600	1200	1554	3						1			1
Cardiologia	150	300	1554	11	2	2	2	1	1	2	1		11
Emodinamica	300	600	1554	6						1			1
Chirurgia generale	100	200	1554	16	2	2	1	1	1	4	1		12
Chir. Maxillo-facciale	1000	2000	1554	2						1	1		2
Chir. Plastica	1000	2000	1554	2		1				1			2
Chir. Toracica	800	1500	1554	2						1			1
Chir. Vascolare	400	800	1554	4		1			1	1	1		4
Ematologia	600	1200	1554	3						2			2
Mal. Endocrine	600	1200	1554	3			1			2			3
Immunologia	2000	4000	1554	1						1			1
Geriatrics	400	800	1554	4					1	1	1		3
Medicina del lavoro	1000	2000	1554	2						1			1
Medicina generale	80	150	1554	20	2	4	2	2	2	4	1	1	18
Neurochirurgia	600	1200	1554	3		1				1	1		3
Neurologia	150	300	1554	11	1	2		1	1	2	1		8
Oculistica	150	300	1554	11	1	1	1	1	1	2	1		8
Odontoiatria e stomatologia	400	800	1554	4					1	1	1		3
Ortopedia e traumatologia	100	200	1554	16	1	4	1	1	1	2	2	1	13
Ostetricia e ginecologia	150	300	1554	11	2	2	1	1	1	2	1	1	11
Otorinolaringoiatria	150	300	1554	11	1	1	1	1	1	1			6
Psichiatria	150	300	1554	11	1	2	1	1	1	1			7
Tossicologia	4000	6000	1554	1									0
Urologia	150	300	1554	11	1	1	1	1	1	1	1		7
Grandi ustionati	4000	6000	1554	1			1						1
Nefrologia (abilitato al trapianto rene)	2000	4000	1554	1									0
Terapia intensiva	150	300	1554	11	2	2	1	1	1	2	1	1	11
Unità coronarica nell'ambito della Cardiologia	150	300	1554	11						1			1
Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza	150	300	1554	11	2	2	1	1	1	3	1		11
Dermatologia	600	1200	1554	3	1					1	1		3
Emodialisi	300	600	1554	6			1						1
Terapia del dolore (con letti)	2500	4000	1554	1						1			1
Fisiopatologia della riproduzione umana nell'ambito della Ginecologia/Ostetricia	2000	4000	1554	1						1			1
Lungodegenti	80	150	1554	20						2			2
Reumatologia	600	1200	1554	3			1			1			2
Neuroriabilitazione	600	1200	1554	3	1					1			2
Farmacia ospedaliera	150	300	1554	11		1	1			1	1		4
Laboratorio d'analisi	150	300	1554	11	1	1	1	1	1	1	1		7
Microbiologia e virologia	600	1200	1554	3						1			1
Servizio trasfusionale	150	300	1554	11	1	1	1	1	1	1			6
Genetica medica	2000	4000	1554	1						1			1
Dietetica/dietologia	600	1200	1554	3									0
Direzione sanitaria di presidio	150	300	1554	11	1	1	1	1	1	1			6
Fisica sanitaria	600	1200	1554	3					1	1	1		3

Tabella 3

Disciplina	Min	Max	Pop. Reg.	N. Max Strutture	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	POS	Galliera	OEI	In Liguria
Malattie infettive e tropicali	600	1200	1554	3	1	2			1	1	1		6
Nefrologia	600	1200	1554	3	1	1	1		1	1			5
Gastroenterologia	400	800	1554	4	0	1			1	2	1		5
Medicina nucleare	600	1200	1554	3		1			1	1	1		4
Oncologia	300	600	1554	6	1	1			1	3	1		7
Pneumologia	400	800	1554	4	1		1		1	2			5
Radiologia	150	300	1554	11	2	2	1	1	2	3	1	1	13
Radioterapia oncologica	600	1200	1554	3	1	1			1	1	1		5
Neuroradiologia	1000	2000	1554	2		1				1	1		3

DELIBERAZIONE N. **5** DEL **09.01.2019**

OGGETTO: Modifica determinazione ARS n. 78 del 22.06.2016 e approvazione documenti su proposta del Comitato di coordinamento dei Centri di senologia.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della SC Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA.

RICHIAMATO il "Report on Breast Cancer in European Union" con il quale il parlamento europeo invitava gli Stati membri a garantire entro il 2016 un'assistenza capillare con unità mammarie interdisciplinari, poiché la cura in unità interdisciplinari migliora la sopravvivenza e la qualità della vita;

VISTO il D.M. n. 70 del 2 aprile 2015 ad oggetto "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che ha fornito indicazioni, in linea con quelle provenienti dall'Unione Europea, finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutici assistenziali quali ad esempio quelli relativi alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso le unità mammarie interdisciplinari (breast unit);

VISTE le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 54/2015 che recepisce l'intesa "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali sulle reti dei centri di senologia" dando mandato alla rete oncologica regionale afferente all'Agenzia Sanitaria Regionale (ora A.Li.Sa.) di presentare un documento contenente la definizione delle azioni necessarie a garantire la concreta attuazione delle disposizioni individuando quali centri liguri presentano i requisiti qualitativi e quantitativi delle breast unit definiti nell'accordo;
- N. 1244/2015 che approva il documento tecnico "Definizione dei centri di senologia/breast unit in applicazione della dgr 54/2015 e provvedimenti conseguenti" ove sono stati declinati i requisiti necessari per i centri di senologia in Liguria ed è stato previsto il Comitato di coordinamento dei Centri di senologia;

RICHIAMATA la determinazione ARS n. 78 del 22 giugno 2016 con la quale è stato approvato il documento ad oggetto "Individuazione dei Centri di senologia regionali" che, oltre a tale individuazione, prevede, tra l'altro, gli indirizzi organizzativi da attuare da parte delle aziende in relazione ai percorsi diagnostico terapeutici e i relativi indicatori;

PRESO ATTO che il documento sopracitato è stato recepito integralmente dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 622/2016 che ha, pertanto, conseguentemente individuato i centri di senologia nel territorio

ligure e dato mandato ad ARS (ora A.Li.Sa.) di costituire il Comitato di Coordinamento dei Centri di Senologia con il compito di supportare ARS (ora A.Li.Sa.) nella successiva verifica degli indicatori e delle azioni necessarie a garantire il mantenimento del riconoscimento dei Centri citati;

PRESO ATTO che durante le riunioni del Comitato di Coordinamento dei Centri di Senologia (Breast Unit) è stato discusso e stabilito, tra altro di predisporre:

- Una brochure informativa rivolta alle donne per avere informazioni sui centri di senologia esistenti in Liguria (allegato 1);
- Un percorso omogeneo per le procedure riguardanti il linfonodo sentinella tramite il coinvolgimento del DIAR dei Servizi, Macro Area Diagnostica per Immagini, Area Medicina Nucleare (allegato2);
- Un percorso omogeneo per il follow-up delle pazienti (allegato 3);
- La revisione della definizione dell'indicatore nr.2 "Il 2° livello di screening (completato con tutti gli esami del caso) entro 20 gg. dalla mammografia di 1° livello" per il quale, non essendo possibile il calcolo, si stabilisce di modificare la definizione dell'indicatore in "la differenza tra la data del test di screening e la data di effettuazione dell'approfondimento diagnostico entro 20 gg per almeno il 90% dei casi".

In attesa della prossima attivazione del flusso informativo regionale sullo screening che comprenderà tutte le fasi dello screening per ogni singola donna partecipante, sarà utilizzato un surrogato dell'indicatore. Attraverso il flusso della specialistica ambulatoriale saranno identificate le donne che hanno effettuato una mammografia di screening; per ciascuna donna saranno individuati gli eventuali esami presenti nel flusso e riferibili ad approfondimenti diagnostici (ecotomografia mammaria, proiezioni mammografiche addizionali, agoaspirazione mammaria con ago sottile, trucut, RM) effettuati entro 180 gg dalla mammografia di screening.

