

Azienda Regionale Sanitaria USL della Valle d'Aosta
Agence Régionale Sanitaire USL de la Vallée d'Aoste
Codice Regione 020 – Codice U.S.L. 101



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE

Struttura/Ufficio proponente : DIREZIONE MEDICA DI
PRESIDIO CDC 4050000

Numero Proposta :599 del 13/05/2015

Parere di legittimità del Responsabile della Struttura / Ufficio Proponente

Favorevole Sfavorevole

Autorizzazione n° :

Autorizzazione n° :

Autorizzazione n° :

Il Responsabile del procedimento
(artt. 5 e 6 L. 7/8/1990 n. 241)

Visto per approvazione del Responsabile della
S.C. Bilancio e Finanze

.....
CHIARA GALOTTO
.....

L'estensore
Chiara Galotto
.....

Pareri. Ai sensi dell'art. 3 comma 1-quinquies D.LGS. 502/92, modificato con D.LGS. 517/93 e D.LGS 229/99 e dell'art. 17 della L.R. 25.1.00 n. 5 e successive modificazioni

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

.....

Deiulo
.....

I pareri favorevoli sono indicati con la semplice sottoscrizione ed il rinvio automatico ai motivi della proposta di atto deliberativo.
I pareri sfavorevoli sono esplicitamente indicati a fianco della firma, con allegati i motivi.

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 594

DEL 25 MAG 2015

OGGETTO: ISTITUZIONE DELLA "BREAST UNIT" PRESSO L'OSPEDALE REGIONALE
DELL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA.

Responsabile del Procedimento : GALOTTO CHIARA LAVINIA
Responsabile della Struttura : DOTT.SSA GALOTTO CHIARA

PUBBLICATA ai sensi di legge

ESEGUIBILE ai sensi di legge

RICEVUTA dal Collegio Sindacale

A decorrere dal 26 MAG 2015

A decorrere dal 5 GIU 2015

II

Il Responsabile del Procedimento

Il Responsabile del Procedimento

Il Responsabile del Procedimento

RICEVUTA dalla Giunta Regionale il e da essa APPROVATA/ANNULLATA

Con provvedimento n. del

Il Responsabile del Procedimento

.....

IL DIRETTORE GENERALE PRO TEMPORE

- a) Premesso che il carcinoma mammario è il tumore più frequente nelle donne nell'Unione Europea (una donna su dieci nell'arco della vita contrae il tumore) e che rappresenta il 25% di tutti i tumori femminili, costituendo la prima causa di morte, con un tasso di mortalità pari a 17% di tutti i decessi per causa oncologica nelle donne;
- b) preso atto che il carcinoma alla mammella in Italia rappresenta la prima causa di morte nelle donne nella fascia di età tra i 35 ed i 50 anni, con una prevalenza superiore a 450.000 casi/ anno ed una incidenza pari a circa 40.000 casi /anno;
- c) accertato che le evidenze scientifiche dimostrano come la diagnosi precoce sia l'azione più efficace nella lotta contro il cancro al seno e che vi è evidenza che i migliori risultati in termini di sopravvivenza, adeguatezza delle cure e qualità di vita sono direttamente proporzionali ai requisiti clinici ed organizzativi del centro di cura;
- d) evidenziato che nel 1998 l'European Organization for the Research and Treatment of Cancer - Breast Cancer Cooperative Group (EORTC – BCCG) e l'European Society of Mastology (EUSOMA) congiuntamente a Europa Donna hanno individuato i requisiti delle Breast Units descrivendole in un documento che rappresenta un fondamentale punto di riferimento per organizzare ed istituire una Breast Unit;
- e) richiamate le raccomandazioni pubblicate nel 2000 dalla Società Europea di Mastologia *European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA)* intitolate "*The requirements of a specialist breast unit*" riguardanti i requisiti che l'Unità di Senologia deve possedere;
- f) vista la Risoluzione del Parlamento Europeo del 5 giugno 2003 sul cancro al seno nell'Unione Europea che:
 - sottolinea come lo screening, la diagnosi, la cura e la post-terapia del cancro al seno dovrebbero essere effettuate esclusivamente da un'équipe medica specialistica multidisciplinare, in quanto ciò può aumentare notevolmente le possibilità di sopravvivenza delle pazienti;
 - evidenzia che la buona qualità di servizi in materia di carcinoma mammario si traduce in economie per il sistema sanitario in quanto consente di evitare esami e trattamenti superflui e permette di diagnosticare tempestivamente il cancro al seno;
 - invita gli Stati membri a fare della lotta contro il cancro al seno una priorità della politica sanitaria e a sviluppare una rete capillare di centri di senologia dedicati, certificati e multidisciplinari, in base ai requisiti di EUSOMA;
- g) dato atto che in Italia, il Senato della Repubblica (15 ottobre 2003) e la Camera dei Deputati (3 marzo 2004) hanno approvato all'unanimità – sulla base delle Risoluzioni europee – delle Mozioni sulla lotta al tumore del seno e che i documenti impegnano il Governo ad una serie di iniziative concrete tra cui garantire a tutte le donne affette da tumore del seno, il diritto ad essere curate da una équipe multidisciplinare e sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati ed interdisciplinari che devono soddisfare criteri di qualità;

