



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

**DCA n.\_155\_\_ del\_11\_/\_11\_/2022**

**OGGETTO: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Mieloma Multiplo**

**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, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e 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;

**DATO ATTO** che i contenuti del mandato commissariale ad acta - di cui, originariamente, alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010, per come successivamente implementato - sono tali da affidare al nominato Commissario ad acta, ex art. 120, comma 2, della Costituzione, l'incarico prioritario di attuare i programmi operativi 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, nel detto ambito provvedimento e nel rispetto della cornice normativa vigente, sono stati affidati 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 deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021 con la quale il Presidente della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, secondo i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della legge n. 191 del 2009, ivi ricomprendendo la gestione dell'emergenza pandemica;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 novembre 2021 con la quale il dott. Maurizio Bortoletti è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, mai insediato;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020, con l'implementazione del punto:

**27)**attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dall'articolo 16-septies del decreto legge 21 ottobre 2021, n. 146, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215”;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario 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 4 novembre 2021, come integrato dal punto A) della medesima delibera con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 11), 14), 16) e 17);

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico 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 4 novembre 2021.

Con la medesima si è provveduto, con decorrenza immediata, alla revoca dell’incarico precedentemente attribuito al dott. Maurizio Bortoletti, in quanto nonostante siano decorsi oltre sei mesi dal conferimento dell’incarico non è intervenuto l’insediamento,

**VISTO:**

- il DCA n. 127/15 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 DCA164/2018 “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 importanti;
- l’Accordo Stato Regioni del 17 aprile 2019 Rep. Atti n. 59/CSR recante “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 DCA n.57/2020 P.O.19-21, nell’ambito delle reti assistenziali, prevede al punto 2.1.4.1 la realizzazione della Rete Oncologica e, fra le azioni, l’approvazione dei relativi PDTA per le principali patologie oncologiche con i relativi indicatori;
- Il DCAn. 102/2020 “Aggiornamento del DCAn262/2018 della Rete Ematologica Regionale”
- Il Decreto Dirigenziale n.3949 del 15/04/2021, è stato istituito il Coordinamento della Rete Ematologica Regionale.

**CONSIDERATO** che il Mieloma Multiplo (MM) è una delle neoplasie più aggressive composta da sottogruppi con caratteristiche biologiche e prognosi diversificate, è fondamentale che l’iter diagnostico-terapeutico sia gestito attraverso un costante approccio multidisciplinare che veda coinvolti differenti specialisti in tutte le varie fasi di malattia, a partire dall’esordio clinico per una diagnosi precoce ,durante l’iter terapeutico, fino allo stadio di danno più avanzato, nella tempistica dei trattamenti e rivalutazioni, in rapporto alle linee guida pre condivise.

**CONSIDERATO** che la realizzazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del Mieloma Multiplo (MM), permette di definire in maniera univoca un percorso di cura adeguato, basato su un approccio multidisciplinare con congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento ed alle risorse disponibili, permette il confronto (*benchmarking*) e la misura delle attività e degli esiti con indicatori specifici. La costruzione del PDTA definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantisce chiarezza delle informazioni all’utente e chiarezza dei compiti agli operatori, aiuta a migliorare , la riproducibilità e l’uniformità delle prestazioni erogate e, nel contempo, riduce l’evento straordinario, facilitando la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti;

**CONSIDERATO** che il Mieloma Multiplo (MM) prevede un coordinamento ed una metodologia assistenziale codificata e condivisa tra i clinici coinvolti, dei tre HUB l’attuazione del percorso prevede la costituzione di un Disease Management Team (DMT) composto da un gruppo multidisciplinare;

**RITENUTO** pertanto necessario, definire il modello organizzativo e clinico assistenziale di PDTA, in grado di offrire ai pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) le migliori opzioni diagnostiche e terapeutiche, sia da un punto di vista dell’efficacia che della qualità delle cure, un percorso che permette la totale presa incarico da parte del sistema sanitario di un’“utente fragile” con vulnerabilità psico-emotiva. Tra gli obiettivi del PDTA vi è, infine, il rispetto di tempi definiti e prestabiliti nelle varie fasi del percorso, dal sospetto diagnostico al trattamento, l’utente è così inserito in un programma con timing certo;

**PRESO ATTO** del documento “**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale PDTA per Mieloma Multiplo (MM)**” elaborato dal suddetto gruppo di Coordinamento Regionale della Rete Ematologica, allegato al presente atto, al fine di fornire una offerta adeguata alle reali esigenze dei pazienti, attraverso un percorso assistenziale integrato e multidisciplinare per garantire una uniforme assistenza sanitaria agli stessi su tutto il territorio regionale;

**RITENUTO** necessario, stanti gli attuali sviluppi della ricerca che appaiono rapidamente subentranti, di prevedere un aggiornamento annuale, con eventuali adeguamenti intermedi, condivisi dal gruppo tecnico, se ritenuti necessari nel superiore interesse dei pazienti;

**RITENUTO** altresì di stabilire che ogni Azienda Sanitaria deve garantire il percorso di presa in carico definendo il completo iter socio-sanitario per il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale PDTA per il Mieloma Multiplo (MM), in accordo alle indicazioni del presente documento e formalizzandolo entro 60 gg dalla pubblicazione del presente decreto

**VISTO** il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. N. 482996 del 2/11/2022.

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale dell'odierno provvedimento, il presidente on.le Roberto Occhiuto nella sua qualità di nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro cui è sottoposta la Regione Calabria;

## **D E C R E T A**

**DI RITENERE** quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

**DI APPROVARE** il documento “**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA): Mieloma Multiplo (MM)**” allegato al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale, al fine di fornire una offerta adeguata alle reali esigenze dei pazienti, attraverso un percorso assistenziale integrato e garantire una uniforme assistenza sanitaria agli stessi su tutto il territorio regionale;

**DI STABILIRE**, per l'aggiornamento di questo PDTA, stanti gli attuali sviluppi della ricerca che appaiono rapidamente subentranti, una cadenza annuale, con eventuali adeguamenti intermedi, condivisi dal gruppo tecnico, se ritenuti necessari nel superiore interesse dei pazienti;

**RITENUTO** altresì di stabilire che ogni Azienda Sanitaria deve garantire il percorso di presa in carico definendo il completo iter socio-sanitario per le persone con Mieloma Multiplo (MM), in accordo alle indicazioni del presente documento e formalizzandolo entro 60 gg dalla pubblicazione del presente decreto;

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

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari 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.

*Il Sub Commissario*

*f.to Dott. Ernesto Esposito*

*Il Commissario ad acta*

*f.to Dott. Roberto Occhiuto*

**Settore 6 “Programmazione dell'offerta ospedaliera e sistema delle emergenze-urgenze”**

**Il Responsabile del Procedimento**

**f.to Dott. Antonino Iaria**

**Il Dirigente del Settore**

**f.to Dott. Maria Pompea Bernardi**

**Il Dirigente Generale**

**f.to Ing. Iole Fantozzi**