



REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2018/_____

**OGGETTO: DPCM 12/1/2017. Nuovi livelli di assistenza.
Istituzione del Centro Regionale di Protonterapia Affidamento
all'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari dello studio di fattibilità .**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria svolta dalla Responsabile di Sub-azione 9.12c del POR Puglia 2014/2020, confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- l'esigenza primaria delle cure oncologiche, l'opportunità di assicurare una presa in carico integrata del paziente neoplastico, la necessità di garantire al cittadino una qualità di prestazioni ottimali ed omogenea sull'intero territorio rappresentano esigenze che questo Governo regionale ha posto in cima alle proprie esigenze programmatiche;
- con DGR 221/2017 la Giunta regionale ha approvato il modello organizzativo ed il funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) in base allo studio condotto dall'AreSS Puglia il quale ha censito, tra strutture pubbliche e private, n.ro 20 acceleratori lineari accreditati in regione Puglia.
- Il bisogno in termini di radioterapia espresso dai pazienti residenti in Puglia si aggira intorno ai 2.300 ricoveri e alle 280.000 prestazioni l'anno. I soggetti residenti che nel 2015 sono andati sottoposti ad un trattamento radioterapico in regime ambulatoriale in Regione sono circa 9.000, in regime di ricovero poco più di 800 e circa un centinaio di pazienti ha subito un trattamento in regione in entrambi i setting. Una quota di soggetti residenti trova riscontro alla propria domanda fuori regione per una spesa in termini di mobilità passiva per radioterapia quantificabili intorno ai 6.000.000,00 di euro circa annui, comprendendo ricoveri e prestazioni specialistiche (dati ARESS, fonte documento R.O.P.);
- Il DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15, ha definito i nuovi LEA, sostituendo integralmente il DPCM 29 novembre 2001, ed ha introdotto nel "Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" nuove prestazioni nell'ambito della branca di radioterapia da erogarsi solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti ed appositamente individuati dalla Regione;
- per la erogazione delle suddette nuove prestazioni specialistiche inserite nei nuovi LEA, è necessario attendere la pubblicazione del cosiddetto "decreto tariffe", in via di definizione;
- infatti l'art. 64 recante "Norme Finali e Transitorie" del citato DPCM 12/1/2017 prevede al comma 2 che " *Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni. Dalla medesima data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe»...*";
- con il decreto del Ministero della Salute del 18/1/2016 è stata istituita la Commissione permanente prevista dal Patto per la Salute 2014/2016, per l'aggiornamento delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- le nuove prestazioni non sono alternative alla radioterapia tradizionale, ma andranno a coprire una fascia di pazienti con tumori resistenti alle radiazioni tradizionali oppure inoperabili perché difficili da raggiungere o circondati da organi o tessuti delicati;
- in particolare è stata inclusa tra le prestazioni erogabili l'Adroterapia, forma di Radioterapia avanzata che al posto dei raggi X (fotoni), utilizza ioni carbonio e protoni emessi da un acceleratore di particelle;

- le condizioni di erogabilità di tale approccio terapeutico sono state indicate nel predetto DPCM (allegato 4 D) e riguardano le forme tumorali di seguito riportate, in assenza di malattia metastatica o comorbidità invalidanti che riducano in maniera significativa l'aspettativa di vita:
 - a) cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide;
 - b) tumori del tronco encefalico (escluso i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale;
 - c) sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici;
 - d) sarcomi delle estremità ed istologia radiopersistente (osteosarcoma, condrosarcoma);
 - e) meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico);
 - f) tumori orbitari e periorbitari (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare;
 - g) carcinoma adenoideo-cistico delle ghiandole salivari;
 - h) tumori solidi pediatrici;
 - i) tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'aumentata radiosensibilità;
 - j) recidive che richiedono il trattamento un un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.
- nello specifico, la terapia radiante dei tumori con protoni e ioni carbonio sta acquisendo un crescente interesse nel campo sanitario in quanto tali particelle consentono di aggredire la massa tumorale con una dose di energia molto elevata rispetto alle altre radiazioni finora impiegate (fotoni ed elettroni) con la possibilità di aumentare la percentuale di cura dei tumori senza metastasi e di ridurre i tempi di trattamento.
- le proprietà balistiche e la selettività spaziale dei protoni consentono di aggredire precisamente la lesione tumorale da irradiare, riducendo la dose rilasciata ai tessuti ed organi sani ad essa limitrofi e di conseguenza la probabilità di effetti collaterali tipici dei trattamenti radioterapici tradizionali come i tumori secondari radioindotti, emorragie, radiodermiti. Tale caratteristica permette di ridurre drasticamente la percentuale di tumori indotti dalla radioterapia con fotoni. Un limite alla diffusione della terapia protonica, nonostante i vantaggi dosimetrici e clinici, è rappresentato dagli elevati costi di installazione, costruzione e manutenzione, nonché dalla carenza di personale sanitario con esperienza nel settore.
- il Rapporto AIRO 2004 stimava la necessità sul territorio nazionale di almeno 5 centri di Protonterapia e un centro di ioni carbonio in Italia per soddisfare la richiesta di trattamenti;
- a seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale, intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013-2015", la Regione ha adottato con la DGR 129 del 06/02/2018 il Piano Operativo del SSR per il triennio 2016-2018, prendendo atto delle azioni già intraprese nel biennio 2016/2017 e di quelle da attuare nel 2018;
- nel suddetto piano di riqualificazione del SSE sono previste specifiche azioni per il contrasto alla mobilità extraregionale e per il potenziamento della innovazione tecnologica;

Considerato che:

- con Deliberazione n. 1518 del 31/07/2015 la Giunta Regionale ha adottato un nuovo modello organizzativo della macchina amministrativa regionale denominato MAIA (modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale) basato sull'interconnessione tra strutture di *exploitation* - caratterizzate dallo sfruttamento della conoscenza esistente, rivolte alla massima efficienza attraverso la standardizzazione delle procedure - e strutture di *exploration* - caratterizzate da maggiore flessibilità e dinamicità, orientate all'innovazione ed alla creazione di nuova conoscenza;
- ai sensi della medesima Deliberazione di Giunta Regionale, la funzione di *exploitation*, eminentemente di carattere gestionale, è garantita dai Dipartimenti, istituiti in sostituzione delle Aree di ordinamento di cui al precedente modello GAIA (ex DPGR n.61 del 22/02/2008), mentre la

funzione di *exploration* è svolta da alcune Agenzie Regionali trasformate, in ragione di ciò, in Agenzie Strategiche, tra cui rientra la nuova Agenzia regionale per la Salute ed il Sociale, esito della trasformazione dell'attuale Agenzia Regionale sanitaria, da attuarsi anche attraverso l'attuale processo di commissariamento;

- con la legge regionale n. 29 del 24/7/2017, il Consiglio regionale ha istituito l'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale che ha tra i suoi compiti l'analisi della domanda, la valutazione della qualità dei servizi sanitari e l'implementazione di strumenti gestionali innovativi;
- tra le strutture dell'ARESS figura il servizio Valutazione Integrata in Sanità con il compito di sviluppare, praticare e diffondere la cultura della valutazione sistemica (multidimensionale - multi dominio) e delle tecniche dell'Health Technology Assessment a supporto della programmazione regionale;
- con nota prot. ARESS_Puglia/ARESS/15.01.2018/0000137 è stato istituito presso l'A.Re.S.S. un tavolo di lavoro per la realizzazione di un centro di protonterapia a livello regionale di cui fa parte anche il Servizio Valutazione Integrata in Sanità ;
- che ogni prodotto HTA si fonda sull'analisi di un dominio imprescindibile che è quello identificato come “problema di salute” in cui è descritta la patologia cui la tecnologia si collega ed il relativo inquadramento epidemiologico, per l'individuazione della popolazione destinataria della tecnologia in analisi;
- con nota del 7 marzo 2018 l'ARESS Puglia ha trasmesso al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti un documento con la stima del bisogno di prestazioni di protonterapia su scala regionale (fonte Registro Tumori Puglia);
- nel suddetto documento è riportato che ***“Alla luce di quanto fin qui riportato, pur con un margine di imprecisione riveniente dal disallineamento fra la modalità di classificazione per sede delle neoplasie effettuata dal registro regionale e la classificazione per istotipo adottata nel DPCM, il numero di casi attesi eleggibili al trattamento con protonterapia ammonterebbe a circa 1.286 soggetti all'anno.***
Da considerare, in aggiunta a ciò, una percentuale di soggetti da sottoporre a ritrattamento (range 9% - 39% a seconda delle sedi trattate - Perez & Brady: Principle and practice of Radiation Oncology, ed. 2010) che potrebbe giovare della tecnologia in funzione della capacità delle radiazioni corpuscolari (protoni) di raggiungere con maggiore precisione la zona bersaglio risparmiando i tessuti sani circostanti o i tessuti già in precedenza sottoposti a radiazioni;
- la stima del fabbisogno effettuato dall'A.Re.S.S. Puglia è tale da giustificare l'avvio di uno studio di fattibilità per la realizzazione di un centro di protonterapia in Regione Puglia;

Rilevato che:

- risulta necessario proseguire nell'azione di trovare le soluzioni più innovative che nell'ottica di messa a sistema di quanto realizzato, possa aumentare l'attrattività e l'efficienza delle strutture sanitarie con conseguente aumento della mobilità attiva e riduzione del ricorso a strutture extraregionali per le patologie oncologiche trattate attraverso la radioterapia;
- il cosiddetto “Decreto tariffe” per la remunerazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali non è stato ancora adottato, pertanto, è opportuno impiegare il fortuito lasso temporale per individuare soluzioni praticabili e realizzabili sul territorio al fine di avere una pronta risposta alla sicura richiesta da parte dei cittadini pugliesi delle nuove prestazioni che potrebbero aumentare in maniera sensibile la mobilità passiva extraregionale;
- con DGR n. 194 del 20/2/2018 la Giunta regionale ha stabilito, transitoriamente nelle more della approvazione del suddetto decreto tariffe, che le Aziende Sanitarie Locali autorizzino, per il tramite dei propri distretti sociosanitari, le prestazioni di adroterapia in favore degli assistiti pugliesi presso il

Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia , riconoscendo la tariffa oggi prevista dalla Regione Lombardia per tale prestazione;

- a seguito delle riunioni effettuate presso l'A.Re.S.S. Puglia alla presenza anche dei tecnici e del personale sanitario dell'IRCCS Oncologico Giovanni Paolo II di Bari ed a seguito di una preliminare analisi delle soluzioni tecnologiche attualmente disponibili nel mercato è emerso che è, in prima istanza, fattibile dal punto di vista meramente strutturale e tecnologico realizzare un centro per la terapia radiante dei tumori con protoni presso l'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari;
- l'istituto Giovanni Paolo II di Bari è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), persona giuridica di diritto pubblico, di rilevanza nazionale, confermato con decreto ministeriale 30/5/2014, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 140 del 19-6-2014, nella specializzazione disciplinare "Oncologia";
- l'istituto persegue gli obiettivi di ricerca stabiliti nei piani e programmi nazionali e regionali e gli obiettivi di assistenza previsti dal Piano Sanitario Nazionale e dalla programmazione sanitaria regionale;
- l'IRCCS Oncologico di Bari rappresenta, tra l'altro, uno dei nodi cardine della rete oncologica pugliese, infatti ai sensi della già citata DGR n. 221/2017:
 - a) è la sede della Consulta Oncologica Regionale, per la quale assicura le funzioni di segreteria;
 - b) è individuato quale "Centro di Riferimento Oncologico Regionale" ed è sede della Unità di Coordinamento della Rete oncologica (UcooR), di cui è presidente il Direttore Generale dell'IRCCS Oncologico;
- le soluzioni individuate a livello ancora di pre-fattibilità nei lavori del suddetto gruppo di lavoro, agli atti dell'A.Re.S.S. Puglia, necessitano di un approfondimento tecnico-economico per confermare la fattibilità dell'opera, definire le risorse necessarie ed individuare la copertura finanziaria da rinvenirsi nei fondi comunitari (POR Puglia 2014-2020 Azione 9.12) e/o Patto per la Puglia (FSC 2014/2020);

