



Consiglio Regionale della Campania

Prot.n.43107/A/Gen.

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Ai Presidenti delle Commissioni
Consiliari V e II

Ai Consiglieri Regionali

All'Assessore delegato ai rapporti
con il Consiglio regionale

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

S E D E

Oggetto: P.d.L. "Riorganizzazione della rete di unità di senologia (Breast unit) in regione Campania e abrogazione della legge regionale 9 ottobre 2005, n. 20" (Reg. Gen.n.147)

Ad iniziativa dei Cons.ri D'Angelo B. Maria, Schiano di Visconti Michele ed altri,
depositata il 30 dicembre 2010,

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 54 del Regolamento interno

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:

- V Commissione consiliare permanente per l'esame,**
- II Commissione consiliare permanemte per il parere.**

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli, **19 GEN 2011**

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania

IX Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE

Ad iniziativa dei Consiglieri regionali Bianca Maria D'ANGELO, Michele SCHIANO DI VISCONTI ed altri:

“Riorganizzazione della rete di Unità di Senologia (Breast Unit) in Regione Campania e abrogazione della legge regionale 9 ottobre 2005, n. 20”

BD

Registro Generale n. 147



Consiglio Regionale della Campania

RELAZIONE

In Italia ogni anno si sviluppano circa 40.000 casi di cancro alla mammella, in Campania sono oltre 3000 le donne colpite ogni anno. Parallelamente all'aumento d'incidenza si assiste ad una riduzione di mortalità derivante dalla diagnosi precoce, dal trattamento conservativo, dalla qualità complessiva delle cure, dalla comunicazione e dal supporto psicologico. Questo provoca, anche nel nostro Paese, come nella nostra Regione, un incremento della domanda in termini di bisogni assistenziali.

All'Istituto "Pascale" di Napoli vengono operate circa 900 donne l'anno, ma il nuovo dato raccapricciante che emerge è che il 20% dei casi sono sotto i 40 anni ed alcune volte di età compresa tra i 14 ed i 18 anni.

Le attuali conoscenze in campo oncologico e le esperienze maturate in tanti anni hanno dimostrato che questa malattia, così complessa, necessita di un approccio multidisciplinare sia nel momento della diagnosi (radiologo) che in quello della stadi azione (anatomo patologo) fino alla scelta terapeutica (chirurgo, radioterapista, oncologo, endocrinologo, chirurgo plastico) così da coinvolgere più professionalità. La senologia quindi ha assunto dignità di disciplina 'specificata'. Non vanno trascurate altre figure come il fisiatra e lo psicooncologo che contribuiscono in modo non secondario al recupero fisico e psicologico del problema e consentono di migliorare la qualità di vita delle operate. Negli ultimi anni, come si è detto, si registra per la prima volta una riduzione della mortalità da cancro mammario; il merito di questo traguardo è dovuto all'attivazione capillare sul territorio nazionale dei programmi di screening ed alla realizzazione di centri di senologia capaci di anticipare la diagnosi e di attuare forme di terapia specialistica (chirurgica, oncologica e radioterapica in particolare) fornite da professionisti dedicati che lavorano in modo interdisciplinare per garantire prestazioni omogenee e di standard adeguato. Il cambiamento culturale è significativo: oggi non è più pensabile che le pazienti con cancro al seno siano trattate da un solo specialista anziché da tutte le figure professionali dedicate. Anche la qualità della vita dopo l'evento cancro è migliore per le donne trattate in strutture dedicate, ove si creano le opportune condizioni di comunicazione, riabilitazione fisica, sostegno psicologico, attivazione familiare, recupero sociale e reinserimento nel mondo del lavoro.

Una Risoluzione del parlamento europeo del maggio 2003 considera la lotta al cancro al seno una vera e propria priorità della politica sanitaria. In particolare, il documento sottolinea il diritto di ogni donna di accedere a prestazioni di adeguata qualità e raccomanda che gli Stati membri sviluppino una rete capillare di centri interdisciplinari di senologia, certificati dal rispetto di precisi criteri di qualità: la donna con problemi di patologia mammaria va dunque considerata al centro del sistema



Consiglio Regionale della Campania

organizzativo e va accompagnata ad ogni passo del suo lungo e articolato percorso in modo che non si senta perduta o abbandonata in alcuna sua fase.

Si pone come obiettivo:

- a) mettere a disposizione delle donne un servizio capace di offrire prestazioni di alto profilo per la cura di tutte le patologie della mammella, con particolare riferimento al cancro in ogni suo stadio e aspetto;
- b) armonizzare il lavoro dei singoli specialisti;
- c) ottimizzare l'impiego delle risorse esistenti;
- d) coinvolgere i medici di famiglia, le istituzioni, gli enti e la collettività.

Nel 2006 il Parlamento Europeo si è nuovamente espresso votando una risoluzione che impegna tutti gli Stati membri a garantire entro il 2016 la creazione di unità di senologia a livello nazionale. Ritengo che in Europa l'Italia ci debba andare tutta compreso il Meridione. Mentre invece purtroppo le statistiche ci indicano che al Nord 9 donne su 10 sono invitate alla mammografia e soltanto il 40% al Sud. Non è accettabile che nel meridione per una mammografia diagnostica si debba aspettare dei mesi.

Da qui l'esigenza di riorganizzare la rete delle unità di senologia (breast unit) della Regione alla luce dell'esperienza maturata con l'entrata in vigore della legge del 2005 e dalle risoluzioni del Parlamento europeo.

Il nostro lavoro si è ispirato ai requisiti che ogni Unità di senologia deve avere pubblicati dalla European Society of Mastology (EUSOMA) nel 2000.

Abbiamo inserito la figura del chirurgo plastico, l'obiettivo è, in caso di mastectomia totale, fare in modo che nessuna donna esca dall'ospedale mutilata ma si risvegli già con una ricostruzione. Questo mi sembra il minimo per tutte quelle donne che sono costrette ad affrontare una patologia così devastante sotto il profilo clinico e psicologico.

Concretamente io credo che la politica deve dare il suo contributo per essere vicino alla gente e cercare insieme ai tecnici le soluzioni per mettere in campo scelte che possano aiutare chi vive queste ed altre problematiche.

In questo caso io credo che per qualsiasi donna colpita nella propria femminilità sia fondamentale affrontare un percorso di cure (diagnostico e terapeutico) dopo un intervento chirurgico, senza avere il peso della mutilazione.



Consiglio Regionale della Campania

RELAZIONE ECONOMICA

Le breast unit di terzo livello non comportano aggravio di spesa per il SSR in quanto riorganizza la rete senologica con efficacia ed efficienza sulla base di esperienze passate e sulle strutture sanitarie già esistenti con le figure professionali previste.

Inoltre, attraverso l'organizzazione verticale (alto riconoscimento scientifico, uniformità di comportamento, possibilità di consorziarsi con Centri di eccellenza sia regionali che extraregionali, al fine della partecipazione a programmi finanziati sia dal Ministero e sia dalla Comunità Europea) e orizzontali (con strutture sanitarie non aventi i requisiti di breast unit) fa sì che oltre ad avere una omogeneizzazione nei trattamenti, crea presupposti di dati statistici epidemiologici curativi di alto significato scientifico.

La rete organizzata di breast unit porta di conseguenza una appropriatezza di prestazioni con notevole risparmi, risparmio che deriva, inoltre, dalla non mobilità periodica.

La partecipazione alle breast unit di Fondazioni scientifiche comporta un incremento delle risorse economiche ed umane nonché di attrazione di utenza extraregionale per l'offerta qualificata e di assistenza.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 1
(Finalità)

1. Al fine di offrire alle donne una struttura sanitaria di alta qualità che soddisfi i bisogni diagnostici, clinici, assistenziali e relazionali legati alla patologia mammaria viene istituita l'unità di senologia specialistica (breast unit). L'unità di senologia affianca e potenzia i programmi di screening tradizionali e sperimentali.

2. Per fini del comma 1, la presente legge provvede:

- a) ad assicurare, di concerto con le strutture sanitarie regionali ed interregionali, la creazione di una rete di servizi utili ad un gruppo senologico multidisciplinare impegnato nell'assistenza e nella ricerca oncologica su modelli attualmente vigenti in Europa ed in Italia;
- b) a definire gli standard e i requisiti minimi obbligatori che l'unità di senologia deve possedere come da linee-guida EU;
- c) a costituire un mezzo di accreditamento e monitoraggio attraverso linee guida garantendo servizi competenti e riconoscibili dalla popolazione femminile per la elevata qualità fornita.

DA



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 2
(Unità di senologia)

1. L'unità di senologia provvede con tutte le strutture territoriali addette, anche in collaborazione con le associazioni di volontariato, all'educazione sanitaria, alla prevenzione secondaria, alla cura, al controllo periodico clinico-strumentale-follow up, alla riabilitazione psico-fisica, privilegiando percorsi di condivisione con la sanità territoriale.
2. L'unità di senologia è istituita presso ogni Centro Pubblico e/o Privato accreditato che risponde ai requisiti del successivo articolo 4.
3. Presso ogni ASL territoriale sono operativi programmi di screening mammario, tradizionali o sperimentali, coordinati dal Centro di Unità Senologica di riferimento.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 3
(Composizione)

1. L'unità di senologia è composta da personale strutturato del SSR oppure a contratto di diritto privato a carico delle Fondazioni coinvolte:

- a) un coordinatore responsabile dell'unità (case manager);
- b) due chirurghi coinvolti nell'attività operatoria;
- c) due radiologi responsabili per il percorso diagnostico;
- d) un patologo;
- e) un oncologo medico;
- f) un anestesista con pratica in terapia del dolore;
- g) un radioterapista;
- h) il medico di medicina generale;
- i) un medico fisiatra;
- j) un terapista della riabilitazione;
- k) uno psicooncologo ;
- l) un tecnico radiologo;
- m) un assistente sociale;
- n) un chirurgo plastico;
- o) un endocrinologo.

2. La multidisciplinarietà del gruppo è condivisa a tempo pieno o parziale secondo i servizi di afferenza.

3. Ogni membro del gruppo senologico deve avere una formazione specialistica in oncologia della mammella e generale compresa genetica e biologia molecolare oltre a quella ricevuta nella formazione generale nella propria specializzazione e conseguita svolgendo per almeno un anno un addestramento personale e di gruppo presso una unità già accreditata.

4. Ogni membro dell'unità di senologia si aggiorna secondo i criteri di Educazione Continua in Medicina (ECM) ed è tenuto alla produzione scientifica prevista dal comma 5 dell'articolo 4.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 4

(Requisiti dei componenti dell'unità di senologia)

