

RETE ONCOLOGICA REGIONE CAMPANIA

RAZIONALE SCIENTIFICO DI RIMODULAZIONE DEL DCA 58 DEL 4/7/2019

Premessa

Obiettivo dichiarato e ultimo della Rete Oncologica della Campania (ROC) è l'aumento della sopravvivenza oncologica in Regione Campania ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti affetti da cancro. È evidente che tale obiettivo, misurabile in tempi medio-lunghi ed influenzato anche da altri fattori, quali introduzione di nuove tecnologie diagnostiche ed avanzamenti della ricerca e della pratica clinica, necessita di un work in progress nella programmazione ed attuazione, su base regionale, di una serie di processi operativi finalizzati.

La sopravvivenza oncologica è un indicatore di esito che misura fundamentalmente due macro indicatori di processo: anticipazione diagnostica e qualità dei percorsi sanitari di stadiazione e trattamento dei tumori. Sulla qualità dei percorsi sanitari, oggetto centrale della programmazione della Rete Oncologica Regionale, incidono in modo significativo una serie di fattori, tra cui i principali:

- “polverizzazione” dei percorsi diagnostico – assistenziali;
- ridotta introduzione di modelli di trattamento multidisciplinare;
- insufficiente applicazione della continuità di cura;
- limitata integrazione territorio- ospedale;
- mobilità passiva per procedure chirurgiche oncologiche.

La marcata frammentazione dei percorsi sanitari in oncologia a livello regionale conduce inevitabilmente ad una mancata expertise nei trattamenti dei tumori, principalmente di chirurgia, da parte di molte strutture regionali di diagnosi e cura.

D'altra parte la significativa migrazione sanitaria extraregionale rappresenta un ulteriore problema di rilevante importanza non solo dal punto di vista economico, ma principalmente dal punto di vista qualitativo, per la mancanza di adeguati standards assistenziali delle prestazioni erogate in regime di migrazione passiva. L'analisi puntuale in merito ha evidenziato che la migrazione extraregionale di pazienti campani è orientata in modo significativo anche verso strutture di diagnosi e cura di tipo non specialistico, per cui non in grado di assicurare adeguati livelli assistenziali in ambito oncologico, così come richiesti e rimborsati.

Strutturazione della Rete Oncologica Regionale

La strutturazione della Rete Oncologica Regionale, che ha preso avvio con il DCA n. 98 del 28/09/2016 ed è proseguita con numerosi altri Decreti attuativi, inizialmente da parte del Commissario ad Acta e successivamente della Direzione Generale Tutela della Salute e Programmazione del S.S.R. campano, poggia da un lato sulla definizione e condivisione, su base regionale, di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali specifici per sedi tumorali e dall'altro nella identificazione di standards regionali assistenziali di riferimento, tra cui l'individuazione delle strutture in possesso di dimostrata expertise abilitate alla gestione chirurgica dei tumori.

In tale ottica, il DCA 58/2019, alla cui lettura integrale si rimanda con particolare riferimento al relativo rationale scientifico, ha:

- individuato il triennio 2019/2021 quale “**fase di transizione monitorata**” in cui si dovrà passare dalla attuale fase di polverizzazione totale dei percorsi sanitari in oncologia, sia intra che extra regionali, ad uno stato di governance piena del sistema stesso, con miglioramenti

degli standards assistenziali misurabili e significativi miglioramenti degli indicatori di esito da valutare;

- definito i criteri relativamente ai quali valutare l'expertise delle strutture da abilitare alla gestione chirurgica dei tumori, criteri sostanzialmente legati ai volumi minimi effettuati di attività chirurgica specifica (interventi/anno/sede);
- individuato un primo gruppo di strutture abilitate ad operare nell'ambito della Rete Oncologica Regionale per il periodo di transizione indicato.

Di conseguenza, il decreto ha previsto che le strutture sanitarie (pubbliche o private che siano) non incluse tra i centri inizialmente identificati per la Rete Oncologica Regionale, perché al di sotto dei volumi minimi indicati per i tumori individuati, non fossero più remunerate per quegli interventi a partire dal mese di ottobre 2019.

A causa della pandemia intervenuta nel 2020 e 2021, nel pieno del periodo di attuazione del decreto 58/2019, il SSR, come avvenuto su scala nazionale, ha dovuto stravolgere totalmente la propria attività per far fronte alle urgenze poste dall'epidemia da Covid 19, per cui è risultato impossibile attuare pienamente il decreto ed evitare, come programmato, la polverizzazione dei percorsi oncologici di diagnosi e cura. Inoltre non tutte le strutture chirurgiche, pubbliche e private accreditate, sono state, formalmente ed operativamente, connesse ai CORP/CORPUS regionali, con relativi GOM, così come espressamente previsto dal DCA 58/2019.

Per le ragioni su elencate, e considerata anche la necessità di applicare la stessa metodologia agli ulteriori PDTA successivamente decretati, si ritiene che si possa da ora programmare una rimodulazione del Decreto 58, spostando la data della valutazione degli effetti del decreto dal dicembre 2021 al mese di dicembre 2024. Inoltre, fermi restando i principi ispiratori e gli obiettivi posti dal DCA 58/2019, appare utile, oltre che spostare in avanti la fase di transizione monitorata, prevedere anche la possibilità dell'inserimento di nuove strutture, pubbliche e private accreditate, nella Rete Oncologica Regionale.

I criteri indicati per la realizzazione di tale nuova fase attuativa sono:

1. **periodo di transizione da monitorare:** anni 2022/2024, con verifiche annuali e valutazione finale triennale;
2. **codici di diagnosi e procedure con i quali valutare i volumi chirurgici:** quelli già decretati dal DCA 58/2019 per le prime tredici neoplasie ivi indicate e quelli approvati dal Gruppo Tecnico di Lavoro della ROC nella seduta del 30/12/2020, per le altre nove neoplasie da inserire in Rete, per un totale di diciannove neoplasie (All. 1). La valutazione dei volumi chirurgici sede specifici effettuati avverrà sulla scorta delle SDO fornite dalla SORESA, con il supporto anche del Coordinamento Regionale del Registro Tumori Campano, utilizzando i codici sede specifici indicati dal Gruppo Tecnico di Lavoro; la valutazione dei volumi chirurgici sarà riferita al numero dei pazienti trattati e non al numero dei ricoveri effettuati.
3. **standard strutturali/operativi preliminari delle strutture** (All.2): le strutture, pubbliche e private accreditate, che intendono entrare nella ROC devono farne formale richiesta alla Direzione Generale Tutela per la Salute e Coordinamento del SSR – UOD 04 (dg04.ospedaliera@pec.regione.campania.it) indicando:
 - 3.1 la neoplasia, anche più di una, per la quale si richiede l'ingresso nella ROC;
 - 3.2 il Presidio Ospedaliero individuato nell'ambito delle Aziende Sanitarie;
 - 3.3 la ASL di riferimento territoriale (per le Strutture private accreditate);
 - 3.4 l'equipe chirurgica specifica identificata (almeno primo chirurgo);
 - 3.5 il Centro Regionale di Riferimento Polispecialistico/ Centro Regionale di Riferimento Polispecialistico Universitario (CORP/CORPUS) e Gruppo Oncologico

Multidisciplinare (GOM) di riferimento specifico per neoplasie per le quali si richiede l'ingresso nella ROC;

- 3.6 il laboratorio di anatomia patologica di riferimento, purché l'attività di refertazione di quest'ultimo sia in linea con quanto prescritto dall'allegato 28 del DD 221 del 23/06/2021" PDTA Anatomia Patologica Regione Campania 2021 - Refertazioni condivise di diagnosi anatomopatologiche per tumori – Edizione 2021" e da successivi aggiornamenti dello stesso PDTA;
- 3.7 le strutture di riferimento per i trattamenti di radioterapia e/o chemioterapia; i referenti di tali strutture dovranno partecipare alle sedute dei GOM di riferimento e prendere in carico i pazienti per i trattamenti specifici, in osservanza delle tempistiche e delle procedure previste dai relativi PDTA.

Per i punti 3.5, 3.6 e 3.7 nella richiesta di adesione alla ROC vanno indicate le strutture con le quali ci si impegna a stipulare le convenzioni e/o protocolli di intesa specifici da attivare; di tali convenzioni vanno comunicati i riferimenti formali alla Direzione Generale Tutela per la Salute e Coordinamento del SSR – UOD 04 entro il 15 dicembre 2021.

Gli standard strutturali/operativi dichiarati dovranno essere preliminarmente valutati ed approvati dal Gruppo Tecnico di Lavoro della ROC.

4. **volumi minimi di chirurgia sede specifici** - ai fini della valutazione dei volumi minimi necessari per partecipare alla ROC (calcolati nella misura dell'80% dei cut off di riferimento indicati dal Gruppo Tecnico di Lavoro) viene individuato un criterio di implementazione progressiva delle attività nell'arco del triennio 2022/2024, così come indicato nell'Allegato 3: le strutture che entrano nella Rete Oncologica Campania devono effettuare negli anni 2022, 2023 e 2024 rispettivamente almeno il 50%, il 70% ed il 100% dei volumi sede specifici calcolati come sopra indicato.

Criteri di ammissione alla Rete Oncologica Regionale

Sono ammesse ad entrare nella Rete Oncologica Campania le strutture che:

1. fanno richiesta di entrare nella ROC per una o più neoplasie entro trenta giorni dall'emanazione del presente provvedimento;
2. sono in possesso, a tale data, degli standard strutturali/operativi minimi dichiarati (All.2) ed approvati dal Gruppo Tecnico di Lavoro;
3. si impegnano al rispetto degli standard operativi e qualitativi indicati per la presa in carico dei pazienti e la gestione dei relativi PDTA approvati dalla Regione Campania, con particolare riferimento ai volumi chirurgici annui sede specifici, al rispetto delle tempistiche, alla partecipazione alle sedute dei GOM, ed alla gestione dei trattamenti di radio e chemioterapia indicati per i pazienti. Tale impegno è dato dalla sottoscrizione della scheda di richiesta di adesione alla Rete Oncologica della Regione Campania. (All. 2)

Per le strutture private accreditate, considerato che anche quelle già precedentemente abilitate ad entrare nella ROC con il DCA 58/2019 non hanno comunicato quanto attualmente previsto dai punti 3.3, 3.4, 3.5, 3.6 e 3.7 riportati al paragrafo "**standard strutturali/operativi preliminari delle strutture**", viene richiesto che tutte debbano formulare richiesta di partecipazione alla Rete Oncologica.

Per le strutture pubbliche, invece, già inserite nella Rete Oncologica con il DCA 58/2019, è richiesta solo una comunicazione, da parte delle rispettive Direzioni Generali, circa la volontà nel proseguire la partecipazione alla Rete Oncologica per le sedi per le quali siano già state abilitate oltre alla richiesta di eventuali ulteriori sedi per le quali intendano partecipare, e per le quali va indicato quanto previsto dall'Allegato 2.

Nell'ottica di Rete Oncologica Regionale la richiesta di adesione ai GOM regionali sarà obbligatoria anche per le poche strutture accreditate dotate di letti di oncologia medica.

Le strutture che al termine del triennio 2022/2024 verranno inserite nella Rete Oncologica, dovranno continuare a mantenere nel tempo sia i volumi chirurgici che gli standard operativi/qualitativi indicati, salvo modifiche in merito che successivamente la Regione Campania potrà apportare.

Qualora una struttura voglia richiedere di aderire alla ROC successivamente all'anno 2022, dovrà farne formale richiesta alla Direzione Generale Tutela per la Salute e Coordinamento del SSR – UOD 04 entro il 30 ottobre dell'anno precedente a quello per il quale si richiede l'adesione, attenersi ai volumi di attività chirurgica previsti per l'anno solare per il quale si richiede l'adesione e rispettare tutte le procedure di ammissione, così come previste dal presente provvedimento.

Criteri di esclusione dalla Rete Oncologica

La partecipazione e permanenza delle strutture di diagnosi e cura regionali nella Rete Oncologica è subordinata al rispetto e mantenimento dei criteri di ammissione; a tal fine viene prevista, da parte della Direzione Generale Tutela per la Salute e Coordinamento del SSR – UOD 04, con il supporto del Gruppo Tecnico di Lavoro, una valutazione periodica annuale, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello in valutazione, ed una valutazione finale relativa al triennio 2022/2024, effettuata entro il 31/03/2025.

Sulla scorta di tali valutazioni restano escluse dalla Rete Oncologica Regionale, con relazione motivata del Gruppo Tecnico di Lavoro, per un numero di 3 anni a partire già dall'anno successivo a quello di valutazione:

1. le strutture che alla verifica annuale non risultino aver effettuato i volumi minimi di attività chirurgica sede specifica del 50% al primo anno (2022), o del 70% al secondo anno (2023), o del 100% al terzo anno (2024) rispetto ai cut off minimi sede specifici indicati dal Gruppo Tecnico di Lavoro (All. 3), o le strutture che, entrate nella ROC successivamente al 2022, non abbiano rispettato i volumi minimi indicati per l'anno solare in valutazione;
2. le strutture che, indipendentemente dai volumi chirurgici effettuati, non abbiano rispettato gli standard qualitativi di cui ai punti B e C dei criteri di ammissione alla Rete Oncologica Regionale.

Le strutture che non facciano richiesta di partecipazione alla Rete Oncologica o che ne siano state escluse a seguito delle valutazioni effettuate, annuali o triennali, non potranno eseguire ricoveri programmati per procedure di chirurgia oncologica specifica per le sedi indicate (All.1); se effettuati, di tali ricoveri non verrà riconosciuto il rimborso del relativo DRG.

Resta in capo alla Direzione Generale Tutela per la Salute e Coordinamento del SSR – UOD 04, con il supporto del Gruppo Tecnico di Lavoro, la valutazione annuale e quella finale sia dei volumi effettuati che del rispetto degli standard qualitativi richiesti.

Il programma di rimodulazione del DCA 58/2019, così come sopra indicato, nel mantenere fermi i principi ispiratori e gli obiettivi ivi programmati, consentirà da un lato di incrementare una qualificata offerta chirurgica regionale, anche al fine di assorbire maggiormente la mobilità passiva, e, dall'altro, di connettere in modo vincolante tutte le strutture chirurgiche ai CORP/CORPUS regionali e relativi GOM e, quindi, di gestire i processi di presa in carico di pazienti affetti da neoplasia e di gestione dei relativi PDTA nell'ambito di un sistema regionale efficiente ed allineato ad alti standard qualitativi in ambito diagnostico - assistenziale.