Alla luce di tutto quanto su esposto, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

1. di individuare nell'IRCCS Oncologico "Giovanni Paolo II di Bari" la Azienda pubblica del SSR demandata alla realizzazione di un centro di protonterapia radiante per la cura dei tumori ai sensi di quanto stabilito dal DPCM 12/1/2017;
2. di demandare all'IRCCS "Giovanni Paolo II di Bari" la redazione di uno studio di fattibilità tecnico-economica finalizzato a confermare la fattibilità dell'opera ed a definire le risorse economiche necessarie;
3. di disporre che l'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari porti a termine la redazione del suddetto studio di fattibilità, anche con il supporto dell'A.Re.S.S. Puglia, entro e non oltre il termine del 30/09/2018 al fine di consentire l'individuazione della copertura finanziaria tenendo conto dei termini previsti per l'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali (POR Puglia 2014/2020 e/o FSC 2014/2020);
4. di dare atto che sulla base dello studio redatto dall'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari unitamente all'Agenzia Regionale Sanitaria e Sociale si procederà con successivo atto alla definizione delle modalità operative per la realizzazione della infrastruttura in parola.

Copertura Finanziaria di cui al d.lgs. 118/2011 e della legge regionale n. 28/2001 e smi

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

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- A voti unanimi espressi nei termini di legge;

DELIBERA

1. di **prendere atto** della relazione tecnica elaborata dall'A.Re.S.S. Puglia avente ad oggetto "*Stima del bisogno di Protonterapia in Puglia*", allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;
2. di **individuare** nell'IRCCS Oncologico "Giovani Paolo II di Bari" la Azienda pubblica del SSR demandata alla realizzazione di un centro di protonterapia radiante per la cura dei tumori ai sensi di quanto stabilito dal DPCM 12/1/2017;
3. di **demandare** all'IRCCS "Giovani Paolo II di Bari" la redazione di uno studio di fattibilità tecnico-economica finalizzato a confermare la fattibilità dell'opera ed a definire le risorse economiche necessarie;
4. di **disporre** che l'IRCCS Giovani Paolo II di Bari porti a termine la redazione del suddetto studio di fattibilità, anche con il supporto dell'A.Re.S.S. Puglia, entro e non oltre il termine del 30/09/2018 al fine di consentire l'individuazione della copertura finanziaria tenendo conto dei termini previsti per l'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali (POR Puglia 2014/2020 e/o FSC 2014/2020);
5. di **dare atto** che le risorse per la elaborazione dello studio di fattibilità da parte dell'IRCCS Giovani Paolo II di Bari saranno anticipate dall'Azienda e rendicontate successivamente alla Regione Puglia nell'ambito della voce "spese generali" del quadro economico del progetto una volta ammesso a finanziamento sulle fonti di finanziamento che saranno individuate (POR Puglia 2014/2020 e/o FSC 2014/2020);
6. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta
(Carmela Moretti)

Il Presidente della Giunta
(Michele Emiliano)

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

La Responsabile A.P.
(Concetta Ladardo)

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)

Il Direttore di Dipartimento
Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti
(Giancarlo Ruscitti)

Il Presidente della Giunta Regionale
(Michele Emiliano)



REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Il presente provvedimento si compone di n. 4 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche