



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 5119

Seduta del 29/04/2016

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSÌ
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPELLINI
LUCA DEL GOBBO

GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta del Presidente Roberto Maroni

Oggetto

ULTERIORI DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA RETE REGIONALE LOMBARDA DEI CENTRI DI SENOLOGIA –
“BREAST UNITS NETWORK”

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Mauro Agnello

Il Direttore Generale Walter Bergamaschi

L'atto si compone di 17 pagine

di cui 8 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che:

- il carcinoma della mammella, costituisce la patologia tumorale più frequente nelle donne rappresentando la seconda causa di morte in Europa;
- i tumori della mammella figurano al primo posto per incidenza sia tra le donne di età ≤ 49 anni (41%), sia nella classe d'età 50-69 anni (35%), sia in quella di età ≥ 70 anni (21%);
- il carcinoma della mammella è responsabile del 28% delle morti per causa oncologica prima dei 50 anni, del 21% tra i 50 e i 69 anni e del 14% dopo i 70 anni;
- a partire dalla fine degli anni Ottanta si è assistito ad una moderata ma continua tendenza alla diminuzione della mortalità per carcinoma mammario attribuibile da un lato, ad una più alta sensibilità ed anticipazione diagnostica, grazie agli screening mammografici e dall'altro, ai notevoli progressi terapeutici che hanno caratterizzato gli ultimi decenni;

VISTE le seguenti risoluzioni del Parlamento Europeo:

- del 5/06/2003 la quale raccomanda che tutte le pazienti con carcinoma mammario siano curate da una équipe multidisciplinare e invita gli Stati membri a sviluppare una rete capillare di centri di senologia dedicati, certificati e multidisciplinari;
- del 25/10/2006 che indica l'anno 2016 quale obiettivo temporale affinché gli Stati membri siano pronti a garantire l'attivazione delle Breast Units;

VISTO il Decreto Interministeriale (Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze) n. 70 del 2/04/2015 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*;

RICHIAMATE:

- la d.g.r. n. VII/18346 del 23/07/2004 che approva il Piano di interventi in campo oncologico in attuazione del Piano Socio-Sanitario 2002-2004;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la d.g.r. n. X/1467 del 6/03/2014 che approva il progetto ROL 4 quale coerente prosecuzione delle varie fasi di implementazione della Rete Oncologica che si sono succedute negli anni, il cui obiettivo prioritario è la trasformazione del modello della rete oncologica da “rete dei professionisti” a “rete gestita” dell’intera filiera dell’assistenza specialistica connotata da un forte orientamento all’innovazione e allo sviluppo della multidisciplinarietà;

RICHIAMATI i seguenti documenti di programmazione:

- “*Programma Regionale di Sviluppo (PRS)*” - approvato con d.c.r. n. IX/56 del 28/9/2010;
- “*Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014*” - approvato con d.c.r. n. X/88 del 17/11/2010, la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all’approvazione di un nuovo Piano, i quali dichiarano che:
 - le reti di patologia costituiscono un modello organizzativo che consente ai professionisti della sanità sinergie e condivisione collegiale dei protocolli di procedura sulla base delle *best practice* e consente, inoltre, la presa in carico globale del paziente ed il governo dei percorsi sanitari, in una rigorosa linea di appropriatezza degli interventi e di sostenibilità economica;
 - la risposta al bisogno di unitarietà del processo di cura, si realizza attraverso lo sviluppo di percorsi integrati multidisciplinari, che garantiscono la centralità del paziente;

DATO ATTO che:

- in attuazione della d.c.r. n. VI/1294/1999, con d.d.g. Sanità (ora Welfare) n. 2238 del 2/2/2001 è stata istituita la Commissione Oncologica Regionale (COR), aggiornata negli anni con d.d.g. Sanità n. 4408 del 17/5/2011 e n. 3763 del 3/05/2012;
- il d.d.g. Salute n. 3884 del 12/05/2014 ha sostituito la Commissione Oncologica Regionale con una nuova struttura organizzativa a supporto della attività della ROL composta da uno Steering Committee e un Comitato Esecutivo;

EVIDENZIATO che l’elemento che connota l’attuale fase di sviluppo della rete



Regione Lombardia

LA GIUNTA

oncologica regionale e che ne definisce il valore aggiunto, si sostanzia nell'attivazione di processi di valutazione delle performance della rete in relazione a diversi obiettivi attraverso l'individuazione di specifici indicatori, sia della rete che dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali. Gli indicatori attualmente messi a punto e condivisi dalla comunità dei professionisti del network, riguardano, tra gli altri, il carcinoma della mammella;

RICHIAMATO il Decreto DG Salute n. 4497 del 3/06/2015 che approva il documento tecnico dal titolo: *"Requisiti minimi per la gestione diagnostica del carcinoma mammario e standard di refertazione anatomo-patologica"*, elaborato da uno specifico Sottogruppo di lavoro in ambito ROL che in base alle più recenti linee guida e raccomandazioni elaborate dalle società scientifiche nazionali ed internazionali, si propone di riassumere i requisiti minimi per la standardizzazione delle procedure anatomo-patologiche e l'elaborazione del referto patologico, al fine di garantire un'ottimale gestione clinico-terapeutica delle pazienti affette da carcinoma della mammella;

