



MOTORE  
SANITÀ



**Il nuovo patto stato-regioni:  
tra tagli ed efficienza  
i workshop tematici**

**15 SETTEMBRE 2014, ore 14:00-18:30**

Milano

**WS TRATTAMENTO DEL TUMORE DELLA MAMMELLA - BREAST UNIT**

## COMUNICATO STAMPA

Al centro delle cure c'è il paziente, attorno ad esso un pool di professionisti per garantire al paziente stesso l'utilizzo appropriato delle terapie migliori ed una migliore qualità della vita. La Breast Unit risponde a questa mission importante. Grazie a questo modello culturale che si esprime nell'assetto organizzativo dell'Unità, la persona cui viene fatta diagnosi di patologia oncologica può essere presa in carico e seguita lungo l'intero iter diagnostico-terapeutico da un team interdisciplinare di professionisti.

Il tema del nuovo workshop milanese organizzato da Motore Sanità, con il **patrocinio di Regione Lombardia, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Federsanità Anci e FederAnziani**, è **il tumore della mammella e la Breast Unit**.

Alcuni massimi esperti nazionali si sono confrontati sui **percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA)** e sui **farmaci innovativi nel trattamento del carcinoma della mammella**, sull'importanza dell'**accreditamento delle Breast Unit**, sulle **best practices nell'istituzione delle Breast Unit regionali**. E ancora: si è approfondito il tema dell'**appropriatezza diagnostica**.

- **Stefano Carugo, Consigliere Regione Lombardia:** *«Nel riordino del nostro sistema socio-sanitario vogliamo potenziare “le reti”, soprattutto quelle di eccellenza. Le Breast Unit saranno per noi una priorità».*

*«Le Breast Unit saranno per noi una priorità».* Queste le parole del Consigliere della Regione Lombardia Stefano Carugo, in occasione del workshop milanese dedicato alle Breast Unit e al trattamento del carcinoma mammario.

*«La Regione Lombardia ha sempre cercato di valorizzare la ricerca in campo oncologico ed in particolare quelle sul tema del tumore alla mammella – spiega **Stefano Carugo** -. Nel riordino del nostro sistema socio-sanitario vogliamo potenziare “le reti”, soprattutto quelle di eccellenza. Le Breast Unit saranno per noi una priorità».*

- **Maurizio Bersani, Dirigente della Struttura Progettazione Regione Lombardia:**  
**«E’ fondamentale, in tema di organizzazione e gestione sul territorio, la lettura dei percorsi diagnostici terapeutici nel trattamento del carcinoma mammario».**

*«E’ fondamentale, in tema di organizzazione e gestione sul territorio, la lettura dei percorsi diagnostici terapeutici nel trattamento del carcinoma mammario. Questo è un processo in atto nella nostra Regione: è importante perché permette di capire quali percorsi sono in atto e di monitorarli allo stesso tempo. Ma non solo. Tale lettura permette di gestire una vera e propria programmazione in Sanità. Tutto questo è reso possibile grazie al contributo dei pazienti che esprimono i loro bisogni e il prezioso contributo dei professionisti».*

- **Istituzione dei Centri di Senologia entro il 2016: contro “i viaggi della speranza” e per una migliore organizzazione del trattamento e cura per le donne con tumore al seno**

Nel 2003 il Parlamento europeo ha convenuto unanimemente che la lotta al cancro della mammella rappresenti una priorità della politica sanitaria degli Stati membri, raccomandando che le donne siano curate da *équipe* multidisciplinari; inoltre ha invitato gli Stati membri a organizzare entro il 2016 *Breast Unit* perché da evidenza scientifica esistono indubbi vantaggi sia in termini di sopravvivenza che in riduzione di morbilità in percorsi dedicati. Su questo tema, ed in particolare sul tema della Rete dei Centri di Senologia in Italia si è cimentato il **Professor Corrado Tinterri, responsabile dell’Unità Operativa di Senologia e direttore della Breast Unit dell’Istituto clinico Humanitas di Rozzano in provincia di Milano.**

*«La sopravvivenza stimata grazie al supporto dei centri di Senologia - o anche dette Breast Units nella realtà anglosassone - è pari al 20% ed è un dato ormai consolidato – ha spiegato -. Nessuna nuova terapia è in grado di garantire questo aumento di sopravvivenza come le Breast Unit, che rappresentano un nuovo modello assistenziale per le donne affette da tumore al seno».*

Entro il 2016 dovranno essere circa 120 i Centri senologici presenti sul territorio nazionale. Ce ne dovrà essere almeno uno ogni 500mila abitanti e al suo interno dovranno lavorare esperti dedicati.

