

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

Rapporto OASI 2020

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

Il rinnovamento dei sistemi sanitari è da tempo al centro del dibattito politico e scientifico nazionale e internazionale e la recente crisi sanitaria causata dall'epidemia da Covid-19 ne ha acuito rilevanza ed essenzialità. Con l'istituzione di OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS ha voluto confermarsi quale punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel sistema sanitario italiano, adottando un approccio economico-aziendale. Ha inoltre creato un tavolo al quale mondo accademico e operatori del SSN possono interagire ed essere nel contempo promotori e fruitori di nuova conoscenza.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2020:

- presenta l'assetto complessivo del SSN (profili istituzionali, struttura, attività, spesa, esiti) e del settore sanitario italiano, inquadrandolo anche in ottica comparativa internazionale. Sono inclusi approfondimenti sui consumi privati di salute, sugli erogatori privati accreditati e sul sistema sociosanitario e sociale, con considerazioni legate anche alla crisi sanitaria da Covid-19;
- approfondisce questioni di *governance* e organizzazione dei servizi rilevanti per il sistema sanitario e le sue aziende. Tra queste, le possibili evoluzioni della relazione Regione-Azienda, le spinte al cambiamento nella rete ospedaliera indotte dal DM 70/2015 e il profilo dei piccoli ospedali, il contemperarsi di logiche di governo clinico e di gestione operativa nei percorsi ambulatoriali complessi, le possibili configurazioni organizzative delle unità specialistiche di patologia, le lezioni apprese dalla gestione del pronto soccorso nell'emergenza Covid-19;
- si focalizza su ruolo ed evoluzione di alcune funzioni strategiche aziendali, approfondendo le politiche di gestione del personale del SSN, le innovazioni nei sistemi di controllo aziendale, gli impatti generati dalla centralizzazione degli acquisti, l'efficacia e gli impatti organizzativi delle disposizioni anticorruzione e il ruolo delle tecnologie nell'innovare i servizi nel contesto imposto da Covid-19.

Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, oggi parte della SDA Bocconi School of Management, è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e di Welfare e analisi delle politiche pubbliche in tali ambiti; valutazioni economiche in sanità; logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie biomediche) e sul settore socio-assistenziale.

ISBN 978-88-238-5162-7



9 788823 851627

www.egeaeditore.it

Rapporto OASI 2020

CERGAS - Bocconi



a cura di
CERGAS - Bocconi

Rapporto OASI 2020

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano



Università Bocconi

CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT





12 Le unità specialistiche di patologia: modelli e sistemi di gestione delle Breast Unit in Italia

di Lucia Ferrara, Valeria D. Tozzi, Angelica Zazzera¹

12.1 Introduzione: le unità di patologia tra integrazione e specializzazione

Specializzazione e integrazione rappresentano i principali criteri di progettazione dell'assetto organizzativo delle aziende sanitarie. Il radicamento del modello funzionale testimonia la rilevanza riconosciuta ai criteri di specializzazione del lavoro che in sanità si sono rifatti ai domini delle discipline medico scientifiche (Scott *et al.*, 2000; Lee *et al.*, 2008). Nel tempo si sono susseguiti molteplici interventi che hanno messo in discussione le tradizionali configurazioni organizzative di tipo funzionale promuovendo interventi volti alla gestione integrata sia di interi processi di cura, allo scopo di migliorare efficienza ed efficacia della risposta a specifici bisogni di salute, che di parti di essi: numerosi sono gli esempi che vanno dai PDTA fino alle reti cliniche (Tozzi *et al.*, 2014; Brown *et al.*, 2016; Skrove *et al.*, 2016), fino ai dipartimenti composti da specialità affini (ad esempio, i dipartimenti chirurgici) e ai modelli per intensità delle cure (Hussein *et al.*, 2016).

Nel tempo però anche le forme di specializzazione in campo medico sono mutate e le discipline medico scientifiche hanno gemmato una serie di iperspecializzazioni sia di tipo intradisciplinare che interdisciplinare. Si sono affermati modelli di gestione integrata di servizi specializzati su target di popolazione genericamente chiamate *unit* o “centri”. Si tratta di scelte di organizzazione del lavoro che mirano a integrare servizi con elevata vocazione specialistica per migliorare l'efficacia degli interventi e l'efficienza dei modelli erogativi (Tozzi *et*

¹ Il capitolo è frutto di un lavoro di ricerca comune degli autori che ne condividono congiuntamente contenuti e risultati, tuttavia i paragrafi sono attribuiti nel modo seguente: a Lucia Ferrara i §§12.2, 12.3.2, 12.3.3.1, 12.3.3.4; a Valeria D. Tozzi i §§ 12.1, 12.4, 12.5; a Angelica Zazzera i §§ 12.3.1, 12.3.2, 12.3.3. Gli autori ringraziano per le interviste e per il prezioso contributo nel reperimento delle informazioni necessarie alla strutturazione dei casi: Simona Grossi dell'Asl di Lanciano Vasto Chieti, Leonardo Barellini dell'Azienda Usl Toscana Nord Ovest, Maria Grazia Lazzaretti dell'Ausl di Modena; Fabrizio Mastrilli e Paolo Veronesi dell'IEO.

al., 2018). Inoltre le *unit* di patologia puntano alla concentrazione della casistica migliorando la *clinical competence* da parte di equipe dedicate (Jahmani *et al.*, 2018) e le condizioni di sicurezza; esse attivano modelli multidisciplinari per allineare le prospettive in primo luogo cliniche tra specialisti (Karamitri, Talias, e Bellali 2017) e tutelano la fruibilità delle cure grazie a formule di servizio pensate per i bisogni specifici delle popolazioni a cui si rivolgono (Cook *et al.*, 2014).

L'oncologia è paradigmatica in questa direzione poiché offre più esempi dalle *unit* di patologia che aggregano servizi di discipline diverse allo scopo di presidiare l'*outcome* di un target di popolazione affetto da una specifica patologia (breast unit – di seguito BU-, lung unit, prostate unit, ecc.) oltre a promuovere iperspecializzazioni di “confine” a cavallo tra discipline (ad esempio, la cardi-oncologia) fino a modelli di personalizzazione dell'assistenza per l'applicazione delle cosiddette terapie avanzate.

Il focus del presente contributo è sullo sviluppo e sul funzionamento delle BU quale paradigma delle unità di patologia. Le ragioni sono diverse. Le BU sono numerose per via della diffusione della patologia mammaria (53.500 casi prevalenti nel 2019, Rapporto Airtum-Aiom) e sono presenti in tutte le tipologie di azienda sanitaria (pubblica e privata, ASL, IRCCS e AO/AOU). Inoltre, il dibattito intorno ad esse è molto ampio e le pressioni sulla loro istituzione arrivano anche dal livello europeo attraverso specifiche risoluzioni (Risoluzione del Parlamento Europeo del 2003 e del 2006, § 12.3.1) che invitano gli Stati Membri all'istituzione di centri senologici. Ulteriore motivo allo studio delle BU quale modello di offerta nasce dalla sua potenziale contaminazione ad altre forme di iperspecializzazione in oncologia e non solo.

Il capitolo, dopo aver illustrato gli obiettivi e i metodi di ricerca adottati, presenta il censimento delle BU in Italia grazie alla riconciliazione delle fonti informative esistenti, introduce e discute alcuni casi aziendali che rappresentano configurazioni diverse di BU con elevate performance secondo il PNE (Programma Nazionale Esiti). Il capitolo termina con alcune riflessioni conclusive sull'evoluzione e diffusione dei modelli di offerta per patologia.

12.2 Obiettivi e metodi

La ricerca intende effettuare una ricognizione delle BU in Italia, quale primo obiettivo. Inoltre intende leggere alcune configurazioni tipiche considerando sia l'allocazione fisica delle discipline considerate *core* per la gestione del tumore mammario (oncologia medica, senologia e radiologia) sia le performance PNE. L'interrogativo a cui si intende rispondere è se le forme di concentrazione fisica dei servizi *core* siano mandatorie per il conseguimento degli standard PNE.

Le diverse configurazioni sono state poi analizzate in dettaglio rispetto a: a) presenza o meno di una responsabilità organizzativa o di un coordinamento

funzionale; b) ampiezza della filiera di servizi afferenti alla BU sia intra aziendali che extra aziendali, se previsti; c) modello logistico di fruizione delle cure per la paziente; d) strumenti operativi in uso e forme di organizzazione del lavoro (ad esempio, multidisciplinarietà). Si tratta degli elementi che declinano la formula di servizio e coglierne le differenze in ragione delle diverse configurazioni è stato il terzo obiettivo di ricerca. Propedeutico rispetto al secondo e terzo obiettivo di ricerca è stato lo studio concluso nel 2019 denominato “Synthesis 2.0 – Le aziende sanitarie insieme per conciliare efficacia e sostenibilità della cura oncologica” che il Cergas Bocconi ha condotto: esso ha permesso di identificare alcuni modelli di riferimento di BU rappresentativi delle configurazioni riscontrabili in Italia e qui riprese e approfondite.

È stato adottato un approccio metodologico misto: la *desk research* ha permesso di:

1. Ricostruire requisiti e indicazioni sul tema BU sia a livello europeo che a livello nazionale, comparando le varie fonti al fine di evidenziare gli elementi comuni e distintivi che qualificano le BU;
2. Stimare il numero di BU nel Paese considerando tre database: censimento di EuropaDonna (associazione di promozione sociale), elenco delle BU iscritte alla rete SenoNetwork (Onlus che organizza la rete dei centri senologici in Italia) e quello delle BU con certificazione Eusoma (*European Society of Breast Cancer Specialists*).
3. Ricostruire le condizioni di funzionamento delle BU attraverso i questionari autocompilati dalle BU presenti nel database SenoNetwork², aggiornati al 31 maggio 2020. Il campione di BU che ha permesso di definire le configurazioni tipiche e le formule di servizio coincide con le BU associate a SenoNetwork per via delle fonti informative disponibili.
4. Analizzare le performance delle BU aderenti a SenoNetwork attraverso i dati PNE³ che comparano le informazioni tra le diverse aziende sanitarie su “Intervento chirurgico per tumore della mammella”. Sebbene questa analisi riguardi un sottoinsieme della popolazione trattata (solo le pazienti con intervento chirurgico), risulta l’unico strumento che consente la comparazione su scala nazionale usando indicatori di performance legati all’appropriatezza delle cure e, per quanto a conoscenza degli autori, si tratta della prima operazione compiuta in questa direzione. Gli indicatori selezionati sono:
 - ▶ volume di ricoveri (2018) per intervento chirurgico “tumore della mammella” – Indicatore 107;

² Accessibili sul sito www.senonetwork.it, sezione Elenco dei Centri di Senologia.

³ L’analisi si basa sui dati PNE 2019 recentemente pubblicati da Agenas riferiti al 2018. Solo per la Sicilia sono stati usati i dati riferiti al 2017, in quanto per motivi tecnici i dati non sono ancora disponibili sul sito del PNE

- ▶ percentuale di interventi conservativi (indicatore 607);
- ▶ percentuale di nuovi interventi di resezione a 90 giorni dall'intervento conservativo (indicatore 612);
- ▶ percentuale di nuovi interventi di resezione a 120 giorni dall'intervento conservativo (Indicatore 605);
- ▶ percentuale di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella (indicatore 606).

Oltre alla ricerca *desk*, sono stati analizzati dei casi studio che all'interno di ciascuna configurazione organizzativa presentassero performance interessanti all'interno del PNE. Le configurazioni ipotizzate sono:

- ▶ BU di tipo concentrato: in cui le UU.OO. di oncologia, chirurgia e radioterapia sono collocate fisicamente in un unico stabilimento fisico a livello aziendale.
- ▶ BU intra-aziendale multipresidio: in cui una o più UU.OO. rappresentative delle discipline *core* sono diffuse tra più stabilimenti aziendali.
- ▶ BU inter-aziendale: in cui una o più UU.OO. delle discipline *core* sono diffuse tra più aziende sanitarie.

I casi analizzati sono:

- ▶ Istituto Europeo di Oncologia di Milano, rappresentativo della BU di tipo concentrato;
- ▶ ASL Lanciano Vasto Chieti, come caso paradigmatico di BU intra aziendale multipresidio;
- ▶ Azienda USL Toscana Nord Ovest, come caso paradigmatico di BU intra aziendale multipresidio;
- ▶ AUSL Modena, come caso paradigmatico di BU inter aziendale.

