

ISTITUZIONE DELLA RETE CLINICA SENOLOGICA REGIONALE

Quadro epidemiologico

I dati forniti dal rapporto sui tumori, “I numeri del cancro in Italia 2018”, a cura dell’Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), dell’Associazione italiana registri tumori (AIRTUM), della Fondazione AIOM e del tavolo nazionale PASSI (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) dell’Istituto superiore di sanità, confermano che il tumore della mammella rappresenta in Italia la forma neoplastica più frequente tra le donne in tutte le classi di età: nel 2018 sono stimati 52.800 nuovi casi nella popolazione generale. In Toscana il tumore più frequente in termini assoluti è quello del colon-retto (3.650 casi stimati nell’anno), seguito dalla mammella (3.400), dal polmone (2.900) e dalla prostata (2.700).

Complessivamente, emerge che 1 donna su 8 in Italia si ammala di tumore al seno nel corso della sua vita (un uomo su 620), il tumore della mammella corrisponde al 29% delle neoplasie femminili rispetto alla quale l’analisi del trend evidenzia un consistente aumento della sopravvivenza nel corso del tempo, ma ridotto nei periodi più recenti. Il rischio di sviluppare un carcinoma della mammella aumenta con l’aumentare dell’età, con una probabilità del 2,4% fino a 49 anni (1 donna su 42), del 5,5% tra 50 e 69 anni (1 donna su 18) e del 4,7% tra 70 e 84 (1 donna su 21).

La curva di incidenza cresce esponenzialmente sino agli anni della menopausa (intorno a 50-55 anni) e poi rallenta con un *plateau* dopo la menopausa, per poi riprendere a salire dopo i 60 anni: tale andamento è legato sia alla storia endocrinologica della donna sia alla presenza e alla copertura dei programmi di screening mammografico. L’anticipazione della diagnosi, associata a trattamenti sempre più efficaci, spiega la complessiva buona prognosi di questa neoplasia.

La mortalità per tumore della mammella è in continuo calo: ogni anno diminuisce dell’1,4%, e questo si deve sia all’efficacia delle nuove terapie sia alla diagnosi precoce, che permette di individuare il tumore in una fase iniziale.

La sopravvivenza a 5 anni delle donne con tumore della mammella in Italia è oggi pari all’87%. Non presenta eterogeneità elevata tra fasce di età: la sopravvivenza a 5 anni è pari al 91% nelle donne giovani (15-44 anni), 92% tra le donne in età 45-54 anni, 91% tra le donne in età 55-64, 89% tra le donne in età 65-74 anni, leggermente inferiore, 79%, tra le donne anziane (75+). La sopravvivenza dopo 10 anni dalla diagnosi è pari all’80%.

Contesto attuale

La Regione Toscana ha intrapreso da anni una strategia rivolta alla presa in carico dei casi di tumore della mammella da parte di strutture in grado di erogare assistenza secondo gli standard di qualità richiesti dalla Comunità Europea e dal Ministero della Salute, e definiti dalle Comunità Scientifiche di settore.

In particolare, nel 2014, sono state emanate le prime linee di indirizzo per le Aziende Sanitarie per la costituzione delle *Breast Unit*; successivamente si è ritenuto che all’interno della rete oncologica regionale e dei suoi Dipartimenti oncologici fosse opportuno prevedere reti cliniche *ad hoc* per le patologie tumorali a maggiore frequenza o complessità.

Tale orientamento discende dalla constatazione che i sistemi sanitari sono sempre più chiamati a ridefinire i modelli organizzativi di riferimento per superare la frammentarietà nella programmazione e nella erogazione delle risorse, che ad oggi costituisce una delle principali criticità delle organizzazioni sanitarie e rende più difficile poter assicurare quel *continuum of care* che rappresenta uno degli obiettivi da raggiungere per garantire percorsi di cura ad elevata qualità e sicurezza.

Le reti cliniche all’interno del SSR

La realizzazione di reti cliniche rappresenta una risposta ritenuta adeguata per affrontare le esigenze delle attuali organizzazioni sanitarie, in particolare per coniugare efficacia e sostenibilità delle cure, che mediante altri modelli organizzativi è più difficile soddisfare pienamente.

Le reti interaziendali sono attualmente considerate in modo univoco la dimensione ottimale nella quale orientare i servizi per rispondere a *cluster* di pazienti i cui bisogni di salute travalicano la “sfera di azione” di un singolo ospedale/area territoriale e spesso anche di una singola azienda.

I sistemi sanitari si proiettano pertanto sempre più verso un confine programmatico e, in certi ambiti, anche gestionale, di tipo “meta-aziendale” spostando fortemente l'orientamento sulla dimensione orizzontale del percorso di cura che accompagna l'intero *iter* del paziente, definendo funzioni e responsabilità certe.

Il presupposto alla base della riprogettazione dell'offerta mediante reti cliniche è la ricerca di soluzioni che consentano:

- accessibilità a risposte con contenuti clinici avanzati anche per le collettività più distanti dai centri di alta specializzazione,
- maggiore garanzia della sicurezza e della qualità delle prestazioni, attraverso la concentrazione della casistica per le risposte a maggiore complessità organizzativa e tecnologica, in modo da favorire la specializzazione delle équipes mediche e la sostenibilità degli investimenti,
- recupero di efficienza, da un lato con investimenti mirati in relazione alla riorganizzazione delle specialità e dell'assistenza all'interno del sistema ospedaliero, dall'altro con una migliore organizzazione e con lo sviluppo dell'assistenza extra-ospedaliera,
- raggiungimento di una flessibilità organizzativa e produttiva adeguata, in modo da rispondere proattivamente ai cambiamenti dei bisogni sanitari.

Il nuovo modello di rete regionale, approvato con la Deliberazione GR n. 958 del 27 agosto 2018, prevede il passaggio da una “organizzazione in rete”, che si incentra principalmente su un coordinamento tecnico-scientifico e sulla condivisione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali, ad una “organizzazione a rete”, concepita come un insieme di servizi interdipendenti ed in relazione funzionale mediante connessioni e modalità di interazione fortemente strutturate.

Il disegno della rete implica:

- una riconfigurazione dell'offerta in termini di ridefinizione della tipologia quali-quantitativa di prestazioni necessarie ad assicurare i percorsi di cura,
- l'individuazione di ruoli specifici e l'attribuzione di responsabilità per il coordinamento tecnico ed organizzativo dell'intera rete interaziendale,
- infrastrutture e processi interni definiti e fortemente digitalizzati,
- un sistema di comunicazione capace di valorizzare la prossimità con il paziente e la possibilità di interazione con i “*competence center*” della rete.

Il modello di rete clinica regionale prevede non solo la definizione e l'individuazione dei diversi servizi che ne fanno parte, ma anche la definizione di relazioni strutturate tra i diversi erogatori attraverso un sistema di *governance* della rete a supporto della collaborazione inter-organizzativa. Senza queste componenti una rete clinica è una mera distribuzione territoriale delle varie articolazioni organizzative.

Compiti e funzioni della rete senologica regionale

L'evidenza scientifica chiarisce in modo univoco che le neoplasie della mammella trattate in un ambito specialistico e multidisciplinare registrano un consistente aumento della sopravvivenza e miglioramento della qualità della vita.

Per tale ragione le linee guida nazionali e internazionali sconsigliano il trattamento di queste neoplasie al

di fuori di articolazioni con tali caratteristiche e che raccolgono in sé l'*expertise* ed assicurano prestazioni efficaci attraverso percorsi diagnostici e terapeutici consolidati.

Il Parlamento Europeo e la Conferenza Stato-Regioni, recependo queste raccomandazioni, indicano la necessità di centralizzare le prestazioni che richiedono volumi soglia definiti e di standardizzare le risposte in ambiti definiti, mediante una efficace riorganizzazione dell'offerta.

La riorganizzazione della Rete senologica regionale rappresenta l'occasione per ridefinire e strutturare in modo più moderno ed attuale l'approccio multidisciplinare al paziente con tumore della mammella preservando i principi ispiratori delle *Breast Unit*, ma aggiungendo modalità organizzative in grado di realizzare sinergie strutturate e coordinate tra tutti i servizi della rete presenti nei diversi ospedali e sul territorio, ed è pensato per consentire la gestione in modo fortemente coordinato di tutte le attività che ruotano attorno alla prevenzione e alla cura del tumore della mammella: programmi di screening per la diagnosi precoce e la gestione del rischio genetico familiare, indagini di conferma diagnostica, interventi terapeutici, riabilitazione post intervento, *follow up* sulla base del percorso di riferimento regionale, assistenza di fine vita.

Il modello a rete consente che l'attività in ambito senologico venga svolta all'interno di un unico percorso che privilegia la multidisciplinarietà e garantisce la continuità di cura attraverso i vari "nodi" della rete oncologica e dei suoi dipartimenti oltre i confini strutturali, con una presa in carico complessiva, coordinata tra le diverse strutture, e una attenzione alla qualità di vita e di facilitazione dell'accesso alle risposte da parte dei pazienti.

Il modello risponde inoltre ad esigenze specifiche: facilitare l'accesso al PDTA, garantire i requisiti di qualità e sicurezza previsti dal DM 70/2015 e dal PNE - Programma Nazionale Esiti, ed effettuare un monitoraggio sistematico delle risposte assicurate a livello regionale e di ciascun nodo della rete attraverso l'utilizzo di indicatori qualitativi e quantitativi.

Ciò allo scopo anche di monitorare complessivamente tutti gli interventi riguardanti i tumori mammari con strumenti, indicatori e standard di riferimento adeguati riguardanti tutte le fasi del percorso stesso, sia per quanto riguarda l'adeguatezza, l'appropriatezza, l'efficienza, l'efficacia, la qualità e gli esiti in termini di salute rispetto agli interventi eseguiti.

Compiti e funzioni delle sotto reti operative di Area Vasta

Per assicurare la necessaria operatività la rete regionale è organizzata in tre sotto reti di Area Vasta.

Ciascuna di esse opera secondo protocolli condivisi e omogenei, redatti in aderenza alle indicazioni regionali e al PDTA di riferimento, e contestualizzati rispetto alle caratteristiche dei diversi nodi che la compongono e che in particolare esplicitano le modalità per:

- l'accesso ai programmi di screening e di gestione del rischio eredo-familiare,
- l'accesso alla prima visita per le pazienti che provengono dal centro di screening o dal MMG o direttamente dal centro di diagnostica clinica,
- la comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico stabilito dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare,
- l'accesso agli accertamenti di approfondimento diagnostico,
- l'accesso alla Second opinion ,
- l'accesso al trattamento chirurgico nel rispetto delle relative tempistiche,
- l'invio alla diagnostica anatomo-patologica e le tempistiche di risposta,
- l'accesso alla terapia medica oncologica, alla radioterapia e le tempistiche,
- l'accesso alla valutazione psicooncologica,
- l'accesso alla riabilitazione,

- l'organizzazione del *follow up* specialistico ,
- l'organizzazione dell'accesso al *follow up* da parte del MMG,
- l'accesso ai percorsi di cure palliative,

rispettando i relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze previsti nel PDTA per il tumore della mammella.

Elemento essenziale per il buon funzionamento della sotto rete è la presenza di un coordinamento, ovvero di un governo unitario della sotto rete che stabilisce le regole di collaborazione tra i servizi afferenti e tra i diversi “nodi” presenti nella rete, stabilendo modalità per favorire una interazione costante anche avvalendosi della telecomunicazione.

Uno dei compiti della sotto rete senologica è quello di assicurare una distribuzione corretta delle risposte, accompagnando il percorso delle pazienti secondo una logica di continuità delle cure mediante approcci adeguati di *hand over*, che consentano di fruire delle prestazioni previste dal piano assistenziale individuale stabilito dal GOM privilegiando, ove indicato, la prossimità delle cure secondo modalità condivise di gestione del paziente.

Deve inoltre essere assicurata la programmazione degli esami diagnostici di *follow up*, in modo da ridurre al minimo gli accessi di ogni paziente alle strutture diagnostiche ed evitando visite sovrapposte da parte dei vari specialisti, avvalendosi degli Aiuto Point istituiti presso i CORD di ciascun dipartimento oncologico, che provvedono a prenotare e comunicare i luoghi e le date degli appuntamenti.

Le strutture della rete senologica regionale

I “nodi” della rete senologica regionale sono costituiti da strutture di livello regionale:

- Struttura Complessa Screening e Prevenzione secondaria presso ISPRO;
- Centro di Riabilitazione Oncologica (CeRiOn) presso ISPRO;
- Centro di ascolto dedicato della Rete CARE;

e da strutture distribuite a livello territoriale:

- Coordinamenti screening AUSL;
- Breast unit*, declinate come un team multidisciplinare e multiprofessionale che opera in maniera coordinata per la gestione delle fasi del percorso clinico assistenziale, dalla conferma diagnostica al trattamento della fase acuta. Il team è composto da professionisti di aree differenti, presenti nella stessa sede o in collegamento funzionale, con specifica formazione nella cura del carcinoma mammario, che ricomprendono le competenze in diagnostica per immagini, chirurgia senologica rispondente ai criteri volume soglia specifici, anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, psico-oncologia, assistenza infermieristica e *case management*, chirurgia plastica ricostruttiva e sono assegnati per una quota prevalente della loro attività alla *Breast Unit*;
- Nodi di servizio di senologia, collegati funzionalmente alle *Breast Unit* che erogano, in prossimità alla residenza o domicilio abituale del paziente, prestazioni di screening, trattamento chemio o radio terapeutico, trattamento riabilitativo, supporto psicologico, gestione menopausa oncologica, *follow up*, cure palliative;
- Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per il tumore della mammella;
- Aiuto Point;
- Riferimenti di *second opinion* con valenza anche extra Area Vasta;

La Governance della rete senologica regionale

La rete senologica regionale costituisce una articolazione della Rete oncologica regionale, il cui coordinamento operativo è attribuito dalla L.R. n. 74/2017 all'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO).

Si ritiene pertanto opportuno, in riferimento alle previsioni della DGR n. 958 del 27 agosto 2018, prevedere per alcuni componenti della Rete Senologica che la nomina sia effettuata dal Direttore Generale ISPRO, e comunicata al Settore regionale competente in materia di reti cliniche.

Il Responsabile della rete regionale

Il Responsabile della rete regionale, che può essere individuato tra i responsabili delle sotto reti di Area Vasta, viene nominato dal Direttore Generale di ISPRO, dura in carica tre anni e può essere rinnovato.

Il Responsabile della rete:

- coordina la produzione dei documenti di indirizzo tecnico professionali inerenti le specifiche risposte che devono essere erogate dalla rete e le scelte organizzative da attuare all'interno della rete, a supporto dell'emanazione delle direttive regionali in materia,
- assicura il confronto continuativo tra i componenti del Comitato di rete mediante riunioni periodiche, anche mediante l'utilizzo di mezzi di telecomunicazione, e la condivisione dei documenti di lavoro in corso di elaborazione,
- coordina le attività per lo sviluppo e l'implementazione del documento di programmazione della rete.

Il Responsabile della rete può partecipare in qualità di esperto alle attività di confronto tecnico nelle sedi istituzionali nelle quali vengono affrontate le tematiche della rete senologica, anche in rappresentanza della Regione stessa, su indicazione del Responsabile del Settore regionale competente in materia sentito il Direttore Generale di ISPRO.

Il Comitato di rete

Al Comitato della rete senologica è affidata la funzione di coordinamento e monitoraggio della rete.

Il Comitato è composto da:

- il responsabile della rete regionale,
- i responsabili delle sotto reti di Area Vasta,
- i responsabili di strutture di riferimento regionali in materia (SC Screening e Prevenzione secondaria di ISPRO, ecc.),
- professionisti delle aziende sanitarie regionali individuati in modo da assicurare l'apporto delle professioni principalmente coinvolte nelle attività della rete, laddove non ricompresi nei profili professionali dei responsabili delle sotto reti.

Il Comitato può avvalersi della collaborazione dei rappresentanti dei cittadini, mediante le associazioni di pazienti, per la definizione dei contributi alle scelte di politica sanitaria negli ambiti specialistici della rete.

Il Comitato esercita funzioni consultive e propositive per gli atti di programmazione regionale inerenti la rete senologica e, nello specifico, esprime pareri tecnici sulle azioni da intraprendere per assicurare il buon funzionamento della rete, anche avvalendosi di gruppi di lavoro costituiti ad hoc.

In particolare:

- predisporre il documento triennale di programmazione della rete (Piano di rete), che contiene le linee di sviluppo della rete e coordina le azioni per la loro realizzazione in base ad un piano attuativo annuale,
- definisce ed aggiorna il percorso clinico assistenziale di riferimento,
- determina gli standard organizzativi, tecnologici e di gestione delle *clinical competences*,
- individua gli indicatori di *performances* da utilizzare per il monitoraggio,

- monitora il funzionamento della rete attraverso gli indicatori di processo e di esito predefiniti,
- programma gli audit clinici ed organizzativi, almeno annuali, a livello regionale ed effettua *site visit* presso le strutture della rete,
- redige una relazione annuale sulle *performances* della rete, da sottoporre alla Direzione regionale competente e alla Direzione di ISPRO, che contiene l'indicazione delle aree di criticità rilevate, complessivamente e nelle singole sotto reti, e le azioni di miglioramento proposte,
- predispone la proposta di piano formativo pluriennale e del programma formativo attuativo annuale,
- valida i protocolli e le procedure delle sotto-reti, per assicurare la massima omogeneità di comportamento a livello regionale,
- contribuisce alla definizione degli eventuali negozi giuridici da attivare.

Il Comitato inoltre promuove la ricerca clinica e organizzativa in campo senologico per facilitare la partecipazione dei nodi della Rete, fornendo supporto gestionale e favorendo la collaborazione e l'interazione dei gruppi cooperativi di ricerca.

Un'attività che deve essere assicurata è l'informazione a tutti i cittadini con campagne di comunicazione sulle opportunità offerte dalla nuova organizzazione a rete, sui livelli di qualità e sicurezza previsti, della possibilità di scelte consapevoli.

Il Comitato è costituito con atto del Direttore Generale di ISPRO, ed adotta il Regolamento di funzionamento entro 30 giorni dalla costituzione.

Il Responsabile della sotto-rete

Il Responsabile della sotto-rete di Area Vasta:

- coordina le attività per la definizione ed il costante aggiornamento dell'assetto organizzativo della sotto-rete in applicazione delle indicazioni di livello regionale,
- assicura la costante supervisione del buon funzionamento della rete senologica nel contesto di Area Vasta mediante il coordinamento dei servizi coinvolti nella attuazione dei percorsi clinico assistenziali, operando in costante raccordo con il responsabile regionale della rete senologica, i direttori di dipartimento oncologico, i direttori delle reti ospedaliere delle aziende territoriali, i responsabili di Zona Distretto ed i direttori sanitari,
- formula proposte inerenti i processi di miglioramento della qualità e sicurezza della sotto-rete senologica,
- assicura il necessario coinvolgimento delle associazioni dei pazienti con specifico interesse negli ambiti della rete.

L'incarico di Responsabile della sotto-rete interaziendale di Area vasta viene attribuito, d'intesa con il Responsabile della Rete regionale, con lettera d'incarico a firma congiunta dei direttori generali delle aziende coinvolte, a dirigenti del SSR, in forza presso una delle Aziende coinvolte, in possesso di specifiche competenze.

Al dirigente incaricato vengono assegnati obiettivi individuali relativi all'attività di coordinamento della rete, la cui valutazione avviene di concerto da parte delle aziende coinvolte e del Responsabile della rete regionale.

Al Responsabile della sotto-rete è espressamente conferito il mandato ad agire, per conto delle aziende coinvolte e dei rispettivi dipartimenti oncologici. Per lo svolgimento della attività assegnate si rapporta, sotto il profilo funzionale, in eguale misura con le direzioni aziendali di riferimento, nel rispetto della programmazione, degli obiettivi e delle direttive definite a livello regionale.

Il Responsabile dura in carica tre anni e può essere rinnovato.

Il Coordinamento di rete di Area Vasta

Il Coordinamento di rete di Area Vasta rappresenta l'articolazione operativo-gestionale del Comitato regionale di rete, ed ha il compito di monitorare a livello locale le attività della rete senologica in accordo con le procedure di funzionamento definite in collaborazione con i Direttori/responsabili delle strutture organizzative delle Aziende Sanitarie/AOU, in linea con le direzioni dei rispettivi Dipartimenti, in modo da assicurare la massima omogeneità di risposta nel territorio regionale.

Il Coordinamento è presieduto dal Responsabile della sotto-rete ed è composto da:

- Il Responsabile della sotto-rete,
- I Direttori sanitari aziendali o loro delegati,
- Il Direttore della rete ospedaliera dell'Azienda USL o suo delegato,
- I Direttori dei dipartimenti oncologici o loro delegati,
- I Referenti clinici dei diversi "nodi" della sotto-rete, individuati dal Direttore Sanitario aziendale.

Integrazione tra Servizi socio-sanitari e socio-assistenziali (PDTAs)

Un aspetto fondamentale da considerare per la realizzazione di percorsi di cura e di assistenza adeguati in grado di rispondere ai diversi bisogni della persona è rappresentato dalla coniugazione di risposte sanitarie e di azioni di protezione sociale laddove necessarie mediante un'azione coordinata e coerente a livello territoriale per venire incontro alle esigenze diverse in pazienti con diverso grado di complessità, che hanno bisogno di prestazioni assistenziali e socio-sanitarie erogate dai diversi servizi competenti di cui è indispensabile coordinare ed integrare le attività.

Il ruolo del Medico di Medicina Generale

Il MMG ha un ruolo determinante nel percorso di prevenzione e cura del tumore della mammella, in particolare nel:

- promuovere la diagnosi precoce
- indirizzare alle strutture della rete le pazienti sintomatiche
- offrire un punto di riferimento alla paziente in ogni momento della malattia
- effettuare il *follow up* non specialistico.

Il ruolo delle associazioni

Il coinvolgimento delle associazioni e del volontariato attivo per programmi di *engagement* del paziente e/o della famiglia e/o del *care giver* costituisce un aspetto di grande rilevanza ai fini dello sviluppo e del buon funzionamento della rete. Il contributo delle associazioni è inoltre in particolare nella valutazione dell'equità di accesso alle cure e della fruibilità dei servizi e nella ricerca di soluzioni migliorative.