RICHIAMATA la d.g.r. n. IX/4882 del 21/02/2013 *"Determinazioni in ordine alla Rete Regionale Lombarda dei Centri di Senologia – Breast Units Network"* che:

- approva il documento tecnico *"Linee guida per l'implementazione della Rete regionale lombarda dei Centri di Senologia – Breast Units Network"*, elaborato nell'ambito della Commissione Oncologica Regionale;
- impegna le Strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte nel percorso di cura delle pazienti con carcinoma mammario e le ASL (ora ATS) a voler dare piena attuazione alle Linee Guida;

ATTESO che le Linee Guida di cui trattasi:

- si pongono quale supporto tecnico organizzativo da destinare alle ATS e alle Strutture sanitarie lombarde coinvolte nel percorso di cura delle pazienti con carcinoma mammario e che prevedono l'istituzione delle Breast Units quali articolazioni specialistiche della rete oncologica lombarda che costituiscono il momento essenziale di integrazione organizzativo e professionale per la gestione della patologia neoplastica mammaria a livello territoriale;
- forniscono dettagliate indicazioni per l'organizzazione in rete delle Breast Units, oltreché i protocolli di lavoro; i protocolli per l'accesso, la diagnosi, la



Regione Lombardia

LA GIUNTA

terapia e la gestione delle pazienti in tutte le fasi della malattia e gli indicatori di percorso;

RICHIAMATA la d.g.r. n. X/3568 del 14/05/2015 che ha recepito l'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia”* (rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/ 2014) il quale impegna le Regioni ad adeguare il percorso di assistenza alla paziente affetta da tumore al seno, alle indicazioni tecniche ivi previste;

EVIDENZIATO che:

- Regione Lombardia, attraverso la propria programmazione sanitaria e attraverso i provvedimenti di attuazione, ha attivato già da anni, un approccio globale, integrato e multidisciplinare alla malattia oncologica che anticipa l'impostazione culturale e metodologica delle raccomandazioni europee e concretizza, nell'ambito del proprio territorio le indicazioni nazionali;
- il documento approvato con l'Intesa Stato/Regioni sopra richiamata, recepisce in larga misura quanto già previsto e approvato nel documento tecnico *“Linee guida per l'implementazione della Rete regionale lombarda dei Centri di Senologia – Breast Units Network”*, di cui alla d.g.r. n. IX/4882/2013;

RICHIAMATA la d.g.r. n. X/4702 del 29/12/2015 *“Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario per l'esercizio 2016”* la quale stabilisce che:

- nel corso del 2016 saranno identificati i Centri afferenti alla Rete lombarda dei Centri di senologia, di cui alla d.g.r. n. IX/4882/2013, i quali sono deputati alla presa in carico globale delle pazienti affette da carcinoma mammario;
- la Direzione Generale Welfare definirà un Programma regionale per le donne a rischio di carcinoma della mammella e dell'ovaio ereditario;

VISTI i seguenti documenti tecnici;

- *“Programma regionale lombardo per la gestione degli individui con predisposizione genetica allo sviluppo di tumore della mammella e dell'ovaio. Consulenza genetica oncologica”* che fornisce alle Strutture del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sistema sociosanitario lombardo indirizzi in merito alla consulenza genetica oncologica al fine di un'appropriata presa in carico delle donne con predisposizione genetica allo sviluppo di tumore della mammella e dell'ovaio;

- *“Individuazione delle Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di Senologia” che elenca le Strutture che afferiscono alla Rete;*

RITENUTO di approvare, in attuazione delle indicazioni di programmazione sanitaria, i seguenti documenti tecnici – parti integranti del presente provvedimento:

- *“Programma regionale lombardo per la gestione degli individui con predisposizione genetica allo sviluppo di tumore della mammella e dell'ovaio. Consulenza genetica oncologica” – Allegato 1);*
- *“Individuazione delle Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di Senologia” – Allegato 2);*

RITENUTO che la Rete regionale dei Centri di Senologia è costituita dai Centri che presentano le seguenti caratteristiche:

- garantiscono elevati livelli di qualità di cura e operano per team multidisciplinari secondo le indicazioni della d.g.r. n. IX/4882/2013;
- gestiscono adeguati volumi di attività, come da indicazioni del Decreto Interministeriale n. 70 del 2/04/2015 e in, particolare, operano come unico Centro di senologia nell'ambito della complessiva organizzazione aziendale o di Ente unico;
- assicurano una numerosità di interventi per singolo chirurgo senologo come primo operatore, di almeno 50 interventi/anno;
- erogano percorsi di presa in carico delle pazienti secondo i criteri di qualità definiti nel sistema di monitoraggio regionale, con particolare attenzione al rispetto dei tempi che devono intercorrere tra il sospetto diagnostico, la conferma diagnostica e l'inizio del trattamento;

