



**Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2015
per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania**

Il Commissario ad Acta

Dr. Joseph Polimeni

Il Sub Commissario ad Acta

Dr. Claudio D'Amario

DECRETO n. 105 del 03.10.2016

Oggetto: Decreti n.128 /2013 e n. 50 del 27.05.2015. Integrazioni.

Premesso

che la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

che la Giunta regionale della Campania con deliberazione n. 460 del 20/03/2007 *ha approvato il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*;

che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 23 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso, secondo Programmi Operativi di cui all'art. 1, comma 88 della legge n.191 del 2009;

che con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 15 ottobre 2009, 3 marzo 2011, 20 marzo 2012, 29 ottobre 2013 è stato disposto l'avvicendamento nelle funzioni di sub-commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta della Regione Campania;

Visti

gli esiti delle elezioni amministrative regionali dello scorso 31 maggio 2015 ;

i commi nn.569 e 570 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)*" con cui – in recepimento delle disposizioni di cui all'art. 12 del Patto per la Salute 2014 – 2016 – è stato

previsto che “ *La nomina a commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, effettuata ai sensi dell'articolo 2, commi 79, 83 e 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, e' incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento*”;

la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del S.S.R della Campania e con il quale il Dott. Claudio D'Amario è stato nominato Sub Commissario ad Acta;

Considerato:

- che con DCA 50 del 27/5/15 la Struttura Commissariale ha provveduto a modificare e integrare il DCA n. 128 del 30/12/13 con il quale, tra l'altro, si era inizialmente provveduto a calcolare la dotazione di Acceleratori Lineari idonea a soddisfare il fabbisogno di prestazioni di Radioterapia in Regione Campania;
- che Il Ministero della Salute e dell'Economia con nota n° 0000004-P del 12/2/2016 ha espresso dei rilievi in merito alla istruttoria del DCA 50 del 27/5/15 dichiarando: “*l'utilizzo delle apparecchiature , pur nell'ipotesi di un diverso grado di obsolescenza e di efficienza tecnologica delle stesse, mostrerebbe un evidente sottoutilizzo di quelle collocate nelle strutture pubbliche*” e che “*non appare motivata la scelta di procedere al potenziamento dell'offerta privata , senza prima aver conseguito il pieno utilizzo dei punti di offerta pubblica esistenti*”;
- nel medesimo parere i Ministeri hanno osservato che “ *Tali perplessità appaiono ancora più rilevanti atteso che la Struttura Commissariale non ha ancora definito la rete oncologica, né i necessari percorsi e protocolli assistenziali, che, nel garantire l'appropriatezza delle cure, sono con ogni evidenza un imprescindibile strumento di governo dell'offerta e della domanda tanto da essere fortemente raccomandate nella guida per la costituzione delle reti oncologiche regionali di cui all'Intesa in Conferenza Stato regioni del 30 ottobre 2014. A tal riguardo si evidenzia che detta Intesa, nel prorogare al 31.12.2016 la valenza del documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro, reitera l'indicazione a definire percorsi di qualità per il cittadino/paziente rispetto ai quali integrare competenze e risorse e a sviluppare reti oncologiche secondo il modello HUB e SPOKE*”;

Dato atto

Che in linea con quanto previsto dai rilievi ministeriali, la Regione Campania :

- ha provveduto a garantire la sostituzione e/o implementazione delle apparecchiature vetuste per le aziende Moscati di Avellino, Ruggi d'Aragona di Salerno, Rummo di Benevento e Federico II attraverso l'utilizzo delle risorse del Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (DGRC 439 /2015);
- ha promosso il potenziamento dell'offerta pubblica di radioterapia attraverso l'autorizzazione al reclutamento di radioterapisti, nell'ambito delle quote di sblocco del turn over assentibile;
- ha adottato il DCA n. 98 del 20.09.2016 con il quale si approva la “Rete Oncologica Campana” articolata secondo il modello HUB e SPOKE con previsione dei relativi Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali. In particolare, il DCA n. 98 prevede che “ *Qualora vi sia l'indicazione al ricorso a trattamenti radioterapici, il GOM indirizzerà la Persona Assistita presso i centri di I livello e presso i CORP/CORPUS della Rete dotati di adeguata strumentazione e personale qualificato o, in assenza di disponibilità nei tempi previsti dal PDTA, presso le strutture private accreditate*”;

Fissato

che nello spirito di potenziamento dell'offerta pubblica regionale (fermo restando il volume complessivo del fabbisogno calcolato) con nota prot. C/2301 del 20.04.2016 è stata autorizzata la modifica della tabella del DCA n. 50/2015 prevedendo che l' Ospedale del Mare, ossia il nuovo nosocomio pubblico della zona orientale dell'Area Metropolitana della Città di

Napoli - area limitrofa al territorio su cui insiste l'ASL Napoli 3 Sud – sia dotato di due apparecchiature di radioterapia;

Preso atto

- che è intendimento della Struttura Commissariale favorire un'offerta sanitaria per i pazienti campani che metta in campo le più moderne ed efficaci cure disponibili, garantendo che gli operatori del comparto attuino il necessario aggiornamento tecnologico;
- che le più recenti Linee Guida (AIRO del gennaio 2015) sulla radioterapia e le asseverazioni delle società scientifiche, suddividono i centri che erogano prestazioni di radioterapia in 6 categorie(A, B, C, D, E,F,G) a seconda della minore o maggiore complessità della tecnologia posseduta e delle conseguenti casistiche trattabili;
- che, già il Rapporto ISTISAN 02/20 (Istituto Superiore di Sanità). *“Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici”* alla pag. 13, punto 4.4 disciplina la *“ Dotazione minima di un centro di radioterapia per prestazioni in Categoria A”* prevedendo che *“ la dotazione che identifica un centro di radioterapia è, di minima, costituita da :*
 - *strumenti ed attrezzature;*
 - *un' unità di AE (unità di telecobaltoterapia o acceleratore lineare; il mantenimento di centri dotati di una sola unità di telecobaltoterapia è tuttavia da scoraggiare provvedendo alla sostituzione con un acceleratore lineare, possibilmente dotato di elettronici”);*
 - *[...]*
- che il *“Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro anni 2011-2013”* edito dal Ministero della Salute, al punto 4.5.2 apparecchiature di Radioterapia, indica che *“tutte le apparecchiature di telecobaltoterapia (TCT) dovranno quanto prima essere sostituite da acceleratori lineari, mentre quelle di roentgenterapia[...]Verosimilmente andranno ad esaurimento”;*

Ritenuto necessario

- che tutti i soggetti pubblici e privati accreditati per la branca di radioterapia, che siano dotati e abbiano in esercizio solo apparecchiature con caratteristiche tecnologiche rientranti nella Categoria A e B come declinate nel Rapporto ISTISAN 02/20, provvedano, entro 30 giorni a presentare richiesta di implementazione delle tecnologie e a iniziare i lavori di installazione entro 8 mesi per concluderli entro 24 mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, per dotarsi di apparecchiatura di radioterapia LINAC afferenti almeno alla Categoria C, tanto, al fine di poter proseguire nel rapporto di accreditamento con la Regione Campania in uno spirito di progressivo e costante miglioramento della qualità dei Servizi ;
- stabilire che istruttorie verificate relative alle istanze di accreditamento avanzate ai sensi del DCA 128 del 2013, e per le quali le AASSLL di competenza hanno già rilasciato attestato di accreditabilità ai sensi del DCA stesso, possano essere valutate e definite ai sensi dell' art. 1, comma 237, legge n. 4 del 15/3/11 s.m.i.;
- che, in ossequio all'art 8 ter del dlgs 502/92 smi, e della DGRC 3958/01 e smi e della legge 4 del 15/3/11 s.m.i. art. 1 comma 237 – vices – quater, confermando quanto già previsto nel decreto n.128 di rinviare, all'esito dell'accREDITAMENTO delle strutture operato in esecuzione del su richiamato DCA 128 e del presente Decreto, le determinazioni in merito all'autorizzazione e alla realizzazione ed esercizio, e/o implementazioni delle apparecchiature per le attività in parola;

Valutato, inoltre

- che l'analisi dei dati relativi ai pazienti della Campania affetti da malattie neoplastiche, è stata eseguita sulla scorta dei dati estratti dal sito Tumori.net che fornisce dati e stime regionali e nazionali relative a 7 sedi tumorali per gli anni sino al 2015. Il sito è gestito dalla struttura complessa di Epidemiologia Analitica e Impatto Sanitario della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;che il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte secondo le *“linee guida AIRO sulla Garanzia di qualità in Radioterapia versione 1 del 2015”* , ha

determinato l'incidenza dei pazienti affetti da patologie tumorali che si sottopongono a radioterapia in misura del 60% del totale. Considerando che in Campania sono attesi circa 38.000 ammalati di tumore è presumibile che i pazienti che potranno essere sottoposti a trattamenti di radioterapia saranno circa 22.000;

- che l'incremento atteso nel numero di pazienti soggetti a trattamento di radioterapia, rispetto alle stime di cui al DCA n. 50/2015, comporta un aumento del fabbisogno di apparecchiature;
- che l'incremento del numero di apparecchiature previsto dal presente decreto consente, comunque, di collare il fabbisogno calcolato nel *range* di oscillazione previsto dai documenti ministeriali e pari a 1 macchina ogni 100.000 – 150.000 abitanti;
- che il fabbisogno calcolato viene tarato a circa 1 macchina ogni 140.000 abitanti;
- che è necessario - nelle more dell'implementazione della programmazione regionale in materia di strutturazione della "Rete oncologica" e relativi PDTA, nonché in attesa del completamento delle procedure di potenziamento delle dotazioni umane e tecnologiche delle aziende sanitarie – garantire che non vi siano soluzioni di continuità nell'offerta assistenziale per i pazienti oncologici campani;
- che nell'area metropolitana della città di Napoli sono concentrati 3 dei 4 Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari o a carattere Scientifico;
- che entro 24 mesi, parallelamente all'entrata a regime della Rete oncologica campana, verrà operata una verifica del fabbisogno e della relativa distribuzione geografica pubblico – privata, al fine di garantire l'omogenea ed equilibrata distribuzione della stessa;

VISTA

- l'istruttoria compiuta dagli uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute;

DECRETA

- Di recepire le osservazioni ministeriali di cui al Parere SIVEAS n° 0000004-P del 12/2/2016, di tener conto della DGRC n. 439/2015 e di stabilire che il fabbisogno massimo si attesta su 42 LINAC (Acceleratori lineari), distribuiti secondo la tabella seguente che sostituisce integralmente quella allegata al DCA n. 50/2016:

ASL	Popolazione	(A) Fabbisogn o massimo LINAC	Privato (installato)		Pubblico programmato		(D) FABBISOGNO RESIDUO (D = A – B - C)
			MACCHINE LINAC autorizzate	(B) Di cui accreditate	(C) LINAC	Punti di offerta	
Avellino/BN	713.415	4	0	0	3	2	1
Caserta	905.188	6	4	2	2	2	2
Napoli1 Centro	974.464	12	2	1	10	5	1
Napoli 2 Nord	1.029.574	8	5	4	1	1	3
Napoli 3 Sud	1.058.974	5	2	(*) 2	1	1	2
Salerno	1.092.574	7	5	2	2	1	3
Totale	5.764.424	42	18	11	19	12	12

(*) Macchine non LINAC (Cobalto terapia e Roentegenterapia)

- di promuovere l'attuazione della Rete Oncologica Campana di cui al DCA n. 98 del 20.09.2016;
- di stabilire che entro 24 mesi, parallelamente all'entrata a regime della Rete oncologica campana, verrà operata una verifica del fabbisogno di prestazioni di radioterapia e della

relativa distribuzione geografica e pubblico – privata dell’offerta, al fine di garantire l’omogenea ed equilibrata distribuzione della stessa;

- di dare mandato ai Direttori Generali di promuovere il pieno utilizzo dei punti di offerta pubblici anche in linea con quanto previsto dal DCA n. 98/2016 ;
- di stabilire che le istruttorie verificate relative alle istanze di accreditamento presentate ai sensi del DCA n. 128 del 2013, e per le quali le AASSLL di competenza hanno già rilasciato attestato di accreditabilità ai sensi del predetto DCA, possano essere valutate e definite ai sensi della legge 4 del 15/3/11 s.m.i. art. 1 comma 237;
- di rinviare, per il settore privato, a successivo espresso provvedimento regionale, ogni ulteriore eventuale determinazione in materia di autorizzazione e di accreditamento di ulteriori apparecchiature LINAC;
- di trasmettere il presente provvedimento, attraverso la procedura SIVEAS al Tavolo di Verifica per la valutazione di competenza;
- di trasmettere il presente decreto alle aziende sanitarie campane, al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, alla SORESA s.p.a., al BURC per la immediata pubblicazione nonché per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza.

Il componente del Nucleo di supporto
alla Struttura Commissariale
Dott. Giovanni Colacicco

Il funzionario titolare
di PO Avv. Lucio Podda

Il Dirigente di Staff
Del Dipartimento salute
Avv. Lara Natale

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute e C.S.S.R.
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario ad Acta
Dr. Claudio D’Amario

Il Commissario ad Acta
Dr. Joseph Polimeni