



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 127 del 06.10.2021

OGGETTO: DM 18 maggio 2021 recante: “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”. - Atto di recepimento e attuazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p. t. della Regione Calabria in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, il prefetto Guido Nicolò Longo;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri, con la quale è stato affidato al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi Operativi 2019-2021 di prosecuzione del Piano di rientro nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'attuazione del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150.

In particolare, nell'ambito della cornice normativa vigente, si affidano al Commissario ad acta le seguenti azioni e interventi prioritari:

- 1) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei Nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;

- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) gestione ed efficientamento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale;
- 11) definizione dei tetti di spesa e dei conseguenti contratti con gli erogatori privati accreditati per l'acquisto di prestazioni sanitarie in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa commissariale al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario da parte delle aziende in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale, al fine di implementare il sistema di monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale per il governo delle azioni previste dal Piano di rientro con riferimento alla garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e alla garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la gestione, razionalizzazione ed efficientamento della spesa e delle attività proprie della medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio sanitario regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) ricognizione, quantificazione e gestione del contenzioso attivo e passivo in essere, e verifica dei fondi rischi aziendali e consolidato sanitario regionale;



24) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;

25) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale, fermo restando quanto disposto dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150;

26) attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150. In particolare, il Commissario ad acta:

- a) fornisce indicazioni in ordine al supporto tecnico ed operativo da parte di Agenas previsto all'articolo 1, comma 4, del citato decreto legge;
- b) attua quanto previsto all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legge;
- c) nomina i commissari straordinari aziendali ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto legge e verifica trimestralmente il relativo operato in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al Programma operativo 2019-2021, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del citato decreto legge;
- d) approva gli atti aziendali adottati dai commissari straordinari, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno;
- e) adotta gli atti aziendali in caso di inerzia da parte dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto legge;
- f) verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari;
- g) provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento di cui all'articolo 3 del citato decreto legge;
- h) valuta l'attivazione del supporto del Corpo della Guardia di finanza in coerenza con l'articolo 5 del citato decreto legge;
- i) adotta il Programma operativo per la gestione dell'emergenza Covid-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18;
- j) definisce il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione;
- k) presenta, adotta e attua i Programmi operativi 2022-2023, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto legge;
- l) coordina le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria delle aziende del Servizio sanitario regionale assicurandone l'efficacia;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 31 marzo 2021 con la quale il Dott. Angelo Pellicanò è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 14), 15), 16) e 17) ed interventi presenti nel mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 31 marzo 2021 con la quale il Dott. Michele Ametta è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con



particolare riferimento alle azioni 4), 9), 3), 11), 12), 13), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24) e 25) ed interventi presenti nel mandato commissariale del 27 novembre 2020;

STABILITO che i sub commissari sono altresì di supporto al Commissario per l'attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181 nei termini previsti dal punto 25) del mandato commissariale conferito il 27 novembre 2020;

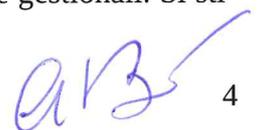
VISTO il Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150, recante "*Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi*", convertito in legge con modificazioni nella legge 30 dicembre 2020, n. 181;

VISTI:

- il DCA n. 127/2015 con cui è stata approvata la "Revisione dei Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi" e successivamente il DCA n.164/2018 "Revisione DCA n. 127/2015 - P.O. 2013-2015 - Programma 17.4.2 – Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di Piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. Piano Operativo 2016-2018 -Piano 2.4.1.3, azione n.1.";
- il Decreto Dirigenziale n.7028 del 03/07/2018, con cui è stato istituito un gruppo tecnico di lavoro con il compito di aggiornare la nuova rete oncologica e di formulare i Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) delle patologie oncologiche più frequenti;
- l'Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019 Rep. Atti n. 59/CSR recante "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" recepito con DCA n.163/2019;
- il Programma Operativo 2019-2021, approvato con DCA n.57/2020, che ha espressamente previsto la realizzazione della Rete Oncologica in coerenza con le indicazioni del D.M. n. 70/2015;
- il DCA n.100/2020 "*Aggiornamento e Integrazione del DCA n.10/2015-Rete Oncologica Regionale Hub & Spoke ad Integrazione Territoriale*" che ha approvato l'aggiornamento della Rete Oncologica regionale;
- il Decreto Dirigenziale n.3939 del 15/04/2021 con cui è stato istituito il Coordinamento Regionale della Rete Oncologica;
- il Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 161 del 07 luglio 2021, recante "*Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce*";

DATO ATTO che:

- il tumore mammario, in Italia, è la neoplasia più frequentemente diagnosticata; infatti, le stime per il 2020 prevedevano un'incidenza del 30,3% di tutte le forme tumorali (AIOM/AIRTUM "I numeri del cancro in Italia 2020");
- circa l'80% delle pazienti con tumore al seno, se correttamente e precocemente trattato, ha una sopravvivenza oltre i dieci anni dalla prima diagnosi;
- il tumore mammario, se precocemente diagnosticato, necessita principalmente di un trattamento locoregionale (chirurgia e/o radioterapia) e, successivamente, di una terapia adiuvante che, nel 70% dei casi, per la iperespressione dei recettori ormonali, è di tipo endocrino;
- i test genomici hanno la capacità di identificare le pazienti alle quali non è possibile assicurare un significativo beneficio con l'utilizzo della chemioterapia adiuvante, e quindi supportano, da una parte il clinico e, dall'altra la paziente nell'obiettivo di evitare l'esposizione agli effetti tossici dei chemioterapici durante e dopo il trattamento, riducendo i relativi costi sociali e gestionali. Si sti-



ma poi che l'utilizzo di questi test come supporto alla scelta terapeutica in casi selezionati potrebbe comportare una riduzione dal 50 al 75% del ricorso alla chemioterapia adiuvante;

PRESO ATTO del Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 161 del 07 luglio 2021, recante “*Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce*” che stabilisce:

- all'art. 2, comma 1, che “*a decorrere dall'anno 2021, le risorse di cui all'art. 1, sono ripartite tra le regioni e le province autonome tenendo conto del numero dei test da somministrare in relazione alla popolazione femminile residente, alla potenziale incidenza e prevalenza del carcinoma mammario e alla stratificazione clinico-patologica secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto*”;
- all'art. 2, comma 2, che “*le modalità e i requisiti per l'accesso ai test multigenici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce sono indicati nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto*”;
- all'art. 2, comma 3, che “*le regioni e le province autonome trasmettono al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni di cui all'allegato 2 relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi da eseguire nell'ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare*”;
- nell'allegato 2 “*Modalità e i requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce*”, i criteri di indicazione, prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio dei test genomici nell'ambito del percorso di cura con garanzia di presa in carico multidisciplinare e di appropriatezza d'uso, specificando che i test genomici debbano essere prescritti solo dai centri regionali di senologia dopo la presa in carico e la valutazione multidisciplinare;

RITENUTO pertanto di dover dare attuazione a quanto previsto dal suddetto Decreto del Ministro della Salute del 18 maggio 2021, che destina alla Regione Calabria 485.709 euro all'anno, prevedendo una stima delle pazienti che potrebbero usufruire gratuitamente dei test genomici, pari a circa 243 l'anno (allegato 1 al citato DM);

RITENUTO altresì di stabilire che:

- i test genomici debbano essere effettuati esclusivamente dalle Breast Unit individuate dal DCA n. 100/2020, presso le Aziende Ospedaliere “Pugliese-Ciaccio” di Catanzaro, “Mater Domini” di Catanzaro, “Annunziata” di Cosenza e “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria;
- si procederà alla verifica annuale dei requisiti Eusoma 2020 per le Breast Unit regionali;
- le suddette Breast Unit, e comunque tutti i soggetti chiamati ad intervenire nella gestione delle attività in parola, che eseguiranno la valutazione multidisciplinare e l'eventuale richiesta del test sono tenuti ad osservare le disposizioni di cui al paragrafo 2 dell'allegato 2 del Decreto del 18 maggio 2021, adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione;
- venga inserito nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 -Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata;
- la suddetta prestazione venga erogata a carico del Servizio sanitario nazionale, senza oneri a carico dei cittadini;

