

Deliberazione della Giunta Regionale 6 marzo 2023, n. 19-6576

**Aggiornamento dei requisiti autorizzativi e di accreditamento per l'attività di Radioterapia di cui alla D.C.R. n. 616-3149 del 22.02.2000 e definizione del fabbisogno regionale di prestazioni di radioterapia stereotassica/radiochirurgia ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992 e smi. Indirizzi per l'individuazione di un Centro regionale per la radioterapia stereotassica/radiochirurgia.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

- la D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e smi ha approvato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, all'interno delle quali sono contenuti i requisiti per l'attività di Radioterapia; il medesimo provvedimento ha attribuito alla Giunta regionale la competenza alle modificazioni ed integrazioni dei requisiti di accreditamento e dei requisiti impiantistici di cui all'allegato tecnico presente negli allegati 1 e 2/A;

- il trattamento radiante ha vissuto un cambiamento radicale negli ultimi decenni, grazie all'evoluzione tecnologica e all'introduzione di tecniche a intensità modulata che hanno permesso un maggior risparmio degli organi a rischio; in particolare la stereotassi, intesa oggi come tecnica in grado di erogare elevate dosi in poche sedute, consente di effettuare un trattamento ablativo con risvolti importanti nell'iter terapeutico del paziente, intervenendo in modo non invasivo, spesso come alternativa alla chirurgia tradizionale, su lesioni neoplastiche intracraniche ed anche extracraniche, benigne e/o maligne;

- tra le metodiche della Radioterapia è ricompresa anche la radioterapia stereotassica/radiochirurgia e che l'evoluzione tecnologica e il progresso sanitario rendono pertanto necessario l'aggiornamento dei requisiti specifici per la radioterapia comprensivi, altresì, di quelli della procedura sopra riportata.

Dato atto che ad oggi in Regione Piemonte taluni pazienti piemontesi sono inviati presso strutture extraregionali per attività di radioterapia stereotassica con metodiche tecnologiche, al momento non presenti in ambito regionale, considerate utili per ambiti molto specifici (quale, ad esempio, radiochirurgia funzionale intracranica), con evidenti problemi logistici oltre che con risvolti sulle liste di attesa.

Considerato che le difficoltà logistiche rappresentate dal dover inviare pazienti fuori Regione possono certamente comportare, anche alla luce dei quadri clinici di molti pazienti, un sottoutilizzo di approcci terapeutici importanti, rendendo talvolta meno appropriato il percorso di cura, anche talora ricorrendo a procedure terapeutiche più invasive.

Dato atto che in Piemonte la mobilità passiva regionale per queste tipologie di prestazioni negli anni 2020-2021 è stata di complessivi n. 250 pazienti e che, nel periodo considerato, l'impatto dell'emergenza pandemica ha determinato un calo degli spostamenti in altre Regioni per l'accesso alle cure mediche, dovendosi perciò ritenere tale fabbisogno sottostimato in una situazione ordinaria post pandemica.

Rilevata l'opportunità di avere in Piemonte la disponibilità di strutture dotate di radioterapia stereotassica/radiochirurgia in quanto, come evidenziato dal gruppo di lavoro regionale costituito da un fisico sanitario, un neurochirurgo e un radioterapista di Aziende ospedaliere i cui lavori sono

depositati presso il Settore regionale “Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari”, ciò consentirebbe un importante passo in avanti nel trattamento di diverse patologie neurochirurgiche e di altri distretti, evitando i flussi passivi verso regioni limitrofe e consentendo di erogare un servizio di qualità per la salute del cittadino piemontese, nell’ambito di procedure di appropriatezza definite a livello regionale.

Considerato che il gruppo tecnico regionale di cui sopra ha stimato in circa 300 procedure/annue di radioterapia stereotassica il fabbisogno regionale, elaborato partendo dai flussi di mobilità interregionali dell’attività degli ultimi anni agli atti della Direzione Sanità come sopra evidenziati, tenuto conto dell’incidenza dei casi eleggibili.

Dato atto che:

- in coerenza a quanto previsto dal comma 4 art. 2 del D.M. 18.10.2012, con D.G.R. n. 14-6039 del 2 luglio 2013 vengono previste remunerazioni aggiuntive *“limitatamente ad erogatori individuati e in relazione a quantitativi massimi (...) relativamente a prestazioni associate all’utilizzo di specifici dispositivi ad alto costo esclusivamente nei casi regolamentati nei vigenti accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria. Per l’attribuzione dei relativi incrementi tariffari occorrerà che nella Scheda di dimissione ospedaliera siano indicati i codici di diagnosi ed intervento e il codice identificativo dell’endoprotesi o del presidio identificato, ovviamente solo nel caso in cui siano state effettivamente effettuate le relative prestazioni. La stretta applicazione di tali indicazioni è condizione imprescindibile per il riconoscimento dell’importo relativo. Vengono inoltre individuati i presidi di ricovero che possono usufruire di tale rimborso e la disciplina responsabile della relativa erogazione della prestazione”*;

- con D.G.R n. 14-6039 del 2 luglio 2013 sono state approvate le tipologie di prestazione tra cui quelle di Gamna Knife e Cyber Knife, i codici, le tariffe senza individuare le relative strutture.

Valutato che occorre individuare una struttura sanitaria in ambito regionale deputata all’erogazione di prestazioni di radioterapia stereotassica per conto del SSR preferibilmente ubicata nell’area torinese in considerazione della maggior concentrazione di abitanti e di casi rilevati, nonché della sua centralità geografica.

Atteso che l’evoluzione tecnologica e il progresso sanitario rendono necessario l’aggiornamento dei requisiti specifici per la radioterapia comprensivi, altresì, di quelli della radioterapia stereotassica/radiochirurgia.

Ritenuto pertanto necessario, alla luce di quanto sopra esposto:

- aggiornare i requisiti autorizzativi e di accreditamento per l’attività di Radioterapia, all’interno dei quali sono ricompresi anche quelli di radioterapia stereotassica/radiochirurgia, in sostituzione dei requisiti previsti dalla D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000, come riportati nell’Allegato A) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, predisposti dal gruppo tecnico regionale di cui sopra;

- stabilire che, ai sensi dell’art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., il fabbisogno regionale di prestazioni di radioterapia stereotassica/radiochirurgia, è stimato in circa 300 prestazioni/annue;

- rinviare a successivo provvedimento deliberativo l’individuazione di un centro regionale di radioterapia stereotassica/radiochirurgia demandando alla Direzione Sanità e Welfare la ricognizione presso le AA.SS.RR. e, in subordine, l’avvio di una manifestazione di interesse presso strutture private accreditate, per l’individuazione di una struttura sanitaria localizzata

preferibilmente nell'area metropolitana per la soddisfazione del fabbisogno di cui sopra, dotata dei servizi di Radioterapia e in presenza, o previsione di attivazione, delle discipline necessarie all'espletamento delle specifiche attività in relazione ai distretti corporei interessati (es. Neurochirurgia) per l'erogazione di prestazioni di radioterapia stereotassica/radiochirurgia in ambiti molto specifici quali per esempio la radiochirurgia intracranica funzionale, per conto del SSR, in possesso dei requisiti di cui all'Allegato A) del presente provvedimento;

- demandare al Settore regionale "Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari" avvalendosi del gruppo tecnico regionale, l'elaborazione di un provvedimento recante il percorso diagnostico-terapeutico e le modalità operative per l'accesso, la dimissione e il follow up dei pazienti eleggibili a trattamenti di radioterapia stereotassica/radiochirurgia, nonchè il monitoraggio dell'appropriatezza delle relative prescrizioni.

Dato atto che:

- gli oneri derivanti dall'applicazione del presente provvedimento rientrano nel finanziamento indistinto del SSR ad oggi stimati in circa 1.000.000 euro posti a carico della mobilità passiva e che, pertanto, la presente deliberazione non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale;

- lo svolgimento di attività di radioterapia stereotassica/radiochirurgia per conto del SSR dovrà necessariamente avvenire nel rispetto della programmazione sanitaria regionale e degli obiettivi economico-finanziari assegnati alle singole Aziende Sanitarie Regionali.

Visti gli artt. 8 ter, 8 quater e 8 quinquies del D.Lgs. 502/1992 e smi;

vista la D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e smi;

vista la D.G.R. n. 14-6039 del 2 luglio 2013 nella parte in cui richiama le prestazioni di radioterapia stereotassica/radiochirurgia (GammaKnife, Cyber Knife);

visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 avente ad oggetto "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1 comma 7 del D.Lgs. 502/1992";

vista la L.R. 23/2008 recante "Disciplina dell'organizzazione degli uffici regionali e disposizioni concernenti la dirigenza ed il personale";

visto il D.Lgs. n. 101 del 31 luglio 2020 recante "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117".

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016, così come modificata con D.G.R. n. 1-3361 del 14/6/2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

*delibera*

1. di aggiornare i requisiti autorizzativi e di accreditamento per l'attività di Radioterapia, all'interno dei quali sono ricompresi anche quelli di radioterapia stereotassica/radiochirurgia, in sostituzione dei requisiti previsti dalla D.C.R. n. 616-3149

del 22 febbraio 2000, come riportati nell'Allegato A) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

2. di stabilire che, ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., il fabbisogno regionale di prestazioni di radioterapia stereotassica/radiochirurgia è stimato in circa 300 prestazioni/annue;
3. di rinviare a successivo provvedimento deliberativo l'individuazione di un centro regionale di radioterapia stereotassica/radiochirurgia demandando alla Direzione Sanità e Welfare la ricognizione presso le AA.SS.RR. e, in subordine, l'avvio di una manifestazione di interesse presso strutture private accreditate, per l'individuazione di una struttura sanitaria preferibilmente localizzata nell'area metropolitana, in possesso dei requisiti di cui all'Allegato A) del presente provvedimento, per la soddisfazione del fabbisogno regionale sopraindicato, dotata di servizi di Radioterapia e in presenza, o previsione di attivazione, delle discipline necessarie all'espletamento delle specifiche attività in relazione ai distretti corporei interessati, (es. Neurochirurgia) per l'erogazione per conto del SSR di prestazioni di radioterapia stereotassica/radiochirurgia in ambiti molto specifici quali, per esempio, la radiochirurgia intracranica funzionale;
4. di demandare al Settore regionale "Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari" avvalendosi del gruppo tecnico regionale di cui alle premesse l'elaborazione di un provvedimento recante il percorso diagnostico-terapeutico e le modalità operative per l'accesso, la dimissione e il follow up dei pazienti eleggibili a trattamenti di radioterapia stereotassica/radiochirurgia, nonché il monitoraggio dell'appropriatezza delle relative prescrizioni;
5. di dare atto che gli oneri derivanti dall'applicazione del presente provvedimento rientrano nel finanziamento indistinto del SSR oggi stimati in circa 1.000.000 euro posti a carico della mobilità passiva e che, pertanto, la presente deliberazione non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale;
6. di dare atto che lo svolgimento di attività di radioterapia stereotassica/radiochirurgia per conto del SSR dovrà necessariamente avvenire nel rispetto della programmazione sanitaria regionale e degli obiettivi economico-finanziari assegnati alle singole Aziende Sanitarie Regionali.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto e dell'articolo 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato

**ATTIVITA' DI RADIOTERAPIA****REQUISITI AUTORIZZATIVI**

La Radioterapia è una disciplina clinica che ha come obiettivo quello di trattare con radiazioni ionizzanti, in maniera esclusiva o integrata con altre modalità terapeutiche, pazienti affetti da patologie neoplastiche (per questo si parla praticamente sempre di Radioterapia Oncologica) o, più raramente, non neoplastiche, nel rispetto dei principi di dignità della persona umana, dell'equità di accesso all'assistenza, della qualità e dell'appropriatezza delle cure, dell'economicità dell'impiego delle risorse e dei principi di giustificazione e ottimizzazione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti. L'Unità Operativa (Struttura) di Radioterapia dispone di risorse strutturali e tecnologiche complessivamente finalizzate alla produzione di prestazioni di radioterapia. Il trattamento delle diverse patologie oncologiche è attuato mediante terapie radianti a fasci esterni e/o, più raramente, mediante l'uso di sorgenti radioattive sigillate (brachiterapia).

Attraverso la collaborazione con le altre Unità Operative (Strutture) assistenziali del Dipartimento di cui essa fa parte e con le Unità Operative di altri Dipartimenti dell'Azienda o di altre Aziende, l'Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare:

- la possibilità di garantire ai pazienti una valutazione realmente multidisciplinare, sulla base di quanto previsto da linee guida di riferimento e dai percorsi diagnostico-terapeutici seguiti
- l'esecuzione di controlli clinici nel corso del trattamento radioterapico e la programmazione e gestione dei controlli clinici dopo la fine del trattamento (follow-up), in accordo con gli altri specialisti coinvolti nel percorso di cura del paziente
- l'elaborazione di protocolli clinici e fisico-dosimetrici di trattamento (questi ultimi in collaborazione con lo specialista in fisica medica)

Lo svolgimento dell'attività di radioterapia deve prevedere il rispetto integrale della normativa di radioprotezione ai sensi del D.Lgs. 101/2020 e smi.

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di radioterapia è la seguente:

- aree di attesa confortevoli per i pazienti trattati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative, archivio, magazzino delle apparecchiature mobili e materiale di consumo;
- almeno una sala di trattamento ("bunker") ospitante apparecchiatura per radioterapia esterna con alte energie;
- una TC dedicata alla Radioterapia per centratura/simulazione (in alternativa, per i centri piccoli dotati di una sola unità di radioterapia, accesso alla TC di una Radiologia, normato da protocollo specifico)
- locali adeguati per studi medici e fisici
- ambulatori medici per visita
- servizi igienici distinti per gli operatori e per il pubblico;
- uno o più spogliatoi per i pazienti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti;
- per svolgere l'attività di brachiterapia definita "a basso rateo di dose" (low dose-rate, LDR) o pulsata (pulsed dose-rate, PDR), la struttura deve disporre di un settore operativo costituito da locali schermati per il deposito e la manipolazione dei preparati radioattivi e per l'applicazione e per la rimozione degli stessi dal paziente;

- per svolgere l'attività di-brachiterapia definita "ad alto rateo di dose" (high dose-rate: HDR), non necessitante di ricovero, la struttura deve disporre di un locale schermato dedicato, in cui viene custodito il proiettore della sorgente radioattiva e in cui viene eseguita la seduta brachiterapica.

(Quanto sopra ad integrazione e modifica dei requisiti minimi strutturali previsti per l'area di degenza).

## REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Almeno una unità di alta energia
- Sistemi di allineamento laser nelle sale di terapia e simulazione;
- Sistemi di immobilizzazione personalizzati per radioterapia di precisione
- Una TC dedicata o una procedura di accesso concordato ad una TC in numero di ore proporzionale all'attività
- Stazione di contouring per la definizione dei volumi di interesse e per la fusione di immagini multimodali
- Sistema di elaborazione tridimensionale del piano di trattamento, completo di un modulo di pianificazione inversa
- Sistema informatizzato per il controllo e la verifica dell'acceleratore (sistema Record and Verify)
- Sistema informatizzato per la registrazione, valutazione ed archiviazione delle immagini.
- Sistemi per la verifica dosimetrica dei trattamenti
- Dispositivo elettronico per l'acquisizione delle immagini portal (EPID) per la verifica del corretto allineamento del paziente in corso di terapia, auspicabilmente sempre più diffusamente sostituito da unità di terapia dotate di sistemi di "image – guidance" (Cone Beam CT)
- un sistema per la misura della dose assoluta
- un fantoccio ad acqua automatico per il rilievo delle curve e dei profili di dose
- un sistema per la verifica della dose somministrata al paziente
- apparecchiature e sistemi (in dotazione e/o in accesso codificato) per l'espletamento del programma di garanzia di qualità così come previsto dal Titolo XIII del D.Lgs. 101/2020 e smi
- carrello per la gestione delle emergenze completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale, farmaci necessari in caso di emergenza, presente nella sala chirurgica

## REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare i seguenti requisiti minimi organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate e, comunque, devono essere garantiti per l'intero orario di apertura della struttura: medici specialisti in radioterapia, tecnici di radiologia medica, specialisti in fisica medica, personale infermieristico ed amministrativo

Come previsto dal D.Lgs.101/2020 l'Esercente/datore di lavoro deve nominare il Responsabile dell'Impianto Radiologico nella figura di un Medico con Specializzazione in Radioterapia e garantire che sia presente e strettamente coinvolto nelle procedure radioterapiche uno Specialista in Fisica medica.

Per ciascuna struttura di radioterapia deve essere individuato un direttore/responsabile medico a rapporto di impiego o professionale che non sia già responsabile di altra struttura, dotato della Specializzazione in Radioterapia.

Ciascuna Unità Operativa di Radioterapia, inoltre, deve:

- comunicare all'utente, al momento della prenotazione del trattamento, la data di inizio dello stesso e tutte le informazioni relative alle procedure di preparazione, alla conduzione della cura, alla durata prevista e agli effetti attesi;
- provvedere all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) per ciascun paziente in coerenza alle specifiche disposizioni normative in materia
- per ogni trattamento deve essere compilato e conservato in modalità informatizzata un diario clinico-tecnico, in cui vengano registrati, oltre ai dati anagrafici dell'utente:
  - o il consenso informato firmato
  - o i dati clinici significativi
  - o i parametri tecnici del trattamento radioterapico
  - o l'aggiornamento quotidiano delle dosi erogate, eseguito dal tecnico
  - o la dose finale erogata
  - o i referti dei controlli clinici espletati nel corso del trattamento, con la frequenza ritenuta opportuna dal radioterapista.

Al termine di ogni trattamento deve essere consegnata al paziente una relazione, anche schematica, in cui siano esplicitati l'indicazione al trattamento radioterapico, il volume corporeo trattato, le dosi erogate, la tecnica ed il frazionamento utilizzati, i dati clinici relativi alla tolleranza acuta al trattamento, le indicazioni mediche e terapeutiche alla dimissione, gli eventuali appuntamenti successivi.

Qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra Struttura di Radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto prolungato all'acceleratore.

Ogni Unità Operativa (Struttura) di Radioterapia deve attivare un programma di garanzia di qualità così come previsto dal Titolo XIII del D.Lgs. 101/2020 e smi.

## REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

L'attività di radioterapia deve essere allineata ai requisiti di accreditamento generali; nello specifico deve individuare gli obiettivi da raggiungere, sia per tipologia e volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare.

Deve essere presente un regolamento interno formalizzato in cui sono indicate le attribuzioni, i compiti, l'orario di lavoro e le responsabilità di ciascun operatore sanitario, nonché le modalità di verifica della qualità dei servizi erogati.

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività e deve essere definito l'organigramma del personale con relativa matrice delle responsabilità e attività. Inoltre, deve essere definito un piano di formazione e di aggiornamento del personale.

La struttura deve disporre di protocolli per le fasi di ammissione, cura e dimissione dei pazienti.

Deve essere predisposto un piano di manutenzione delle apparecchiature e deve essere individuato un referente della manutenzione in aderenza alle raccomandazioni ministeriali in tema di prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Deve essere definito e documentato un programma per il miglioramento continuo della qualità del servizio che deve essere aggiornato periodicamente sulla base delle necessità dell'utente e dei risultati dell'attività di valutazione della struttura.

La struttura deve possedere uno strumento per accogliere elementi sulla soddisfazione degli utenti (questionari, reclami, suggerimenti).