*«L’urgenza di questa riorganizzazione sanitaria è dettata dalla necessità di ridurre la forbice qualitativa della cura di questa malattia nei centri non specializzati – ha puntualizzato il **Professor Tinterri** -. Il Centro di Senologia rappresenta un modello moderno di assistenza specializzata nella diagnosi e cura del carcinoma mammario dove la gestione è affidata ad un gruppo di esperti con*

*uno specifico training senologico. Questo team coordinato e dedicato permette, attraverso una offerta multidisciplinare, di rispondere nel migliore dei modi alla complessità della gestione del cancro della mammella evitando “i viaggi della speranza” di molte donne affette da tumore al seno».*

Inoltre, esiste ormai evidenza scientifica che i **vantaggi, sia in termini di sopravvivenza che in riduzione di morbidità per il cancro della mammella sono maggiori nei percorsi di diagnosi precoce e cura all'interno di programmi specifici senologici.**

*«Questi modelli assistenziali si prendono carico delle donne a partire dalle fasi di screening sino alla gestione di riabilitazione psico-funzionale – ha evidenziato **Tinterri** -. A tal proposito la Commissione Europea richiede agli Stati membri di riferire ogni 2 anni sui progressi a tale riguardo considerando che il tasso di mortalità in caso di cancro al seno oscilla, fra i 27 attuali Stati membri dell'Unione Europea , di oltre il 20% e che il tasso delle mastectomie, anche in caso di cancro al seno in fase precoce, differisce fra gli Stati membri fino al 60%».*

EUSOMA già dal 2000 ha identificato dei requisiti quantitativi che potessero delineare meglio le Unità di Senologia, stabilendo dei criteri minimi per poter certificare questi centri per un bacino di popolazione di 250.000 persone: trattare almeno 150 nuovi casi all'anno, avere chirurghi dedicati che eseguono minimo 50 interventi all'anno come primo operatore, radiologi all'interno che refertino almeno 1000 mammografie, e così via per ogni specialista che compone l'équipe multidisciplinare.

● **La Rete dei Centri di Senologia: minori costi per il Servizio Sanitario Nazionale e minori costi sociali e famigliari**

Dato assolutamente non secondario riguarda la razionalizzazione dei costi economici da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

*«La centralizzazione dei percorsi, la standardizzazione delle terapie in ambiti definiti oltre all'anticipazione della diagnosi, permette una efficace razionalizzazione delle risorse con riduzione delle spese sanitarie e sociali»* ha spiegato il **Professor Tinterri, responsabile dell'Unità Operativa di Senologia e direttore della Brest Unit dell'Istituto clinico Humanitas di Rozzano in provincia di Milano.**

Altro dato da non sottovalutare ed allarmante: **attualmente le strutture che offrono un PDTA dedicato e che risponda ai criteri quantitativi e qualitativi europei sono il 12%** (si tratta di centri che trattano 150 casi all'anno), **nell'88% dei casi le donne vengono invece trattate in centri non specializzati senza un provato percorso multidisciplinare.**

**La rete dei Centri di Senologia** apporterebbe dunque evidenti vantaggi.

*«Sarebbe necessario implementare la Rete oncologica nazionale dei Centri di Senologia – auspica **Tinterri** -, ciò rappresenterebbe un passo in avanti enorme per contrastare la prima causa di morte in Italia per patologie oncologiche femminili. Su tutto il territorio italiano la rete dei Centri di Senologia garantirebbe infatti un trasferimento capillare delle migliori competenze e dei percorsi diagnostico-terapeutici più efficace alla popolazione, lavorando a stretto contatto con le organizzazioni dello screening mammografico – ha evidenziato il **Professor Tinterri** -; data-base comuni permetterebbero inoltre un flusso di informazioni utili sia per controlli di qualità che per progetti di ricerca. L'attiva collaborazione di tutte le organizzazioni scientifiche e non, che da anni si impegnano per garantire criteri di appropriatezza secondo linee guida definite nella realtà sanitaria italiana in ambito senologico, potrebbero rendere più veloce la realizzazione di questo progetto sanitario (FONCaM, SIS, ONDA, ANISC, EUROPA DONNA). La certificazione di queste Unità di Senologia, attraverso valutazione di specifici organi di competenza dei requisiti di idoneità potrebbe garantire, infine, una speciale revisione degli attuali meccanismi di rimborso Drg, con ricalcolo dei flussi e dei percorsi specialistici senologici sul territorio italiano».*  
*«Auspichiamo insieme alle associazioni femminili che il progetto durato due anni di lavoro veda presto la luce».*

## ● **Aumentano i casi di carcinoma mammario tra le giovani: ecco i numeri**

Il tumore della mammella è diventata una vera e propria malattia sociale. Nel nostro paese il tumore al seno rappresenta la prima causa di morte nella fascia di età tra i 35 ed i 55 anni; ogni anno tale patologia viene diagnosticata a circa 48.000 donne: tra queste il 30,4 per cento ha una età inferiore a 44 anni, mentre il 35,7 per cento è compreso tra i 44 e i 65 anni e il rimanente 34,1 per cento riguarda le donne over 65.

Mediamente, una donna su otto sviluppa un carcinoma mammario nel corso della propria vita, entro i 65 anni un tumore ogni tre diagnosticati è rappresentato da un carcinoma mammario. I dati di prevalenza superano le 450.000 donne sul territorio italiano. Tredicimila donne all'anno in Italia muore di carcinoma alla mammella.

