



REGIONE PUGLIA

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

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2019/

OGGETTO: Recepimento dell'Accordo Stato - Regioni del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR), Istituzione del Centro Regionale per la Ricerca e la Cura dei Tumori Rari presso l'IRCCS oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.
- la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, rispettivamente in data 10.7.2014 e 5.08.2014, ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014- 2016 e l'intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente il regolamento recante "definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- la Deliberazione di Giunta Regionale 10 febbraio 2015, n. 158 avente ad oggetto "Accordo Conferenza Stato - Regioni del 16/10/2014 "Piano Nazionale per le Malattie Rare 2013-2016"- Recepimento Piano Programmatico 2013-2016 del Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) Puglia - Approvazione Linee Guida ed Istruzioni operative in materia di Assistenza ai pazienti affetti da Malattia rara - Approvazione";
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015). Come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille ab., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille ab. per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- il Regolamento regionale n.7/2017 e s.m.i. di riordino della rete ospedaliera, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di stabilità 2016 - 2017;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 895 del 22/06/2016 relativa al trasferimento di funzioni di competenza oncologica e relative Unità Operative dalla ASL di Bari all'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 221 del 23/02/2017 relativa all'approvazione del modello organizzativo e ai principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) nonché al recepimento dell'Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- la deliberazione di Giunta regionale 253 del 28/02/2017 avente ad oggetto: "Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare";
- l'Accordo Stato - Regioni del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR);
- l'Accordo Stato Regioni sul documento contenente le "Linee guida per la revisione delle reti cliniche - Le reti tempo dipendenti" (rep. Atti n. 14/CSR del 24/01/2018);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 192 del 20/02/2018 avente ad oggetto: "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Presa d'atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 854 del 22/05/2018 avente ad oggetto: "Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante - Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014)";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1335 del 24/07/2018 avente ad oggetto: "Istituzione della Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia. Approvazione del documento relativo alla definizione delle attività dei servizi e degli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici".

Per la loro rilevanza e complessità i tumori rari costituiscono un'area prioritaria di sanità pubblica tanto da essere frequentemente trattate in ambito normativo sia regionale che nazionale (vedi LEA, PSN e PSR). L'Unione Europea ha scelto di definire "rari" i tumori con un'incidenza inferiore a 6 casi su 100.000 persone. In Italia 198 neoplasie rientrano in questo criterio e, secondo il rapporto 2016 dell'associazione italiana dei registri tumori (AIRTUM <http://www.registri-tumori.it/cms/it/Rapp2015>), i tumori rari arrivano a circa il 25% di tutti i tumori. In termini numerici, pertanto, si tratta di 89.000 nuovi casi all'anno e di circa 900.000 persone viventi che hanno una diagnosi di tumore raro.

I tumori rari richiedono procedure diagnostico-terapeutiche complesse, competenze ed interventi multidisciplinari specifici e un'assistenza specialistica continuativa. Tali competenze possono essere presenti solo in centri di riferimento collegati tra loro a formare quelle che si chiamano "reti" o "network" dedicati.

Nel corso del 2017 sono state, inoltre, costituite le "reti europee" (ERNs) per i tumori rari e solo alcuni Centri italiani hanno ottenuto tale riconoscimento. Per essere riconosciuti ERN i Centri devono avere un'organizzazione adatta per la presa in carico globale e continuativa del paziente e in grado di dare risposta ad ogni suo problema di salute; devono, inoltre, dimostrare di avere competenza, esperienza, capacità di gestire informazioni e collegamenti con le altre strutture socio-sanitarie e con le Associazioni dei malati. Le ERN, infine, devono essere in grado di gestire registri di patologia e teleconsulenze. La Puglia, al momento, non ha Centri ERN per i tumori rari dell'adulto. Una nuova call per nuove candidature verrà proposta a breve. I Centri che aspirano a tale riconoscimento, pertanto, si devono far trovare pronti e ben organizzati.

I tumori rari, in definitiva, costituiscono un modello innovativo, sia di tipo collaborativo tra Istituzioni, Associazioni non profit e Aziende farmaceutiche, che assistenziale-gestionale (approccio multidisciplinare dei pazienti, collaborazioni in reti regionali ed inter-regionali, teleconsulto, gestione di percorsi diagnostici e terapeutici organizzati in day service, ecc.).

La Regione Puglia è caratterizzata da una elevata incidenza di migrazione sanitaria per tumore raro raggiungendo punte fino al 20% per i sarcomi delle parti molli e dell'osso.

