



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2018/

OGGETTO: Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014).

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

- il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.
- la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, rispettivamente in data 10.7.2014 e 5.08.2014, ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 e l'intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente il regolamento recante "definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015). Come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille ab., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille ab. per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- il Regolamento regionale 4 giugno 2015, n. 14 ad oggetto: "Regolamento per la definizione dei criteri per il riordino della rete Ospedaliera della Regione Puglia e dei modelli di riconversione dell'assistenza ospedaliera in applicazione dell'Intesa Stato- Regioni 10 luglio 2014 - Patto per la Salute 2014 - 2016";
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i., ad oggetto: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016)", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.302 del 30-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 70 ha fornito ulteriori indicazioni in merito alla gestione dei deficit delle Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliere universitarie, gli IRCCS e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura; nonché in

merito alla garanzia della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini;

- la deliberazione n. 136 del 23/2/2016 , in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni rep. atti n. 137/CU del 16 dicembre 2010, concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", con cui la Giunta regionale ha recepito e preso atto delle "Linee di indirizzo sull'organizzazione del Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato(STEN)", elaborate dal Ministero della Salute;
- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161 del 29/02/2016 e n. 265 dell'8/3/2016 con cui è stato adottato il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e della Legge di stabilità 2016, da sottoporre alla valutazione dei Ministeri affiancanti nonché alla competente Commissione consiliare permanente per il relativo parere preventivo obbligatorio non vincolante nei modi e nei termini di cui all'art. 44 comma 2 della L.R. 7/2004 come modificato dall'art. 3 della L.R. 44/2014;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 302 del 22 marzo 2016 ad oggetto: "Intesa Stato-Regioni 13.11.2014, rep. Atti 156/CSR. Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 adottato con DGR n.1209 del 27/05/2015. Integrazioni e modifiche. Approvazione";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 895 del 22/06/2016 relativa al trasferimento di funzioni di competenza oncologica e relative Unità Operative dalla ASL di Bari all'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1933 del 30/11/2016, a parziale modifica e integrazione delle D.G.R. n. 161/2016 e n. 265/2016, con cui è stata adottata la proposta di Regolamento di riordino della rete ospedaliera, recependo anche alcune delle indicazioni del Ministero della Salute e del Tavolo tecnico D.M. n. 70/2015;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 221 del 23/02/2017 relativa all'approvazione del modello organizzativo e ai principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) nonché al recepimento dell'Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 239 del 28/02/2017 di approvazione del "Regolamento Regionale: Riordino Ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015";

- il Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 ad oggetto: “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 32 del 14/03/2017;
- la Legge regionale n. 9 del 2/05/2017 “Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, all’accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”;
- la deliberazione di Giunta regionale n.900 del 07/06/2017 avente ad oggetto “Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 di riordino della Rete ospedaliera pugliese, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modello organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell’art. 5 del R.R. n. 7/2017”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1095 del 4/07/2017 relativa alla rimodulazione dei posti letto delle case di cura private accreditate, sulla base delle pre - intese sottoscritte con i rispettivi Legali rappresentanti;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1864 del 17/11/2017 di recepimento dell’Accordo Stato - Regioni n. 185/CSR del 18/12/2014 ad oggetto: “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”;
- il Regolamento regionale n. 3/2018 di recepimento delle pre - intese sottoscritte con le Case di Cura private accreditate nonché con gli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privato accreditato “Casa Sollievo della Sofferenza”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 129 del 6/02/2018 di approvazione del Piano Operativo della Regione Puglia 2016 -2018, approvato dai Ministeri affiancanti (Ministero della Salute e Ministero dell’Economia e delle Finanze).

Atteso che:

- a) il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e, specificamente, il punto 8 "Reti ospedaliere" prevede (cfr. 8.1.1.) che all'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale con particolare riferimento alle reti infarto, ictus, traumatologica, neonatologica e punti nascita, medicine specialistiche, oncologica, pediatrica, trapiantologica, terapia del dolore e malattie rare;

b) lo stesso D.M. n.70/2015 prevede altresì che "per la definizione delle reti sopra elencate le regioni adottino specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso AGENAS composto da rappresentanti del Ministero della salute, di AGENAS, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni";

c) Il Tavolo Istituzionale per la revisione delle Reti cliniche (TI), istituito e coordinato da AGENAS e composto da rappresentanti di AGENAS, del Ministero della Salute, delle Regioni e delle Province autonome, che opera con il supporto del Coordinamento Tecnico-Scientifico (CTS) che a sua volta coordina i Gruppi di Lavoro di Rete Clinica delle singole reti cliniche, si è dotato di uno strumento condiviso con Ministero della salute e Regioni e validato dal CTS nella riunione del 30 giugno 2016, denominato "Griglia di rilevazione delle Reti Cliniche";

d) con note prot. n. P-9470 – PG e n. 9471 – PG del 10/11/2016 il Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ha trasmesso la Griglia, corredata di un documento esplicativo, che ha la finalità di rilevare lo stato di implementazione delle reti clinico-assistenziali da parte delle Regioni e P.A. e di monitorare, per ciascuna rete, l'effettiva aderenza dei requisiti e dei percorsi e il mantenimento degli stessi, alle linee guida e alle raccomandazioni esistenti a livello nazionale, nonché il suo funzionamento.

All'art. 4 dell'Allegato del D.M. n. 70/2015 è stato precisato quanto segue:

"4.1. La necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate, comporta necessariamente una riconversione di servizi, strutture ed ospedali, per far fronte ai mutati bisogni sociali, demografici ed epidemiologici, in coerenza con quanto previsto dalla Legge 135/2012, in materia di reti ospedaliere. In tal senso, elementi determinanti sono rappresentati dai volumi di attività e dalla valutazione degli esiti.

L'unità di riferimento per valutare opzioni di razionalizzazione della rete ospedaliera è rappresentata dai volumi di attività specifici per processi assistenziali (percorsi diagnostico-terapeutici) e l'appropriatezza dei ricoveri e delle prestazioni, a cui deve fare seguito un coerente numero di posti letto, nel contesto di un efficace sistema di governo dell'offerta.

4.2 Per numerose attività ospedaliere sono disponibili prove, documentate dalla revisione sistematica della letteratura scientifica, di associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure (ad esempio mortalità a 30 giorni, complicanze od altri esiti), ed in particolare per:

a) Chirurgia del Cancro Esofago, Fegato, Mammella, Pancreas, Stomaco, Cistifellea, Colon, Polmone, Prostata, Rene e Vescica

b) Procedure chirurgiche: Colecistectomia; Aneurisma aorta addominale, Angioplastica coronarica, By pass aorto-coronarico, Endoarterectomia carotidea, Rivascolarizzazione arti inferiori, Artoplastica ginocchio e anca, frattura femore

c) Processi e percorsi diagnostico-terapeutici: Terapia intensiva neonatale (TIN) e Maternità; Infarto del miocardio

4.3 Per queste e per altre attività cliniche, procedure e percorsi diagnostico terapeutici, la revisione sistematica continua della letteratura scientifica consentirà di identificare ed aggiornare continuamente le conoscenze disponibili sulla associazione tra volumi di attività e qualità delle cure. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.nas), avvalendosi di specifiche competenze scientifiche, ha la funzione di aggiornare costantemente le conoscenze disponibili sul rapporto tra volumi di attività ed esiti delle cure.

4.4 Per le attività cliniche di cui alle lettere a) e b) del punto 4.2, le unità di riferimento dei volumi di attività sono attualmente le unità operative complesse e, quando saranno disponibili i dati della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) opportunamente modificata, i singoli operatori. Per le attività di cui alla lettera c) dello stesso punto, le unità di riferimento sono gli istituti di cura ospedalieri.

4.5 Per numerosi percorsi diagnostico-terapeutici, procedure ed attività cliniche, sono misurabili sistematicamente gli esiti e possono essere identificati valori di rischio di esito, al di sotto (per gli esiti positivi) o al di sopra (per gli esiti negativi) dei quali, alle strutture (Unità operative complesse-UOC o ospedali, ove applicabile) non possono essere riconosciuti i requisiti di accreditamento specifici. Per le attività ospedaliere per le quali è definita l'associazione volumi-esiti, ma la letteratura scientifica non consente di identificare in modo univoco soglie di volume al di sotto delle quali non possono aversi sufficienti garanzie di efficacia e sicurezza, le soglie minime possono essere, tuttavia, scelte sulla base di criteri di costo-efficacia e in rapporto con i fabbisogni specifici.

Il rapporto osservato tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità specifica di strutture per ciascun

valore del rapporto tra volumi ed esiti, consente di effettuare valutazioni di impatto per la scelta di soglie

di volume e soglie di esiti.

4.6 Sia per volumi che per esiti, le soglie minime identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, verranno definiti i valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori, e soglie per rischi di esito. A tal fine si prevede di istituire, presso Age.nas, un tavolo tecnico composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome, che provvederà anche a formulare proposte per l'aggiornamento periodico delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, da recepire come integrazione del presente decreto. Le soglie identificate si applicano a tutti i soggetti pubblici e privati accreditati. Nelle more di tali definizioni anche di tipo qualitativo, tenuto conto altresì degli aspetti correlati all'efficienza nell'utilizzo delle strutture, si definiscono valide le seguenti soglie minime di volume di attività:

	Indicatore	Note
Angioplastica coronarica acuta	Strutture (pubbliche e private accreditate) che eseguono almeno 250 PTCA annue di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in infarto del miocardio con sopra-livellamento del tratto STEMI	
Interventi chirurgici per Ca mammella	Strutture (pubbliche e private accreditate) con volume di attività ≥150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti	E prevista una tolleranza del 10% sulla soglia dei volumi di attività.
Maternità	Soglie volume di attività di cui all'Accordo Stato — Regioni 16 dicembre 2010	

Con nota prot. n. DGPROGS 0002726 - P del 26/01/2018 il Direttore Generale della Programmazione sanitaria ha ribadito quanto segue:

- "Come è noto, il D.M. 2 aprile 2015, n. 70, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera",

prevede che le Regioni provvedono a conformare la propria programmazione in materia di assistenza ospedaliera agli standard nazionali di riferimento individuati dal decreto stesso. E' altresì noto che il compito di formulare indirizzi per la corretta applicazione e interpretazione delle misure, degli indicatori e degli standard connessi alla dimensione qualitativa e quantitativa dell'assistenza erogata, definiti dal D.M. 70/2015, è affidato al Tavolo di monitoraggio per l'attuazione del regolamento 2 aprile 2015, n.70 istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con D.M. 29 luglio 2015. Le procedure per il monitoraggio del grado di attuazione del D.M. 70/2015 si riconducono, in primo luogo, alle funzioni attribuite al Ministero della Salute dal D. lgs 30 luglio 1999, n. 300, modificato da ultimo dalla legge 13 novembre 2009, n. 172, in materia di programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale e di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie.

