

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. /ASURDG DEL**

Oggetto: RECEPIMENTO “PROTOCOLLO DI PRESA IN CARICO MULTIDISCIPLINARE DELLE PAZIENTI AFFETTE DA NEOPLASIA MAMMARIA”: ATTIVAZIONE DELL’ UNITA’ SENOLOGICA MULTIDISCIPLINARE (BREAST UNIT) IN AV 3

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di recepire il “Protocollo operativo relativo al percorso di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria” elaborato dal Gruppo di Lavoro AV 3, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di attivare il Gruppo Multidisciplinare – BREAST UNIT – in Area Vasta 3 con modalità organizzative ed assistenziali indicate e definite nel Protocollo di cui al punto 1;
3. di stabilire che l’attivazione del nuovo modello assistenziale della presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria in Area Vasta 3 avrà inizio il 1° febbraio 2018;

4. di dare mandato al Direttore dell'Area Vasta 3, affinché provveda a dare il necessario seguito operativo, mediante tutte le azioni necessarie a garantire la pratica attuazione dello stesso;
5. di individuare, quali Coordinatori e Referenti responsabili dell'applicazione operativa del nuovo modello assistenziale del "Protocollo operativo relativo al percorso di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria" in Area Vasta 3, i seguenti professionisti:
 - Coordinamento del Gruppo Multidisciplinare Breast Unit – Dirigente responsabile U.O.S.D. Chirurgia senologica Breast Unit" in collaborazione con la Direzione Medica di Presidio AV 3;
 - Referenti per specialità coinvolti nel percorso multidisciplinare dell'Area Vasta 3 ovvero:
 - Direttori U.O.C. Chirurgia o Dirigenti Medici;
 - Direttore U.O.C. Radiologia o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Oncologia o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Anatomia Patologia o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Medicina Nucleare;
 - Dirigente U.O.S.D. Fisica Medica;
 - Direttore U.O.C. Medicina fisica e riabilitazione o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Radioterapia;
 - Direttore Medico del Presidio Unico Ospedaliero;
 - Dirigente Servizio Professioni Sanitarie.

I Referenti per le altre specialità coinvolte nel percorso multidisciplinare della presa in carico delle pazienti, effettuate in convenzione, saranno concordate con l'Azienda Ospedale Riuniti di Ancona.

6. di stabilire che l'applicazione di cui al punto 5 sarà oggetto di monitoraggio almeno trimestrale attraverso indicatori di volume, qualità ed esito a cura dei Coordinatori indicati sempre al punto 5;
7. di trasmettere il presente atto:
 - al Direttore dell'Area Vasta 3 per gli adempimenti di cui al punto 4 del presente dispositivo;

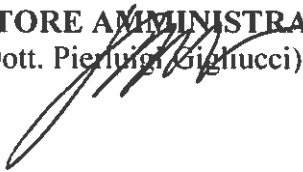
- al Coordinamento della Breast Unit AV 3 di cui al punto 5, ovvero ai Coordinatori per l'applicazione del nuovo modello assistenziale presente nel "Protocollo operativo relativo al percorso di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria" per gli adempimenti di cui ai punti 5 e 6 del presente dispositivo;

8. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico del Bilancio ASUR;

9. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informativo ASUR, ai sensi dell'art. 1 L.R. n. 36/2013;

10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi Gigliucci)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Nadia Storti)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Alessandro Marini)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(STAFF DELLA DIREZIONE SANITARIA)

Normativa di riferimento

- DGRM 115 del 24/01/2000 "Linee guida per l'effettuazione dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili";
- DGRM 1906 del 22/72/2008 "Linee guida per la organizzazione del programma "prevenire è volersi bene";
- DGRM 1345 del 30/09/2013 "Riordino delle reti cliniche nelle Regione Marche";
- EUSOMA- Guideline and publication breast unit 2013;
- AIRO-Gruppo di lavoro AIRO per la Patologia Mammaria: "La radioterapia dei Tumori della mammella – Indicazioni e Criteri Guida" 2013;
- Ministero della salute "Linee guida sulle modalità organizzative ed assistenziali delle reti dei centri di senologia" Giugno 2014;
- Presidenza Consiglio dei Ministri Recepimento Linee guida CSR del 18 Dicembre 2014;
- Atto di Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 18.12.2014 sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia", Rep. Atti n. 185/CSR;
- Ministero della salute 2014 "Articolazione e requisiti quali/quantitativi delle reti dei centri di senologia";
- DGRM 846 del 12/07/2014 2014 "Linee di indirizzo per la definizione della Rete Regionale di Cure palliative";
- DGRM 1012 del 8/09/2014 "Definizione dei raggruppamento d'attesa omogenei (R-10) per priorità clinica di accesso per la garanzia dei tempi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale";
- DGRM 1219 del 27/10/2014 "modifiche della deliberazione n.1345 del 30/09/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n.551 del 17/04/2013 concernente la definizione dei parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR";
- DGRM 1286 del 17/11/2014 "Linee di indirizzo per la predisposizione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDT-A) e piano integrati di cura (PIC) delle Regione Marche";
- Decreto Ministeriale n° 70/15 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- AIRO- Gruppo di lavoro AIRO per la Patologia Mammaria: "Consensus per l'irradiazione delle stazioni linfonodali mammarie", 2015;
- DGRM 808 del 29/09/2015 "Piano Regionale per il governo delle liste di attese (PRGL-A) per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica sottoposte a monitoraggio del Piano Nazionale Governo Liste di Attesa (PNGL-A), per gli erogatori pubblici e privati accreditati della Regione Marche per gli anni 2015-2016;
- DGRM 159 del 29/02/2016 "Provvedimenti di attuazione del DM 70/2015 concernente la riduzione del pl ospedalieri, ai sensi dell'art.1 comma 541 della legge n.2018/2015";
- DG ASUR 361/17 del 23/06/2017 "Adempimento dell'assetto organizzativo definito con determinazione Asur DG n.481/2016";
- DRGM 459 del 9.05.2016 "Recepimento Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n. 185/CS). Approvazione del documento tecnico "Linee guida per l'implementazione della Rete Regionale Marchigiana dei Centri di Senologia – Breast Unit";
- DG.ASUR 797 del 29/12/2016 "Recepimento protocollo di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria: attivazione dell'Unità mammaria multidisciplinare (breast unit) in AV2";
- DG.ASUR 798 del 28 dicembre 2017 "Protocollo di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria" attivazione dell'unità senologica multidisciplinare (Breast Unit in AV5);
- DGRM 14 del 23/01/2017 "Percorso diagnostico-terapeutico (PDT-A) del carcinoma mammario nella Regione Marche";

- *Determina AV3 1123 dell'11/8/2017 "Determina ASURDG n.481/16 Ridefinizione assetto organizzativo aziendale" -Attribuzione incarico UOSD "Chirurgia senologica Breast Unit nell'ambito del dipartimento area chirurgica".*

Motivazione

Il carcinoma della mammella è una delle patologie più significative in Italia per incidenza nella popolazione femminile, rappresentando nel nostro paese la prima causa di morte delle donne nella fascia di età tra i 35 e i 44 anni ed in assoluto la seconda causa di morte per tumore. Una stima derivante dai dati dei registri tumori italiani prevede circa 46.000 nuovi casi/anni di carcinoma della mammella.

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

Le Breast Unit, o unità senologica multidisciplinare, come definite dal DM 70/15, rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un Gruppo Multidisciplinare di professionisti dedicato e con esperienza specifica in ambito senologico.

La Breast Unit non è necessariamente un'unica entità strutturale in cui accentrare tutte le diverse specialità che ruotano intorno alla diagnosi e cura della neoplasia mammaria, ma il più delle volte è costituita da servizi dislocati su sedi diverse che creano un percorso di diagnosi, terapia e

controlli. Queste attività possono svolgersi anche in strutture fisicamente separate, ma connesse e integrate dal punto di vista funzionale ovvero che lavorano, come se fossero un'entità unica.

La Regione Marche ha recepito con DGRM 459 del 9/05/2016 l'Intesa Stato-Regione recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" ed ha adottato il documento tecnico "Rete marchigiana dei Centri di Senologia – Breast Unit".

Di conseguenza si è ritenuto opportuno attivare, una Breast Unit in Area Vasta 3, in considerazione del bacino di utenza e della possibile frammentazione dell'offerta.

Nel percorso della Breast Unit, tutti i criteri base, previsti dalle normative di riferimento, vengono garantiti dalla presenza di un "core team" dedicato, del quale fanno parte tutte le figure professionali afferenti a quelle discipline che sono sempre coinvolte nella diagnosi e cura delle donne affette da neoplasia mammaria ovvero: radiologia, anatomia patologica, chirurgia, oncologia medica, radioterapia, supporto infermieristico di senologia, data manager.

A seconda della patologia e del caso specifico, possono avere un ruolo, nella presa in carico della paziente, altre specialità quali la genetica clinica, la fisioterapia, la psiconcologia, la medicina nucleare.

Tutte queste professionalità sono presenti in Area Vasta 3 con alcuni servizi in convenzione con l'Azienda Ospedale Riuniti di Ancona.

Considerato quanto sopra, un apposito Gruppo di Lavoro, composto da professionisti delle diverse specialità presenti nell'Area Vasta 3, coinvolte nel percorso diagnostico-terapeutico della donna affetta da neoplasia mammaria, ha elaborato il protocollo relativo al percorso della presa in carico multidisciplinare di tale patologia attraverso specifiche unità senologica multidisciplinare – Breast Unit, parte integrante del presente atto.

Tanto premesso si sottopone al Direttore Generale, ai fini della relativa approvazione, il seguente schema di determina:

1. di recepire il "Protocollo operativo relativo al percorso di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria" elaborato dal Gruppo di Lavoro AV 3, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di attivare il Gruppo Multidisciplinare – BREAST UNIT – in Area Vasta 3 con modalità organizzative ed assistenziali indicate e definite nel Protocollo di cui al punto 1;
 3. di stabilire che l’attivazione del nuovo modello assistenziale della presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria in Area Vasta 3 avrà inizio il 1° febbraio 2018;
 4. di dare mandato al Direttore dell’Area Vasta 3, affinché provveda a dare il necessario seguito operativo, mediante tutte le azioni necessarie a garantire la pratica attuazione dello stesso;
 5. di individuare, quali Coordinatori e Referenti responsabili dell’applicazione operativa del nuovo modello assistenziale del “Protocollo operativo relativo al percorso di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria” in Area Vasta 3, i seguenti professionisti;
- Coordinamento del Gruppo Multidisciplinare Breast Unit – Dirigente responsabile U.O.S.D. Chirurgia senologica Breast Unit” in collaborazione con la Direzione Medica di Presidio AV 3;
 - Referenti per specialità coinvolti nel percorso multidisciplinare dell’Area Vasta 3 ovvero:
 - Direttori U.O.C. Chirurgia o Dirigenti Medici;
 - Direttore U.O.C. Radiologia o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Oncologia o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Anatomia Patologia o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Medicina Nucleare;
 - Dirigente U.O.S.D. Fisica Medica;
 - Direttore U.O.C. Medicina fisica e riabilitazione o Dirigente Medico;
 - Direttore U.O.C. Radioterapia;
 - Direttore Medico del Presidio Unico Ospedaliero;
 - Dirigente Servizio Professioni Sanitarie.

I Referenti per le altre specialità coinvolte nel percorso multidisciplinare della presa in carico delle pazienti, effettuate in convenzione, saranno concordate con l’Azienda Ospedale Riuniti di Ancona.

6. di stabilire che l'applicazione di cui al punto 5 sarà oggetto di monitoraggio almeno trimestrale attraverso indicatori di volume, qualità ed esito a cura dei Coordinatori indicati sempre al punto 5;
7. di trasmettere il presente atto:
 - al Direttore dell'Area Vasta 3 per gli adempimenti di cui al punto 4 del presente dispositivo;
 - al Coordinamento della Breast Unit AV 3 di cui al punto 5, ovvero ai Coordinatori per l'applicazione del nuovo modello assistenziale presente nel "Protocollo operativo relativo al percorso di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affetti da neoplasia mammaria" per gli adempimenti di cui ai punti 5 e 6 del presente dispositivo;
8. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico del Bilancio ASUR;
9. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informativo ASUR, ai sensi dell'art. 1 L.R. n. 36/2013;
10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Elisa Draghi




Area Contabilità e Bilancio e Finanza e Controllo di Gestione.

Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del Procedimento e si attesta che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico del Bilancio ASUR.

Il Dirigente

Area Controllo di Gestione

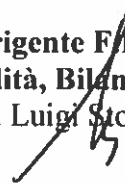
Dott.ssa Sonia Piercamilli



Il Dirigente F.F.

Area Contabilità, Bilancio e Finanza

Dott. Luigi Stortini



- ALLEGATI -

"Protocollo di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso specifiche Unità semologiche multidisciplinari – Breast Unit in AV3"