L'indicatore surrogato sarà calcolato come segue:

$$\left[\frac{\text{n. donne che hanno effettuato il primo esame complementare entro 20 gg. dal test di screening}}{\text{n. donne che hanno almeno un esame tra quelli indicati entro 180 gg dal test di screening}} \right] * 100.$$

- La revisione della definizione dell'indicatore nr 5 "Radioterapia entro 2 mesi dall'intervento (se non preceduta da chemioterapia)" ove, per coerenza con le linee guida nazionali e internazionali, si stabiliscono 120 giorni (Hébert-Croteau N, et al. "A population-based study of the impact of delaying radiotherapy after conservative surgery for breast cancer". *Cancer Res Treat* 2004;88(2):187-96; Hershman DL, et al. "Delay in initiating adjuvant radiotherapy following breast conservation surgery and its impact on survival". *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006;65(5):1353-60; Shurell E, et al. "Delay in radiotherapy is associated with an increased risk of disease recurrence in women with ductal carcinoma in situ". *Cancer* 2018;124(1):46-54.);

ATTESO che nel corso delle riunioni del Comitato di Coordinamento dei Centri di Senologia (Breast Unit) è stata evidenziata l'opportunità di integrare nel comitato di coordinamento delle Breast Unit un rappresentante delle associazioni a tutela dei diritti, prevenzione e cura del tumore al seno;

VISTA la Legge Regionale 29 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" con particolare attenzione agli articoli 2 e 3 comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzione di programmazione sanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle aziende Sanitarie e degli altri Enti del Servizio Sanitario;

DATO atto che non vi sono oneri discendenti dal presente provvedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio Sanitario formulato ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate, di:

1. approvare i tre documenti allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali:
 - ✓ Una brochure informativa rivolta alle donne per avere informazioni sui centri di senologia esistenti in Liguria (allegato 1);
 - ✓ Un percorso omogeneo per le procedure riguardanti il linfonodo sentinella tramite il coinvolgimento del DIAR dei Servizi, Macro Area Diagnostica per Immagini, Area Medicina Nucleare (allegato2);
 - ✓ Un percorso omogeneo per il follow-up delle pazienti (allegato 3).

2. Modificare la determinazione ARS n. 78 del 22 giugno 2016 nella parte relativa agli indicatori del Percorso diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e precisamente:
 - ✓ l'indicatore nr.2 "Il 2° livello di screening (completato con tutti gli esami del caso) entro 20 gg. dalla mammografia di 1° livello " in "la differenza tra la data del test di screening e la data di effettuazione dell'approfondimento diagnostico entro 20 gg per almeno il 90% dei casi";
 - ✓ l'indicatore nr. 5 "Radioterapia entro 2 mesi dall'intervento (se non preceduta da chemioterapia)" stabilendo 120 giorni (in luogo dei 2 mesi) per coerenza con le linee guida nazionali e internazionali.

3. Integrare il Comitato di Coordinamento dei Centri di Senologia (Breast Unit) con un rappresentante delle associazioni a tutela dei diritti, prevenzione e cura del tumore al seno individuato previa richiesta alle associazioni attive presso le Breast Unit.

4. Dare atto che non vi sono oneri discendenti dal presente provvedimento.

5. Trasmettere il presente atto alle aziende sanitarie per quanto di competenza.

6. Disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel proprio albo pretorio on line.
7. Dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 4 pagine e di n. 3 allegati di complessive n. 14 pagine.

IL PROPONENTE

Direttore SC Gestione dei processi ospedalieri e
dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA
(Ing. Gabriella Paoli)

Gabriella Paoli

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)

Laura Lassalaz

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)

Sergio Vigna

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

Enrica Orsi

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

G. Walter Locatelli

LE BREAST UNIT IN LIGURIA

Regione Liguria: coordinamentobreastunit@regione.liguria.it



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regionale Liguria

Centro di senologia afferente all'Ospedale Policlinico

San Martino – IRCCS - Genova

Coordinatrice: Prof.ssa Lucia Del Mastro

Centro di Coordinamento: tel: 010-5558108 (lun-ven 11.00-13.00)
breastunit@hsmartino.it

Asl1

Centro di Senologia afferente all'Asl 1 imperiese

Ospedale di Sanremo, Accoglienza/Segreteria Piano - 5

Coordinatore: Dott. Claudio Battaglia

Centro di Coordinamento: tel. 0184-536932; 0184-536412
(lun-ven 8.00-14.00)
breastunit@asl1.liguria.it

Asl2

Centro di Senologia afferente all'Asl 2 savonese

Ospedale S. Paolo, Savona Accoglienza/Segreteria Piano - 1 Monoblocco

Coordinatore: Dott. Marco Benasso

Centro di Coordinamento: tel.019-8404803 (lun-ven 8.00-14.00)
Numero Verde 800893569 (lun-ven 11.00-14.00)
breastunit@asl2.liguria.it

Asl3

Centro di Senologia afferente all'Asl 3 genovese

Ospedale Villa Scassi - Genova Accoglienza/Segreteria Piano -1
Padiglione DEA

Coordinatrice: Dott.ssa Nicoletta Gandolfo

Centro di Coordinamento: tel. 010-8492652 (lun-ven 8.30-13.30)
breastunit@asl3.liguria.it

Asl5 Asl4

Centro di Senologia del Levante afferente

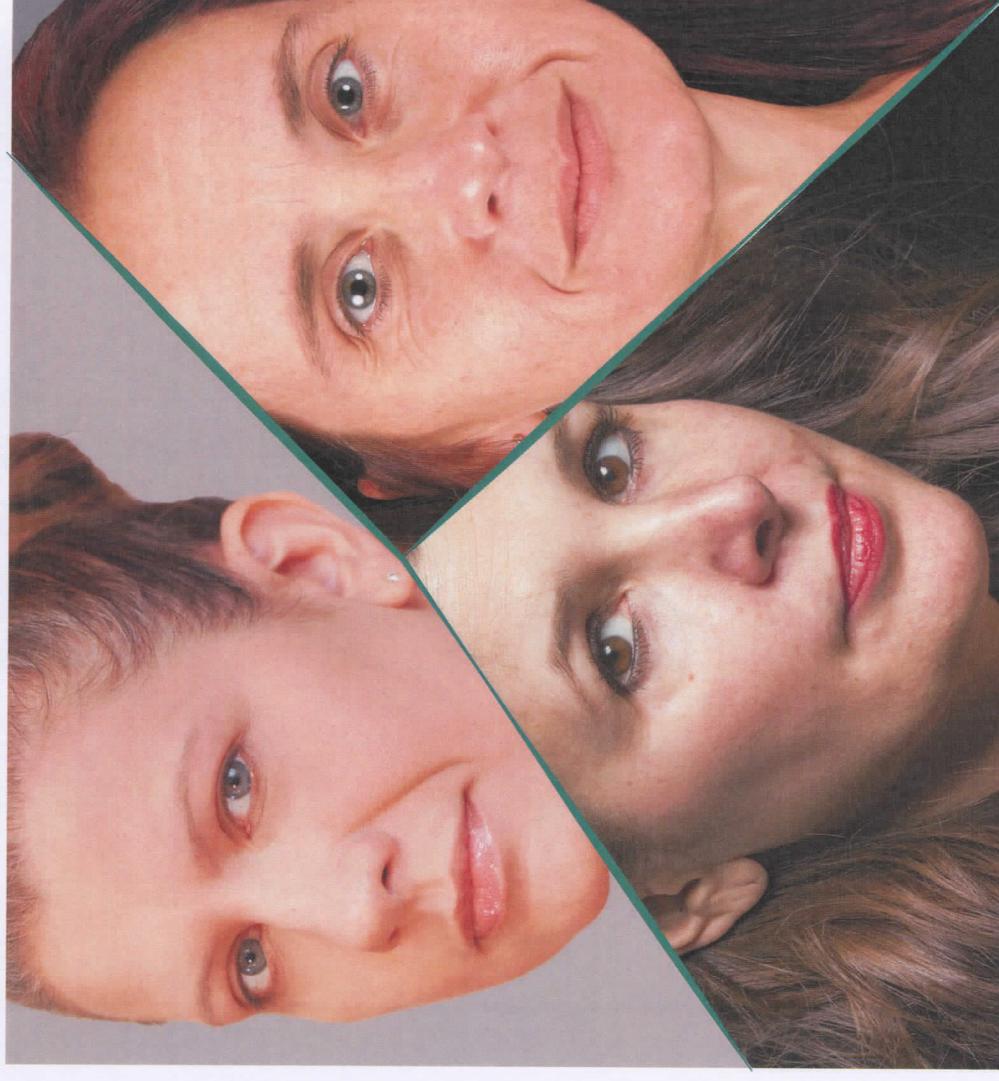
all'Asl 4 chiavarese e all'Asl 5 spezzina

Presidi Ospedalieri di Sestri Levante e La Spezia

Coordinatore: Dott. Tindaro Scolaro

Centro di Coordinamento: tel: 0187-535229/0187-535211
(lunedì, martedì e venerdì 8.00- 13.00)
breastunitlevante@asl5.liguria.it

**CENTRI DI SENOLOGIA
BREAST UNIT
OPUSCOLO INFORMATIVO**



PERCHÉ RIVOLGERSI AL CENTRO DI SENOLOGIA?

Il Centro di senologia, o **Breast Unit**, rappresenta una opportunità di assistenza per la diagnosi precoce e la cura del tumore al seno.

Nel Centro di senologia le verrà assicurato un **percorso personalizzato** e al centro dell'attenzione ci sarà sempre lei.

La Breast Unit sarà il suo **punto di riferimento** durante l'intero percorso: verrà accompagnata in tutte le fasi della malattia, non dovrà decidere da sola a quale specialista rivolgersi, quando e come, perdendo tempo prezioso e rischiando di fare scelte sbagliate.

Potrà affrontare il tumore al seno con la sicurezza di essere seguita da un team multidisciplinare di specialisti e curata secondo gli standard europei.

Si tratta di un vero e proprio **lavoro di squadra**: la multidisciplinarietà è un elemento fondamentale dei Centri di Senologia perché un team coordinato favorisce il raggiungimento di **un alto livello**

di specializzazione delle cure:

dallo screening fino alla riabilitazione funzionale e supporto psicologico, ottimizzando qualità e tempistica delle prestazioni.

Il **team multidisciplinare** è composto da tutte le figure professionali coinvolte nel percorso di diagnosi e cura: radiologo, anatomo patologo, chirurgo, oncologo, radioterapista, infermiere dedicato e data manager,

unitamente a coloro che, secondo i casi, sono essenziali nel percorso quali, a titolo di esempio, genetista clinico, fisioterapista, psicologo, medico nucleare e altre figure. La loro collaborazione è determinante per definire il trattamento più idoneo alle sue esigenze in maniera condivisa con il suo medico di medicina generale.

Le **associazioni femminili** sono parte integrante e attiva del percorso.

Diagnosi

La prima fase è quella di approfondimento della diagnosi che si conclude con la consegna del referto.

Accoglienza

In caso di diagnosi positiva, il Centro di Senologia la prende in carico fornendo anche il supporto per la predisposizione della documentazione sanitaria.

Visita multidisciplinare

Il team multidisciplinare discute ogni caso e programma il percorso chirurgico e terapeutico definito appositamente per lei.

Percorso chirurgico

Il chirurgo le indica il percorso da seguire e concorda con l'oncologo l'eventuale trattamento preoperatorio.

A seconda delle caratteristiche del tumore l'intervento può prevedere la ricostruzione della mammella contestualmente all'asportazione del tumore.

Percorso riabilitativo

La visita fisiatrica e la fase riabilitativa, quando necessaria, hanno l'obiettivo di fare in modo che lei riprenda prima possibile le sue attività quotidiane.

Percorso medico e radioterapico

Ad oggi sono state sviluppate terapie personalizzate basate sia sui suoi bisogni sia sulle caratteristiche della sua malattia. Le terapie in alcuni casi si possono fare in ospedale, in altri possono essere effettuate per via orale a domicilio. La radioterapia è una disciplina altamente tecnologica che usa radiazioni ionizzanti per il trattamento dei tumori.

Controlli e programmazioni esami

Durante le sue terapie verrà seguita per prevenire alcuni importanti effetti secondari e per programmare le visite, gli esami e fissare i relativi appuntamenti.

Supporto psicologico, consulenza genetica e preservazione fertilità

È sempre a sua disposizione un supporto psicologico.

Le donne che potrebbero avere un rischio eredo-familiare possono accedere al test genetico per una diagnosi precoce finalizzata alla presa in carico.

Tutte le giovani donne se lo desiderano, al momento della diagnosi possono accedere ad un servizio di counseling specializzato nella conservazione della fertilità.



ALLEGATO 2 delibera n. 5 del 9.1.19

**DIAR DEI SERVIZI, MACRO AREA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI, AREA MEDICINA
NUCLEARE**

IN RISPOSTA AL COMITATO DI COORDINAMENTO DEI CENTRI DI SENOLOGIA

BREAST UNIT - RICERCA INTRA-OPERATORIA DEL LINFONODO SENTINELLA NEL TUMORE MAMMARIO

La ricerca intraoperatoria del linfonodo sentinella (LS) è preceduta (da 24 a 3 ore prima dell'intervento), da una linfoscintigrafia finalizzata alla identificazione della localizzazione del o dei LS per la loro asportazione chirurgica.

La procedura intraoperatoria prevede tre fasi: 1) conteggio radioattivo esterno, 2) Identificazione ed asportazione del/i LS, 3) controllo dell'attività del fondo post escissionale.

Le sonde utilizzate per queste funzioni sono veri e propri rilevatori "in vivo" di radiazioni ionizzanti senza la produzione di immagini, parte quindi dell'equipaggiamento di base della Medicina Nucleare.

In questo ambito, così come per tutte le altre applicazioni di chirurgia radioguidata, il ruolo di responsabile dello strumento spetta al medico nucleare, il quale, avvalendosi di un esperto in fisica medica, intraprende programmi di garanzia della qualità ed effettua i controlli periodici necessari a garantire il buon funzionamento delle apparecchiature in sede intraoperatoria (D.Lgs 187/2000).

La ricerca e l'escissione del LS in sala operatoria è eseguita dal chirurgo con le modalità descritte dalle linee guida italiane (1).

La recente revisione delle stesse (pubblicata come "RACCOMANDAZIONI PROCEDURALI PER LA LINFOSCINTIGRAFIA E LA RICERCA DEL LINFONODO SENTINELLA NEL CARCINOMA MAMMARIO" dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare) (1) precisa che "l'attività medico-nucleare in sala operatoria è limitata alla registrazione dei conteggi in-vivo ed ex-vivo e alla eventuale discussione di come integrare i rilievi di imaging pre-operatorio con i rilievi di conteggio intra-operatorio", mentre gli "aspetti pratici della procedura (esplorazione del campo operatorio con la sonda gamma) sono espletati dal Chirurgo".

Le raccomandazioni AIMN ritengono che la presenza del medico nucleare sia necessaria, pur ammettendo che "nell'ambito della stessa Azienda Sanitaria, nei casi in cui non possa essere garantita la presenza del Medico-Nucleare in sala operatoria per difficoltà di ordine oggettivo e/o logistico organizzativo (per es. carenza del personale, ecc.) è possibile affidare al Chirurgo (dopo adeguata curva di apprendimento), in regime di "Attività Radiodiagnostica Complementare" (DL.187/00, Art. 7.4), il compito di registrare i conteggi *in-vivo* ed *ex-vivo* (cps) dei linfonodi radioattivi asportati intra-operatoriamente e del letto di resezione". Sottolineano peraltro "l'obbligo per il Medico-Nucleare di compilare e controfirmare il Report Finale, integrando i rilievi di imaging preoperatorio con i conteggi in vivo ed ex vivo registrati dal Chirurgo, come conclusione e verifica dell'intero processo".

La procedura di chirurgia radioguidata si conclude in sala operatoria con la stesura del Report Finale, parte della cartella clinica, che deve essere sottoscritto dall'operatore secondo i seguenti criteri:

1. Nel caso il medico nucleare abbia partecipato direttamente alla procedura, il medico nucleare stesso stila il referto.
2. Nel caso la procedura sia stata eseguita da un chirurgo certificato secondo i criteri definiti di seguito, quest'ultimo deve stilare un Report che descriva:
 - a. il numero di linfonodi asportati,
 - b. il rate di conteggi degli stessi,
 - c. il rate di conteggio del fondo post-escissionale.

Questo documento deve essere verificato e controfirmato dal medico nucleare di riferimento che ne valuta la compatibilità con l'esame linfoscintigrafico precedente.

Tutte le strutture che eseguono la ricerca intraoperatoria del LS per chirurgia mammaria devono avere una Medicina Nucleare di riferimento. Se questa è situata in altra sede, deve essere prevista una procedura che definisca le modalità di collaborazione e di risposta ad eventuali criticità. Questa stessa procedura deve essere formalizzata attraverso accordi tra le rispettive Direzioni ospedaliere. Qualora il medico nucleare non fosse presente in sala operatoria, dovrà garantire tempi ragionevolmente brevi per la soluzione di incertezze diagnostiche o problematiche tecniche su chiamata del chirurgo. In ogni caso, deve essere disponibile un documento scritto che preveda, oltre alle procedure operative:

- a. I nominativi dei chirurghi accreditati dalla struttura di Medicina Nucleare di riferimento previo training che includa l'esecuzione di almeno 150 procedure di ricerca del LS negli ultimi 5 anni di cui 30 nell'ultimo anno (3.4); per la certificazione dell'avvenuto apprendimento l'indicatore è una percentuale di identificazione del LS > 95% o da un FNR < 3%;
- b. I medici nucleari afferenti alla struttura di riferimento;
- c. Le tecnologie utilizzate;
- d. La struttura di fisica medica e sanitaria responsabile per i controlli di qualità della sonda utilizzata
- e. L'adeguatezza della tempistica per l'eventuale intervento di un medico nucleare chiamato dal chirurgo.