Ciò premesso, come condiviso in sede di Tavolo di monitoraggio (da ultimo nella riunione del giorno 3 novembre 2017), considerati gli indicatori qualitativi e quantitativi individuati dal punto 4 dell'Allegato I al D.M. 70/2015, e dato atto che alcuni di questi sono già ordinariamente sottoposti ad osservazione in diversi contesti istituzionalmente competenti, è stato avviato il monitoraggio dei volumi di attività di procedure specifiche erogate dalle unità operative di afferenza:

Per la conduzione di tale monitoraggio, ci si avvale dei dati di produzione desunti dal flusso SDO e dei metadati disponibili su uno specifico strumento informativo (dashboard) nell'ambito del cruscotto NSIS.

La dashboard si propone, in primo luogo, quale dinamico strumento di autovalutazione per tutte le Regioni interessate, con l'obiettivo finale di migliorare la qualità dei dati disponibili e, conseguentemente, la solidità e affidabilità dei valori espressi dagli indicatori in uso”.

Con nota prot. n. AOO_ 005 - 74 del 6/3/2018 il Direttore del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti ha individuato i referenti regionale per la gestione del predetto monitoraggio e precisamente:

1. dott.ssa Antonella Caroli del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza ospedaliera”;
2. dott.ssa Lucia Bisceglia dell’”Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale” (A.Re.S.S.).

Il cancro della mammella è il primo tumore per frequenza nella donna rappresentando il 29% di tutte le nuove diagnosi tumorali. Dall'analisi dei dati dei registri tumori italiani si stima che in Italia siano diagnosticati circa 46.000 nuovi casi/anno di carcinoma della mammella, rappresentando la principale causa di morte per tumori nella donna.

I tassi di incidenza e di mortalità aumentano con l'età): l'incidenza raggiunge un picco nelle 60enni, poi scende e si stabilizza, la mortalità cresce gradualmente con l'età.

L'analisi dei trend temporali mostra una crescita dell'incidenza nel periodo dal 1986 al 2000 e una stabilizzazione nel periodo più recente.

Per la mortalità, invece, dalla fine degli anni ottanta si osserva una moderata, ma continua tendenza alla diminuzione (-1,7%/anno), attribuibile ai progressi terapeutici e ad una maggiore anticipazione diagnostica, legata in gran parte alla diffusione dei programmi di screening.

La Puglia nel 2016 presenta la casistica di sintesi riportata in figura seguente relativamente al carcinoma della mammella, rispettivamente per incidenza, operatività chirurgica e prevalenza:

- a) n. 2.500 nuovi casi annui;
- b) n. 3.130 interventi chirurgici annui;
- c) n. 30.000 donne con diagnosi di tumore.

Se per semplicità si utilizza l'intervento chirurgico quale proxy di stima della domanda assistenziale, la Regione mostra una eterogenea distribuzione per provincia dei flussi di ricovero intra ed extra regionali, come si evince dalla tabella seguente (dati 2016):

PROVINCIA DI RESIDENZA	PROVINCIA DI RICOVERO			
	IN PROVINCIA	IN ALTRA PROVINCIA	IN ALTRA REGIONE	TOTALE
FOGGIA	362	19	102	483
BAT	77	163	31	271
BARI	807	31	84	922
TARANTO	325	163	85	573
BRINDISI	131	98	44	273
LECCE	414	69	126	609
REGIONE	2.116	543	472	3.131



(*)Tutti i ricoveri in regime ordinario o day hospital, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x

Ancora più evidente la disomogeneità territoriale nella successiva tabella che riporta i dati di ricovero ospedaliero per intervento chirurgico in valori percentuali:

PROVINCIA DI RESIDENZA	PROVINCIA DI RICOVERO			
	IN PROVINCIA	IN ALTRA PROVINCIA	IN ALTRA REGIONE	TOTALE
FOGGIA	75%	4%	21%	100%
BAT	28%	60%	11%	100%
BARI	88%	3%	9%	100%
TARANTO	57%	28%	15%	100%
BRINDISI	48%	36%	16%	100%
LECCE	68%	11%	21%	100%
REGIONE	68%	17%	15%	100%



(*)Tutti i ricoveri in regime ordinario o day hospital, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x

La provincia con la maggiore autosufficienza è quella di Bari (mobilità totale 12%) mentre quella con la maggiore dipendenza dagli altri territori, regionali ed extra-regionali, è la provincia BAT (mobilità totale 71%) seguita da quella di Taranto (43%).

Il dato di sintesi regionale – mobilità passiva al 15% pari a 472 donne in trasferta - è comunque sintomo di una inefficace capacità di attrazione delle strutture pugliesi.