- h) stabilito che il 25 ottobre 2006 il Parlamento Europeo ha votato una nuova Risoluzione che ribadisce quanto affermato in quella del 2003 sopra richiamata, invitando, inoltre, gli Stati membri a garantire entro il 2016, la creazione a livello nazionale di Unità di Senologia multidisciplinari, secondo i predetti requisiti, in quanto è confermato come il trattamento del tumore della mammella in centri multidisciplinari aumenti le possibilità di sopravvivenza e migliori la qualità di vita;
- i) considerato che il Parlamento Europeo, attraverso la Commissione per i diritti della donna e la pari opportunità, ha raccomandato agli Stati membri che tutte le donne affette da carcinoma della mammella abbiano diritto ad essere curate da una equipe multidisciplinare e, di conseguenza, ha invitato a sviluppare una rete capillare di centri di senologia da completarsi entro il 2016;
- j) richiamato il documento approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato nella seduta dell'8 marzo 2011 a conclusione dell'indagine conoscitiva proposta dalla Commissione stessa che, dopo aver verificato i percorsi dello screening e la realtà dei centri di senologia in Italia, sottolinea come sia in atto una profonda trasformazione organizzativa delle modalità di cura di tale patologia, mediante una concentrazione sempre maggiore in centri specializzati; tale documento orienta le azioni per contrastare il costante aumento di incidenza del tumore mammario e garantire le migliori strategie per ridurre la morbilità e la mortalità ad attivare un numero adeguato di centri denominati Centri di Senologia (*Breast Units*);
- k) considerato che la Comunità Europea ha stabilito che a partire dal gennaio 2016 il trattamento del tumore della mammella dovrà essere esclusivamente svolto all'interno di un modello organizzativo multidisciplinare denominato "*BREAST UNIT*";
- l) stabilito che la rete oncologica del Piemonte è stata istituita con la DGR 446 del 27 novembre 1999, che con successiva D.G.R. n. 21-11511 del 3/6/2009 la Regione Piemonte ha approvato il nuovo assetto organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte - Valle d'Aosta e dei relativi regolamenti del Polo Oncologico e della Rete Oncologica e che con DGR 15 del 2 dicembre 2002 è stato creato il Polo oncologico di Ivrea e della Valle d'Aosta e la denominazione è quindi divenuta "Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta";
- m) valutato che la Regione Piemonte con DGR n. 793 del 10.05.2013 ha approvato il Piano di Attività per l'anno 2013 del Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta", ai sensi della DGR 2409/2013, che definisce in particolare percorsi di cura relativi a varie patologie oncologiche, tra cui i tumori della mammella, stabilendo l'obiettivo di garantire ai pazienti un appropriato trattamento di qualità con approccio multidisciplinare e un follow up programmato e facilitato per ciascun tipo di tumore;
- n) definito che ad oggi il modello organizzativo denominato "BREAST UNIT" è da considerare il percorso assistenziale più adeguato, in quanto la donna è posta al centro del percorso assistenziale e viene "sostenuta nei diversi "passaggi" terapeutici necessari alla guarigione e che tale modello presenta il vantaggio di ridurre notevolmente i costi umani, sociali e sanitari;

- o) preso atto che il modello organizzativo multidisciplinare denominato "BREAST UNIT" rappresenta il "top model" organizzativo, in quanto tutta la patologia neoplastica è da considerare una patologia dall'approccio multidisciplinare, nel quale diverse discipline specialistiche concorrono a garantire il percorso al paziente;
- p) valutato che la Breast Unit si pone come obiettivo generale offrire alle donne un percorso multidisciplinare sanitario di alta qualità che soddisfi i bisogni clinici, assistenziali e relazionali legati alla patologia neoplastica mammaria, affinché, dal momento della diagnosi clinico-istologica, la donna venga accompagnata e supportata nelle varie fasi del percorso di cura;
- q) accertato che la Breast Unit si pone i seguenti obiettivi specifici:
- garantire in tutto il territorio aziendale un unico sistema di presa in carico della popolazione femminile, coordinando le attività nelle diverse sedi operative e facilitando il percorso diagnostico terapeutico;
 - superare l'approccio settoriale e funzionale, facilitando l'orientamento interdisciplinare alla patologia, per mezzo di un modello assistenziale caratterizzato da forti relazioni orizzontali e da équipes multiprofessionali dotate di autonomia e potere decisionale, che garantiscano una efficace integrazione delle competenze:
 - garantire omogeneità di trattamento attraverso la definizione di protocolli e linee guida di riferimento e supporto psicologico e riabilitativo alle donne che entrano nei percorsi terapeutici;
 - migliorare l'accessibilità ai servizi di diagnosi e cura, l'appropriatezza e l'accuratezza diagnostica;
 - costruire percorsi differenziati coerenti con l'evoluzione della patologia, garantendo, al contempo, la tutela della paziente attraverso il coordinamento di interventi specializzati, multidisciplinari e multi settoriali;
 - garantire che i percorsi di riorganizzazione, razionalizzazione e potenziamento avvengano senza creare disagi e discontinuità alle pazienti in fase di trattamento e/o con piani di intervento individuali già definiti;
 - interagire con i medici di medicina generale per favorire una maggiore capillarità nelle azioni di prevenzione e di follow up e interventi più tempestivi e precoci per la diagnosi e la cura;
- r) considerato che la Breast Unit rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e cura del carcinoma mammario, caratterizzato dalla presenza di un team coordinato e multidisciplinare che garantisca un idoneo livello di specializzazione delle cure, al fine di ottimizzare la qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti e l'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali (PDTA) coerenti con le linee guida nazionali e internazionali;
- s) preso atto che, nell'ambito della rete oncologica, è fondamentale che la Breast Unit, oltre a programmare le attività in forma multidisciplinare e provvedere alla specifica formazione in senologia dei singoli specialisti coinvolti nella diagnosi, terapia e

followup del tumore alla mammella, rappresenti un preciso punto di riferimento anche all'esterno della struttura ospedaliera a garanzia della continuità assistenziale;

- t) stabilito che a tal fine la Breast Unit dovrà provvedere, in collaborazione con le strutture territoriali di prevenzione, alla cura, al controllo periodico clinico, strumentale, al follow-up ed alla riabilitazione dei tumori mammari, mediante percorsi di condivisione con l'assistenza territoriale;
- u) valutato che nell'ambito dei programmi regionali di screening dei tumori femminili e nello specifico dello screening dei tumori della mammella, la Breast Unit, alla quale non sono attualmente assegnate funzioni di screening di tumori femminili, affidate ad altri Servizi aziendali, dovrà provvedere, a raccordarsi ed a collaborare strettamente con il Gruppo di Lavoro screening per le attività di prevenzione secondaria dei tumori della mammella;
- v) accertato che le Breast Unit sono formate da un team multidisciplinare nel cui interno operano tutte le specialità mediche, tecniche e infermieristiche che interagiscono nella diagnosi, terapia e riabilitazione del carcinoma mammario con le maggiori competenze specifiche e in assoluta coordinazione;
- w) considerato che il percorso assistenziale vede coinvolte di massima le seguenti Unità Operative e specialità cliniche:
 - Radiologia diagnostica e interventistica
 - Radioterapia
 - Medicina Nucleare
 - Chirurgia Senologica
 - Oncologia medica
 - Chirurgia Plastica e Ricostruttiva
 - Anatomia Patologica
 - Medicina fisica e riabilitazione
 - Psico-Oncologia;
- x) visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della Legge Regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni;
- y) preso atto che il Direttore Sanitario ha assunto le funzioni di Direttore Generale, per cui non può rendere il parere di cui all'articolo 17, comma 2, della Legge Regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni

D E L I B E R A

1. di confermare che le evidenze scientifiche dimostrano come la diagnosi precoce sia l'azione più efficace nella lotta contro il cancro al seno e che vi è evidenza che i migliori risultati in termini di sopravvivenza, adeguatezza delle cure e qualità di vita sono direttamente proporzionali ai requisiti clinici ed organizzativi del centro di cura;

2. di ribadire che nel 1998 l'European Organization for the Research and Treatment of Cancer - Breast Cancer Cooperative Group (EORTC – BCCG) e l'European Society of Mastology (EUSOMA) congiuntamente a Europa Donna hanno individuato i requisiti delle Breast Units descrivendole in un documento che rappresenta un fondamentale punto di riferimento per organizzare ed istituire una Breast Unit;
3. di confermare che le raccomandazioni pubblicate nel 2000 dalla Società Europea di Mastologia *European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA)* intitolate "*The requirements of a specialist breast unit*" riguardano i requisiti che l'Unità di Senologia deve possedere;
4. di aderire alla indicazione della Comunità Europea, che ha stabilito con decorrenza gennaio 2016 che il trattamento del tumore della mammella dovrà essere esclusivamente svolto all'interno di un modello organizzativo multidisciplinare denominato "*BREAST UNIT*";
5. di ratificare che ad oggi il modello organizzativo denominato "BREAST UNIT" è da considerare il percorso assistenziale più adeguato, in quanto la donna è posta al centro del percorso assistenziale e viene "sostenuta nei diversi "passaggi" terapeutici necessari alla guarigione e che tale modello presenta il vantaggio di ridurre notevolmente i costi umani, sociali e sanitari;
6. di stabilire che il modello organizzativo multidisciplinare denominato "BREAST UNIT" rappresenta il "top model" organizzativo, in quanto tutta la patologia neoplastica è da considerare una patologia dall'approccio multidisciplinare, nel quale diverse discipline specialistiche concorrono a garantire il percorso al paziente;
7. di attestare che la Breast Unit si pone come obiettivo generale offrire alle donne un percorso multidisciplinare sanitario di alta qualità che soddisfi i bisogni clinici, assistenziali e relazionali legati alla patologia neoplastica mammaria, affinché, dal momento della diagnosi clinico-istologica, la donna venga accompagnata e supportata nelle varie fasi del percorso di cura;
8. di convalidare che la Breast Unit si pone i seguenti obiettivi specifici:
 - garantire in tutto il territorio aziendale un unico sistema di presa in carico della popolazione femminile, coordinando le attività nelle diverse sedi operative e facilitando il percorso diagnostico terapeutico;
 - superare l'approccio settoriale e funzionale, facilitando l'orientamento interdisciplinare alla patologia, per mezzo di un modello assistenziale caratterizzato da forti relazioni orizzontali e da équipes multiprofessionali dotate di autonomia e potere decisionale, che garantiscano una efficace integrazione delle competenze;
 - garantire omogeneità di trattamento attraverso la definizione di protocolli e linee guida di riferimento e supporto psicologico e riabilitativo alle donne che entrano nei percorsi terapeutici;
 - migliorare l'accessibilità ai servizi di diagnosi e cura, l'appropriatezza e l'accuratezza diagnostica;

- costruire percorsi differenziati coerenti con l'evoluzione della patologia, garantendo, al contempo, la tutela della paziente attraverso il coordinamento di interventi specializzati, multidisciplinari e multi settoriali;
 - garantire che i percorsi di riorganizzazione, razionalizzazione e potenziamento avvengano senza creare disagi e discontinuità alle pazienti in fase di trattamento e/o con piani di intervento individuali già definiti;
 - interagire con i medici di medicina generale per favorire una maggiore capillarità nelle azioni di prevenzione e di follow up e interventi più tempestivi e precoci per la diagnosi e la cura;
9. di riconoscere che la Breast Unit rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e cura del carcinoma mammario, caratterizzato dalla presenza di un team coordinato e multidisciplinare che garantisca un idoneo livello di specializzazione delle cure, al fine di ottimizzare la qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti e l'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali (PDTA) coerenti con le linee guida nazionali e internazionali;
10. di confermare che, nell'ambito della Rete Oncologica, è fondamentale che la Breast Unit, oltre a programmare le attività in forma multidisciplinare e provvedere alla specifica formazione in senologia dei singoli specialisti coinvolti nella diagnosi, terapia e follow-up del tumore alla mammella, rappresenti un preciso punto di riferimento anche all'esterno della struttura ospedaliera a garanzia della continuità assistenziale;
11. di stabilire che nell'ambito dei programmi regionali di screening dei tumori femminili e nello specifico dello screening dei tumori della mammella, la Breast Unit, alla quale non sono attualmente assegnate funzioni di screening di tumori femminili, affidate ad altri Servizi aziendali, dovrà provvedere, a raccordarsi ed a collaborare strettamente con il Gruppo di Lavoro screening per le attività di prevenzione secondaria dei tumori della mammella;
12. di approvare che a tal fine la Breast Unit dovrà essere garante della qualità dei servizi, in rapporto armonico con tutte le strutture territoriali addette alla cura, al controllo periodico clinico, strumentale, al follow-up ed alla riabilitazione dei tumori mammari, privilegiando percorsi di condivisione con l'assistenza territoriale;
13. di stabilire che la Breast Unit è formata da un team multidisciplinare nel cui interno operano tutte le specialità mediche, tecniche e infermieristiche che interagiscono nella diagnosi, terapia e riabilitazione del carcinoma mammario con le maggiori competenze specifiche e in assoluta coordinazione;
14. di istituire presso l'ospedale regionale di Aosta l'Unità funzionale di senologia denominata "Breast Unit", composta dalle seguenti Unità Operative e specialità cliniche:
- Radiologia diagnostica e interventistica
 - Radioterapia
 - Medicina Nucleare
 - Chirurgia Senologica

- Oncologia medica
- Chirurgia Plastica e Ricostruttiva
- Anatomia Patologica
- Medicina fisica e riabilitazione
- Psico-Oncologia

15. di stabilire che l'organizzazione ed il coordinamento della Brest Unit sia affidato alla Dott.ssa Fulvia Grasso, Dirigente Medico della S.C. Oncologia, di comprovata esperienza professionale nel settore specifico;

16. di dare mandato alla Dott.ssa Fulvia Grasso, in qualità di coordinatore della Breast Unit di provvedere entro e non oltre il 31 ottobre 2015 a:

- individuazione, in collaborazione con le varie Strutture interessate, e proposta alla Direzione Strategica del modello organizzativo maggiormente idoneo al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra;
- stesura del Regolamento di organizzazione e funzionamento della Breast Unit comprensivo anche della definizione dei percorsi clinici – assistenziali necessari;

17. di dare atto che l'istituzione della Breast Unit non comporta alcun impegno di spesa aggiuntiva a carico dell'Azienda USL Valle d'Aosta.

IL DIRETTORE GENERALE PRO TEMPORE
Dott. Massimo VEGLIO