*«I casi di carcinoma mammario stanno aumentando nella fascia al di sotto dei 50 anni di età – ha ammesso il **Professor Corrado Tinterri, responsabile dell'Unità Operativa di Senologia e direttore della Brest Unit dell'Istituto clinico Humanitas di Rozzano in provincia di Milano.** – e al di fuori di regioni come Piemonte ed Emilia Romagna, in cui lo screening è effettuato a partire dai 45 anni di età, nel resto di Italia il problema a cui si assiste è che la maggior parte delle donne si accorge troppo tardi di avere il tumore e se ne accorge da sola attraverso l'autopalpazione quando risulta al tatto il nodulo. Il tema dell'incidenza del cancro della mammella nelle donne al di sotto dei 45 anni rappresenta dunque una problematica di grande rilevanza socio-economico e una sfida sanitaria non più dilazionabile. Purtroppo sono sempre di più i dati che confermano una grave carenza nel ricorso alla diagnosi precoce da parte delle giovani pazienti che, rispetto alle donne più anziane, hanno maggiori rischi in termini di dimensione del tumore alla diagnosi e di metastasi linfonodali».*

## ● **Tumore al seno: ogni anno ridotta la mortalità di circa il 10% grazie a farmaci sempre più efficaci, ma servono terapie personalizzate e PDTA più all'avanguardia per un Sistema Salute sempre più sottopressione**

Il costo medio mensile per terapie farmacologiche negli ultimi anni è più che raddoppiato e questo sta mettendo a dura prova la sostenibilità finanziaria dei Servizi sanitari pubblici.

Il dato emerge dalla relazione del **Professor Pier Franco Conte, Direttore dell'Istituto Oncologico Veneto** che è stata presentata nel corso del convegno milanese organizzato da **Motore Sanità** sul tema del **trattamento del tumore della mammella** e sul quale si sono confrontati i massimi esperti nel campo.

Dall'altra, il dato che fa sperare è quello sulla mortalità.

*«Secondo i dati – spiega il **Professor Conte** -, a partire dagli inizi degli anni '90 la mortalità per carcinoma mammario in Italia (come in molti altri paesi europei), sta diminuendo al ritmo di circa il 10% all'anno (nonostante un aumento in incidenza), conseguenza dell'uso di farmaci sempre più efficaci».*

*«La diminuzione in mortalità – prosegue **Conte** - è maggiore nelle donne di età inferiore ai 50 anni e quindi non è una conseguenza dello screening ma dell'uso di farmaci sempre più efficaci come la terapia adiuvante postoperatoria. Anche per la malattia avanzata (metastatica) la sopravvivenza media è più che raddoppiata a partire dal 2000 rispetto agli anni precedenti; questo è evidente soprattutto per i tumori a recettori ormonali positivi (sono circa il 70%) e i tumori HER2+ (sono circa il 15%) per i quali sono stati sviluppati farmaci molto efficaci».*

**La definizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) può consentire un uso più appropriato delle risorse e di migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari pubblici. La**

caratterizzazione molecolare dei tumori sta diventando una realtà e sempre più le scelte terapeutiche saranno indirizzate sulla base di specifiche alterazioni molecolari del singolo tumore.

«Questo – ammette il **Professor Conte** - avrà profonde conseguenze sui PDTA che dovranno garantire la migliore diagnostica molecolare in laboratori certificati come controllo di qualità, in tempi ragionevoli e a costi contenuti».

«La probabilità di guarigione per le pazienti diagnosticate in questi anni – ha spiegato gli ultimi traguardi raggiunti il **Professor Conte** - è passata dal 85% al 90%, tuttavia vi sono differenze regionali dovute a vari fattori quali lo screening e l'efficienza degli ospedali; generalmente la probabilità di guarigione più elevata è registrata nelle regioni del nord».

Per quanto riguarda, infine, i trattamenti attuali il **Professor Conte** ricorda quali sono: «L'ormonoterapia per i tumori a recettori ormonali positivi (sono circa il 60-70%), la chemioterapia per i tumori a recettori ormonali negativi (sono circa il 15%) più alcuni tumori a recettori positivi ma con caratteristiche di maggiore aggressività, e la terapia biologica (trastuzumab) abbinata alla chemioterapia per i tumori HER2 positivi (circa il 15%)».

Dai dati portati alla luce nel corso del workshop milanese è emerso un dato che fa riflettere e che riguarda i pazienti oncologici: **sono più che raddoppiati i costi mensili per terapie farmacologiche.**

«Il costo medio mensile per terapie farmacologiche negli ultimi anni è più che raddoppiato e questo sta mettendo a dura prova la sostenibilità finanziaria dei Servizi sanitari pubblici» conclude **Conte**.

«In Italia, per obbedire ad una direttiva europea che obbliga gli Stati membri a recepire immediatamente le approvazioni dei nuovi farmaci da parte dell'EMA (European Medical Agency), è stata istituita per i farmaci oncologici la categoria "Cnn" (farmaci approvati ma in fascia C - ovvero il costo è a carico dell'ospedale) in attesa della decisione sulla rimborsabilità da parte dell'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco. Purtroppo, molti farmaci oncologici sono ora in fascia "Cnn" da oltre un anno e quindi sono di fatto disponibili solo per quei centri in grado di sostenerne il costo».

