



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 104

del 28 DIC. 2023

pag. 1/15



Verifica dell'applicazione della DGR n. 1708/2022 relativa alla definizione dei criteri di aggiornamento e di funzionamento del modello organizzativo integrato per il trattamento del carcinoma della mammella



INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI	3
3. INDICATORI DI AUTOVALUTAZIONE “BREAST UNIT”	5
4. INDICATORI RILEVABILI ANNUALMENTE DA FLUSSI AMMINISTRATIVI O MONITORAGGIO OBIETTIVI DG	7
5. GRUPPO DI LAVORO	15



1. INTRODUZIONE

La Deliberazione n. 1708 del 30 dicembre 2022 ad oggetto “Definizione dei criteri di aggiornamento e di funzionamento del modello organizzativo integrato per il trattamento del carcinoma della mammella. Modifiche e integrazioni alla DGR n. 1693 del 24 ottobre 2017 e s.m.i.” prevede quanto segue:

- “I Nuclei Aziendali di Controllo, di cui alla DGR n. 2022 del 28 dicembre 2018, al fine di valutare l’appropriatezza del percorso diagnostico terapeutico, sono tenuti a verificare tutte le dimissioni per intervento di chirurgia senologica accertando, tra l’altro, che la presa in carico delle pazienti presso le Breast Unit sia rispettata”.
- “Azienda Zero è incaricata di monitorare periodicamente, a partire da 180 giorni dalla pubblicazione del presente deliberato, le attività delle Breast Unit con particolare riferimento alla presenza di equipe uniche deliberate e all’attività erogata dai singoli chirurghi dell’equipe nei diversi centri aziendali attraverso il riconoscimento dei codici fiscali presenti nelle Schede di Dimissione Ospedaliera – SDO”.

2. VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI

Con la DGR n. 1173 del 08 luglio 2014 è stata istituita la Rete Regionale dei Centri di Senologia (Breast Unit).

Con la DGR n. 1693 del 24 ottobre 2017 è stato definito il modello organizzativo integrato per la prevenzione, diagnosi precoce e trattamento del carcinoma della mammella. Obiettivo del modello è quello di organizzare, all’interno della Rete Oncologica Regionale, le attività che ruotano attorno al carcinoma mammario: dalla diagnosi precoce ai trattamenti di riabilitazione post-intervento, comprendendo anche la terapia e le indagini diagnostiche più complesse e più rare.

Sono inoltre stati definiti i requisiti minimi per cui i Centri senologici che devono essere programmati in modo da rispondere 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.

Con la DGR n. 614 del 14 maggio 2019 si è proceduto alla ridefinizione delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate ivi comprese le unità di Breast Unit.

La gestione del percorso diagnostico terapeutico della paziente con sospetta o conclamata neoplasia della mammella viene affidata ad un gruppo multidisciplinare di esperti con conoscenza specifica in ambito senologico presso le Breast Unit di riferimento aziendale. Le Breast Unit, istituite con la DGR n. 1173 dell’8 luglio 2014



quali unità funzionali multidisciplinari finalizzate alla prevenzione, alla diagnosi ed al trattamento medico e chirurgico della patologia senologica, rappresentano l'approccio assistenziale più appropriato alla patologia neoplastica mammaria.

Le prestazioni di chirurgia senologica sono erogate secondo un nuovo modello organizzativo rappresentato dalla "equipe unica chirurgica itinerante" tra ospedali della stessa Azienda ULSS di appartenenza. Tale modello da una parte favorisce la medicina di prossimità, riducendo gli spostamenti delle pazienti e dall'altra assicura i volumi minimi di interventi da parte dell'equipe unica chirurgica e di conseguenza l'expertise necessaria. La eleggibilità all'intervento chirurgico è posta in capo alla Breast Unit che indirizza le pazienti al centro di I o II livello di afferenza.

La "equipe unica chirurgica itinerante" sopra descritta deve essere programmata in modo da rispondere, secondo quanto previsto dalla DGR n. 1173/2014 al requisito di una soglia minima di 150 primi interventi annui, nei Centri di I Livello, e di 200 interventi annui nei Centri di II Livello con un 10% di tolleranza, come previsto dal Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019.

Nell'Istituto Oncologico Veneto, nella Azienda Ospedale-Università di Padova e nella Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona l'attività di chirurgia senologica deve essere riconducibile ad un unico codice di erogazione, rispettando il requisito di soglia minima di 150 primi interventi annui nei Centri di I Livello e di 200 interventi annui nei Centri di II Livello con un 10% di tolleranza, come previsto dal Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019.

A garanzia dell'efficacia e sicurezza dell'intervento, del rapporto costo-beneficio e del mantenimento della competenza del team, ogni operatore deve effettuare un minimo di 50 interventi all'anno di chirurgia senologica come previsto dal Piano Nazionale Esiti 2021.

Al fine di valutare l'appropriatezza del percorso diagnostico e terapeutico, il Direttore della Direzione della Programmazione Sanitaria ha dato mandato del Nucleo Regionale di Controllo (NRC) di predisporre il documento per la verifica del percorso da parte dei Nuclei Aziendali di Controllo (NAC).

Il NRC, con il supporto di esperti qualificati, del Responsabile tecnico-scientifico e del Supporto tecnico-scientifico del Coordinamento Regionale per le attività oncologiche, e tenuto conto della normativa, ha predisposto lo schema in allegato, che dovrà essere compilato per ciascuna unità operativa a cura del NAC con il supporto dei vari referenti aziendali ed inviato al NRC a partire dall'attività dell'anno corrente (Allegato 1). Altri indicatori verranno compilati annualmente dal Servizio Epidemiologico Regionale (SER) a partire dai flussi informativi (Allegato 2). Entrambi i monitoraggi verranno poi trasmessi rispettivamente dal NRC e dal SER al Coordinamento Regionale per le attività oncologiche.



INDICATORI DI AUTOVALUTAZIONE “Breast Unit” – Allegato 1

Denominazione Indicatore	Eventuali Riferimenti Bibliografici	Razionale	Autovalutazione		Estensione e Tempi di rilevazione	Valore soglia
Proporzione di pazienti che vengono discussi al Gruppo Oncologico Multidisciplinare	PDTA mammella Decreto n. 160 del 25 novembre 2022	Assicurare valutazione GOM a tutte le pazienti con nuova diagnosi oncologica eseguita che necessitano di strutturazione del percorso di cura	-Numero di referti di valutazione multidisciplinare: -numero totale dei pazienti presi in carico della Breast Unit:		Annuale	>90%
Presenza del GOM deliberato con componenti come PDTA regionale	Deliberazione Giunta Regionale n. 2067 del 2013	Presenza del GOM	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Annuale	-
Numero di riunioni del Gruppo Oncologico Multidisciplinare	Deliberazione Giunta Regionale n.1708 del 2022	Verificare i requisiti per la Breast Unit	Numero:		Annuale	-
Adozione di una delibera che definisce che i requisiti e servizi previsti per le Breast Unit sono garantite per tutte le sedi ospedaliere dell'Azienda sanitaria dove si effettuano interventi	Deliberazione Giunta Regionale n.1708 del 2022	Verificare i requisiti per la Breast Unit secondo il Modello organizzativo previsto in DGR 1708/2022	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Se si, allegare Delibera Aziendale		Annuale	-
Numero di professionalità disponibili:	Da Questionario LEA 2023	Verificare i requisiti per la Breast Unit	- Radiologia:	NUMERO:	Annuale	-
			-Oncologia Medica:			



			-Chirurgia Senologica:			
			-Anatomia Patologica:			
			-Radioterapia:			
			-Chirurgia Plastica ricostruttiva:			
			-Medicina Nucleare:			
			-Genetica Clinica:			
			-Riabilitazione:			
			-Psiconcologia			
			-Data Manager			
Numero di Professionalità disponibili in qualità di servizi di supporto	Da Questionario LEA 2023	Verificare i requisiti per la Breast Unit	-Consulenza nutrizionale		Annuale	-
			-Assistenza domiciliare:			
			-Terapie complementari:			



INDICATORI RILEVABILI ANNUALMENTE DA FLUSSI AMMINISTRATIVI (competenza SER-AZIENDA ZERO)

	Denominazione Indicatore	Eventuali Riferimenti Bibliografici	Razionale	Definizione Operativa	Valore soglia
1	<p>Proporzione di nuovi casi operati per tumore infiltrante sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa che ha effettuato terapia medica nei 45 giorni successivi l'intervento, escluse le pazienti sottoposte a terapia medica neoadiuvante e radioterapia esclusiva</p>	<p>PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)</p>	<p>Si propone di misurare la tempestività del trattamento medico nelle pazienti con tumore infiltrante della mammella</p>	<p><u>Numeratore:</u> Casi operati per tumore infiltrante sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa che hanno effettuato terapia medica nei 45 giorni successivi l'intervento, escluse le pazienti sottoposte a terapia medica neoadiuvante e radioterapia esclusiva <u>Denominatore:</u> Casi operati per tumore infiltrante sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa che hanno effettuato terapia medica entro l'anno dall'intervento, escluse le pazienti sottoposte a terapia medica neoadiuvante e radioterapia esclusiva</p>	-



<p>2</p>	<p>Proporzione di nuovi casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una mammografia nei 60 gg precedenti l'intervento</p>	<p>PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)</p>	<p>L'indicatore si propone di valutare la tempestività del trattamento chirurgico nelle pazienti con tumore della mammella che hanno effettuato un esame mammografico e l'adeguatezza della presa in carico</p>	<p><u>Numeratore:</u> Casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che hanno effettuato una mammografia nei 60 giorni precedenti l'intervento e non sottoposti a terapia neoadiuvante <u>Denominatore:</u> Casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una mammografia nei 6 mesi precedenti l'intervento e non sottoposti a terapia neoadiuvante</p>	<p>-</p>
<p>3</p>	<p>Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane</p>	<p>PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)</p>	<p>Si propone di valutare la tempestività del trattamento medico a seguito di intervento nelle pazienti con tumore della mammella</p>	<p><u>Numeratore:</u> Donne operate per tumore alla mammella con terapia medica adiuvante entro 8 settimane dall'intervento chirurgico <u>Denominatore:</u> Casi operati per tumore alla mammella con terapia medica adiuvante entro 6 mesi dall'intervento chirurgico con terapia medica adiuvante entro 26 settimane dall'intervento chirurgico</p>	<p>$\geq 80\%$</p>



4	Proporzione pazienti con RMN pre intervento	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza delle prestazioni per la diagnosi e stadiazione del tumore della mammella prima dell'intervento chirurgico	<p><u>Numeratore:</u> Pazienti con intervento per tumore alla mammella con RMN effettuata nei 2 mesi prima dell'intervento</p> <p><u>Denominatore:</u> Pazienti con intervento per tumore alla mammella</p>	≤30%
5	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo con un singolo intervento (esclusa ricostruzione)	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza ed accuratezza nello studio del caso nella fase pre-chirurgica per le donne con tumore invasivo della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Casi con carcinoma invasivo con un singolo intervento (esclusa ricostruzione)</p> <p><u>Denominatore:</u> Casi con carcinoma invasivo con intervento (esclusa ricostruzione)</p>	≥90%
6	Proporzione di pazienti con tumore in situ con un singolo intervento (esclusa ricostruzione)	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza ed accuratezza nello studio del caso nella fase pre-chirurgica per le donne con tumore in situ (TIS) della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Casi TIS con un singolo intervento (esclusa ricostruzione)</p> <p><u>Denominatore:</u> Casi TIS con intervento (esclusa ricostruzione)</p>	≥90%
7	Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell'intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare il volume degli interventi in cui le pazienti ricevono contestualmente la procedura di demolizione e ricostruzione della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Interventi demolitivi per tumore invasivo con intervento di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta</p>	≥70%



				<u>Denominatore:</u> Interventi demolitivi per tumore invasivo	
8	Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell'intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella nelle donne con età uguale o inferiore ai 70 anni.	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare il volume degli interventi in cui le pazienti ricevono contestualmente la procedura di demolizione e ricostruzione della mammella	<u>Numeratore:</u> Soggetti con intervento chirurgico entro 30 giorni dal decesso per tumore del polmone <u>Denominatore:</u> Soggetti deceduti per tumore al polmone nell'anno di analisi	≥70%
9	Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 6 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva e terapia ormonale	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'obiettivo dell'indicatore consiste nel monitorare la percentuale di pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	<u>Numeratore:</u> Casi con trattamento radioterapico entro 6 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva e terapia ormonale <u>Denominatore:</u> Casi con trattamento radioterapico entro un anno dalla chirurgia conservativa o demolitiva e terapia ormonale	≥90%
10	Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 2 mesi dalla fine della chemioterapia in pazienti trattate con chirurgia conservativa o demolitiva e chemioterapia	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'obiettivo di tale indicatore consiste nel monitorare la percentuale di pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	<u>Numeratore:</u> Casi di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 2 mesi dalla fine della chemioterapia in pazienti trattate con chirurgia conservativa o demolitiva e chemioterapia	≥90%



				<p><u>Denominatore:</u> Casi di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro un anno dalla fine della chemioterapia in pazienti trattate con chirurgia conservativa o demolitiva e chemioterapia</p>	
11	<p>Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 4 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante</p>	<p>PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)</p>	<p>Il presente indicatore monitora la tempestività del trattamento radioterapico nelle pazienti operate in assenza di terapia adiuvante</p>	<p><u>Numeratore:</u> Casi con inizio trattamento radioterapico entro 4 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante</p> <p><u>Denominatore:</u> Casi con inizio trattamento radioterapico entro un anno dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante</p>	<p>≥90%</p>
12	<p>Proporzione di nuovi casi operati per tumore infiltrante sottoposti a chirurgia conservativa e terapia medica adiuvante, che avviano un trattamento di radioterapia entro un anno dall'intervento</p>	<p>PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)</p>	<p>L'indicatore misura l'appropriatezza della terapia della mammella sottoposte a terapia medica adiuvante</p>	<p><u>Numeratore:</u> Casi operati per tumore infiltrante sottoposti a chirurgia conservativa e terapia medica adiuvante, che avviano un trattamento di radioterapia entro un anno dall'intervento</p> <p><u>Denominatore:</u> Casi operati per tumore infiltrante sottoposti a chirurgia conservativa e terapia medica adiuvante</p>	<p>-</p>



13	Proporzione di nuovi casi con tumore alla mammella che effettuano almeno una mammografia nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza del percorso di follow-up nelle pazienti operate per tumore della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Casi con tumore alla mammella che effettuano almeno una mammografia dai 6 ai 18 mesi successivi all'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice</p> <p><u>Denominatore:</u> Casi con tumore alla mammella con intervento chirurgico</p>	≥90%
14	Proporzione di pazienti con dosaggio per la ricerca dei marker tumorali nell'anno successivo all'intervento	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza delle prestazione nel follow-up per le pazienti con tumore della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Pazienti con intervento per tumore alla mammella con dosaggio per la ricerca dei marker tumorali nell'anno successivo all'intervento</p> <p><u>Denominatore:</u> Pazienti con intervento per tumore alla mammella</p>	≤20%
15	Proporzione di pazienti con scintigrafia ossea nell'anno successivo all'intervento per tumore	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza del follow-up nelle pazienti con tumore della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Pazienti con intervento per tumore alla mammella con scintigrafia ossea nell'anno successivo all'intervento</p> <p><u>Denominatore:</u> Pazienti con intervento per tumore alla mammella</p>	≤10%