RITENUTO che:

- i Centri di Senologia per appartenere alla Rete regionale devono possedere



Regione Lombardia

LA GIUNTA

le caratteristiche testé elencate, e pertanto, ove ne ricorra il caso, tutte le Strutture sanitarie lombarde che erogano prestazioni di presa in carico delle pazienti affette da carcinoma mammario, attivano opportuni percorsi di riorganizzazione;

- il mantenimento delle caratteristiche elencate è costantemente monitorato e sottoposto a verifica ogni 2 anni;
- i Centri di Senologia che a fronte delle verifiche, dovessero risultare non in linea con i parametri di cui trattasi, possono continuare ad erogare prestazioni di presa in carico delle pazienti con carcinoma mammario, ma non sono riconosciute come appartenenti alla Rete regionale dei Centri di Senologia;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di avviare un percorso di autovalutazione, audit e monitoraggio dei Centri di Senologia appartenenti alla Rete regionale, anche nell'ambito della Rete Oncologica Lombarda, da concludere entro il 31/12/2016;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet della DG Welfare e di dare mandato alla stessa DG, di provvedere alla massima diffusione dei suoi contenuti presso tutti gli operatori interessati, comprese le Associazioni delle pazienti;

VISTE:

- la l.r. n. 33 del 30/12/2009 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*" e s.m.i;
- la l.r. n. 23 dell'11/08/2015 "*Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)*";

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

- 1) di approvare, in attuazione delle indicazioni di programmazione sanitaria, i seguenti documenti tecnici – parti integranti del presente provvedimento:
 - *“Programma regionale lombardo per la gestione degli individui con predisposizione genetica allo sviluppo di tumore della mammella e dell'ovaio. Consulenza genetica oncologica” – Allegato 1);*
 - *“Individuazione delle Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di Senologia” – Allegato 2);*
- 2) di stabilire che la Rete regionale dei Centri di Senologia è costituita dai Centri che presentano le seguenti caratteristiche:
 - garantiscono elevati livelli di qualità di cura e operano per team multidisciplinari secondo le indicazioni della d.g.r. n. IX/4882/2013;
 - gestiscono adeguati volumi di attività, come da indicazioni del Decreto Interministeriale n. 70 del 2/04/2015 e in, particolare, operano come unico Centro di senologia nell'ambito della complessiva organizzazione aziendale o di Ente unico;
 - assicurano una numerosità di interventi per singolo chirurgo senologo come primo operatore, di almeno 50 interventi/anno;
 - erogano percorsi di presa in carico delle pazienti secondo i criteri di qualità definiti nel sistema di monitoraggio regionale, con particolare attenzione al rispetto dei tempi che devono intercorrere tra il sospetto diagnostico, la conferma diagnostica e l'inizio del trattamento;
- 3) di stabilire che:
 - i Centri di Senologia per appartenere alla Rete regionale devono possedere le caratteristiche testé elencate, e pertanto, ove ne ricorra il caso, tutte le Strutture sanitarie lombarde che erogano prestazioni di presa in carico delle pazienti affette da carcinoma mammario, attivano opportuni percorsi di riorganizzazione;
 - il mantenimento delle caratteristiche elencate è costantemente monitorato e sottoposto a verifica ogni 2 anni;
 - i Centri di Senologia che a fronte delle verifiche, dovessero risultare non in



Regione Lombardia

LA GIUNTA

linea con i parametri di cui trattasi, possono continuare ad erogare prestazioni di presa in carico delle pazienti con carcinoma mammario, ma non sono riconosciute come appartenenti alla Rete regionale dei Centri di Senologia;

- 4) di dare mandato alla DG Welfare di avviare un percorso di autovalutazione, audit e monitoraggio dei Centri di Senologia appartenenti alla Rete regionale, anche nell'ambito della Rete Oncologica Lombarda, da concludere entro il 31/12/2016;
- 5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet della DG Welfare e di dare mandato alla stessa DG, di provvedere alla massima diffusione dei suoi contenuti presso tutti gli operatori interessati, comprese le Associazioni delle pazienti.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO 1)

PROGRAMMA REGIONALE LOMBARDO PER LA GESTIONE DEGLI INDIVIDUI CON PREDISPOSIZIONE GENETICA ALLO SVILUPPO DI TUMORE DELLA MAMMELLA E DELL'OVAIO. CONSULENZA GENETICA ONCOLOGICA.

Premessa

Il presente documento fornisce indirizzi alle Strutture del sistema sociosanitario lombardo, in merito alla consulenza genetica oncologica, al fine di un'appropriata presa in carico delle donne con predisposizione genetica allo sviluppo di tumore della mammella e dell'ovaio. Gli indirizzi tengono conto dei contributi ricevuti dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e SIGU-Lombardia, dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), dal Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO) regionali e dalla Rete Oncologica Lombarda (ROL). Le indicazioni contenute nel documento integrano quelle già fornite in merito con le DGR n. IX/4716 del 23 gennaio 2013, n. X/1185 del 20 dicembre 2013, n. X/2313 del 1 agosto 2014, n. X/2989 del 23 dicembre 2014 e n. X/3993 del 4 agosto 2015.