● **L'esperto: «L'istituzione di Breast Unit non è oggi un elemento facoltativo ma rappresenta una scelta obbligata di efficienza e di civiltà».**

«Il moderno approccio terapeutico alle neoplasie della mammella (cosiddetta "medicina personalizzata") richiede che la paziente possa ricevere tutti i migliori presidi diagnostici e terapeutici, opportunamente mirati sulla base delle sue specifiche caratteristiche cliniche e molecolari e con una particolare attenzione al proprio vissuto e alle proprie preferenze. Per raggiungere questo obiettivo è indispensabile che chi si prende cura della donna ammalata possieda una specifica formazione ed esperienza e che tratti un numero adeguato di casi nell'ambito di una struttura tecnologicamente adeguata e accogliente, in grado di offrire una assistenza a tutto tondo e di garantire alla paziente l'accesso ai più aggiornati programmi di ricerca».

Sono le parole del **Professor Roberto Labianca, Direttore Cancer Center Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo** che nel corso del workshop di Milano spiega le ragioni della nascita di Breast Unit.

«La letteratura medica indica ormai con assoluta certezza che il volume di attività di una struttura condiziona decisamente l'esito (o "outcome") delle terapie effettuate – prosegue **Labianca** -: pertanto, l'istituzione di Breast Unit, cioè di realtà organizzative dove vengono assemblate tutte le necessarie competenze, non è oggi un elemento facoltativo ma rappresenta una scelta obbligata di

*efficienza e di civiltà. Bene ha fatto, quindi, la Regione Lombardia a deliberare nel febbraio 2013 la istituzione di tali modelli assistenziali, ponendo chiare indicazioni di volume e avviandosi, nel corrente anno, a definire rigorosi indicatori di qualità fondati su solide evidenze scientifiche e identificati con il puntuale coinvolgimento della comunità dei professionisti lombardi. Da qui evidentemente non si torna indietro e siamo ora in attesa di un rigoroso processo di certificazione e di identificazione delle Breast Unit su tutto il territorio regionale, come richiesto a gran voce da tutte le nostre pazienti».*

### ● **Il ruolo fondamentale dell'anatomo patologo nel percorso clinico assistenziale**

Il tema dell' "appropriatezza diagnostica e del ruolo dell'anatomia patologica del cancro mammario è stato affrontato dalla **Professoressa Anna Sapino, Direttore di Anatomia Patologica presso la Città della Salute e della Scienza di Torino.**

«Il tumore della mammella in Italia è molto frequente e i numeri dicono che nel 2012 vi sono state circa 46.000 diagnosi di carcinoma della mammella, ma secondo un'indagine dell'Associazione Italiana Registro Tumori (Airt) la sopravvivenza delle donne italiane affette da tumore della mammella è migliorata sensibilmente nel tempo, passando da un dato di sopravvivenza relativa a cinque anni del 76,3% per i casi diagnosticati nel 1985-1987, all'89,1% per quelli diagnosticati nel 2000-2002. Questo netto miglioramento della sopravvivenza è dovuto ad una diagnosi più precoce e ad un miglioramento delle cure».

**L'anatomo patologo** ha un ruolo fondamentale nel percorso clinico assistenziale del tumore della mammella. *«L'anatomo patologo – ha proseguito la **Professoressa Sapino** - si inserisce infatti come anello fondamentale in questo processo di diagnosi e cura fornendo tutte le caratteristiche biologiche del tumore che possono guidare in una terapia personalizzata e partecipando attivamente agli incontri multidisciplinari pre e post-operatori all'interno delle Breast Unit. Il ruolo fondamentale dell'anatomo patologo nel percorso clinico assistenziale del tumore della mammella è stato ribadito nella nona European Breast Cancer Conference svoltasi a Glasgow, in Scozia organizzata da Europa Donna in collaborazione con la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) e la European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA). In tale occasione è stato presentato il manifesto *Optimal Pathology Should be Available in a Timely Manner to Every Breast Cancer Patient*, documento che sottolinea il diritto di ogni donna di ricevere dal patologo tutte le informazioni necessarie ad un corretto trattamento oncologico. Il manifesto stabilisce i requisiti tecnici ed organizzativi ottimali per un servizio di anatomia patologica che svolge diagnostica senologica».*

### ● **Le Breast Unit: modello organizzativo ideale per favorire la comunicazione tra specialisti e per fornire alla donna il percorso terapeutico personalizzato ottimale**

Le Breast Unit sono state identificate come il modello organizzativo ideale per favorire la comunicazione tra specialisti di discipline diverse al fine di fornire alla donna che riceve una diagnosi di carcinoma della mammella il percorso terapeutico personalizzato ottimale non solo per guarire, ma anche per salvaguardare la sua salute negli anni successivi alla diagnosi.

*«La Breast Unit – è entrato nello specifico il **Dottor Filippo Montemurro, M.D. Director, Investigative Clinical Oncology Fondazione del Piemonte per l'Oncologia Candiolo Cancer***

**Institute (IRCCS)**, in occasione del workshop milanese - rappresenta il contesto ideale per quella mediazione multidisciplinare tra “stato dell’arte” della terapia ed aspettative della donna con carcinoma della mammella che fa sì che ogni persona rappresenti un singolo individuo e non una categoria oggetto soltanto di linee guida “evidence based”. La mission delle Breast Unit è quella di pianificare il percorso terapeutico ottimale per ciascuna donna al momento della diagnosi di carcinoma della mammella, aiutandola ed accompagnandola in quelle situazioni, non poche in verità, in cui è ella stessa coinvolta nel processo decisionale».

#### ● I 4 punti cardinali della “Bussola dei Valori” per un migliore percorso di cura rivolto alle pazienti

Mentre il modello organizzativo delle Breast Unit è stato oggetto di numerosi documenti di consenso al livello internazionale, un’ampia letteratura medica testimonia l’elevato livello di eccellenza nella cura del carcinoma della mammella là dove queste unità esistono.

«Nell’ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta – ha proseguito **Montemurro, M.D. Director, Investigative Clinical Oncology Fondazione del Piemonte per l’Oncologia Candiolo Cancer Institute (IRCCS)** -, la Breast Unit è stata identificata come modello organizzativo ideale per l’attuazione, nella cura del carcinoma della mammella, dei 4 punti cardinali della “Bussola dei Valori”, che sono la “Qualità dei Trattamenti, incluso Sviluppo e Ricerca”, la “Presenza in Carico Globale della Paziente”, l’ “Ascolto della Paziente lungo Tutto il Percorso di Cura”, la “Sostenibilità”».

Di che si tratta? «La “Bussola dei Valori” è un significativo esempio di identificazione, ciò che deve ispirare il comportamento degli operatori sanitari condivisa tra operatori stessi, associazioni di volontariato, pazienti e cittadini. Sicuramente – ha concluso **l’esperto** - la diffusione del modello organizzativo delle Breast Unit su scala nazionale contribuirà a favorire il sia quella tendenza alla riduzione della mortalità per carcinoma della mammella registrata a partire dagli anni ’90, sia a migliorare la qualità della vita delle donne colpite da questa malattia».

#### ● Il virtuoso modello toscano di Breast Unit

Il virtuoso modello toscano di Breast Unit è stato presentato dal **Professor Gianni Amunni, Direttore Operativo dell’Istituto Toscano Tumori**.

«L’attuale organizzazione della senologia in Regione toscana - spiega - è il punto di arrivo di un percorso normativo che parte con la costituzione dell’Istituto Toscano Tumori (2003), i programmi di riqualificazione degli screening (2004), la Direttiva per l’attivazione delle unità multidisciplinari di senologia (2007) fino alla delibera del 31 Marzo 2014 che costituisce la rete dei centri di senologia. In questi anni sono state prodotte e aggiornate dall’Istituto Toscano Tumori proprie Raccomandazioni Cliniche per il tumore della mammella, si è proceduto ad una valutazione dei percorsi con specifici indicatori insieme ad una analisi, condotta con il Laboratorio MES, dei “gaps” tra bisogni del paziente e offerta sanitaria».

- **I risultati sullo screening delle pazienti oncologiche: livelli di estensione del 98,2% e di adesione del 73% a percorsi clinici definiti**

Il frutto di questo lavoro ha portato a registrare **importanti risultati**, secondo il **Professor Amunni, Direttore Operativo dell'Istituto Toscano Tumori**.

*«Ad oggi la Regione Toscana presenta, per quanto riguarda gli screening, livelli di estensione del 98,2% e di adesione del 73% a percorsi clinici definiti in ogni Azienda dalla valutazione del "gruppo oncologico multidisciplinare" da cui derivano procedure sostanzialmente omogenee su tutto il territorio. Con la delibera 927 del 2007 si è cercato di strutturare ulteriormente il modello introducendo soglie di attività, expertise dei professionisti coinvolti, promuovendo la creazione di almeno una breast-unit per Area Vasta».*

Con la **delibera 272 del 31.03.2014** ("Riordino della rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende Sanitarie per la costituzione della rete dei centri di senologia e requisiti organizzativo-assistenziali"), vengono formalmente attivate le breast-unit.

I criteri previsti in delibera sono i seguenti: bacino di utenza maggiore a 250.000 abitanti; obbligatorietà della valutazione multidisciplinare; volumi non inferiori a 150 nuovi casi l'anno; chirurghi con almeno 50% di attività dedicata e con casistica individuale maggiore a 50 casi l'anno; radiologi, oncologi, radioterapisti e patologi con attività dedicata in quota percentuale significativa; tempi di attesa chirurgica non superiori ai 30 giorni.

E il lavoro non finisce qui. *«Attualmente – ha concluso il **Professor Amunni** - le Aziende Sanitarie stanno producendo progetti specifici che sono valutati dalle Aree Vaste (per definire le opportune interazioni interaziendali) e da una apposita commissione regionale integrata con l'Istituto Toscano Tumori. Ciascun progetto deve prevedere l'adesione ai programmi di certificazione di qualità europea».*

- **I programmi di screening in Italia, i numeri delle adesioni**

Ad oggi l'estensione dei programmi di screening dei tumori della mammella ha raggiunto risultati importanti, e i dati parlano chiaro: al Nord il 95,7%, al Centro il 90,2%, al Sud ed Isole il 34,7%. Ma c'è ancora molto da fare e le Breast Unit, in questo progetto di adesione complessiva, hanno un ruolo decisivo.

Il modello dell'Emilia-Romagna rappresenta oggi un alto livello di appropriatezza per l'erogazione di esami ed interventi specialistici. **Carlo Naldoni del Centro di riferimento e coordinamento screening in oncologia, dell'Assessorato alle politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna** ha spiegato il ruolo fondante delle Breast Unit, in occasione del workshop milanese organizzato da Motore Sanità.

Come è noto in Italia sono attivi fin dagli anni '90 diversi programmi di screening di popolazione che, dopo le indicazioni del Ministero del 2001 (inserimento del programma di screening organizzato, fra cui lo screening mammografico fra i 50 ed i 69 anni con mammografia biennale, fra i LEA) e del 2006 anno in cui fu pubblicato, dallo stesso ministero, a livello nazionale, il documento contenente il Piano screening nazionale (oltretutto già precedentemente finanziato attraverso la legge n. 138/2004) che ha portato progressivamente le regioni italiane, non ancora coperte, ad attivare programmi su quasi tutto il territorio nazionale.

Ad oggi l'estensione dei programmi di screening dei tumori della mammella ha raggiunto i risultati rappresentati nella figura allegata:





ITALIA 72,9%

NORD 95,7%

CENTRO 90,2%

SUD E ISOLE 34,7%

«Si noti l'evidente (e persistente) differenza di estensione dell'intervento fra le tre macroregioni che caratterizzano il nostro paese – ha spiegato il **Dottor Naldoni** -. L'adesione all'invito da parte delle donne riflette lo stesso andamento se paragoniamo le macroregioni fra loro: la media di adesione italiana complessiva è del 62,2% con il 69% al Nord, il 58% al centro ed il 48,5% al Sud e Isole. Il percorso diagnostico-terapeutico senologico ha la necessità di far capo a strutture specialistiche ed organizzative adeguate, ben identificate, qualificate, dedicate prevalentemente o completamente a questa patologia, regolarmente e periodicamente monitorate sia per gli aspetti organizzativi e di andamento degli interventi (efficienza) sia per quanto riguarda gli esiti in termini di salute (efficacia)».

- **Il governo del percorso deve essere affidato a protocolli diagnostico-terapeutici condivisi dai professionisti**

Secondo gli esperti il governo del percorso diagnostico-terapeutico senologico deve essere affidato a protocolli diagnostico-terapeutici condivisi dai professionisti che operano nello stesso basati su evidenze scientifiche aggiornate.

«Tutto questo deve avvenire all'interno di un'unità funzionale ben definita e dedicata che prende il nome di Centro di Senologia o Breast Unit – è entrato nello specifico **Carlo Naldoni del Centro di riferimento e coordinamento screening in oncologia, dell'Assessorato alle politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna** -. Questo ci consente il monitoraggio periodico con indicatori specifici; le verifiche di qualità e di efficacia, la revisione sistematica dei falsi positivi e negativi; la formazione specifica e mirata degli operatori coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico; la presa in carico complessiva ed attiva (da parte del case manager da identificare in una figura infermieristica dedicata) della donna; di garantire l'unitarietà e l'integrazione funzionale del percorso e l'omogeneità di intervento».

- **Il modello dell'Emilia-Romagna: alto livello di appropriatezza per l'erogazione di esami ed interventi specialistici**

L'esperienza acquisita in questi anni dalla Regione Emilia-Romagna è emblematica della possibilità complessiva di organizzare sistematicamente questo intervento comprendendo tutte le sue

sfaccettature e la sua complessità per le varie tipologie di donne che rientrano nell'ambito delle stesse:

- Identificazione di una rete di Centri di Senologia a livello regionale per la gestione del programmi di screening mammografico di popolazione su tutto il territorio regionale (1996-1998) per le donne dai 50 ai 69 anni con mammografia biennale
- Protocollo diagnostico-terapeutico (giunto ora alla quarta revisione, ultima del 2012)
- Criteri di accreditamento funzionale dei percorsi senologici di screening e clinici (2 edizioni: 2007 e 2012)
- Allargamento del programma di screening mammografico alle fasce di età 45-49 anni (con mammografia annuale) e 70-74 anni (con mammografia biennale) (DGR n. 1035/2009)
- Linee guida e rete di servizi secondo il modello hub (Centri di Genetica) e Spoke (Centri di Senologia) per l'identificazione e la gestione delle donne con rischio ereditario (DGR n. 220/2011 e Circolare attuativa n. 21/2011)
- Disposizioni in ordine all'appropriatezza degli accertamenti senologici in età fuori screening (DGR n. 1414/2012)

*«Questi interventi – conclude Carlo Naldoni del Centro di riferimento e coordinamento screening in oncologia, dell'Assessorato alle politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna - hanno consentito di poter ora avere a disposizione indicazioni complessive che interessano tutte le età delle donne e che regolamentano l'accesso ai Centri di Senologia a seconda dei bisogni effettivi, garantendo la necessaria appropriatezza per quanto riguarda l'erogazione degli esami ed interventi specialistici previsti».*

#### ● **Il modello Veneto: una rete oncologica di eccellenza nel trattamento del carcinoma mammario**

Nel Veneto, a seguito dell'approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016, ha avuto inizio un importante percorso in ambito oncologico concretizzatosi con l'istituzione della rete oncologica veneta, una rete sul modello Hub & Spoke che ha come fulcro l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) in piena sintonia con le due Aziende Ospedaliere Universitarie di Padova e Verona e che vede la collaborazione con le attività di alta specializzazione ed eccellenza allocate presso tutte le Aziende ULSS operanti in ambito regionale.

Presenta il modello veneto, simbolo di eccellenza nel trattamento del carcinoma mammario, il **Dottor Mario Saia, Responsabile del Coordinamento Regionale sui controlli sanitari, appropriatezza, liste di attesa, sicurezza e sicurezza del paziente della Regione Veneto.**

*«Una delle peculiarità dell'organizzazione della sanità veneta in campo oncologico – spiega Saia - è rappresentata dalle “Breast Unit”, unità interdisciplinari specialistiche finalizzate alla prevenzione, alla diagnosi ed al trattamento medico e chirurgico della patologia senologica, secondo un modello che rappresenta l'approccio assistenziale più appropriato alla patologia neoplastica, la più frequente nella popolazione femminile europea, che in Italia rappresenta la prima causa di morte nelle donne nella fascia di età compresa tra i 35 ed i 50 anni, con una prevalenza che si attesta complessivamente a oltre 450.000 donne con circa 40.000 diagnosi annue di nuovi casi».*

- **«Le Breast Unit hanno il compito di rappresentare dei precisi punti di riferimento anche all'esterno della struttura ospedaliera a garanzia della continuità assistenziale».**

Il Dottor Mario Saia prosegue: *«Le Breast Unit operano nell'ambito della rete oncologica veneta e, oltre alla multidisciplinarietà e alla specifica formazione in senologia dei singoli specialisti coinvolti nella diagnosi, terapia e follow-up del carcinoma mammario, hanno il compito di rappresentare dei precisi punti di riferimento anche all'esterno della struttura ospedaliera a garanzia della continuità assistenziale».*

In considerazione inoltre del fatto che la letteratura scientifica è concorde nell'affermare come la diagnosi precoce sia l'azione maggiormente efficace nei confronti della neoplasia mammaria e che i migliori risultati sono correlati alla numerosità della casistica trattata da parte dei singoli centri, *«con l'istituzione delle Breast Unit – prosegue il Dottor Mario Saia, Responsabile del Coordinamento Regionale sui controlli sanitari, appropriatezza, liste di attesa, sicurezza e sicurezza del paziente della Regione Veneto - è stato inoltre previsto come le unità operative di Chirurgia Senologica presenti presso i Centri Hub siano delle unità operative autonome affidate a specialisti di comprovata esperienza in campo senologico, con un curriculum formativo di adeguato training specifico, e proprio per la volume dipendenza degli outcome, debbano essere operati almeno 150 nuovi casi annui di carcinoma della mammella».*

Altra caratteristica della rete delle Breast Unit *«è infine – conclude Dottor Mario Saia - quella di prevedere collegamenti funzionali tra tutte le strutture interessate, sia i centri Hub che i centri Spoke, questi ultimi deputati alla gestione dei percorsi attraverso i medesimi protocolli in uso presso i Centri Hub di riferimento e anch'essi dotati di chirurghi senologi specificatamente formati, a garanzia dell'equità di accesso alle cure in ambito regionale che prevede un unico percorso diagnostico terapeutico in ambito regionale».*

- **La “gestione multidisciplinare” del tumore ha effetti benefici sulla sopravvivenza**

La “gestione multidisciplinare” del tumore della mammella è di fondamentale importanza poiché ha un effetto sulla sopravvivenza della paziente. Ne è convinta la **Dottorssa Laura Biganzoli, Responsabile dell'Oncologia Geriatrica dell'ASL 4 di Prato e Membro del Consiglio Direttivo EUSOMA** (European Society of Breast Cancer Specialists), che in questa occasione ha approfondito altresì il ruolo dei cosiddetti “**Breast Centers**”.

Un dato molto importante deriva da uno studio retrospettivo di coorte interventistico condotto in Scozia e pubblicato nel 2012 sul *British Journal of Medicine*.

Lo studio, che ha preso in considerazione circa 14.000 pazienti cui era stato diagnosticato un tumore della mammella dal 1990 al 2000, ha valutato l'effetto dell'introduzione di un team di lavoro multidisciplinare nel 1995 in alcune aree del paese (aree di intervento).

*«Prima dell'introduzione di questo intervento la mortalità per tumore della mammella era dell'11% più alta nelle aree di non intervento che nelle aree d'intervento – ha messo in evidenza Biganzoli -. Dopo l'introduzione del trattamento multidisciplinare si è verificato un'inversione dello scenario con una mortalità specifica per tumore della mammella del 18% più bassa nelle aree di intervento rispetto alle aree di non intervento. La costituzione di Breast Centers, all'interno dei quali condurre una gestione specialistica e multidisciplinare del tumore della mammella, rappresenta quindi una tappa fondamentale per assicurare una gestione ottimale di questa patologia alle nostre pazienti».*

- **Il ruolo strategico dei Breast Centers secondo EUSOMA: requisiti e mission per la salute delle pazienti**

Il documento iniziale dell'EUSOMA - "The requirements of a specialist breast unit" - è stato recentemente aggiornato/modificato per riflettere i progressi e cambiamenti registrati negli ultimi anni nella pratica clinica e la conoscenza e l'esperienza accumulata attraverso un processo volontario di certificazione delle Breast Unit.

*«In quest'ultimo documento non si parla più di Breast Unit ma di Breast Center per meglio porre l'accento sul concetto di multidisciplinarietà di questa struttura – ha spiegato **Laura Biganzoli, Responsabile dell'Oncologia Geriatrica dell'ASL 4 di Prato e Membro del Consiglio Direttivo EUSOMA** -. Il Breast Center è definito come la struttura in cui il tumore della mammella è diagnosticato e trattato e *deve essere in grado di fornire tutti i servizi necessari, dalla genetica e prevenzione, al trattamento della malattia sia in fase iniziale che avanzata, alla terapia di supporto*».*

Il Breast Center è costituito da un gruppo di specialisti dedicati che lavorano insieme come un team multidisciplinare.

*«Questo gruppo non deve necessariamente essere una singola entità dal punto di vista geografico – ha proseguito la **Dottorssa Biganzoli** - *ma può essere costituito da servizi e specialisti afferenti da diversi ospedali, ubicati in una definita area geografica, che permetta una stretta collaborazione multidisciplinare e garantisca un facile accesso della paziente ai diversi servizi*».*

- **Nasce la "Guida alle Breast Unit" che raccoglie le Unità di Senologia che rispettano gli standard di qualità**

L'attuazione delle Breast Unit diventerà presto legge dello Stato a cui tutte le Regioni dovranno aderire e quindi attuare i Centri nei tempi più brevi possibili. Una volta varata la legge l'impegno di **Europa Donna Italia** sarà di andare Regione per Regione, affiancando le Associazioni di volontariato sul territorio, affinché ogni assessorato alla Salute si attivi per implementare la rete locale delle Breast Unit.

Inoltre, per i prossimi mesi, Europa Donna ha predisposto un **programma di "site visits"** con il quale intende valutare il percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale dal punto di vista della donna. Le Unità di Senologia che rispettano determinati standard di qualità verranno inserite in una sorta di **"Guida alle Breast Unit"**.

E' lo scenario di novità presentato dalla **Dottorssa Stefania Migliuolo, Coordinatrice delle relazioni con il mondo medico-scientifico per Europa Donna Italia** in occasione del convegno milanese organizzato da Motore Sanita'.

**Dunque le Unità di Senologia che rispettano determinati standard di qualità verranno inserite in una sorta di "Guida alle Breast Unit"**, e lo spiega la **dottorssa Migliuolo**.

*«Le Unità di Senologia che rispettano determinati standard di qualità verranno inserite in una sorta di "Guida alle Breast Unit". Questo programma verrà realizzato in collaborazione con la rete di associazioni che Europa Donna Italia ha costruito in tutte le Regioni, e che sono pronte a dare il proprio supporto e conoscenza delle problematiche connesse ai bisogni di una donna che attraversa le delicate fasi di questa malattia per rendere questi centri sempre più patient-friendly».*

È proprio in quest'ottica di miglior servizio al cittadino che dovrebbe operare l'ottimizzazione della spesa sanitaria che la Breast Unit comporta.

«Infatti – ha proseguito **Migliuolo** - il nostro carico fiscale è piuttosto pesante, ma per vedere riconosciuti i servizi di cui abbiamo bisogno dobbiamo integrare con altro denaro se vogliamo accelerare le sempre più lunghe liste di attesa o interventi più conservativi a causa dei tagli lineari alla spesa sanitaria. La correzione degli sprechi, che sono molti, non basterà da sola a invertire la rotta se non si interviene con una strategia precisa, coordinando il livello nazionale con quello regionale, come nel caso delle Breast Unit».

● **Il Censimento delle Associazioni di volontariato per il tumore al seno in Italia: 132 unità operative**

Visto il ruolo determinante che sono chiamate a svolgere, Europa Donna Italia ha deciso di **censire le moltissime associazioni pazienti** che con la loro opera di volontariato collaborano e a volte suppliscono ai servizi del sistema sanitario nazionale.

La terza edizione del **Censimento delle Associazioni di volontariato** per il tumore al seno in Italia, presentata al convegno di Europa Donna dello scorso 17 giugno al Palazzo Pirelli, vede allo stato attuale ben 132 unità che a titolo diverso si occupano di pazienti oncologiche. Di queste, 54 fanno parte di Europa Donna Italia.

«Tutte svolgono un lavoro importantissimo, riconosciuto ormai a tutti i livelli – spiega orgogliosa **Migliuolo, Coordinatrice delle relazioni con il mondo medico-scientifico per Europa Donna Italia** -. Persino il nostro Presidente del Consiglio, Matteo Renzi, vista la dimensione del fenomeno di addetti al volontariato in generale (ormai in Italia si registrano 4.7 milioni di persone, di cui quasi 2 milioni sono donne) ha pensato ad una riforma per regolamentare il terzo settore, fondamentale per il ruolo giocato in termini di occupazione».



Ufficio stampa  
Motore Sanità  
Liliana Carbone 3472642114  
Marco Biondi 3278920962  
motoresanita@panaceasc.com