Tra le BU concentrate, l'IEO oltre ad una buona performance generale relativamente alla percentuale di reinterventi a 90 e 120 giorni, ha anche una delle percentuali più alte di ricostruzione durante l'intervento indice. Tra le configurazioni di BU intra-aziendali multipresidio sono stati selezionati due casi che hanno un'ottima performance generale e nel caso dell'Ausl Toscana anche una media di ricostruzioni durante l'intervento indice superiore alla media. Infine, il caso dell'Ausl di Modena è stato selezionato per la migliore performance generale tra le BU che rientrano nella configurazione inter aziendale.

Per ogni realtà aziendale è stata analizzata la documentazione regionale e aziendale relativamente all'identificazione della BU e sono state condotte delle interviste semi-strutturate ai referenti aziendali della BU.

12.3 Risultati

12.3.1 Quali requisiti per le Breast Unit?

Intorno alle BU, molto è stato scritto. Le principali fonti che definiscono le BU sono: i) le indicazioni di Eusoma (2000 e 2013) che, identificandone i requisiti, pongono le basi per la letteratura successiva; ii) le risoluzioni del Parlamento Europeo (2003 e 2006) che hanno invece lo scopo di dare rilevanza al tema delle BU ponendo obiettivi specifici agli Stati Membri; iii) le linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia approvate dalla Conferenza Stato-Regioni nel dicembre 2014, che inglobano le indicazioni delle fonti precedenti introducendo il tema del coordinamento funzionale. Ad esse possono essere associate le informazioni derivanti dalla rete SenoNetwork e quelle fornite da EuropaDonna, che completano il panorama italiano sul tema.

L'articolo "*The requirements of a specialist Breast Unit Centre*" (Blamey *et al.*, 2000), aggiornato nel 2013 da Wilson *et al.*, costituisce il documento rappresentativo degli standard Eusoma sui Breast Centre (BC), che saranno poi ripresi a livello internazionale da vari Paesi, compresa l'Italia. Tale documento descrive i requisiti dei BC, proponendo un modello organizzativo specifico per l'attività senologica: la multidisciplinarietà dei professionisti (da attivare in tutte le fasi del percorso) è l'elemento cardine, insieme alla loro *expertise* specialistica e agli standard minimi di risorse dedicate. Nel box 12.1 si presentano alcuni requisiti del BC che sono poi ripresi dalle linee guida europee e dalle linee di indirizzo italiane.

Box 12.1 I requisiti dei Breast Center, EUSOMA

Il BC deve: a) essere identificato formalmente e trattare almeno 150 nuovi casi di tumore primario alla mammella all'anno, su una base di popolazione di 250.000 persone; b) avere un *core team* composto da almeno 2 radiologi del seno, 2 chirurghi del seno, 2 patologi del seno, 2 oncologi medici dedicati al tumore mammario, 2 oncologi radioterapici dedicati al tumore mammario e 2 infermieri dedicati al tumore al seno. Altri professionisti o servizi che fanno parte del BC (*non core*) sono il genetista clinico, lo psicologo clinico, il fisioterapista, il servizio di medicina nucleare e di cure palliative, l'assistenza domiciliare e il *counseling* nutrizionale; c) avere un direttore clinico afferente a una delle specialità del *core team*, responsabile di garantire l'approccio multidisciplinare, la partecipazione regolare degli esperti ai meeting multidisciplinari, le attività di formazione ed educazione, le attività di ricerca, il monitoraggio delle performance e la raccolta dei dati; d) avere protocolli clinici, un database per monitorare gli indicatori di qualità, svolgere un meeting annuale di revisione dei protocolli clinici e di performance e rispettare gli standard clinici e gli indicatori definiti da Eusoma; e) svolgere almeno un meeting multidisciplinare di case management (MDM) alla settimana per discutere i casi diagnostici preoperatori e postoperatori (ai primi partecipano il radiologo, il patologo, l'oncologo medico, il chirurgo oncoplastico, l'infermiere del tumore alla mammella e l'oncologo radioterapico mentre ai secondi partecipano il patologo, il chirurgo, l'oncologo medico, l'oncologo radioterapico e l'infermiere del tumore alla mammella); f) il BC deve partecipare ai programmi di screening, avviare il trattamento primario del tumore entro 4 settimane dalla diagnosi definitiva, informare i pazienti sui gruppi di supporto locali e sulle organizzazioni di *advocacy* del territorio e svolgere attività di formazione e ricerca.

Il Parlamento Europeo in una risoluzione del 2003 riprende le indicazioni Eusoma e invita gli Stati Membri a dare priorità alla lotta contro il cancro al seno sviluppando strategie efficaci per migliorare prevenzione, screening, diagnosi, cura e post terapia. In particolare, si invita a creare entro il 2008 i presupposti per far calare la mortalità media del tumore alla mammella del 25% nella UE allo scopo di ridurre del 5% le differenze tra i tassi di sopravvivenza tra gli Stati Membri (SM). Alcune strategie indicate comprendono il potenziamento dei programmi di screening mammografico secondo le linee guida europee e l'interdisciplinarietà come modello di organizzazione ordinario da offrire a tutte le pazienti, costruendo così una rete capillare di centri di senologia certificati che ricalcano quelli Eusoma evidenziando che la qualità dei risultati è garantita dalla ricerca clinica e il personale partecipa ad azioni di perfezionamento e a prove organizzate regolarmente a dimostrazione dell'adeguato livello di aggiornamento di conoscenze e competenze; le pazienti devono beneficiare di consulenza oncologico-psicologica, di sostegno psicoterapeutico, di prestazioni di fisioterapia e devono avere accesso ai servizi sociali; i servizi di follow up devono essere coordinati con il centro senologico che ha in carico la persona. La risoluzione del Parlamento Europeo del 2006 ribadisce l'indicazione per lo screening mammografico capillare e invita gli SM a garantire l'adeguamento agli orientamenti UE entro il 2016 allo scopo di qualificare la rete di offerta dedicata alla patologia mammaria.

A livello nazionale le indicazioni sulle BU arrivano dal documento ministeriale approvato dalla Conferenza Stato-Regioni del dicembre 2014, che recepisce sia le indicazioni Eusoma che quelle del Parlamento Europeo, introducendo il tema del coordinamento funzionale. Infatti, esso definisce il centro di senologia come un centro che riunisce funzionalmente tutte le unità operative semplici, complesse o dipartimentali, o servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria e che concorrono a garantire la multidisciplinarietà della diagnosi, cura e riabilitazione delle pazienti con carcinoma mammario. I servizi o unità che devono essere coinvolti per garantire multidisciplinarietà sono la radiodiagnostica, la chirurgia dedicata che comprende la chirurgia ricostruttiva, l'anatomia patologica, l'oncologia medica, la radioterapia, la medicina nucleare, la genetica medica oncologica, la fisioterapia, la psico-oncologia e le cure palliative. Si sottolinea che nelle realtà più piccole, in assenza di alcune di queste specialità (es. radioterapia, genetica medica e medicina nucleare), deve esserci un collegamento con strutture limitrofe dove tali specialità siano presenti.

SenoNetwork contribuisce alla definizione della BU indicando i requisiti di adesione alla sua rete, mentre EuropaDonna (2016), individua due tipologie di BU: quelle strutturali e quelle funzionali. Nel primo caso è prevista in organigramma una vera e propria responsabilità organizzativa di Breast Unit (con obiettivi e risorse) che raggruppa una serie di servizi *core* del percorso della paziente allo scopo di garantirne l'integrazione e la qualità. Nel modello funzio-

nale, di contro, non è prevista una responsabilità organizzativa ma si prevede un forte coordinamento tra le UU.OO. e le professionalità, chiamate a collaborare lungo tutto l'iter di diagnosi e cura.

Tabella 12.1 **Comparazione delle fonti normative sul numero dei professionisti del core team e sui requisiti della specializzazione richiesta**

	EUSOMA		MINISTERO		SENONETWORK	
	N	Requisiti	N	Requisiti	N	Requisiti
Radiologo	2	30% WT 1000 mammografie lette all'anno	n.d.	50% WT 1000 mammografie lette all'anno 250 ecografie eseguite 100 procedure citologia e microistologia + 25 procedure VABB 50 RM mammarie all'anno	≥1	50% WT
Chirurgo	2	50% WT 50 operazioni primarie all'anno	2	Chirurgo responsabile: 50% WT Entrambi i chirurghi: 50 nuovi interventi all'anno	≥1	50% WT
Patologo	2	Primo patologo: 50% WT Secondo patologo: 25% WT 50 resezioni all'anno	2	Primo patologo: 50% WT Secondo patologo: 25% WT 50 resezioni all'anno 100 esami citologici da FNAC e 100 esami istologici da core biopsy	≥1	50% WT
Oncologo medico	2	50% WT	2	50% WT ≥ 5 anni di esperienza nel trattamento medico del carcinoma mammario	≥1	50% WT
Oncologo radio-terapista	2	40% WT	2	40% WT	≥1	40% WT
Infermiere	2	100% WT	2	100% WT		

Fonte: elaborazione degli autori

La Tabella 12.1 confronta le indicazioni sulle figure professionali coinvolte provenienti da Eusoma, dal documento ministeriale del 2014 e dai criteri di ingresso a SenoNetwork. Si nota come quest'ultimo non includa la figura dell'infermiere tra i professionisti per i quali è richiesta una forma di specializzazione. Inoltre, mentre il documento ministeriale e quello Eusoma richiedono sempre la presenza di almeno 2 professionisti per specialità, SenoNetwork abbassa la

soglia minima a 1, mettendo maggiormente a fuoco la difficoltà concreta a concentrare un tal numero di professionalità. All'interno della tabella sono evidenziati gli standard che si rintracciano con maggiore diffusione tra le 3 fonti rispetto al numero di professionisti, tempo di lavoro dedicato (WT- Working time) e numero di prestazioni eseguite (ad esempio numero di ecografie, mammografie o interventi chirurgici). Come si osserva, le forme di specializzazione previste sono in media definite intorno al 50% del WT e arrivano al 100% solo nel caso dell'infermiere.

12.3.2 Il Censimento delle BU in Italia: configurazioni, modello multidisciplinare e performance

Quante sono le BU in Italia?

In assenza di un unico database nazionale, la ricognizione è stata effettuata tramite l'analisi dei 3 database gestiti rispettivamente da EuropaDonna, SenoNetwork ed Eusoma che non sono in completa sovrapposizione. Osservando le scelte delle Regioni, a fronte delle indicazioni europee sull'istituzione di una rete dei centri di senologia entro il 2016, al 2020 l'86% delle regioni italiane ha recepito l'Intesa Stato Regioni in merito alle BU, mentre nel 76% delle regioni italiane è presente una delibera regionale di attivazione delle BU.

Il censimento periodico di EuropaDonna individua 182 BU con un bacino di utenza medio di 333.000 abitanti a fronte di quanto previsto dall'accordo Stato Regioni che indica una BU ogni 250.000 abitanti. Sul totale delle BU riportate sul sito, 173 sono individuate con Delibera Regionale. SenoNetwork ha 135 BU iscritte alla rete, di cui 126 identificate con delibera regionale. Infine, Eusoma riporta la lista delle 20 BU che hanno ottenuto la *Breast Center Certification*. Si tratta di un processo di certificazione volontario che segue le regolamentazioni internazionali delle certificazioni ISO/IEC 17065.

Infine, dal confronto con i dati PNE 2018 relativi ai volumi di ricoveri per interventi per tumore della mammella è possibile individuare altre 10 strutture con una produzione per tumore della mammella superiore a 150 casi⁴ per anno assenti nei precedenti database (Tabella 12.2). Dall'incrocio di tutte le fonti si può quindi stimare che sul territorio nazionale siano attive circa 190 strutture di offerta con un volume di attività >150 casi per anno, standard che caratterizza le BU; si tratta in media una BU ogni 318.000 abitanti circa, non distante, seppur non coincidente, con il riferimento dell'Accordo Stato Regioni che ne prevede una ogni 250.000 abitanti. Alcune riflessioni su cosa si intenda per unità di patologia sono proposte nel paragrafo conclusivo.

⁴ La soglia, dei 150 casi per tumore della mammella deriva dai requisiti europei ed Eusoma per la definizione di una BU nonché dalle soglie introdotte con il DM 70/2015 sugli standard ospedalieri.

Tabella 12.2 **Distribuzione delle BU nelle Regioni italiane per popolazione regionale**

Regione	Strutture >150 casi (PNE)	BU indicate con delibera regionale	BU con certificazione Eusoma
Abruzzo	3	3	1
Basilicata	2	2	0
Calabria	3	0	0
Campania	12	10	0
Emilia Romagna	12	12	5
Friuli Venezia Giulia	5	3	2
Lazio	16	15	1
Liguria	5	5	0
Lombardia	37	37	8
Marche	5	0	0
Molise	0	0	0
Piemonte	16	16	0
Puglia	13	12	0
Sardegna	4	3	0
Sicilia	15	15	1
Toscana	14	14	0
Provincia autonoma di Bolzano	1	0	1
Provincia autonoma di Trento	1	0	0
Umbria	4	4	0
Valle D'Aosta	1	1	0
Veneto	21	21	1
Totale	190	173	20

Fonte: elaborazione autori su dati PNE, Delibere regionali e Eusoma

Quali sono le caratteristiche delle BU?

Le informazioni per rintracciare su scala nazionale l'organizzazione delle BU derivano dai 135 questionari delle BU che fanno parte di SenoNetwork, e la Figura 12.1 evidenzia la distribuzione territoriale con alcuni picchi nel centro nord Italia.

Le informazioni che emergono confrontando i 135 questionari sono le seguenti. Nel 59% dei casi (79 BU) si configura un modello di BU concentrata, in cui le UU.OO. di oncologia, radioterapia e chirurgia sono fisicamente in un unico presidio ospedaliero aziendale. Il 73% sono pubbliche, mentre il 27% sono private.

Per il 35% dei casi osservati (47 BU), si configura un modello di BU intra-aziendale multipresidio, in cui le UU.OO. delle discipline *core* sono diffuse tra più presidi ospedalieri. È il modello tipico delle ASL spesso oggetto di fusioni che incorporano al loro interno più province e territori. Si tratta di un modello che centralizza i servizi che richiedono masse critiche, mentre permette l'accesso in prossimità per le prestazioni che non richiedono elevate dotazioni stru-

mentali di supporto⁵. In questa configurazione il 98% delle aziende sono pubbliche. L'unica privata è la BU MultiMedica S.p.A (Milano), che comprende gli Ospedali San Giuseppe di Milano, l'IRCCS MultiMedica di Sesto San Giovanni e l'Ospedale MultiMedica di Castellanza.

Il 7% dei casi osservati (9 BU) è, invece, una BU inter-aziendale, in cui le UU.OO. di oncologia, radioterapia e chirurgia sono a cavallo tra più aziende. Nel modello inter aziendale tutte le realtà sono pubbliche e non si ritrovano esperienze di BU inter-aziendali frutto della partnership pubblico-privata (Tabella 12.3).

Figura 12.1 **Distribuzione delle BU in Italia**



Fonte: elaborazione autori su Censimento SenoNetwork

A differenza di quanto osservato in molti rapporti e documenti sulla scarsa rappresentanza femminile nei ruoli apicali in sanità⁶, per le BU vi è una “leadership in rosa” (65,4% del totale del campione osservato) che arriva al 71,4% nel caso del modello concentrato. Tale rilevanza è però associata all’ampio numero di realtà in cui non vi è una responsabilità di struttura complessa, ma perlopiù di tipo semplice o di coordinamento.

⁵ Per approfondire Del Vecchio M., Ferrara L., Longo F. e Prenestini A. (2019), Le nuove strategie aziendali tra specializzazione delle competenze, diffusione e concentrazione dei servizi: un’analisi empirica, in CER GAS – Bocconi, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2016, EGEA, Milano.

⁶ Per approfondire, Saporito R., Sartirana M. e Tozzi V.D. (2019), La femminilizzazione dei ruoli apicali in sanità: dimensioni del fenomeno, cause e prospettive, in CER GAS – Bocconi, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano. Rapporto OASI 2016, EGEA, Milano

Tabella 12.3 **Comparazione tipologia di BU e servizi disponibili**

	Concentrata	Intra-Aziendale	Inter-Aziendale
Casistica	Elevata (circa 400 casi/anno – include i grandi produttori)	Circa 290 casi/anno	Circa 223 casi/anno
Natura Azienda	Pubblica e privata	Pubblica	Pubblica
Leadership/Responsabilità	71% femminile, 29% maschile	64% femminile, 36% maschile	78% maschile, 22% femminile
Breast Center Certification	Si	Si	No
Meeting multidisciplinare	Si	Si	Si
Programmazione regolare meeting	Si	Si	Si
Modello multidisciplinare	Partecipano al MDT i professionisti core: Chirurgo, Oncologo, Radiologo, Radioterapista, Anato patologo. Variabile la partecipazione degli altri professionisti		
Casi discussi	Sia pre che post operatori	Sia pre che post operatori	Sia pre che post operatori
Servizi screening	Spesso assenti	Presenti	Presenti
Chirurgia¹	Interno	Interno	Interno
Oncologia	Interno	Interno	Interno
Radioterapia	Interno	Interno, ma a volte esterno	Interno ma a volte esterno
Screening	Interno (63%)	Interno (100%)	Interno (100%)
Genetica	Interno (68%)	55% interno, 45% esterno	Esterno (56%)
Counselling genetico	Interno (79%)	Interno (59%)	Interno (67%)
Programma di sorveglianza per le donne ad alto rischio genetico	Interno (87%)	Interno (72%)	Interno (78%)
Assistenza domiciliare	Esterno	Interno	Interno

Fonte: Elaborazioni autori su Censimento SenoNetwork

Note: ¹ Nelle dimensioni di analisi che seguono i servizi disponibili sono considerati come interni o esterni all'Azienda.

20 BU, pari al 14,80% del campione, ha ottenuto la *Breast Center Certification* da parte di Eusoma. Rientrano in questo gruppo prevalentemente BU di tipo concentrato e intra-aziendale.

Come si osserva nella Tabella 12.4, i volumi di attività sono molto diversi anche all'interno della medesima configurazione. La variabilità maggiore si osserva proprio nel modello concentrato, all'interno del quale rientrano i grandi produttori a livello nazionale (quali per esempio, l'IEO con 2.599 casi all'anno; il Policlinico Universitario Agostino Gemelli con 1.127 casi, l'Humanitas Cancer Center con 1.033 casi; l'Istituto Nazionale Tumori – INT – con 900 casi) ma anche BU con un volume di attività tra 130 e 150 casi, quali l'Ospedale Parini in Valle d'Aosta e l'Ospedale Cittadella Camposampietro di Padova. È evidente che la concentrazione fisica dei servizi è in qualche modo predittiva dei volumi anche se proprio all'interno di questa configurazione si osserva il numero minore di casistica (131 casi). Vi è poco scarto nella media dei casi trattati tra la configurazione intra aziendale e quella interaziendale (254 vs 243); inoltre, quella interaziendale pur avendo il valore più elevato di casistica minima gestita, non riesce a superare i 500 casi all'anno.

Tabella 12.4 Volumi di attività a seconda della configurazione di BU

Casi gestiti	Concentrata	Intra Aziendale	Inter Aziendale	Totale
N	79	47	9	135
Media	420,65	296,09	294,86	368,2
Mediana	323	254	234	300
Deviazione std.	338,9	142,76	135,54	280,43
Minimo	131	147	162	131
Massimo	2.599	643	499	2.599

Fonte: Elaborazioni autori su Censimento SenoNetwork

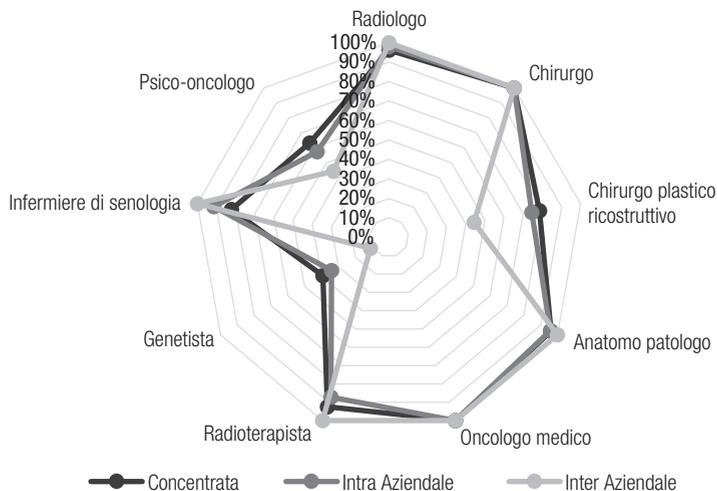
Il Modello Multidisciplinare

L'oncologia ha storicamente rappresentato un «cantiere» di sperimentazione della multidisciplinarietà nei processi decisionali attraverso il Team multidisciplinare (TMD). La multidisciplinarietà per le BU si esprime come discussione tra professionisti e non nell'erogazione di una prestazione ambulatoriale alla presenza di più professionisti (come accade spesso nella gestione dei tumori testa collo, ad esempio). Moltissimi sono, infatti, i Paesi che identificano nel TMD un pre-requisito per la qualità delle cure⁷ e i contributi in letteratura che ne attestano la diffusione e l'efficacia in termini di allineamento delle razionalità professionali, sicurezza e gestione del rischio, riduzione dell'inappropriatezza, capacità di intercettare i bisogni dei pazienti e migliore fruizione delle cure (Kesson *et al.*, 2012; Taylor *et al.*, 2010; 2013; Chirgwin *et al.*, 2008; Calman e Hine 1995; Houssami e Sainsbury 2006).

Come anticipato, i requisiti Eusoma e nazionali richiedono lo svolgimento di almeno un incontro settimanale del TMD per discutere i casi preoperatori e postoperatori. Dall'analisi dei questionari questo standard è praticato ovunque, programmato regolarmente con cadenza almeno settimanale. La Figura 12.2 indica i professionisti che fanno parte del *core team*, seppure con minime differenze tra i diversi modelli di BU, sono il chirurgo, l'oncologo, il radiologo, l'anatomopatologo, il radioterapista e l'infermiere di senologia. I professionisti *non core*, che partecipano al team con minore frequenza e solo in funzione della tipologia di casi da discutere, sono il chirurgo plastico ricostruttivo, lo psico-oncologo e il genetista. In questi casi, si osservano molte differenze tra

⁷ Negli Stati Uniti la costituzione dei TMD è un requisito indispensabile per l'accreditamento dei centri oncologici. In Belgio e Francia vi è una legislazione ad hoc dal 2003, mentre in Gran Bretagna, dal 1994 al 2004, la costituzione dei TMD è aumentata dal 20% all'80% ed in Spagna la costituzione dei TMD è reputata una priorità sanitaria nazionale dal 2006.

In Gran Bretagna, in particolare, l'introduzione del TMD è stata finalizzata a garantire al paziente la continuità delle cure, informazioni adeguate e supporto decisionale, migliorando la comunicazione tra i diversi setting assistenziali e formalizzando, fin dal 2001, un sistema di valutazione dei TMD, seppure in modo preliminare.

Figura 12.2 **Figure professionali che partecipano al meeting del TMD**

Fonte: elaborazione autori su Censimento SenoNetwork

le diverse configurazioni: in quella concentrata i chirurghi plastici ricostruttivi sono presenti nel 78% delle realtà, in quella intraaziendale multipresidio nel 74% mentre solo nel 44% delle BU di tipo interaziendale. Il genetista, invece, è presente nel modello interaziendale solo nell'11% dei casi. Tali differenze sono attribuibili alla diversa disponibilità di competenze presenti nel tessuto aziendale o interaziendale.

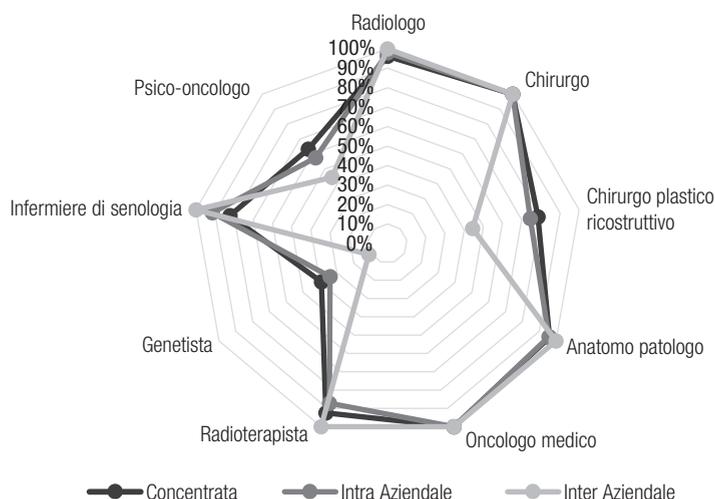
La multidisciplinarietà è diffusa anche se con modalità diverse. Dal punto di vista gestionale, un pre-requisito è la presenza di strumenti comuni, la disponibilità di applicativi informatici inclusivi, l'interoperabilità tra gli applicativi informatici e la presenza di una figura dedicata, un *data manager*, fondamentale nella conduzione degli studi, nella raccolta e nell'analisi dei dati. Database specifici per le BU e *data manager* sono diffusi nel 76% del campione delle BU. Si tratta di percentuali rilevanti anche in ragione del fatto che rappresentano due pre-requisiti sia per Eusoma che per l'Accordo Stato Regioni; rimane ancora il 24% delle BU osservate priva di database e di *data manager*. Analizzando le diverse configurazioni si osservano alcune differenze: se l'archetipo di BU concentrata possiede un proprio database nell'82,7% dei casi, quello interaziendale ne è dotato nel 71,4% dei casi a testimonianza della difficoltà di collegare sistemi di gestione delle informazioni afferenti a più realtà aziendali.

La filiera dei servizi della BU

Le diverse configurazioni di BU comportano una diversa capacità di governo della filiera dei servizi *core* e *non core* in ragione sia delle scelte sul profilo di responsabilità organizzativa (BU strutturale o funzionale) che dell'estensione

della filiera stessa più o meno concentrata in un'azienda. I servizi presenti sotto il cappello della BU di tipo strutturale sono gestiti attraverso la leva gerarchica dell'UO, mentre nel caso di BU di tipo funzionale, oltre alla leadership professionale, i servizi aziendali possono essere gestiti usando gli strumenti e la gerarchia aziendale. Altro livello di complessità si riscontra nella gestione di una filiera a cavallo tra più aziende. Il grafico a radar (Figura 12.3) rappresenta la distribuzione di 14 servizi/specialità nelle diverse configurazioni di BU. Si conferma che i servizi *core* (radiologia, chirurgia, oncologia) sono sempre disponibili all'interno del perimetro della BU in tutte le configurazioni, mentre le differenze maggiori sono relative alle terapie complementari, all'assistenza domiciliare, alla genetica medica, alla medicina nucleare e alla radioterapia.

Figura 12.3 **Servizi disponibili internamente alla BU**



Fonte: elaborazione autori su Censimento SenoNetwork

Oltre ai servizi *core*, le BU di tipo concentrato hanno a disposizione internamente anche i servizi ad elevata specializzazione quali genetica medica, ambulatorio di counselling genetico e chirurgia plastica ricostruttiva, mentre l'assistenza domiciliare e i programmi di screening nel 73% e 37% dei casi non sono presenti internamente. I servizi di genetica sono spesso assenti in quelle interaziendali e intra aziendali polipresidio (Figura 12.3). Questa distribuzione delle specialità all'interno o meno del perimetro delle BU è spiegabile dal fatto che le configurazioni hanno una relazione forte con la diversa natura istituzionale delle aziende sanitarie. Quella concentrata è più tipica delle AO/AOU/IRCCS mentre le altre due coinvolgono quasi esclusivamente le ASL.

Quali sono le performance delle diverse configurazioni di BU?

Dal confronto tra i dati PNE per tipologia di BU emergono due aspetti interessanti. Il primo indicatore, infatti, “ricoveri per intervento chirurgico tumore della mammella” ci restituisce il grado di “competenza” e di “sicurezza” delle cure prestate nelle BU: più alto è il numero di interventi chirurgici per tumori maligni della mammella eseguiti, maggiore è il grado di esperienza. Le elevate masse critiche sono associate anche ad un maggiore case mix e, verosimilmente, maggiore complessità; questo è riscontrabile nella tipologia di interventi che sono effettuati e che è letto dal secondo indicatore “percentuale di interventi conservativi”. Le BU di tipo concentrato, infatti, oltre agli alti volumi hanno una percentuale di interventi chirurgici conservativi leggermente inferiore rispetto alle altre configurazioni.

In secondo luogo, non è possibile inferire dalle diverse configurazioni di BU specifiche performance in termini di efficacia (Tabella 12.5): infatti se si prendono in considerazione i due indicatori “percentuale di re-intervento a 90 giorni e a 120 giorni” da intervento indice, le mediane sono molto simili tra le tre tipologie di BU e inferiori allo standard nazionale di 8%. Il terzo e quarto indicatore si riferiscono, infatti, al grado di “efficacia” delle cure prestate: più è basso il numero di pazienti sottoposti ad un nuovo intervento di resezione entro 90 o 120 giorni da un precedente intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella, più elevata è l’efficacia delle cure prestate nella struttura ospedaliera. A livello nazionale, il 36% e 41% delle BU non rispettano lo standard previsto da questi due indicatori.

Infine, rispetto al quinto indicatore “percentuale di pazienti con tumore invasivo della mammella con ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella” la mediana in tutte e tre le tipologie è intorno al 50% mentre lo standard nazionale è fissato al 70%. Tale indicatore è una proxy di “appropriatezza” delle cure prestate. Più alta è, infatti, la percentuale di interventi chirurgici demolitivi per tumore invasivo della mammella in cui vengono effettuati contestualmente anche la ricostruzione, l’inserzione di espansore o l’impianto di protesi, maggiore è l’appropriatezza dell’assistenza fornita. La ricostruzione immediata permette, infatti, di semplificare il processo ricostruttivo della mammella e di ridurre l’impatto psicologico e sociale dell’intervento demolitivo, senza modificare il percorso terapeutico della paziente. Solo il 19% delle BU superano tale standard, con una percentuale maggiore nel caso delle BU intra aziendali e interaziendali.

12.3.3 Casi aziendali

La ricerca ha provato ad approfondire alcuni elementi di dettaglio attraverso l’analisi di quattro casi (IEO; ASL Chieti, Lanciano, Vasto; Azienda USL Toscana Centro e AUSL di Modena) che aiutassero a leggere il funzionamento

Tabella 12.5 Performance delle diverse configurazioni di BU (anno 2018)

Analisi		Ricoveri Tumore Mammella (Ind. 107)	% Interv. Conservativi (Ind. 607)	% Reintervento a 90g_ adjusted (Ind. 612)	% Reintervento a 120g _ adjusted (Ind. 605)	%_Ricostruzione durante intervento_ adjusted (Ind. 606)
Concentrata	Media	390,05	68,95	7,91	7,95	48,53
	Dev.std.	372,35	8,38	6,01	5,52	20,34
	Mediana	300,00	69,02	6,26	7,00	48,84
	% sopra standard			38%	42%	16%
Intra-aziendale	Media	287,53	69,03	7,68	7,67	56,23
	Dev.std.	<140,03	8,76	4,23	4,61	16,44
	Mediana	248,00	69,55	7,43	7,60	55,90
	% sopra standard			36%	40%	23%
Inter-aziendale	Media	259,00	73,36	6,93	7,10	48,75
	Dev.std.	104,89	10,55	4,89	4,80	16,57
	Mediana	236,00	69,46	5,93	5,36	50,75
	% sopra standard			22%	33%	22%
Valori 135 BU	Media	345,62	69,27	7,77	7,80	51,16
	Dev.std.	301,56	8,67	5,36	5,15	19,04
	Mediana	279,00	69,16	6,61	7,07	51,37
	% sopra standard			36%	41%	19%
Standard		≥150 casi		<8%	<8%	≥70%

Fonte: elaborazioni autori su dati PNE 2018, Agenas

di BU (tutti sopra la soglia dei 150 casi all'anno) diverse per configurazione, selezionandoli in ragione degli indicatori PNE (Tabella 12.6).

Come emerge dalla tabella si tratta di casi molto performanti alla luce degli indicatori del PNE, tuttavia lo standard del 70% dei casi di ricostruzione durante l'intervento indice è rispettato solo dallo IEO che ha un percentuale di ricostruzione superiore al 78%. Tale dato, come si osserverà nella discussione dei casi, è influenzato da alcuni fattori, primo tra cui la disponibilità interna alla BU della chirurgia plastica. Nel caso della BU dell'Ausl di Modena che presenta la percentuale più bassa di ricostruzioni durante l'intervento indice è presente, infatti, un accordo con il Policlinico di Modena per gli interventi di chirurgia plastica.

Nella discussione di ogni caso viene prima presentato il contesto di riferimento sia a livello regionale che aziendale, poi la configurazione organizzativa e gestionale della BU, le forme di specializzazione e di coordinamento e, infine, i punti di forza e di criticità di ogni caso.

Tabella 12.6 Indicatori PNE casi di analisi

	Istituto Europeo di Oncologia	Ausl Chieti	Ausl Toscana nord ovest	Ausl Modena	Valori nazionali (medi)
Configurazione BU	Concentrata	Intra Aziendale	Intra aziendale	Inter aziendale	
Anno istituzione della BU	1994	1996	2017	2018	
Certificazione Eusoma	Sì	Sì	No	Sì	
Ricoveri per tumore mammella	3.013	535	290	234	345
% Interventi Conservativi	52,14	77,38	63,45	82,91	69,27
% Reinterventi a 90g_adjusted	2,3	0,23	0,76	2,02	7,77
% Reinterventi a 120g_adjusted	2,6	0,63	0,72	1,93	7,8
% Ricostruzione durante intervento in-dice_Adjusted	78,69	53,13	56,99	35,4	51,16

Fonte: elaborazioni autori su dati PNE (2018)

12.3.3.1 Istituto Europeo di Oncologia

Il contesto di riferimento

La Regione Lombardia nell'ambito della Rete Oncologica Lombarda (ROL) e nel solco delle raccomandazioni Eusoma, ha definito nel 2013 le linee guida per l'implementazione della Rete regionale lombarda dei centri di Senologia – Breast Unit Network (d.g.r. n. IX/4882 del 21/02/2013) e successivamente nel 2016 ha approvato l'elenco delle strutture appartenenti alla rete e definito le caratteristiche e i criteri quali-quantitativi in accordo con l'Intesa Stato Regioni (D.g.r. n. X/5119 del 29/04/2016). L'elenco delle BU appartenenti alla rete regionale lombarda è stato recentemente modificato (d.g.r. n. XI / 2849 del 18/02/2020) e si compone di 37 centri di senologia, di cui 33 BU concentrate o intra-aziendali e 4 BU inter-aziendali⁸. L'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) è un IRCSS privato dedicato all'oncologia (riconosciuto tale nel 1996) e nato nel maggio 1994. Rappresenta il primo *cancer center* al di fuori degli Stati Uniti ad aver ottenuto l'accreditamento JCI – Joint Commission International dal 2002. È dotato di 256 posti letto, 30 posti letto di degenza diurna nell'area day surgery, 16 poltrone per le sedute di chemioterapia, 16 posti letto di day hospital per le terapie che richiedono un'assistenza medica e infermieristica prolungata.

La BU dello IEO nasce nel 1994 e dal 2016 ottiene la certificazione Eusoma. La senologia è l'ambito trainante e specifico dell'Istituto, l'IEO infatti ha in alcuni casi ideato e spesso diffuso tecniche di cura chirurgica usate a livello internazionale. Rappresenta la BU con maggiori casi di tumore della mammella

⁸ Le BU interaziendali individuate dalla DGR n. XI / 2849 del 18/02/2020 sono: BU ASST Degli Spedali Civili di Brescia – ASST Valcamonica; BU ASST Garda – ASST Franciacorta; BU IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia – ASST Pavia; BU ASST Melegnano e della Martesana – Policlinico San Donato.

trattati annualmente, svolgendo circa 4.000 interventi l'anno di senologia (di cui 3.000 circa di nuove diagnosi) e circa 3.000 interventi di chirurgia plastica. Gran parte dell'attività, circa il 70%, è svolta per pazienti extra regionali.

Configurazione organizzativa e gestionale della BU

La BU dello IEO è di tipo concentrato. L'organizzazione dei dipartimenti aziendali (spesso di "organo") si articola per programmi multidisciplinari⁹ con un focus su aree clinico-scientifiche omogenee che coinvolgono e integrano tutte le figure professionali necessarie al programma stesso (medici, *clinical scientists*, *translational scientists* e ricercatori di base). A livello aziendale sono stati definiti 9 programmi che dipendono dai dipartimenti aziendali. Sul piano delle responsabilità aziendali, vi sono quelle più ampie del dipartimento e quelle specifiche delle singole UU.OO. che devono improntare un modello operativo di lavoro stabilmente integrato tra loro per il successo del programma stesso.

Le discipline principali della BU sono nel programma di senologia che comprende l'oncologia medica, la radioterapia, la chirurgia plastica e senologica. Gli altri servizi sono in carico agli altri programmi con i quali sono stati definiti modelli di integrazione stabili e organizzati (agende dedicate, meccanismi di contatto con l'utenza, ecc.).

La stabilità di questi modelli di integrazione è garantita dai processi aziendali di natura amministrativa che consentono un modello di *asset management* che permette la conoscenza puntuale dei *setting*, un sistema strutturato di scambio di informazioni con l'utenza che viene aggiornata rispetto all'agenda degli appuntamenti, ad esempio, e un modello organizzato di TMD.

