



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **118** DEL **- 8 OTT. 2018**

OGGETTO: Centri di riferimento per i PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) del melanoma all'interno della Rete Oncologica Veneta. DGR n. 2067 del 19 novembre 2013 e DGR n. 1689 del 26 ottobre 2016.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Vengono definiti i requisiti organizzativi e strutturali, il modello organizzativo e vengono individuati i Centri di riferimento per i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali del melanoma, all'interno della Rete Oncologica Veneta.

IL DIRETTORE GENERALE

AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la deliberazione n. 2067 del 19 novembre 2013 con la quale, secondo quanto previsto dal vigente Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR), la Giunta Regionale ha istituito la Rete Oncologica Veneta (ROV);

CONSIDERATO che, per quanto concerne la citata Rete, il modello indicato nel PSSR, in linea a quanto proposto nel Piano Oncologico Nazionale, è quello di un network assistenziale sul modello delle reti *Hub & Spoke*, riconoscendo all'Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS il ruolo di centro Hub per il coordinamento, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, delle attività di alta specializzazione ed eccellenza e per altre attività condotte per conto delle Aziende ULSS del territorio;

VISTO che i livelli della ROV di cui alla DGR n. 2067/2013 sono i seguenti:

- 1 livello - Coordinamento Regionale della Rete Oncologica del Veneto (CROV)
- 2 livello - Poli Oncologici di riferimento (PO)
- 3 livello - Dipartimenti di Oncologia Clinica
- 4 livello - Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM);

CONSIDERATO che tra gli obiettivi della ROV, di cui alla DGR n. 2067/2013, rientra l'identificazione dei centri di eccellenza regionali per specifiche patologie oncologiche tenendo conto dei volumi minimi di attività a garanzia della sicurezza dei pazienti;

VISTA la deliberazione n. 1689 del 26 ottobre 2016 con la quale la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo per l'accesso del paziente alla Rete Oncologica Veneta, tra le quali l'istituzione del numero verde, e le azioni per il governo della spesa farmaceutica;

VISTA che la citata deliberazione prevede, tra l'altro, che il Coordinatore della ROV produca, sulla base delle evidenze clinico-scientifiche e dei volumi della casistica trattata, un documento nel quale vengano individuati uno o più centri regionali di riferimento per ogni PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali); questo anche al fine di consentire, in caso di dubbi clinici o di casistiche "border line", il chiarimento del corretto iter diagnostico-terapeutico, facilitando così l'appropriatezza delle cure, la comunicazione e il confronto tra i medici con un accrescimento della qualità delle cure stesse;

CONSIDERATO che all'interno della ROV è stato quindi attivato un gruppo di lavoro regionale per la definizione dei requisiti, del modello organizzativo e per l'identificazione dei Centri di riferimento per i PDTA del Melanoma;

VISTO il documento finale redatto dalla ROV, prodotto sulla base delle evidenze clinico-scientifiche e dei volumi della casistica trattata (agli atti della Direzione Programmazione Sanitaria – LEA);

RITENUTO, pertanto, per quanto sopra esposto, di procedere all'approvazione del documento che individua i requisiti, il modello organizzativo e che identifica i Centri di riferimento per i PDTA del Melanoma, di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente atto;

#### DECRETA

1. di approvare i requisiti organizzativi e strutturali, il modello organizzativo e l'identificazione dei Centri di riferimento per i PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) del melanoma, così come riportati nell'**Allegato A** parte integrante del presente atto;
2. di incaricare Azienda Zero di monitorare l'attuazione di quanto disposto al punto 1., e di fornire annualmente idonea relazione alla Direzione Programmazione Sanitaria – LEA;
3. di dare atto che quanto approvato con il presente decreto non comporta spese a carico del bilancio regionale;
4. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. **118**

del **- 8 OTT. 2018**

pag. 1/22



# **CENTRI DI RIFERIMENTO**

**PDTA**

**del**

**Melanoma**



## INDICE

Introduzione.....	3
Il modello organizzativo integrato per il melanoma.....	3
<i>Centri di 1° e 2° livello.....</i>	3
<i>Centro di Coordinamento Regionale.....</i>	8
<i>Altre strutture di diagnosi e cura.....</i>	8
Attività assistenziale .....	9
Proposta di identificazione dei centri.....	9
<i>Centri Melanoma di 1° e 2° livello.....</i>	10
<i>Strutture private accreditate.....</i>	11
<i>Trattamento del melanoma oculare o mucoso.....</i>	11
Riorganizzazione: tempistica e modalità.....	11
Allegato 1. Requisiti organizzativi e strutturali.....	13
Tabelle.....	20



## **INTRODUZIONE**

Per melanoma si intende un insieme di tumori, con comportamento biologico diverso a seconda della sede di origine (cute, occhio, mucose), per il trattamento dei quali sono richieste competenze diverse.

Per quanto riguarda l'incidenza e la prevalenza del melanoma cutaneo nel Veneto, gli ultimi dati disponibili presso il Registro Tumori si riferiscono al periodo 2008-2010. I tassi grezzi d'incidenza sono 23.5 nuovi casi/100.000 abitanti per il sesso maschile e 21.3 per quello femminile, mentre i casi prevalenti sono 218/100.000 per i maschi e 266/100.000 per le femmine. I melanomi oculari e di origine mucosa sono considerati patologia rara, con un'incidenza stimata complessivamente di circa 40 nuovi casi/anno per l'intera Regione.