Da queste riflessioni epidemiologiche scaturisce la consapevolezza per il Sistema Sanitario Italiano e, a cascata, per i Sistemi Sanitari Regionali, di una costante espansione del carico assistenziale che questa patologia comporta in termini di prevenzione primaria e secondaria (stili di vita e campagne di screening), approfondimento diagnostico, approccio terapeutico, percorsi di riabilitazione e di accompagnamento per il fine vita.

È pertanto diventato prioritario per tutte le organizzazioni sanitarie, anche a livello internazionale, individuare e sviluppare modelli assistenziali di presa in carico capaci di rispondere alla complessità dei fenomeni legati a questa patologia, vero big killer per la popolazione femminile e affrontare in modo appropriato il relativo carico assistenziale (burden) in continua espansione e mutazione. Questo rappresenta ormai da oltre 15 anni un grosso tema sfidante sia sul piano clinico che organizzativo-gestionale per i sistemi sanitari, i quali a partire dall'anno 2003 avevano già identificato nella **Breast Unit**, la risposta ottimale a questa domanda assistenziale.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 1864 del 17/11/2017 è stato recepito l'Accordo Stato – Regioni n. 185/CSR del 18/12/2014 ad oggetto: “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia(CS)”, in cui per rete dei Centri di Senologia si intende

il sistema di relazioni tra le singole Strutture di senologia, finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti.

Le Strutture di senologia sono le strutture dove si svolgono attività di screening, diagnostica clinico-strumentale, terapia per le pazienti con patologia mammaria, definite Centri di Senologia o più comunemente Breast Unit.

Il CS rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico.

La rete rende il sistema capace di intercettare integralmente la domanda, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie di percorso, con il fine di assicurare i seguenti obiettivi:

Obiettivi clinici

- attività di prevenzione e programmi di screening del tumore della mammella;
- integrazione con il percorso diagnostico e di presa in carico dei soggetti a rischio credo-familiare di tumore della mammella/ovaio;
- tempestività nella diagnosi;
- appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi costruiti sulla base delle migliori evidenze scientifiche per garantire qualità e sicurezza della cura;
- comunicazione e informazione alla paziente e sua partecipazione informata ai programmi di prevenzione, assistenza e riabilitazione.

Obiettivi organizzativi

- definizione di standard operativi e monitoraggio;
- realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la multidisciplinarietà e multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale attraverso i vari livelli della rete;
- coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso la realizzazione dei registri tumori;
- programmazione di forme di educazione sanitaria sugli stili di vita per la diminuzione dei fattori di rischio nella popolazione.

Obiettivi di ricerca e formazione

- la ricerca clinica deve essere programmata e capace di privilegiare progetti di valore innovativo e studi multicentrici;
- la tempestività nel trasferimento operativo delle nuove acquisizioni scientifiche nella pratica clinica;
- la formazione deve essere programmata con interventi formativi dedicati ai singoli profili professionali e multidisciplinari.

Organizzazione della rete

Per far sì che la rete sia capace di dar seguito a quanto previsto è indispensabile che venga coordinata almeno a livello regionale. Fatta salva l'autonomia delle Regioni, è tuttavia necessario

che vi sia una organizzazione e strutturazione della reti secondo modelli definiti sia verticali (hub-spoke) che orizzontali (hub-hub), in cui il Centro di Senologia rappresenta l'hub a cui fanno funzionalmente riferimento i centri di screening e i centri di diagnostica che rappresentano gli spoke. La rete necessita di un coordinamento regionale tra i diversi hub con l'individuazione di un centro hub identificato come capofila. Là dove è presente un solo centro di riferimento si può prevedere un collegamento con altri centri hub delle regioni limitrofe attraverso opportuni protocolli condivisi e formalizzati dalle regioni stesse.

Bacino di utenza:

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.

In Italia, attualmente, è in corso un processo di riorganizzazione della rete dell'offerta ospedaliera, modulata anche in funzione dei bacini di utenza di cui si dovrà tener conto nella progettazione e realizzazione di tutte le reti, compresa quella di senologia.

Il Centro di Senologia, riunisce funzionalmente tutte le Unità operative, semplici, complesse o dipartimentali, e i servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria, così come di seguito riportati : radiodiagnostica, chirurgia dedicata compresa la chirurgia ricostruttiva, anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica oncologica, farmacia, fisioterapia, psi-oncologia e cure palliative.

In realtà più piccole, alcune di queste specialità possono non essere presenti (per esempio la radioterapia, la genetica medica oncologica e la medicina nucleare), ma è fondamentale che il centro sia collegato con strutture limitrofe dove tali specialità siano presenti, che tutti i dati vengano raccolti e condivisi e che tutti gli specialisti partecipino agli incontri multidisciplinari e di audit organizzati dal Centro di Senologia.

DEFINIZIONE REQUISITI QUALI - QUANTITATIVI DEI CENTRI DI SENOLOGIA (secondo Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014)

Il Centro di Senologia deve possedere specifici requisiti in aderenza con quelli definiti a livello europeo:

- trattare ogni anno più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario;
- adottare linee guida per la diagnosi e il trattamento del tumore a tutti gli stadi e per la riabilitazione psico-fisica della paziente.
- utilizzare un database per la gestione della documentazione clinica (possibilmente con cartella elettronica).

Raccolta dati

I dati clinici, inseriti in tempo reale, e disponibili per le sessioni periodiche di audit, devono essere raccolti nel database del Centro di Senologia da un data-manager responsabile della raccolta, registrazione ed analisi sotto la supervisione di un membro del core team.

Formazione - svolgere attività formativa

I Centri di Senologia devono offrire opportunità di formazione per studenti, specializzandi e specialisti che si vogliano dedicare alla senologia e organizzare corsi di aggiornamento continuo a livello regionale, nazionale e internazionale.

Ricerca - collaborare con progetti di ricerca nazionali ed internazionali

La ricerca è parte essenziale dell'attività del centro sia ai fini dell'assistenza che della formazione.

I Centri di Senologia dovrebbero favorire l'arruolamento in studi clinici con particolare attenzione alle ricerca traslazionale e alla sperimentazione di nuove tecnologie

Effettuare sistematicamente la valutazione delle performance e degli esiti clinici e render conto dei risultati

Il Centro di Senologia adotta programmi di Quality Assurance e promuove percorsi di miglioramento.

Deve essere prevista almeno una riunione annuale di Audit cui partecipa tutto il team coinvolto per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi delle linee guida e la valutazione dei risultati raggiunti. Le azioni correttive e di monitoraggio devono essere opportunamente documentate.

Quale strumento gestionale qualificante, il Centro di Senologia deve svolgere incontri multidisciplinari (MMD) con la partecipazione di tutti i componenti per discutere tutti i casi per la pianificazione del trattamento. La riunione multidisciplinare è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. Le varie proposte vanno condivise con la paziente tenendo conto dell'età biologica, delle caratteristiche cliniche e delle sue preferenze. Attori fondamentali della valutazione sono professionisti con competenza specifica sul carcinoma della mammella: il radiologo, l'anatomopatologo, il chirurgo, l'oncologo medico, il radioterapista, il fisiatra e un infermiere di senologia. La frequenza settimanale dipende dai volumi di attività. La seduta si conclude con un referto scritto che riassume i dati clinici della paziente, le decisioni, con individuazione di chi effettua il colloquio con la paziente e con la presa in carico della paziente da parte dell'Unità operativa competente. Di tale incontro viene informata con apposita nota scritta la Direzione Sanitaria.

Deve essere previsto un coordinamento con l'equipe multidisciplinare di presa in carico delle donne ad alto rischio genetico di tumore della mammella/ovaio.

- individuare e formalizzare i professionisti che dedicano totalmente o gran parte della loro

attività alla cura dei tumori mammari; deve essere assicurata la presenza di chirurghi, radiologi, patologi, oncologi, radioterapisti, infermieri, tecnici di radiologia e data manager. In base alle valutazioni cliniche dei casi e dell'organizzazione delle singole aziende vengono coinvolti altri specialisti quali psiconcologo, oncogenetista, fisiatra, fisioterapista e medico nucleare. Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato nelle linee guida Europee. Deve essere individuato tra i medici dell'equipe, il coordinatore clinico. E' opportuno inoltre il coinvolgimento costante del volontariato di settore.

Il Centro di Senologia deve lavorare secondo un Protocollo di lavoro condiviso che espliciti:

- le modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze. E' indispensabile che vengano rispettati i tempi di attesa previsti nel Piano Nazionale Governo Liste di Attesa e i Percorsi Diagnostico Terapeutici per il tumore della mammella.
- la modalità di accesso se la paziente proviene dal centro di screening o dal centro di diagnostica
- la sessione di diagnostica clinico-strumentale e anatomo patologica
- le modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche.
- la tempistica per la diagnostica anatomo-patologica completa di tutte le informazioni utili per il successivo programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia medica, alla radioterapia e le tempistiche.
- il materiale informativo sulle varie fasi del percorso diagnostico terapeutico che deve essere consegnato alla paziente.

Con provvedimento n. 32 del 19 febbraio 2018 il Commissario straordinario dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) ha approvato la deliberazione ad oggetto: "Proposta relativa all'istituzione del Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio", di cui all'Allegato del presente provvedimento.

L' A.Re.S.S ha istituito un Gruppo tecnico Ristretto di Progetto (GRiP) per assolvere a quanto previsto dalle normative europee e nazionali sul tema specifico e ha elaborato un documento nel quale il BREAST UNIT NETWORK si configura quale "rete funzionale" integrata nella più ampia Rete Oncologica Pugliese. Il GRiP incaricato della progettazione del "Breast Unit Network - Centri

Pugliesi di Senologia” ha predisposto un “progetto preliminare” per definire gli standard organizzativi, tecnologici e funzionali necessari ai fini della “progettazione definitiva”.

Con email del 6 novembre 2017 l'A.Re.S.S. ha trasmesso alle Direzioni sanitarie delle AA.SS.LL., delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS Pubblici e privati accreditati la griglia di rilevazione dati, necessaria per la costituenda Breast -Unit network.

In particolare, l'A.Re.S.S. al fine di individuare i criteri per la scelta dei Centri di Senologia pugliese per la costituenda Rete regionale ha stabilito con i componenti del GRiP i seguenti criteri, quale prima griglia di selezione dei centri attualmente attivi:

Criterio 1	L'unità operativa chirurgica ha operato nuovi casi di carcinoma mammario >= 150 (margine di tolleranza del 10%) (SI/NO)
Criterio 2	Numero di nuovi casi operati da ciascun chirurgo >= 50 interventi (SI/NO)
Criterio 3	Esistenza di una delibera istitutiva della Breast Unit? (SI/NO)
Criterio 4	Esistenza di un team multidisciplinare che effettua, pre e post intervento chirurgico, incontri multidisciplinari settimanali con tutte le figure previste dalle linee guida del Ministero della Salute
Criterio 5	Esistenza di un coordinatore clinico all'interno della Breast Unit? (SI/NO)
Criterio 6	Formalizzazione di un PDTA? (SI/NO)
Criterio 7	Esistenza di un Data Base digitale (SI/NO)

In base all'analisi preliminare condotta in Puglia ha consentito di verificare che i Centri di Senologia pugliesi per la costituenda Rete regionale che, ad oggi, rispondono ai requisiti precedentemente esposti, sulla base dei riscontri pervenuti, sono i seguenti:

1)	IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI (cod hsp 16090100)
2)	IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO (cod hsp 16090500)
3)	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI (cod hsp 16015801)
4)	CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE (cod hsp 16015000)
5)	AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI (cod hsp 16090701)
6)	OSPEDALE ANTONIO PERRINO - BRINDISI (cod hsp 16017001)
7)	AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA (cos hsp 16091000)
8)	CDC MATER DEI HOSPITAL - BARI (cod hsp 16014700)
9)	OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA (cod hsp 16017700)
10)	OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO (cod hsp 16017201)
11)	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (cod hsp 16017101)

- i centri

Al fine di rendere operativo il percorso per l'istituzione del "Breast Unit Network – Centri Pugliesi di Senologia" è stato predisposto un documento per la definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e di monitoraggio del network (di cui in Allegato).

Il monitoraggio e la valutazione delle attività del network senologico e dei centri senologia ad esso afferenti, nelle fasi di avvio e messa a regime dell'attività della rete, verrà effettuato verificando :

- l'intero set di indicatori previsti dal documento "Monitoraggio e Valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali" redatto dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute e allegato in estratto alla presente delibera (Allegato B della delibera A.Re.S.S. n. 32/2018);
- gli indicatori di esito misurati e monitorati dal Programma Nazionale Esiti (PNE).

Con nota prot. n. 165/AD/DG/2018 dell'11/4/2018, in data successiva all'adozione della delibera del Commissario straordinario dell'A.Re.S.S., il Responsabile Affari Generali del Gruppo "GVM Care e Research" ha trasmesso la griglia della Breast Unit della Casa di Cura privata accreditata "Santa Maria" anno 2017, il verbale del 19/02/2018 recante l'istituzione della Breast Unit della citata Casa di cura ed il relativo PDTA .

Dalla deliberazione A.Re.S.S. n. 32 del 19 febbraio 2018 il Commissario straordinario dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) nonché dall'accoglimento della richiesta della Casa di Cura Santa Maria di Bari, emerge la seguente distribuzione dei Centri che potenzialmente potrebbero far parte della rete delle Breast unit:

AREA DI COMPETENZA	OSPEDALE PUBBLICO	STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA	totale strutture
PROVINCIA DI BARI	IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI	CDC CBH - BARI	n. 5 BREAST UNIT
	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI	CASA DI CURA SANTA MARIA DI BARI	
	AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI		
PROVINCIA BT	OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA		n. 1 BREAST UNIT
PROVINCIA DI FOGGIA	AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA	IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO	N. 2 BREAST UNIT
PROVINCIA DI TARANTO	OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO		n. 1 BREAST UNIT
PROVINCIA DI BRINDISI	OSPEDALE ANTONIO PERRINO - BRINDISI		n. 1 BREAST UNIT
PROVINCIA DI LECCE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE	N. 2 BREAST UNIT

In ogni Provincia risulta la presenza di almeno una Breast Unit pubblica, oltre alla presenza di strutture private accreditate che si integrano nell'intero percorso assistenziale.

Le strutture individuate nella Rete regionale delle Breast Unit saranno sottoposte a verifica dei requisiti di autorizzazione e accreditamento di cui al Regolamento regionale n. 3/2005 e s.m.i., nonché dell'Accordo Stato - Regioni n. 185/CSR del 18/12/2014 e delle indicazioni della delibera del Commissario straordinario A.Re.S.S. n. 32/2018. A tal proposito si precisa che la Legge Regionale n. 9 del 02/05/2017 e s.m.i. ha previsto:

- all'art. 29 (norme transitorie e finali), comma 9 che "Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nelle ipotesi di cui all'articolo 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all'articolo 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare."

Inoltre, sulla base dei requisiti espressamente previsti dall'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014, al fine di garantire la reale presa in carico della donna, gestendo l'intero percorso assistenziale che inizia con i programmi di screening fino al trattamento della patologia ed il successivo follow-up, si ritiene che nella Regione Puglia, sulla base dell'organizzazione della rete ospedaliera e territoriale, sia opportuno individuare:

- a) **"Breast unit di riferimento"** presso le strutture pubbliche, di cui alla deliberazione dell'A.Re.S.S. n. 32/2018 e di seguito riportate, attesa la necessità di garantire l'intero percorso assistenziale, compreso gli screening:

AREA DI COMPETENZA	OSPEDALE PUBBLICO
PROVINCIA DI BARI	IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI
	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI
	AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI
PROVINCIA BT	OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA
PROVINCIA DI FOGGIA	AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA
PROVINCIA DI TARANTO	OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO
PROVINCIA DI BRINDISI	OSPEDALE ANTONIO PERRINO - BRINDISI
PROVINCIA DI LECCE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE

b) **“Breast unit di complemento”** presso le strutture private accreditate, di seguito riportate:

AREA DI COMPETENZA	STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
PROVINCIA DI BARI	CDC MATER DEI HOSPITAL - BARI
	CASA DI CURA SANTA MARIA DI BARI
PROVINCIA DI FOGGIA	IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO
PROVINCIA DI LECCE	CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE

A tal proposito è facoltà dei Direttori Generali delle Asl valutare l'opportuna integrazione con le strutture private accreditate, acquistandone le prestazioni sulla base del proprio fabbisogno e nei limiti del fondo unico di remunerazione sia per i regionali sia per gli extra - regionali nonché delle discipline o servizi già accreditati alla data di adozione del presente schema di provvedimento nonché di quanto previsto con il Regolamento regionale n. 3/2018

In tal caso, riconosciuto il ruolo di integrazione delle strutture private accreditate, dovrà, comunque, essere formalizzato il percorso aziendale che consenta di dare continuità assistenziale alla donna, in base alla normativa vigente in materia.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. istituire la “Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio”, approvando la deliberazione del Commissario straordinario dell'A.Re.S.S. n. 32 del 19 febbraio 2018, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. stabilire che la Rete delle Breast Unit della Regione Puglia si compone di:

a) **Breast unit di riferimento”** presso le strutture pubbliche, di cui alla deliberazione dell'A.Re.S.S. n. 32/2018 e di seguito riportate, attesa la necessità di garantire l'intero percorso assistenziale, compreso gli screening:

AREA DI COMPETENZA	OSPEDALE PUBBLICO
PROVINCIA DI BARI	IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI
	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI
	AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI
PROVINCIA BT	OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA
PROVINCIA DI FOGGIA	AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA
PROVINCIA DI TARANTO	OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO
PROVINCIA DI BRINDISI	OSPEDALE ANTONIO PERRINO - BRINDISI
PROVINCIA DI LECCE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE

b) **“Breast unit di complemento”** presso le strutture private accreditate, di seguito riportate:

AREA DI COMPETENZA	STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
PROVINCIA DI BARI	CDC CBH - BARI
	CASA DI CURA SANTA MARIA DI BARI
PROVINCIA DI FOGGIA	IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO
PROVINCIA DI LECCE	CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE

Resta inteso che le strutture private accreditate, qualora non siano in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia per le Breast Unit, senza ulteriori oneri aggiuntivi, potranno sottoscrivere protocolli d'intesa con le strutture pubbliche. Questa procedura non comporta un ampliamento dell'accREDITAMENTO.

3. stabilire che i Direttori Generali delle Asl valutino la possibilità di poter ricorrere alle strutture private accreditate per l'acquisto di prestazioni, tenuto conto del proprio fabbisogno e nei limiti del fondo unico di remunerazione sia per i regionali sia per gli extra - regionali. Le prestazioni in parola potranno essere rese sulla base delle discipline o servizi già accreditati alla data di adozione del presente schema di provvedimento nonché di quanto espressamente previsto con il Regolamento regionale n. 3/2018;

4. stabilire che le strutture individuate nella Rete delle Breast Unit della Regione Puglia debbano garantire l'intero percorso assistenziale - dallo screening al trattamento della patologia e follow - up attraverso le Unità Operative e Servizi pubblici insistenti nel territorio di competenza della Azienda Sanitaria Locale di riferimento - e siano in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia, con particolare all'Accordo Stato - Regioni n. n. 185/CSR del 18/12/2014, recepito con la deliberazione di Giunta regionale n.1864 del 17/11/2017, nonché al Regolamento regionale n.3/2005 e s.m.i. ed alle indicazioni contenute dalla delibera A.Re.S. S. n. 32/2018;

5. stabilire che entro il 2018 i Centri individuati nella rete regionale della Breast Unit vengano sottoposti a verifica da parte dei Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare o qualora già costituito dall'Organismo tecnicamente accreditante, in coerenza con all'art. 29 (norme transitorie e finali), comma 9 della L.R. n. 9 del 02/05/2017;

6. stabilire che l'attività di prevenzione venga svolta secondo la normativa nazionale e regionale vigente in materia ed in particolare secondo le modalità definite dal "Piano Regionale della Prevenzione";
7. stabilire che la rete sia sottoposta a periodico monitoraggio , la cui articolazione potrà essere modificata qualora:
 - a) le strutture già individuate non rispondano ai requisiti dell'Accordo Stato - Regioni n. 185/2014, del D.M. n. 70/2015 nonché delle indicazioni della delibera A.Re.S.S. n. 32/2018;
 - b) altre strutture non già individuate con il presente schema di provvedimento raggiungano gli standard di cui al D.M. n. 70/2015 nonchè i requisiti dell'Accordo Stato - Regioni n. 185/2014 e delle indicazioni della delibera A.Re.S.S. n. 32/2018.
8. stabilire che l'A.Re.S.S. costituisca, entro un mese dall'adozione del presente schema di provvedimento, di concerto con il Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti" un gruppo di lavoro che si occupi del monitoraggio delle attività delle Breast Unit, in coerenza anche con le tempistiche definite dal Ministero della Salute in materia.

COPERTURA FINANZIARIA di cui al D.Lgs. 118/2011.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di istituire la "Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio", approvando la deliberazione del Commissario straordinario dell'A.Re.S.S. n. 32 del 19 febbraio 2018, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che la Rete delle Breast Unit della Regione Puglia si compone di:

a) **Breast unit di riferimento** presso le strutture pubbliche, di cui alla deliberazione dell'A.Re.S.S. n. 32/2018 e di seguito riportate, attesa la necessità di garantire l'intero percorso assistenziale, compreso gli screening:

AREA DI COMPETENZA	OSPEDALE PUBBLICO
PROVINCIA DI BARI	IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI
	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI
	AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI
PROVINCIA BT	OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA
PROVINCIA DI FOGGIA	AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA
PROVINCIA DI TARANTO	OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO
PROVINCIA DI BRINDISI	OSPEDALE ANTONIO PERRINO - BRINDISI
PROVINCIA DI LECCE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE

b) **"Breast unit di complemento"** presso le strutture private accreditate, di seguito riportate:

AREA DI COMPETENZA	STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
PROVINCIA DI BARI	CDC CBH - BARI
	CASA DI CURA SANTA MARIA DI BARI
PROVINCIA DI FOGGIA	IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO
PROVINCIA DI LECCE	CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE

Resta inteso che le strutture private accreditate, qualora non siano in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia per le Breast Unit, senza ulteriori oneri aggiuntivi, potranno sottoscrivere protocolli d'intesa con le strutture pubbliche. Questa procedura non comporta un ampliamento dell'accreditamento.

3. di stabilire che i Direttori Generali delle Asl valutino la possibilità di poter ricorrere alle strutture private accreditate per l'acquisto di prestazioni, tenuto conto del proprio fabbisogno e nei limiti del fondo unico di remunerazione sia per i regionali sia per gli extra - regionali. Le prestazioni in parola potranno essere rese sulla base delle discipline o servizi già accreditati alla data di adozione del presente schema di provvedimento nonché di quanto espressamente previsto con il Regolamento regionale n. 3/2018;

4. di stabilire che le strutture individuate nella Rete delle Breast Unit della Regione Puglia debbano garantire l'intero percorso assistenziale - dallo screening al trattamento della patologia e

follow - up attraverso le Unità Operative e Servizi pubblici insistenti nel territorio di competenza della Azienda Sanitaria Locale di riferimento - e siano in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia, con particolare all'Accordo Stato - Regioni n. n. 185/CSR del 18/12/2014, recepito con la deliberazione di Giunta regionale n.1864 del 17/11/2017, nonché al Regolamento regionale n.3/2005 e s.m.i. ed alle indicazioni contenute dalla delibera A.Re.S. S. n. 32/2018;

5. di stabilire che entro il 2018 i Centri individuati nella rete regionale della Breast Unit vengano sottoposti a verifica da parte dei Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare o qualora già costituito dall'Organismo tecnicamente accreditante, in coerenza con all'art. 29 (norme transitorie e finali), comma 9 della L.R. n. 9 del 02/05/2017;

6. di stabilire che l'attività di prevenzione venga svolta secondo la normativa nazionale e regionale vigente in materia ed in particolare secondo le modalità definite dal "Piano Regionale della Prevenzione";

7. di stabilire che la rete sia sottoposta a periodico monitoraggio , la cui articolazione potrà essere modificata qualora:

a) le strutture già individuate non rispondano ai requisiti dell'Accordo Stato - Regioni n. 185/2014, del D.M. n. 70/2015 nonché delle indicazioni della delibera A.Re.S.S. n. 32/2018;

b) altre strutture non già individuate con il presente schema di provvedimento raggiungano gli standard di cui al D.M. n. 70/2015 nonché i requisiti dell'Accordo Stato - Regioni n. 185/2014 e delle indicazioni della delibera A.Re.S.S. n. 32/2018.

8. di stabilire che l'A.Re.S.S. costituisca, entro un mese dall'adozione del presente provvedimento, di concerto con il Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti", un gruppo di lavoro che si occupi del monitoraggio delle attività delle Breast Unit, in coerenza anche con le tempistiche definite dal Ministero della Salute in materia.;

9. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" al Commissario Straordinario dell'A.Re.S.S., ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti", ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché alle Associazioni di categoria della sanità ospedaliera privata pugliese;

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP;

11. di riservarsi la comunicazione a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta al tavolo di verifica degli adempimenti del Piano Operativo, al Tavolo di Verifica LEA.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti:

Giancarlo RUSCITI

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

REGIONE PUGLIA

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO

**Il presente allegato è composto
di n. 81 (ottantuno) fogli escluso il presente**

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)**