Forme di specializzazione e di coordinamento

Per quanto riguarda i professionisti coinvolti, la BU/programma di senologia consta di 22 chirurghi senologi, 12 chirurghi plastici, 13 oncologi, 15 radiologi, 14 tecnici di radiologia, 20 infermieri case manager, 5 radioterapisti e 6 anatomopatologi referenti e altri 6 anatomopatologi. Tutti i professionisti elencati sono completamente dedicati alla BU/programma di senologia. Inoltre, all'interno dell'Istituto è presente il servizio di genetica clinica, l'ambulatorio di *counseling* genetico, oltre ad essere attivo il programma di sorveglianza per le donne ad alto rischio genetico.

L'Istituto svolge anche attività di screening. Secondo i dati SenoNetwork, effettua a tale scopo 22.039 mammografie per anno.

All'interno del programma senologico vengono svolte riunioni di programma in plenaria, riunioni di UO e meeting del TMD. Per il tumore mammario gli incontri del TMD si svolgono 2 volte alla settimana, il martedì e giovedì, sia per i casi pre operatori che post operatori. Al meeting del TMD partecipano almeno

⁹ I programmi hanno lo scopo di integrare le attività che si svolgono nelle UU.OO. e sono interpretati come formule di servizio per l'utenza.

2 referenti per le UO del programma nonché il clinico referente che presenta il caso e gestisce il contatto con la paziente, comunicando gli esiti della discussione.

A livello aziendale, il modello di gestione operativa consente di sganciare le scelte cliniche da quelle organizzative. Su questo tema, l'Istituto sta lavorando per evitare che, ad esempio, in fase di dimissione venga discusso il caso nel meeting del TMD e la paziente riceva già la prenotazione per la visita oncologica prima che il clinico lo sappia.

Infine, l'Istituto vanta un modello di *patient involvement* stabile poiché collabora con diverse associazioni di pazienti avendone anche una, "Sottovoce", l'Associazione di Volontari dello IEO, animata da alcuni ex pazienti. Inoltre, a tutti i pazienti che hanno fornito il consenso, viene inviato un questionario online, strutturato per valutare l'esperienza di cura che va dall'aspetto alberghiero a quello sanitario in senso stretto, per riuscire ad avere una percezione completa della soddisfazione del paziente. I questionari ricevuti vengono analizzati e discussi trimestralmente con tutte le direzioni per modificare i processi non in linea con gli standard IEO.

Inoltre, per migliorare il grado di informazione dei pazienti su alcuni importanti argomenti (quali ad esempio le terapie svolte, l'alimentazione da seguire e gli esercizi di riabilitazione) lo IEO pubblica le collane IEO Booklets e IEO Informa.

Punti di forza e criticità

Oltre alle strategie esplicite di *patient involvement*, che consentono di conoscere precisamente le attese dell'utenza, si evidenzia la connessione stabile tra processi di assistenza e di ricerca sperimentale e anche traslazionale. Tale connessione è agevolata anche dal modello di funzionamento aziendale che fa muovere la struttura organizzativa del dipartimento lungo i programmi (tra cui quello senologico) che oltre a interpretare la missione assistenziale incorpora le attività di ricerca. Stante l'ampio numero di casi extra regionali, soprattutto per la patologia mammaria, la continuità delle cure è presidiata con strumenti che descrivono puntualmente le procedure erogate all'interno dell'Istituto e la chiarezza delle indicazioni sulle prestazioni di cui la paziente potrà fruire nel proprio contesto di riferimento. Si tratta di strumenti per allineare l'operato dei professionisti tra più contesti aziendali. A questo si associa la relazione con l'utente gestita anche a distanza grazie al fatto che vengono garantiti riferimenti stabili e costanti di contatto (ad esempio, quella del *case manager*).

La rilevanza dell'Istituto è di tipo nazionale e per questo motivo vive come limitazioni le regole di finanziamento regionali: ad esempio, i tetti di spesa legati all'uso dei farmaci oncologici prevedono l'erogazione di terapie farmacologiche ad alto costo solo ai pazienti residenti (l'Istituto eroga il 70% delle prestazioni a pazienti non residenti in regione Lombardia).

Uno dei temi percepiti è quello dell'adeguamento e del riconoscimento delle procedure innovative: all'evoluzione delle tecniche chirurgiche, ad esempio,

non è corrisposto, infatti, un aggiornamento delle codifiche. Il caso riferito è relativo all'elevato numero di mastectomie che risultano erogate poiché non è presente una codifica specifica per mastectomia con fini ricostruttivi che è la metodica evoluta qui di prassi adottata.

12.3.3.2 Asl Lanciano Vasto Chieti

Il contesto di riferimento

Con la DGR340 del 26 giugno 2017, la Regione Abruzzo approva la rete senologica e il PDTA del tumore della mammella. L'organizzazione e la strutturazione della rete è definita secondo il modello hub & spoke e vengono ripresi i requisiti dell'Accordo Stato Regioni del 2014. La rete regionale prevede due centri hub nel polo ospedaliero di Ortona e nel presidio ospedaliero dell'Aquila e due centri spoke nel presidio ospedaliero di Pescara e in quello di Teramo. Le forme di coordinamento sono di tipo funzionale tra gli hub e gli spoke, non prevedendo nessuna articolazione organizzativa interaziendale. La rete, inoltre, individua il coordinamento regionale della rete nel polo ospedaliero di Ortona dell'Asl Lanciano Chieti Vasto.

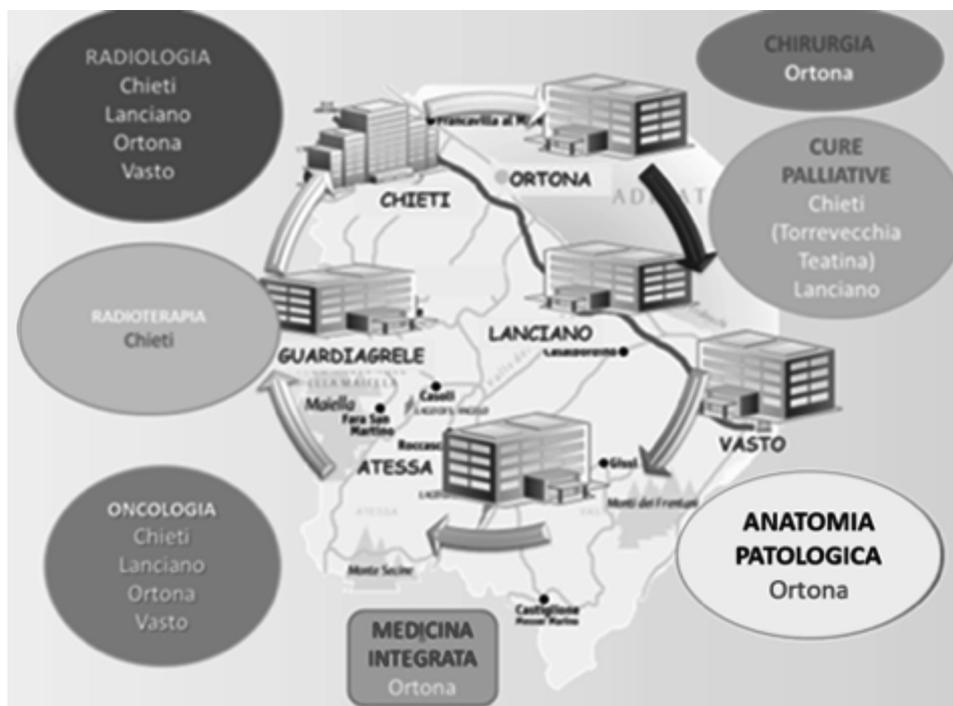
L'Asl Lanciano Chieti Vasto ha una popolazione di 383.189 persone (2019), circa il 30% della popolazione regionale, è articolata in 8 distretti socio sanitari e ha 5 presidi ospedalieri.

Configurazione organizzativa e gestionale della BU

La BU si configura come funzionale perché non prevede una responsabilità organizzativa, vanta la casistica regionale più elevata (615 nuovi casi nel 2019, 1020 interventi complessivamente, inclusa chirurgia ricostruttiva e patologia benigna) ed ha ottenuto la certificazione Eusoma nel 2015. Si tratta di una configurazione intra-aziendale, in cui i servizi per la presa in carico del tumore della mammella sono diffusi in più presidi nel perimetro aziendale: PO Bernabeo di Ortona, il PO SS. Annunziata di Chieti, il PO F. Renzetti di Lanciano e il PO San Pio di Vasto. La BU è quindi una forma di coordinamento trasversale tra più unità operative, non ha un budget dedicato a cui sono collegati degli obiettivi specifici né dei posti letto dedicati. Il referente della BU è il direttore della UOC Chirurgia Senologica, tuttavia, attualmente in fase di ridisegno.

Dal punto di vista organizzativo, come evidenziato nella Figura 12.4, i servizi di radiologia senologica di I livello, di screening e l'oncologia medica sono diffusi in tutti i presidi della rete aziendale, mentre gli approfondimenti di secondo livello, la diagnostica senologica, la terapia chirurgica senologica e ricostruttiva sono concentrate nel PO Bernabeo in cui sono presenti anche la figura dell'anatomopatologo dedicato alla malattia e il *case manager*, mentre la radioterapia è concentrata nel PO SS. Annunziata di Chieti.

Figura 12.4 **BU Asl Lanciano, Vasto, Chieti**



Forme di specializzazione e di coordinamento

La BU ha identificato dei professionisti che sono dedicati totalmente o prevalentemente alla presa in carico dei pazienti con tumore mammario:

- ▶ presso il PO Bernabeo di Ortona sono presenti 7 chirurghi dedicati al 100%, 3 oncologi dedicati all'80%, 5 radiologi dedicati al 100%, 3 case manager, 2 fisioterapisti prevalentemente dedicati e uno psico-oncologo totalmente dedicato;
- ▶ presso il PO SS. Annunziata di Chieti sono presenti 3 oncologi dedicati all'80%, 2 oncologi radioterapisti dedicati all'80% e 2 radiologi dedicati al 60%;
- ▶ presso il PO Renzetti di Lanciano e il PO San Pio sono presenti 6 oncologi dedicati all'80% e 2 radiologi dedicati al 60%.

Per quanto riguarda gli spazi, la BU ha degli spazi dedicati presso il PO Bernabeo di Ortona, dove vi sono 4 ambulatori di chirurgia totalmente dedicati alle attività per il tumore mammario, 3 ambulatori di medicina integrata¹⁰, un

¹⁰ La medicina integrata consiste nell'affiancamento alle cure convenzionali (i.e. terapia chirurgica, radiante, farmacologica e fisica) di terapie non convenzionali e perciò definite "complementari", con conseguente possibilità di accelerare il recupero della paziente e di migliorare la sua

ambulatorio dello psico-oncologo e uno spazio riservato ad attività all'aperto per l'attività motoria adattata afferente al percorso di medicina integrata, attivo dal 15 novembre 2017 grazie ad una convenzione tra la ASL di Lanciano-Vasto-Chieti e il Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento dell'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara.

Il meeting del TMD si svolge sia prima che dopo l'intervento: nel meeting pre-intervento oltre al chirurgo sono presenti anche il radiologo e il *case manager*, e sono invitati l'anatomopatologo e l'oncologo (la presenza dell'oncologo al meeting pre-operatorio non è costante in quanto tradizionalmente, sin dalla data della sua istituzione nel 1996, il direttore della chirurgia senologica della BU del PO Bernabeo ha anche la specializzazione in oncologia), mentre nel meeting post-operatorio sono sempre presenti chirurgo, case manager, oncologo, radioterapista e anatomopatologo. L'incontro multidisciplinare si tiene in presenza ad Ortona, ogni lunedì mattina, anche se durante l'emergenza Covid-19 sono state introdotte delle modalità di collegamento dei professionisti a distanza tramite piattaforme che hanno permesso una più frequente partecipazione di alcune figure professionali come il genetista e altri professionisti che non sono presenti fisicamente nella sede di Ortona. Da ottobre 2020 è attivo il collegamento in remoto mediante piattaforma per garantire la prosecuzione della discussione a distanza al maggior numero possibile di componenti della BU.

Il meeting, organizzato dal *case manager*, viene sempre registrato e sintetizzato in un report e la condivisione di informazioni tra i professionisti viene favorita da un database gestito dal *case manager* in cui ogni unità operativa inserisce i propri dati.

La BU ha definito delle forme di coordinamento standard per l'attivazione delle consulenze da parte di professionisti che non fanno parte né del *core team* né dell'*extended team*, quali dermatologo, ginecologo e cardiologo. Sono, infatti, stati riservati dei posti di secondo livello dedicati negli ambulatori della dermatologia, ginecologia e cardiologia per le pazienti con tumore della mammella. Al di là di queste branche specialistiche, attivate di frequente, nel caso sia necessario il coinvolgimento di altri professionisti, essi vengono contattati direttamente dal *case manager* e invitati eventualmente al meeting del TMD.