Nel 2015, su incarico della Rete Oncologica Veneta (ROV), è stato costituito un Gruppo di lavoro regionale che ha realizzato il PDTA per il melanoma nel Veneto (DECRETO n. 180 del 1 Luglio 2015)

La DGR n° 1689 del 26/10/2016 richiede alla ROV [...] *di produrre sulla base delle evidenze clinico-scientifiche e dei volumi della casistica trattata, un documento nel quale vengano individuati uno o più Centri regionali di riferimento per ogni PDTA.*

Ai fini di formulare un'ipotesi di rete oncologica per il melanoma cutaneo, sono stati rilevati, negli Ospedali e nelle Strutture Convenzionate del Veneto, i volumi relativi ai DRG e alle procedure chirurgiche per il melanoma cutaneo nell'anno 2015 (fonte: Servizio Epidemiologico Regionale). Inoltre, sono state individuate le strutture sanitarie presso le quali sono eseguite procedure altamente specialistiche talora necessarie per la cura di casi complessi di melanoma. Infine, sono stati stimati i nuovi casi di melanoma cutaneo e l'attività terapeutica richiesta per anno nel Veneto.

## **IL MODELLO ORGANIZZATIVO INTEGRATO PER IL MELANOMA**

Tenuto conto della organizzazione della ROV, articolata in 5 Poli oncologici con le relative aree di riferimento (DGR n.2067 del 19/11/2013), si definiscono le seguenti tipologie di "Centro Melanoma":

- Centri di 1° livello: possiedono un minimo di requisiti strutturali descritti nelle sezioni successive e nelle schede allegate al presente documento; per le attività mancanti fanno riferimento ai Centri di 2° livello.
- Centri di 2° livello: possiedono una soglia più elevata di requisiti minimi strutturali, così come descritto nelle sezioni successive e nelle schede allegate al presente documento; svolgono attività di coordinamento (in particolare monitoraggio, formazione, ricerca) dei centri presenti nel proprio polo, sono punto di riferimento per le attività mancanti nei Centri di 1° livello.
- Centro Coordinamento Regionale, individuato presso lo IOV, svolge le funzioni descritte nella DGR n.2067/2013.

### **Centri di 1° e 2° livello**

#### **Requisiti organizzativi e strutturali**

##### *1. Core team*



Il core team è costituito dalle seguenti professionalità: dermatologo, radiologo, patologo, chirurgo generale, oncologo medico, radioterapista e case manager. Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno necessari a garantire la loro qualificazione.

Delle figure presenti nel core team, le figure di chirurgo (con esperienze nel trattamento chirurgico del melanoma), radiologo, patologo, oncologo, radioterapista e case manager si impegnano a incontri settimanali. Le altre figure professionali dermatologo, chirurgo plastico, medico nucleare, chirurgo vascolare, neurochirurgo, oculista, otorinolaringoiatra, ginecologo, psico-oncologo, onco-genetista, medico riabilitatore, fisioterapista, palliativista, verranno coinvolte/convocate su specifica necessità.

## *2. Coordinatore clinico*

I Centri devono avere un coordinatore clinico, scelto fra uno dei medici membri del core team al fine di garantire un approccio multidisciplinare, una organizzazione coerente con le necessità cliniche, l'organizzazione di periodici audit clinici per il rispetto degli indicatori di qualità.

## *3. Supporto informatico*

Si ritiene necessario prevedere un sistema informativo automatizzato, che attinga per quanto può dai gestionali dipartimentali già in uso presso i Sistemi informativi aziendali e fornisca interfacce ad hoc per la registrazione di tutte le informazioni, sia laddove manchi il gestionale (cartella clinica informatizzata o informatizzazione del servizio) sia laddove manchino informazioni ritenute indispensabili. Inoltre, tale sistema dovrebbe garantire lo scambio interaziendale di immagini, in modo da consentire il teleconsulto e/o la valutazione multidisciplinare dei casi anche da remoto.

## *4. Data Manager e case manager*

Presso i Centri di 2° livello devono essere operativi un data manager e un case manager.

Il data manager è responsabile dell'input nel sistema informatico regionale dei dati dei pazienti affetti da melanoma trattati presso il Centro e opererà sotto la supervisione del Coordinatore clinico.

Il case manager deve essere presente quando viene discusso il programma di trattamento e al momento in cui al paziente viene comunicata la diagnosi, al fine di supportare nella fase successiva, facendosi garante della presa in carico del paziente e del rispetto del percorso diagnostico-terapeutico.

## **Funzioni**

### *1. Meeting multidisciplinare e impostazione del trattamento*

I Centri di 1° e 2° livello adottano l'incontro multidisciplinare quale strumento gestionale qualificante. I membri del core team indicati sopra (paragrafo 1) devono partecipare al meeting e discutere i casi per la pianificazione del trattamento. Il meeting è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e post-operatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per chirurgia, terapia medica, radioterapia, terapia riabilitativa e follow-up. Il programma terapeutico, personalizzato per ogni singolo paziente tiene conto sia delle caratteristiche della malattia (parametri isto-prognostici, sede del tumore, coinvolgimento linfonodale e sedi di eventuali metastasi) che delle condizioni del paziente (età, indipendenza funzionale, co-morbidità, farmaci concomitanti etc.) e viene definito nell'ambito della discussione multidisciplinare. Le varie proposte



vanno condivise con il paziente, nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze. La frequenza è di norma settimanale. La seduta si conclude con una relazione scritta che riassume i dati salienti della patologia e del paziente, le decisioni, con individuazione di chi materialmente dà la comunicazione al paziente e con la presa in carico dello stesso da parte dell'Unità operativa competente. Tale relazione va conservata presso gli archivi del centro, una copia nella documentazione clinica e, in accordo con il paziente ne verrà inviata una copia al medico di medicina generale.

I team devono essere dotati di sistema web per poter fornire/usufruire in tempo reale "second opinion" anche a distanza, come previsto dalla DGR n. 109 del 15/11/2016 a distanza.

## *2. Revisione diagnostica*

I Centri di 2° livello si avvalgono dell'attività di almeno un patologo esperto con riconosciuta e comprovata esperienza nella diagnostica delle lesioni pigmentate della cute e del melanoma e dispongono di strumenti ed esperienza per l'applicazione di tecniche di biologia molecolare. In rapporto alla complessità e alla bassa concordanza diagnostica di talune categorie di lesioni melanocitarie (lesioni melanocitarie ambigue, istotipi particolari di melanoma) il Centro di 2° livello si fa promotore di gruppi di lavoro coinvolgenti i patologi dei Centri di 1° livello, promuove iniziative divulgative-collaborative, incentiva e si rende disponibile alla revisione centralizzata dei casi di maggior complessità.

## *3. Attività diagnostico-terapeutica*

### *a. Diagnostica delle lesioni pigmentate della cute*

La diagnosi clinica delle lesioni pigmentate della cute, si avvale di medici specialisti in dermatologia con training specifico nella diagnostica delle lesioni pigmentate della cute.

Nei Centri di 1° e 2° livello devono essere disponibili ambulatori per la dermatoscopia clinica e digitale ai fini della diagnosi delle lesioni sospette ed il monitoraggio dei casi ad elevato rischio di sviluppare un melanoma.

Il PDTA del soggetto con lesioni pigmentate della cute e quello del paziente con melanoma cutaneo sottile senza fattori istoprognostici di rischio deve essere condiviso tra i medici di medicina generale (MMG), i dermatologi, i patologi ed i chirurghi delle sedi ospedaliere e del territorio di riferimento. È auspicabile che le immagini e le informazioni cliniche rilevanti siano disponibili su piattaforma informatica condivisa.

A titolo esemplificativo, in base ai dati del progetto "ReteMela", nel territorio devono essere garantite strutture ambulatoriali per soddisfare una richiesta di prime visite dermatologiche e controlli di 1.200 visite/anno/100.000 abitanti e di biopsie cutanee pari a 300/anno/100.000 abitanti.

I Centri devono essere collegati tra loro con protocolli condivisi e formalizzati che costituiscono una dichiarazione di collaborazione, consulenza e tutoraggio ed hanno lo scopo di aumentare la consapevolezza reciproca e di favorire la creazione di una rete di attività coordinata sul territorio.

### *b. Radiologia/Radiologia Interventistica*

Oltre agli esami standard per l'imaging, presso i Centri di 1° e 2° livello deve essere garantita la possibilità di accesso alla radiologia interventistica ed un adeguato numero di sedute per agoaspirati (con esame citologico estemporaneo) sotto guida ecografica per la valutazione di linfonodi sospetti o altre lesioni superficiali e profonde.



c. Medicina Nucleare

Nei Centri di 1° e 2° livello, l'attività di Medicina Nucleare deve essere garantita.

d. Chirurgia

L'attività chirurgica comprende gli atti chirurgici eseguiti a scopo diagnostico, stadiativo, curativo e ricostruttivo e deve far riferimento al recente "consensus" sulle indicazioni, tecnica ed estensione dell'intervento chirurgico e sui relativi indicatori per il controllo di qualità ottenuto nell'ambito dell'Intergruppo Melanoma Italiano.

Per quanto riguarda il trattamento delle metastasi linfonodali (linfadenectomia), è opportuno che questo venga eseguito soltanto nelle strutture che presentano competenza chirurgica specifica e che, comunque, s'impegnino a rispettare gli standard di riferimento per il monitoraggio della qualità. Per gli interventi più complessi, deve essere assicurata la collaborazione multidisciplinare (chirurgo plastico, vascolare, otorinolaringoiatra, ginecologo, neurochirurgo, o altro specialista).

Nei Centri di 1° e 2° livello sono previsti posti letto e sedute operatorie dedicate alla terapia chirurgica del melanoma in regime di ricovero. Devono essere presenti anche ambulatori per prime visite e follow-up di pazienti operati.

Presso tutti i Centri, il chirurgo referente è responsabile della registrazione dei casi trattati nella piattaforma informatica condivisa e deve partecipare attivamente agli audit per il controllo di qualità.

L'attività chirurgica per il melanoma cutaneo presso il Centro di Coordinamento deve essere coordinata da un medico specialista in chirurgia generale con esperienza specifica comprovata dal curriculum formativo.

e. Anatomia Patologica

Il servizio di Anatomia Patologica dei Centri di 1° e 2° livello deve garantire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico.

Al fine di garantire la sicurezza del paziente per le attività svolte in sistema di rete tra Centri di 1° e 2° livello è necessaria la puntuale applicazione di sistemi informativi di "order entry" e di tracciabilità delle pazienti e dei rispettivi campioni biologici.

Presso i Centri di 2° livello, deve essere individuato almeno un patologo responsabile/referente per la diagnostica anatomo-patologica delle lesioni pigmentate della cute e del melanoma

Per la diagnostica molecolare, L'Anatomia Patologica dei Centri di 1° livello deve essere funzionalmente collegata con i Centri di 2° livello ai fini di valutare l'eventuale presenza di mutazioni genetiche utili ai fini terapeutici.

f. Radioterapia

I Centri di 2° livello devono poter disporre di radioterapisti dedicati, che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico del melanoma e che operino secondo protocolli condivisi con i Centri di 1° livello. Inoltre, devono poter accedere alle procedure di radioterapia stereotassica per tutti i casi nei quali vi sia l'indicazione.





g. Terapia medica

Nei Centri di 1° e 2° livello, devono essere individuati oncologi medici dedicati, responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici, che abbiano maturato specifica esperienza clinica nel settore.

I Centri di 2° livello favoriranno l'accesso a trial clinici sulla terapia antitumorale sistemica sia essa adiuvante o neoadiuvante (nei casi con malattia localmente avanzata) o curativa.

h. Terapia del dolore e cure palliative

È necessario garantire un'attività di terapia del dolore e cure palliative dedicata presso i Centri di 2° livello, che sia strettamente integrata con i Centri di 1° livello, al fine di consentire un adeguato supporto soprattutto ai pazienti in fase terminale.

i. Oculistica

Per i pazienti portatori di melanoma intraoculare, i Centri di 2° livello dovranno disporre di un gruppo di lavoro dedicato con comprovata esperienza, a carattere multidisciplinare e che disponga di adeguate abilità e risorse strumentali (i.e. procedure biotiche oculari e relativa diagnostica genetica, chirurgia demolitiva mirata, radioterapia in grado di soddisfare i criteri standard internazionali, iniezioni intraoculari di sostanze terapeutiche) al fine di garantire un approccio diagnostico-terapeutico omogeneo. I Centri di 1° livello devono condividere un protocollo per l'accesso ad una struttura qualificata di oculistica oncologica.

l. Attività riabilitativa

Il supporto riabilitativo deve essere disponibile nei Centri di 1° e 2° livello per una valutazione pre-intervento e dall'immediato post-operatorio per assicurare una buona motilità e ridurre al minimo il rischio di linfedema nei casi di dissezione linfonodale. In seguito deve comunque essere assicurata, se necessario, una adeguata riabilitazione per la cura delle complicanze e degli esiti tardivi. Il programma riabilitativo deve provvedere anche ad informare e formare i pazienti circa la prevenzione ed il trattamento delle eventuali sequele anche attraverso opuscoli informativi che forniscono i recapiti delle strutture territoriali a ciò deputate.

m. Supporto psicologico

È necessario garantire un'attività di psico-oncologia dedicata presso i Centri di 2° livello, che sia strettamente integrata con i Centri di 1° livello, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico.

4. *Onco-genetica*

Per i soggetti a rischio eredo-familiare, i Centri di 2° livello devono poter disporre di un'attività di diagnostica molecolare dedicata e di un ambulatorio per il "counseling" dei pazienti/familiari.

5. *Procedure speciali*

Per i pazienti con malattia localmente avanzata e/o non candidabili al trattamento chirurgico, i Centri di 2° livello devono garantire l'esecuzione di procedure ablative di tipo radiologico-interventistico convenzionali e devono garantire al paziente l'accesso, su specifica necessità, a procedure ultra-specialistiche (chemioterapia infusiva intra-arteriosa, perfusiva ed elettrochemioterapia).

6. *Raccolta dati*



I Centri di 1° e 2° livello devono archiviare tutti i dati clinici nel database del Sistema Informatico, per controllare gli indicatori di qualità e a scopo di ricerca clinica. I dati devono essere inseriti in tempo reale ed essere disponibili per le sessioni periodiche di audit. Saranno annualmente rilevati i dati sul numero di nuovi pazienti affetti da melanoma presi in carico dalla ROV, e sulle scelte terapeutiche effettuate. Attraverso l'utilizzo del portale regionale opportunamente dotato di adeguati sistemi di sicurezza e tracciabilità, è prevista l'adozione di una comune cartella clinica informatizzata, l'alimentazione di un comune data base, il collegamento con il registro tumori.

#### *7. Auditing*

I Centri di 1° e 2° livello adottano programmi di "Quality Assurance" e attivano un sistema di Audit finalizzato al miglioramento della qualità e al monitoraggio del rischio ("risk management") sia in applicazione del PDTA sia in relazione a programmi di qualità ed audit locali. È prevista almeno una riunione annuale di Audit (promossa dal Centro di coordinamento della rete), cui partecipa tutto il team coinvolto nella gestione dei Centri di 1° e 2° livello.

#### *8. Formazione*

I Centri di 2° livello devono offrire opportunità di formazione periodica per studenti, medici in formazione e specialisti che si vogliano dedicare alla diagnosi e alla cura del melanoma ed organizzare corsi di aggiornamento per il personale operante nel settore.

#### *9. Ricerca*

La ricerca fa parte integrante dei centri 2° livello, al fine di garantire ai pazienti affetti da melanoma l'accesso a trattamenti/tecnologie innovative per la cura del melanoma. Questo anche attraverso la ricerca traslazionale e l'adesione a protocolli sperimentali. I Centri di 2° livello favoriscono l'arruolamento in studi clinici dei pazienti potenzialmente eleggibili, anche attraverso la partecipazione a gruppi cooperativi nazionali ed internazionali.

#### *10. Biobanca*

È auspicabile che i Centri di 1° e 2° livello siano funzionalmente collegati con una biobanca accreditata dalla Regione.

### **Centro di Coordinamento Regionale**

Il Centro di Coordinamento Regionale coordina l'attività clinica, di ricerca dei Centri di 1° e 2° livello. Inoltre, è punto di riferimento clinico per le attività non presenti nei Centri di 1° e 2° livello della ROV.

### **Altre strutture di diagnosi e cura**

Sono rappresentate dagli ambulatori dermatologici, diffusi a livello regionale, nei quali viene svolta attività diagnostica sulle lesioni pigmentate della cute (visite dermatologico-dermatoscopiche, biopsie). Questi dovranno garantire gli standard diagnostici richiesti per le lesioni pigmentate della cute. In caso di diagnosi di melanoma, deve essere previsto il riferimento dei pazienti ai Centri di 1° o 2° livello secondo protocolli funzionali.