Elementi di contesto

Si stima che circa il 5-10% dei carcinomi della mammella e circa il 10-15% di quelli dell'ovaio sia attribuibile alla presenza di mutazioni genetiche germinali (tumori ereditari). Queste mutazioni aumentano il rischio di sviluppare il tumore e sono trasmissibili: i principali geni responsabili attualmente noti sono BRCA1 e BRCA2, che tuttavia rendono conto solo di una parte dei casi di tumori ereditari della mammella e dell'ovaio, rimanendo la restante parte dei casi riconducibile a geni per la maggior parte attualmente sconosciuti. I tumori ereditari si differenziano rispetto ai tumori sporadici per alcune caratteristiche quali la più precoce età d'insorgenza, la presenza di più componenti della famiglia affetti, la maggiore frequenza di carcinoma mammario bilaterale, l'anamnesi familiare positiva per carcinoma ovarico/tubarico/peritoneale e la presenza di carcinomi della mammella e dell'ovaio nella stessa persona.

Dati di letteratura e uno specifico studio condotto dalla A.O. Ospedale Luigi Sacco di Milano, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano (ora confluite nella ASST FBF-Sacco a seguito della legge regionale n. 23/2015) e la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, stimano sulla scala regionale lombarda la necessità di consulenza genetica nel 10-15% dei casi incidenti/anno, pari a circa 1.000-1.500 individui/anno con possibile indotto di altrettanti familiari per un totale di 2.000-3.000 individui/anno (La Verde et al. *A targeted approach to genetic counseling in breast cancer patients: the experience of an Italian local project*. Tumori. 2016 Feb 4;102(1):45-50).

Regione Lombardia ha sempre garantito all'interno delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Regionale, le prestazioni di consulenza genetica e di esecuzione del test genetico. I dati di attività dimostrano un aumento dei pazienti che accedono a tali prestazioni dai 1.576 del 2014 e ai 2.320 del 2015. L'offerta delle prestazioni risulta correttamente dimensionata rispetto alle evidenze epidemiologiche già richiamate. Si ritiene, d'altra parte, che vi siano margini di miglioramento nella selezione delle pazienti da inviare alla consulenza, limitando accessi inappropriati a favore dell'indirizzo attivo di pazienti oncologici eleggibili, che oggi non accedono alla consulenza genetica.

Al fine di garantire alle donne con mutazione patogenetica dei geni BRCA1 e BRCA2 la possibilità di accesso ai programmi di sorveglianza, è stata disposta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa con DGR n. X/3993 del 4 agosto 2015.

Aspetti organizzativo-gestionali

1) Unità per la consulenza genetica oncologica

Le Unità per la consulenza genetica oncologica (CGO) che prendono anche in carico pazienti con sospetto carcinoma ereditario della mammella e/o dell'ovaio, operano all'interno di un contesto multidisciplinare e

multiprofessionale anche su scala interaziendale. In particolare le Unità si qualificano per le seguenti caratteristiche:

- offerta della prestazione di CGO finalizzata alla diagnosi e all'informazione rivolta agli individui con sospetto carcinoma ereditario della mammella e/o dell'ovaio, anche attraverso la prescrizione ed esecuzione di test genetici, l'interpretazione dei risultati degli stessi, la definizione del rischio oncologico specifico e la conseguente indicazione di opzioni preventive;
- gestione della consulenza da parte di un Medico Specialista in Genetica Medica o da uno specialista in Genetica Medica all'interno di un team multidisciplinare;
- esecuzione, da parte del personale incaricato di cui al punto precedente, di almeno 200 CGO per carcinoma della mammella e dell'ovaio (comprensive di consulenza pre-test, test e consulenza post-test)/anno negli ultimi 2 anni;
- formale esistenza di percorsi multidisciplinari interni o esterni all'Ente di appartenenza della Unità di CGO, per la presa in carico dei pazienti che includa l'attuazione di programmi di sorveglianza clinico-strumentale e l'eventuale chirurgia profilattica;
- detection rate >15%: tale indicazione supera quella definita nella DGR n. X/2313 del 1 agosto 2014, che prevedeva una detection rate non inferiore al 20%;

Entro maggio 2016 sarà avviato il percorso di autovalutazione, audit e monitoraggio con il contributo della ROL delle Unità CGO da concludere entro dicembre 2016.

2) Criteri di eleggibilità alla consulenza genetica oncologica

La selezione dei soggetti da inviare alla CGO, nel cui ambito deve essere valutata la possibilità di esecuzione del test genetico, ha come riferimento i criteri di eleggibilità proposti dalle Linee Guida F.O.N.Ca.M (<http://www.senologia.it/images/pdf/carcinoma%20eredo-familiare.pdf>), integrati in base alle recenti conoscenze scientifiche.

La prescrizione di prima visita di genetica medica (cod. 89.7B.1), effettuata secondo le indicazioni sopra individuate, può essere effettuata dai MMG e dagli specialisti di ogni branca su ricettario regionale.

3) Percorsi di avvio alla consulenza

Il presente programma si rivolge:

- a) agli individui che avendo una prescrizione per consulenza/test si rivolgono direttamente alle Unità CGO;
- b) a tutti i pazienti con diagnosi di carcinoma della mammella e/o dell'ovaio presi in carico dalle Strutture appartenenti alla ROL.

Vengono identificati due flussi distinti:

- Nel primo caso (a) la presa in carico avviene a cura della Unità di CGO che, attraverso un opportuno sistema di filtro, gestisce la verifica della effettiva eleggibilità all'esecuzione della consulenza, l'eventuale esecuzione della stessa e dei test, l'interpretazione dei risultati degli stessi, l'attuazione di specifici programmi preventivi.
- Nel secondo caso (b), la responsabilità di presa in carico è delle Unità Operative (UO) di provenienza dei pazienti. La selezione dei pazienti meritevoli di consulenza genetica è definita secondo i criteri sopra indicati e con modalità definite fra tali UO e l'Unità CGO, anche con il supporto di specifici programmi di formazione. I professionisti coinvolti nella selezione dei soggetti afferiscono ai reparti/servizi di oncologia, senologia/chirurgia senologica, ginecologia oncologica, radiologia e in generale alle "Breast Unit". Una volta completato il percorso di CGO, il paziente può riprendere il percorso presso il Centro di provenienza per l'attuazione dello specifico programma preventivo definito nell'ambito della consulenza. I dati di follow-up dei singoli pazienti saranno condivisi con l'Unità di CGO.

4) Algoritmo tumore ovarico

Con determina 504 del 6 aprile 2016, AIFA ha autorizzato in fascia H l'uso di Olaparib, un farmaco PARP-inibitore per la terapia di mantenimento delle donne affette da carcinoma epiteliale sieroso di alto grado ovarico/tubarico/primitivo peritoneale BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione

somatica) con recidiva platino sensibile. Per la gestione di questi casi si forniscono le seguenti indicazioni ad integrazione delle indicazioni già fornite con le note H1.2015.0014142 del 12/05/2015 e H1.2015.0023623 del 05/08/2015) e successive:

- le donne con carcinoma ovarico/tubarico/primitivo peritoneale sieroso di alto grado eleggibili alla consulenza genetica secondo i criteri sopra riportati, sono avviate alle Unità CGO; tale consulenza dovrà essere espletata garantendo, nel caso di esecuzione del test, una refertazione dello stesso entro 12 mesi dalla diagnosi;
- per le donne con carcinoma ovarico/tubarico/primitivo peritoneale sieroso di alto grado con recidiva platino sensibile eleggibili alla consulenza secondo i criteri di cui al punto 2), la stessa dovrà essere eseguita tempestivamente e comunque garantendo la refertazione del test genetico in tempi coerenti con l'attivazione del trattamento.

Nei casi in cui la donna non sia eleggibile alla consulenza secondo i criteri di cui al punto 2), si autorizza l'esecuzione dei test genetici con prescrizione da parte dello specialista oncologo/ginecologo oncologo, che ha in carico la paziente. La refertazione del test genetico dovrà essere assicurata in tempi coerenti con l'attivazione del trattamento e prevedere il successivo avvio della paziente stessa alla Unità di CGO in caso di test positivo o presenza di varianti a significato sconosciuto, ovvero con l'invio di notifica di test negativo all'unità CGO.

5) Modalità di prescrizione delle analisi molecolari e consenso informato

La prescrizione a carico del Servizio Sanitario Regionale delle analisi molecolari – test genetico per BRCA1 e BRCA2 - avviene nell'ambito della consulenza genetica svolta da una Unità CGO (salvo che per le pazienti non eleggibili di cui al punto 4) e deve sempre comprendere l'acquisizione del consenso informato scritto. Il prescrittore è altresì responsabile dell'invio dei campioni al laboratorio che esegue i test genetici - sia nel caso in cui lo stesso sia interno alla struttura, sia nel caso in cui operi in service – e della restituzione dei test. Tali indicazioni integrano quanto indicato relativamente al consenso informato con circolare n. 13 del 28/5/2013 e alla prescrivibilità con la DGR n. X/2989 del 23 dicembre 2014, superando quanto previsto dalla DGR n. IX/4716 del 23 gennaio 2013.

6) Definizione di Percorsi per la Gestione Multidisciplinare dei pazienti

La definizione del rischio genetico - consulenza e test - dovrà dare garanzia di attuazione di specifici programmi preventivi di sorveglianza e/o chirurgia profilattica secondo percorsi concordati in ambito ROL con l'attiva partecipazione di oncologi, chirurghi, radiologi e genetisti.

ALLEGATO 2)

INDIVIDUAZIONE DELLE STRUTTURE CHE APPARTENGONO ALLA RETE REGIONALE DEI CENTRI DI SENOLOGIA

Premessa

Le evidenze scientifiche dimostrano come la diagnosi precoce sia l'azione più efficace nella lotta contro il tumore al seno e come i migliori risultati in termini di sopravvivenza, adeguatezza delle cure per stadio di malattia e qualità di vita siano direttamente proporzionali al numero di casi trattati per centro di cura. Per questo, recependo l'indicazione del Parlamento Europeo che già nel 2003 sottolineava l'importanza di affidare la cura a un'équipe multidisciplinare, sono nate le Breast Unit (BU) o Centri di senologia. Nelle BU un team coordinato e multidisciplinare, applicando i Percorsi Diagnostico-Terapeutici e Assistenziali (PDTA) aggiornati e conformi alle Linee Guida nazionali e internazionali, offre tempestivamente le migliori cure, garantendo quel livello di specializzazione, dalle fasi di screening sino alla gestione della riabilitazione psicofunzionale, in grado di assicurare la migliore qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti.

Elementi di contesto

La Delibera IX/4882 del 21/02/2013 di Regione Lombardia ha approvato le Linee Guida per la Rete Regionale dei Centri di senologia, indicando come requisiti caratterizzanti le BU:

- le dimensioni della casistica trattata,
- l'adozione formale di protocolli di lavoro,
- l'adozione di un programma di Quality Assurance (QA),
- l'appropriatezza nella gestione della documentazione clinica,
- l'integrazione con i programmi di screening regionali,
- un'adeguata accoglienza ed efficacia nella modalità di gestione della comunicazione clinica e dell'informazione alla paziente,
- la promozione dell'attività formativa e
- l'integrazione con progetti di ricerca nazionali e internazionali finalizzati al miglioramento degli standard di cura

All'interno della Rete Oncologica Lombarda (ROL), le Breast Unit si organizzano come un'articolazione specialistica a livello territoriale per la gestione della patologia neoplastica mammaria.

Le BU necessitano di personale dedicato e qualificato, e definiscono un CoreTeam formato da un chirurgo senologo, un radiologo fully trained in tecniche d'immagine senologiche, biopsie e procedure di localizzazione di lesioni non palpabili, un oncologo medico, un patologo, un infermiere con funzioni di case management, un radioterapista, un medico Nucleare esperto nella tecnica del LNS (biopsia del linfonodo sentinella) e altri esami di stadiazione, un chirurgo plastico con formazione specifica in chirurgia ricostruttiva; a queste figure professionali, tra le quali viene individuato un direttore clinico con ruolo di coordinatore, si aggiungono come consulenti uno psicologo clinico, un fisiatra e un genetista. Oltre a dettagliare i protocolli di lavoro, la Delibera sottolinea l'importanza, tra gli strumenti gestionali, dell'incontro multidisciplinare a cadenza almeno settimanale che coinvolge tutti i membri del CoreTeam e in cui vengono discussi almeno il

90% dei casi per la pianificazione del trattamento, che così viene a delinearsi come realmente interdisciplinare e personalizzato.

Grande importanza viene attribuita ai percorsi di accoglienza delle pazienti, dal ricevimento fino all'avvio e all'esecuzione di percorsi clinici già condivisi, passando per i colloqui di accoglienza, l'impostazione del caso e la predisposizione della documentazione sanitaria, la gestione delle visite e delle consulenze specialistiche senologiche, la valutazione del rischio. Nell'ottica di un costante miglioramento, le BU adottano programmi di Quality Assurance e prevedono almeno una riunione formale annuale di Audit interno - cui partecipa tutto il team coinvolto - per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi dei protocolli e la loro eventuale modifica, la definizione di nuovi protocolli e la valutazione dei risultati raggiunti, documentando le azioni di monitoraggio e quelle correttive.

La BU adotta percorsi gestionali dei pazienti. I PDTA ospedalieri, inter ospedalieri e territoriali che costituiscono il percorso di diagnosi e cura, sono orientati alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico, sia della Medicina Specialistica che della Medicina delle Cure primarie. Questi percorsi sono sottoposti a valutazione e verifica – in raccordo con le ATS - per quanto attiene alla qualità dei processi e del risultato, attraverso indicatori specifici, anche di esito, che sono definiti in fase di impianto metodologico dei PDTA stessi. La adozione di specifici PDTA aziendali per la gestione del tumore mammario è stata fortemente sostenuta a livello regionale, attraverso gli obiettivi aziendali di interesse regionale e la valutazione dei PDTA è stato in questi anni proposto quale obiettivo strategico dei DDGG delle ASST e delle ATS.

Un capitolo importante, infine, viene dedicato agli indicatori utilizzati per monitorare e valutare i percorsi organizzativi, di diagnostica preoperatoria, anatomia patologica, chirurgia, chirurgia plastica, radioterapia, oncologia medica. Il tema si inserisce nel contesto dei lavori della Rete Oncologica Lombarda – ROL.

Indicatori

Gli indicatori dei percorsi diagnostico terapeutici sono proposti in una sezione specifica del Portale Regionale cui accedono tutte le Strutture accreditate pubbliche e private regionali. I dati sono restituiti tempestivamente continuativamente per singola Struttura e il confronto è con le Strutture della ATS e della Regione e rispetto all'anno precedente.

Gli indicatori sono stati sviluppati all'interno della ROL da un tavolo di lavoro specifico e ha visto il coinvolgimento e il confronto in tutti i DIPO con i clinici di riferimento i.e. oncologi, patologi, radiologi, radioterapisti, chirurghi senologi e chirurghi plastici.

Gli indicatori proposti valutano l'appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura del carcinoma mammario e attualmente sono disponibili indicatori di diagnosi e trattamento mentre sono in affinamento indicatori di follow up che richiedono un lasso di calcolo temporale più lungo.

Gli indicatori di diagnosi e trattamento mostrano sulla scala regionale un miglioramento negli anni 2013-2015 ancorché non venga raggiunto lo standard atteso. In generale nessuna Struttura raggiunge lo standard atteso per tutti gli indicatori previsti.

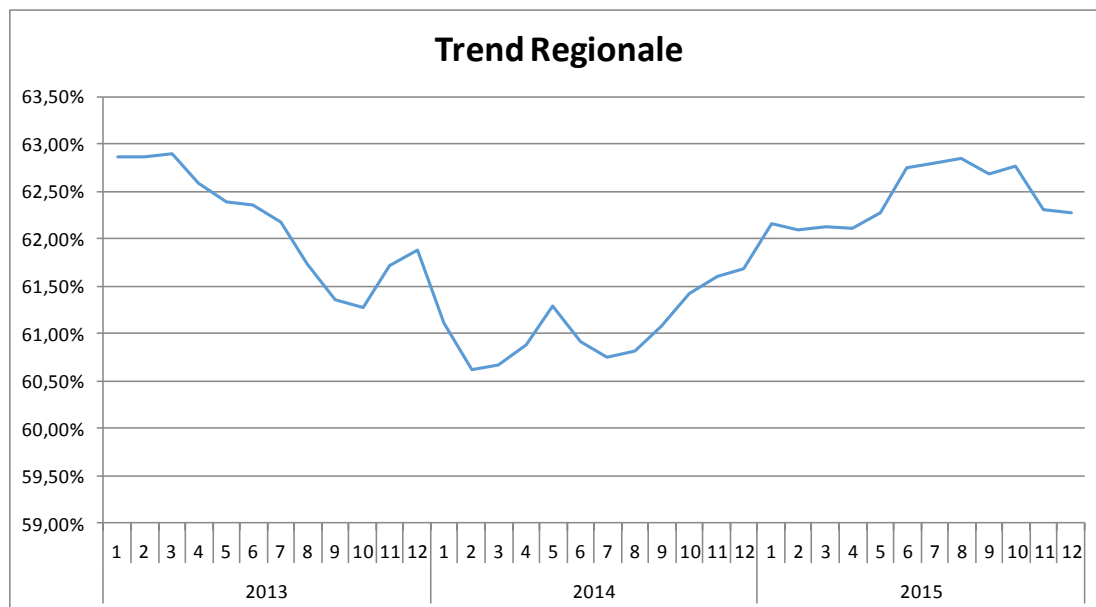
In particolare, l'indicatore *“Percentuale di soggetti operati entro 60 giorni dalla data della mammografia”* implica interventi di miglioramento organizzativo a garanzia di risposta del bisogno di salute delle pazienti. L'indicatore prevede l'obiettivo di almeno il 70% dei soggetti operati entro 60 giorni dalla data della mammografia. L'evidenza negli anni sulla scala regionale registra un tempo di attesa entro i 60 gg nel 60% della casistica che, per le Strutture con elevati volumi di attività, raggiunge il 50%.

Percentuale di soggetti operati entro 60 giorni dalla data della mammografia

Fase PDTA. Diagnosi

Significato: Descrive la proporzione di nuovi casi che accedono all'intervento chirurgico nei tempi definiti dai protocolli diagnostico terapeutici

Valore Atteso almeno 70%



Attività di ricovero, interventi chirurgici.

La letteratura scientifica indica che per il carcinoma mammario al crescere della casistica trattata migliorano una serie di indicatori e parametri e li associa sia al chirurgo senologo che al Centro di BU. EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) – Società scientifica di area specialistica - propone quale volume di riferimento per ciascun chirurgo senologo il trattamento di almeno 50 nuovi casi diagnosticati anno. EUSOMA indica, per i volumi di attività, in 150 il n. di nuovi casi trattati chirurgicamente dalla BU. L'orientamento del DM n.70/2015 prevede 150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per Struttura complessa.

Nelle more di una stabilizzazione dei parametri quali quantitativi correlati all'efficienza nell'utilizzo delle strutture, si ritiene di definire come dato di riferimento per i volumi di attività per l'afferenza alla rete regionale dei Centri di senologia un n. di casi trattati anno pari a complessivi 150 con una tolleranza del 10% come rilevati dai database regionali.

Nel 2015 i ricoveri complessivi in Regione Lombardia con diagnosi di tumore della mammella sono 15.114, di cui 12.941 chirurgici e 2.173 medici. I volumi di attività sono costanti negli anni alle scale regionale e di struttura. I ricoveri chirurgici con diagnosi di tumore della mammella sono effettuati in 112 strutture e sono pari a 12.700 se considerato il codice 174* nel primo campo diagnosi, 12.941 se considerato in tutti i campi diagnosi. Il 68% della casistica è gestito dalle prime 20 Strutture, il 72% dalle prime 25, l'84% dalle prime 40. Il dato è in miglioramento rispetto agli scorsi anni: erano 130 le strutture che effettuavano interventi chirurgici nel 2013.

Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di senologia

In ottemperanza alle indicazioni del DM n. 70/2015 si ritiene di promuovere un percorso riorganizzativo della Rete regionale dei Centri di Senologia – Breast Unit Network in una ottica efficientamento gestionale al fine di continuare a garantire qualità e appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura delle pazienti con carcinoma mammario.

Pertanto la Rete regionale dei Centri di Senologia è costituita dai Centri che presentano le seguenti caratteristiche:

- garantiscono elevati livelli di qualità di cura e operano per team multidisciplinari secondo le indicazioni della d.g.r. n. IX/4882/2013;
- gestiscono adeguati volumi di attività, come da indicazioni del Decreto Interministeriale n. 70 del 2/04/2015 e in, particolare, operano come unico Centro di senologia nell'ambito della complessiva organizzazione aziendale o di Ente unico;
- assicurano una numerosità di interventi per singolo chirurgo senologo come primo operatore, di almeno 50 interventi/anno;
- erogano percorsi di presa in carico delle pazienti secondo i criteri di qualità definiti nel sistema di monitoraggio regionale, con particolare attenzione al rispetto dei tempi che devono intercorrere tra il sospetto diagnostico, la conferma diagnostica e l'inizio del trattamento.

I Centri di Senologia per appartenere alla Rete regionale devono possedere le caratteristiche testé elencate, e pertanto, ove ne ricorra il caso, tutte le Strutture sanitarie lombarde che erogano prestazioni di presa in carico delle pazienti affette da carcinoma mammario, attivano opportuni percorsi di riorganizzazione. L'afferenza delle Strutture alla Rete regionale dei Centri di senologia secondo i criteri individuati è costantemente monitorata e sottoposta a valutazione ogni 2 anni. Le Strutture che risultano non soddisfare i parametri di cui trattasi possono continuare ad erogare prestazioni, ma non sono riconosciute come appartenenti alla Rete Regionale.

La seguente Tabella riporta l'elenco delle Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di senologia. Nell'elenco insistono alcune strutture che attualmente non soddisfano completamente i parametri numerici dei volumi di attività. Si ritiene che tali strutture possano attivare percorsi di efficientamento organizzativo al fine di rientrare a pieno titolo nell'elenco regionale secondo i parametri individuati.

Strutture che appartengono alla Rete regionale dei Centri di senologia

Azienda	n. ricoveri totali	n. ricoveri chirurgici	n. ricoveri medici
MILANO IST. EUROPEO ONCOLOGIA	2.690	2.407	283
MILANO IST. NAZIONALE TUMORI	1.028	959	69
ROZZANO IST.CL. HUMANITAS	767	724	43
ASST DEI SETTE LAGHI	557	440	117
ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	521	465	56
ASST PAPA GIOVANNI XXIII	502	460	42
AASST DI MONZA	417	381	36
ASST DI CREMONA	407	336	71
ASST FATEBENEFRATELLI SACCO	400	346	54
ASST DELLA VALLE OLONA	384	292	92
ASST DI MANTOVA	362	314	48
ISTITUTI OSPEDALIERI BRESCIANI	347	332	15
MILANO IST. S.RAFFAELE	346	198	148
ENTE UNICO MULTIMEDICA spa	344	326	18
ASST OVEST MILANESE	318	270	48
ASST DI LECCO	305	252	53
BRESCIA C.C. POLIAMBULANZA	304	289	15
ASST DEL GARDA	292	262	30
PAVIA IST. SC. FOND. S.MAUGERI	281	274	7
IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	273	244	29
ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	260	163	97
MILANO FOND. IRCCS POLICLINICO	257	225	32
ASST SANTI PAOLO E CARLO	214	150	64
ASST DI BERGAMO EST	196	182	14
CASTELLANZA C.C. MATER DOMINI	191	186	5
COMO OSP. VALDUCE	183	166	17
ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO	175	127	48
ASST DI VIMERCATE	166	144	22
ASST NORD MILANO	163	141	22
BERGAMO C.C. GAVAZZENI	162	156	6
ASST LARIANA	157	124	33
ASST DI LODI	155	136	19
ASST RHODENSE	151	127	24
MILANO C.C. S.PIO X	146	127	19
ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	123	82	41
MONZA C.C. CITTA' DI MONZA	119	117	2
ASST DI CREMA	116	86	30
ASST DI BERGAMO OVEST	106	95	11
Totale casi gestiti dalla rete	13.885	12.105	1.780
Totale complessivo dei casi 2015	15.131	12.942	2.189