



IL MODELLO ORGANIZZATIVO INTEGRATO

**Prevenzione-diagnosi precoce- trattamento
del carcinoma della mammella**

MAGGIO 2017



4eb6431a





IL MODELLO ORGANIZZATIVO INTEGRATO
Prevenzione-diagnosi precoce- trattamento
del carcinoma della mammella

GRUPPO DI LAVORO

nominato

con

Decreto n.138 /2016 a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale

Dr. Fernando Bozza

Prof. Pierfranco Conte

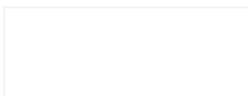
Dr.ssa Stefania Montemezzi

Dr.ssa Nadia Raccanello

Prof. Massimo Rugge

Dr.ssa Francesca Russo

Dr. Simone Tasso
(Coordinatore)





INDICE

	pag
1. Premessa.....	4
2. Il Modello organizzativo integrato per il ca della mammella.....	6
3. Interventi Chirurgici.....	6
4. Ricognizione “Breast Unit” esistenti e revisione letteratura.....	7
5. Centri di Senologia.....	7
6. Attività dei Centri di Senologia	8
7. Nodi di rete	9
8. Proposta di identificazione dei Centri	9
9. Riorganizzazione : tempistica e modalità	11
10. Collegamento con attività di screening.....	11
11. I livelli organizzativi.....	11
12. Consumo di risorse.....	12
13. Onco-genetica	12
14. Richiesta di esami diagnostici.....	12
13. Registro Tumori	13
14. Rete Informatica	13
Allegato A : Schede Requisiti	
Requisiti Generali	16
Requisiti Chirurgia Senologica.....	18
Requisiti Radiologia.....	20
Requisiti Radiologie per Screening.....	22
Requisiti Oncologia Medica.....	23
Requisiti Radioterapia.....	23
Requisiti Anatomia Patologica.....	24
Allegato B : Ricognizione interventi	
POLO TV BL :	27
POLO VE :	28
POLO PD-RO :	29
POLO VI :	30
POLO VR :	31
Allegato C : Stima risorse per screening (Mammografi, Tecnici, Radiologi)...	32
TOTALE VENETO.....	33
ULSS N.1 DOLOMITICA.....	34
ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.....	35
ULSS N.3 SERENISSIMA.....	36
ULSS N. 4 VENETO ORIENTALE e POLESANA.....	37
ULSS N. 6 EUGANEA.....	38
ULSS N. 7 PEDEMONTANA.....	39
ULSS N. 8 BERICA.....	40
ULSS N.9 SCALIGERA.....	41
Allegato D :Organizzazione dello screening.....	42
Allegato E: Organizzazione delle studio delle donne ad elevato rischio	45





IL MODELLO ORGANIZZATIVO INTEGRATO Prevenzione-diagnosi precoce- trattamento del carcinoma della mammella

1. Premessa

Il Piano Socio-Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016, approvato con Legge Regionale 29 giugno 2012, n. 23, ha previsto sul territorio alcune reti cliniche integrate, da crearsi con lo scopo di rispondere ai principi cardine di uguaglianza e uniformità delle cure e in grado di garantire luoghi e tempistiche adeguate, al fine di provvedere alla sicurezza delle prestazioni erogate al paziente.

Tra le reti cliniche previste dal suddetto PSSR è stata prevista anche una rete oncologica ed il modello di rete indicato nel PSSR è quello di network assistenziale sul modello delle reti *Hub and Spoke*, dove l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) ha il ruolo di centro *Hub Regionale* per il coordinamento - in stretta sintonia con le Aziende ospedaliere di Padova e Verona - delle attività di specializzazione ed eccellenza e per le altre attività condotte per conto delle Aziende Ulss del territorio.

Con DGR n. 2067 del 19 novembre 2013, la Giunta Regionale ha provveduto ad istituire la Rete Oncologica Veneta (ROV) definendone i seguenti livelli:

1. livello Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Veneta (CROV)
2. livello Poli Oncologici di Riferimento
3. livello Dipartimenti di Oncologia Clinica (DOC)
4. livello Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)

Suddetta DGR ha identificato 5 poli oncologici e relative aree di riferimento:

1. Polo oncologico Ospedale di Treviso: Area Provincie di Treviso Belluno
2. Polo oncologico Ospedale dell' Angelo (Venezia) : Area Provincia di Venezia
3. Polo oncologico I.O.V. - Az.Osp. Padova : Area Provincie di Padova e Rovigo
4. Polo oncologico Ospedale di Vicenza : Area Provincia di Vicenza
5. Polo oncologico Az. Osp. Univ. Verona : Area Provincia di Verona

Tale DGR ha, inoltre, definito il Dipartimento di Oncologia Clinica come il “*primo nodo della rete oncologica, fermo restando le collaborazioni a livello interaziendale, in considerazione della dotazione tecnologica e/o particolari situazioni logistiche*”, specificando, inoltre che “*il DOC costituisce il cuore del percorso di cura che integra tutte le attività ospedaliere e territoriali al fine di garantire una rapida presa in carico e il miglior Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente oncologico*”.

Ha stabilito, inoltre, che i Gruppi Oncologici Multidisciplinari, promossi dai DOC, abbiano il compito, tra gli altri, di rendere applicativi i PDTA in ciascuna realtà locale.

Con la DGR 1689 del 26 ottobre 2016, la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo per l'accesso del paziente alla Rete Oncologica, prevedendo, tra l' altro, un referente ROV per ogni Azienda e di un referente aziendale per ogni PDTA “*il quale dovrà operare affinché i PDTA della ROV siano fatti propri a livello aziendale, oltre che per l'efficienza dei punti di accoglienza aziendali.*”

Specificatamente per la senologia oncologica si evidenziano i seguenti provvedimenti.

La DGR n.1173 del 8 luglio 2014 che ha istituito la Rete Regionale dei Centri di Senologia, definendone, tra l'altro, importanti requisiti minimi (es. core team, case manager) e demandando ad un successivo provvedimento, da sottoporre alla competente commissione consiliare, la definizione dei volumi minimi di attività chirurgica oncologica ai fini di garantire la massima sicurezza e qualità delle prestazioni erogate, nel rispetto degli standard in fase di elaborazione in seno alla Conferenza Permanente Stato Regioni.





La suddetta DGR 1173/2014, rinviava ad un successivo atto l'individuazione delle strutture componenti la rete regionale, demandando ad un Decreto del Direttore della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria l'eventuale successiva integrazione delle strutture che si rendesse opportuna nel caso altre strutture raggiungessero i requisiti richiesti;

La "Intesa Stato Regioni del 18 dicembre 2014" recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" ha approvato suddetti standard relativi alla attività dei Centri di Senologia.

Con il Decreto n.47 del 17.5.2016, a firma del Direttore Generale della Sanità e Sociale, sono approvate le indicazioni prescrittive per l'esame clinico strumentale delle mammelle (codice NTR 87.36)

Con il Decreto n.114 del 24 ottobre 2016 il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto ha approvato il PDTA di riferimento per le pazienti affette da tumore della mammella.

Con la DGR 2174/2016, dal 1° gennaio hanno cessato gli incarichi aziendali di direttore di Dipartimento compresi quelli dei DOC.

Con la DGR n.739/2015 (Piano Regionale Prevenzione 2014-2018) lo screening è stato esteso alla fascia di età 70- 74 anni,

Con DGR 1736 del 2.11.2016 la Regione del Veneto ha stabilito l'organizzazione dei Programmi di Screening Oncologici definendo ruoli e compiti della Regione, della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, del Coordinamento Regionale Screening Oncologici delle Aziende e del Dipartimento di Prevenzione, stabilendo che vi sia una Unità organizzativa unica per i tre programmi di screening oncologico all'interno del Dipartimento di Prevenzione.

Con la Legge n.388/2000 (art.85 c.4) così come modificata dalla Legge n.448/2001 (art.52 c.31) sono state escluse dalla partecipazione al costo della spesa le prestazioni finalizzate alla diagnosi precoce di alcune neoplasie tra cui quelle per il ca mammario purché rispettino particolari requisiti (cadenza biennale , età 45-69 anni).

Con il Decreto Regionale n.18 del 30.9.2016 a firma del Direttore della U.O. Cure Primarie e LEA sono stati aggiornati i codici regionali di esenzione alla partecipazione alla spesa, confermando i codici di esenzione per le prestazioni di approfondimento diagnostico correlate a campagne di screening autorizzate dalla Regione (ex art.1 co.4 lett.a del D.Lgs. n.124/1998) e confermando anche i codici di esenzione diagnosi precoce e approfondimento diagnostico del ca mammario da utilizzare per casi fuori dello screening secondo quanto previsto dalla Legge n.388/2000 art.85 co 4 e s.m.i..

Con la DGR n.760 del 14.5.2015 sono state approvate le prime disposizioni dei programmi di screening oncologici tra cui quello del carcinoma della mammella.

Con DDR n. 124 del 19.5.2015 il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale ha incaricato il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, di provvedere all'espletamento di apposita gara per l'implementazione del Sistema Informatico a supporto della ROV al fine di acquisire un sistema





informativo regionale centralizzato finalizzato alla gestione del percorso diagnostico terapeutico del paziente oncologico che permetta la condivisione di strumenti e informazioni del malato oncologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale.

Infine, il DPCM 12.1.2017 nel definire e aggiornare i Livelli Essenziali di Assistenza, stabilisce che l'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale "è subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore".

Tenendo conto della suddetta normativa, obiettivo del presente documento è rispondere al mandato del Decreto n.138/2016 a firma del Direttore Generale della Sanità e Sociale, definendo "le attività da svolgersi nei centri hub di senologia, nonché fornire il necessario supporto per la rete informatica regionale mediante il monitoraggio della casistica oncologica e per la realizzazione di un collegamento con il fascicolo sanitario elettronico."

La definizione delle suddette attività deve tenere conto del contesto in cui esse vanno a svolgersi e precisamente del modello organizzativo della ROV.

2. Il Modello organizzativo integrato per il carcinoma della mammella

Il presente modello sul carcinoma mammario è stato ideato sulla base delle suddette premesse con l'obiettivo di organizzare, all'interno della ROV, le attività che ruotano attorno a questo tumore: dalla diagnosi precoce ai trattamenti di riabilitazione post intervento, comprendendo anche le terapie e le indagini diagnostiche più complesse e più rare, in modo da far applicare il PDTA della mammella elaborato dalla ROV.

Il modello cerca di rispondere a due fondamentali e antitetiche esigenze: da una parte facilitare la diffusione della diagnostica/trattamenti ai fini di facilitare l'accessibilità dei pazienti, dall'altra parte la necessità di mantenere "una massa critica di pazienti" (es. numero minimo di interventi) indispensabile per rispondere a requisiti di qualità e a requisiti di sostenibilità (concentrazione del numero di apparecchiature sofisticate e costose).

3. Interventi Chirurgici

Il numero di primi interventi chirurgici effettuati per carcinoma della mammella è risultato 5.516 complessivamente nel Veneto nell'anno 2015 (Fonte Piano Nazionale Esiti).