**ATTIVITA' ASSISTENZIALE**

Per quanto riguarda i volumi di cura, i ricoveri in Day Surgery ed Ordinari, relativamente al 2015, presso gli ospedali della nostra regione sono stati 1358 (Tab. 1). Si tratta di ricoveri identificati con la codifica ICD9 dei seguenti codici di diagnosi: 172, 196, 197, 198. Sono esclusi i ricoveri riguardanti il melanoma extracutaneo (oculare e mucoso) la cui codifica ICD non è specifica. La suddivisione per polo oncologico ha dato i risultati riassumibili schematicamente come segue:

POLO	Popolazione Assistita	N° DRG* chirurgici per assistito	N° DRG* per 1000 Assistiti
POLO TV/BL	1092144	233	0,21
POLO VE	855730	231	0,26
POLO PD/RO	1177871	535	0,45
POLO VI	867391	158	0,18
POLO VR	922555	201	0,21
<b>TOTALE</b>	<b>4915691</b>	<b>1358</b>	<b>0,27</b>

\* Nel melanoma il numero di DRG chirurgici corrisponde, mediamente, a circa il 75% del numero di interventi eseguiti.

Di seguito, sono riportate le numerosità degli interventi effettuati per melanoma nei poli oncologici nell'anno 2015. I dati sono stati ricavati attraverso i codici delle procedure (ICD 9-CM). Nelle strutture padovane (IOV, Azienda Ospedaliera) sono state eseguite circa il doppio di quelle riportate per le strutture di Verona, Vicenza, Venezia e Treviso. Tale rapporto risulta estremamente variabile per le altre strutture sanitarie del Veneto.

POLO ONCOLOGICO	POPOLAZIONE	ULSS	PROV.	Procedure chirurgiche
POLO TV/BL	206795	ULSS 1	BL	83
	885349	ULSS 2	TV	252
<b>Totale</b>	<b>1092144</b>			<b>335</b>
POLO VE	640339	ULSS 3	VE	259
	215391	ULSS 4	VE	33
<b>Totale</b>	<b>855730</b>			<b>292</b>
POLO PD/RO	243212	ULSS 5	RO	81
	934659	ULSS 6+AOP	PD	149
		IOV	PD	465
<b>Totale</b>	<b>1177871</b>			<b>695</b>
POLO VI	367961	ULSS 7	VI	72
	499430	ULSS 8	VI	147
<b>Totale</b>	<b>867391</b>			<b>219</b>
POLO VR	922555	A.O.U	VR	132
		ULSS 9	VR	117
<b>Totale</b>	<b>922555</b>			<b>249</b>
				<b>TOTALE 1790</b>

**PROPOSTA DI IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI**

Fermo restando che, come previsto dalla DGR n.2067/2013, il Dipartimento di Oncologia Clinica costituisce il "primo nodo della rete oncologica", i Centri Melanoma sono articolazioni funzionali di tali nodi che hanno nello I.O.V. il proprio Centro di Coordinamento Regionale. Ciascun nodo deve applicare i PDTA a livello



locale rendendoli operativi nella organizzazione e nella infrastruttura locale con particolare riferimento alla infrastruttura informatica.

L'opportunità di identificare i Centri di 1° e 2° livello rivolti alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura del Melanoma Cutaneo, è riconducibile:

- Alla presenza di specifiche funzioni di riferimento e competenze nei Centri
- Alla numerosità e alla tipologia della casistica trattata, in considerazione della riconosciuta volume-dipendenza dell'esito delle cure
- Alla domanda di prestazioni in ambito regionale (tab.2).

Oltre al rispetto di questi criteri, dev'essere tenuta anche in considerazione la necessità di limitare per quanto possibile gli spostamenti dei pazienti, con l'esclusione di prestazioni non erogabili secondo requisiti di sicurezza delle cure.

### Centri Melanoma di 1° e 2° livello

I requisiti minimi richiesti per l'accreditamento dei Centri di 1° e 2° livello sono riportati nell'allegato 1.

La stima della numerosità e della tipologia della casistica veneta e dell'attività chirurgica richiesta annualmente nel Veneto giustificano la presenza di 5 Centri di 1° livello, ovvero con un'attività minima di 100 procedure chirurgiche all'anno comprendente almeno 30 biopsie di linfonodo sentinella (BLS) e di 2 Centri di 2° livello, con attività chirurgica minima di 150 interventi anno comprendente almeno 45BLS. Si ritiene che l'istituzione di 7 Centri Melanoma (1 ogni 700.000 di abitanti), consenta di soddisfare la domanda di cura per il melanoma cutaneo, secondo i criteri riportati sopra.

In sintesi orientativamente sono proposti i seguenti "Centri Melanoma":

<b>POLO ONCOLOGICO</b>	<b>CENTRI DI 2° LIVELLO</b>	<b>CENTRI DI 1° LIVELLO</b>
Ospedale di Treviso (ULSS 1-2)		ULSS 1 (OC Belluno e Feltre) ULSS 2 (OC Treviso)
Ospedale Venezia Mestre (ULSS 3-4)		ULSS 3 (OC Mestre, OC Mirano, OC Venezia)
Dipartimento Oncol. Padova (IOV-AOPD) (ULSS 5-6)	IOV + Az. Osp. PD	ULSS 5 (OC Rovigo)
Ospedale di Vicenza (ULSS 7-8)		ULSS 8 (OC Vicenza)
AOUVR (ULSS 9)	AOU Verona	

La proposta di inserire due centri di 1° livello presso i poli oncologici di Treviso e di Padova è sostenuta dai volumi di attività chirurgica per il melanoma espletati, rispettivamente, presso l'ULSS 1 e 5. Tali volumi rappresentano il 70-80% degli standard richiesti. Tuttavia, si può prevedere che con il processo di centralizzazione della patologia, questi centri possano raggiungere i requisiti minimi nel giro di un biennio.



Inoltre, entrambe queste ULSS comprendono una vasta area geografica con possibili problematiche di accessibilità alle strutture sanitarie. Infine, queste possono offrire tutte le specialità necessarie alla diagnosi e alla cura del melanoma cutaneo, compresa la possibilità di prescrivere farmaci ad alto costo. Si evidenzia, infine, che i Centri di 2° livello hanno anche funzione di riferimento come Centri di 1° livelli per le ULSS nelle quali sono situati.

Qualora nei Centri di 1° e 2° livello non sia possibile espletare alcune procedure diagnostico-terapeutiche necessarie per un'adeguata applicazione del PDTA, il paziente sarà inviato presso le sedi in cui è presente la procedura, come indicato nella tabella sottostante.

Procedure speciali	Sedi
Cyber-knife	Vicenza
Tomoterapia, $\gamma$ -knife	Verona
Chemioterapia perfusiva	Padova
Procedure di natura oculistica	Padova Verona
Elettrochemioterapia	Padova Mirano

#### Strutture private accreditate

Ai fini di accedere all'eventuale accreditamento di "Centro Melanoma", una struttura privata dovrà organizzare la propria attività secondo modalità descritte al precedente punto 2 (core team, coordinatore clinico, personale infermieristico e case manager, meeting multidisciplinare, attività diagnostico-terapeutica, raccolta dati, auditing) e secondo i requisiti minimi descritti in allegato A del presente documento.

#### Trattamento del melanoma oculare o mucoso

Per quanto riguarda la cura del melanoma extra-cutaneo, la cui incidenza stimata nel Veneto è di 30 nuovi casi all'anno per quello oculare e di 10 per quello di origine mucosa (Mc Laughlin CC et al. Cancer: 1000-7, 2005) si ritiene ragionevole proporre di riferire questi pazienti unicamente ai Centri di 2° livello, dove esistono competenze specifiche sufficienti per garantire un trattamento adeguato per entrambi i tipi di tumore.

#### **RIORGANIZZAZIONE: TEMPISTICA E MODALITA'**

I "Centri Melanoma" sopra descritti dovranno essere programmati in modo da rispondere, quando non già acquisito, al requisito di una soglia minima di 100 interventi annui, comprensivi di 30 biopsie di linfonodo sentinella, per i Centri di 1° livello e di 150 interventi annui, comprensivi di 45 BLS, per i Centri di 2° livello. Tali soglie annuali dovranno essere raggiunte nell'arco di due anni e così per gli altri requisiti minimi.

Con la centralizzazione degli interventi in un minor numero di sedi, ciascuna Azienda dovrà valutare il conseguente impatto su tutti i propri presidi ospedalieri: sulla attività delle sale operatorie, sui posti letti di degenza, sui servizi diagnostici in conseguenza dell'aumentato carico connesso agli esami effettuati in seno



al ricovero (es. esami istologici intraoperatori, esami post-intervento). Al tempo stesso, le sedi sotto-soglia vedranno una diminuzione di attività connessa al melanoma cutaneo.

Per i suddetti fenomeni, oltre che per dare maggiore incisività e uniformità clinica alla attività di "Rete Oncologica" nella riorganizzazione è da prevedere che i chirurghi che finora hanno operato nelle sedi sotto-soglia possano effettuare gli interventi nelle nuove sedi dove saranno concentrati gli interventi. E' da valutare questa possibilità anche per l'altro personale sia medico specialistico (es. anatomia patologica, radiologia) sia per il personale del comparto (es. infermieri di sala operatori o personale tecnico).

Questo appare facilitato nelle sedi dove c'è stato l'accorpamento delle ULSS di cui L.R.19/2016, per cui personale che operava in due ULSS diverse si trova ora a lavorare per la medesima Azienda. Tuttavia, in un'ottica di sviluppo della Rete Oncologica è da prevedere che possa essere permesso in maniera "sistematizzata" anche per il personale appartenente a due Aziende diverse. Questo potrebbe essere utile se sviluppato in maniera "biunivoca". Ad esempio, potrebbe essere utile che chirurghi di una ULSS possano regolarmente partecipare alla effettuazione di interventi allo IOV e al, tempo stesso, potrebbe essere utile che in maniera sistematica personale esperto dello IOV operi presso una o più ULSS e/o partecipi alla discussione dei casi più complessi

Le sedi che non sono state identificate come "Centri Melanoma" potranno mantenere attività diagnostica e follow-up. Entro un biennio dalla adozione del presente atto, nelle sedi ove non sono presenti Centri Melanoma, per ragioni di qualità e sicurezza, non potranno essere svolti interventi per melanoma cutaneo.

#### **Centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci oncologici**

I Centri autorizzati per la prescrizione dei nuovi farmaci innovativi oncologici si identificano con le Oncologie Mediche afferenti ai centri di riferimento sia di I° livello che di II° livello come indicato nell'allegato A del decreto n.37 del 28 marzo del 2017.



Allegato 1

**REQUISITI ORGANIZZATIVI E STRUTTURALI**

	<b>CENTRO MELANOMA</b>	
	<b>II LIVELLO</b>	<b>ILIVELLO</b>
Costituzione minima del "core team"	Dermatologo Chirurgo generale/plastico Radiologo Anatomico-patologo Oncologo medico Radioterapista Case manager Data manager	Dermatologo Chirurgo generale/plastico Radiologo Anatomico-patologo Oncologo medico Radioterapista
Coordinatore Clinico	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"
Meeting multidisciplinari	Almeno uno settimanale	Almeno uno ogni 2 settimane
Raccolta dati	Supporto informatico, tempestiva esaustiva per gli indicatori previsti dalla ROV	Supporto informatico, tempestiva esaustiva per gli indicatori previsti dalla ROV
Collegamenti	Sistema di trasporti efficiente e tracciante tra anatomia patologica e sale operatorie ambulatori chirurgici/radiologici in cui si effettuano prelievi/agospirati.  Collegamento informatico tra strutture per condivisione informazioni in rete secondo parametri definiti in sede ROV	Sistema di trasporti efficiente e tracciante tra anatomia patologica e sale operatorie ambulatori chirurgici/radiologici in cui si effettuano prelievi/agospirati.  Collegamento informatico tra strutture per condivisione informazioni in rete secondo parametri definiti in sede ROV
Audit	Almeno un audit annuale e secondo indicazioni della ROV	Almeno un audit annuale e secondo indicazioni della ROV



FUNZIONI/ATTIVITA'

<b>CENTRO MELANOMA</b>		
	<b>II LIVELLO</b>	<b>I LIVELLO</b>
Funzioni/attività diagnostico- terapeutica	Diagnostica delle lesioni pigmentate della cute Radiologia Radiologia Interventistica Medicina Nucleare Chirurgia Anatomia Patologica Radioterapia Oncologia Medica Terapia del Dolore e cure palliative Attività Riabilitativa Supporto Psico-oncologico Onco-genetica Procedure speciali Oculistica	Diagnostica delle lesioni pigmentate della cute Radiologia Radiologia Interventistica Medicina Nucleare Chirurgia Anatomia Patologica Radioterapia Oncologia Medica Terapia del Dolore e cure palliative Attività Riabilitativa Supporto Psico-oncologico Onco-genetica Procedure speciali Oculistica  Quando non presenti nel Polo le funzioni/attività indicate sopra, devono essere garantite attraverso i Centri di II Livello o sedi di procedure speciali.
Altre attività	Formazione Ricerca Biobanca Auditing	Le attività riportate a fianco vengono svolte sotto il coordinamento del Centro di II Livello e dello IOV





DERMATOLOGIA

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Dotazione medica		Almeno due dermatologi con comprovata esperienza in campo di diagnostica delle lesioni pigmentate della cute.	Almeno un dermatologo con comprovata esperienza in campo di diagnostica delle lesioni pigmentate della cute.
Spazi ambulatoriali		Un ambulatorio interamente dedicato per eseguire 50 visite a settimana.  Inoltre, va garantita anche l'esecuzione di 30 biopsie cutanee a settimana.	Un ambulatorio interamente dedicato per eseguire 25 visite a settimana.  Inoltre, va garantita anche l'esecuzione di 15 biopsie cutanee a settimana.
Attrezzature		Sistema per la videodermatoscopia digitale	Sistema per la videodermatoscopia digitale
Prestazioni effettuate		Prime visite Visite di controllo Videodermatoscopie digitali Biopsie	Prime visite Visite di controllo Videodermatoscopie digitali Biopsie



CHIRURGIA

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Dotazione medica		Almeno due chirurghi con comprovata esperienza in campo di chirurgia del melanoma.	Almeno un chirurgo con comprovata esperienza in campo di chirurgia del melanoma.
Numero Interventi per anno (soglia minima)		150 interventi all'anno comprendenti 45 biopsie del linfonodo sentinella	100 interventi all'anno comprendenti 30 biopsie del linfonodo sentinella
Chirurgia ricostruttiva		Mediante chirurghi plastici o oncoplastici presenti nel Centro	Mediante chirurghi plastici o oncoplastici presenti nel Centro
Tecniche chirurgiche con ausilio della Medicina Nucleare		Localizzazione pre-operatoria per biopsia del linfonodo sentinella	Localizzazione pre-operatoria per biopsia del linfonodo sentinella
Trattamenti locoregionali		Chemioipertermia perfusiva, Elettrochemioterapia.  Qualora non presenti le suddette attività nel Polo devono essere garantite attraverso un altro Centro di Il Livello o sede di procedure speciali.	Chemioipertermia perfusiva, Elettrochemioterapia.  Qualora non presenti le suddette attività, devono essere garantite attraverso un Centro di Il Livello.



**RADIOLOGIA**

		<b>TIPO DI CENTRO</b>	
		<b>II LIVELLO</b>	<b>I LIVELLO</b>
Numero prestazioni annue (soglia minima)	Ecografie dei linfonodi con citologia estemporanea	Qualora non presente, la seguente attività deve essere garantita attraverso un altro Centro di II Livello.	Qualora non presente, la seguente attività deve essere garantita attraverso un Centro di II Livello.
Personale tecnico	Debito orario	Almeno un radiologo con comprovata esperienza sull'ecografia p.m. e almeno un citologo con comprovata esperienza in citologia estemporanea	Almeno un radiologo con comprovata esperienza sull'ecografia p.m. e almeno un citologo con comprovata esperienza in citologia estemporanea
Apparecchiature	Ecografi	Sonde lineari ad alta frequenza	Sonde lineari ad alta frequenza