- i test saranno poi erogati anche ai pazienti non residenti in Calabria, ma assistiti presso le strutture sanitarie della Regione, prevedendo un meccanismo di compensazione della spesa;
- a partire dall'anno 2022, ciascuna Breast Unit è tenuta a far pervenire alla Regione Calabria - Dipartimento Tutela della Salute, entro e non oltre il termine del 10 gennaio, una relazione dettagliata attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nell'anno precedente, al fine di consentire alla stessa di poter effettuare la rendicontazione annuale presso il competente Ministero entro il 31 gennaio 2022;
- nessun'altra Azienda o Struttura, pubblica e/o privata convenzionata, potrà usufruire dei suddetti fondi.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, prefetto Guido Nicolò Longo

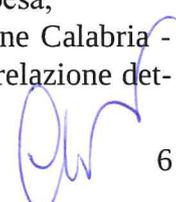
DECRETA

DI RITENERE qui integralmente riportato quanto in premessa, tanto da costituire parte integrante, inscindibile e sostanziale dell'odierno DCA.

DI DARE ATTUAZIONE al Decreto Ministeriale del 18 maggio 2021 recante "*Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce*", che destina alla Regione Calabria 485.709 euro all'anno, prevedendo una stima delle pazienti che potrebbero usufruire gratuitamente dei test genomici, pari a circa 243 l'anno (allegato 1 al citato DM).

DI STABILIRE che:

- i test genomici debbano essere effettuati esclusivamente dalle Breast Unit individuate dal DCA n. 100/2020, presso le Aziende Ospedaliere "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro, "Mater Domini" di Catanzaro, "Annunziata" di Cosenza e "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria;
- si procederà alla verifica annuale dei requisiti Eusoma 2020 per le Breast Unit regionali;
- le suddette Breast Unit, e comunque tutti i soggetti chiamati ad intervenire nella gestione delle attività in parola, che eseguiranno la valutazione multidisciplinare e l'eventuale richiesta del test sono tenuti ad osservare le disposizioni di cui al paragrafo 2 dell'allegato 2 del Decreto del 18 maggio 2021, adottando i criteri stabiliti di accesso alla prestazione;
- venga inserito nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale la prestazione 91.30.6 -Test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata;
- la suddetta prestazione venga erogata a carico del Servizio sanitario nazionale, senza oneri a carico dei cittadini;
- i test saranno poi erogati anche ai pazienti non residenti in Calabria, ma assistiti presso le strutture sanitarie della Regione, prevedendo un meccanismo di compensazione della spesa;
- a partire dall'anno 2022, ciascuna Breast Unit è tenuta a far pervenire alla Regione Calabria - Dipartimento Tutela della Salute, entro e non oltre il termine del 10 gennaio, una relazione det-



tagliata attestante il numero, la tipologia e i costi dei test effettuati nell'anno precedente, al fine di consentire alla stessa di poter effettuare la rendicontazione annuale presso il competente Ministero entro il 31 gennaio 2022;

- nessun'altra Azienda o Struttura, pubblica e/o privata convenzionata, potrà usufruire dei suddetti fondi.

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio sanitari il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento 2016/679 e del D. lgs. 196/2003.


Il sub commissario
Dott. Angelo Pellicanò


Il sub commissario
Dott. Michele Ametta

Il Commissario *ad acta*
Prefetto Guido Nicolò Longo



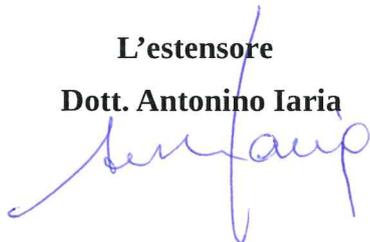


Dipartimento tutela della Salute e Politiche Sanitarie e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore n. 6: Programmazione dell'Offerta Ospedaliera e Sistema dell' Emergenza-Urgenza

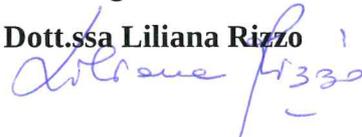
L'estensore

Dott. Antonino Iaria



per il Dirigente del Settore

Dott.ssa Liliana Rizzo



Il Dirigente Generale Reggente

Dott. Giacomino Brancati

