

GIUNTA REGIONALE

Verbale n. 329

Adunanza 16 dicembre 2022

L'anno duemilaventidue il giorno 16 del mese di dicembre alle ore 10:05 in Torino presso la Sede della Regione, Piazza Castello n.165, nella apposita sala delle adunanze di Giunta, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Alberto CIRIO Presidente, Fabio CAROSSO Vicepresidente e degli Assessori Chiara CAUCINO, Luigi Genesio ICARDI, Vittoria POGGIO, Marco PROTOPAPA, Fabrizio RICCA, Andrea TRONZANO, ~~Elena CHIORINO, Marco GABUSI, Matteo MARNATI, Maurizio Raffaello MARRONE,~~ con l'assistenza di Guido ODICINO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti gli Assessori: CHIORINO, GABUSI, MARNATI, MARRONE

(Omissis)

D.G.R. n. 35 - 6239

OGGETTO:

Indirizzi per la riorganizzazione dei centri di senologia (Breast Unit) operanti sul territorio regionale, nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, in conformita' alle disposizioni nazionali ed alla D.G.R. n. 38-852 del 29.12.2014.

A relazione dell'Assessore ICARDI:

Premesso che:

negli ultimi dieci anni, con l'aumento e l'invecchiamento della popolazione mondiale, i casi di tumore nel mondo sono aumentati di più di un terzo ed il cancro è la seconda causa di morte al mondo dopo le malattie cardiovascolari.

Per Centri di Senologia, o più comunemente Breast Unit, si intendono le strutture dove si svolgono attività di screening, si opera la diagnostica clinico-strumentale dedicata alla mammella e si curano le pazienti con patologia mammaria.

Il Centro di Senologia rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico.

Richiamate:

la D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 con cui è stata approvata l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri Hub e dei Centri Spoke della Rete Oncologia del Piemonte della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente a varie tipologie di tumore;

-la D.G.R. n. 48-7639 del 21.05.2014, con cui, in aggiunta ai documenti già approvati con la deliberazione sopra citata, è stata approvata l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri Hub e dei Centri Spoke della Rete Oncologia del Piemonte della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente ad ulteriori tipologie di

tumore. E' stato contestualmente approvato il documento prodotto dal GIC di riferimento per il trattamento delle metastasi ossee.

- la D.G.R. n. 38-852 del 29.12.2014, con cui è stata approvata l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri di Senologia (Breast Unit), nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale per il carcinoma della mammella, ad integrazione delle DD.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 e n. 48-7639 del 21.05.2014;

- la D.G.R. n. 22-1220 del 23.03.2015, con cui è stata approvata l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri Hub e dei Centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle patologie tumorali ematologiche ed, in specifico: - leucemie acute (mieloide e linfoblastica) - linfomi e disordini linfoproliferativi cronici - sindromi mielodisplastiche - mieloma multiplo. Nella D.G.R. n. 22-1220 del 23.03.2015 si dispone, tra l'altro, di demandare a successivo atto di Giunta regionale l'individuazione dei Centri regionali Hub&Spoke della Rete Oncologica, dando contestuale avvio alla concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle tipologie di tumore sopra elencate, così come già precisato nelle DD.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014, n. 48-7639 del 21.05.2014 e n. 38-852 del 29.12.2014;

- la D.G.R. n. 27-2049 del 01.09.2015 con cui è stata recepita l'Intesa della Conferenza Stato Regioni, ai sensi dell'art. 8, comma 6 della L. 5 giugno 2003, n. 131 sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della Rete dei Centri di Senologia" (Rep Atti 185/CSR del 18 dicembre 2014);

- la D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015, con cui è stata approvata l'individuazione dei Centri Hub ed è stato disposto l'avvio della ridefinizione delle attribuzioni dei Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a Registro AIFA, nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte della Valle d'Aosta. Recepimento dell'Intesa 144/CSR del 30 ottobre 2014 e attuazione delle disposizioni di cui al D.M. 70/2015 (per le attività di Rete Oncologica) e della DIR. 2011/24/EU" e sono state individuate le Breast Unit operanti sul territorio regionale.