La suddivisione per polo oncologico ha dato i risultati riassumibili schematicamente nella seguente tabella:

POLO	Popolazione Assistita Area di riferimento	Numero Interventi per ca.mammario	N. interv. Per 1.000 assistiti
O.C Treviso	1.092.144	1.302	1,2
Osp. Angelo (Venezia)	855.730	710	0,8
I.O.V.- Az.Osp.Padova	1.177.871	1.610	1,4
O.C. Vicenza	867.391	832	1,0
Az.Osp. Univ. Verona	922.555	1062	0,9
TOTALE	4.915.691	5.516	1,1





4. Ricognizione delle “Breast Unit”, revisione normativa e letteratura

L'allegato C alla DGR 2122/2013, così come modificata dalla DGR 1635/2016 nell'assegnare la dotazione ospedaliera alle Aziende, così descrive la dotazione di “Breast Unit” :

Sede	Funzione		Apicalità	Note
	Cod.	definizione		
IRCCS - I.O.V.	9	Breast Unit	1	Con 10 posti letto
OC Arzignano	S 14	Breast Unit	1	Con posti letto dedicati in Area Chirurgica
OC Castelfranco V.to	S 14	Breast Unit	1	Con posti letto dedicati in Area Chirurgica
OC Treviso	S 14	Breast Unit	1	Con posti letto dedicati in Area Chirurgica
OC Mestre	S 14	Breast Unit	1	Con posti letto dedicati in Area Chirurgica
AOU Verona	S 14	Breast Unit	1	Con posti letto dedicati in Area Chirurgica
Osp. San Bonifacio	S 14	Breast Unit		USD

E' da sottolineare che il termine “Breast Unit” definisce Unità Funzionali Multidisciplinari e non si identifica con centri di Chirurgia Senologica. Nel presente documento si utilizzerà la definizione di “Centri di Senologia” utilizzata nelle succitate Linee di indirizzo nazionali di cui Accordo Stato Regioni 2014. I Centri di Senologia (o “Breast Units”) sono quindi Unità Funzionali Multidisciplinari che devono garantire l'intero percorso assistenziale di donne affette da carcinoma mammario.

5. Centri di senologia

La DGR 1173/2013 nonché il documento recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia” di cui l'Accordo Stato Regioni del 18/12/2014, prevedono che ciascun Centro di Senologia debba trattare più di **150 nuovi casi** annui di carcinoma mammario.

Le suddette linee guida prevedono come orientamento “**un Centro di Senologia ogni 250.000 abitanti**”, specificando altresì che “*una ottimale organizzazione della Rete di Strutture di Senologia deve essere disegnata sulla base delle esigenze del territorio, tenendo in considerazione non solo il bacino di utenza ma anche la configurazione del territorio stesso*”.

Sulla base di quanto sopra esposto appare ragionevole che in Veneto il numero Centri di Senologia debbano essere circa una ventina, in considerazione della numerosità e densità di popolazione nelle diverse aree geografiche nonché della configurazione del territorio regionale.

Tenuto conto della organizzazione della Rete Oncologica Veneta nei suddetti 5 Poli oncologici, si definiscono le seguenti tipologie di “Centri di Senologia”:

- Centri di I Livello: possiedono un minimo di requisiti strutturali descritti nelle schede allegate al presente documento; per le attività mancanti fanno riferimento al Centro di II Livello di propria afferenza territoriale.
- Centri di II Livello: possiedono una soglia più elevata di requisiti minimi strutturali così come descritto nelle schede allegate al presente documento; svolgono attività di coordinamento (in particolare monitoraggio, formazione, ricerca) dei centri presenti nel proprio polo, sono punto di riferimento per le attività mancanti nei Centri di I Livello ad essi afferenti.
- Centro Coordinamento Regionale presso l'Istituto Oncologico Veneto che svolge le funzioni descritte nella DGR n.2067/2013, ed, inoltre, è anche punto di riferimento clinico per le attività non





giunta regionale

necessariamente sono presenti nei Centri di II Livello, tra cui si segnala, relativamente al trattamento del carcinoma mammario :

- Tutela della fertilità in donne in età riproduttiva
- Studio della genomica dei tumori ereditari

6. Attività dei Centri

Ciascun Centro (sia di I che II Livello) dovrà essere dotato di:

- a) Un “**core team**” multidisciplinare con figure professionali in possesso di requisiti di formazione, di esperienza, di casistica trattata/anno secondo quanto previsto nelle schede allegate al presente documento ed in linea con quanto previsto dalla DGR 1173/2014 e PDTA del ca mammario approvato con DDG Area Sanità e Sociale n.114/2016. Nel team dovrà essere garantita la presenza delle seguenti figure: chirurgo senologo, radiologo, anatomo-patologo, oncologo medico, radioterapista, infermiere “case manager” come sotto descritto.
- b) Un **coordinatore clinico** del centro scelto tra uno dei medici membri del *core team*, al fine di garantire un approccio multidisciplinare, una organizzazione coerente con le necessità cliniche, l’organizzazione di periodici audit clinici anche in applicazione alle linee guida della ROV.
- c) **Personale Infermieristico** dedicato e formato (con competenze in counselling, comunicazione, presa in carico della paziente e, quando previsto dalle Linee Guida ROV, ricerca) e un “Case Manager” di Senologia. Gli infermieri devono avere una formazione specifica rispetto alla patologia, alla diagnosi e cura della neoplasia della mammella per garantire l’attività assistenziale e supportare la donna e/o “care giver” durante tutto il percorso terapeutico, fornire indicazioni pratiche e supporto morale e di carattere informativo alle pazienti che accedono ai servizi diagnostici.
Il lavoro dell’infermiere “case manager” deve essere orientativamente a tempo pieno. E’ un coordinatore infermieristico che deve essere presente quando è discusso il programma di trattamento e al momento in cui alla paziente viene comunicata la diagnosi, al fine di supportare la donna nella fase successiva, facendosi garante della presa in carico della paziente nel rispetto del percorso diagnostico terapeutico. Supporto analogo deve essere fornito dal personale infermieristico nel corso dell’attività ambulatoriale e di follow-up in qualsiasi stadio la malattia si trovi, sia esso in fase iniziale o avanzata.
- d) **Meeting Multidisciplinare**. Il Centro adotta l’incontro multidisciplinare quale strumento gestionale qualificante. Tutti i membri del “core team” devono partecipare al meeting e discutere almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento. Il meeting è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria, la valutazione multidisciplinare della diagnosi, della estensione clinica, la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per il trattamento chirurgico, la terapia medica, la radioterapia, la riabilitazione e il follow-up. Le varie proposte terapeutiche vanno condivise con la paziente nel rispetto delle sue caratteristiche cliniche e sue preferenze. La frequenza del meeting è di norma settimanale. La seduta si conclude con una relazione scritta che riassume i dati salienti della patologia mammaria e della paziente, le decisioni, specificando chi è individuato alla materiale comunicazione alla paziente e definendo la Unità Operativa competente alla presa in carico.
Il caso clinico deve uscire dalla discussione multidisciplinare con indicazioni terapeutiche definite come descritto nel PDTA carcinoma della mammella.
Tale relazione scritta, quando non supportata da archivio informatico, va conservata presso gli archivi cartacei del Centro. La relazione, integrata da eventuali modifiche emerse in seguito a visita





giunta regionale

e colloquio con la paziente, verrà consegnata alla paziente ed, in accordo con la stessa, inviata una copia al suo medico di medicina generale.

- e) **Raccolta dati.** Il Centro deve archiviare i dati clinici nella cartella clinica informatizzata sia ai fini gestionali (sanitari e amministrativi) sia al fine di produrre gli indicatori di qualità previsti dalle Linee Guida Regionali e Nazionali. Deve essere identificata una figura di area sanitaria (Responsabile della gestione dei dati) con responsabilità del tempestivo, corretto ed esaustivo inserimento dei dati su supporto informatico fornito dalla Azienda. Tale responsabile deve lavorare sotto la supervisione di un membro specificatamente identificato del core team; deve organizzare l'inserimento in tempo reale dei dati disponibili per le sessioni periodiche di audit, nonché per il monitoraggio in tempo reale previsto nell'ambito della ROV o di altri programmi regionali. Dovrà essere disponibile l'interoperabilità tra la cartella clinica oncologica l'applicativo software regionale di screening consentendo di gestire in maniera coordinata le condizioni cliniche in cui la donna può venirsi a trovare. La registrazione dei casi dovrà permettere la distinzione dei casi inviati dallo screening rispetto a quelli diagnosticati al di fuori di esso, a livello di diagnosi di anatomia patologica. Questa registrazione è particolarmente importante per monitorare tempestivamente tumori che si manifestano tra una mammografia e l'altra dello screening ("cancro intervallo") dando informazioni utili per indirizzare in maniera mirata possibili estensioni degli screening verso classi di pazienti più a rischio, senza necessitare di attendere studi retrospettivi che utilizzano le schede nosologiche. Attraverso la nuova codifica denominata "NAP" e l'identificazione delle diagnosi di tumore potranno essere importate attraverso lo stesso canale di interoperabilità ad oggi presente per il recupero delle risposte dei test, le diagnosi di tumore nell'applicativo di screening oncologico al fine di escludere tempestivamente chiamate inopportune e permettendo di acquisire informazioni utili per gestire al meglio il percorso della paziente.
- f) **Riunione annuale.** Il Centro adotta programmi di "Quality Assurance" e promuove percorsi di miglioramento. Il Centro organizza almeno una riunione annuale di audit cui partecipa tutto il team coinvolto della gestione del Centro con l'obiettivo di valutare l'attività svolta, il suo grado di adesione alle linee guida elaborate dalla ROV, i risultati raggiunti anche analizzando i valori degli indicatori di qualità previsti dalla ROV.

7. Nodi di Rete

Fermo restando che, come previsto dalla DGR n.2067/2013, il Dipartimento di Oncologia Clinica costituisce il "primo nodo della rete oncologica", i Centri di senologia sono articolazioni funzionali di tali nodi che hanno nello IOV il proprio Centro di Coordinamento Regionale. Ciascun nodo deve applicare i PDTA a livello locale rendendoli operativi nella organizzazione e nella infrastruttura locale con particolare riferimento alla infrastruttura informatica. E' prevista l'adozione di una cartella clinica informatizzata, centralizzata a livello regionale per la raccolta standardizzata e omogenea di tutte le informazioni ritenute indispensabili ai fini sanitari ed amministrativi in un unico data base, l'interoperabilità con il software applicativo degli screening oncologici e il raccordo con il Registro Tumori del Veneto (RTV). Nell'ambito della rete, fondamentale è l'adozione da parte dei Centri di programmi di "Quality Assurance" e l'attivazione di sistema di Audit finalizzati al miglioramento della qualità e al monitoraggio del rischio ("risk management") sia in applicazione alle Linee Guida Regionali sia in relazione a programmi di qualità ed audit locali.





8. Proposta di identificazione dei Centri

Dalla ricognizione effettuata analizzando i dati forniti dal Piano Nazionale Esiti (PNE), anno 2015, emerge una notevole variabilità del numero di interventi chirurgici per sede (range che varia dai 679 interventi effettuati allo IOV alle poche unità effettuate in alcune sedi). Solo in 10 Ospedali pubblici ed in 3 Ospedali Privati viene superata la soglia dei 150 primi interventi annui.

I dettagli della ricognizione sono descritti nelle Tabelle 1-5 presenti in allegato B al presente documento.

La presente proposta prevede la riduzione dei “punti intervento”, passando dalle attuali 40 sedi chirurgiche a 21 Centri di Senologia: 5 Centri di II Livello (una per ciascun polo della Rete Oncologica) e 16 Centri di I Livello. La proposta ha tenuto conto del numero minimo di interventi risultati nella suddetta ricognizione (almeno il 50% della suddetta soglia di 150 primi interventi del potenziale bacino di utenza). E’ da sottolineare che tale numero minimo di interventi chirurgici è stato un parametro necessario ma non sufficiente per l’ identificazione dei Centri di Senologia di I e II livello. Si sottolinea che si è tenuto conto anche del potenziale bacino di utenza (che può permettere il raggiungimento della soglia entro le tempistiche previste dal presente documento) con particolare riferimento alla necessità di recuperare mobilità passiva fuori Regione. Inoltre si è tenuto conto della possibilità di attivare equipe chirurgiche uniche formate da personale proveniente da più sedi.

In sintesi orientativamente sono proposti i seguenti Centri:

POLO ONCOLOGICO	CENTRI DI II LIVELLO	CENTRI DI I LIVELLO
Ospedale di Treviso	O.C. Treviso	O.C. Castelfranco V.to – I.O.V. O.C. Vittorio Veneto O.C. Belluno CCA Giovanni XIII Monastier Osp.CS S.Camillo Treviso *
Ospedale dell’ Angelo (Venezia)	O.C. Mestre/Venezia ** (unica equipe)	O.C. Dolo O.C. San Donà di Piave *
Dipartimento Interaziendale Oncologico di Padova	I.O.V.-Az.Osp PD	O.C. Rovigo O.C. Cittadella Pr.Casa di Cura Spec.Termale Abano Terme
Ospedale di Vicenza	O.C. Vicenza	O.C. Arzignano OC Santorso
AOUVR	A.O.U. Verona	OC Legnago OC San Bonifacio Osp.Sacro Cuore Negrar Pres.Casa di Cura dott. Pederzoli (*)

(*) sedi attualmente sotto soglia secondo ricognizione PNE 2015.

(**) Unica equipe su due sedi per motivi logistici

Si evidenzia che il concetto di Livello è riferito alla dotazione strutturale di base e non è riferito alla tipologia di struttura ed eventuale relativa apicalità che rimane quella definita dalla schede di dotazione ospedaliera/territoriale. Fermo restando quanto sopra esposto si propone che nei Centri di Senologia di II Livello sia presente una U.O.C. di Chirurgia Senologica.





9. Riorganizzazione : tempistica e modalità

I Centri senologici sopra descritti dovranno essere programmati in modo da rispondere, quando non già acquisito, al requisito di una soglia minima di 150 primi interventi annui per i Centri di I Livello e di 200 interventi annui per i Centri di II Livello. Tali soglie annuali dovranno essere raggiunte nell'arco del biennio 2018-2019 e così per gli altri requisiti minimi.

Con la centralizzazione degli interventi in un minor numero di sedi, ciascuna Azienda dovrà valutare il conseguente impatto su tutti i propri presidi ospedalieri: sulla attività delle sale operatorie, sui posti letti di degenza, sui servizi diagnostici in conseguenza dell'aumentato carico connesso agli esami effettuati in seno al ricovero (es. esami istologici intraoperatori, esami post-intervento). Al tempo stesso, le sedi sotto-soglia vedranno una diminuzione di attività connessa al carcinoma mammario.

Per i suddetti fenomeni, oltre che per dare maggiore incisività e uniformità clinica alla attività di "Rete Oncologica" nella riorganizzazione è da prevedere che i chirurghi che finora hanno operato nelle sedi sotto-soglia possano effettuare gli interventi nelle nuove sedi dove saranno concentrati gli interventi. E' da valutare questa possibilità anche per l'altro personale sia medico specialistico (es. anatomia patologica, radiologia) sia per il personale del comparto (es. infermieri di sala operatori o personale tecnico) .

Questo appare facilitato nelle sedi dove c'è stato l'accorpamento delle ULSS di cui L.R.19/2016, per cui personale che operava in due ULSS diverse si trova ora a lavorare per la medesima Azienda. Tuttavia, in un'ottica di sviluppo della Rete Oncologica è da prevedere che possa essere permesso in maniera "sistematizzata" anche per il personale appartenente a due Aziende diverse. Questo potrebbe essere utile se sviluppato in maniera "biunivoca". Ad esempio, potrebbe essere utile che chirurghi di una ULSS possano regolarmente partecipare alla effettuazione di interventi allo IOV e al, tempo stesso, potrebbe essere utile che in maniera sistematica personale esperto dello IOV operi presso una o più ULSS e/o partecipi alla discussione dei casi più complessi

Le sedi che non sono state identificate come "Centri di Senologia" potranno mantenere attività diagnostica e follow-up purché siano rispettati i requisiti minimi (volumi di attività) per operatore previsti per ciascuna tipologia diagnostica. Oltre la tempistica prevista dal presente atto (non oltre fine 2019) nelle sedi ove non sono presenti Centri di Senologia, per ragioni di qualità e sicurezza, non potranno essere svolti interventi per carcinoma mammario.

10. Collegamento "Centri di Senologia" con attività di screening

L'attività di screening è parte integrante del PDTA del carcinoma mammario di cui Decreto Regionale 114/2016 e prevede anche l'esecuzione degli esami di approfondimento diagnostico del II Livello di screening. Con il Piano di Prevenzione 2014-2015 (DGR n.739/2015) lo screening è stato esteso alla fascia di età 70-74 anni, obiettivo che tutte le Aziende ULSS devono raggiungere entro il 2018. L'organizzazione dello screening viene descritta in allegato D .

11. Livelli Organizzativi

Entro la tempistica prevista dal presente atto (non oltre fine 2019), ciascuna apparecchiatura mammografica dovrà essere programmata per svolgere attività di screening almeno 60 ore settimanali secondo i livelli organizzativi descritti in allegato al presente documento (radiologia di screening). Entro tale tempistica i radiologi che refertano gli screening dovrebbero, di norma, far parte della equipe dei "Centri Senologici".

Il sistema rete mammografica permetterà di rendere disponibili le immagini mammografiche sia per la distribuzione delle letture nelle sedi individuate, nella massima flessibilità, nel rispetto della modalità denominata "doppio cieco", che per la consultazione delle immagini precedenti attraverso l'infrastruttura





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale. Ciascun radiologo, adeguatamente formato, dedicato alla attività di screening dovrà leggere almeno 5.000 mammografie all'anno dedicando di norma non oltre il 50% della propria attività alla lettura delle mammografie di screening. Dovrà partecipare alla attività diagnostica del Centro Senologico di riferimento con particolare attenzione agli esami di approfondimento derivati dallo screening, in modo da conoscerne gli esiti così da perfezionare la propria accuratezza diagnostica.

12. Consumo di risorse

Attualmente lo screening mammario, in accordo con le indicazioni nazionali, è rivolto alle donne in età compresa tra 50 e 74 anni il cui numero in Veneto risulta essere 804.395. Lo screening in questa fascia di età viene effettuato con una cadenza biennale per cui, se ci fosse un tasso di partecipazione pari al 100%, si potrebbero eseguire fino a 402.198 mammografie all'anno. In applicazione ai suddetti livelli organizzativi in allegato C è stato stimato il relativo consumo di risorse in termini di numero mammografi (21,5) dedicati, numero di ore di tecnico di radiologia (67.032 ore/annue) e numero ore di specialista radiologo in doppia lettura (20.109 ore/annue). In allegato C è stato stimato, anche, il consumo di risorse necessarie per una eventuale estensione dello screening alle classi di età 40-44 e 45-49 (frequenza annuale). Tale estensione comporterebbe più che un raddoppio di risorse .

Per quanto riguarda la possibilità di estensione dello screening a fasce di età più giovani si mette in evidenza che nelle donne in fascia di età 40-44 anni non è consigliato lo screening di popolazione (WHO Position Paper 2015).

Inoltre, per quanto riguarda l'estensione alla fascia di età 45-49, dalla revisione della letteratura, non esistono dati univoci in termini costo/beneficio. In attesa di eventuali ulteriori evidenze si ritiene pertanto più appropriato investire risorse aggiuntive per le donne giovani ad alto rischio (vedi allegato E).

13. Oncogenetica

Tenuto conto della bassa capacità predittiva positiva della mammografia nelle giovani età e della effettiva impossibilità di procedere a una contestuale ecografia di screening appare migliore, in termini di costo beneficio, procedere con lo studio sistematico delle donne ad elevato rischio eredo-familiare di carcinoma mammario.

Le donne che sono individuate come donne con sospetto rischio eredo-familiare accedono ad ambulatori dedicati del Centro Senologico che fanno parte del percorso diagnostico e di presa in carico specifico per l'alto rischio di carcinoma eredo-familiare secondo il modello riportato nell'allegato E.

14. Richiesta di esami diagnostici

Il recente DPCM 12.1. 2017 (art.15 comma 1) ribadisce e rafforza concetti più volte espressi dalla normativa nazionale e regionale in tema di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, specificando che la erogazione delle prestazioni ambulatoriali "è subordinata alla indicazione sulla ricetta del quesito o del sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore", identificando, per talune prestazioni, le specifiche condizioni di erogabilità. Nei programmi organizzati di screening (art. 2 DPCM 12.1.2017) o in casi particolari (L.388/2000 e s.m.i) è possibile erogare le prestazioni diagnostiche in assenza di segni e sintomi, cioè in donne asintomatiche.

14.1 Mammografia bilaterale ed esami di approfondimento

Coerentemente al suddetto DPCM 12.1.2017, la mammografia e gli altri esami diagnostici possono essere erogati, **in qualsiasi fascia di età**, con prescrizione SSN secondo criteri di appropriatezza in subordine "alla indicazione sulla ricetta del quesito o del sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore".





Inoltre, **per le donne all'interno della età di screening (50-74 anni)** la mammografia bilaterale in donna asintomatica viene garantita con cadenza biennale. In caso di positività, come prosecuzione dello screening, la paziente viene presa in carico per la effettuazione degli esami di approfondimento.

Infine, **per le donne al di fuori della età di screening**, si ricorda che la Legge n.388/2000 e s.m.i. prevede una copertura anche tra i 45 e i 49 anni di età. In questa fascia di età, le **donne asintomatiche** hanno diritto a ricevere la mammografia a scopo preventivo/diagnosi precoce, nel rispetto della periodicità prevista dalla suddetta Legge (ogni due anni). In questi casi la mammografia è prescrivibile su ricettario SSN in esenzione ticket utilizzando il codice di esenzione 5B2 e gli esami di approfondimento utilizzando il codice 5B6, in applicazione a quanto previsto dal Decreto Regionale n.18 del 30.9.2016 sulla codifica unica regionale delle condizioni di esenzione.

14.2 Esame clinico strumentale

L'esame clinico strumentale della mammelle (codice 87.36 N.T.R.) è presente nel nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale della Regione Veneto; non è mai stato inserito in quello Nazionale, neanche nel recente aggiornamento approvato con il DPCM 12.1.2017 sui nuovi LEA.

Non è un esame preventivo e ha come obiettivo quello di dare rapida risposta a sospetti di carcinoma mammario in modo di effettuare in una unica seduta visita senologica, mammografia bilaterale, ecografia mammaria.

Il Decreto n.47/2016 a firma del Direttore Generale della Sanità e Sociale prevede specifiche condizioni di erogabilità per suddetta prestazione.

Tali condizioni di erogabilità sono le seguenti:

- Comparsa di addensamento/nodulo palpabile
- Processo infiammatorio
- Secrezione ematica/sieroematica del capezzolo.

15. Registro Tumori del Veneto (RTV)

Così come già avviene, nelle Aziende specificate, personale appositamente formato, ha il compito di verificare la accuratezza delle diagnosi (e di eventuali informazioni aggiuntive) e di tenere aggiornato (via informatica) il RTV. Tali informazioni saranno trasmesse al RTV per via telematica. In attesa della operatività del "sistema informatico a supporto della rete oncologica veneta" (i.e. cartella oncologica informatizzata) i dati saranno trasmessi al registro Tumori secondo le scadenze previste dalla normativa corrente.

16. Rete Informatica

Il Sistema Informativo Sanitario Regionale della Regione del Veneto si avvale da tempo di un sistema applicativo software in utilizzo presso tutte le aziende sanitarie, di proprietà della stessa denominato "Screening Oncologici RVE" che copre l'intero processo dei programmi di screening oncologici compreso quello della mammella. Il software applicativo integrato con i sistemi locali presenti nelle aziende del territorio (RIS, LIS, Anatomia patologica) e l'integrazione con l'anagrafe unica regionale, ottempera alle indicazioni delle Linee guida Nazionali e Regionali, è in continua evoluzione e permette la registrazione omogenea e standardizzata di tutte le informazioni di interesse e competenza specifica, consentendo non solo una gestione in tempo reale delle attività afferenti alle segreterie locali dedicate ai programmi di screening, ma permettendo un'analisi dei dati in tempo reale sia ai fini strategico programmatori sia gestionali, attraverso un cruscotto di Business Intelligence per il calcolo degli indicatori di processo e di esito calcolati sulla base dati regionale. Il software applicativo sopra descritto, sarà adeguato, secondo le indicazioni del coordinamento regionale degli screening, al processo organizzativo per la sorveglianza dei casi ad alto rischio.





Sempre nell'ambito dello screening della mammella, è stato sviluppato e reso operativo il “Sistema rete mammografica” che consente di mettere in rete i centri per la lettura delle mammografie di screening, in modo flessibile e configurabile, rispettando la modalità di lettura denominata “doppio cieco” e consentendo la visualizzazione delle immagini delle precedenti mammografie effettuate presso i centri afferenti alla rete mammografica attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale (FSEr).

Le Aziende sanitarie della Regione del Veneto dovranno dotarsi di un sistema informativo a supporto della Rete Oncologica Veneta che consenta attraverso un applicativo software centralizzato la condivisione di strumenti e informazioni del paziente oncologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale. Il sistema dovrà rispettare le linee guida e i PDTA validati a livello regionale, consentire l'integrazione con i sistemi informativi regionali (Screening oncologici e Anagrafe unica regionale) e locali (Ris, Lis, Anatomia, cartelle ambulatoriali, etc.) delle aziende sanitarie, la raccolta omogenea delle informazioni, nonché il rispetto in materia di privacy ed il raccordo con il FSEr, permettendo infine di ottenere il calcolo degli indicatori previsti e il supporto informativo alle linee strategiche programmatiche in materia.





Allegato A

Schede dei Requisiti





ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

REQUISITI GENERALI (1/2)

	CENTRO DI SENOLOGIA	
	II LIVELLO	I LIVELLO
Coordinatore Clinico	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"
Funzioni/attività minime	<p>Presenti nel Centro in UU.OO.</p> <p>Radiologia U.O.C. Chirurgia "senologica" Oncologia Medica Anatomia Patologica Radioterapia</p> <p>Funzioni disponibili:</p> <p>Terapia del Dolore e cure palliative Chirurgia ricostruttiva Medicina Nucleare Attività Riabilitativa Supporto Psico-oncologico</p>	<p>Presenti nel Centro in UU.OO.</p> <p>Radiologia Chirurgia "senologica" Oncologia Medica</p> <p>Funzioni disponibili:</p> <p>Radioterapia , Anatomia Patologica Terapia del dolore e cure palliative Chirurgia ricostruttiva, Medicina Nucleare, Attività Riabilitativa, Supporto Psico-oncologico</p>





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

REQUISITI GENERALI (2/2)

	CENTRO DI SENOLOGIA	
	II LIVELLO	I LIVELLO
Coordinatore Clinico	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"
Meeting Multidisciplinare	Almeno uno settimanale	Almeno uno settimanale
Raccolta dati	Supporto informatico, tempestiva esaustiva per gli indicatori previsti dalla ROV	Supporto informatico, tempestiva esaustiva per gli indicatori previsti dalla ROV
Collegamenti	Sistema di trasporti efficiente e tracciante tra anatomia patologica e sale operatorie ambulatori chirurgici/radiologici in cui si effettuano prelievi/agoaspirati. Collegamento informatico tra strutture per condivisione informazioni in rete secondo parametri definiti in sede ROV	Sistema di trasporti efficiente e tracciante tra anatomia patologica e sale operatorie ambulatori chirurgici/radiologici in cui si effettuano prelievi/agoaspirati. Collegamento informatico tra strutture per condivisione informazioni in rete secondo parametri definiti in sede ROV
Audit	Almeno un audit annuale e secondo indicazioni della ROV	Almeno un audit annuale e secondo indicazioni della ROV





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

CHIRURGIA SENOLOGICA (1/2)

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Responsabile		Un chirurgo con comprovata esperienza in campo senologico e con il 100% del proprio debito orario dedicato alla chirurgia senologica	Un chirurgo con comprovata esperienza in campo senologico e con almeno il 50% del debito orario complessivo dedicato alla chirurgia senologica
Equipe		Equipe unica (anche quando attività in più sedi)	Equipe unica (anche quando attività in più sedi)
Dotaz.medica		Almeno altri due chirurghi con 100% del proprio debito orario dedicato alla chirurgia senologica	Almeno altri due chirurghi ciascuno con almeno 50% del proprio debito orario dedicato alla chirurgia senologica
Numero Interventi per anno (soglia minima)	per centro	200 primi interventi (no ricostruzioni o interventi successivi)	150 primi interventi (no ricostruzioni o interventi successivi)
	per operatore	50 primi interventi come primo operatore (no ricostruzioni o interventi successivi)	50 primi interventi come primo operatore (no ricostruzioni o interventi successivi)
Chirurgia ricostruttiva		Mediante chirurghi plastici o oncoplastici presenti nel Centro	Se non presente deve essere garantita mediante invio/consulenza al Centro II Livello di riferimento
Tecniche chirurgiche con ausilio della Medicina Nucleare		Con la Medicina Nucleare presente nella sede del Centro: Localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili ANCHE mediante tecnica ROLL Radio-guided Occult Lesion Localization, per biopsia del linfonodo sentinella , per scintigrafia ossea	Quando non presente la Med.Nucl., la Chirurgia senologica deve collaborare con Medicina Nucleare di altra sede per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili ANCHE mediante tecnica ROLL Radio-guided Occult Lesion Localization, per biopsia del linfonodo sentinella , per scintigrafia ossea





ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

CHIRURGIA SENOLOGICA (2/2)

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Sala operatoria	Frequenza sedute	Almeno 3 sedute operatorie alla settimana	Almeno 2 sedute operatorie alla settimana
	Dotazione in sala	Apparecchiatura identificazione linfonodo sentinella	Apparecchiatura identificazione linfonodo sentinella
	Accessibilità apparecchiature	Apparecchio mammografico	Apparecchio mammografico
		Ecografo disponibile	Ecografo disponibile
		Altra apparecchiatura rad. specifica per controllo pezzo operatorio	Altra apparecchiatura rad. specifica per controllo pezzo operatorio
Degenza	Spazi	Auspicabile spazi separati da altra casistica chirurgica	Auspicabile spazi separati da altra casistica chirurgica





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI (escluso screening)

RADIOLOGIA (1/2)

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Numero prestazioni annue (soglia minima)	Mammografie per radiologo	1.000 diagnostiche	1.000 diagnostiche
	Eco mamm. per radiologo	250	250
	RMN mamm. per radiologo	50	Se svolte almeno 50 annue per radiologo, altrimenti riferimento al Centro di Tipo A
	Vacuum Assisted Breast Biopsy (VABB) per radiologo	25	25
	Biospie in RMN per radiologo	Qualora tecnologia disponibile , almeno 10 anno	Se tecnologia disponibile almeno 10 anno , altrimenti riferimento al Centro II Livello disponibile
Apparecchiature	Mammografi	Digitali con doppia postazione e tomosintesi	Digitali con doppia postazione
		Sistema di stereotassi	Sistema di stereotassi
		Non più di 10 anni di età	Non più di 10 anni di età





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI (escluso screening)

RADIOLOGIA (2/2)

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Apparecchiature	Ecografi	Sonde lineari ad alta frequenza	Sonde lineari ad alta frequenza
		Dispositivi per prelievi biotipici citologici e microistologici	Dispositivi per prelievi biotipici citologici e microistologici
	RMN	Caratteristiche tecniche adeguate alle linee guida europee	Anche in collaborazione funzionale con altre sedi dotate di apparecchiatura RMN adeguata alle linee europee





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

RADIOLOGIA SCREENING

	REQUISITI MINIMI
Mammografie per radiologo	5.000 di screening
Ore utilizzo mammografo	60 ore settimanali (12 ore al giorno per 5 giorni alla settimana = 6 mammografie /ora)
Prestazioni per mammografo	360 mammografie alla settimana (indicativamente 18.000 annue)
Tecnici di radiologia per mammografo	3 Tecnici a TP dedicati al 70% della propria attività (3120 ore apertura macchina) (6 mamografie/ora)
Radiologi per mammografo	Due radiologi per almeno 9 ore alla settimana con 3 sedute di 3 ore ciascuno (40 lettura/ora/radiologo) <i>Lavoro in doppia lettura : 720 letture alla settimana per macchina; 18 ore di lettura tot/sett.)</i>
Approfondimenti indotti (*)	1800 (10 % circa della casistica)

**Si tratta di Rx di particolare /eco/agospirati/biospie ecoguidate da effettuarsi presso la sede dello screening o presso il Centro di Senologia di riferimento*





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

ONCOLOGIA MEDICA

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Dotaz.medica		Tre oncologi: uno con almeno il 70% e due con almeno il 50% del proprio debito orario dedicato alla senologia	Almeno due oncologi con almeno il 50% del proprio debito orario dedicato alla senologia

RADIOTERAPIA

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Dotaz.medica		Due radioterapisti con almeno il 40% del proprio debito orario dedicato alla senologia	Anche in collegamento funzionale con altro centro di radioterapia





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

ANATOMIA PATOLOGICA (1/2)

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Sede		Presente all'interno del Centro	Anche in collegamento funzionale con altra Anatomia Patologia in possesso dei requisiti sotto descritti
Responsabile	Un Patologo	Almeno 70% debito orario per patologia mammaria	Almeno 50% debito orario per patologia mammaria
Dotazione Medica	Un altro patologo	Almeno il 40 % del suo tempo lavorativo per pat.mammaria	Almeno il 25 % del suo tempo lavorativo per pat.mammaria
Numero refertazioni annue (soglia minima) per patologo		100 resezioni primarie annue per ca mammella	50 resezioni primarie annue per ca mammella
		150 esami istologici da core biopsy	100 esami istologici da core biopsy
Tipo di attività		Diagnosi citologiche, Diagnosi istologiche su ago biopsia percutanea o su VAB, Diagnosi istologiche su pezzo operatorio mammario con o senza linfadenectomia, Diagnosi linfonodo sentinella, Diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici e molecolari diagnostici e/o prognostici e/o predittivi	Diagnosi citologiche, Diagnosi istologiche su ago biopsia percutanea o su VAB, Diagnosi istologiche su pezzo operatorio mammario con o senza linfadenectomia, Diagnosi linfonodo sentinella, Diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici diagnostici e/o prognostici e/o predittivi Se esami molecolari non presenti, garantiti attraverso Centro di Riferimento di II Livello





ALLEGATO A : SCHEDE REQUISITI MINIMI

ANATOMIA PATOLOGICA (2/2)

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Linfonodo sentinella		Disponibilità di effettuare analisi del Linfonodo sentinella anche in corso di intervento chirurgico	Disponibilità di effettuare analisi del Linfonodo sentinella
Sistemi di qualità		Puntuale applicazione dei sistemi informatici "order entry" e della tracciabilità delle pazienti e dei rispettivi campioni biologici	Puntuale applicazione dei sistemi informatici "order entry" e della tracciabilità delle pazienti e dei rispettivi campioni biologici





Allegato B

RICOGNIZIONE DEGLI INTERVENTI ANNO 2015

PER

POLO ONCOLOGICO

PER

EX ULSS

E

PER

SEDE DI EFFETTUAZIONE





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO B : RICOGNIZIONE DEGLI INTERVENTI

TAB. 1 CA MAMMELLA : NUMERO DI INTERVENTI CHIRURGICI PER POLO ONCOL., ULSS E SEDE DI EFFETTUAZIONE									
POLO PROV. BL-TV									
POLO ONCOLOGICO	ULSS (popol.)	SEDE	PROV.	TIPO STRUTTURA				TOTALE (PUBL+PRIV)	
				PUBBLICA		PRIVATA		n.	per 1000 ab
				n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab.		
BL-TV	ULSS 1 DOLOM.	Osp.Pieve di Cad.	BL	19				19	
		Osp. Belluno	BL	96				96	
	pop.	Osp. Feltre	BL	76				76	
	206.795	TOTALE ULSS 1		191	0,9			191	0,9
		Osp. Conegliano	TV	8					
		Osp.Castelfranco V.to	TV	200				200	
	ULSS 2 MARCA TV	Ospe. Treviso	TV	350				350	
		Osp. Vittorio Veneto	TV	199				199	
		Osp. Montebelluna	TV	1				1	
		Osp. Oderzo	TV	37				37	
	pop.	Osp.C. S. Camillo-Treviso	TV			86		86	
	885.349	CCA Giovanni XXIII-Monastier Di Treviso	TV			230		230	
		TOTALE ULSS 2		795	0,9	316	0,4	1111	1,3
	TOT.POLO								
	pop.								
	1.092.144	TOTALE POLO BL-TV		986	0,9	316	0,3	1302	1,2

(Fonte : Piano Nazionale Esiti dati 2015)





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO B : RICOGNIZIONE DEGLI INTERVENTI

TAB. 2 CA MAMMELLA : NUMERO DI INTERVENTI CHIRURGICI PER POLO ONCOL., ULSS E SEDE DI EFFETTUAZIONE

POLO PROV. VENEZIA									
POLO ONCOLOGICO	ULSS (popol.)	SEDE	PROV.	TIPO STRUTTURA					
				PUBBLICA		PRIVATA		TOTALE (PUBL+PRIV)	
				n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab.
POLO PROV. VENEZIA	ULSS 3 SEREN.	Osp.C. VillaSalus-Venezia	VE			24		24	
		Osp. Civile-Venezia	VE	88				88	
		Osp. dell'Angelo-Venezia	VE	159				159	
	pop. 640.339	Osp. Civile-Mirano	VE	134				134	
		Osp. Civile-Dolo	VE	109				109	
		Osp..Chioggia	VE	66				66	
		TOTALE ULSS 3		556	0,9	24	0,04	580	0,9
	ULSS 4 ORIENT.	Osp. di Portogruaro	VE	7				7	
		Osp. di S. Donà di Piave	VE	57				57	
	pop. 215.391	CCA Sileno e Anna Rizzola SPA-San Dona' Di Piave	VE			66		66	
		TOTALE ULSS 4		64	0,3	66	0,3	130	0,6
TOT.POLO pop. 855.730	Totale POLO VE		620	0,7	90	0,1	710	0,8	

(Fonte : Piano Nazionale Esiti dati 2015)





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO B : RICOGNIZIONE DEGLI INTERVENTI

TAB. 3 CA MAMMELLA : NUMERO DI INTERVENTI CHIRURGICI PER POLO ONCOL., ULSS E SEDE DI EFFETTUAZIONE

POLO PROV. PD-RO										
POLO ONCOLOGICO	ULSS (popol.)	SEDE	PROV.	TIPO STRUTTURA						
				PUBBLICA		PRIVATA		TOTALE (PUBL+PRIV)		
				n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab	
POLO DI PD-RO		OC Rovigo	RO	111				111		
		Osp. Civile-Adria	RO	21				21		
		Osp. di Trecenta-Trecenta	RO	39				39		
		Occhiobello	RO			20		20		
		CCA Madonna della Salute-Porto Viro	RO			32		32		
		CCA Città di Rovigo-Rovigo	RO			1		1		
		TOTALE ULSS 5		171	0,7	53	0,2	224	0,9	
		IRCCS	IOV	PD	679				679	
		AZ.PD.	A.O. di Padova	PD	203				203	
			Osp. di Cittadella	PD	98				98	
			Osp. di Camposampiero	PD	108				108	
			Osp. Immac. Conc. Piove Sacco	PD	22				22	
			Osp. S. Antonio-Padova	PD	3				3	
			Osp. Riuniti Padova Sud-Monselice	PD	63				63	
			Pres. Casa di Cura Polispecialistica e Termale-Abano Terme	PD			210		210	
			TOT.PROVINCIA PD		1176	1,3	210	0,2	1386	1,5
		TOT.POLO								
		pop.								
		1.177.871	TOTALE POLO PD-RO		1347	1,1	263	0,2	1610	1,4

(Fonte : Piano Nazionale Esiti dati 2015)





ALLEGATO B : RICOGNIZIONE DEGLI INTERVENTI

TAB. 4 CA MAMMELLA : NUMERO DI INTERVENTI CHIRURGICI PER POLO ONCOL., ULSS E SEDE DI EFFETTUAZIONE

POLO PROV. VICENZA									
POLO ONCOLOGICO	ULSS (popol.)	SEDE	PROV.	TIPO STRUTTURA					
				PUBBLICA		PRIVATA		TOTALE (PUBL+PRIV)	
				n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab.
POLO PROV. VICEN	ULSS 7	Osp. Bassano	VI	144				144	
	PEDEM.	Osp. Alto Vic. Sanatorso	VI	187				187	
	367.961	TOTALE ULSS 7		331	0,9			331	
		Osp. di Montecchio	VI	16				16	
	ULSS 8	Osp. di Vicenza	VI	268				268	
	BERICA	Osp. di Arzignano	VI	207				207	
	pop.	Osp. di Valdagno	VI	8				8	
	499.430	Osp. di Noventa Vicent.	VI	2				2	
		TOTALE ULSS 8		501	1,0			501	1,0
	TOT.POLO								
	pop.								
	867.391	TOTALE POLO VICENZA		832	1,0	0	0,0	832	1,0

(Fonte : Piano Nazionale Esiti dati 2015)





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO B : RICOGNIZIONE DEGLI INTERVENTI

TAB.5 CA MAMMELLA : NUMERO DI INTERVENTI CHIRURGICI PER POLO ONCOL., ULSS E SEDE DI EFFETTUAZIONE									
POLO PROV. VERONA									
POLO ONCOLOGICO	ULSS (popol.)	SEDE	PROV.	TIPO STRUTTURA				TOTALE (PUBL+PRIV)	
				PUBBLICA		PRIVATA		n.	per 1000 ab
				n.	per 1000 ab.	n.	per 1000 ab.		
POLO PROV. VR	AZ. VR.	A.O.U.U. Ospedale Civile Maggiore-Verona	VR	282				282	
		A.O.U.U. Policlinico-Verona	VR	144				144	
		Osp. per Acuti-Legnago EX 21	VR	110				110	
	ULSS 9	Osp. dell'Est Veronese-San Bonifacio EX 20	VR	145				145	
	SCALIG.	Osp. Civile Orlandi-Bussolengo EX 22	VR	43				43	
		Osp.C. Sacro Cuore-Negrar EX 22	VR			255		255	
	pop.	CCA S. Francesco-Verona	VR			1		1	
	922.555	Pres. Casa di Cura Dott. Pederzoli-EX 22	VR			82		82	
		TOTALE PROVINCIA VR	VR	724	0,8	338	0,4	1062	
	TOT.POLO								
pop.									
922.555	TOTALE POLO VERONA		724	0,6	338	0,3	1062	0,9	
TOTALE VENETO		4.915.691	4.509	0,9	1007	0,2	5.516	1,1	

(Fonte : Piano Nazionale Esiti dati 2015)





Allegato C

ATTIVITA' DI SCREENING

STIMA (*)

N. MAMMOGRAFI

N. ORE TECNICO

N. ORE RADIOLOGO

PER CLASSI DI ETA' (**)

(*) La stima è stata calcolata considerando una efficienza operativa con i seguenti parametri:

- utilizzo macchina per 60 ore settimanali per 52 settimane /anno
- effettuazione di 6 mammografie (mx) / ora
- lettura : 40 letture / ora (80 in doppia lettura)

(**) Sono state considerate le seguenti classi di età e frequenze di screening:

- 40-44 aa }
- 45-49 aa } 1 esame/anno frequenza di screening (classi finora non attivate)

-50-69 aa : classe "storica" già attivata per lo screening (1 esame ogni 2 anni)

-70-74 aa : classe di allungamento "naturale" delle donne che erano già state arruolate in passato nella classe 50-69 (1 esame ogni 2 anni)





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE TOT. VENETO (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

Nelle presente tabella sono stimate le risorse necessarie per le diverse classi di età dello screening

-Per ogni classe di età è stato calcolato il numero di mammografie annue considerando la frequenza dello screening "età specifica" (coefficiente=0,5 frequenza biennale; coefficiente = 1 frequenza annuale).

-L'efficienza operativa è stata posta a 18.720 mammografie annue per macchina (ottenuta dal seguente standard: 6 prestazioni/ora; 60 ore lavoro macchina alla settimana ; 52 settimane di apertura)

-E' stato stimato il numero di apparecchi considerando 18.720 il numero anno di prestazioni per apparecchio

-E' stato stimato il numero di ore di tecnico considerando che effettua 6 prestazioni/ora.

-E' stato stimato il numero di ore di radiologo considerando una velocità di lettura pari a 40 mammografie/ora con lettura in doppio.

TOTALE VENETO

	classe di età	pop. fem.	freq.di screening	Mx /anno in base a freq. screening	Efficienza	n. apparecchiature	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
			1= annuale 0,5 = biennale		(18.720 Mx/anno)	in base a efficienza a org.	Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	ore radiol. annue	
	B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H	I =E/H	J	K=E/J	L=K*2
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.
TOTALE VENETO	40-44	197.154	1	197.154	18.720	10,53	6	32.859	40	4.929	9.858
	45-49	207.492	1	207.492	18.720	11,08	6	34.582	40	5.187	10.375
	50-69	677.143	0,5	338.572	18.720	18,09	6	56.429	40	8.464	16.929
	70-74	127.252	0,5	63.626	18.720	3,40	6	10.604	40	1.591	3.181
	totale	1.209.041	0,67	806.844	18.720	43,10	6	134.474	40	20.171	40.342

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura)pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per il **Totale Veneto** , sulle classi di età da 40 a 74 anni, applicando tali standard servirebbero circa 43 mammografi (43,10), circa 134.500 (134.474) di personale tecnico e circa 40.000 ore (40.342) di radiologo per lettura in doppio.

Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) servono metà delle risorse (21,49 mammografi, circa 67.000 ore di personale tecnico e circa 20.000 ore di radiologi per lettura in doppio).

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.

Nelle tabelle che seguono analoghi calcoli sono stati effettuati per **ULSS e relative sedi distrettuali**





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.1 DOLOMITICA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening	Mx/anno in base a freq. screening	Efficienza	n. apparecchiature	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale		(18.720 Mx/anno)	in base a efficienza a org.	Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	lettura singola	doppia lettura
				0,5 = biennale		F	G=E/F	H	I=E/H	J	K=E/J	L=K*2
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	
ULSS 1 DOLOMITICA	Distretto Belluno	40-44	4.786	1	4.786	18.720	0,26	6	798	40	120	239
		45-49	5.236	1	5.236	18.720	0,28	6	873	40	131	262
		50-69	18.720	0,5	9.360	18.720	0,50	6	1.560	40	234	468
		70-74	3.824	0,5	1.912	18.720	0,10	6	319	40	48	96
		totale	32.566	0,65	21.294	18.720	1,14	6	3.549	40	532	1.065
	Distretto Feltre	40-44	3.178	1	3.178	18.720	0,17	6	530	40	79	159
		45-49	3.391	1	3.391	18.720	0,18	6	565	40	85	170
		50-69	12.072	0,5	6.036	18.720	0,32	6	1.006	40	151	302
		70-74	2.253	0,5	1.127	18.720	0,06	6	188	40	28	56
		totale	20.894	0,66	13.732	18.720	0,73	6	2.289	40	343	687
	TOT. DOLOM.	40-44	7.964	1	7.964	18.720	0,43	6	1.327	40	199	398
		45-49	8.627	1	8.627	18.720	0,46	6	1.438	40	216	431
		50-69	30.792	0,5	15.396	18.720	0,82	6	2.566	40	385	770
		70-74	6.077	0,5	3.039	18.720	0,16	6	506	40	76	152
		totale	53.460	0,66	35.026	18.720	1,87	6	5.838	40	876	1.751

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura) pari a 18.720 mammografie/anno; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio.

Per la ULSS n.1 Dolomitica, applicando tali standard, per le classi di età 40-74 anni, servirebbero circa 2 mammografi (1,87), circa 6.000 ore (5.838) di personale tecnico e 1700 ore circa (1.751) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening		Mx/anno in base a freq. screening	Efficienza (18.720 Mx/anno)	n. apparecchiature in base a efficienza org.	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale	0,5= biennale				Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	ore radiol. annue	
												lettura singola	doppia lettura
A	B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H	I=E/H	J	K=E/J	L=K*2		
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.		
ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA	Distretto Pieve di Soligo	40-44	8.468	1	8.468	18.720	0,45	6	1.411	40	212	212	
		45-49	9.028	1	9.028	18.720	0,48	6	1.505	40	226	226	
		50-69	29.599	0,5	14.800	18.720	0,79	6	2.467	40	370	740	
		70-74	5.808	0,5	2.904	18.720	0,16	6	484	40	73	145	
		totale	52.903	0,66536	35.200	18.720	1,88	6	5.867	40	880	1.323	
	Distretto di Asolo	40-44	9.981	1	9.981	18.720	0,53	6	1.664	40	250	250	
		45-49	10.305	1	10.305	18.720	0,55	6	1.718	40	258	258	
		50-69	32.344	0,5	16.172	18.720	0,86	6	2.695	40	404	809	
		70-74	5.837	0,5	2.919	18.720	0,16	6	486	40	73	146	
		totale	58.467	0,67348	39.377	18.720	2,10	6	6.563	40	984	1.462	
	Distretti di Treviso	40-44	17.570	1	17.570	18.720	0,94	6	2.928	40	439	439	
		45-49	18.255	1	18.255	18.720	0,98	6	3.043	40	456	456	
		50-69	56.692	0,5	28.346	18.720	1,51	6	4.724	40	709	1.417	
		70-74	10.309	0,5	5.155	18.720	0,28	6	859	40	129	258	
		totale	102.826	0,6742	69.326	18.720	3,70	6	11.554	40	1.733	2.571	
	TOT. MARCA TV	40-44	36.019	1	36.019	18.720	1,92	6	6.003	40	900	1.801	
		45-49	37.588	1	37.588	18.720	2,01	6	6.265	40	940	1.879	
		50-69	118.635	0,5	59.318	18.720	3,17	6	9.886	40	1.483	2.966	
		70-74	21.954	0,5	10.977	18.720	0,59	6	1.830	40	274	549	
		totale	214.196	0,67	143.902	18.720	7,69	6	23.984	40	3.598	7.195	

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura) pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per la ULSS n.2 Marca Trevigiana, secondo applicando tali standard, per le classi di età 40-74 anni servirebbero circa 8 mammografi (7,69), circa 20.000 ore (24.000) di personale tecnico e 7.200 ore circa (7.195) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.3 SERENISSIMA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening	Mx/anno in base a freq. screening	Efficienza	n. apparecchiature	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale		(18.720 Mx/anno)	in base a efficienza org.	Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	lettura singola	doppia lettura
				0,5 = biennale		E=C*D	G=E/F	H	I=E/H	J	K=E/J	L=K*2
A	B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H	I=E/H	J	K=E/J	L=K*2	
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.
ULSS N. 3 SERENISSIMA	Distretto di Venezia	40-44	11.263	1	11.263	18.720	0,60	6	1.877	40	141	282
		45-49	12.636	1	12.636	18.720	0,34	6	1.053	40	158	316
		50-69	45.457	0,5	22.729	18.720	1,21	6	3.788	40	568	1136
		70-74	9.956	0,5	4.978	18.720	0,27	6	830	40	124	249
		totale	79.312	0,65066	51.606	18.720	2,12	6	6.609	40	991	1983
	Distretto di Chioggia	40-44	2.629	1	2.629	18.720	0,07	6	219	40	33	66
		45-49	2.829	1	2.829	18.720	0,08	6	236	40	35	71
		50-69	10.073	0,5	5.037	18.720	0,27	6	839	40	126	252
		70-74	1.978	0,5	989	18.720	0,05	6	165	40	25	49
		totale	17.509	0,65586	11.484	18.720	0,47	6	1.459	40	219	438
	Distretto di Mirano	40-44	11.740	1	11.740	18.720	0,31	6	978	40	147	294
		45-49	12.074	1	12.074	18.720	0,32	6	1.006	40	151	302
		50-69	38.329	0,5	19.165	18.720	1,35	6	4.200	40	630	1.260
		70-74	7.101	0,5	3.551	18.720	0,19	6	592	40	89	178
		totale	69.244	0,67196	46.529	18.720	2,17	6	6.777	40	1.016	2.033
	TOT. SERENISSIMA	40-44	25.632	1	25.632	18.720	1,37	6	4.272	40	641	1.282
		45-49	27.539	1	27.539	18.720	1,47	6	4.590	40	688	1.377
		50-69	93.859	0,5	46.930	18.720	2,51	6	7.822	40	1.173	2.346
		70-74	19.035	0,5	9.518	18.720	0,51	6	1.586	40	238	476
		totale	166.065	0,66	109.618	18.720	5,86	6	18.270	40	2.740	5.481

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura) pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per la ULSS n.3 Serenissima , applicando tali standard, per le classi i età 40-74 anni, servirebbero circa 6 mammografi (5,86), circa 18.000 ore (18.270) personale tecnico e circa 5.500 ore (5.481) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.4 VENETO ORIENTALE E ULSS N.5 POLESANA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening	Mx /anno in base a freq. screening	Efficienza	n. apparecchiature	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale; 0,5 = biennale		(18.720 Mx/anno)	in base a efficienza a org.	Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	lettura singola	doppia lettura
				A		B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H
			N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.
ULSS n.4 VEN. ORIENT.	Veneto Orient.	40-44	8.785	1,00	8.785	18.720	0,47	6	1.464	40	220	439
		45-49	9.131	1,00	9.131	18.720	0,49	6	1.522	40	228	457
		50-69	31.242	0,50	15.621	18.720	0,83	6	2.604	40	391	781
		70-74	5.380	0,50	2.690	18.720	0,14	6	448	40	67	135
		totale	54.538	0,66	36.227	18.720	1,94	6	6.038	40	906	1.811
ULSS N.5 POLESANA	Distretto di Rovigo	40-44	6.585	1,00	6.585	18.720	0,35	6	1.098	40	165	329
		45-49	6.884	1,00	6.884	18.720	0,37	6	1.147	40	172	344
		50-69	25.846	0,50	12.923	18.720	0,69	6	2.154	40	323	646
		70-74	4.499	0,50	2.250	18.720	0,12	6	375	40	56	112
		totale	43.814	0,65	28.642	18.720	1,53	6	4.774	40	716	1.432
	Distretto di Adria	40-44	2.763	1,00	2.763	18.720	0,15	6	461	40	69	138
		45-49	2.867	1,00	2.867	18.720	0,15	6	478	40	72	143
		50-69	11.066	0,50	5.533	18.720	0,30	6	922	40	138	277
		70-74	1.900	0,50	950	18.720	0,05	6	158	40	24	48
		totale	18.596	0,65	12.113	18.720	0,65	6	2.019	40	303	606
	TOT. POLES.	40-44	9.348	1,00	9.348	18.720	0,50	6	1.558	40	234	467
		45-49	9.751	1,00	9.751	18.720	0,52	6	1.625	40	244	488
		50-69	36.912	0,50	18.456	18.720	0,99	6	3.076	40	461	923
		70-74	6.399	0,50	3.200	18.720	0,17	6	533	40	80	160
		totale	62.410	0,65	40.755	18.720	2,18	6	6.792	40	1.019	2.038

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per la ULSS n.4 Veneto Orientale , applicando tali standard, per le classi di età 40-74 servirebbero circa 2 mammografi (1,94), circa 6.000 ore (6.038) di personale tecnico e circa 1.800 (1.811) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.

Per la ULSS n.5 Polesana , applicando tali standard , per le classi di età 40-74 anni, servirebbero circa 2 mammografi (2,18), circa 7.000 ore (6.792) di personale tecnico e circa 2.000 (2.038) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.6 EUGANEA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening	Mx/anno in base a freq. screening	Efficienza	n. apparecchiature	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale		(18.720 Mx/anno)	in base a efficienza org.	Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	lettura singola	doppia lettura
				0,5= biennale		E=C*D	G=E/F	H	I=E/H	J	K=E/J	L=K*2
A	B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H	I=E/H	J	K=E/J	L=K*2	
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.
ULSS N.6 EUGANEA	Distretto di Camp. Cittad.	40-44	10.681	1	10.681	18.720	0,57	6	1.780	40	267	534
		45-49	11.054	1	11.054	18.720	0,59	6	1.842	40	276	553
		50-69	32.834	0,5	16.417	18.720	0,88	6	2.736	40	410	821
		70-74	5.731	0,5	2.866	18.720	0,15	6	478	40	72	143
		totale	60.300	0,68022	41.018	18.720	2,19	6	6.836	40	1.025	2.051
	Distretto di Padova	40-44	20.267	1	20.267	18.720	1,08	6	3.378	40	507	1.013
		45-49	21.470	1	21.470	18.720	1,15	6	3.578	40	537	1.074
		50-69	70.469	0,5	35.235	18.720	1,88	6	5.872	40	881	1.762
		70-74	13.547	0,5	6.774	18.720	0,36	6	1.129	40	169	339
		totale	125.753	0,66595	83.745	18.720	4,47	6	13.958	40	2.094	4.187
	Distretto di Monsel.	40-44	6.982	1	6.982	18.720	0,37	6	1.164	40	175	349
		45-49	7.764	1	7.764	18.720	0,41	6	1.294	40	194	388
		50-69	25.959	0,5	12.980	18.720	0,69	6	2.163	40	324	649
		70-74	4.610	0,5	2.305	18.720	0,12	6	384	40	58	115
		totale	45.315	0,66271	30.031	18.720	1,60	6	5.005	40	751	1.502
	TOTALE EUGANEA	40-44	37.930	1	37.930	18.720	2,03	6	6.322	40	948	1.897
		45-49	40.288	1	40.288	18.720	2,15	6	6.715	40	1.007	2.014
		50-69	129.262	0,5	64.631	18.720	3,45	6	10.772	40	1.616	3.232
		70-74	23.888	0,5	11.944	18.720	0,64	6	1.991	40	299	597
		totale	231.368	0,67	154.793	18.720	8,27	6	25.799	40	3.870	7.740

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura) pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per la ULSS n.6 Euganea , applicando tali standard, per le classi di età 40-74 anni, servirebbero circa 8,5 mammografi (8,27), circa 26.700 ore (25.799) di personale tecnico e circa 7.700 ore (7.740) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.7 PEDEMONTANA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening	Mx/anno in base a freq. screening	Efficienza	n. apparecchiature	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale		(18.720 Mx/anno)	in base a efficienza org.	Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	ore radiol. annue	
				0,5 = biennale						lettura singola	doppia lettura	
A	B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H	I =E/H	J	K=E/J	L=K*2	
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	
ULSS N.7 PEDEMONTANA	Distretto di Bassano	40-44	7.155	1	7.155	18.720	0,38	6	1.193	40	179	358
		45-49	7.496	1	7.496	18.720	0,40	6	1.249	40	187	375
		50-69	23.885	0,5	11.943	18.720	0,64	6	1.990	40	299	597
		70-74	4.465	0,5	2.233	18.720	0,12	6	372	40	56	112
		totale	43.001	0,67036	28.826	18.720	1,54	6	4.804	40	721	1.441
	Distretto di Alto Vic.	40-44	7.454	1	7.454	18.720	0,40	6	1.242	40	186	373
		45-49	7.910	1	7.910	18.720	0,42	6	1.318	40	198	396
		50-69	24.589	0,5	12.295	18.720	0,66	6	2.049	40	307	615
		70-74	4.957	0,5	2.479	18.720	0,13	6	413	40	62	124
		totale	44.910	0,67105	30.137	18.720	1,61	6	5.023	40	753	1.507
	TOTALE PEDEMONTANA	40-44	14.609	1	14.609	18.720	0,78	6	2.435	40	365	730
		45-49	15.406	1	15.406	18.720	0,82	6	2.568	40	385	770
		50-69	48.474	0,5	24.237	18.720	1,29	6	4.040	40	606	1.212
		70-74	9.422	0,5	4.711	18.720	0,25	6	785	40	118	236
totale		87.911	0,67	58.963	18.720	3,15	6	9.827	40	1.474	2.948	