16	Proporzione di pazienti in cure palliative domiciliari/hospice nei 90 giorni antecedenti al decesso	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza delle cure nel fine vita per le pazienti con tumore della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Pazienti in cure palliative domiciliari/hospice nei 90 giorni antecedenti al decesso</p> <p><u>Denominatore:</u> Pazienti decedute per tumore alla mammella</p>	>70%
17	Proporzione di pazienti che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare l'appropriatezza delle cure nel fine vita per le pazienti con tumore della mammella	<p><u>Numeratore:</u> Pazienti che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso</p> <p><u>Denominatore:</u> Pazienti decedute per tumore alla mammella</p>	<10%
18	Proporzione di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi istologica	PDTA mammella (Decreto 160 del 25 novembre 2022)	L'indicatore si propone di misurare la sopravvivenza delle pazienti con tumore della mammella a distanza di 5 anni dalla diagnosi istologica	<p><u>Numeratore:</u> donne con diagnosi istologica di tumore della mammella nel triennio 2015-17 viventi a 5 anni dalla diagnosi</p> <p><u>Denominatore:</u> donne con diagnosi istologica di tumore della mammella nel triennio 2015-17</p>	≥87%



MONITORAGGIO OBIETTIVI DG

Denominazione Indicatore	Razionale	Autovalutazione	Estensione e Tempi di rilevazione	Valore soglia
Adozione di una delibera che definisce che i requisiti e servizi previsti per le Breast Unit sono garantite per tutte le sedi ospedaliere dell'Azienda sanitaria dove si effettuano interventi	Verificare i requisiti per la Breast Unit secondo il Modello organizzativo previsto in DGR 1693/2017	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Se si, allegare Delibera Aziendale	Annuale	
Volume interventi erogati da equipe esperte: Equipe esperta: l'equipe chirurgica formata da almeno un chirurgo esperto (almeno 50 interventi di chirurgia della mammella/anno come primo operatore o come partecipante).	Verificare i requisiti per la Breast Unit	- Volume interventi equipe esperta numero: Breve relazione commento dati estratti dal SER:	Annuale	>50 per operatore
Volume interventi erogati da equipe itineranti: Equipe itinerante: l'equipe chirurgica formata da almeno un chirurgo che ha operato per almeno il 30% della sua attività nel periodo di riferimento in più di un ospedale	Verificare i requisiti per la Breast Unit	-Volume interventi equipe itinerante Numero: Breve relazione commento dati estratti dal SER:	Annuale	>50 per operatore



GRUPPO DI LAVORO

Dott.ssa	Deris	Boemo	Componente NRC
Dott.	Alberto	Bortolami	Supporto tecnico – scientifico del CRAO
Dott.ssa	Rosaria	Cacco	Componente NRC
Prof.	Claudio	Cordiano	Componente NRC
Dott.	Giorgio	Galli	Componente NRC
Dott.	Gianluca	Gianfilippi	Componente NRC
Dott.	Fabrizio	Nicolis	Componente NRC
Dott.	Roberto	Oselladore	Componente NRC
Dott.ssa	Chiara	Scacchi	Componente NRC
Dott.ssa	Giovanna	Scroccaro	Responsabile tecnico-scientifico CRAO
Prof.	Stefano	Tardivo	Componente NRC
Dott.ssa	Emanuela	Zilli	Componente NRC
Dott.	Manuel	Zorzi	UOC Servizio Epidemiologico Regionale (SER) Azienda Zero, componente Advisory Board CRAO