



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 7 -ASSISTENZA TERRITORIALE – SALUTE NELLE CARCERI – SISTEMA
DELLE EMERGENZE-URGENZE**

Assunto il 14/05/2025

Numero Registro Dipartimento 848

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 7016 DEL 14/05/2025

Oggetto: Gruppo di Lavoro Regionale per l'implementazione delle nuove terapie con farmaci Radioligandi nei reparti di Medicina Nucleare della Regione Calabria.

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTI

- lo Statuto della Regione Calabria;
- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;
- il D. Lgs. n. 502 del 1992 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. 23 ottobre 1992 n. 421”*;
- la L.R. 13 maggio 1996 n. 7 e ss.mm.ii., di disciplina dell’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24 giugno 1999 relativo alla *“Separazione dell’attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale”*, come modificato ed integrato con D.P.G.R. n. 101/2007 ;
- la D.G.R. n. 665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: *“Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione e delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii”*;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante *“Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità”*;
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante *“Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell’articolo 4, comma 7 e dell’articolo 9 della legge regionale 1° dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità)”*;
- la D.G.R. n. 536 del 19 ottobre 2024, recante *“Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa in fase successiva – anno 2025”* e la conseguente circolare del Segretariato Generale prot. n.765486 del 05/12/2024;
- il Regolamento Regionale nr.11/2024 recante *“Modifica del regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta regionale n. 12/2022 e s.m.i.”*;
- la D.G.R. n. 113 del 25 marzo 2025 recante *“Approvazione piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) 2025/2027”*;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 572 del 24/10/2024, avente ad oggetto *“Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale – approvazione modifiche del regolamento regionale n.12/2022 e s.m.i.”* e il DPGR n. 69 del 24.10.2024 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento *“Salute e Welfare”*;
- il DDG n.15682 del 08/11/2024 avente ad oggetto: *“Attuazione della D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572: provvedimento di micro - organizzazione relativo ai Settori/UOA del Dipartimento “Salute e Welfare”, modificato dal D.D.G. n. 15985 del 14/11/2024;*
- il D.D.S. n. 18890 del 18/12/2024 avente ad oggetto *“Nomina dei Responsabili di Procedimento e individuazione dei referenti per area tematica – Modifica e integrazione D.D.S.n.2351/2024”* con il quale la Dott.ssa Anna Domenica Mignuoli è stata individuata quale Responsabile del procedimento;
- il D.D.G. n. 1533 del 06/02/2025 che conferisce l’incarico della direzione ad interim del Settore 7 *“Assistenza Territoriale- Salute nelle Carceri e Sistema delle Emergenze-Urgenze”* al Dott. Francesco Lucia;

VISTI altresì

- il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 – *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”*;
- il Decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante *“Attuazione della direttiva 2013/59/EURATOM che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti per la salute delle persone soggette a esposizione professionale, medica e della popolazione”*;

- il Decreto legislativo 25 novembre 2022, n. 203, recante “Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, in materia di radioprotezione, sicurezza degli operatori, dei pazienti e della popolazione”;
- l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, del 6 agosto 2020 – Rep. Atti n. 127/CSR, avente ad oggetto “Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020–2025”, come successivamente modificata dall’Intesa Rep. Atti n. 228/CSR del 17 dicembre 2020 e dall’Intesa Rep. Atti n. 51/CSR del 5 maggio 2021;
- l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, del 26 gennaio 2023 – Rep. Atti n. 16/CSR, avente ad oggetto “Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023–2027”, recepita dalla Regione Calabria con DCA n. 288 del 30 novembre 2023;
- l’Accordo, ai sensi del punto 8.1 dell’Allegato 1 al D.M. 2 aprile 2015, n. 70, del 26 luglio 2023 – Rep. Atti n. 165/CSR, avente ad oggetto “Requisiti essenziali per la valutazione delle performance delle reti oncologiche”;
- il DCA n. 163 del 03/12/2019 avente ad oggetto “Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 39/CSR del 14 aprile 2019 recante "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti post acuti con l'attività territoriale"”;
- il DCA n. 92 del 23/03/2023 avente ad oggetto “Modifica DCA n. 100/2020: Coordinamento Regionale della Rete Oncologica”;
- il DCA n. 288 del 30/11/2023 avente ad oggetto “Recepimento Intesa Stato-Regioni sul documento recante "Piano Oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027” (Rep. Atti n. 16/CSR del 26 gennaio 2023”;
- il DCA n. 289 del 30/11/2023 avente ad oggetto “Linee di indirizzo per la Rete Oncologica della Regione Calabria”;
- il DCA n. 92 del 23/03/2023 “Modifica DCA n. 100/2020: Coordinamento Regionale della Rete Oncologica” che ha identificato i componenti del coordinamento regionale;
- il DCA n. 82 del 29/03/2024 con cui è stato approvato il Piano Oncologico della Regione Calabria 2023-2027;
- il DCA n. 162 del 18/11/2022 avente ad oggetto “*Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell’articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i.*”
- il DCA n. 197 del 12/07/2023 avente ad oggetto “*Programmazione della Rete Territoriale in attuazione del D.M. 77/2022 e in sostituzione del DCA 65/2020*”;
- il DCA n. 78 del 26 marzo 2024 avente ad oggetto “*Nuovo documento di Riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete dell'emergenza urgenza e delle reti tempo-dipendenti*”;
- il DCA n. 360 del 20/11/2024 avente ad oggetto “DCA n.78/2024 "Nuovo documento di Riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete dell'emergenza urgenza e delle reti tempo-dipendenti" - Presa d'atto parere Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del D.M. 70/2015”;

PREMESSO CHE

- La terapia radiorecettoriale (RTL) rappresenta una metodologia terapeutica innovativa che prevede l’utilizzo di radiofarmaci somministrati per via endovenosa, in grado di riconoscere selettivamente le cellule tumorali mediante specifici recettori, rilasciando energia radioattiva mirata, con l’obiettivo di distruggere le cellule maligne preservando i tessuti sani circostanti;
- La RTL (RadioLigand Therapy) con Lutathera Lu-oxodotreotide viene utilizzata nel trattamento dei tumori neuroendocrini GEP-NET ben differenziati (G1 e G2), progressivi non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina;
- la PET con 68Ga-DOTATOC, che evidenzia la iperespressione dei recettori per la somatostatina è propedeutica alla RTL con Lutathera Lu-oxodotreotide;

- La RTL (RadioLigand Therapy) viene utilizzata anche nel tumore della prostata mCRPC PSMA positivo mediante Pluvicto (Lu-vipivotide tetraxetano);
- la PET-PSMA, che evidenzia l'Antigene di Membrana Specifico PSMA è propedeutica alla RTL con Lu-vipivotide tetraxetano;
- l'efficacia di Lutathera nei pazienti con tumori neuroendocrini GEP NET ben differenziati (G1 e G2), progressivi è stata valutata nello studio NETTER di fase 3, multicentrico, randomizzato e in aperto, con risultati positivi sugli endpoint primari, quali la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione;
- l'efficacia di Pluvicto nei pazienti con mCRPC progressivo positivo al PSMA è stata valutata nello studio VISION di fase 3, multicentrico, randomizzato e in aperto, con risultati positivi sugli endpoint primari, quali la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione;
- negli uomini il tumore della prostata è quello più diffuso e rappresenta il 19,8% di tutti i tumori diagnosticati nella popolazione maschile italiana;
- nel contesto epidemiologico regionale, il tumore più frequente in Calabria è quello del colon-retto, seguito dal cancro della mammella e della prostata;
- il radiofarmaco Pluvicto con delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA è stato autorizzato all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale;
- il radiofarmaco Lutathera con delibera n. 7 del 27 febbraio 2019 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA è stato autorizzato all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale;

CONSIDERATO CHE

- il potenziamento delle strutture di Medicina Nucleare presenti sul territorio regionale rappresenta una priorità strategica per consentire una diffusione efficace e capillare delle terapie con radioligandi (RadioLigand Therapy, RLT), da attuarsi in sinergia con la costituzione di gruppi multidisciplinari all'interno dei centri, in grado di seguire il paziente lungo tutto il percorso assistenziale, dalla diagnosi al follow-up, garantendo un approccio integrato e personalizzato;
- al fine di definire e attuare in modo operativo un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dedicato alle terapie radiorecettoriali per il carcinoma prostatico, in coerenza con i trattamenti oncologici già attivi, si rende necessario istituire un gruppo di lavoro, con il compito di migliorare, uniformare e valorizzare la pratica clinica, assicurando trattamenti appropriati, innovativi, efficaci e sicuri per tutti i pazienti eleggibili;

STABILITO CHE il Gruppo di lavoro avrà il compito di:

- predisporre un piano per il potenziamento della disponibilità di posti letto da destinare ai pazienti sottoposti alle terapie con nuovi farmaci radioligandi;
- definire un modello di presa in carico del paziente eleggibile a tali trattamenti, che integri i percorsi e le terapie oncologiche già esistenti, con l'obiettivo di migliorare e uniformare la pratica clinica, garantendo al paziente cure efficaci, sicure e basate su trattamenti innovativi e appropriati;
- favorire il coordinamento strategico tra le diverse strutture sanitarie coinvolte al fine di assicurare un approccio sinergico e integrato;
- facilitare la pianificazione operativa, la formazione del personale sanitario e la definizione di protocolli condivisi;
- contribuire al monitoraggio dei risultati clinici e gestionali, attraverso la raccolta e l'analisi dei dati, per valutare l'impatto della terapia sia sulla salute dei pazienti sia sull'efficienza del sistema sanitario regionale.

RITENUTO, pertanto, necessario, costituire il “*Gruppo di Lavoro regionale finalizzato all’implementazione delle nuove terapie con farmaci radioligandi nei reparti di medicina nucleare della Regione Calabria*”, coordinato dal Dirigente del Settore n. 7, e composto dai Direttori/Responsabili delle UUOCC Medicina Nucleare e di Fisica Sanitaria nonché dai seguenti professionisti, per come di seguito rappresentato:

GRUPPO DI LAVORO REGIONALE PER LA IMPLEMENTAZIONE DELLE NUOVE TERAPIE CON FARMACI RADIOLIGANDI NEI REPARTI DI MEDICINA NUCLEARE DELLA REGIONE CALABRIA	
Coordinatore Il Dirigente del Settore n. 7 – Dott. Francesco Lucia	
Responsabile Scientifico Prof. Agostino Chiaravalloti - Università di Roma Tor Vergata	
Componenti	
Il Dirigente del Settore n. 5 “Assistenza Ospedaliera e Sistemi alternativi al ricovero” o suodelegato	
Dr. Gianfranco Filippelli	Coordinatore Regionale della Rete Oncologica
Dr. Antonio Bagnato	Direttore UOC Medicina Nucleare – A.O. di Cosenza
Dr. Roberto Siciliano	Dirigente Responsabile Fisica Sanitaria – A.O. di Cosenza
Dr. Paolo Puntieri	Direttore UOC Medicina Nucleare – A.O.U. Renato Dulbecco
Dr.ssa Rosa Antonella Anoja	Dirigente Responsabile Fisica Sanitaria – A.O.U. Renato Dulbecco
Dr. Giorgio Restifo Pecorella	Direttore UOC Medicina Nucleare – G.O.M. di Reggio Calabria
Dr. Giuseppe Sceni	Direttore UOC Fisica Sanitaria – G.O.M. di Reggio Calabria

PRECISATO CHE:

- le funzioni di segretario verbalizzante saranno svolte da un dipendente del Settore n. 7 “*Assistenza Territoriale - Salute nelle Carceri - Sistema delle Emergenze-Urgenze*” con qualifica di funzionario;
- per le attività connesse alle funzioni dei componenti del Gruppo di lavoro non sono previsti gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati;

SU PROPOSTA del Responsabile del procedimento individuato con D.D.S. n. 18890 del 18/12/2024 che attesta, sulla scorta dell’istruttoria dallo stesso effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono integralmente ripetute e confermate per costituirne parte integrante e sostanziale del presente atto:

DI COSTITUIRE il “*Gruppo di Lavoro regionale finalizzato all’implementazione delle nuove terapie con farmaci radioligandi nei reparti di medicina nucleare della Regione Calabria*”, coordinato dal Dirigente del Settore n. 7 e composto dai Direttori/Responsabili delle UUOCC Medicina Nucleare e di Fisica Sanitaria nonché dai seguenti professionisti, per come di seguito rappresentato:

GRUPPO DI LAVORO REGIONALE PER L’ IMPLEMENTAZIONE DELLE NUOVE TERAPIE CON FARMACI RADIOLIGANDI NEI REPARTI DI MEDICINA NUCLEARE DELLA REGIONE CALABRIA	
Coordinatore Il Dirigente del Settore n. 7 – Dott. Francesco Lucia	
Responsabile Scientifico Prof. Agostino Chiaravalloti - Università di Roma Tor Vergata	
Componenti	

Il Dirigente del Settore n. 5 “Assistenza Ospedaliera e Sistemi alternativi al ricovero” o suo delegato	
Dr. Gianfranco Filippelli	Coordinatore Regionale della Rete Oncologica
Dr. Antonio Bagnato	Direttore UOC Medicina Nucleare – A.O. di Cosenza
Dr. Roberto Siciliano	Dirigente Responsabile Fisica Sanitaria – A.O. di Cosenza
Dr. Paolo Puntieri	Direttore UOC Medicina Nucleare – A.O.U. Renato Dulbecco
Dr.ssa Rosa Antonella Anoja	Dirigente Responsabile Fisica Sanitaria – A.O.U. Renato Dulbecco
Dr. Giorgio Restifo Pecorella	Direttore UOC Medicina Nucleare – G.O.M. di Reggio Calabria
Dr. Giuseppe Sceni	Direttore UOC Fisica Sanitaria – G.O.M. di Reggio Calabria

STABILIRE CHE il Gruppo di lavoro avrà il compito di:

- predisporre un piano per il potenziamento della disponibilità di posti letto da destinare ai pazienti sottoposti alle terapie con nuovi farmaci radioligandi;
- definire un modello di presa in carico del paziente eleggibile a tali trattamenti, che integri i percorsi e le terapie oncologiche già esistenti, con l’obiettivo di migliorare e uniformare la pratica clinica, garantendo al paziente cure efficaci, sicure e basate su trattamenti innovativi e appropriati;
- favorire il coordinamento strategico tra le diverse strutture sanitarie coinvolte al fine di assicurare un approccio sinergico e integrato;
- facilitare la pianificazione operativa, la formazione del personale sanitario e la definizione di protocolli condivisi;
- contribuire al monitoraggio dei risultati clinici e gestionali, attraverso la raccolta e l’analisi dei dati, per valutare l’impatto della terapia sia sulla salute dei pazienti sia sull’efficienza del sistema sanitario regionale.

DI DARE ATTO che

- le funzioni di segretario verbalizzante saranno svolte da un dipendente del Settore n. 7 “Assistenza Territoriale - Salute nelle Carceri - Sistema delle Emergenze-Urgenze” con qualifica di funzionario;
- per le attività connesse alle funzioni dei componenti del Gruppo di lavoro non sono previsti gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati;

DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento a cura del responsabile del procedimento agli interessati;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE2016/679.

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ai sensi della L.R. 6 aprile 2011, art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

Anna Domenica Mignuoli
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

FRANCESCO LUCIA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

Tommaso Calabrò

(con firma digitale)