Il percorso dei pazienti fino al 5° anno di follow up è gestito direttamente dal *case manager* che, in accordo con l'oncologo, prenota visite ed esami tramite agende dedicate e contatta direttamente i pazienti nel post operatorio.

Punti di forza e criticità

La BU di Ortona nasce dall'esperienza di alcuni professionisti che già dagli anni novanta hanno dedicato interamente la loro attività alla presa in carico

capacità di guarigione e prevenzione anche attraverso l'applicazione di corretti stili di vita ed il miglioramento della performance psicofisica.

delle pazienti con tumore al seno. Dall'istituzione della BU, il direttore della chirurgia senologica ha anche la specializzazione in oncologia. La BU, infatti, ha investito tanto e da molto tempo nella terapia neoadiuvante (sia chemio che endocrinoterapia) e questo dato è visibile nel numero molto elevato di interventi conservativi effettuati (77%).

Inoltre, da novembre 2017 è stato istituito con afferenza alla BU l'ambulatorio di medicina integrata che permette di prendere in carico la paziente a 360 gradi grazie ad un percorso che vede la presenza di un medico agopuntore, 2 nutrizioniste, 1 endocrinologo e i ricercatori della facoltà di scienze motorie del dipartimento di medicina e scienza dell'invecchiamento.

Tra gli elementi di criticità, i professionisti segnalano come il modello di coordinamento intra-aziendale richieda uno sforzo di coordinamento elevato tra tutti i professionisti che sono coinvolti nella presa in carico dei pazienti, in quanto la condivisione quotidiana e lo scambio continuo tra chi lavora in unità operative concentrate nello stesso luogo facilita la gestione del paziente. Questo elemento è spesso percepito dai pazienti che, preferiscono essere seguiti presso il PO di Ortona durante tutto il percorso anche nel post intervento chirurgico, anche quando potrebbero svolgere la terapia sistemica presso un PO più vicino al proprio domicilio.

12.3.3.3 Ausl Toscana Nord Ovest

Il contesto di riferimento

La rete clinica senologica della Regione Toscana è stata approvata con DGR n. 268 del 4 marzo 2019 ed è organizzata in tre sotto reti di Area Vasta per definire partizioni territoriali autosufficienti per la gestione della casistica oncologica più diffusa. Ciascuna Area Vasta opera secondo protocolli condivisi e omogenei, redatti in aderenza alle indicazioni regionali e al PDTA di riferimento, e contestualizzati rispetto alle caratteristiche dei diversi nodi che la compongono. La delibera individua i nodi della rete senologica regionale che sono costituiti da struttura complessa "screening e prevenzione secondaria", centro di riabilitazione oncologica, centro di ascolto dedicato della rete CARE, coordinamenti screening Ausl, BU, nodi di servizio di senologia collegati funzionalmente alle BU, gruppi oncologici multidisciplinari (GOM), aiuto point e riferimenti di *second opinion*. Il coordinamento della rete senologica regionale è attribuito all'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO). Tra le 14 BU individuate dalla delibera, il caso qui proposto descrive la BU degli Spedali Riuniti di Livorno, presidio ospedaliero dell'Ausl Toscana Nord Ovest (1.278.713 abitanti e 6.586 kmq), che ha trattato 230 casi di tumore primario alla mammella nel 2017 e conta 411 posti letto. Gli Spedali Riuniti di Livorno insistono sul territorio della Zona Distretto Livornese, con una popolazione di circa 170.000 abitanti.

Configurazione organizzativa e gestionale della BU

La BU di Livorno, nata nel 2017, è un esempio di BU intra-aziendale, poiché i servizi per il percorso di cura del tumore mammario sono distribuiti tra più presidi della stessa Azienda Usl e collegati a livello funzionale: PO Spedali Riuniti di Livorno, PO di Cecina, PO di Piombino e PO di Portoferraio.

In particolare, negli Spedali Riuniti di Livorno sono concentrate le attività di chirurgia senologica e ricostruttiva della mammella, la radiologia senologica e la radioterapia. Lo screening, l'oncologia, la riabilitazione e l'aiuto point sono presenti sia presso gli Spedali Riuniti di Livorno che presso i Presidi Ospedalieri di Cecina, Piombino e Portoferraio. In questo caso osserviamo anche la disseminazione territoriale delle discipline *core*.

La scelta aziendale è di concentrare le attività chirurgiche in uno dei presidi e collocare le attività di screening e l'oncologia su più sedi a garanzia dell'accessibilità e della continuità delle cure. Nella BU livornese sono presenti tutti i servizi principali ad eccezione della genetica clinica, per la quale è in essere una collaborazione con le Aziende Ospedaliere Universitarie Pisana e Senese.

Forme di specializzazione e di coordinamento

I chirurghi, il radiologo, l'oncologo, i radioterapisti e gli anatomopatologi di Livorno sono dedicati al 100%, mentre gli oncologi degli altri presidi sono dedicati circa al 50%. I professionisti (chirurghi) di Livorno lavorano come equipe itineranti, in quanto prestano servizio anche nella sede di Pontedera. I professionisti che non fanno parte né del *core* né dell'*extended team* vengono attivati dal CORD (Centro Oncologico di Riferimento Dipartimentale) aiuto point, un servizio istituito dalla regione Toscana con DGRT 1068/2016 di tipo intra aziendale ed eventualmente interaziendale che supporta i processi di scambio e fornisce l'eventuale collegamento con i Presidi di altre aziende per prestazioni non presenti in sede.

Esiste un PDTA regionale con l'obiettivo di uniformare i percorsi delle 3 Aziende Usl che promuove forte collaborazione tra ospedale e territorio coinvolgendo i MMG nei meeting del TMD (denominato GOM – Gruppo oncologico multidisciplinare) e per i quali sono stati organizzati dei corsi di formazione. Gli incontri del TMD sono settimanali, il giovedì pomeriggio, sia per i casi pre che post operatori, e coinvolgono il *core team* (chirurgo, oncologo, radiologo, radioterapista, anatomo patologo nel pre mentre nel post può mancare il radiologo). I membri dell'*extended team* vengono coinvolti a seconda del fabbisogno. Il referto del meeting del TMD post-operatorio viene inviato al MMG e riporta tutti gli appuntamenti che la paziente dovrà fare con l'indicazione delle varie prenotazioni. La paziente, infatti, riceve già tutte le prenotazioni per gli esami di follow up senza più passare dal CUP.

L'incontro del TMD viene organizzato dal *case manager*, che invia tramite email le informazioni sui casi che saranno discussi. Solitamente i professionisti

si incontrano di persona, ma durante l'emergenza Covid 19 sono state sperimentate nuove modalità di incontro telematiche. Per l'organizzazione del percorso del paziente vengono utilizzate delle agende dedicate, mentre gli spazi sono condivisi anche con altre figure professionali e discipline. Infine, le associazioni pazienti sono fortemente coinvolte nel percorso, specialmente per la loro presenza capillare sul territorio, con iniziative divulgative ed educazionali.

Punti di forza e criticità

Nella BU di Livorno è stata negli anni promossa la figura del chirurgo oncoplastico cioè un chirurgo oncologo dedicato alla senologia che possiede competenze di tecniche di chirurgia plastica. Egli studia il caso clinico, esegue il disegno del progetto chirurgico sul paziente, progetta tutto l'intervento ed è quindi in grado di svolgere sia il tempo demolitivo che quello ricostruttivo in autonomia, al fine di ottenere migliori outcome per radicalità oncologica e risultato ricostruttivo/estetico sia nella gestione di eventuali complicanze. Anche per questo caso aziendale, si ripropone il tema della codifica di questo tipo di intervento nella raccolta delle informazioni che alimentano gli indicatori anche per la certificazione Eusoma.

Una criticità che emerge dal modello organizzativo è la difficoltà a seguire le pazienti più lontane, motivo che ha portato i professionisti ad iniziare ad organizzare ambulatori per le medicazioni anche a Piombino e Cecina. Anche prima dell'emergenza, erano in progettazione forme di telemedicina per alcuni casi specifici che permetterebbe di abbattere le distanze.

12.3.3.4 Ausl di Modena

Il contesto di riferimento

Con la DGR n. 345 del 12 marzo 2018, la Regione Emilia Romagna istituisce la Rete regionale dei Centri di Senologia. Essa si compone di 12 centri di senologia distribuiti territorialmente nelle provincie; in quella di Modena ve ne sono due: quella dell'Ospedale Ramazzini di Carpi (525 posti letto) per l'Ausl Modena e quella dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena (1.108 posti letto). L'Ausl di Modena ha una popolazione complessiva di circa 700.000 abitanti (2018) e il territorio provinciale è suddiviso in 7 distretti socio-sanitari all'interno dei quali insistono 4 ospedali a gestione diretta (riuniti in un presidio unico), l'ospedale di Sassuolo (a gestione mista pubblico-privata) oltre all'AOU di Modena.

Dall'11 giugno 2019, la BU di Carpi è tra le 20 BU italiane che hanno ottenuto la certificazione Eusoma e, secondo il censimento di EuropaDonna, nel 2018 ha preso in carico 209 casi di tumore primario della mammella. La BU di Carpi rappresenta un modello interessante di unità di patologia che rispetta i requisiti nazionali e quelli Eusoma pur avendo una ampia distribuzione dei servizi nel-

la sua rete di offerta e acquisendone altri attraverso collaborazioni stabili con l'AOU di Modena.

Configurazione organizzativa e gestionale della BU

La BU di Carpi beneficia dei servizi *core* e delle competenze presenti nel territorio come descritto nella Tabella 12.6. La singolarità della BU dell'AUSL di Modena sta nel fatto che completa la sua filiera con quella dell'AOU di Modena e che tra le due Aziende sono presenti elevate forme di collaborazione interaziendale. Le UU.OO. sono collegate tra loro attraverso forme di coordinamento funzionale che hanno specializzato le strutture di offerta in specifiche fasi o attività del PDTA interaziendale: ad esempio, lo screening mammografico di I livello è organizzato e coordinato a livello provinciale dal centro screening ASL e si svolge presso i servizi dedicati ad esso nei PO di ciascun territorio.

Afferiscono al PO di Carpi la diagnostica radiologica di secondo livello, la chirurgia, l'oncologia medica, la psicologia, la ginecologia, la dietologia, la riabilitazione e la diagnostica radiologica di follow-up. L'anatomia patologica, la medicina nucleare, la consulenza genetica per rischio eredo-familiare, la chirurgia plastica ricostruttiva e la radioterapia afferiscono invece all'AOU di Modena. La radioterapia dell'AOU opera anche nella sede fisica del PO di Carpi permettendo anche lì il trattamento.

Inoltre, esiste una convenzione per quanto riguarda la chirurgia plastica: la maggior parte degli interventi di ricostruzione immediata vengono effettuati direttamente a Carpi, in cui opera un chirurgo plastico dell'AOU di Modena. Qualora invece fosse necessario un intervento di ricostruzione complesso, con tecnica microchirurgica, il programma chirurgico viene espletato presso

Tabella 12.6 **Distribuzione dei servizi della BU interaziendale dell'Ausl di Modena**

	UUOO Ausl	UUOO AOU Modena
Screening	7 Centri Screening Ausl (Modena centro, Carpi, Mirandola, Finale Emilia, Castelfranco, Sassuolo, Vignola, Pavullo)	
Diagnostica radiologica di II livello	Radiologia Carpi/Mirandola	
Diagnostica eredo/familiare	Unità senologia – Spoke	Centro genetica – Hub
Anatomia Patologica		UOC Anatomia patologica
Chirurgia	UOS Chirurgia Senologica Carpi	
Chirurgia plastica e ricostruttiva	UOS Chirurgia Senologica (convenzione con UUOO AOU Policlinico)	
Radioterapia		UOC Radioterapia (sede PO Carpi)
Oncologia medica	UOS Oncologia medica	
Medicina nucleare		UOC Medicina nucleare
Psicologia	PO Carpi	

l'AOU, compresa la parte demolitiva (se la ricostruzione è immediata), eseguita dall'equipe di Carpi.

Forme di specializzazione e di coordinamento

Per quanto riguarda le forme di specializzazione dei professionisti, la BU consta di 2 chirurghi dedicati (rispettivamente al 95% e all'80%), 2 oncologi dedicati al 100%, 3 radiologi dedicati tra il 30% e il 40%, 2 infermieri case manager dedicati al 100% e al 60%, 2 radioterapisti dedicati al 40% (che dipendono dall'AOU) e 6 anatomopatologi dedicati al 100%. Sia i radioterapisti che gli anatomopatologi hanno una *clinical competence* elevata poiché lavorano trasversalmente sulle due BU provinciali. Infine, nella BU è presente un chirurgo plastico dedicato a cui si aggiunge la collaborazione con la chirurgia plastica dell'AOU. È inoltre presente una collaborazione con il genetista dell'AOU che mensilmente effettua delle consulenze presso il PO di Carpi.