1. I componenti l'unità di senologia hanno i seguenti requisiti professionali:
- a) il coordinatore responsabile (case manager) è un chirurgo senologo o oncologo con riconosciuta esperienza nel campo senologico sia clinica e sia scientifica (con un Impact Factor personale > 5; criteri Ministero della Salute);
 - b) i chirurghi dedicati hanno una formazione specifica nella diagnosi e cura del cancro della mammella;
 - c) il radiologo responsabile è aggiornato e documentato su ogni aspetto del cancro alla mammella e delle immagini relative, come indicato nelle Linee Guida europee per la garanzia della qualità nello screening -European Guide Lines for Quality Assurance in Mammography Screening-. Ha partecipato a corsi di perfezionamento in diagnostica senologica e di screening e a programmi di qualità per la radiologia mammografica, è specializzato nelle procedure di localizzazione mammografia con ultrasuoni e con la stereotassi. Partecipa a riunioni multidisciplinari per la discussione dei casi e per il controllo di qualità ed interagire con gli ambulatori per la diagnosi insieme al chirurgo ed al Case Manager;
 - d) il patologo responsabile e dedicato, è contrattualmente assegnato a tale ruolo, si occupa della patologia e della citologia mammaria, partecipa alla discussione dei casi con l'intero gruppo e alle riunioni di controllo qualità, è sottoposto a formazione specialistica con aggiornamento documentato continuo sul cancro della mammella (immunoistochimica e genetica). Partecipa a tutti i programmi di qualità;
 - e) l'oncologo dedicato provvede alla somministrazione appropriata di chemioterapia, segue il controllo periodo clinico-strumentale -follow up- e le malattie in stadio avanzato con altri membri dell'unità di senologia, partecipa alla discussione dei casi e alle riunioni per il controllo di qualità;
 - f) l'anestesista, con pratica in terapia del dolore, deve possedere documentata e specifica formazione nel settore delle metodologie idonee a contrastare il dolore e coordinare il servizio di cure palliative nello stadio terminale sia a domicilio e sia presso gli Hospice;
 - g) il fisiatra prepara il percorso riabilitativo personalizzato;
 - h) il tecnico della riabilitazione prende in carico la paziente e la segue nelle sue necessità riabilitative;
 - i) lo psicooncologo supporta le problematiche psicologiche insorgenti con trattamenti individuali e di gruppo; si interfaccia tra la paziente ed il MMG per l'accettazione della malattia e la partecipazione ai programmi di prevenzione e di cura;
 - j) il medico di medicina generale della paziente assicura all'interno dell'unità la condivisione dell'anamnesi della paziente (compreso la selezione genetica di gruppi a rischio oncologico) e all'esterno la necessaria continuità assistenziale instaurando un innovativo rapporto con il territorio, ma sempre tenendo in carico la paziente;
 - k) Il tecnico radiologo dedicato ha comprovata esperienza e formazione nel campo della senologia diagnostica, si attiene alle raccomandazioni pratiche di formazione e di lavoro come indicato nelle Linee Guida per la garanzia di Qualità nello screening mammario -



Consiglio Regionale della Campania

Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – e nelle prescrizioni per la Garanzia di qualità nella diagnosi della patologia mammaria della Società Europea di Mastologia –EuSoMA- Quality Assurance in the Diagnosis of Breast Disease;

- l) l'assistente sociale dedicato ha comprovata esperienza e formazione nel campo delle problematiche personali, familiari e sociali riferibili a donne affette da patologia mammaria per garantire adeguate tutele ed evitare derive di tipo depressivo;
 - m) il chirurgo plastico, ha esperienze professionali specifiche riguardanti le tecniche di ricostruzione della mammella;
 - n) l'endocrinologo è richiesto in qualità di consulenza sia nella fase clinica, per la valutazione di interferenza con altre patologie ormonali, sia per il follow-up e sia per la ricerca trasazionale per valutazione su mutazioni genetiche comuni con altri tumori dell'apparato endocrino.
2. L'unità senologica (breast unit) va considerata unità di terzo livello; il primo e il secondo livello sono territoriali e coordinati dall'unità centrale secondo un modello Hub & Spoke. Le unità senologiche di primo e secondo livello (mmg- ambulatori territoriali) oltre all'attività di prevenzione diagnosi e follow-up partecipano ai programmi di ricerca clinica translazionali.
3. Le strutture sanitarie di diagnosi e cura che non hanno i requisiti di breast unit di terzo livello possono attraverso protocolli d'intesa associarsi alle breast unit stesse.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 5

(Fondazioni scientifiche ed associazione di volontariato)

1. Le fondazioni scientifiche (ONLUS) a carattere nazionale ed internazionale possono stipulare protocolli d'intesa con strutture pubbliche e private, titolari di breast unit, per l'utilizzo di personale sanitario e para sanitario a fini terapeutici e di ricerca mediante contratti a tempo determinato di diritto privato; tale contratti gravano sulle fondazioni stesse.
2. Le associazione di volontariato coadiuvano l'unità di breast-unit per tutti i problemi di sostegno alla donna e partecipano attivamente ai programmi sia nazionali che internazionali e sono coordinate dal case manager.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 6
(Centro di unità senologico)