Referenze

1. Manca G, et al. RACCOMANDAZIONI PROCEDURALI PER LA LINFOSCINTIGRAFIA E LA RICERCA DEL LINFONODO SENTINELLA NEL CARCINOMA MAMMARIO Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare. Revisione 2018.
2. Morita ET, et al. Principles and controversies in lymphoscintigraphy with emphasis on breast cancer. *Surg Clin North Am.* 2000; 80:1721-39.
3. Krag D, et al. The sentinel node in breast cancer – a multi-center validation study. *N Engl J Med.* 1998; 339:941-6.
4. Giuliano AE, et al. Sentinel lymphadenectomy in breast cancer. *J Clin Oncol.* 1997; 15: 2345-50.
5. Martin 2nd RC, et al. Practical guidelines for optimal gamma probe detection of sentinel lymph nodes in breast cancer: results of a multi institutional study. *For the University of Louisville Breast Cancer Study Group Surgery.* 2000; 128:39.

Note

(a) Using the images and skin markings as guides, the probe (placed over the regions of highest counts) can be used to select the optimum location for incision. The surgeon uses the probe to guide dissection to the hot node(s) and places the probe in the surgical bed after node excision to confirm removal of the hot node(s). In working with the probe, it is important to direct the probe away from activity at the injection sites. Counts

are recorded per unit time with the probe in the operative field, over the node before excision (in vivo), and after excision (ex vivo). A background tissue count is also recorded with the probe pointing away from the injection site, nodal activity, or other physiological accumulations (e.g. liver). The identified SLNs are removed by the surgeon. When a hot node has been removed, the wound site should be checked for remaining activity. Due to the limited spatial resolution of gamma cameras, nodes closer than about 15–20 mm may appear as one spot. Thus, after removal of one node, another hot node may still be present. The current use of SPECT/CT may reveal the presence of a cluster of lymph nodes on CT images. The number of nodes to remove from any one basin will depend on the report from LS and local practice [88, 89].

(b) *Il D.Lgs 187/2000 definisce (art. 2 c 1 b) le attività radiodiagnostiche complementari “attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all’odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all’espletamento della procedura specialistica”. Il citato art. 7.4 precisa che “le attività radiodiagnostiche complementari all’esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l’intervento stesso o dall’odontoiatra nell’ambito della propria attività professionale specifica.”*

PROGETTO OSPEDALE-TERRITORIO:

OTTIMIZZAZIONE DEL FOLLOW-UP DELLE DONNE OPERATE PER TUMORE DELLA MAMMELLA

INDICAZIONI PER LA REALIZZAZIONE DEI DOCUMENTI DI BREAST UNIT

EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

Incidenza

In Italia, il tumore della mammella costituisce il tumore più frequentemente diagnosticato nel sesso femminile (circa 1/3 delle donne) con circa 48.000 nuovi casi registrati nel 2015 di cui circa 1600 in Liguria[1]. Dagli anni 2000 in poi si sta assistendo ad una lieve riduzione dell'incidenza del tumore della mammella che può essere principalmente riferita all'effetto di saturazione dell'incidenza determinata dai primi round dei programmi di screening mammografico[2] che nella seconda metà degli anni '90 hanno interessato ampie aree del Paese.

Mortalità

Il tumore della mammella continua ad essere la prima causa di morte per cancro nelle donne in Italia con circa 12.000 decessi registrati nel 2012, rappresentando il 29% delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni, il 23% tra i 50 e i 69 anni e il 16% dopo i 70 anni. Dalla fine degli anni Novanta si osserva una moderata, ma continua tendenza alla diminuzione della mortalità per carcinoma mammario (-1,4%/anno), attribuibile alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e quindi all'anticipazione diagnostica ed anche ai progressi terapeutici.

Sopravvivenza

La sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi, indipendentemente da altre comorbidità, è in moderato e costante aumento da molti anni (78% per le donne ammalate dal 1990 al 1992, 87% dal 2005 al 2007) in relazione a diverse variabili, tra cui l'anticipazione diagnostica (screening) e sicuramente il miglioramento delle terapie. Inoltre, si segnala che la sopravvivenza 5 anni per il tumore della mammella in Italia si stima essere superiore a quella del resto di Europa (85.5% versus 81.8% nel periodo 2000-2007).

Prevalenza

Complessivamente in Italia vivono 692.955 donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario, pari al 41% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e pari al 23% di tutti i casi prevalenti. Tra queste donne, la diagnosi è stata formulata da meno di 2 anni nel 15% dei casi, tra i 2 e 5 anni nel 20%, tra i 5 e 10 anni nel 26%, oltre i 10 anni nel 40%. La proporzione di questa casistica è maggiore nelle donne con età oltre i 75 anni. In Liguria si stima che nel 2010 vivevano 22.821 donne con una precedente diagnosi di tumore della mammella.

GESTIONE DEL FOLLOW-UP NEL TUMORE DELLA MAMMELLA

Premesse

In considerazione dei dati epidemiologici descritti, si evince come la maggioranza delle donne con una diagnosi di tumore della mammella vanno incontro a guarigione. Questo traguardo viene oggi raggiunto grazie al miglioramento nella diagnosi e soprattutto al miglioramento nelle terapie sia locali che sistemiche che vengono attuate.

La donna con una diagnosi di tumore della mammella viene presa in carico da un team multidisciplinare e riceve una serie di trattamenti che in primis sono costituiti dall'intervento chirurgico spesso di tipo conservativo con successiva necessità di eseguire una radioterapia adiuvante sul letto operatorio ed infine un trattamento medico adiuvante. Le terapie adiuvanti oncologiche del tumore della mammella sono la terapia anti-ormonale (che viene prescritta in circa il 70-75% dei casi), la chemioterapia e la terapia biologica con l'anticorpo monoclonale Trastuzumab nelle pazienti che sovraesprimono l'oncogene HER2 (circa il 15-20% dei casi).

Tutti i trattamenti eseguiti comportano degli effetti collaterali che nella maggior parte dei casi sono temporanei e si manifestano nel breve periodo ma in alcuni rari casi questi effetti possono manifestarsi a distanza di anni (per esempio la cardiotoxicità indotta sia dalla radioterapia che dai trattamenti medici).

Quindi, l'esigenza di seguire le donne con una pregressa diagnosi di tumore della mammella nasce non solo dalla necessità di diagnosticare e quindi trattare le eventuali recidive sia locali che a distanza, ma anche nell'identificare precocemente gli eventuali effetti collaterali tardivi delle terapie eseguite anche a distanza di anni.

Infine, è stato ormai dimostrato scientificamente che la variazione di determinati stili di vita quali per esempio la riduzione dell'assunzione di grassi animali, il mantenimento o il calo del peso corporeo in donne sovrappeso e l'aumento dell'attività fisica[3] determinano una riduzione del rischio di recidiva nelle donne operate per un tumore della mammella.

Obiettivi del follow-up

- Identificazione precoce delle recidive di malattia potenzialmente suscettibili di trattamento con intento radicale.
- Diagnosi precoce di secondi tumori della mammella (sia omolaterali che controlaterali).
- Gestione e monitoraggio degli effetti collaterali della terapia anche a lungo termine (per esempio cardiotoxicità).
- Sorveglianza per il rischio aumentato di secondi tumori[4] (per esempio tumore dell'endometrio associato alla terapia anti-ormonale con tamoxifene).
- Attività di counseling sullo stile di vita (riduzione peso corporeo, aumento attività fisica)

Tipologia di follow-up

In passato sono stati condotti alcuni studi che hanno valutato se un follow-up più intensivo in termini di esami strumentali potesse avere un impatto favorevole sulla sopravvivenza delle donne operate per un tumore della mammella. In particolare, i due studi più ampi condotti su un totale di 2.563 donne, hanno confrontato un follow-up convenzionale basato su esame clinico periodico e mammografia annuale con un follow-up intensivo comprendente radiografia del torace, scintigrafia ossea, ecografia addominale e marcatori tumorali, senza mostrare sostanziali differenze in sopravvivenza[5-6]. Più recentemente una revisione sistematica degli studi disponibili (Cochrane Review) comprendente più di 2500 donne ha confermato

l'assenza di beneficio in sopravvivenza derivante dal follow-up intensivo, indipendentemente dal sottogruppo esaminato (età, dimensione tumorale, stato linfonodale) [7].