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura) pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per la ULSS n.7 Pedemontana , applicando tali standard, per le classi di età 40-74 anni, servirebbero circa 3 mammografi (3,15), circa 10.000 ore (9.827) di personale tecnico e circa 3.000 ore (2.948) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.8 BERICA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening		Mx /anno in base a freq. screening	Efficienza (18.720 Mx/anno)	n. apparecchiature in base a efficienza a org.	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale	0,5 = biennale				Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	ore radiol. annue	
												lettura singola	doppia lettura
A	B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H	I =E/H	J	K=E/J	L=K*2		
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	
ULSS N. 8 BERICA	Distretto Ovest. Vic.	40-44	6.899	1	6.899	18.720	0,37	6	1.150	40	172	345	
		45-49	7.251	1	7.251	18.720	0,39	6	1.209	40	181	363	
		50-69	22.893	0,5	11.447	18.720	0,61	6	1.908	40	286	572	
		70-74	4.277	0,5	2.139	18.720	0,11	6	356	40	53	107	
		totale	41.320	0,67	27.735	18.720	1,48	6	4.623	40	693	1.387	
	Distretto Vicenza	40-44	12.916	1	12.916	18.720	0,69	6	2.153	40	323	646	
		45-49	13.809	1	13.809	18.720	0,74	6	2.302	40	345	690	
		50-69	43.043	0,5	21.522	18.720	1,15	6	3.587	40	538	1.076	
		70-74	8.130	0,5	4.065	18.720	0,22	6	678	40	102	203	
		totale	77.898	0,67	52.312	18.720	2,79	6	8.719	40	1.308	2.616	
	TOTALE BERICA	40-44	19.815	1	19.815	18.720	1,06	6	3.303	40	495	991	
		45-49	21.060	1	21.060	18.720	1,13	6	3.510	40	527	1.053	
		50-69	65.936	0,5	32.968	18.720	1,76	6	5.495	40	824	1.648	
		70-74	12.407	0,5	6.204	18.720	0,33	6	1.034	40	155	310	
		totale	119.218	0,67	80.047	18.720	4,28	6	13.341	40	2.001	4.002	

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura) pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per la ULSS n.8 Berica , applicando tali standard, per le classi di età 40-74 anni servirebbero circa 4 mammografi (4,28), circa 13.000 ore (13.341) di personale tecnico e circa 4.000 ore (4.002) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO C : STIMA CONSUMO DI RISORSE PER ULSS (MAMMOGRAFI; PERS.TECNICO; RADIOLOGI)

ULSS N.9 SCALIGERA

ULSS	unità org.	classe di età	pop. fem.	freq.di screening	Mx/anno in base a freq. screening	Efficienza	n. apparecchiature	PERSONALE TECNICO		PERSONALE MEDICO		
				1= annuale		(18.720 Mx/anno)		Mx/ora	ore tecnico annue	Mx/ora	ore radiol. annue	
				0,5 = biennale		G=E/F					I=E/H	lettura singola
A	B	C	D	E=C*D	F	G=E/F	H	I=E/H	J	K=E/J	L=K*2	
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	
ULSS N.9 SCALIGERA	Distretto di Verona	40-44	18.348	1	18.348	18.720	0,98	6	3.058	40	459	917
		45-49	19.180	1	19.180	18.720	1,02	6	3.197	40	480	959
		50-69	63.196	0,5	31.598	18.720	1,69	6	5.266	40	790	1.580
		70-74	12.364	0,5	6.182	18.720	0,33	6	1.030	40	155	309
		totale	113.088	0,67	75.308	18.720	4,02	6	12.551	40	1.883	3.765
	Distretto di Legnago	40-44	6.072	1	6.072	18.720	0,32	6	1.012	40	152	304
		45-49	6.104	1	6.104	18.720	0,33	6	1.017	40	153	305
		50-69	20.768	0,5	10.384	18.720	0,55	6	1.731	40	260	519
		70-74	3.598	0,5	1.799	18.720	0,10	6	300	40	45	90
		totale	36.542	0,67	24.359	18.720	1,30	6	4.060	40	609	1.218
	Distretto di Bussol.	40-44	12.632	1	12.632	18.720	0,67	6	2.105	40	316	632
		45-49	12.818	1	12.818	18.720	0,68	6	2.136	40	320	641
		50-69	38.067	0,5	19.034	18.720	1,02	6	3.172	40	476	952
		70-74	6.728	0,5	3.364	18.720	0,18	6	561	40	84	168
		totale	70.245	0,68	47.848	18.720	2,56	6	7.975	40	1.196	2.392
	TOTALE SCALIGERA	40-44	37.052	1	37.052	18.720	1,98	6	6.175	40	926	1.853
		45-49	38.102	1	38.102	18.720	2,04	6	6.350	40	953	1.905
		50-69	122.031	0,5	61.016	18.720	3,26	6	10.169	40	1.525	3.051
		70-74	22.690	0,5	11.345	18.720	0,61	6	1.891	40	284	567
		totale	219.875	0,67	147.515	18.720	7,88	6	24.586	40	3.688	7.376

Standard : 6 esami / ora; 60 ore alla settimana di orario di apertura macchina, 52 settimane di apertura) pari a 18.720 mammografie/anno ; radiologo: 40 letture per ora; 80 letture in doppio

Per la ULSS n.8 Berica , applicando tali standard , per le classi di età 40-74 anni, servirebbero circa 8 mammografi (7,87), circa 25.000 ore (24.586) di personale tecnico e circa 7.400 ore (7.376) di radiologo per lettura in doppio. Per le sole età 50-74 anni (attualmente previste dal Piano Regionale di Prevenzione) serve circa la metà di tali risorse.

N.B. Stime con tasso di adesione del 100%.





Allegato D

ATTIVITA' DI SCREENING





PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Il programma di screening mammografico è stato rivolto storicamente alle donne in fascia di età 50-69 anni. Con il Piano regionale Prevenzione 2014-2018 DGR n. 739/2015 lo screening è stato esteso alla fascia di età 70- 74 anni, obiettivo che tutte le Aziende ULSS devono raggiungere entro il 2018. Inoltre, come stabilito dal programma S.3 dello stesso Piano, verranno prese in carico le donne ad alto rischio di tumore ereditario e ad alto rischio di tumore della mammella con le modalità dei programmi di screening, in base ai criteri di individuazione e sorveglianza definiti con specifico documento regionale cui si rimanda.

Come già detto nella parte generale del presente documento, per le donne in fascia di età 40-45 anni è sconsigliato lo screening di popolazione (WHO Position Paper 2015) mentre per le donne in fascia di età 45-49 il rapporto costo/beneficio non risulta attualmente percorribile.

La prescrizione della mammografia per le donne in qualsiasi fascia di età viene fatta su ricettario SSR in base ai criteri di appropriatezza. L'esenzione dalla compartecipazione alla spesa con apposito codice si applica per la mammografia con intervallo biennale nelle donne in fascia di età 45-49 anni in accordo con quanto previsto dalla L.388/2000 e s.m.i. .

Si riportano di seguito i requisiti specifici, i criteri di misura dell'attività e le indicazioni del fabbisogno per il Programma di Screening per il tumore della mammella.

L'organizzazione deve essere disegnata sulla base delle esigenze del territorio, tenendo in considerazione non solo il bacino di utenza ma anche la configurazione dello stesso, per favorire l'accesso delle persone.

Ogni ULSS deve attivare un Centro che si occupa di organizzazione degli screening con dotazione organica dedicata. I Centri di Screening devono essere funzionalmente collegati con i Centri Senologici di primo/secondo livello all'interno del proprio territorio aziendale. Per i Centri di Screening delle Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 9 Scaligera si sottolinea che il collegamento funzionale deve essere assicurato rispettivamente anche con i Centri di Senologia della IOV-Azienda Ospedaliera di Padova e con l'A.O.U. di Verona.

Le attività di esecuzione e/o lettura delle mammografie di screening possono essere assegnate anche a strutture private accreditate cui la Regione ha riconosciuto la funzione di "Presidio Ospedaliero".

REQUISITI

MAMMOGRAFO DIGITALE dedicato all'esecuzione del test di screening	18.000 esami/anno	CQ giornalieri Sistema RIS/PACS performante
TECNICO (tempo pieno equivalente)	9.000 esami/anno (6 mammografie/ora)	Training specifico per l'esecuzione del primo livello e l'assistenza al secondo livello
RADIOLOGO (tempo pieno equivalente)	Almeno 5.000 letture/anno di screening per radiologo non più di 3 ore consecutive di lettura/die (40 letture/ora)	Formazione specifica con almeno 5000 letture di screening/anno Doppia lettura in cieco Imaging sintomatiche; procedure diagnostiche invasive





Quantificazione delle Risorse

Pertanto, ad esempio, in un'area dove 50.000 donne/anno partecipano allo screening e il tasso di richiamo del Programma è entro gli standard, per l'esecuzione del primo livello di screening è necessaria una dotazione di:

- 3 mammografi digitali dedicati all'esecuzione dei test di screening
- 6 TPE Tecnici sanitari di radiologia medica dedicati
- 2 TPE radiologi (4 radiologi con sedute di lettura non superiori a 3 ore al giorno)

- Ogni Azienda modulerà le risorse in rapporto alla propria popolazione di screening e al tasso di adesione.

La Rete Mammografica Regionale è lo strumento che permette il collegamento dei centri di lettura, garantendo l'equa distribuzione dei carichi di lavoro e il mantenimento degli standard di qualità di tutti i radiologi dedicati allo screening.

Ai fini di mantenere una valida diffusione nel territorio l'attività di screening viene garantita mediante i centri di radiologia presenti anche nei distretti dell'Azienda ULSS. La lettura delle mammografie sarà effettuata nel centro di primo e/o secondo livello delle Aziende nel rispetto dei requisiti su elencati anche mediante la messa in rete delle immagini.

Ciascun caso positivo o sospetto che necessita di un approfondimento verrà inviato, a cura della stessa Unità Organizzativa, al referente del Centro Senologico di riferimento che ha il compito di prenderlo tempestivamente in carico in coerenza con le linee guida della ROV, e di inserirlo in lista per la tempestiva discussione nel meeting multidisciplinare.

I Centri senologici sono identificati nella prima parte del documento.

L'attività di approfondimento diagnostico per i test positivi (secondo livello di screening: proiezioni aggiuntive, ingrandimenti, ecografie, agoaspirati e core biopsy ecogiudati o con guida stereotassica, VABB e quanto ritenuto necessario per la definizione diagnostica) è parte integrante del PDTA del carcinoma mammario, di cui Decreto Regionale 114/2016, e deve essere svolta in sedute dedicate. Le risorse umane e strumentali devono essere commisurate ai tassi di richiamo del programma (7-10% delle screenate) e al rispetto degli standard di processo clinico-diagnostico regionali e nazionali.

In base al numero di abitanti e all'attività dei Programmi è da prevedersi la dotazione di almeno un mammografo digitale dotato di tomosintesi per Unità di Screening.





Allegato E

ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO DELLE DONNE AD ELEVATO RISCHIO





Con il programma codice S.3 “*Gestione delle donne ad alto rischio di tumore mammario ereditario*” del Piano Regionale Prevenzione 2014-2018, approvato con DGR 749/2015, la Regione del Veneto si prefigge di identificare le donne ad alto rischio di tumore ereditario garantendo un percorso di definizione del rischio chiaro, evidence-based e gratuito e di garantire alle donne con rischio elevato per carcinoma mammario ereditario un percorso di sorveglianza e profilassi.

Con nota del 28 aprile 2016 prot. n. 165836 della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria è stato nominato il Gruppo Regionale deputato alla individuazione di strutture qualificate, strumenti di selezione della popolazione a rischio, di verifica delle donne portatrici di mutazione genetica, le modalità di presa in carico, gli interventi di counseling, i protocolli di sorveglianza, di intervento profilattico, di riduzione del rischio.

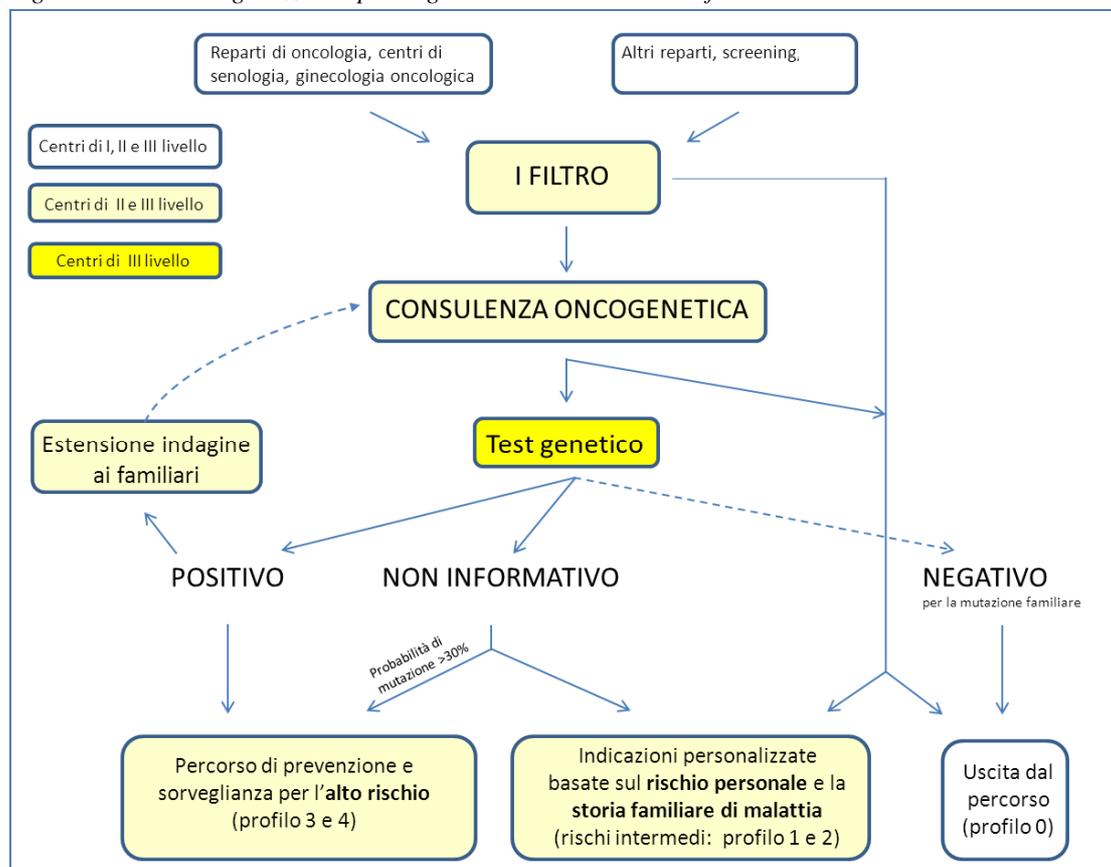
Il modello organizzativo descritto si fonda su di un collegamento a rete fra centri che condividono un unico percorso clinico-diagnostico multidisciplinare, in ottemperanza alle linee guida sui test genetici.

Scopo principale di questa struttura organizzativa è quello di identificare pazienti affetti da una patologia oncologica ereditaria e garantire a tutti i soggetti ad alto rischio (sani ed affetti) uguali opportunità di diagnosi, cura, sorveglianza e prevenzione.

Il modello si basa su una gestione integrata del paziente e dei suoi familiari che permette di garantire una continuità assistenziale attraverso le varie fasi del percorso, nonché un impiego ponderato e coordinato delle risorse sanitarie disponibili nel territorio.

La struttura organizzativa (Figura 1) prevede la presenza di uno o più centri di riferimento (o di III livello) che coordinano ed integrano il lavoro di centri periferici dotati di differenti livelli di specializzazione.

Figura 1. Modello organizzativo per la gestione del rischio eredo-familiare





Il **centro di riferimento (o centro di III livello)** deve essere individuato in strutture pubbliche che abbiano maturato una significativa esperienza nel settore dei test genetici predittivi in oncologia ed in grado di ospitare al loro interno l'intero iter clinico-diagnostico-molecolare, disponendo inoltre di tutti i seguenti requisiti:

- a) Una significativa attività ambulatoriale per counseling oncogenetico quantificabile in almeno 150 nuove consulenze per anno;
- b) utilizzo di programmi per la stima di rischio di malattia e la predizione della probabilità di mutazione;
- c) un'attività di laboratorio certificata e accreditata nel settore dei test genetici predittivi di rischio in oncologia che sia soggetta a periodiche verifiche esterne di qualità (CEQ) e che contenga una documentata attività di ricerca nella genetica dei tumori ereditari della mammella/ovaio;
- d) un percorso strutturato e completo per la presa in carico dei soggetti ad alto rischio (sani ed affetti) con particolare riferimento alle procedure di prevenzione e sorveglianza descritte nei capitoli successivi. L'attività multidisciplinare deve prevedere tutte le seguenti **figure professionali**:

- a. case manager
- b. specialista in genetica medica
- c. psicologo (con specifica formazione/esperienza)
- d. chirurgo senologo
- e. oncologo
- f. radiologo senologo per la sorveglianza del rischio eredo-familiare
- g. ginecologo specificamente formato
- h. chirurgo plastico
- i. clinico dedicato alla programmazione periodica e coordinamento delle attività di prevenzione primaria e secondaria.

- e) un'attività di formazione ed aggiornamento dei centri periferici nonché di collegamento a reti nazionali ed internazionali che affrontino problematiche attinenti ai tumori ereditari;
- f) un'attività di raccolta, registrazione e conservazione informatizzate dei dati relativi al paziente e ai suoi familiari ivi compreso l'albero genealogico.

Centri di III Livello della Regione del Veneto sono l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS e l'Azienda Ospedaliera di Verona, unici due centri in cui è prevista l'attività di laboratorio per l'esecuzione dei test genetici.

All'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, inoltre, sono affidate le funzioni di cui ai suddetti punti e) ed f), il controllo di qualità del test e la validazione di nuovi test.

Il **centro di II livello** svolge un'attività di counseling oncogenetico, stima del rischio ed eventuale invio al test genetico, in linea con quanto indicato dal centro di riferimento e secondo le linee guida descritte nel presente documento. Il centro di II livello è anche responsabile della comunicazione del risultato del test attraverso la consulenza post-test nonché dell'estensione dell'indagine genetica ai familiari. Ai soggetti che risultano ad alto rischio di tumore ereditario della mammella e dell'ovaio viene garantito un percorso strutturato di prevenzione e sorveglianza analogo a quello descritto per i centri di III livello ivi comprese tutte le professionalità indicate al punto "d".

Il **centro di I livello** è costituito da uno o più specialisti con esperienza nel settore dei tumori ereditari che eseguono una prima valutazione della familiarità per neoplasia e selezionano il paziente da inviare al centro di II o III livello per la consulenza onco-genetica, eventualmente con l'aiuto di un questionario per la raccolta dei dati personali e familiari di malattia, secondo le indicazioni ricevute dal centro di riferimento.





A test ultimato, lo specialista predispone, in collaborazione con i colleghi del suo centro, i protocolli di prevenzione/sorveglianza per il “paziente” che si è sottoposto al test in accordo con le procedure identificate per i soggetti sani predisposti. Gli eventuali parenti “sani” ad alto rischio di malattia vengono indirizzati ai percorsi di sorveglianza e prevenzione dal centro che ha effettuato la consulenza oncogenetica (centro di II o III livello).

Al fine di garantire il corretto funzionamento dell'intero percorso clinico-diagnostico-molecolare e la continuità assistenziale nell'articolazione delle diverse fasi, il modello prevede l'introduzione della figura del “*case manager*” (uno per ogni Centro che effettua la consulenza); cioè di un professionista debitamente formato sulle problematiche dell'ereditarietà nei tumori della mammella e dell'ovaio, dedicato esclusivamente alla gestione di pazienti e soggetti sani a rischio eredo-familiare, con funzioni di:

1. preselezione ed informazione delle pazienti e soggetti sani che possiedono i requisiti per l'accesso alla consulenza oncogenetica ed invio al clinico di riferimento delle altre situazioni di rischio intermedio
2. collegamento fra il paziente ed i referenti clinici dei diversi centri
3. collegamento e coordinamento delle fasi del percorso fra i vari professionisti dei team multidisciplinari
4. raccordo delle attività dei centri di I livello tramite l'invio di documentazione e istruzioni operative

Categorie a rischio

Al fine di fornire un'indicazione per la programmazione di specifiche misure di prevenzione/sorveglianza per il tumore della mammella/ovaio vengono stabilite cinque principali categorie indicate nello schema di seguito riportato.

	Categorie di rischio per il carcinoma della mammella eredo-familiare				
	Rischio della popolazione generale profilo 0	Rischio intermedio		Rischio Alto	
		profilo 1	profilo 2	profilo 3	profilo 4
Rischio di tumore della mammella nell'arco dell'intera vita dall'età di 20 anni	< 17%	≥17 < 30%	≥30%		
Test genetico BRCA (se indicato)	Non informativo	Non informativo	Non informativo	Non informativo	positivo
Probabilità di mutazione nei geni BRCA	-	-	-	≥30%	100%





Nella categoria che include individui ad **“alto rischio”** di malattia ereditaria vengono inclusi soggetti con una **mutazione BRCA1 o BRCA2 (profilo 4)**, ma anche individui che, in presenza di un test non informativo nella famiglia, hanno comunque una **probabilità di “mutazione” dei geni BRCA superiore o uguale al 30% (profilo 3)**. Tale probabilità di mutazione viene stimata preferibilmente con l’ausilio dei software **BOADICEA o BRCAPRO**.

Soggetti appartenenti a famiglie con test non informativo e **probabilità di mutazione inferiore al 30%**, o che non sono stati indirizzati alla consulenza per mancanza dei criteri riportati in figura 2, vengono inseriti in uno dei rimanenti **profili (0-2) a seconda della probabilità di “malattia”** calcolata dal clinico di riferimento per il rischio eredo-familiare preferibilmente con il software **IBIS** sulla base dei seguenti fattori:

- a. storia personale di malattia
- b. caratteristiche radiologiche della mammella da sorvegliare
- c. eventuali esami con valutazione istopatologica
- d. storia familiare
- e. altri fattori di rischio (età, numero di figli, età al menarca e menopausa, terapie ormonali sostitutive, ecc..)

Verranno prese in carico attivamente e gratuitamente le persone con profilo 2,3 e 4 a partire dai 25 anni (o 10 anni prima del caso più giovane in famiglia).

Per il dettaglio del protocollo di prevenzione e sorveglianza si rimanda a successivo specifico atto regionale.