I. Il centro deve avere una afferenza minima di centocinquanta nuovi casi per anno e collegato con altri centri omologhi è valutato sulla base di parametri quali:

- a) presenza delle risorse necessarie all'intero percorso del trattamento oncologico: chirurgia, chemioterapia e radioterapia, servizi e attrezzature diagnostiche (quali, ad esempio, anatomia patologica, Tac, Rmn; convenzionata se esterna), contemplando però quella multidisciplinarietà territoriale che contraddistingue moltissime realtà sanitarie;
- b) servizi: tempo di attesa dell'esame istologico definitivo non superiore a dieci giorni; presenza di radiodiagnostica senologica, medicina nucleare, chirurgia plastica nella stessa struttura (o convenzionata, se esterna);
- c) casistica clinica: numero totale degli interventi, degli interventi in regime day hospital e ambulatoriale, degli interventi per carcinoma in rapporto alla casistica complessiva, degli interventi conservativi (anche con asportazione dei linfonodi ascellari), dei casi sottoposti a biopsia del linfonodo sentinella, degli interventi di mastectomia con ricostruzione protesica immediata, degli interventi di ricostruzione plastica successivi alla mastectomia;
- d) durata della degenza media (non superiore a 5 giorni);
- e) reputation e impact factor di una struttura, quel "buon nome" di cui gode fra gli esperti del settore, anche in considerazione dei lavori scientifici (recensiti da Medline) pubblicati annualmente (minimo tre pubblicazioni con un Impact Factor totale > 10);
- f) attivazione di programmi sperimentali e protocolli clinici.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 7
(I servizi)

1. Le attività dedicate sono unità operative interdipartimentali da considerarsi SSD e non UOC.
2. I posti di degenza sono dedicati e non costituiscono reparti di chirurgia generale ma unità operative interdipartimentali con un numero minimo di sei posti letto per degenza ordinaria ogni centocinquanta nuovi casi/anno



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 8
(Coordinamento regionale della rete senologica)

1. E' istituito presso l'Osservatorio epidemiologico regionale dell'Assessorato alla Sanità il Coordinamento regionale della rete senologica che provvede a:

- a) verifica aspetti organizzativi e finanziari della rete senologica regionale;
- b) monitoraggio e controllo qualità secondo i criteri internazionali (JCI):
 - 1) migliorare la percezione da parte dell'utenza dell'impegno dell'organizzazione nei confronti della sicurezza del paziente e della qualità sanitaria;
 - 2) fornire un ambiente di lavoro sicuro ed efficiente che contribuisce alla soddisfazione dell'operatore;
 - 3) negoziare le fonti di pagamento (DRG) per le cure con dati sulla qualità sanitaria;
 - 4) ascoltare i pazienti e i loro famigliari, rispettare i loro diritti e coinvolgerli nel processo di assistenza;
 - 5) creare una cultura incline alla notifica tempestiva degli eventi avversi e dei problemi della sicurezza;
 - 6) stabilire una leadership collaborativa che si prefigge come priorità e come proprio settore di eccellenza la qualità e la sicurezza nella cura del paziente.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 9
(Composizione coordinamento)

1. Il Coordinamento regionale della rete senologica è composto:

- a) da i responsabili delle breast unit;
- b) da un componente delle unità di senologia territoriali per ogni ASL nominato dal Direttore Generale;
- c) da un membro funzionario nominato dall'Assessore alla Sanità.

2. Il Coordinamento individua al suo interno un coordinatore, che dura in carica per un anno, non rinnovabile.

3. Il Coordinamento si riunisce almeno due volte all'anno per i compiti all'articolo 8.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 10
(Abrogazione di legge)

1. La legge regionale 9 ottobre 2005, n. 20, è abrogata dall'entrata in vigore della presente legge.



Consiglio Regionale della Campania

Articolo 11
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel BURC Regione Campania.

Bianca Maria Di Angelo