ANATOMIA PATOLOGICA

		TIPO DI CENTRO	
		II LIVELLO	I LIVELLO
Dotazione Medica		Almeno due dermato-patologi	Almeno un dermato-patologo
Numero refertazioni annue (soglia minima) per Centro		6000 refertazioni relative a biopsie cutanee all'anno	3000 refertazioni relative a biopsie cutanee all'anno
		150 refertazioni per interventi chirurgici	100 refertazioni per interventi chirurgici
Tipo di attività		Diagnosi citologiche Diagnosi istologiche su tru-cut Diagnosi istologiche su pezzo operatorio con o senza linfadenectomia Diagnosi linfonodo sentinella, Diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici e molecolari diagnostici e/o prognostici e/o predittivi	Diagnosi citologiche, Diagnosi istologiche su tru-cut Diagnosi istologiche su pezzo operatorio con o senza linfadenectomia, Diagnosi linfonodo sentinella, Diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici diagnostici e/o prognostici e/o predittivi.  Se esami molecolari non presenti, garantiti attraverso Centro di Riferimento di II Livello.
Sistemi di qualità		Puntuale applicazione dei sistemi informatici "order entry" e della tracciabilità dei pazienti e dei rispettivi campioni biologici	Puntuale applicazione dei sistemi informatici "order entry" e della tracciabilità dei pazienti e dei rispettivi campioni biologici



**ONCOLOGIA MEDICA**

	TIPO DI CENTRO	
	II LIVELLO	I LIVELLO
Dotazione medica	Almeno due oncologi con comprovata esperienza in campo di melanoma.	Almeno un oncologo con comprovata esperienza in campo di melanoma.
Numero di pazienti in trattamento*/anno (soglia minima)	70	30
Trial Clinici	Almeno due oncologi con esperienza nella gestione di trial clinici	

\* comprensivo dei pazienti con melanoma metastatico della coroide



Tab. 1 - DRG Chirurgici 2015 Ospedali e Strutture Convenzionate

POLO	POPOLAZIONE	ULSS	SEDE	PROV.	DRG
POLO TV/BL	206795	ULSS 1	O.C.BELLUNO O.C.FELTRE O.C.PIEVE CADORE O.C.AGORDO	BL	20 28 5 4
POLO TV/BL	885349	ULSS 2	OSPEDALE TREVISO O.C.MONTEBELLUNA O.C.CASTELFRANCO O.C.CONEGLIANO O.C.VITTORIO VENETO O.C.ODERZO C.D.C GIOVANNI XXIII MONASTIER OSPEDALE SAN CAMILLO TREVISO OSPEDALE DE GIRONCOLI CONEGLIANO	TV	97 18 10 0 18 2 4 27 0
POLO VE	640339	ULSS 3	OSPEDALE VENEZIA S.S. GIOVANNI E PAOLO OSPEDALE ALL'ANGELO VENEZIA OSPEDALE VILLA SALUS VENEZIA OSPEDALE MIRANO OSPEDALE DOLO O.C.NOALE O.C.CHIOGGIA	VE	73 24 22 52 20 0 14
POLO VE	215391	ULSS 4	O.C.PORTOGRUARO O.C.SAN DONA' DI PIAVE CASA DI CURA RIZZOLA O.C.JESOLO	VE	0 12 14 0
POLO PD/RO	243212	ULSS 5	O.C.ROVIGO O.C.ADRIA O.C.TRECENTA C.C.MADONNA SALUTE PORTO VIRO C.D.C MARIA MADDALENA OCCHIOBELLO	RO	26 8 15 2 2
POLO PD/RO	934659	IRCCS AZIENDA PD ULSS 6	IOV A.O. DI PADOVA OSPEDALE SANT'ANTONIO O.C.CAMPOSAMPIERO O.C.CITTADELLA OSPEDALI RIUNITI PD SUD C.D.C ABANO TERME	PD	311 83 46 13 15 14 0
POLO VI	367961	ULSS 7	O.C.BASSANO O.C.ASIAGO O.C.SANTORSO	VI	19 6 26
POLO VI	499430	ULSS 8 POLO VI	O.C.VICENZA O.C.VALDAGNO O.C.ARZIGNANO O.C.NOVENTA VICENTINA C.D.C ERETEIA C.D.C. VILLA BERICA	VI	90 15 1 0 1 0
POLO VR	922555	AZIENDA VR ULSS 9	A.O.U.VERONA POLO OSP.EST VERONESE(SAN BONIFACIO) O.C.LEGNAGO O.C.BUSSOLENGO O.C.VILLAFRANCA O.C.BOVOLONE NEGRAR C.C.PEDERZOLI C.C.SAN FRANCESCO VERONA	VR	118 22 11 8 3 0 33 6 0
<b>TOTALE</b>	<b>4915691</b>				<b>1358</b>



Tab. 2 – Stima dei nuovi casi di melanoma cutaneo e dell'attività terapeutica richiesta per anno in Veneto

~1000 nuovi casi	200 casi complessi per discussione multidisciplinari	
~1600 ricoveri	1200 chirurgici	75%
	400 medici	25%
~1700 procedure chirurgiche	1000 escissioni ampie	60%
	500 biopsie linfonodo sentinella	30%
	130 linfadenectomie	7%
	70 altro	3%



Gruppo di Lavoro:

Carlo Riccardo Rossi (coordinatore)

Mauro Alaibac, Padova

Giuseppe Aprile, Vicenza

Cristina Baiocchi, Vicenza

Vanna Chiarion Sileni, Padova

Adolfo Favaretto, Treviso

Maurizio Governa, Verona

Maria Cristina Montesco, Padova

Paolo Morandi, Venezia

Paolo Rosina, Verona

Giampaolo Tortora, Verona

Si ringrazia per la collaborazione:

Sara Cingarlini, Verona

Coordinatore Tecnico-scientifico Rete Oncologica del Veneto

PierFranco Conte

*Il presente documento è stato redatto con il supporto metodologico del dott. Alberto Bortolami Rete Oncologica del Veneto*