Premesso che:

a) in sede di Conferenza Stato - Regioni in data 21 settembre 2017 è stato sottoscritto l'Accordo del per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR), di cui in allegato al presente provvedimento;

b) Tale Intesa prospetta soluzioni, tra gli altri, su alcuni aspetti di carattere prioritario:

1. collegamento con le Reti Oncologiche: tale collegamento deriva non solo dalla condivisione degli obiettivi delle Reti regionali (così come definiti nelle Linee-guida relative) ma da due scelte fondamentali:

- quella di considerare la Rete Nazionale come una "rete professionale" che intende valorizzare (anche come da mandato parlamentare) le competenze professionali già disponibili e che, benché condizionata dagli assetti degli "stabilimenti ospedalieri" delle reti oncologiche definiti nella fase applicativa del DM 70 sugli standard ospedalieri, non ne è direttamente determinata. Tale tipo di impostazione porta ad un uso estensivo della telemedicina sia come

messa a disposizione di tali competenze specializzate ai centri che gestiscono i casi di tumori rari, sia come mezzo per contenere la mobilità sanitaria (migrazione dei pazienti).

- quella di esplicitare l'indicazione ad una integrazione organizzativa, nella prospettiva essenziale di aumentare la capacità attrattiva rispetto ai pazienti con tumori rari e a facilitarne l'accesso.

2. collegamento con gli European Reference Networks - Reti di riferimento europee - ERN;

3. piattaforma per la comunicazione/informazione. La soluzione tecnologica individuata intende favorire la fruizione delle prestazioni in telemedicina, garantire un alto livello di informazione appropriata e la partecipazione attiva dell'associazionismo. Essa è organizzativamente connessa (presso AGENAS) alle funzioni di promozione, monitoraggio e valutazione.

c) La Conferenza Stato-Regioni ha previsto la creazione di 12 percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) riguardante i seguenti tipi di tumore raro:

- 1) Tumori rari della cute (carcinoma degli annessi cutanei) e melanoma non cutaneo (tutti)
- 2) Tumori rari del torace (neoplasie timiche, mesotelioma, tumori della trachea)
- 3) Tumori rari urogenitali (tumori della pelvi renale, tumori dell'uretere e dell'uretra, tumori del pene) e tumori dell'apparato genitale maschile (tutti)
- 4) Tumori rari dell'apparato genitale femminile (tumori non epiteliali dell'ovaio, tumori della vagina, tumori della vulva)
- 5) Tumori neuroendocrini (tutti)
- 6) Tumori rari dell'apparato digerente (tumori epiteliali dell'intestino tenue, carcinoma dell'ano, tumori delle vie biliari)
- 7) Tumori delle ghiandole endocrine (tutti)
- 8) Sarcomi (tutti)
- 9) Tumori del sistema nervoso centrale (tutti)
- 10) Tumori rari della testa e del collo (tutti, tranne il carcinoma della laringe e dell'ipofaringe)
- 11) Tumori rari ematologici (tutti, tranne i linfomi)
- 12) Tumori pediatrici (tutti gli istotipi propri dell'età pediatrica)

I pazienti dovranno essere presi in carico dai centri della Rete, chiamati "nodi". La Rete Nazionale oltre che prevedere l'Istituzione presso l'Agendas del Coordinamento funzionale della RNTR ed in ogni Regione di almeno un Centro di riferimento per i tumori rari in raccordo con il CNTR, al fine di strutturare reti regionali che coprano tutto il territorio regionale.

L'IRCCS oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari da molti anni si occupa di tumori rari sia dal punto di vista assistenziale che scientifico. Tale attività è anche documentata dalla partecipazione a progetti di

ricerca finalizzata (progetto finalizzato 2004 "Protocolli di assistenza e procedure diagnostiche sulle malattie rare in Puglia" realizzato in collaborazione con la Regione Puglia/ARESS e ad altre importanti istituzioni pugliesi). La collaborazione tra vari Centri in Italia è stato un aspetto di estrema importanza per la buona gestione di questi pazienti così come per la implementazione di attività scientifiche collaborative. Inoltre, ha permesso di raccogliere casistiche di adeguata numerosità e realizzare studi scientifici di rilievo.

In data 29 settembre 2016 è stato istituito presso l'Istituto dei Tumori Giovanni Paolo II di Bari il Centro per la Ricerca e la Cura dei tumori rari, denominato "Maria Ruggieri". Di recente è stato sottoscritto un protocollo di intesa con gli altri IRCCS dell'Italia meridionale (IRCCS oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari, Istituto Pascale di Napoli, Istituto di Rionero in Vulture) al fine di una più proficua e continuativa collaborazione sia in ambito assistenziale che di ricerca riguardante specifici campi di interesse tra cui i tumori rari.

Inoltre, con la deliberazione di Giunta regionale n. 253 del 28.02.2017 la Regione Puglia:

1. ha già riconosciuto nell'ambito della rete malattie rare della Regione, il Centro tumori rari denominato "Maria Ruggieri" dell'IRCCS Oncologico di Bari, quale capofila della rete degli ospedali regionali per i malati affetti da tali tipi di tumore. Tanto si è reso necessario anche al fine di collaborare con il Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) alla gestione dei pazienti con malattie rare non oncologiche che sviluppano una neoplasia nel corso della loro vita, in raccordo con l'assistenza territoriale;
2. ha stabilito che l'assistenza dei malati affetti da tumore raro entri, in via sperimentale, nel circuito della rete malattie rare della regione Puglia e per tale attività il Centro tumori rari, denominato "Maria Ruggieri" dell'IRCCS Oncologico di Bari, è stato riconosciuto capofila della rete degli ospedali della regione per i malati affetti da tali tipi di tumore

La presenza delle associazioni dei pazienti è una irrinunciabile fonte di risorse umane nell'ambito della Rete Oncologica Pugliese (Tumori Rari inclusi).

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di:

1. recepire l'Accordo Stato Regioni l'Accordo Stato - Regioni del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR), di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. istituire il Centro Regionale per la Ricerca e la Cura dei Tumori Rari presso l'IRCCS oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari denominato "Maria Ruggieri", dal momento che l'Istituto in questione è già stato individuato come Centro HUB istituzionale della Rete Oncologica Pugliese (ROP) ed ospita la Consulta e l'UCOR;
3. stabilire che il Centro di cui al punto 2 sia un nodo della Rete Oncologica Pugliese collegato in via sperimentale per gli aspetti assistenziali con la rete regionale delle Malattie rare. A tal proposito, in coerenza con le disposizioni normative nazionali e regionali, dovrà essere definito l'assetto organizzativo e gestionale su indicazione del Centro e in base alle peculiari necessità della patologia oncologica rara per una efficace gestione del paziente affetto da tumore raro, garantendo altresì la prossimità assistenziale;
4. rimandare a successivo provvedimento della Giunta regionale l'attuazione dell'Accordo Stato - Regioni del 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 185/CSR) e quindi, anche l'istituzione della rete regionale e l'approvazione dei PDTA espressamente previsti dal citato Accordo.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L. R. N. 28/01 E S.M. E I.

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

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo Stato Regioni l'Accordo Stato - Regioni del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR), di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. Di istituire il Centro Regionale per la Ricerca e la Cura dei Tumori Rari presso l'IRCCS oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari denominato "Maria Ruggieri", dal momento che l'Istituto in questione è già

stato individuato come Centro HUB istituzionale della Rete Oncologica Pugliese (ROP) ed ospita la Consulta e l'UCOR;

3. di stabilire che il Centro di cui al punto 2 sia un nodo della Rete Oncologica Pugliese collegato in via sperimentale per gli aspetti assistenziali con la rete regionale delle Malattie rare. A tal proposito, in coerenza con le disposizioni normative nazionali e regionali, dovrà essere definito l'assetto organizzativo e gestionale su indicazione del Centro e in base alle peculiari necessità della patologia oncologica rara per una efficace gestione del paziente affetto da tumore raro, garantendo altresì la prossimità assistenziale;

4. di rimandare a successivo provvedimento della Giunta regionale l'attuazione dell'Accordo Stato - Regioni del 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 185/CSR) e quindi, anche l'istituzione della rete regionale e l'approvazione dei PDTA espressamente previsti dal citato Accordo;

5. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta," alle Sezioni "Risorse strumentali e tecnologiche", "Promozione della salute e del benessere", "Amministrazione, finanza e controllo", ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici alle Associazioni di categoria dell'ospitalità privata;

6. di stabilire la pubblicazione sul B.U.R.P.

IL Segretario della Giunta

IL Presidente della Giunta

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, predisposto dal Responsabile A.P. e quindi dal Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE di Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti:
Angelosante ALBANESE

IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO**