



Il Commissario ad acta

*per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 11/12/2015)*

DECRETO n. 32 del 12.05.2016

OGGETTO: Analisi del fabbisogno annuo prestazioni PET/TC

PREMESSO :

- a) 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;
- b) 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*;
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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 la tomografia ad emissione di positroni (PET/TC) rappresenta uno dei più recenti e significativi progressi tecnologici introdotti nella pratica clinica che, in maniera non invasiva, permette "in vivo" di misurare e rilevare all'interno dei tessuti la concentrazione di radiosotopi emettenti positroni;

che la PET/TC fornisce informazioni di natura funzionale e permette di quantificare i processi metabolici in tre principali campi applicativi : oncologia; neurologia; cardiologia;

che l'impiego in campo oncologico, successivo rispetto agli altri impieghi, si è progressivamente affermato fino ad assumere un ruolo del tutto preminente (circa il 90%) fra le applicazioni a scopo clinico della metodica;

che le malattie oncologiche si confermano un fenomeno estremamente rilevante, con una domanda di assistenza per il Sistema Sanitario Nazionale per circa 363.000 persone che avranno in un anno una diagnosi di tumore e per circa 3.000.000 di italiani che si sono già ammalati e che per questo si sottopongono a visite periodiche di controllo ed esprimono nuovi e differenti bisogni socio-sanitari;

che nel 2015, in Italia, verranno diagnosticati poco più di 363.000 nuovi casi di tumore maligno, facendo sì che la frequenza con cui vengono diagnosticati i tumori è in media 6-7 nuovi casi ogni 1.000 uomini e 5 casi ogni 1.000 donne ogni anno, quindi nel complesso circa 6 casi ogni 1.000 persone e che, si stima, che al 2015 circa 3 milioni di persone hanno avuto una diagnosi di tumore nel corso della loro vita (prevalenza dei tumori);

che nel 2015, poco più di mezzo milione di persone hanno avuto una diagnosi di tumore da meno di 2 anni; oltre 600.000, tra 2 e 5 anni; e circa 1,9 milioni (quasi 2/3 del totale) da più di 5 anni. In termini di proporzioni, il 4,9% dell'intera popolazione Italiana riceverà assistenza e cure per patologie neoplastiche;

che nell'anno 2015 dalle stime (sito Tumori.net che ha una banca dati che fornisce stime regionali e nazionali relative a 7 sedi tumorali sino al 2015, 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.) erano attesi in Campania circa 40.000 nuovi casi di tumore, (663/100.000 abitanti) a fronte dei quali, nel 2015, sono stati registrati in Campania 41.596 ricoveri ordinari con prima diagnosi relativa a malattia tumorale ed in totale in Campania si registrano circa 93.000 ricoveri inerenti patologie e cure per ammalati di tumore (29.562 dh per DRG 410);

CONSIDERATO

che da uno studio della Regione Veneto del 2007, che utilizza dati del RT del 2000 (quaderno n.3 ARSS -2007) si è potuto riscontrare:

- che a fronte di 13.856 pazienti con indicazione di appropriatezza/utilità affetti da patologie oncologiche erano previste 15.242 prestazioni di PET/TC con un rapporto di 1:1,1;
- che la capacità produttiva massima per macchina per anno è pari a circa 2.100 esami. Tale potenziale è in linea con la quantità di prestazioni previste nella Deliberazione N. 491 - Area Generale di Coordinamento N. 19 - Piano Sanitario regionale e rapporti con le UU.SS.LL. -

Modifiche ed integrazioni alla deliberazione della Giunta Regionale n° 377 del 3 febbraio 1998 avente ad oggetto: "*Nomenclatore tariffario. Approvazione linee guida*". Alle pagine 10 e 11 sono descritte le procedure per la TC e la PET e dettati i tempi macchina per le prestazioni inerenti la PET e la TC.

DATO ATTO

che questa Struttura Commissariale ha eseguito una istruttoria al fine di poter verificare il fabbisogno per soddisfare la richiesta di indagini di PET/TC eseguibili con apparecchiature PET, PET/TC integrate.

A tal proposito sono state tracciate le prestazioni 92.09.1, 99.11.6; 92.11.7, 92.18.6 eseguite dalle strutture private in regime di provvisorio accreditamento per branche di Medicina Nucleare e Diagnostica per immagini - Radiologia Diagnostica, nonché nelle strutture pubbliche;

che nel 2015 per le indagini 92.09.1, 99.11.6, 92.11.7, 92.18.6 sono state erogate in tutto 35.829 prestazioni di cui 32.375 dalle strutture provvisoriamente accreditate per le branche Medicina nucleare e Diagnostica per immagini - Radiologia Diagnostica e solo n°3.454 dalle strutture pubbliche;

che, come previsto dal Decreto 5/2016 Lorenzin "*Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*", la prestazione 92.18.6 TOMOSCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA PET/TC è prescrivibile secondo le condizioni di erogabilità soprattutto per le valutazioni legate alle patologie tumorali.

VALUTATO

che per l'anno 2016 la stima di ammalati di cancro si assesta su 40.000 nuovi casi attesi, con un conseguente fabbisogno annuo di 66.000 prestazioni PET/TAC, considerando:

- 44.000 prestazioni di PET/TC per i 40.000 nuovi pazienti affetti da patologie neoplastiche, considerando il rapporto 1:1,1 prestazione a paziente;
- 16.000 prestazioni PET/TC per i pazienti in cura e seguiti nei follow-up fino a 5 anni;
- 6.000 prestazioni di PET/TC in aggiunta, pari al 10% del fabbisogno in considerazione delle patologie degenerative cerebrali legate al morbo di Alzheimer e alle patologie cardiache.

VALUTATO, inoltre

che ogni attrezzatura potrà assorbire circa 2.100 prestazioni (considerando la potenzialità su 250 giornate lavorative per 8 ore di funzionamento al giorno) si prevede la necessità di avere una dotazione regionale pari ad un massimo di 31 macchine PET/TC.

PRESO ATTO

che in Regione Campania, in base alle informazioni fornite dalle AA.SS.LL. e ai flussi allo stato disponibili, la dotazione attuale pubblico - privata è quella riportata nella seguente tabella (all'All. 1 viene dettagliata la distribuzione territoriale pubblico – privata):

Pubblico	Privato provvisoriamente accreditato	Privato autorizzato	TOTALE
8 (di cui 4 in fase di installazione)	17 (di cui 2 in fase di installazione)	7 (di cui 2 in fase di installazione)	32

che l'importanza rivestita dall'indagine PET – TC nella stadiazione pre – radioterapica – fattore di aumento del tasso di sopravvivenza dei pazienti - e nella corretta esecuzione del *treatment planning* indica la necessità di una distribuzione territoriale sufficiente per consentire un accesso agevolato alla tecnologia;

che gli elevati costi di acquisizione e gestione, comportano una valutazione accurata dei livelli di appropriatezza, della copertura del territorio e, quindi, del fabbisogno;

che al fine di migliorare i livelli di appropriatezza è in corso di predisposizione il documento di programmazione della rete oncologica regionale e di approvazione dei PDTA;

PRECISATO

che la prestazione comunemente indicata come PET/TC, in quanto riferita all'impianto, nella realtà configura la contestuale ed integrata erogazione di prestazioni afferenti a branche specialistiche differenti (radiodiagnostica per la parte TC e Medicina Nucleare per la parte PET) ed eseguibili con attrezzature ibride, per cui la struttura in possesso di tale apparecchiatura e quindi erogante tale prestazione, non possa che essere autorizzata per le due afferenti discipline/branche (Medicina Nucleare e Radiodiagnostica);

che, comunque, occorre tener distinto il fabbisogno delle singole branche, dal fabbisogno delle specifiche prestazioni all'interno di dette branche;

VALUTATO inoltre

che con riferimento specifico al fabbisogno relativo alle prestazioni di PET/TC, erogate in presenza, comunque, delle su richiamate specifiche branche di Medicina Nucleare e radiodiagnostica, il fabbisogno di tali apparecchiature è soddisfatto dalla attuale dotazione pubblica e privata provvisoriamente accreditata;

che è in fase di completamento il processo di accreditamento regionale, in esito al quale sarà possibile una rivalutazione delle risultanze definitive di riconoscimento dello *status* di accreditato;

che la Regione Campania sta mettendo in campo una serie di azioni volte alla valorizzazione ed al potenziamento dell'offerta pubblica, attraverso il rafforzamento degli organici e l'incremento delle ore di utilizzo delle apparecchiature esistenti;

che, al contempo, è in corso di completamento il procedimento di adozione del nuovo Piano Ospedaliero di cui al DM 70/2015 e di definizione della rete oncologica con i relativi PDTA oncologici;

che in esito alla definizione dei summenzionati processi, ed ai crescenti livelli di appropriatezza nell'utilizzo della metodica, entro 24 mesi verrà effettuato un monitoraggio sulla coerenza del fabbisogno;

RIBADITO

che le apparecchiature mobili sono apparecchiature temporanee e sostitutive di quelle fisse già autorizzate e possono essere utilizzate esclusivamente per consentire manutenzione dell'apparecchiatura ed ammodernamento della struttura (e comunque per un periodo non superiore ai 3 mesi complessivi nell'anno);

D E C R E T A

di **determinare** in n. 31 apparecchiature il fabbisogno regionale programmato per le PET/TC, distribuito territorialmente come risulta all'All.1;

di **stabilire** che il fabbisogno e la conseguenziale localizzazione sono soddisfatti per intero dalla dotazione di apparecchiature pubbliche e private già autorizzate;

di **stabilire** che, allo stato, non è possibile procedere a nuove installazioni di apparecchiature PET/TC;

di **stabilire** che è in fase di completamento il processo di accreditamento regionale, in esito al quale verrà effettuata una valutazione conclusiva dello *status* di accreditato presupposto per l'installazione delle apparecchiature;

di **confermare** che le apparecchiature mobili sono apparecchiature temporanee e come tali, esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Esse possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione e/o sostituzione della specifica apparecchiatura e/o interventi sulla struttura (e comunque per un periodo non superiore ai 3 mesi complessivi nell'anno);

di **prevedere** l'implementazione delle azioni volte alla valorizzazione ed al potenziamento dell'offerta pubblica, attraverso il rafforzamento degli organici e l'incremento delle ore di utilizzo delle apparecchiature esistenti;

di **stabilire** che le AA.SS.LL. verificano il rispetto delle disposizioni in materia di apparecchiature mobili, garantendo l'allineamento entro 6 mesi alle disposizioni del presente decreto e monitorando il costante rispetto delle stesse, anche mediante comunicazione obbligatoria delle motivazioni e del periodo di utilizzo;

di **stabilire** che in base alla progressiva implementazione dei PDTA oncologici, ai crescenti livelli di appropriatezza nell'utilizzo della metodica, al potenziamento dei punti di offerta pubblici (conseguenti allo sblocco del turn over ed alla possibilità di rafforzamento degli organici e di incremento nelle ore di utilizzo delle apparecchiature) entro 24 mesi verrà effettuata un monitoraggio sulla coerenza del fabbisogno;

di **trasmettere** attraverso la procedura SIVEAS il presente Provvedimento al Tavolo di Verifica per la valutazione di competenza, approvandolo con riserva di recepimento di eventuali indicazioni o prescrizioni formulate dai Ministeri vigilanti;

di **trasmettere** il presente Decreto al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alle AA.SS.LL, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, al Ufficio Speciale Servizio Ispettivo Sanitario e Socio sanitario, al BURC per la pubblicazione.

Il Responsabile di P.O.
Avv. Lucio Podda

Il Dirigente di staff del Dipartimento
per la Tutela della Salute
Avv. Lara Natale

Il Direttore Generale per la Tutela
della Salute e il Coordinamento
del Sist. Sanit. Reg.le - 52 - 04
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta
Prof. Joseph Polimeni

ALLEGATO 1

Censimento macchine per esecuzione di PET/TC anno 2015

codice	STRUTTURE ACCREDITATE	num apparecch. fisse	num apparecch. Mobili in allestimento
150905	Moscati	1	
171500	Gammacord	1	
	TOTALE AV_BN	2	0
000071	Cetac srl	1	
000065	enne uno	2	
	TOTALE CASERTA	3	0
440075	SDN via Gianturco	2	1
510265	SDN -polidiag. Soricelli - Guantai nuovi	1	
	Centro Medico Nucleare srl napoli - casavatore	1	
510299	Centro Medicina Nucleare spa p.zza carita	1	
150079	Casa di cura Villa Angela	1	
150903	Monaldi	1	
150909	Federico II	1	
150910	Pascale	1	
	TOTALE ASL NA 1 Centro	9	1
690100	Coleman med. Futura	1	
	TOTALE ASL NA 2 Nord	1	0
008442	CMO	2	
150110	clinica M Rosaria Pompei	1	
	TOTALE ASL NA 3 Sud	3	0
005500	DiSa R	1	
571200	Casa di Cura Salus		1
	TOTALE ASL Salerno	1	1

n°

apparecchiature censite con verifica	TOTALE	21
di cui pubblico		4

di cui privato accreditato 15

di cui strutture in allestimento con al momento macchine mobili 2

STRUTTURE PUBBLICHE PET/TC già acquisite e in fase di
allestimentonum
apparecchiatu
re fisse

150906	A.O. Rummo	1
150907	A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	1
	OSPEDALE DEL MARE	1
150904	A.O. S.Giovanni Ruggi Salerno	1
		4

n°

STRUTTURE PUBBLICHE PET/TC già acquisite e in fase di allestimento **4**

SOLO AUTORIZZATE

codice	Centro	num apparecch. fisse	
023051	Aktis Marano	1	
522211	Emicenter Prof. Muto Casavatore	1	
	(Gruppo Sette re) IGEA Sant'Antimo	1	
	TOTALE ASL NA 2 Nord	3	0
010900	Verrengia	1	
013601	Ceck up	1	
013701	CE.DI.SA. - S.P.A.		1
150176	casa di cura Cobellis		1
	TOTALE ASL Salerno	2	2

n°

STRUTTURE SOLO AUTORIZZATE MA NON ACCREDITATE **7**

di cui pubblico 0

di cui privato con strutture fisse 5

di cui strutture in allestimento al momento con macchine mobili 2

TOTALE MACCHINE PET/TC PUBBLICHE E PRIVATE PROVVISORIAMENTE ACCREDITATE 25

di cui pubbliche (comprese le 4) in fase di installazione 8

di cui private provvisoriamente accreditate 15

di cui strutture in allestimento al momento con macchine mobili 2

TOTALE MACCHINE PET/TC SOLO AUTORIZZATE 7

di cui private 5

di cui strutture private in allestimento al momento con macchine mobili 2

TOTALE MACCHINE PET/TC 32