



XI LEGISLATURA
I Commissione Consiliare
Verbale n. 294
Audizione del 14/10/2024 ore 10.00

Ordine del giorno

- 1) Audizione del Direttore del Dipartimento Ambiente, paesaggio e qualità urbana, del Dirigente della Sezione Autorizzazioni ambientali e del Sindaco di Fasano per la verifica della spesa relativa alla fruibilità del patrimonio carsico ex art. 65 l.r. 51/2021;
- 2) Audizione del Direttore del Dipartimento Promozione della salute, del Direttore generale di InnoVaPuglia S.p.a., dei Direttori generali, dei Responsabili unici delle liste d'attesa (RULA) e dei CUP Manager delle Aziende sanitarie regionali su: Integrazione dei sistemi informatici finalizzata al CUP Unico Regionale con conseguenti risparmi di spesa;
- 3) Audizione della Dirigente della Sezione Benessere sociale, innovazione e sussidiarietà, del Direttore generale dell'Agenzia regionale AReSS e dei Direttori generali delle ASL regionali per la verifica della clausola valutativa di cui all'art. 6 della legge regionale 2 maggio 2017, n. 8 (Contributo a sostegno dell'acquisto di parrucche a favore di pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia);
- 4) Audizione dell'Assessore alla Sanità, del Dirigente della Sezione Farmaci, dispositivi medici ed assistenza integrativa, del Direttore generale dell'Agenzia regionale AReSS, del Direttore generale dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" - Istituto oncologico e dell'Amministratore delegato di Novocure Italy Srl sulla prescrittibilità e quindi sulla spesa occorrente per il dispositivo medico "Optune" per il trattamento del glioblastoma;
- 5) Audizione dell'Assessore alla Sanità, del Direttore del Dipartimento Promozione della salute, della Dirigente della Sezione Risorse strumentali e tecnologiche sanitarie e del Direttore generale dell'Agenzia regionale AReSS su: Missione 6 del PNRR, informativa sul rinnovo del parco tecnologico delle grandi apparecchiature sanitarie (D.M. 22/04/2014) ed il monitoraggio del flusso informativo e l'eventuale utilizzo delle apparecchiature obsolete.

Presidente: Amati;

Commissari presenti: Tammacco, Conserva, Paolicelli, Bruno, Campo, Caracciolo, Caroli, De Leonardis, Galante, Tupputi;

Commissari assenti: Cera.

Per la struttura della I Commissione sono presenti il dirigente Vito Abbatantuono, il funzionario E.Q. Maurizio Cafagno, il collaboratore Vito Maggi.

Il Presidente Amati, alle ore 10,02 dichiara aperti i lavori di audizione della I Commissione introducendo il **primo punto dell'O.d.g.** relativo alla fruibilità del patrimonio carsico, sul quale è stato convocato il Comune di Fasano per chiarire se intende continuare a coltivare il finanziamento.

Il Funzionario della Sezione autorizzazioni ambientali Ricco comunica che in data 8 ottobre il Comune di Fasano ha inoltrato le integrazioni richieste un anno prima, utili



Consiglio regionale della Puglia

I Commissione consiliare permanente

alla stipula della convenzione. Tali integrazioni devono essere, adesso, valutate dall'ufficio, che sta provvedendo in questi giorni. I finanziamenti disponibili, a seguito di modifiche nelle poste di bilancio, riguardano anche il 2025 ed il 2026 e, per il Comune di Fasano, si sostanziano nei residui 70.700 euro per il 2024, oltre a 100.000 euro per il 2025 e 200.000 euro per il 2026. Da una prima analisi risulta che la rimodulazione del progetto prevede un importo complessivo di 392.500 euro.

Il Sindaco di Fasano Zaccaria conferma di aver riscontrato le osservazioni della Sezione Ambiente e di rimanere pertanto in attesa dell'esito delle valutazioni della documentazione prodotta, che richiederà, a detta del funzionario Ricco, circa dieci giorni di lavorazione.

Il Presidente Amati propone quindi che l'audizione si rinnovi sul punto soltanto in caso di necessità, richiedendo al contempo una mail informativa sull'esito del procedimento.

Quindi introduce il **quinto punto dell'O.d.g.** relativo al rinnovo delle grandi apparecchiature sanitarie, chiedendo ai soggetti auditi di riferire sullo stato delle attività di monitoraggio.

La Dirigente della Sezione Risorse strumentali e tecnologiche sanitarie Ladalardo dichiara che il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o meno con il Servizio Sanitario Nazionale, è stato istituito con il DM del 22.04.2014 e concerne le apparecchiature quali TAC, risonanze magnetiche, acceleratori lineari, sistemi robotizzati per la chirurgia endoscopica, sistemi TAC/PET, gamma camere e sistemi TAC/GAMMA CAMERA. Illustra, poi, che i fattori da considerare per valutare la validità di un'apparecchiatura non riguardano esclusivamente l'età della tecnologia, ma anche il grado di utilizzo e l'innovazione specifica in una data classe tecnologica. Ciò posto, dal flusso NSIS, aggiornato all'8 ottobre 2024, risulta che, su 562 apparecchiature attive registrate, 284 appartengono al settore pubblico e 278 al privato, in particolare:

- n. 21 acceleratori, di cui 14 al pubblico e 7 al privato;
- n. 56 angiografi, di cui 30 nel pubblico e 26 nel privato;
- n. 17 GCC, di cui 5 nel pubblico e 12 nel privato;
- n. 13 GTT, di cui 10 nel pubblico e 3 nel privato;
- n. 160 mammografi, di cui 92 nel pubblico (10 convenzionali e 82 digitali) e 68 nel privato;
- n. 12 PET/TAC, di cui 8 nel pubblico e 4 al privato;
- n. 133 RMN attive, di cui 42 nel pubblico e 91 nel privato;
- n. 14 robot, di cui 8 nel pubblico e 6 nel privato;
- n. 136 TAC, di cui 75 nel pubblico e 61 nel privato.

La Dirigente Ladalardo fa presente, tuttavia, che il flusso informativo risente dell'aggiornamento annuale da parte delle strutture; ci sono peraltro alcune aziende le quali, per motivi di cambio del referente del flusso e della complessa procedura per ottenere le credenziali, non hanno ancora revisionato i dati. Circa lo stato di obsolescenza delle apparecchiature e del relativo rinnovo, la Dirigente assicura che il dato in Puglia ha dei punti di eccellenza, in quanto, al di là del finanziamento programmato con il PNRR, ha da tempo utilizzato i finanziamenti delle programmazioni fondi comunitari 2007-2013 e 2014-2020.

Analizzando il dato riferito alle grandi apparecchiature appartenenti alle strutture pubbliche ed aventi data di collaudo e senza data di dismissione, emerge la seguente



Consiglio regionale della Puglia
I Commissione consiliare permanente

situazione di fatto:

- acceleratori nucleari: n. 5 superiori a 10 anni di anzianità, ma già inseriti nel programma di rinnovo;
- angiografi: media di 8 anni di anzianità, alcuni in corso di sostituzione grazie anche al *Quick Report*, e soltanto n. 4 con più di 10 anni;
- PET: media di 6 anni di anzianità;
- gamma camere: 11 anni di anzianità in media;
- gamma camere TAC: media di anzianità di 7 anni e 7 mesi;
- mammografi attivi su pazienti: media di 8 anni di anzianità, tuttavia la media dei mammografi digitali si abbassa a 7 anni e 5 mesi di anzianità;
- risonanze magnetiche: in media 10 anni di anzianità
- TAC media: media di 6 anni e 8 mesi di anzianità.

Circa gli investimenti del PNRR, la Ladalardo comunica che vi era l'obiettivo di sostituire 273 apparecchiature e finora sono state già ordinate 269 apparecchiature, installate e collaudate, di cui 163 già in funzione.

Il Direttore dell'Area valutazione e ricerca dell'AReSS Puglia Graps afferma che il flusso informativo dovrebbe essere accurato e tempestivo nella compilazione se si vuole raggiungere lo scopo della reale informazione; all'uopo vi sarebbe l'obbligo di registrare tempestivamente il collaudo delle apparecchiature. Tuttavia, in base all'ultima estrazione di ottobre, dal flusso emerge un dato non veritiero sulla obsolescenza delle apparecchiature: occorrerebbe, quindi, eseguire una *survey ad hoc* su tutte le macchine con più di 10-15 anni di attività per capire quali siano effettivamente ancora in uso e quali scontino un mero ritardo nella registrazione della dismissione. Sul tema della vetustà delle tecnologie, la Graps richiama la c.d. *golden rule* del COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry), secondo la quale in un servizio sanitario circa il 60% delle tecnologie dovrebbe essere al di sotto dei 5 anni di vetustà, perché solo in tal modo il contesto rispecchierebbe il corrente stato dell'arte tecnologico, offrendo anche la possibilità di essere aggiornato a costi ragionevoli.

Il Direttore dell'Area innovazione dell'AReSS Puglia Attolini rimarca che in quasi tutte le Regioni, compresa la Puglia, l'indice di vetustà delle apparecchiature nel settore privato è superiore, sicché è un dato che andrebbe preso in considerazione.

Il Presidente Amati propone dunque di aggiornare l'audizione alla settimana successiva per conoscere dai responsabili delle ingegnerie cliniche delle ASL Regionali il dato effettivo sulla anzianità media delle macchine in uso nelle strutture private.

Successivamente il Presidente Amati chiede ai soggetti invitati per l'audizione iscritta al **quarto punto dell'O.d.g.** sul dispositivo per il trattamento del glioblastoma di accomodarsi e riferire le loro conoscenze tecniche e di sostenibilità economica relative al dispositivo "Optune", in grado di contenere gli effetti espansivi di un tipo di tumore cerebrale, al momento classificato come prestazione extra LEA.

Il Direttore della U.O. di Oncologia medica dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" Silvestris espone il rationale preclinico del dispositivo, basato sull'utilizzo di campi elettrici alternati, capaci di interferire, secondo modelli in vitro e in vivo, con la proliferazione delle cellule tumorali. I modelli sono stati applicati a 2 gruppi di pazienti con la stessa diagnosi e la stessa situazione clinica, al fine di indagare se la nuova strategia consente di ottenere un vantaggio rispetto allo *standard* preventivamente raggiunto. Lo studio, pubblicato dalla rivista *Journal on Oncology*, ha rivelato il



Consiglio regionale della Puglia

I Commissione consiliare permanente

vantaggio positivo di circa un mese e mezzo / due mesi, in termini PFS (Progression Free Survival) e di quattro mesi, in termini assoluti, passando dai 16 mesi di aspettativa previsti dallo standard a circa 20 / 21 mesi.

Il Direttore Silvestris ricorda quanto disposto dalle linee guida, ovvero che "l'utilizzo di questo presidio nei pazienti con glioblastoma di nuova diagnosi non dovrebbe essere preso in considerazione come opzione terapeutica di prima intenzione", perché classificato come risultato positivo debole e che la Regione Campania lo ha inserito nel PDTA delle neoplasie cerebrali (Percorso diagnostico terapeutico assistenziale), mentre la Regione Veneto ha costituito un gruppo di lavoro per selezionare i pazienti che ne possono potenzialmente beneficiare.

La dott.ssa Palermo, specialista di tumori del distretto testa e collo dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" conferma quanto riferito dal prof. Silvestris ed aggiunge che i casi di tumore sono in crescita, oltre che una riflessione sulla sostenibilità del trattamento da parte del paziente, che comporta la necessità di rasare completamente il cuoio capelluto e portare per tutta la giornata il caschetto terapeutico ed un cappello protettivo, con un'aspettativa media di vita di circa 14 mesi.

Il Responsabile del Centro di orientamento oncologico dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" Brunetti aggiunge che, alla luce delle iniziative intraprese da alcune regioni, occorrerebbe un gruppo di lavoro regionale per l'identificazione corretta e la selezione dei pazienti.

La direttrice dell'Area valutazione ricerca dell'AReSS Graps introduce alcune osservazioni relative al rapporto costo efficacia ed alla soglia della cosiddetta *willingness to pay*, ovvero la disponibilità a pagare. Il dispositivo, al momento, costa circa 21.000 euro più IVA al mese, per un trattamento terapeutico che deve durare almeno quattro mesi, quindi circa 84.000 euro più IVA. La soglia, non dichiarata, ma usuale, del Servizio sanitario nazionale è di circa 60.000 euro per anno di vita guadagnato. Sulla base di queste valutazioni il dispositivo non sarebbe economicamente sostenibile.

Il Dirigente della Sezione farmaci Stella ricorda che, a differenza della Regione Veneto e di altre, la Regione Puglia è in piano di rientro e ci sono sentenze della Corte costituzionale che vietano a tali regioni di autorizzare trattamenti di natura extra LEA. Il Tribunale di Foggia ha da ultimo confermato l'orientamento, con ordinanza, disponendo la non erogabilità del dispositivo nei confronti dell'assistito richiedente.

La Direttrice Graps si impegna a segnalare il tutto alla cabina di regia nazionale sul Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici, di cui la Regione Puglia è membro titolare, anche ai fini di inserimento nei LEA, per avere una sentenza, un giudizio di appropriatezza o inappropriata.

Il Presidente Amati propone quindi di aggiornare l'audizione al lunedì successivo, chiedendo agli uffici di verificare la disponibilità dell'azienda produttrice del dispositivo, e procede ad introdurre l'audizione iscritta al **terzo punto dell'O.d.g.**, concernente il contributo per l'acquisto di parrucche a favore di pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia.

L'audizione ha l'obiettivo di verificare l'applicazione dell'articolo 6 della legge regionale 2 maggio 2017, n. 8, contenente la clausola valutativa, disposta al fine di verificare lo stato di attuazione della legge regionale e i risultati degli interventi effettuati.

La Dirigente della Sezione benessere sociale, innovazione e sussidiarietà Liddo dichiara che il contributo massimo previsto, di euro 300, viene erogato attraverso le



Consiglio regionale della Puglia

I Commissione consiliare permanente

ASL regionali. Le risorse annuali ammontano a 300.000 euro e vengono distribuite sulla base delle percentuali dei malati oncologici afferenti alle ASL territoriali, come certificate dall'Agenzia regionale AReSS. Non emergono particolari disfunzioni, o reclami posti in essere da parte dei soggetti beneficiari e i contributi sono erogati regolarmente. Il monitoraggio dell'azione è costante.

La Dirigente Liddo aggiunge inoltre che l'azione di contrasto all'alopecia (perdita di capelli) prevede anche attività complementari quali le calotte refrigeranti, che hanno l'obiettivo preventivo di evitare la perdita di capelli.

Il Direttore dell'Area Innovazione di AReSS Attolini dichiara che l'agenzia regionale ha dato supporto fornendo i dati che si sono ritenuti necessari all'applicazione della misura, operando in totale sinergia.

Sono presenti all'audizione alcuni *stakeholders*, a cui il Presidente Amati chiede di riferire, secondo propria esperienza, quanto osservato nell'applicazione della citata legge regionale.

La referente della ASL BA per la l.r. 8/2017 Riflesso dichiara di non aver riscontrato particolari criticità, neanche dal punto di vista economico, nella fase operativa. L'ultimo contributo erogato, a luglio 2024, ammontava a 81.500 euro. Da inizio progetto, inoltre, sono stati erogati 2.124 contributi, per un totale di 612.524 euro e 60.000 euro sono ancora disponibili per il finanziamento. E' da osservare che il numero di pazienti oncologici che fanno richiesta di contributo è in aumento, ed è per circa 50-60.000 euro a semestre, rispetto agli iniziali 35-36.000 euro. La referente della ASL BA propone quindi di rivedere l'importo del finanziamento, dal momento che, decorsi 24 mesi dal primo contributo, è consentito fare nuova richiesta e pertanto tali seconde richieste si vanno a sommare al consueto trend annuale.

Il Presidente Amati constata l'assenza delle ASL BT e BR, pur regolarmente convocate.

Il Responsabile amministrativo della ASL LE Ganati dichiara non rilevare criticità nell'ambito del proprio territorio. Dal 2017, anno di avvio dell'azione di sostegno economico, è stata registrata una media di circa 300 domande all'anno, tutte coperte con il finanziamento regionale. Attualmente si è in possesso di un'economia di euro 53.617,52, che permette di adempiere alle richieste del 2024. Anche Ganati osserva che la seconda richiesta di contributo, a cui è possibile accedere soltanto dopo 24 mesi e in presenza di alopecia iatrogena definitiva, non copre la casistica di coloro che subiscono una perdita totale o parziale dei capelli a seguito di un secondo ciclo di chemioterapia. In tal senso sarebbe auspicabile una modifica normativa.

Anche il Dirigente del Dipartimento Cure primarie della ASL TA Leone dichiara di non registrare criticità, quanto piuttosto un costante aumento delle richieste presentate presso i Distretti, che comunque vengono tutte soddisfatte. Le richieste provengono, da ultimo, anche da pazienti di genere maschile.

Il Presidente Amati chiede alla Dirigente Liddo di verificare la fondatezza delle proposte provenienti dai territori, al fine di valutare, in sede di bilancio, le opportune modifiche normative.

Quindi introduce il **secondo punto dell'O.d.g.** relativo all'integrazione dei sistemi informatici finalizzata al CUP unico regionale, per sentire le Aziende Sanitarie non presenti nelle precedenti audizioni circa i limiti di funzionamento delle piattaforme informatiche deputate alla fissazione di appuntamenti sulle agende elettroniche.

Il Direttore Sanitario dell'AOUC Policlinico di Bari Porfido dichiara che le agende



Consiglio regionale della Puglia

I Commissione consiliare permanente

del Policlinico sono aperte, con prenotazioni estese fino al 2026, e che non vi sono convenzionate.

Il RULA dell'AOUC Policlinico di Bari Daleno aggiunge che nell'ambito dell'Azienda Universitaria Consorziata è in atto una profonda riorganizzazione, in particolare entro l'anno si prevede di far confluire tutti i professionisti dell'ALPI allargata in un'ALPI istituzionale, presente all'interno della struttura.

Il Direttore del controllo di gestione dell'ASL BR Bacca comunica che lo scorso dicembre è stato adottato un nuovo Regolamento per la gestione delle liste d'attesa, nell'ambito del quale è inserita la precisa indicazione della proiezione ad almeno 365 giorni dalla data delle agende. Afferma, poi, che buona parte delle agende è aperta al 31.12.2025 ed alcune finanche al 2026. Con riferimento all'ALPI e alla convenzionata, le agende passano dal CUP e sono aperte mensilmente, tenuto conto della turnistica degli specialisti e dei tetti di spesa disposti.

Il Direttore sanitario dell'ASL FG Masullo conferma che l'azienda sanitaria ha un totale di 1.341 agende aperte, con prenotazioni fino al 2026 e che sia l'ALPI, con 114 agende, sia la convenzionata sono all'interno del CUP.

Il Dirigente medico dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari Pignatelli dichiara che le agende per l'oncologico sono aperte, con prenotazioni sino al 2026; per quanto riguarda l'ALPI, il regolamento aziendale non prevede un'ALPI allargata, tranne due casi in risoluzione entro il mese in corso.

Il Responsabile di progetto di InnovaPuglia Iacobbe ribadisce che la federazione dei CUP permette ad un qualunque CUP di vedere l'intera offerta regionale e che l'ipotesi di proiettare le agende fino al 2026 sarebbe utile se tutti gli appuntamenti precedenti fossero già saturi.

Il *Program Manager* della G.P.I. s.p.a Gissi specifica che, relativamente ai CUP dell'ASL FG e dell'Ospedale Riuniti di Foggia, non sussistono limiti tecnici per la proiezione delle agende ad un arco temporale successivo al 2026 e che un altro parametro che influisce sul *software* è quello della visibilità delle agende, che al momento si estende a tre anni.

Il *CUP Manager* dell'ASL BR Padolecchia manifesta la necessità di adeguare la gestione dell'algoritmo alle priorità, posto che in quasi tutti i sistemi CUP c'è la possibilità di riorganizzare le agende riservando il numero di posti per classi di urgenza.

Interviene il Consigliere Caroli, chiedendo se, con riferimento alla ASL BR, le cui agende hanno una proiezione temporale inferiore rispetto alla media regionale, alcune di esse siano chiuse; il RULA dell'AOUC Policlinico di Bari Daleno rimarca che, in realtà, alcune agende sono aperte fino al 2026, ma la indisponibilità di altre può dipendere dall'anno indicato come data ultima dell'agenda.

Il Presidente pertanto propone di aggiornare l'audizione dopo aver consultato il Direttore del Dipartimento promozione della salute e la Dirigente della Sezione Risorse sanitarie sulle modifiche al sistema più opportune.

Alle ore 12,20 non essendovi altri argomenti da trattare, saluta i soggetti auditi ed i Commissari intervenuti e dichiara conclusa l'audizione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Funzionario E.Q.
Maurizio Cafagno

Il Dirigente
Vito Abbatantuono



Consiglio regionale della Puglia
I Commissione consiliare permanente

Il Consigliere Segretario
della I Commissione
Francesco Paolicelli

Il Presidente
della I Commissione
Fabiano Amati

Il presente verbale è stato approvato nella seduta del 28/10/2024