Analysis 1.1. Comparison 1 Clinical follow-up vs intensive follow-up, Outcome 1 Overall Mortality.

Review: Follow-up strategies for women treated for early breast cancer

Comparison: 1 Clinical follow-up vs intensive follow-up

Outcome: 1 Overall Mortality

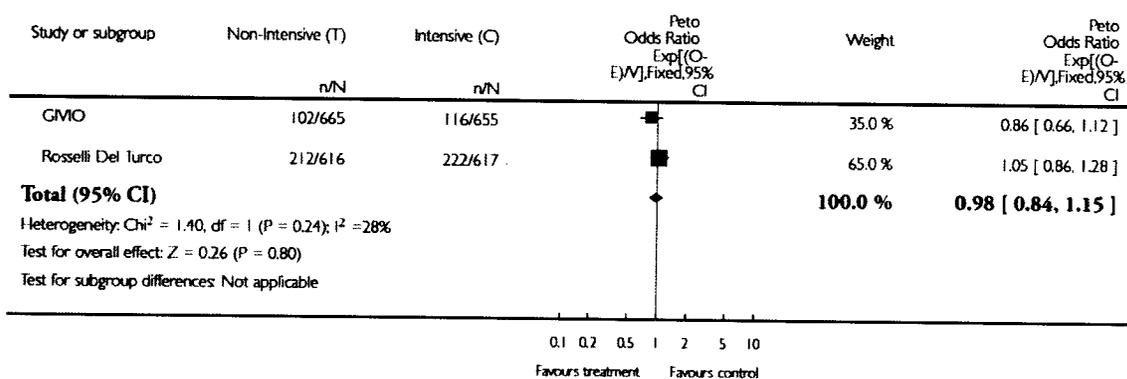


Figura 1. Risultati della Meta-Analisi Cochrane

Anche se potenzialmente fornisce un metodo più specifico per l'individuazione di metastasi polmonari asintomatiche di quanto non faccia la radiografia del torace, pochi studi retrospettivi hanno valutato l'utilità della tomografia computerizzata (TC) del torace di routine durante la sorveglianza post-trattamento. Al contrario, un'analisi retrospettiva condotta su 250 pazienti con carcinoma mammario in fase precoce evidenzia la scarsa utilità di questa indagine in fase di follow-up[8]. Di conseguenza, né la radiografia né la TC del torace trovano un ruolo tra le procedure diagnostiche da raccomandare nel follow-up. Le metastasi ossee sono solitamente diagnosticate a seguito di sintomatologia algica e questo è vero anche in pazienti sottoposte a follow-up con scintigrafia ossea periodica[9]. Inoltre, non vi è alcuna prova che l'evidenza di lesioni secondarie ossee asintomatiche determini un vantaggio in termini di prognosi. Pertanto, né la scintigrafia ossea né l'analisi routinaria dei livelli sierici di fosfatasi alcalina sono raccomandate routinariamente nel follow-up. Per motivi analoghi, né l'ecografia epatica né la TC dell'addome sono raccomandate di routine in fase di follow-up.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei marcatori tumorali sierici (CEA e CA 15-3) esistono diverse argomentazioni valide per sconsigliare l'utilizzo routinario di tali marcatori tumorali durante la fase di follow-up attivo: in primo luogo la limitata specificità e sensibilità[10]; in secondo luogo, l'assenza di studi clinici prospettici randomizzati che dimostrino una relazione tra anticipazione diagnostica e prognosi.

Sulla base di queste premesse, le attuali linee guida sia nazionali che internazionali indicano la mammografia e la visita clinica come le uniche due procedure da attuare nel follow-up delle pazienti operate per tumore della mammella. In particolare la visita clinica dovrebbe essere eseguita ogni 3-6 mesi nei primi tre anni dal trattamento primario, ogni 6-12 mesi nei successivi 2 anni e poi annualmente mentre la mammografia dovrebbe essere eseguita un anno dopo la mammografia che ha diagnosticato il tumore (nelle donne sottoposte a chirurgia conservativa, una mammografia dopo almeno 6 mesi dalla fine della radioterapia), poi una volta all'anno.

Table 1
Summary of current guidelines on breast cancer follow-up.

Scientific society	History and physical examination	Mammography	Breast self-examination	Intensive follow-up	Bone mineral density	Gynecologic assessment
ESMO 2011 [15] ASCO Update 2013 [6]	Not specified Every 3–6 months for the first 3 years, every 6–12 months for the next 2 years, then annually	Every 12 months Every 12 months	Not specified Monthly	Not recommended Not recommended	Not specified Not specified	Not specified All women
NCCN Version 3.2013 [14]	Every 4–6 months for 5 years, then annually	Every 12 months	Not specified	Not recommended	Women on aromatase inhibitor or who experience ovarian failure secondary to treatment If clinically indicated	Women on tamoxifen: every 12 months
AIOM 2013 [126]	Every 3–6 months for 5 years, then annually	Every 12 months	Not specified	Not recommended		Women on tamoxifen: if clinically indicated

Figura 2. Raccomandazioni delle Linee Guida

Da ultimo, deve essere ricordato come una inutile intensificazione di indagini (comunque non sufficientemente sensibili) può produrre nelle pazienti un senso di falsa rassicurazione, che le allontana potenzialmente da un corretto percorso di intervento attraverso il ricorso alla visita clinica nel momento della comparsa di sintomi o di sospetto.

PROGETTO DI OTTIMIZZAZIONE DEL FOLLOW-UP DELLE DONNE OPERATE PER TUMORE DELLA MAMMELLA

Razionale

Alcune linee guida internazionali (linee guida ASCO) suggeriscono che se una paziente con tumore mammario in fase precoce desidera proseguire la sorveglianza esclusivamente presso il proprio Medico di Medicina Generale, la presa in carico può avvenire circa un anno dopo la diagnosi. In questi casi, sia la paziente che il MMG devono essere informati in merito al più appropriato programma di follow-up. A supporto di questa strategia, uno studio randomizzato condotto in Canada nel 2006 su 968 donne, dimostra come per le pazienti affette da carcinoma mammario il follow-up possa essere offerto dal MMG, senza ripercussioni negative né sulla sopravvivenza globale né sulla qualità della vita[11].

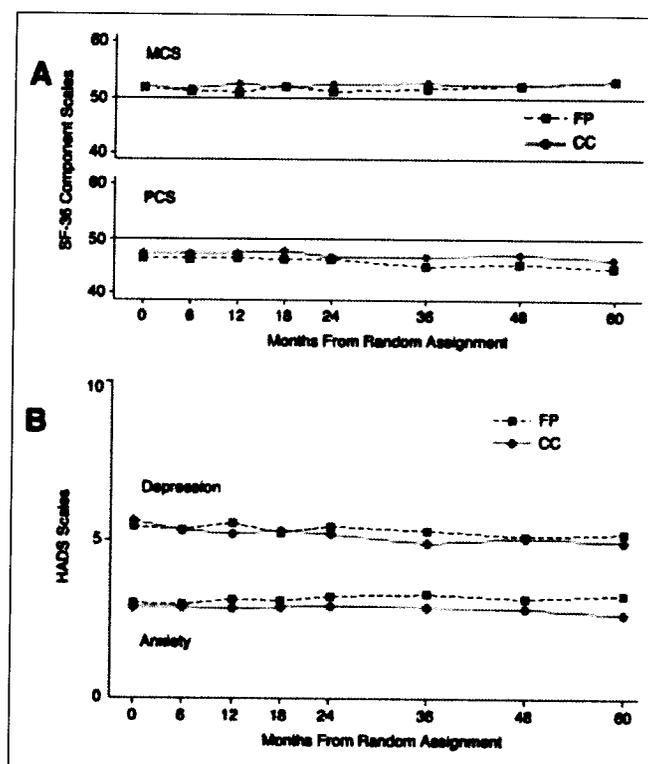


Figura 3 Impatto di differenti programmi di Follow-Up (Cancer Center vs Medico di Famiglia in uno studio Canadese: non risultano differenze significative

D'altro canto il modello basato sull'affidamento della paziente al MMG sembra funzionare –sulla base di uno studio dello stesso gruppo- grazie alla attivazione di un Survivorship Care Plan (12); esso consiste in una sorta di manuale del follow-up scritto dai coordinatori del programma; i punti chiave di questo strumento sono: sommario del trattamento personalizzato, informazioni sugli effetti collaterali, linee-guida di Follow-Up, identificazione del personale sanitario coinvolto, raccomandazioni di stile di vita ed informazioni sulle terapie di supporto. Nella realtà italiana, un modello condiviso che integri sia gli specialisti oncologi che i MMG per l'assistenza in corso di follow-up potrebbe fornire una buona aderenza alle linee guida.