Considerato che:

- Il Sistema di Garanzia, introdotto dal D.Lgs. 56/2000 e reso operativo con il DM 12 dicembre 2001, definiva un set di circa 100 indicatori, individuati sulla base delle fonti informative allora disponibili e le conoscenze in materia, rilevanti per il monitoraggio e la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Nazionale;

- con l'Intesa della Conferenza Stato Regioni del 23 marzo 2005, è stata prevista l'istituzione, presso il Ministero della Salute, del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA), cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale. Al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA) è affidato il compito di monitorare l'erogazione dei LEA, verificando che si rispettino le condizioni di appropriatezza e di compatibilità con le risorse messe a disposizione per il Servizio Sanitario Nazionale;

- la Legge 23 dicembre 2009, n. 191. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010), Art. 2 comma 68, definisce quanto segue: "[...] b) la misura dell'erogazione del suddetto finanziamento, comprensiva di eventuali anticipazioni di cui alla lettera a), e' fissata al livello del 97 per cento delle somme dovute a titolo di finanziamento ordinario della quota indistinta, al netto delle entrate proprie e, per la Regione siciliana, della compartecipazione regionale al finanziamento della spesa sanitaria, quale risulta dall'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilita' finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per i medesimi anni. Per le regioni che risultano adempienti nell'ultimo triennio rispetto agli adempimenti previsti dalla normativa vigente, la misura della citata erogazione del finanziamento e' fissata al livello

del 98 per cento; tale livello puo' essere ulteriormente elevato compatibilmente con gli obblighi di finanza pubblica; c) la quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva degli adempimenti regionali e' fissata nelle misure del 3 per cento e del 2 per cento delle somme di cui alla lettera b) rispettivamente per le regioni che accedono all'erogazione nella misura del 97 per cento e per quelle che accedono all'erogazione nella misura del 98 per cento ovvero in misura superiore. All'erogazione di detta quota si provvede a seguito dell'esito positivo della verifica degli adempimenti previsti dalla normativa vigente e dalla presente legge”;

- la Griglia LEA rappresenta lo strumento con il quale viene certificato l'adempimento E) "Mantenimento dell'erogazione dei LEA, che rientra tra gli adempimenti previsti dall'Intesa della Conferenza Stato Regioni del 23 marzo 2005. La verifica di tali adempimenti è, come sopra richiamato, a cura del Comitato LEA;

- a partire dal 1° gennaio 2020 è in vigore il Nuovo Sistema di Garanzia_(NSG) per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DM 12 marzo 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Il 14 giugno 2019;

- il sottoinsieme di indicatori "core", previsto dal Nuovo Sistema di Garanzia, sostituisce la Griglia LEA a partire dall'anno di valutazione 2020, come previsto dall'art. 3, comma 6, del D.M. 12 marzo 2019, già citato.

Preso atto delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute-Comitato LEA, sulla base dei verbali del Comitato LEA del 21 ottobre 2020, del 12 gennaio 2021, del 24 marzo 2021, del 25 maggio 2021, depositati agli atti della Direzione regionale Sanità e Welfare.

Preso, altresì, atto che:

- con le note della Direzione Sanità e Welfare trasmesse al Comitato LEA, prot LEA n. 0000044 del 29.10.2021, prot. LEA n. 0000018 del 14.03.2022 e prot. LEA 0000050 del 05.10.2022, con le quali la Direzione Sanità e Welfare, dando atto delle osservazioni del Comitato LEA sull'attività e l'organizzazione delle Breast Unit operanti sul territorio regionale, si è impegnata alla revisione del quadro programmatico per il riordino della rete regionale dei Centri di Senologia, ai fini della concentrazione degli interventi e del perseguimento della massima appropriatezza, nell'ambito dei protocolli previsti dalla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, precisando altresì che, benché alcuni centri di riferimento abbiano un volume di attività ancora al di sotto della soglia minima individuata a livello nazionale, dal monitoraggio effettuato dall'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, si evince come anche in questi centri si sia garantito il rispetto degli indicatori di qualità e di outcome riconosciuti e formalizzati dalla normativa vigente in materia.

- con lo schema di certificazione del Comitato LEA prot. 18482 pervenuto in data 10.10.2022 e il successivo incontro tenutosi in videoconferenza, in data 13.10.2022, con il Comitato medesimo, si è concordato di provvedere alla riorganizzazione delle Breast Unit operanti sul territorio regionale, nei termini previsti all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Richiamate:

- la D.G.R. n. 71-8681 del 29.03.2019, titolata “Disposizioni in merito alla diagnosi precoce del tumore della mammella e dell'ovaio in persone con riscontro di rischio eredo-familiare”, cui hanno fatto seguito le DD.D. n. 688 del 07.10.2019 e n. 750 del 06.11.2019, con le quali sono stati definiti i termini e le modalità di erogazione delle prestazioni per la diagnosi precoce del tumore della mammella e dell'ovaio con riscontro di rischio eredo-familiare, a totale carico del Servizio Sanitario Regionale;

- la D.G.R. 24 settembre 2021, n. 9-3819 “Decreto del Ministro della Salute, 18 maggio 2021, inerente a "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Indicazioni operative a favore delle pazienti oncologiche, in ordine alla prescrizione, all'esecuzione, alla validazione ed al monitoraggio di test genomici per la cura del carcinoma della mammella, a carico del SSR”;

- la D.G.R. 23 luglio 2021, n. 11-3586 “Recepimento dell'Accordo Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019. Approvazione del nuovo modello organizzativo-funzionale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per lo svolgimento delle attività. Revoca della D.G.R. n. 1-358 del 20.07.2010 e s.m.i. e parziale modifica della D.G.R. n. 12-2887 del 19.02.2021” è stato ridefinito il modello della rete oncologica.

- la D.G.R. 25 febbraio 2022, n. 13-4698 “Approvazione del Programma di attività per l'anno 2022 della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, ai sensi della D.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021”;

- le determinazioni del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. 688 del 17.10.2019 e n. 750 del 06.11.2019 con cui sono state approvate le modalità attuative delle disposizioni in merito alla diagnosi precoce del tumore della mammella e dell'ovaio in persone con diagnosi di rischio eredo-familiare (mutazioni geni BRCA1-BRCA2 o alto rischio equivalente), di cui alla D.G.R. n. 71-8681 del 29.03.2019;

- la determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. 1645 del 28.10.2021 con cui sono, state individuate – a seguito di istruttoria dell'Autorità Centrale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta (nota prot. n. 101617 del 04.10.2021) - le Breast Unit deputate all'esecuzione ed alla validazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce e sono state approvate le condizioni di erogabilità dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce e le indicazioni operative per le strutture di Anatomia Patologica e le modalità di monitoraggio, nei termini dettagliati nel documento redatto dall'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Considerato inoltre che lo stato di emergenza da COVID 19 dichiarato a livello nazionale e il conseguente impatto sugli ospedali ha comportato la necessità di rivedere e di riadattare le attività secondo specifiche ed inevitabili priorità riorganizzative, con impatto anche sulla gestione delle attività dei Centri di Senologia operanti sul territorio regionale.

Tenuto conto che:

- l'art. 1 della legge regionale 26 ottobre 2021, n. 26 (in seguito parzialmente modificata dall'art. 1 della L.R. n. 2 del 25 marzo 2022) ha previsto l'istituzione dell'Azienda sanitaria Zero, quale ente del Servizio sanitario regionale dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, contabile, gestionale e tecnica;

- con D.P.G.R. n. 9 del 18.02.2022 è stata costituita, ai sensi e per gli effetti della citata legge regionale 26 ottobre 2021, n. 26, l'Azienda Zero;

- la D.G.R. n. 6-5905 del 04.11.2022 avente ad oggetto: “L.R. n. 26 del 26/10/2021 - Azienda Sanitaria Zero - Approvazione del Piano di Attività annuale 2022”, ha disposto testualmente che “[...] L'Azienda Zero attiva e coordina, di concerto con il Settore Programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari dell'Assessorato alla Sanità, i tavoli aventi per tematica lo sviluppo e il monitoraggio delle Reti di Patologia [...]”.

Ritenuto, dunque, necessario di:

- approvare gli indirizzi per la “Riorganizzazione dei Centri di Senologia (Breast Unit)”, come dettagliato all'Allegato A) al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale - che, tenendo conto delle disposizioni della normativa nazionale e regionale vigenti, definisce le linee attuative per la revisione ed il riordino dell'offerta assistenziale in argomento e i requisiti qualitativi, al fine di superare la frammentazione della casistica e di concentrare le attività di chirurgia senologica presso i centri di riferimento regionali;

- demandare alle Aziende sanitarie Regionali interessate, in accordo con la Direzione Sanità e Welfare e con il supporto ed il coordinamento – verso le Aziende Sanitarie regionali - dell'Azienda Zero secondo gli indirizzi regionali, le proposte per l'attuazione dei progetti operativi relativi alla riorganizzazione, che saranno oggetto di successivo provvedimento deliberativo;

- affidare all'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, a supporto della Direzione Sanità e Welfare e dell'Azienda Zero, il compito di monitorare la corretta attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento;
- prevedere, per quanto riguarda la tempistica di realizzazione che, a seguito dell'approvazione della riorganizzazione definitiva che avverrà con successiva deliberazione, l'attuazione avverrà nel corso dell'anno 2023 in base ai tempi tecnici necessari in relazione alle attività di riorganizzazione da svolgere.

Dato atto che la presente deliberazione, non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

Visti:

- il D.M. Salute del 2 aprile 2015 n. 70, che ha definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" riportando che per quanto riguarda la "maternità" si applicano le soglie di volume di attività di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010;
- il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, che ha definito e riaggiornato i livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- la D.G.R. 3 aprile 2012, n. 167 – 14087 "Approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2015 ed individuazione della nuova azienda ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino e delle Federazioni sovrazionali
- la D.G.R. 14 marzo 2013, n. 6-5519 "Programmazione sanitaria regionale. Interventi di revisione della rete ospedaliera piemontese, in applicazione della D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 (P.S.S.R. 2012-2015)".
- il documento del Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria "Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA. Metodologia e Risultati dell'anno 2019" (maggio 2021), in cui nel 2019, con riferimento ai punteggi il Piemonte risulta con un punteggio uguale o superiore a 160 (livello minimo accettabile).
- la D.G.R. 28 febbraio 2011, n. 44-1615 "Adozione dell'Addendum al Piano di rientro e al Programma attuativo, commi da 93 a 97, della legge 23 dicembre 2009 n. 191";
- la DCR 3 aprile 2012, n. 167 – 14087 "Approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2015 ed individuazione della nuova azienda ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino e delle Federazioni sovrazionali";
- la D.G.R. 14 marzo 2013, n. 6-5519 "Programmazione sanitaria regionale. Interventi di revisione della rete ospedaliera piemontese, in applicazione della D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 (P.S.S.R. 2012-2015) ";
- la D.G.R. 30 dicembre 2013, n. 25-6992 "Approvazione Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012 convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012";
- la D.G.R. 19 novembre 2014, n. 1-600 "Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale";
- la D.G.R. 23 gennaio 2015, n. 1-924 "Integrazioni alla D.G.R. 1-600 del 19.11.2014 "Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale";
- la D.G.R. 29 giugno 2015, n. 26-1653 "Interventi per il riordino della rete territoriale in attuazione del Patto per la Salute 2014/2016 e della D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e s.m.i. ";
- la D.G.R. 27 luglio 2015, n. 42-1921" Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. n. 21-5144 del 28.12.2012 s.m.i. All. 1 e approvazione All. A "Principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende Sanitarie regionali e l'applicazione dei parametri standard per l'individuazione di strutture semplici

e complesse, ex art. 12, comma 1, lett. b) Patto per la Salute 2010-2012", in cui viene definito il modello organizzativo della ASR";

- il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale".

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. 1-3361 del 14.06.2021.

Tutto ciò premesso;

la Giunta Regionale a voti unanimi espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

- di approvare gli indirizzi per la "Riorganizzazione dei Centri di Senologia (Breast Unit)", come dettagliato all'Allegato A) al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale - che, tenendo conto delle disposizioni della normativa nazionale e regionale vigenti, definisce le linee attuative per la revisione ed il riordino dell'offerta assistenziale in argomento e i requisiti qualitativi, al fine di superare la frammentazione della casistica e di concentrare le attività di chirurgia senologica presso i centri di riferimento regionali;

- di demandare alle Aziende sanitarie Regionali interessate, in accordo con la Direzione Sanità e Welfare e con il supporto ed il coordinamento – verso le Aziende Sanitarie regionali - dell'Azienda Zero secondo gli indirizzi regionali, le proposte per l'attuazione dei progetti operativi relativi alla riorganizzazione, che saranno oggetto di successivo provvedimento deliberativo;

- di affidare all'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, a supporto della Direzione Sanità e Welfare e dell'Azienda Zero, il compito di monitorare la corretta attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento;

- di prevedere, per quanto riguarda la tempistica di realizzazione che, a seguito dell'approvazione della riorganizzazione definitiva che avverrà con successiva deliberazione, l'attuazione avverrà nel corso dell'anno 2023 in base ai tempi tecnici necessari in relazione alle attività di riorganizzazione da svolgere.

- di dare atto che la presente deliberazione, non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dall'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(Omissis)

Il Presidente
della Giunta Regionale
Alberto CIRIO

Direzione della Giunta regionale
Il funzionario verbalizzante
Guido ODICINO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta Regionale in adunanza 16 dicembre 2022.

cr/