Il regime principale in cui vengono svolte le attività della BU è il day hospital oncologico del PO di Carpi, oltre agli ambulatori dei vari specialisti. I meeting del TMD sia pre che post operatori si svolgono settimanalmente e sono coordinati dal chirurgo senologo, responsabile della BU. Vi partecipano tutti i professionisti *core* e il case manager. I confronti con l'anatomopatologo solitamente avvengono con piattaforma multimediale online non essendo presente presso la sede del PO di Carpi.

Oltre al meeting del TMD vengono effettuate delle visite collegiali: una visita collegiale in cui partecipano il radiologo e il chirurgo per i pazienti inviati dal programma di screening che si svolge negli ambulatori del Policlinico; una visita collegiale pre-intervento con il chirurgo e l'oncologo che si svolge negli ambulatori del PO di Carpi; e una visita collegiale chirurgo senologo/chirurgo plastico, sempre negli ambulatori del PO di Carpi. Solo per i casi più complessi sono presenti nello stesso momento il chirurgo, l'oncologo e il radioterapista. Alla prima visita con la paziente viene proposto un consulto con lo psicologo.

Il *case manager* della BU segue la paziente lungo tutto il percorso e pianifica le visite ed effettua tutte le prenotazioni nelle agende dedicate. Una volta completato il percorso, la paziente viene affidata al MMG a cui spetta la prescrizione degli esami di controllo.

A livello di BU è presente un database gestito dal *data manager*, a cui possono accedere solo il responsabile della BU, il chirurgo senologo e un radiologo.

Nei casi di necessità, la BU si serve di agende dedicate anche per attivare la consulenza di professionisti che non fanno parte del *expanded team* come il geriatra, il cardiologo o l'ortopedico per i pazienti complessi o multimorbidi. Infine, nel contesto della BU di Carpi il ruolo delle associazioni pazienti e dei gruppi di auto mutuo aiuto è molto importante e le loro attività sono fortemente integrate con quelle della BU. Per esempio, le associazioni pazienti offrono spazi fisici per attività di educazione e supporto psicologico alle pazienti svolte

dai professionisti dell'Ausl, o mettono a disposizione servizi di trasporto; inoltre, mensilmente vengono organizzati degli incontri informativi con le pazienti.

Punti di forza e criticità

Le scelte interaziendali di collaborazione e la conoscenza reciproca dei professionisti sono alla base delle dinamiche di interazione nel territorio modenese. Si tratta di elementi fondamentali per la costruzione di un modello di unità per patologia con servizi capillarmente diffusi in un territorio ampio. È evidente che il fabbisogno di coordinamento non è mai pienamente soddisfatto in una fattispecie simile e di seguito si segnalano alcune iniziative di miglioramento.

Nella BU di Carpi, la presenza di UU.OO. dislocate territorialmente fa sì che i pazienti che arrivano tramite screening abbiano tempi di attesa maggiori per la mammografia rispetto ai pazienti che arrivano alla BU dalla radiologia clinica (collocata nell'Ospedale di Carpi). Ciò dipende dal fatto che, nonostante gli sforzi di coordinamento, la concentrazione fisica dei servizi favorisce inevitabilmente l'organizzazione delle attività, gli scambi professionali e il contenimento dei tempi di attesa. Su questo aspetto la BU di Carpi sta lavorando. Tra le indicazioni di miglioramento evidenziate da Eusoma c'è quella di attivare una piattaforma di collegamento con l'AOU per permettere a tutti i professionisti che partecipano al meeting del TMD di firmare il referto a distanza. Sempre sul fronte dell'integrazione, sono in corso sforzi per rafforzare (in alcuni casi creare) coordinamento con il MMG (survivorship care).

Un ulteriore elemento di criticità riguarda il database della BU che al momento è incentrato solo sulle pazienti che arrivano in sala operatoria.

12.4 Discussione dei casi

Il presente capitolo ha analizzato le caratteristiche distintive di gran parte delle BU italiane e successivamente approfondito quattro casi paradigmatici delle tre configurazioni di BU con un'ottima performance generale. I criteri di selezione dei casi, presentati nel corpo del capitolo, discutono già in parte alcuni elementi cruciali dei casi analizzati: le BU di tipo concentrato hanno in media volumi di ricoveri superiori rappresentando la configurazione più diffusa in generale e quella adottata in modo quasi esclusivo dalle aziende private accreditate. Quelle pubbliche rappresentano quasi esclusivamente le BU intra aziendali multi-presidio e quelle interaziendali.

Ulteriori elementi trasversali da evidenziare riguardano:

- ▶ Tutte le BU sono definite con delibera regionale, all'interno di un disegno regionale di definizione della rete dei centri di senologia e di una rete oncologica.

- ▶ Pur avendo configurazioni diverse, tutte le BU sono funzionali (nella rappresentazione di EuropaDonna) in quanto coordinano tutte le unità operative semplici, complesse o dipartimentali e i servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria, mentre le responsabilità restano in capo ai dipartimenti o alle singole UU.OO.
- ▶ In tutte le BU, quindi, l'orientamento dei comportamenti e delle attività di erogazione non passa per la negoziazione sulle risorse e dall'essere in gerarchia, ma adottano in larga parte modelli di influenza professionale. In tutti i casi analizzati è inoltre definito un PDTA per la presa in carico del tumore della mammella.
- ▶ Il passaggio dal PDTA al PAI (piano assistenziale individuale) sta anche nella capacità di committenza del TMD che passa attraverso la conoscenza della rete di offerta intra e extra aziendale, la disponibilità di sistemi operativi di scambio delle informazioni e la gestione delle piattaforme.
- ▶ Come rilevato dal censimento, le diverse configurazioni di BU hanno a disposizione filiere diversamente ampie di servizi. Nelle BU di tipo intra aziendale e interaziendale, infatti, le relazioni tra i professionisti non possono essere favorite dalla prossimità fisica ma devono contare su momenti di coordinamento costruiti ad hoc. Un altro elemento distintivo è che nella configurazione di tipo concentrato oltre ai servizi *core* sono presenti internamente numerosi servizi *non core* anche ad elevata specializzazione quali per esempio la genetica e la chirurgia plastica.
- ▶ In tutte le configurazioni la specializzazione delle competenze è alta, in quanto i professionisti dedicano tutta o la gran parte della loro attività alla BU. Ovunque sono presenti protocolli e accordi per acquisire competenze assenti dall'*expanded team*. Questo aspetto conferma quanto era stato rintracciato con il censimento delle BU.
- ▶ In tutte le configurazioni di BU sono realizzati dei meeting almeno settimanali del TMD, sia per i casi pre operatori che post operatori a cui partecipano i membri del *core team*. I meeting avvengono prevalentemente di persona, ma si stanno sviluppando nuove modalità alternative di tipo digitale per dare continuità alla partecipazione. Una delle difficoltà evidenziate nelle BU intra aziendali e interaziendali è il coinvolgimento dei professionisti esterni o dislocati tra vari presidi aziendali. Strumenti tecnologici adeguati, incentivi alla partecipazione, sistemi evoluti di raccolta delle informazioni sono elementi che sosterebbero ulteriormente la multidisciplinarietà. Emerge, inoltre, la richiesta di valorizzazione della multidisciplinarietà, non solo sul piano economico, ma anche programmatico ed organizzativo inserendolo anche quale indicatore della qualità e della "produttività".
- ▶ Un altro elemento emerso è la necessità di continuare a investire sull'interoperabilità dei database di BU per permettere la condivisione dei casi discussi dai componenti del team e la possibilità di costruire evidenze e calcolare

indicatori di processo ed esito. Questo elemento è quanto più evidente nei modelli di BU inter-aziendale dove spesso esiste una effettiva difficoltà a collegare sistemi di gestione delle informazioni afferenti a più realtà aziendali.

12.5 Conclusioni

Qualsiasi approfondimento sul tema delle unità di patologia non può esimersi dall'interrogativo su cosa si intenda per centro o *unit* e quali siano i suoi tratti distintivi.

L'approfondimento sulle BU ha mostrato come la risposta a questo interrogativo non sia né banale né scontata. Sono gli elementi formali o quelli della "produzione" a qualificare una BU o la combinazione di entrambi? Infatti, sul piano formale esistono molteplici standard elaborati da soggetti differenti che come è stato già osservato si concentrano su alcuni elementi comuni. Ad essi si rifanno le delibere aziendali o regionali che consentono non solo di riconoscere le BU ma anche di comprendere la loro configurazione organizzativa. Secondo questa fonte le BU sono 173 in Italia mentre se ci si rifà al database PNE lievitano fino a 190 poiché compaiono altre strutture di offerta che raggiungono lo standard sulla soglia minima di erogazione (> 150 casi) ma non essendo inquadrabili sul piano formale come BU risulta complesso intercettare gli altri requisiti, quali ad esempio la multidisciplinarietà. L'ipotesi che dietro queste 17 altre strutture ci siano delle BU potrebbe essere indotta di per sé dalla numerosità dei casi: i pazienti potrebbero non fruire dell'intero percorso all'interno delle aziende in cui tali realtà insistono, ma è difficilmente pensabile che vi siano questi volumi per la sola fase terapeutica. Il sistema dovrebbe interrogarsi su cosa accade all'interno di queste 17 strutture che, al di là della dimensione formale, gestiscono almeno 2.550 casi all'anno (150 casi x 17 strutture).

L'analisi dei questionari di SenoNetwork e lo studio dei casi aziendali offrono un'altra prospettiva per inquadrare le unità di patologia e i loro requisiti. Il tema della specializzazione appare il criterio di riferimento rispetto ai seguenti fattori:

- ▶ competenze specializzate dei professionisti e degli operatori che possono essere completamente dedicati alla cura di una determinata condizione sanitaria o avere una sorta di vocazione preferenziale ma non esclusiva. Molte indicazioni, come già osservato, puntano alle più alte forme di specializzazione richiedendo vocazioni specialistiche esclusive almeno del *core team*.
- ▶ forme di responsabilizzazione sulla gestione delle interdipendenze tra i servizi per rispondere ai fabbisogni di diagnosi, terapia e follow up, espressa da vere responsabilità organizzative (ad esempio, unità operative semplici o complesse) o in alternativa da modelli di coordinamento più tipicamente

professionali. I casi osservati non raccontano esperienze di responsabilità organizzative e presentano modelli di tipo funzionale. Gli strumenti di integrazione non sono della BU ma dell'azienda (piattaforme gestite per intensità, sistemi informativi, ecc.).

- ▶ una formula di servizio esplicita e dedicata che si sostanzia in forme di allineamento professionale (rappresentate spesso da PDTA), da alcuni modelli di organizzazione del lavoro espliciti e costanti (discussione multidisciplinare, *case management*, percorsi specifici di accoglienza e informazione, ecc.) e alcuni strumenti di lavoro condivisi quali database dedicati, sistemi di prenotazione che permettano di fissare gli appuntamenti extra cup, ecc.

Altro elemento che emerge con evidenza è che, cosa sia una BU in quanto unità di patologia, viene definito anche dal contesto aziendale in cui insiste. Per questa ragione appare centrale, per decodificare il loro modello, anche l'osservazione de:

- ▶ l'allocazione fisica dei luoghi di cura. Il fatto di concentrare fisicamente i servizi rivolti a un determinato target rappresenta una potenziale condizione di accessibilità per il malato e un grande aiuto nella gestione delle interdipendenze tra i servizi: i professionisti spesso si conoscono e sono fisicamente raggiungibili; se afferenti alla medesima azienda, condividono i medesimi strumenti operativi e conoscono l'intero contesto aziendale, le sue regole di funzionamento, ecc. La tabella di seguito (Tabella 12.7) evidenzia come la configurazione di BU di tipo concentrato sia potenzialmente predittiva delle masse critiche raggiungibili. Infatti, in questo modello, come osservato in precedenza, non solo le discipline *core* sono collocate fisicamente all'interno del medesimo presidio, ma anche una larga parte di quelle che partecipano all'*extended team*.
- ▶ la natura istituzionale dell'azienda e la sua diversificazione del portafoglio di servizi. Sempre la Tabella 12.7 svela un altro elemento di rilievo legato ai grandi volumi. I primi 10 erogatori di ricoveri per chirurgia mammaria sono *focused factory* (IEO, INT, IOV)¹¹ oppure grandi realtà aziendali con ampia estensione dell'offerta di servizi. Si pensi alla numerosità delle UU.OO. all'interno della Città della Salute e della Scienza di Torino, piuttosto che all'AOU Careggi. Tra queste compare anche l'Ausl di Bologna che in ragione delle sue dimensioni si rivolge a una popolazione assai numerosa e, nel caso di una

¹¹ Per *focused factory* in campo sanitario si intende una struttura focalizzata sulla risoluzione di uno specifico o comunque pochi problemi di salute (es. Azienda dedicata all'oncologia). Ciascuna *focused factory* concentra tutti i servizi (diagnostici, terapeutici e riabilitativi) necessari per portare a soluzione un determinato problema sanitario e deve essere pronta a rispondere anche ai problemi collaterali che possono sorgere nel trattamento del problema sanitario centrale su cui si concentra (Lega 2013).

Tabella 12.7 **primi 10 erogatori di ricoveri per chirurgia mammaria anno 2018**

Azienda	Natura	Configurazione BU	Ricoveri per chirurgia mammaria
Istituto Europeo di Oncologia	Privato	Concentrata	3.013
Humanitas Cancer Center, Rozzano	Privato	Concentrata	1.008
Città della salute e della scienza Torino	Pubblico	Concentrata	926
INT Milano	Pubblico	Concentrata	918
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore	Privato	Concentrata	916
AOU-Careggi	Pubblico	Concentrata	884
Istituto Oncologico Veneto – IRCCS	Pubblico	Concentrata	774
Santa chiara AOU Pisa	Pubblico	Concentrata	739
Ospedale Bellaria Ausl Bologna	Pubblico	Concentrata	713
Ospedale Policlinico San Martino	Pubblico	Concentrata	682

Fonte: elaborazione degli autori su dati SenoNetwork

patologia di rilevanza sociale quale il tumore mammario, riesce a erogare volumi importanti avendo disegnato una rete di offerta esplicita e un PDTA per il tumore alla mammella. È ovvio che i processi di coordinamento tra le parti del sistema aziendale chiamate a collaborare sono diversamente strutturati in contesti quali le *focused factory* o le Asl, che sono chiamate a interpretare in modo diverso lo stesso concetto di gerarchia in ragione dei fini e del legame con la comunità professionale (si pensi alla presenza dei convenzionati nelle seconde). Il caso bolognese esplicita anche la centralità di un sistema di monitoraggio del processo di erogazione dedicato alla patologia mammaria, che consente di osservare puntualmente che non sfugga dalla rete la popolazione target e che il flusso di attività si sviluppi coerentemente con il PDTA.

- ▶ Altro elemento da evidenziare è l'estensione del percorso che queste due diverse tipologie di azienda garantiscono: da un lato le *focused factory* mettono a disposizione una serie di servizi di super specializzazione nella fase diagnostica e terapeutica avendo minore “presa” sulla fase dello screening e del fine vita. Dall’altro, le realtà come le Asl, come dimostrato anche dal caso abruzzese e da quello modenese, riescono a connettere, non senza difficoltà, anche questi due segmenti del percorso. Si tratta di scelte istituzionali che giovano diversamente sul terreno dell’estensione del percorso piuttosto che sulla profondità del portafoglio servizi in alcune fasi precise del percorso stesso.

L’analisi dei casi, inoltre, ha evidenziato che nessuna configurazione, astratta dal contesto aziendale, possa garantire di per sé gli outcome osservati. Performance di rilievo sono perseguite anche da modelli di BU con fattispecie molto diverse. Questo evidenzia la forza dei processi e dei meccanismi di coordinamento aziendali capaci di garantire anche nelle configurazioni interaziendali

e intra aziendali buone performance secondo PNE. Quindi, non dimenticando la centralità che le soglie di attività hanno, i processi di coordinamento tra servizi differenti richiedono modelli e strumenti aziendali più che di UO, poiché lo sforzo unicamente professionale difficilmente può sopportare masse critiche come quelle che le BU dovrebbero sostenere. Questo è quanto emerge dai casi aziendali che superano le soglie minime previste.

L'analisi dei casi smentisce la percezione diffusa che solo le configurazioni gerarchiche di unità di patologia (quelle denominate "strutturali") conseguano risultati efficaci ed efficienti. Emerge che la scelta sulla configurazione della BU non è una questione di UO, ma di contesto e funzionamento aziendale. Il tema delle unità per patologie è quello dell'estensione della filiera dei servizi e delle condizioni operative per farli muovere all'unisono rispetto a standard di comportamento atteso spesso declinati con il linguaggio clinico (è il caso dei PDTA). A fronte dell'ampia estensione della filiera di servizi e competenze che la cura del tumore mammario richiede, la responsabilità organizzativa della BU rischia di esprimere un governo forte di un segmento molto ridotto del percorso. I casi hanno evidenziato come anche nelle *focused factory*, che hanno una focalizzazione prevalente sul segmento diagnostico e terapeutico, la responsabilità della BU non è mai organizzativa ma segue logiche di coordinamento e leadership professionali. Stante l'estensione del portafoglio di servizi e competenze che la cura e la prevenzione del tumore al seno richiedono, risulta difficile ricondurle all'interno di una sola responsabilità organizzativa, mantenendo soglie di specializzazione come quelle osservate nei casi descritti.

Il tema delle unità di patologia, qui letto sostanzialmente rispetto ai fenomeni aziendali, ha un ruolo all'interno della disciplina. Le forme di iperspecializzazione su singoli target (e spesso anche su sotto target, si pensi all'avvento delle terapie personalizzate) trasformano la comunità degli specialisti esperti di una disciplina in una sorta di federazione tra sotto comunità di iper esperti su alcuni saperi specialistici e pratiche (come quelle rivolte a un unico target di popolazione). Si perde progressivamente il collante rispetto all'intera disciplina oncologica e si rafforza quello di micro comunità.

Questo fenomeno ha un impatto anche nel caso dell'assistenza. Riprendendo quanto espresso in apertura, le spinte superspecialistiche non possono trascurare quelle rivolte all'integrazione tra i servizi che operano in fasi diverse del percorso del paziente. Il trade off tra specializzazione e integrazione non può essere assoluto a discapito dell'uno o dell'altro, ma deve trovare forme (spesso imperfette) di equilibrio che all'interno di una rete di scambi tra aziende trova il suo bilanciamento.

In conclusione, si esplicita che l'osservazione compiuta ha provato a leggere la relazione tra modelli di gestione ed esiti, nella consapevolezza che si tratti di un tema certamente centrale ma assai difficile da "maneggiare" per una serie di questioni: in primo luogo, l'esito di salute è condizionato da una serie di inter-

venti non solo sanitari e distinguere tra di essi quelli legati all'organizzazione dei servizi per desumerne l'impatto è cosa ardua. Questo giustifica l'assenza di posizioni definitive all'interno del percorso di ricerca compiuto. In secondo luogo, la lettura degli esiti difficilmente trova metriche unitarie e archi temporali ampiamente osservabili. Si esplicita che in questa sede, usando le indicazioni PNE, è possibile stimare gli esiti per il tumore mammario solo per un sottotarget specifico poiché il programma mette a fuoco solo le attività che si rivolgono alle pazienti con indicazione all'intervento chirurgico e a una filiera specifica di servizi (quella legata al processo chirurgico). Si tratta della prima operazione compiuta in questa direzione, in assenza di altri studi che su scala nazionale si siano avventurati su questo fronte, che ha permesso di intercettare la punta di un iceberg rivelatosi di grande interesse e stimolo per proseguire in questa direzione.

12.6 Bibliografia

- Airtu-Aiom. (2019), *I numero del Cancro*, <https://www.aiom.it/i-numeri-del-cancro-in-italia/>
- Blamey R.W., Cataliotti L. et al. *The requirements of a specialist breast unit*. *Eur J Cancer* 2000;36:2288-93.
- Brown, B. B., Patel, C., McInnes, E., Mays, N., Young, J. & Haines, M. (2016). The effectiveness of clinical networks in improving quality of care and patient outcomes: a systematic review of quantitative and qualitative studies. *BMC health services research*, 16(1), 360.
- Calman K.C. e Hine D. (1995), *A policy framework for commissioning cancer services. A report by the expert advisory group on cancer to the chief medical officers of England and Wales: guidance for purchasers and providers of cancer services*. Department of Health.
- Chirgwin J., Melinda C., Gray C. e Livingston P. (2008), «Evaluation of Advanced Breast Cancer Multidisciplinary Team Meetings», *Clinical Oncological Society of Australia and the International Association of Cancer Registries Joint Scientific Meeting, Held in Conjunction with the Australian and New Zealand Gastro-Oesophageal Surgery Association*, gennaio. <http://dro.deakin.edu.au/view/DU:30019253>.
- Cook D., Thompson J. E., Habermann E.B., Visscher S.L., Dearani J.A., Roger V.L., & Borah, B. J. (2014). From 'solution shop' model to 'focused factory' in hospital surgery: increasing care value and predictability. *Health Affairs*, 33(5), 746-755.
- Eccles M., Grimshaw J., Walker A., Johnston M. e Pitts N. (2005), «Changing the behavior of healthcare professionals: the use of theory in promoting the uptake of research findings», *Journal of clinical epidemiology*, 58(2), pp. 107-112.

- Europa Donna (2016), *Breast unit. I centri di senologia multidisciplinari per la prevenzione e la cura del tumore al seno*
- Houssami N. e Sainsbury R. (2006), «Breast Cancer: Multidisciplinary Care and Clinical Outcomes», *European Journal of Cancer*, 42 (15): pp. 2480-91. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2006.05.023>.
- Hussain M., & Malik M. (2016). Prioritizing lean management practices in public and private hospitals. *Journal of Health Organization and Management*.
- Jahmani K., Fadiya S. O., Abubakar A.M. e Elrehail H (2018), «Knowledge content quality, perceived usefulness, KMS use for sharing and retrieval: A flock leadership application», *VINE Journal of Information and Knowledge Management Systems*, 48(4), pp.470-490.
- Karamitri I., Talias M.A. e Bellali T. (2017), «Knowledge management practices in healthcare settings: a systematic review». *The International journal of health planning and management*, 32(1), pp. 4-18.
- Kesson E.M., Gwen M.A., George A.D., Burns H.J.G. e Morrison D.S. (2012), «Effects of Multidisciplinary Team Working on Breast Cancer Survival: Retrospective, Comparative, Interventional Cohort Study of 13 722 Women». *BMJ* 344 (aprile). <https://doi.org/10.1136/bmj.e2718>.
- Lee K.S., Chun, K.H. & Lee J.S. (2008). Reforming the hospital service structure to improve efficiency: Urban hospital specialization. *Health policy*, 87(1), 41-49.
- Lega F. (2013), *Management della sanità: Lineamenti essenziali e sviluppi recenti del settore e dell'azienda sanitaria*. Milano: EGEA.
- Ministero della Salute (2014), *Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologi*. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN. Direzione generale della programmazione, Ex ufficio III dg prog Maggio 2014.
- Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea (2003) (2002/2279(INI)) P5_TA(2003)0270
- Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea (2002/2279(INI)), OJ C 68E, 18.3.2004, p. 611-617.
- Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea ampliata (2006). B6-0528/2006
- Scott W.R., Ruef M., Mendel P. J. & Caronna C.A. (2000). *Institutional change and healthcare organizations: From professional dominance to managed care*. University of Chicago Press.
- Skrove G.K., Bachmann K. & Aarseth T. (2016). Integrated care pathways – A strategy towards better care coordination in municipalities? A qualitative study. *International Journal of Care Coordination*, 19(1-2), 20-28.
- Taylor C., Alastair J.M., Glynne-Jones R., Griffith C., Trevatt P., Richards M. e

- Ramirez A.J. (2010), «Multidisciplinary Team Working in Cancer: What Is the Evidence?» *BMJ* 340 (marzo). <https://doi.org/10.1136/bmj.c951>.
- Taylor C., Shewbridge A., Harris J. e Green J.S. (2013), «Benefits of multidisciplinary teamwork in the management of breast cancer». *Breast Cancer : Targets and Therapy*, 5 (agosto): pp. 79–85. <https://doi.org/10.2147/BCTT.S35581>.
- Tozzi, V.D., Longo, F., Pacileo, G., Salvatore, D., Pinelli, N. & Morando, V. (2014). PDTA standard per le patologie croniche.
- Tozzi V.D., Morando V. & Ferrara L. (2018). Can Integrated Practice Units work without the set-up of Accountable Care Organisations? Lessons learnt from the Breast Units' experiences in Italian NHS. *International Journal of Integrated Care (IJIC)*, 18.
- Wilson A.R.M., Marotti L., Bianchi S., Biganzoli L., Claassen S., Decker T. e Orecchia R. (2013). The requirements of a specialist Breast Centre. *European journal of Cancer* (49), pp. 3579–3587