Inoltre, l'affidamento al MMG può comportare un numero maggiore di visite cliniche in relazione alla qualità percepita e alla soddisfazione della paziente (13).

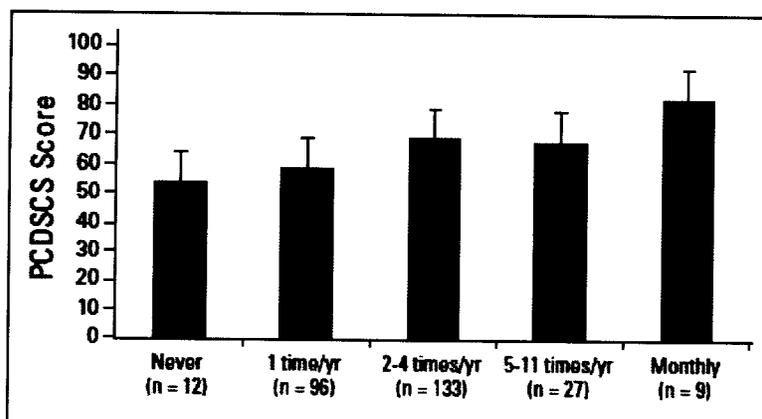


Fig 2. Perceived Primary Care Delivery of Survivorship Care Scale (PCDSCS) score based on frequency of visits to primary care.

Figura 4 Relazione tra il livello di soddisfazione della paziente e la frequenza delle visite cliniche.

L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) ha valutato la possibilità di inviare la paziente operata per tumore della mammella non più in trattamento attivo al follow-up presso il MMG consegnando alla paziente una lettera informativa indirizzata al MMG in cui viene spiegato come non siano necessari controlli strumentali periodici in assenza di sintomi e/o segni di sospetto sottolineando l'importanza per la paziente di riportare ogni eventuale sintomo al proprio medico e per il MMG di eseguire, oltre alla mammografia annuale, un'attenta visita clinica periodica.

Nella Regione Liguria, alcune ASL hanno definito le modalità di gestione del follow-up delle donne operate per tumore della mammella con un documento condiviso ed approvato dagli oncologi, dai radioterapisti e dai MMG. In tale documento vengono indicati gli esami da eseguire nel corso del follow-up e viene chiaramente indicato che a partire dal decimo anno dalla diagnosi le pazienti vengono affidate al MMG con l'indicazione ad eseguire la visita clinica e la mammografia annuali.

Obiettivi del progetto

- Creazione di un gruppo di lavoro che veda la partecipazione dei seguenti professionisti e/o associazioni:
 - Oncologi (Rete Oncologica; AIOM Liguria)
 - Radioterapisti (AIRO Liguria)
 - Senologi Radiologi (SIRM Liguria)
 - Medici di Medicina Generale (FIMMG Liguria, SIMG Liguria)
- Gestione del follow-up delle pazienti operate per un tumore della mammella da parte del gruppo di lavoro con la seguente modalità:
 - Il follow-up delle pazienti in trattamento oncologico attivo (terapia anti-ormonale) o comunque fino al decimo anno dalla diagnosi viene eseguito dall'oncologo di riferimento della paziente.
 - Dopo il decimo anno il follow-up delle pazienti viene affidato al MMG.

Criticità

- Possibile inappropriata nel consumo di prestazioni per il follow-up del carcinoma mammario operato (considerando le Linee Guida)
 - Esami di diagnostica per immagini
 - Marcatori Circolanti
 - Visite concomitanti di più specialisti
 - Visite ad intervalli eccessivi
- Necessità di un Survivorship Care Plan (documento)
- Considerazione per i carichi di lavoro conseguenti (possibile maggiore carico per i MMG, diversa organizzazione per le Breast Unit)
- Appuntamenti programmati per gli esami indispensabili secondo le Linee Guida (Mammografia e Visita Clinica)
- Affidamento allo Specialista di riferimento a seconda della tipologia di trattamento e considerazione per l'attuale a prolungare la terapia ormonale sino a 10 anni (che necessita l'affidamento del follow-up al responsabile della prescrizione)
- Considerazione per l'individuazione del Medico Clinical Case Manager (o dei Medici Clinical Case Managers a seconda delle tappa del percorso).

Metodologia

- Creazione di un documento scritto condiviso tra tutte le parti coinvolte in cui si indicano chiaramente i tempi e le procedure di follow-up.
- Preparazione di una lettera informativa per la paziente (sulla scorta dell'esperienza di AIOM nazionale).
- Organizzazione di alcuni corsi tenuti dagli specialisti (oncologi, radioterapisti e senologi radiologi) per formare i MMG.
- Istituzione di un numero verde e/o di un indirizzo mail dedicato a cui potrà rispondere uno specialista oncologo in caso di chiarimenti da parte del MMG.

Indicatori del progetto

Incidenza di Scintigrafia Ossea nei Primi Cinque Anni dopo l'Intervento Chirurgico

Incidenza di visite cliniche ripetute da parte di Oncologo Medico, Chirurgo Senologo e Radioterapista a partire dal secondo anno.

Incidenza di visite specialistiche dopo il decimo anno dall'intervento chirurgico

Conclusioni

Il progetto punta ad una razionalizzazione nell'offerta assistenziale alle pazienti operate per tumore al seno e potenzialmente guarite e persegue –da una parte- la riduzione di gravi inappropriatazze nella prescrizione/erogazione di esami inutili e potenzialmente pericolosi per falsa rassicurazione, ma anche l'offerta di un follow-up clinico di qualità che coinvolge personale dedicato e facilità di accesso in caso di bisogno.

Considerata la grande rilevanza del problema, anche sotto l'aspetto dell'organizzazione sanitaria, il DIAR Oncoematologico provvederà a proporre progetti di ricerca specifici, sia sulle modalità di follow-up in relazione alle nuove conoscenze biologiche e alle nuove tecnologie, sia sull'impatto dei nuovi modelli organizzativi. In particolare, verranno analizzati i fattori sociodemografici che condizionano l'accesso a diverse modalità di follow-up e al ricorso ad esami supplementari.

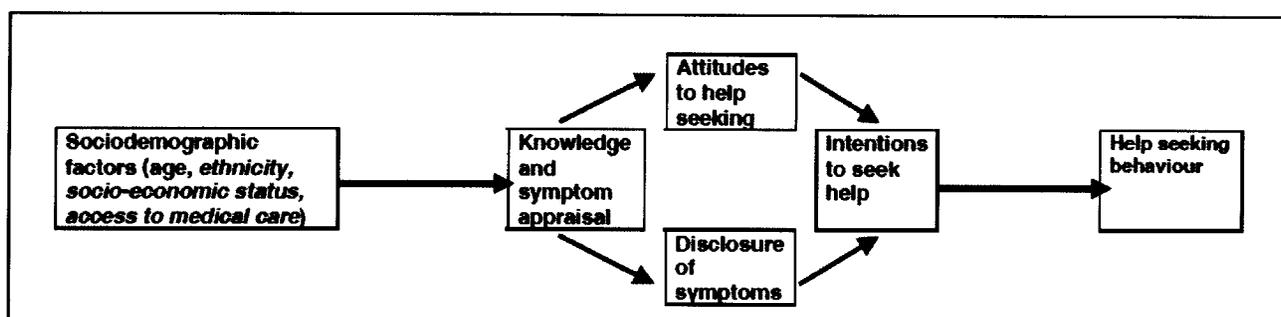


Figura 5. Percorso dell'accesso a procedure diagnostiche (di follow-up) per l'applicazione di ricerche specifiche (14)

BIBLIOGRAFIA

- [1] I numeri del cancro in Italia 2015. AIOM-AIRTUM. www.aiom.it
- [2] www.demo.istat.it
- [3] Holmes MD, Chen WY, Feskanich D et al. Physical activity and survival after breast cancer diagnosis. JAMA 2005; 293: 2479–2486.
- [4] Hayes DF. Clinical practice. Follow-up of patients with early breast cancer. N Engl J Med 2007;356:2505-2513.
- [5] The GIVIO Investigators. Impact of follow-up testing on survival and health-related quality of life in breast cancer patients. A multicenter randomized controlled trial. JAMA 1994; 271:1587-1592.
- [6] Palli D, Russo A, Saieva C, et al. Intensive vs clinical follow-up after treatment of primary breast cancer: 10-year update of a randomized trial. National Research Council Project on Breast Cancer Follow-up. JAMA 1999;281:1586.
- [7] Rojas MP, Telaro E, Russo A, et al: Follow-up strategies for women treated for early breast cancer. Oxford, United Kingdom, Cochrane Library, CD001768, 1, 2005
- [8] Hurria A, Leung D, Trainor K, et al. Screening chest imaging studies are not effective in the follow-up of breast cancer patients. J Oncol Manag 2003;12:13-15.
- [9] Wickerham L, Fisher B, Cronin W. The efficacy of bone scanning in the follow-up of patients with operable breast cancer. Breast Cancer Res Treat 1984;4:303-307.
- [10] Kokko R, Holli K, Hakama M. Ca 15-3 in the follow-up of localised breast cancer: a prospective study. Eur J Cancer. 2002;38:1189-1193.
- [11] Grunfeld E, Levine MN, Julian JA, et al. Randomized trial of long-term follow-up for early-stage breast cancer: a comparison of family physician versus specialist care. J Clin Oncol 2006;24:848-855.
- [12] Grunfeld E, Julian JA, Pond G, et al. Evaluating survivorship care plans of a randomized, clinical trial of patients with breast cancer. J Clin Oncol 2011; 29: 4755-4761
- [13] Mao JJ, Bowman MA, Stricker CT, et al. Delivery of Survivorship care by primary care physicians: the perspective of breast cancer patients. J Clin Oncol 2009; 27: 933-938
- [14] Renzi C, Whitaker KL, Wardle J. Over-Assurance and undersupport after a “false alarm”: a systematic review of the impact on subsequent cancer symptom attribution and help seeking. BMJ Open 2015; 5: e007002

SCHEDA RIASSUNTIVA

Note

1. Il coordinamento delle Breast Unit definisce le pazienti a basso rischio (esempio: Pazienti HER2-/HR- dopo 5 anni; pazienti HR+/HER2-/NO dopo 10 anni; ecc)
2. Sono inclusi gli esempi di approfondimento in caso di segni o sintomi sospetti. Sono incluse altresì le altre prestazioni utili al follow-up (visita cardiologica, visita ginecologica, MOC, ecc)
3. Il Clinical Case Manager è il medico maggiormente coinvolto per la fase di follow-up (esempio: Oncologo Medico durante ormonoterapia, MMg per le situazioni a basso rischio dopo la conclusione di ogni trattamento, ecc)
4. Secondo le norme ed i regolamenti in vigore

	WHO	WHAT	WHEN	WHERE	WHY	HOW
Follow-Up Chirurgia	CHIRURGIA SENOLOGICA	VISITA CLINICA	Sino a 12 mesi dall'intervento	AMBULATORI OSPEDALIERI	Controllo di terapia eseguita	Visita specialistica ambulatoriale della disciplina competente
Follow-Up Radioterapia (in corso)	RADIOTERAPIA	VISITA CLINICA	Durante la Radioterapia	AMBULATORI OSPEDALIERI	Controllo di terapia in corso	Visita specialistica ambulatoriale della disciplina competente (a meno di DH o DSA)
Follow-Up Radioterapia (dopo la conclusion)	RADIOTERAPIA	VISITA CLINICA	Sino a 12 mesi dalla Radioterapia	AMBULATORI OSPEDALIERI	Controllo di terapia eseguita	Visita specialistica ambulatoriale della disciplina competente
Follow-Up Oncologia Medica (paz in Chemioterapia)	ONCOLOGIA MEDICA	VISITA CLINICA	Durante la Chemioterapia	AMBULATORI OSPEDALIERI	Controllo di terapia in atto	Visita specialistica in DH o DSA
Follow-Up Oncologia Medica (paz in ormonoterapia)	ONCOLOGIA MEDICA	VISITA CLINICA	Sino a 5 o 10 anni dall'intervento	AMBULATORI OSPEDALIERI	Controllo di terapia in atto	Visita specialistica ambulatoriale della disciplina competente
Follow-Up Oncologia Medica non in trattamento (pazienti a rischio) (1)	ONCOLOGIA MEDIC A	VISITA CLINICA	Sino a 10 anni dall'intervento	AMBULATORI OSPEDALIERI	Controllo recidive	Salvo differente organizzazione BREAST UNIT (coinvolgimento altri specialisti)
Mammografia	RADIOLOGIA	Esame Rx	Ogni 12 mesi	RADIOLOGIE OSPEDALI o ASL	LINEE GUIDA	Mammografia e d eventuali ulteriori accertamenti diagnostici
Follow-Up per paz a basso rischio (1)	MMG	VISITA CLINICA	Ogni 12 mesi	Ambulatori MMG	LINEE GUIDA	Visita MMG
Prescrizione di altre visite specialistiche o accertamenti (2)	Clinical Case Manager (3)	Prescrizione (4)	Se appropriato			
Discussione Multidisciplinare	DMT BREAST UNIT	DISCUSSIONE MULTI- DISCIPLINAR E	In caso di sospetta recidiva	SEDI DI BREAST UNIT	Valore DMT anche in caso di stadio IV	Come da Regolamento Breast Unit

DELIBERAZIONE N. 295 DEL 21.11.2018

OGGETTO: Assegnazione delle Funzioni di Rete Oncologica al DIAR Oncoematologia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della SC Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA

VISTI

- ✓ Il Piano Oncologico Nazionale "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro. Anni 2011-2013", prorogato sino al 31.12.2016. Intesa, ai sensi articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. n.21/ CSR del 10 febbraio 2011) che prevede che il Sistema Sanitario debba garantire una serie di attività concernenti l'assistenza ai malati oncologici ed in particolare:
 - Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche;
 - Assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale;
 - Assicurare la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia;
 - Favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca;
 - Promuovere la creazione di infrastrutture finalizzate alla ricerca clinica;
 - Garantire equità all'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini;
 - Definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (clinical pathways o PDTA);
 - Sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti;
 - Sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione dei percorsi di cura piuttosto che della singola prestazione;
 - Definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia;
 - Valorizzare le risorse del volontariato;
 - Creare un network delle Reti oncologiche regionali, rete delle reti, la cui *governance* è demandata al Ministero della salute.

- ✓ il DM n.70, del 2 aprile 2015 "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che interviene sulla organizzazione a rete dell'assistenza oncologica, da una parte affrontando esplicitamente il rapporto tra volumi ed esiti e definendo soglie minime per diverse patologie neoplastiche, dall'altra riaffermando i principi che sono alla base dell'organizzazione anche delle reti oncologiche in merito agli Standard di Qualità (Gestione del rischio clinico, Medicina basata sulle evidenze e Valutazione delle tecnologie Sanitarie, Valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche, Documentazione sanitaria, Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente, Formazione continua del personale). Richiama inoltre la necessità della costituzione di reti per patologia (inclusa la rete oncologica) ai fini dell'integrazione dell'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale;
 - ✓ L'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n.131 ai sensi articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, concernente il "Documento tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro". Anni 2014-2016, "Guida per la costituzione delle Reti Oncologiche Regionali " (Rep. n.144/ CSR del 30 Ottobre 2014) in cui viene definita una Guida per la Costituzione delle Reti Oncologiche Regionali come strumento di riferimento per la programmazione. L'intesa stabilisce anche i seguenti obiettivi specifici per le Reti:
 - Dare risposta ai bisogni dei pazienti;
 - Potenziare e strutturare le collaborazioni inter-istituzionali;
 - Ottimizzare gli investimenti in alta specializzazione;
 - Aumentare la capacità del sistema di modularsi in base alla variabilità della domanda;
 - Aumentare la capacità di fornire informazioni al paziente e ai suoi familiari;
 - Perseguire la sostenibilità istituzionale delle reti (flessibilità);
 - Perseguire la sostenibilità economica.
- Individua altresì i criteri di funzionamento:
- Garantire la molteplicità di accessi;
 - Garantire un sistema centralizzato di informazione;
 - Garantire le "Gerarchie di percorso";
 - Garantire l'integrazione con l'assistenza distrettuale;
 - Garantire l'integrazione con i programmi di prevenzione secondaria;
 - Garantire il monitoraggio sistematico dei percorsi;
 - Garantire la raccolta, fruibilità e utilizzo delle informazioni di processo, output e outcome;
 - Garantire la partecipazione attiva dei professionisti (tempo per la rete);
 - Garantire la flessibilità e mobilità dei professionisti;
 - Garantire la partecipazione attiva delle associazioni dei pazienti;
 - Garantire l'integrazione inter-istituzionale;
 - Garantire l'integrazione interregionale;
 - Garantire lo sviluppo della ricerca;
 - Garantire la qualità mediante programmi regionali (miglioramento continuo della qualità, site visit, accreditamento dell'eccellenza, gestione del rischio clinico);
 - Garantire il miglioramento della logistica mediante reingegnerizzazione dei servizi (ad esempio centralizzazione dei laboratori di diagnostica avanzata e delle tecnologie innovative).
- ✓ L'Accordo 14.4.2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. 65/CSR) in cui si concordano, tra l'altro, le Linee Progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle

risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale tra le quali anche la costituzione ed implementazione di Reti Oncologiche;

CONSIDERATO che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), nell'ambito delle attività finalizzate alla definizione e all'aggiornamento delle Linee Guida Organizzative per le Reti Oncologiche (punto 8.1.1 dell'allegato 1 al DMS 70/2015) effettua periodiche relazioni sullo stato di attuazione delle Reti e con nota dell'8.6.2018 (protocollo -P- 0004780 -PG-) il Direttore di AGENAS ha comunicato a Regione Liguria l'esito della Terza Indagine Nazionale sullo Stato di Attuazione delle Reti Oncologiche, riportando un indice sintetico complessivo elevato, pari a 72.8/100;

CONSIDERATO inoltre che sono pubblicate le note concernenti l'aggiornamento delle Linee Guida Organizzative per le Reti Oncologiche (punto 8.1.1 dell'allegato 1 al DMS 70/2015), ora sottoposte all'esame della Conferenza Stato Regioni, e che le stesse sono state sottoposte a Consultazione Pubblica e delle Regioni, cui ha contribuito anche Regione Liguria. Esse ribadiscono principi, obiettivi e criteri di funzionamento già espressi nei documenti precedentemente citati, anche suggerendo come modalità organizzativa la dipartimentalizzazione a livello regionale;

RICHIAMATE:

- ✓ La legge regionale n.17 del 29 luglio 2016 "istituzione della Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria" ed in particolare l'art3-com2 lettera a) la produzione di analisi, valutazioni e proposte a supporto della programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale di competenza della Regione;
- ✓ La DGR n.7 del 13.1.2017 ad oggetto "Approvazione principi, criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti dell'SSR e linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale" che prevede l'individuazione di Dipartimenti Interaziendali Regionali (DIAR) come strumenti organizzativi di programmazione e di integrazione dei livelli di assistenza e delle attività sanitarie e socio-sanitarie, con l'obiettivo di promuovere la qualità, l'appropriatezza delle cure, l'omogeneità sul territorio, l'efficienza clinica e organizzativa, l'efficacia delle attività sanitarie e sociosanitarie, l'ottimizzazione delle risorse;
- ✓ La DGR n104 dell'8.2.2017 ad oggetto "art. 40 bis L.R. 41/2006 Dipartimenti interaziendali. Prime individuazioni" che individua tra i primi DIAR anche il Dipartimento Interaziendale Regionale di Oncoematologia;
- ✓ La Delibera A.Li.Sa n.131 del 9.11.2017, avente come oggetto la "Approvazione del Regolamento Generale dei Dipartimenti Interaziendali Regionali" che ribadisce la definizione di essi come organizzazioni integrate di Unità Operative omogenee (omissis) tutte concorrenti al perseguimento di obiettivi comuni e ne riafferma la *mission* come indicata nel DGR n.7 del 13.1.2017. La delibera altresì definisce che il DIAR provvede al governo clinico, al coordinamento dei servizi e delle attività, alla programmazione di attività di equipe (inclusa la costituzione di equipe itineranti), alle valutazioni di Qualità, alla condivisione di Linee Guida, protocolli e prassi operative, all'audit clinico e alla formazione del personale;
- ✓ La DGR n.930 del 25.07.2014 ad oggetto "Aggiornamento del sistema regionale delle reti per il governo clinico" che costituiva la Rete Oncologica, definita come Rete Oncologica Ematologica e Radioterapica della Regione Liguria (ROLi). La Rete Oncologica della Liguria ha lavorato sino alla costituzione dei DIAR collaborando tra l'altro alla stesura del Documento Tecnico sulla Definizione dei Centri di Senologia (DGR n.1244 del 9.11.2015) e alla stesura delle Raccomandazioni Cliniche sull'Uso appropriato dei Farmaci (Delibera A.Li.Sa. n.87 del 10.8.2017);

PRESO atto che in data 25.9.2018 si è insediato il Comitato di Dipartimento del DIAR Oncoematologia, cui è stata presentata la proposta di trasferimento di funzioni dalla Rete Oncologica al DIAR Oncoematologia; la proposta è stata approvata all'unanimità;

DATO atto che non vi sono oneri discendenti dal presente provvedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio Sanitario formulato ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate:

1. di stabilire che il Dipartimento Interaziendale Regionale di Oncoematologia (di cui alle DGR 7/2017 e 104/2017) assume le funzioni precedentemente svolte dalla Rete Oncologica Ematologica e Radioterapica della Regione Liguria (di cui alla DGR 230/2014);
2. di stabilire che il DIAR Oncoematologia –in quanto Rete Oncologica Regionale- collabora al Tavolo di Lavoro Ministero della Salute/AGENAS sulle Reti Oncologiche ed ogni altra iniziativa del Ministero della Salute e delle Agenzie Nazionali destinate alle Reti Oncologiche Regionali, Considerando la sovrapposizione di finalità, obiettivi e criteri di funzionamento tra il DIAR Oncoematologia e le Reti Oncologiche Regionali (per come risultano definite dai provvedimenti citati in premessa);
3. di stabilire che Il Coordinatore del DIAR Oncoematologia svolga, durante il suo mandato, le funzioni di Responsabile della Rete Oncologica anche ai fini della partecipazione ai lavori coordinati dal Ministero e da AGENAS (punto 8.1.1 dell'allegato 1 al DMS 70/2015);
4. di stabilire che Il DIAR Oncoematologia predisponga una proposta di Piano di Rete Oncologica, includente almeno:
 - a. Requisiti Organizzativi;
 - b. Analisi Epidemiologica e Indicazioni per il registro Tumori;
 - c. Determinazione del fabbisogno;
 - d. Linee di Indirizzo per gli Screening;
 - e. Organizzazione dei Punti Accesso;
 - f. Linee di indirizzo per l'organizzazione dell'approccio multidisciplinare;
 - g. Criteri di Individuazione dei Centri erogatori;
 - h. Linee di Indirizzo per l'integrazione tra attività ospedaliere e territoriali;
5. di stabilire che il DIAR Oncoematologia provveda, in considerazione del fatto che la Rete Oncologica (ed ogni organizzazione preposta alla programmazione dell'assistenza oncologica) non può prescindere dalla collaborazione interdisciplinare e considerata la necessità di un coordinamento tra i vari DIAR per quanto attiene la stesura e la implementazione dei PDTA delle differenti patologie neoplastiche, coerentemente con l'articolo 9 della Delibera A.Li.Sa n.131/2017, alla organizzazione di:

- a. Incontri specifici con i coordinatori dei DIAR e i responsabili di Area dei DIAR al fine di integrare le parti di PDTA specificamente dedicate alla parte chirurgica con le altre parti;
 - b. Incontri periodici di informazione sui provvedimenti normativi, aggiornamenti professionali e stato di attuazione dei lavori (PDTA, indicatori, ecc) di interesse interdipartimentale;
6. di stabilire che Il DIAR Oncoematologia svolga le funzioni di Coordinamento dei Centri di Senologia/Breast Unit (di cui al DGR 1244/2015);
 7. di stabilire che Il DIAR Oncoematologia svolga le funzioni Centro Organizzativo per i Tumori Rari (di cui all'Intesa CSR 21.9.2017; GU 16.1.2018, comma 3.3);
 8. di stabilire che Il DIAR Oncoematologia concordi con la Rete Regionale Cure Palliative le Linee di indirizzo sulla implementazione delle cure palliative per i pazienti oncologici nel rispetto della Legge n. 38/2010 e del DPCM 12.1.2017;
 9. di dare atto che non vi sono oneri discendenti dal presente provvedimento;
 10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel proprio albo pretorio on line nonché di trasmettere il presente atto alle aziende sanitarie, al Ministero della Salute e all'Agenas;
 11. di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

Direttore SC Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA
(Ing. G. Paoli)

Gabriello Paoli

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)
Laura Lassalaz

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)
Sergio Vigna

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)
Enrica Orsi

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)
G. Walter Locatelli