

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 dicembre 2018, n. 2412

Decreto del Ministero della Salute 6/12/2017 – Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle Regioni del Mezzogiorno. Delibera CIPE n. 32 del 21/3/2018 pubblicata sulla G.U. n. 154 del 5-7-2018. Approvazione piano regionale di radioterapia oncologica.

Il Presidente della Giunta regionale, sulla base dell'istruttoria predisposta dall'istruttore, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- con Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2017, in attuazione dell'art. 5-bis del decreto-legge n. 243/2016, convertito, con modificazioni dalla legge n.18/2017, sono stati ripartiti i fondi finalizzati alla riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione;
- la quota del finanziamento per la Regione Puglia ammonta a € 19.310.000,00;
- il Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE), su proposta del Ministero della Salute, ha deliberato, con atto n. 32 del 21 marzo 2018, l'attuazione del suddetto decreto di riparto del Ministro della Salute del 6/12/2017, assegnando definitivamente le suddette risorse alle Regioni del Mezzogiorno; la predetta delibera CIPE è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 154 del 5/7/2018;
- il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, con nota DGPROGS n. 17588-P del 11/06/2018, ha comunicato alle Regioni beneficiarie che per l'accesso alla suddette risorse deve essere redatto un dettagliato programma di investimenti che descriva in modo puntuale, per ogni singolo intervento, l'oggetto della richiesta di finanziamento e le motivazioni anche in relazione all'attuale contesto tecnologico e sanitario;
- inoltre il programma di utilizzo delle risorse, secondo quanto stabilito dalla nota ministeriale, deve essere inoltrato allo stesso Ministero entro 180 giorni dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della delibera CIPE, avvenuta il 5 luglio 2018, quindi entro il 31 dicembre 2018;
- il suddetto programma deve essere redatto secondo le modalità indicate nelle linee guida ministeriali; in particolare è necessaria la predisposizione da parte della Regione di una relazione generale HTA (*Health Technology Assessment*) nella quale si rappresenti:
 - a) il contesto regionale sia in ordine tecnico che sanitario relativamente alle attività dei centri oncologici rispetto alla popolazione di riferimento;
 - b) le finalità dell'intero programma e i benefici della sua attuazione;
 - c) le motivazioni tecniche, sanitarie ed economiche delle scelte progettuali adottate;
 - d) le incidenze delle neoplasie a livello regionale.

Rilevato che:

- con deliberazioni del Commissario Straordinario dell'ARESS Puglia n. 19 del 25/5/2016 e n. 23 del 16/6/2016 è stato costituito il Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica con l'obiettivo di fornire al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti ed alla Giunta regionale una proposta di Piano regionale per il Governo della Tecnologia in campo radioterapico;
- del predetto tavolo fanno parte i direttori delle unità operative di radioterapia oncologica delle Aziende sanitarie e degli IRCCS pubblici, nonché i dirigenti medici responsabili delle strutture di radioterapia oncologica degli ospedali privati accreditati, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici, oltre che dirigenti fisici sanitari dell'IRCCS Oncologico e dell'ASI BT, ivi incluso il coordinatore regionale dell'Associazione Italiana di Fisica Sanitaria;

- le prime risultanze del predetto tavolo sono state riassunte in una proposta di *Piano regionale per il Governo della Tecnologia in ambito radioterapico* che è stata inviata dall'ARESS Puglia con prot. n. AOO. ARES/0001644 del 6/7/2016 al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti;
- tale piano del 2016, sebbene non formalmente approvato con atto della Giunta regionale nelle more dell'allora ancora in corso consolidamento del piano di riordino ospedaliero, ha comunque rappresentato il principale documento di indirizzo regionale per le scelte in materia di investimenti e di programmazione in materia di tecnologie per la radioterapia;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 524 del 05/04/2018 di recepimento della Intesa Stato-Regioni (Rep. Atti 157/CSR del 21/09/2017) concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment, la Giunta regionale ha:
 - a) individuato presso l'ARESS Puglia il Centro Regionale di Health Technology Assessment per l'attuazione del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici;
 - b) individuato come "policy maker" in materia di HTA la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche che cura il raccordo tra il Centro Regionale HTA e le altre Sezioni del Dipartimento di volta in volta competenti in materia di programmazione a seconda dei diversi setting assistenziali di applicazione delle valutazioni HTA;

Considerato che:

- nella riunione del 02/07/2018 presso l'ARESS Puglia del sopra citato Tavolo Tecnico HTA di Radioterapia Oncologica, si è convenuto che il citato *Piano regionale per il Governo della Tecnologia in ambito radioterapico del 2016*, opportunamente aggiornato, rappresenti il documento per la redazione del documento programmatico richiesto dal Ministero con lo scopo di:
 - a) rappresentare il contesto regionale anche alla luce della recente istituzione della rete oncologica pugliese;
 - b) definire il bisogno specifico di tecnologie in funzione del bisogno di salute e censire tutti i bisogni tecnologici dei servizi di radioterapia oncologica e non solo quelli ammissibili a finanziamento con le risorse della già citata delibera CIPE.
 - c) aggiornare il fabbisogno di personale per consentire la massima efficienza ed efficacia nell'utilizzo delle macchine;
 - d) monitorare tutti gli interventi di adeguamento tecnologico che dal 2016 ad oggi sono stati oggetto di finanziamento a valere su diverse fonti;
- con nota prot. n. AOO_081/0003473 del 10/07/2018, il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti sono state invitate le Direzioni Generali delle Aziende pubbliche del SSR a voler assicurare il necessario coinvolgimento e supporto di tutte le strutture aziendali interessate nella predisposizione, entro i termini previsti, del programma regionale di investimento per la riqualificazione e per l'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica, secondo le linee guida ministeriali allegate e le ulteriori disposizioni operative che saranno eventualmente fornite dal Dipartimento e dal Tavolo Tecnico HTA di Radioterapia Oncologica, facendo presente che il suddetto programma, comprensivo di tutte le schede di dettaglio per singolo intervento, dovrà essere perfezionato entro la metà del mese di novembre 2018, per la successiva approvazione da parte della Giunta regionale ed invio al Ministero della Salute entro e non oltre fine anno;
- a seguito delle riunioni del Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica, svoltesi nei mesi di luglio e settembre, il Coordinamento dello stesso tavolo ha provveduto ad effettuare una ricognizione dello stato dell'arte finalizzata alla actualización del "Piano regionale per il Governo della Tecnologia in ambito radioterapico (versione 2016)", individuando una serie di interventi da finanziarie ammontanti a quasi 48

milioni di euro (IVA esclusa ?) a fronte dei 19,310 milioni disponibili oltre il cofinanziamento regionale minimo del 5%;

- il Coordinamento ha, pertanto, operato una ipotesi di tecnologie da allocare sul finanziamento in parola ex delibera CIPE 32/2018, anche sulla base della ammissibilità della spesa, valutata di concerto con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, su altre fonti di finanziamento come quelle dell'azione 9.12 del POR Puglia 2014/2020, destinata ad interventi di potenziamento della sanità territoriale (ivi inclusa la specialistica ambulatoriale ed il *day-service*);
- sono stati, inoltre, esclusi gli interventi che già trovano copertura sul finanziamento *ad hoc* destinato alla ASL di Taranto, in attuazione dell'articolo 1, commi 2, lett. b) e 3 del decreto-legge n. 243 del 29 dicembre 2016;
- la proposta del Coordinamento è stata comunicata alle Aziende pubbliche del SSR dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per Tutti con nota prot. AOO_081/27-09-2018/0004616 richiedendo in particolare alle ASL BT e LE, all'AOU OO RR Foggia e all'IRCCS Oncologico di Bari di predisporre la documentazione tecnica di propria competenza come previsto dalla sopra richiamata nota ministeriale entro il termine del 16 novembre 2018;
- con nota prot. AOO_081/21-11-2018/0005590 sono state sollecitate le ASL BT e LE e l'IRCCS Oncologico all'invio della documentazione richiesta;
- con nota prot. AOO_081/21-11-2018/0005589 è stata richiesta una integrazione della documentazione all'AOU OO RR di Foggia;
- con note agli atti della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche le Aziende Interessate hanno fornito la documentazione necessaria, analizzata ed elaborata dal personale della stessa Sezione RST di concerto con i referenti dell'ARESS Puglia.

Per tutto quanto sopra esposto, al fine di consentire di rispettare la scadenza del 31/12/2018 per l'invio al Ministero della Salute del programma regionale di investimenti di cui alla delibera CIPE 32/2018, si rende necessario approvare:

- il Piano Regionale per il Governo della Tecnologia in ambito Radioterapico predisposto dal Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica di concerto con il Coordinamento HTA ARESS Puglia (allegato sub A) al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- la proposta delle tecnologie da acquisire sul finanziamento in parola ex delibera CIPE 32/2018, redatta dal Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica di concerto con il Coordinamento HTA ARESS Puglia, (allegato sub B) al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale che rientra nella specifica competenza della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 comma 4, lett. k) della L.R. n.7/1997.

LA GIUNTA

- udita e fatta propria la relazione del Presidente;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi dai presenti;

DELIBERA

1. di approvare il "*Piano Regionale per il Governo della Tecnologia in ambito Radioterapico*" predisposto dal Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica" di concerto con il Coordinamento HTA ARESS Puglia allegato sub A) al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare la proposta di programma delle tecnologie da acquisire sul finanziamento ex delibera CIPE 32/2018, redatta dal Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica di concerto con il Coordinamento HTA ARESS Puglia e con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, allegato sub B) al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
3. di autorizzare il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche all'attuazione dei conseguenti adempimenti in esecuzione di quanto disposto dal presente provvedimento ed in particolare di provvedere all'invio della proposta di programma regionale di investimenti a valere sulle risorse di cui alla Delibera CIPE 32/2018 al Ministero della Salute;
4. di stabilire che il Coordinamento HTA ARESS Puglia fornisca il necessario supporto tecnico alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito ufficiale della Regione Puglia;

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Il presente provvedimento si compone altresì di due allegati:

- a) Piano Regionale per il Governo della Tecnologia in ambito Radioterapico, di n 43 pagine;
- b) Proposta di programma delle tecnologie da acquisire sul finanziamento ex delibera CIPE 32/2018, di n. 1 pagina;

per un totale di 45 pagine inclusa la presente

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

(Vito Bavaro)



ALLEGATO "A"



**REGIONE
PUGLIA**

**PROPOSTA DI PIANO REGIONALE
PER IL GOVERNO DELLE TECNOLOGIE
DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA**

**Tavolo Tecnico HTA
Radioterapia Oncologica**



1	INTRODUZIONE	4
1.1	OBIETTIVI DEL DOCUMENTO	4
1.2	MATERIALI E METODI	4
1.3	EPIDEMIOLOGIA E BISOGNO DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	5
2	LE TECNICHE E LE TECNOLOGIE PER LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	12
2.1	TERAPIA CONFORMAZIONALE	14
2.2	RADIOTERAPIA AD INTENSITÀ MODULATA (IMRT VOLUMETRICA)	14
2.3	STEREOTASSI (SRT)	14
2.4	RADIOTERAPIA IMMAGINE GUIDATA (IGRT)	15
2.5	IMRT ELICOIDALE (HT)	15
2.6	RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)	15
2.7	ADROTERAPIA	16
2.8	CLASSIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA	16
3	DEFINIZIONE DEL CONTESTO	18
3.1	CENSIMENTO DELLE ATTIVITÀ RADIOTERAPICHE IN PUGLIA	24
3.2	CENSIMENTO DELLE MACCHINE PER RTO PRESENTI IN PUGLIA	25
3.3	OBSOLESCENZA DELLE MACCHINE	26
3.4	DOTAZIONE DI PERSONALE NEI CENTRI PUBBLICI DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	27
4	CALCOLO DEL BISOGNO DI ACCELERATORI LINEARI IN PUGLIA	29
4.1	CALCOLO DEL NUMERO DI PRESTAZIONI EROGABILI	29
4.1.1	Livello 1 - minimo (Tecnica 2D) (media γ ST: 3)	29
4.1.2	Livello 2 - standard (Tecnica 3D) (media γ ST: 5)	29
4.1.3	Livello 3 - standard complesso (Tecnica IMRT non volumetrica) (media γ ST: 5)	29
4.1.4	Livello 4 - complesso (Tecnica IMRT volumetrica con IGRT) (media γ ST: 5)	29
4.2	CALCOLO DEL BISOGNO DI TECNOLOGIE SPECIALI	30
4.3	CALCOLO DEL BISOGNO DI PERSONALE DEDICATO	31
5	CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DELLA DOTAZIONE TECNOLOGICA	33
5.1	ACCELERATORI LINEARI	33
5.2	TECNOLOGIE SPECIALI	33
5.3	CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DEL PERSONALE	34
6	IPOTESI STRUTTURALI	36
6.1	BARI	37
6.1.1	Bari Policlinico	37
6.1.2	Bari IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	37
6.1.3	Bari CBH (casa di cura privata accreditata)	37
6.1.4	Bari Villa Anthea (casa di cura privata accreditata)	37
6.1.5	Bari note	37
6.2	FOGGIA:	38
6.2.1	Foggia AO Ospedali Riuniti (OO.RR.)	



6.2.2	Foggia EE Casa Sollievo della Sofferenza _____	38
6.2.3	Foggia note _____	38
6.3	BARLETTA-ANDRIA-TRANI _____	38
6.4	TARANTO _____	39
6.5	BRINDISI _____	39
6.6	LECCE _____	40
6.6.1	Lecce Osp. Vito Fazzi _____	40
6.6.2	Lecce Casa Di Cura Città di Lecce _____	40
6.6.3	Lecce note _____	40
6.7	TECNOLOGIE AGGIUNTIVE A SUPPORTO DELL'ORGANIZZAZIONE _____	43



1 INTRODUZIONE

La radioterapia oncologica è una specialità permeata da un elevato contenuto tecnologico che negli ultimi 20 anni del secolo scorso ha subito uno sviluppo enorme e molto rapido, potendosi avvalere anche dell'ausilio dell'informatica. Le due "anime" della radioterapia, quella clinica e quella tecnica, strettamente fuse fra loro, pur essendo la seconda al servizio della prima, rappresentano un binomio di grande interesse nella medicina moderna per la cura del paziente affetto dal cancro.

1.1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il lavoro è frutto dello sforzo di professionisti del territorio e della Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO), componenti del Tavolo tecnico HTA di Radioterapia Oncologica coordinato dal Centro Regionale HTA dell'Agenzia Regionale Sanitaria per la Salute ed il Sociale (AReSS), nella formulazione di una proposta di piano regionale per il governo delle tecnologie di radioterapia oncologica. Gli obiettivi del lavoro sono molteplici e finalizzati ad affrontare in maniera quanto più possibile e sistemica l'argomento. Nello specifico, sono:

1. identificare il bisogno di radioterapia oncologica nella popolazione pugliese in funzione del quadro epidemiologico specifico;
2. fornire una descrizione dell'assetto strutturale della Regione Puglia in termini di dotazione tecnologica dedicata alla radioterapia oncologica (grandi apparecchiature e personale dedicato al loro utilizzo) anche alla luce degli standard di riferimento;
3. definire il livello di obsolescenza delle apparecchiature disponibili alla data della rilevazione (giugno 2018) evidenziando elementi di criticità e fornendo elementi di pianificazione a medio termine;
4. indicare la quantità di macchine di cui disporre sul territorio regionale partendo dalla individuazione del bisogno specifico e degli standard organizzativi auspicabili;
5. quantificare per grandi linee il numero di professionisti da reclutare al fine di rendere efficiente la dotazione tecnologica esistente;
6. identificare l'ordine di grandezza dell'impegno finanziario che il sistema regionale dovrebbe affrontare per mettere a regime la rete tecnologica dedicata alla radioterapia oncologica;
7. prioritarizzare gli interventi di adeguamento e ammodernamento tecnologico fornendo elementi utili per la scelta di eventuali linee di finanziamento cui attingere per la realizzazione degli stessi.

In riferimento al punto 7, nello specifico, questo documento rappresenta anche una parte del progetto richiesto dal Ministero della Salute (documento A – relazione generale HTA) e finalizzato alla riqualificazione ed ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione a valere sui fondi destinati con Decreto ministeriale del 6 Dicembre 2017 alle Regioni del Mezzogiorno; rappresenta, pertanto, una valutazione multidimensionale compiuta a supporto delle scelte strategiche del policy maker, con identificazione di quegli interventi prioritari da assicurare potendo contare su finanziamenti destinati alla Regione Puglia e pari a € 19.310.000,00.

Per quanto riportato al punto 4, inoltre, il documento si propone di fornire un quadro d'insieme che, al di là della opportunità rappresentata dal finanziamento ministeriale, tracci le linee di indirizzo per efficientare ed ammodernare l'intera rete radioterapica pugliese, anche attraverso l'utilizzo di differenti fonti di finanziamento.

1.2 MATERIALI E METODI

Il presente documento è in continuità con il lavoro svolto fino ad ora dal tavolo Tecnico HTA/RTO dell'AReSS (ex DCS ARoS 19 e 23 del 2016) che sin dalla sua costituzione, con il Coordinatore



Servizio Valutazione integrata dell'AReSS (oggi Governo dell'innovazione e Valutazione tecnologie sanitarie e Centro Regionale HTA) ha utilizzato l'approccio HTA e condiviso una modalità operativa che rende i professionisti protagonisti e consapevoli degli effetti provocati sul sistema da tecnologie (compresi i modelli organizzativi) non supportate da evidenze di sicurezza, efficacia, costo efficacia/costo utilità e appropriatezza organizzativa. In questo senso, il documento può intendersi come uno strumento a supporto del governo dell'innovazione tecnologica, poiché offre elementi di riflessione su come l'inserimento/diffusione di una tecnologia in un sistema impatti in differenti domini ed in particolare: nel dominio della sicurezza (es. livello di obsolescenza delle macchine), organizzativo (es. professionalità disponibili e da reclutare ai fini di una adeguata performance), economico (es. costo complessivo della tecnologia in termini di personale da acquisire, formare, etc., costo della singola prestazione erogata), etico (es. riscontro a bisogni insoddisfatti che costringono persone ammalate a spostarsi in luoghi di cura dotati di tecnologie più all'avanguardia), etc.

Il tavolo HTA è composto da Radioterapisti oncologi, Fisici medici, un Ingegnere clinico ed un Epidemiologo esperti in HTA. L'occasione per la ripresa dei lavori del TT HTA RTO è giunta con la pubblicazione in GU, nel luglio 2018, della Delibera del CIPE in attuazione del decreto del Ministero della Salute 6 Dicembre 2017 - Riqualficazione ed ammodernamento tecnologico dei Servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del Mezzogiorno, in virtù del quale sono stati destinati alla Regione Puglia € 19.310.000,00. Il formale avvio dei lavori è avvenuto durante una riunione tenutasi il 02/07/2018 presso l'AReSS, alla presenza del Responsabile della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche del Dipartimento salute e della responsabile del Servizio Valutazione integrata in sanità, coordinatrice del tavolo HTA. Durante la riunione sono stati esplicitati gli obiettivi del tavolo, illustrate le modalità operative e le tempistiche da rispettare per la formulazione, secondo l'usuale metodologia di lavoro dei tavoli HTA, di una proposta complessiva di adeguamento del parco tecnologico di supporto alla rete radioterapica pugliese, dando priorità all'inquadramento del contesto e agli elementi strutturali necessari per rendere l'attuale dotazione tecnologica performante ed adeguata al bisogno. Si è partiti, pertanto, da un documento prodotto con medesimo approccio nel 2016 e trasmesso alla Direzione del Dipartimento Salute a supporto delle eventuali decisioni di finanziamento di interventi di ammodernamento in ambito radioterapico.

Anche per la stesura del presente documento si è impostata un'analisi di contesto sviluppata tenendo conto dei dati di incidenza del Registro tumori della Regione Puglia, delle informazioni sul consumo di prestazioni rivenienti da flussi amministrativi correnti (SDO e specialistica), della dislocazione sul territorio dei centri e delle macchine per RTO con il relativo grado di obsolescenza (flusso GRAP), della disponibilità di personale a tempo determinato e indeterminato per la copertura dei turni macchina e in maniera più ampia alle operazioni correlate all'assistenza (rilevazioni ad hoc, interviste con professionisti), degli elementi di organizzazione della Rete oncologica pugliese in corso di implementazione (DGR 221/2017). Tale analisi è necessaria per comprendere la natura dell'assetto strutturale dedicato attualmente alla radioterapia oncologica in Puglia e alle criticità ad esso correlate ed eventualmente emendabili nel breve, medio e lungo periodo. La metodologia di lavoro ha alternato fasi di lavoro a distanza con riunioni in sede presso AReSS. Ai partecipanti ai lavori è stato chiesto di compilare una dichiarazione sul conflitto d'interesse e sulla riservatezza.

Sviluppi futuri del lavoro potrebbero essere rappresentati dal monitoraggio a lungo termine di pazienti sottoposti a trattamenti con altissima tecnologia anche al fine di procurare evidenze locali di efficacia e sicurezza che possano sempre più guidare e supportare le decisioni programmatiche.

1.3 EPIDEMIOLOGIA E BISOGNO DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

La radioterapia oncologica (RTO) viene utilizzata oggi a scopo curativo, da sola o in combinazione con altre modalità terapeutiche, nelle neoplasie cerebrali, nelle neoplasie del tratto digerente (esofago, stomaco, pancreas e vie biliari, retto, canale anale) e dell'apparato urinario (vescica), nelle neoplasie del



distretto cervico-cefalico, nei tumori polmonari, nei pazienti con cancro prostatico, nelle pazienti affette da neoplasie ginecologiche e da neoplasie mammarie, nei linfomi e nei sarcomi¹. Componente indispensabile nella cura del cancro, la RTO è utilizzata in circa il 60-70 % degli ammalati²; il suo fabbisogno è però stimato come superiore a questi valori, anche a causa delle nuove indicazioni e dell'invecchiamento della popolazione, e si stima possa crescere del 20-25% entro il 2020 negli USA³ e mediamente del **12% tra il 2012 ed il 2025 nei paesi europei**, con un picco massimo per il tumore della prostata (24%)⁴.

Attualmente l'incidenza del cancro in Italia è di circa 6 nuovi casi per anno ogni 1000 abitanti escludendo le neoplasie della cute⁵. I dati riportati nel Rapporto Tumori 2015 del Registro Tumori Puglia, aggiornati al 2008, indicano che la frequenza con cui vengono diagnosticati i tumori (escludendo i carcinomi della cute) è in media di 5-6 nuovi casi ogni 1.000 uomini e di 4 nuovi casi ogni 1.000 donne, quindi nel complesso circa 5 nuovi casi ogni 1000 persone.

In figura 1 e 2 sono riportati i dati di incidenza per provincia più recenti del registro tumori Puglia, aggiornati ad annualità differenti, ed estratti dall'applicativo Pugliacan⁶.

Fig.1 Tasso di incidenza di tutti i tumori per provincia - maschi

¹ L'appropriatezza in radioterapia oncologica: indicazioni e considerazioni dell'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) 2012

² Warren, JR et al., Evaluation of trends in the cost of initial cancer treatment, *J Natl Cancer Inst*, 2008; 100: 888-897

³ Smith, BD The future of radiation oncology in the United States from 2010 to 2020: will supply take pace with the demand? *Journal of Clinical Oncology*, 2010; 28:5160-5165

⁴ Borras J M. et al. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. *Radiotherapy and Oncology* 119 (2016) 5-11)

⁵ AIOM AIRTUM: i numeri del cancro in Italia 2017-http://www.aiom.it/fondazione_aiom/aiom-airtum-numeri-cancro-2017/aiom-airtum-numeri-cancro-2017/1,3021,1,1

⁶ Pugliacan Live <http://rtp.sanita.regione.puglia.it/pclive2/site/23/>



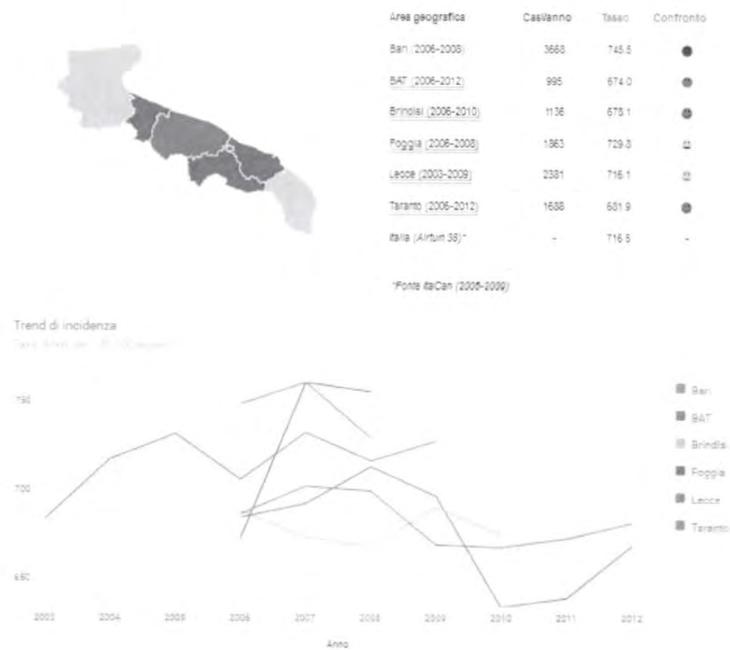
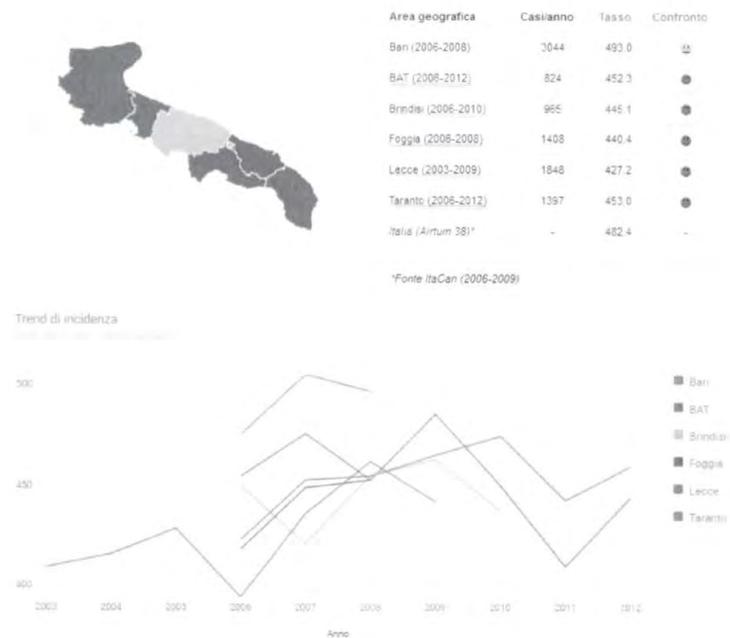


Fig.2 Tasso di incidenza di tutti i tumori per provincia - femmine



Dal punto di vista delle sedi tumorali, nel sesso maschile la prima posizione è occupata in Puglia dal tumore del polmone che rappresenta il 18% del totale, seguito dal tumore della prostata (17%) e della vescica (14%) del colon-retto (12%) e del fegato (5%); il dato nazionale vede invece al primo posto il



tumore della prostata e, tra le cinque patologie più frequenti, si conta il tumore dello stomaco ma non quello del fegato.

Nella popolazione femminile, il tumore della mammella è il tumore più frequente (29% del totale), seguito dal tumore del colon retto (13%), della tiroide (7%), corpo dell'utero (5%) e del polmone (4%); confrontando i dati pugliesi con quelli nazionali, si osserva che vi è una coincidenza di posizione e di valori nelle prime due patologie, mentre in Italia la terza posizione è occupata dal tumore del polmone (6%), seguito da tiroide e corpo dell'utero.

Fig. 3 Tumori più diffusi per sede - maschi

MASCHI	Sede	Diffusione*	MASCHI	Sede	Diffusione*
1	Polmone e bronchi	18,1%	1	Prostata	20%
2	Prostata	16,9%	2	Polmone	15%
3	Vescica	13,7%	3	Colon-retto	14%
4	Colon-retto	11,7%	4	Vescica	11%
5	Fegato	5,3%	5	Stomaco	5%
(Pool Puglia)			(I Numeri del Cancro in Italia, 2015)		

Fig. 4 Tumori più diffusi per sede - femmine

FEMMINE	Sede	Diffusione*	FEMMINE	Sede	Diffusione*
1	Mammella	29,2%	1	Mammella	29%
2	Colon-retto	13,1%	2	Colon-retto	13%
3	Tiroide	6,9%	3	Polmone	6%
4	Corpo dell'utero	5,3%	4	Tiroide	5%
5	Polmone e bronchi	4,4%	5	Corpo dell'utero	5%
(Pool Puglia)			(I Numeri del Cancro in Italia, 2015)		

I grafici che si riportano di seguito rappresentano, per ciascuna provincia e per sesso, la frequenza relativa delle diverse sedi tumorali rispetto al totale: Il colore digradante di ciascun box, dal verde al rosso, segnala rispettivamente un valore più basso e più alto rispetto all'Italia e le sedi precedute da un asterisco (*) hanno un tasso di incidenza **significativamente** più alto/basso rispetto all'Italia. In tale modo si rende conto delle principali priorità assistenziali, nonché delle criticità territoriali specifiche⁷.

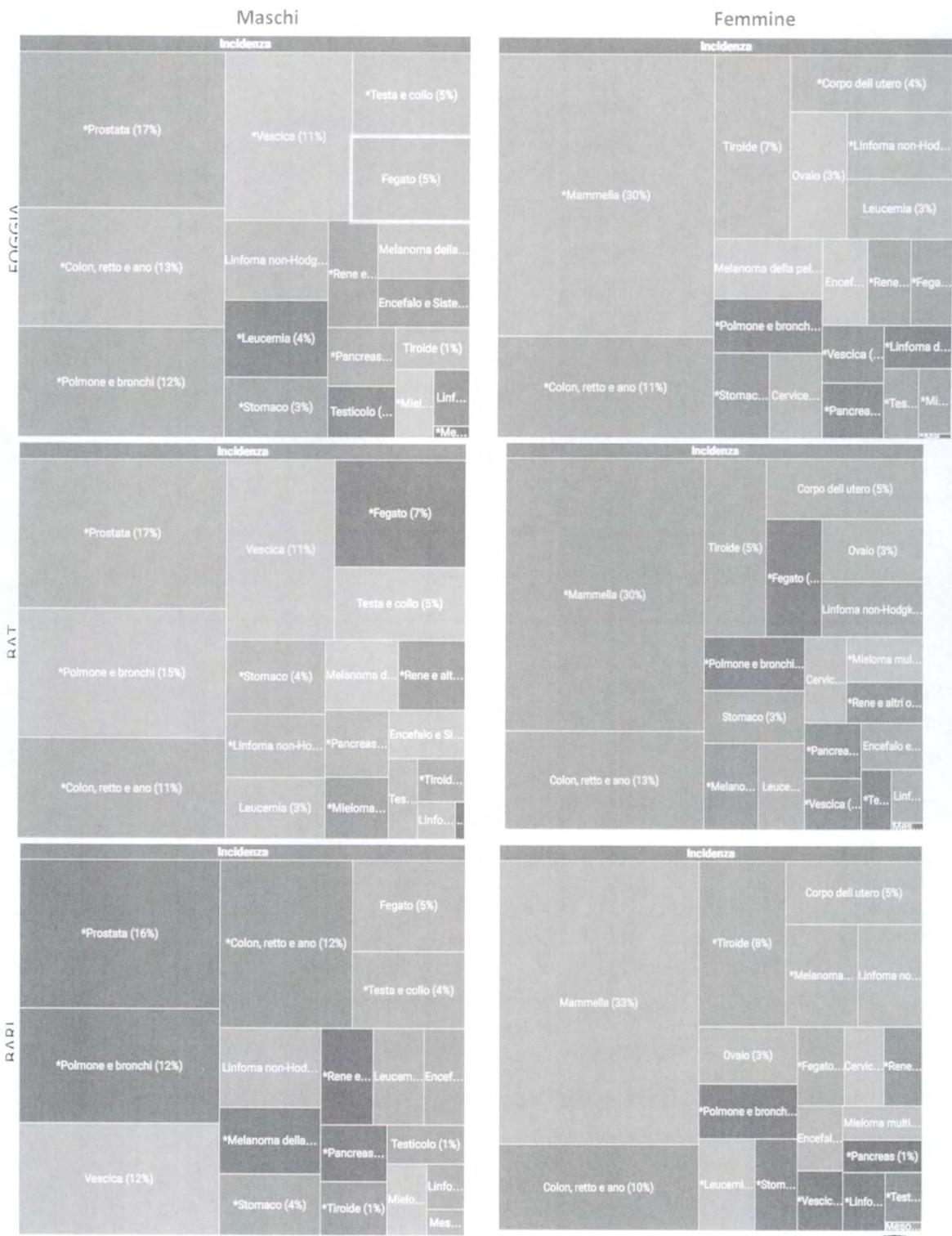
Fig 5 TreeMap della frequenza per provincia dei nuovi casi (Rapporto Registro Tumori Puglia 2015)

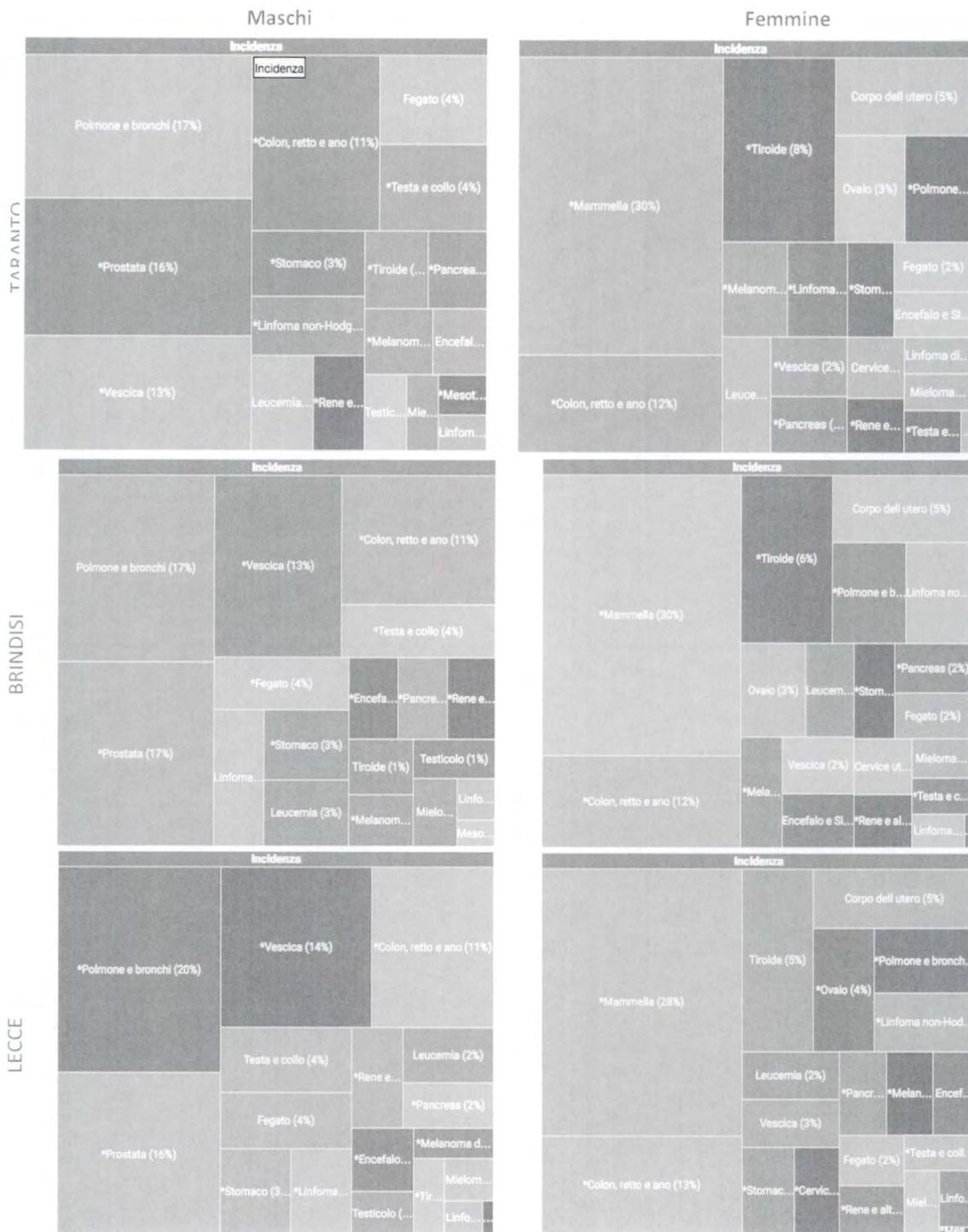
Maschi

Femmine

⁷ DGR 221/2017 Rete oncologica Pugliese (ROP) –Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento del Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il Burden del Cancro – Anni 2014 – 2016”







In riferimento ai tumori pediatrici, i dati AIRTUM nel periodo di osservazione 2003-2008, indicano che l'incidenza di tumore maligno pediatrico sia risultata complessivamente di 164 nuovi casi a



milione di bambini (178 nei maschi e 150 nelle femmine). Le stime AIRTUM del numero di tumori maligni attesi in Italia per bambini in età 0-14 anni per il quinquennio 2011-2015 prevedono circa 2.250 nuovi casi di leucemie, 1.100 linfomi e 900 tumori maligni del sistema nervoso centrale, più altri 650 tumori benigni. Sono inoltre stimati 550 casi di neuroblastoma, 450 sarcomi e circa 350 di ciascuno dei seguenti tumori: renali, dell'osso e altri epiteliali.

Grazie al Registro Regionale pugliese, sono stati resi disponibili i dati di incidenza di tumori infantili in Puglia dal 2003 al 2008. Il tasso grezzo di tumori infantili rilevati in Puglia è pari a 165,2 per milione.

La ASL di Lecce ha rilevato l'incidenza più bassa (137,5 per milione) e quella di Taranto l'incidenza più alta, (162 per milione). Nei singoli anni dal 2006 al 2008 i tassi standardizzati per milione di tutti i tumori maligni sono risultati: 172,4 nel 2006, 216,3 nel 2007, 158,5 nel 2008. Leucemie, Tumori del SNC, Linfomi, Neuroblastomi, Sarcomi, Tumori renali sono i tumori pediatrici più frequenti in Puglia, con un numero di casi attesi pari a circa 183 all'anno⁸.

⁸ *incidenza dei tumori infantili in Puglia, 2003-2008. Epidemiologia e prevenzione anno 39 (3) maggio- giugno 2005*



Fig. 6 Numero di casi e tasso grezzo (x 1.000.000) di tumori infantili per sezioni del registro tumori Puglia

GRUPPI DI NEOPLASIE SECONDO ICC-3	BRINDISI		BT		LECCE		TARANTO		TOTALE	
	n.	TASSO GREZZO	n.	TASSO GREZZO	n.	TASSO GREZZO	n.	TASSO GREZZO	n.	TASSO GREZZO
I Leucemia	9	51,6	9	44,7	19	40,2	14	54,1	51	46,1
Ia Leucemia linfoide	6	34,4	5	24,8	15	31,7	10	38,6	36	32,5
Ib Leucemia mieloide acuta	1	5,7	2	9,9	1	2,1	1	3,9	5	4,5
II Linfoma	7	40,2	0	0,0	10	21,1	12	46,3	29	26,2
IIa Linfoma di Hodgkin	3	17,2	0	0,0	4	8,5	6	23,2	13	11,7
IIb-IIc Linfoma non Hodgkin	4	22,9	0	0,0	5	10,6	5	19,3	14	12,6
III Tumori maligni dell'SNC	4	22,9	5	24,8	12	25,4	6	23,2	27	24,4
IIIC Tumori embrionali intracranici e intraspinali	1	5,7	2	9,9	6	12,7	3	11,6	12	10,8
IV Neuroblastoma	2	11,5	4	19,9	8	16,9	4	15,4	18	16,3
V Retinoblastoma	1	5,7	1	5,0	1	2,1	3	11,6	6	5,4
VI Tumore renale	1	5,7	3	14,9	5	10,6	3	11,6	12	10,8
VII Tumore epatico	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
VIII Tumore maligno dell'osso	3	17,2	1	5,0	1	2,1	1	3,9	6	5,4
IX Sarcomi	0	0,0	5	24,8	4	8,5	5	19,3	14	12,7
X Tumore a cellule germinali, tumore trofoblastico, neoplasie delle gonadi	0	0,0	2	9,9	3	6,3	1	3,9	6	5,4
XI Altri tumori epiteliali e melanoma	1	5,7	4	19,9	0	0,0	6	23,2	11	9,9
XII Altri e non specificati tumori maligni	0	0,0	0	0,0	2	4,2	1	3,9	3	2,7
Tutti i tumori maligni	28	160,6	34	168,9	65	137,5	56	216,2	183	165,2

Tenendo conto dell'incidenza del 5x1000 riportata dal Rapporto Tumori 2015 del Registro Tumori Puglia, aggiornati al 2008, in una popolazione residente di 4.063.888 ab abitanti (popolazione Istat Gennaio 2017⁹) i nuovi casi attesi ogni anno sarebbero pari a 20.319 di cui almeno il 50%, secondo stime più aggiornate, e cioè **circa 10.159 casi, di interesse radioterapico**¹⁰. Per un più completo inquadramento del "burden" della patologia, inoltre, ai nuovi casi di malattia **devono essere aggiunti i ritrattamenti dei soggetti già irradiati una prima volta, stimati in circa il 20% dei pazienti a seconda delle sedi trattate**¹¹, per un numero di **pazienti da ritrattare pari a circa 2.031**.

Pertanto ogni anno in Puglia sono attesi circa **12.190 casi/anno di interesse radioterapico** comprendendo nuovi casi e ritrattamenti, con un possibile incremento nei prossimi anni.

2 LE TECNICHE E LE TECNOLOGIE PER LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

Tra le apparecchiature impiegate per applicazioni di radioterapia oncologica- disciplina clinica che si serve delle radiazioni ionizzanti per la cura dei tumori – vi sono gli **Acceleratori lineari (LINAC)**, dispositivi in grado di generare e controllare l'emissione di elettroni o raggi X ad alta energia che, opportunamente collimati, vengono fatti incidere sul volume bersaglio. Gli elementi fondamentali che compongono un acceleratore lineare sono un modulatore, un cannone elettronico, una sorgente a radiofrequenza ed una guida di accelerazione. Il modulatore può essere collocato all'interno del complesso rotante oppure in una cabina separata posta ad una determinata distanza dall'acceleratore. Gli acceleratori sono controllati in modo remoto da una console (posta al di fuori della stanza di trattamento) attraverso la quale è possibile controllare anche l'intensità di dose. L'apparecchiatura è contenuta all'interno di un bunker, nel quale sono presenti anche il lettino di trattamento, i laser di posizionamento, il sistema di portal imaging, il circuito televisivo e i comandi, ed eventualmente un sistema di tracking ottico e gli accessori per la Cone Beam CT.

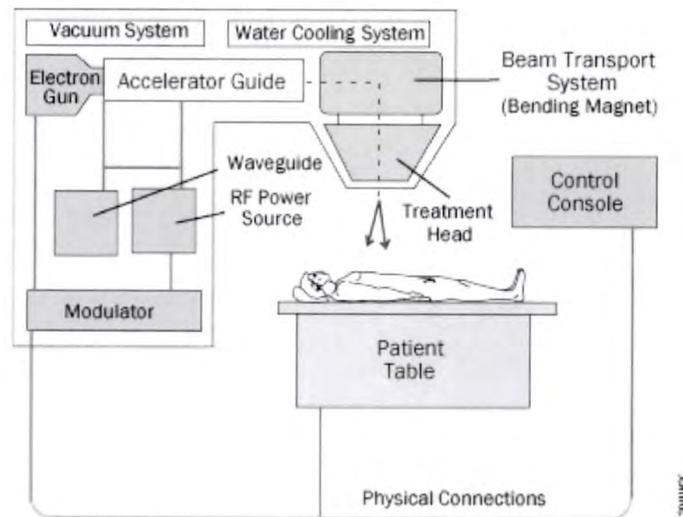
⁹ <http://demo.istat.it/pop2017/index.html>

¹⁰ Barton MB, et al. Estimating the demand for radiotherapy from the evidence: a review of changes from 2003 to 2012. *Radiation Oncology* 2014; 9: 141-147

¹¹ 23% Delaney 2005; 9%-39% Perez&Brady 2010; 3%-31% Zurl 2017



Fig.7 Componenti di un Acceleratore lineare (LINAC)



Le prestazioni erogabili da un LINAC dipendono dalle sue caratteristiche complessive quali la precisione dell'isocentro, la possibilità di lavorare senza filtri sul fascio, la capacità di erogare intensità di fascio maggiore, la quantità di tempo necessario ad erogare l'intensità di energia massima, la precisione del collimatore multilamellare, etc.

Gli acceleratori lineari possono essere classificati in funzione dei loro livelli di energia:

- a. acceleratori di bassa energia (fotoni a 4-6 MV)
- b. acceleratori di media energia (fotoni a 8-10 MV ed elettroni a 9-15 MeV)
- c. acceleratori d'alta energia (fotoni a 15-25 MV ed elettroni a 4-22 MeV).

Circa il 60% dei pazienti richiede terapie a bassa energia, il 25% a media energia ed il restante 15% fasci elettronici ad alta energia.¹²

In radioterapia si utilizzano energie da 4-6 MV fino a 15-18 MV. Le macchine hanno in genere 2-3-4 energie in regime di fotoni (raggi X) comprese tra 4-25 MV (alto potere penetrativo, trattamento di focolai tumorali profondi), 6-10 in regime di elettroni comprese tra 4-25 MeV (basso potere penetrativo, trattamento di focolai superficiali).

Macchine speciali come Cyberknife e Tomoterapia utilizzano piccoli acceleratori lineari da 4-6 MV e lavorano solo in regime di fotoni.

L'aumento della dose al tumore ("dose escalation") migliora l'efficacia della radioterapia in diversi tipi di neoplasie maligne se accompagnata quanto più possibile dalla riduzione della dose agli organi sani

¹² ECRI, Linear Accelerators; Radiotherapy Units, Cobalt



circostanti. In questo modo è possibile incrementare il numero di pazienti guariti senza complicazioni ("uncomplicated tumor control"), e migliorare quindi il cosiddetto "indice terapeutico" del trattamento (dose di tolleranza dei tessuti sani/dose letale per il tumore). Per realizzare questo obiettivo fondamentale, si sono rese disponibili negli ultimi anni apparecchiature ad altissimo contenuto tecnologico che consentono modalità tecniche diverse fra loro. Gli attuali acceleratori lineari, dotati di Cone Beam CT ed evoluti collimatori multilamellari (caratterizzati da un elevato numero di lamelle schermanti dello spessore da 3 a 10 mm, elevata velocità e capacità di interdigitazione), consentono l'esecuzione di svariate tecniche e approcci terapeutici:

2.1 TERAPIA CONFORMAZIONALE

Distribuzione della dose "conforme" al volume da irradiare, ricostruito tridimensionalmente su immagini di tomografia computerizzata (TC). In alcuni casi è possibile ricorrere all'ausilio di immagini più idonee alla definizione del volume da trattare quali la risonanza magnetica (RMN) o la tomografia a emissione di positroni (PET). Grazie all'impiego delle lamelle schermanti, ciascuna dotata di movimentazione propria, e pertanto mosse indipendentemente fra di loro in maniera automatica e sotto controllo informatico, è possibile modificare il profilo del fascio di radiazioni al fine di proteggere in maniera ottimale i tessuti sani circostanti e di ridurre conseguentemente gli effetti collaterali. La terapia conformazionale costituisce oggi lo standard dei trattamenti.

2.2 RADIOTERAPIA AD INTENSITÀ MODULATA (IMRT VOLUMETRICA)

Costituisce una evoluzione delle tecniche conformazionali ed è basata sempre sull'utilizzo dei collimatori multilamellari e dalla capacità di erogare fasci di radiazione con intensità variabile su volumi irregolari, consentendone una migliore copertura. Durante ogni singola seduta i campi diversamente conformati vengono ulteriormente segmentati in sub unità ognuna delle quali accesa e spenta in modo da modulare l'intensità della dose che viene erogata nel contesto del volume da trattare. Tale terapia offre vantaggi in situazioni cliniche che richiedono la esposizione di volumi irregolari e complessi in stretta contiguità con organi critici. Alla IMRT statica si è poi aggiunta la IMRT dinamica (V-MAT o Rapid-Arc a seconda della ditta costruttrice) che sfrutta il movimento rotatorio del gantry dell'acceleratore per irradiare da un numero elevato di angoli il bersaglio, migliorando sia la copertura dello stesso sia il risparmio degli organi critici, ma essenzialmente velocizzando il tempo necessario per la erogazione della dose prestabilita.

2.3 STEREOTASSI (SRT)

Tecnica che permette di somministrare un'elevata dose di radiazioni, in una singola o in poche sedute ad un piccolo volume, con risparmio del tessuto sano circostante. Con l'ausilio di una **ancora più accurata immobilizzazione può essere eseguita con gli acceleratori lineari su bersagli sia cranici che extracranici**. La radioterapia stereotassica è fattibile con i LINAC, con livelli diversi di accuratezza in funzione delle caratteristiche meccaniche ed elettroniche delle macchine e della disponibilità di accessori dedicati. Sono disponibili anche attrezzature dedicate quali il Cyberknife e il Gamma-Knife che sono caratterizzate dalla maggiore precisione oggi disponibile.

Il Cyberknife è essenzialmente costituito da un acceleratore lineare di dimensioni contenute montato su di un braccio robotico in grado di eseguire trattamenti stereotassici sia cranici che extracranici (IMRT robotica); il Gamma-Knife, dotato di un casco con 201 sorgenti Co60, risulta dedicato pressoché esclusivamente a stereotassi cranica.

I trattamenti in stereotassi hanno un'indicazione ben definita in alcune patologie come il neurinoma dell'acustico, meningiomi, adenomi ipofisari, metastasi cerebrali, malformazioni artero-venose, nevralgia trigeminale, astrocitomi, cordomi, emangioblastomi e altri tumori rari quali melanomi uveali; sono altresì indicati in particolari situazioni cliniche come metastasi cerebrali con dimensioni inferiori a 2.5-3 cm di diametro massimo, localizzazioni profonde o vicinanza di strutture cerebrali.



localizzazioni multiple, fallimento delle altre opzioni terapeutiche (chirurgiche o farmacologiche), ritrattamenti, condizioni cliniche generali del paziente che non consentano una anestesia generale. Nello specifico il Gamma-Knife, per la geometria della unità radiante può trattare solo la zona del cranio, unico distretto corporeo a poter essere inserito nell'anello delle sorgenti. Il Cyberknife *invece, data la mobilità del LINAC, può eseguire trattamenti anche su altri distretti corporei (prostata, polmone, fegato, pancreas, reni).*

2.4 RADIOTERAPIA IMMAGINE GUIDATA (IGRT)

La accresciuta necessità di precisione dei trattamenti tridimensionali radioterapici ha sviluppato la necessità di controllo più accurato della ripetibilità del trattamento in ogni singola seduta mediante la identificazione della esattezza del posizionamento della sede da trattare. La IGRT sfrutta tecniche di imaging a supporto della radioterapia consentendo, immediatamente prima o in particolari casi anche nel corso del trattamento, l'acquisizione di immagini della sezione da irradiare con il paziente posizionato esattamente nello stesso modo in cui sarà trattato, ai fini del controllo ottimale della posizione del bersaglio, specie quando questa non è desumibile dai suoi rapporti con le strutture scheletriche od evidenziata con *fiducial* radioopachi. Sistemi di imaging tridimensionali integrati con gli acceleratori (Cone Beam CT; Calypso) sono oggi disponibili nelle sale di terapia con lo scopo di garantire con sempre maggiore precisione il controllo dei trattamenti. Inoltre, nel novero dell'altissima tecnologia e classificato come emergente, è attualmente disponibile un acceleratore a guida RM (LINAC MRI) in grado di trattare la neoplasia evidenziando in tempo reale, nel corso della irradiazione, la posizione del bersaglio rispetto al volume irradiato; ciò può risultare particolarmente utile nel caso dei bersagli mobili (polmone) o nelle neoplasie poco visibili con i sistemi di Cone Beam CT di cui sono dotati i LINAC convenzionali (tumori primitivi o metastatici del fegato, del pancreas, della sfera ginecologica).

2.5 IMRT ELICOIDALE (HT)

Trattasi di una tecnica di irradiazione ad intensità modulata (IMRT) con erogazione elicoidale della dose. Si effettua grazie ad una tecnologia di recente acquisizione, la Tomoterapia, che integra l'imaging diagnostico 3D, la pianificazione mediante sistema di pianificazione inverso e la erogazione di terapia, in un unico processo e in una unica apparecchiatura. Consta di un piccolo acceleratore montato su di un gantry simile a quello di una TAC, di un lettino porta paziente che progressivamente si inserisce nel gantry e di un fascio collimato di uno o due centimetri di spessore che può colpire il bersaglio da 360 gradi, consentendo una elevatissima conformazione delle isodosi al bersaglio stesso. Il progressivo avanzamento del lettino permette di irradiare senza soluzione di continuità bersagli lunghi fino a 160 cm, caratteristica che rende unica la macchina consentendo una più agevole irradiazione nel caso di trattamento dell'intero asse cerebro spinale (come necessario in certe forme di tumori infantili), di un emitorace (come può essere necessario fare nei mesoteliomi pleurici) o tutte le stazioni linfonodali del corpo in caso di condizionamento per trapianti di midollo osseo¹³. Un rapid HTA report del 2014 riporta risultati di efficacia e sicurezza della Tomoterapia nel trattamento della neoplasia prostatica, dei tumori del testa-collo, del fegato e del polmone, delle cervice uterina, del nasofaringe, della mammella. Inoltre è contemplato l'impiego anche in caso di pazienti obesi, claustrofobici oltre che nella terapia del dolore¹⁴ e nei ritrattamenti proprio per la sua capacità di conformare al massimo le isodosi consentendo il massimo risparmio dei tessuti sani adiacenti al bersaglio già in parte irradiati¹⁵.

2.6 RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)

¹³ Kim JH et al. Extramedullary relapse following total marrow and lymphoid irradiation in patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2014; 89:75-81

¹⁴ Z.X. Yang et al. Helical tomotherapy for cancer treatment: a rapid health technology assessment. *Journal of evidence-based medicine*. *J Evid Based Med*. 2014 Aug;7(3):192-218. doi: 10.1111/jebm.12109.

¹⁵ Solberg TD et al., Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive Summary. *Journal of Clinical Radiation Oncology* (2012) 2, 2-9)



Tecnica radioterapica che utilizza fasci di elettroni accelerati prodotti da acceleratori dedicati che possono essere alloggiati in sala operatoria; dopo la rimozione del tumore da parte del chirurgo, è possibile procedere con l'irradiazione del tessuto circostante il tumore direttamente al letto operatorio. E' una tecnica che trova applicazione in diverse situazioni cliniche fra cui i tumori delle parti molli, del pancreas, del retto, della mammella, epatobiliari, dello stomaco, dell'osso, tumori cerebrali, neuroblastomi, alcuni tumori ginecologici ed urogenitali.

2.7 ADROTERAPIA

Tecnica radioterapica che utilizza le radiazioni prodotte da tutte le particelle non elementari fatte di quark, dette adroni (radiazioni corpuscolate ad alto LET - trasferimento lineare di energia). Per la maggiore lesività biologica e le modalità particolari di cessione di energia tali trattamenti hanno ancor oggi indicazioni molto selettive o in ambito di studi clinici. L'adroterapia richiede acceleratori di particelle più grandi e potenti di quelli oggi usati negli ospedali per la Radioterapia convenzionale. Si tratta di acceleratori per lo più circolari, detti ciclotroni e sincrotroni. I protoni, i neutroni e gli ioni di elio e carbonio sono gli adroni più noti. Gli unici 3 centri in Italia che mettono a disposizione questa tecnologia sono il CNAO di Pavia, il centro di Trento e il centro di Catania limitatamente al trattamento con protoni del melanoma oculare. E' in corso in Puglia uno studio di fattibilità coordinato da ARESS per la realizzazione di un centro di protonterapia regionale¹⁶ da allocare presso l'IRCCS oncologico "Istituto tumori di Bari", hub della rete oncologica pugliese (ex DGR 221/2017).

2.8 CLASSIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA

Il documento "Linee guida AIRO sulla Garanzia di qualità in Radioterapia"¹⁷ suggerisce una articolata **suddivisione delle prestazioni radioterapiche in rapporto ad una complessità crescente** (di tecnica applicata e di apparecchiatura utilizzata):

1. Livello minimo (Categoria A), corrispondente ad un trattamento radioterapico essenzialmente bidimensionale; trova impieghi clinici molto limitati e per lo più in ambito di radioterapia con intento sintomatico-palliativo; è il meno work- and time-consuming.
2. Livello standard (Categoria B), corrispondente allo standard minimo (radioterapia conformazionale tridimensionale) disponibile nella quasi totalità dei centri italiani (nella totalità dei centri regionali);
3. Livello standard - complesso (Categoria C), corrisponde in sostanza alle tecniche di trattamento ad intensità modulata non volumetrica (IMRT), ampiamente disponibili nei Centri italiani (nella quasi totalità dei centri regionali); è più time- and work consuming del precedente;
4. Livello complesso (Categoria D), corrisponde essenzialmente alle tecniche di trattamento ad intensità modulata volumetrica statica, rotazionale o elicoidale e/o stereotassiche, e all'uso di tecniche IGRT di verifica del set up, disponibili in un buon numero di Centri italiani (in gran parte dei centri regionali); è più time- and work consuming del precedente. Alcuni dei LINAC impiegati per questo tipo di trattamenti sono molto costosi e i tempi di trattamento possono essere prolungati. La loro installazione necessita pertanto di una attenta pianificazione.
5. **Tecniche speciali con fasci esterni** (Categoria E), include tecniche impiegate specificamente per indicazioni cliniche limitate (Total Body Irradiation TBI; Total Skin Electron Beam Irradiation TSEBI; Radioterapia stereotassica endocranica con sorgenti radioattive e casco invasivo; Radioterapia

¹⁶ DGR 20 marzo 2018, n. 428 - DPCM 12/1/2017 Nuovi livelli di assistenza. Istituzione del Centro Regionale di Protonterapia. Affidamento a Giovanni Paolo II di Bari dello studio di fattibilità.

¹⁷ <http://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/02/linee-guida-airo-garanzia-qualita%CC%80-17-1-2015-5-2.pdf>



intraoperatoria; Adroterapia; Protonterapia), spesso molto time-consuming o richiedenti attrezzature o requisiti strutturali o di addestramento professionale specifici. Per tali motivi esse sono disponibili in un numero più limitato di Centri italiani (variamente distribuite in quattro centri regionali) e la pianificazione per la loro implementazione richiede valutazioni ad hoc.

6. **Brachiterapia** (Categoria F), include le differenti modalità di trattamento brachiterapico: **interstiziale**, in cui piccole sorgenti radioattive sono impiantate all'interno del tessuto tumorale mediante tecniche chirurgiche mini-invasive; **endocavitario**, in cui le sorgenti radioattive sono inserite in organi cavi (ad esempio cervice uterina, esofago, trachea e bronchi, etc.). Si tratta di tecniche complesse, che richiedono un addestramento specifico dell'oncologo radioterapista e requisiti tecnologici e strutturali ad hoc, con indicazioni cliniche robuste in neoplasie più (es., prostata) e meno (es., cervice uterina) diffuse. Questa tecnica è disponibile in quattro centri regionali.



3 DEFINIZIONE DEL CONTESTO

Nell'anno 2017 i ricoveri per neoplasia erogati nei confronti di cittadini pugliesi sono stati in tutto 42.503, di cui circa il 13% fuori regione (dati di mobilità passiva preliminari), con una distribuzione dell'indice di fuga che varia dal 15,60 dei residenti nella provincia di Taranto al 9,46 dei residenti nella provincia di Bari. In tabella 1 è riportata la distribuzione di ricoveri in regione e fuori regione per provincia di residenza dell'assistito.

Tab. 1 Ricoveri per neoplasia di cittadini residenti in Puglia anno 2017

Num Ricoveri	Provincia di residenza						
	FG	BA	TA	BR	LE	BT	Totale
Fuori Puglia	1.076	1.106	889	583	1.398	436	5.488
In Puglia	6.857	10.580	4.808	3.282	8.235	3.251	37.013
Totale	7.933	11.686	5.697	3.865	9.633	3.687	42.501

Num Ricoveri	Provincia di residenza						
	FG	BA	TA	BR	LE	BT	Totale
Fuori Puglia	13,56%	9,46%	15,60%	15,08%	14,51%	11,83%	12,91%
In Puglia	86,44%	90,54%	84,40%	84,92%	85,49%	88,17%	87,09%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

NB. per 2 ricoveri in mobilità passiva non è stato possibile attribuire la provincia di residenza dell'assistito.

In tabella 2a) e 2b) sono riportati i ricoveri per sede tumorale relativi all'anno 2017, con la specifica del setting assistenziale in cui vengono erogati e la tipologia di ricovero medico o chirurgico. Nella sezione a) è esplicitata la domanda di ricovero dei cittadini pugliesi che trova riscontro nell'87% dei casi in Regione e nel 13% dei casi fuori Regione.

Tab. 2a-b ricoveri per sede tumorale in regione e fuori regione anno 2017



a)

Sede tumorale	Ricoveri cittadini residenti 2017 (autoconsumo e mobilità passiva 1° invio)							
	C = A + B	A	B	C1.1	C1.2	C2.1	C2.2	
	RICOVERI TOTALI RESIDENTI	Di cui in Regione	Di cui in Mobilità Passiva	Ordinari	Day Hospital	Medici	Chirurgici	
LABBRA, CAVITÀ ORALE, FARINGE	581	493	88	15%	507	74	253	328
APPARATO DIGERENTE E DEL PERITONEO	9.214	8.071	1.143	12%	8.283	931	5.264	3.950
APPARATO RESPIRATORIO	3.843	3.417	426	11%	3.418	425	2.517	1.326
OSSA, CONNETTIVO, CUTE E MAMMELLA	7.465	6.537	928	12%	5.926	1.539	1.264	6.201
ORGANI GENITOURINARI	10.370	9.194	1.176	11%	9.203	1.167	2.375	7.995
ALTRE E NON SPECIFICATE SEDI	6.862	5.493	1.369	20%	6.360	502	3.987	2.875
LINFATICO ED EMOPOIETICO	4.168	3.808	360	9%	3.301	867	2.727	1.441
TOTALE	42.503	37.013	5.490	13%	36.998	5.505	18.387	24.116

b)

Sede tumorale	Ricoveri in Puglia 2017 (autoconsumo e mobilità attiva)						
	E = A + D	D	E1.1	E1.2	E2.1	E2.2	
	RICOVERI TOTALI IN REGIONE	Di cui in Mobilità Attiva	Ordinari	Day Hospital	Medici	Chirurgici	
LABBRA, CAVITÀ ORALE, FARINGE	532	39	7%	466	66	242	290
APPARATO DIGERENTE E DEL PERITONEO	8.566	495	5%	7.744	822	4.956	3.610
APPARATO RESPIRATORIO	3.664	247	6%	3.303	361	2.471	1.193
OSSA, CONNETTIVO, CUTE E MAMMELLA	6.831	294	4%	5.524	1.307	1.219	5.612
ORGANI GENITOURINARI	9.805	611	6%	8.686	1.119	2.350	7.455
ALTRE E NON SPECIFICATE SEDI	6.092	599	9%	5.801	291	3.925	2.167
LINFATICO ED EMOPOIETICO	4.243	435	10%	3.452	791	2.751	1.492
TOTALE	39.733	2.720	6%	34.976	4.757	17.914	21.819

Nello specifico, le maggiori fughe si registrano per le neoplasie del raggruppamento "altre e non specificate sedi", comprendenti le neoplasie dell'occhio, dell'encefalo e del sistema nervoso centrale, e del raggruppamento "tumori delle labbra cavità orale e faringe".

Nella sezione b) è rappresentata l'offerta che, nel 6% dei casi, dà riscontro ad una domanda proveniente da fuori Regione: dei 39.733 ricoveri eseguiti in Regione, infatti, 37.013 sono erogati nei confronti di cittadini residenti e 2.720, pari appunto al 6%, a cittadini provenienti da altre Regioni. La maggiore quota di mobilità attiva è ascrivibile ai ricoveri per neoplasie del sistema linfatico ed emopoietico, in primis la Malattia di Hodgkin.

Dal punto di vista della necessità di trattamento radioterapico oncologico, di norma erogato perlopiù in regime ambulatoriale, il bisogno espresso dai cittadini pugliesi nel 2017 è pari a 1.586 ricoveri e circa 250.000 prestazioni (autoconsumo e mobilità passiva). Rispetto ad una omologa analisi del 2013, l'indice di fuga per radioterapia in regime di ricovero è passato dal 43% al 44% del 2017, mentre in regime ambulatoriale è rimasto pressoché costante e pari a circa il 10%.

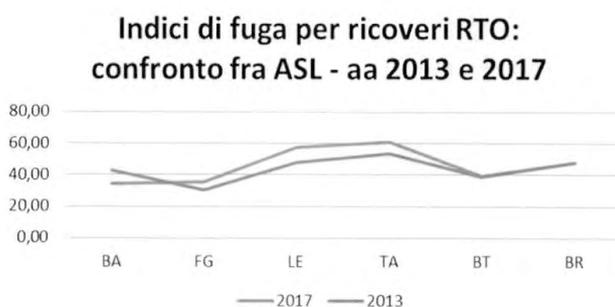
Tab. 3 Ricoveri di cittadini Pugliesi con prestazioni di Radioterapia oncologica erogati in Regione e fuori Regione e relativi indici di fuga – anni 2017 e 2013 -

N. Ricoveri 2017	Provincia di residenza						
	FG	BA	TA	BR	LE	BT	Totale
Fuori Puglia	95	186	115	60	195	48	699
In Puglia	174	355	74	66	144	74	887
Totale	269	541	189	126	339	122	1.586
N. Ricoveri	Provincia di residenza						
	FG	BA	TA	BR	LE	BT	Totale
Fuori Puglia	35,32%	34,38%	60,85%	47,62%	57,52%	39,34%	44,07%
In Puglia	64,68%	65,62%	39,15%	52,38%	42,48%	60,66%	55,93%



Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
N. Ricoveri 2017	Regione di residenza						
	FG	BA	TA	BR	LE	BT	Totale
Fuori Puglia	120	328	160	90	208	80	986
In Puglia	277	439	138	98	228	126	1.306
Totale	397	767	298	188	436	206	2.292
N. Ricoveri 2015	Regione di residenza						
	FG	BA	TA	BR	LE	BT	Totale
Fuori Puglia	30,23%	42,76%	53,69%	47,87%	47,71%	38,83%	43,02%
In Puglia	69,77%	57,24%	46,31%	52,13%	52,29%	61,17%	56,98%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Fig 8



Tab. 4 Prestazioni ambulatoriali di Radioterapia oncologica erogate in Regione a cittadini pugliesi: anni 2017 e 2015

	N. Prestazioni 2017	Soggetti	N. Prestazioni 2015	Soggetti
BA	67.034	2.571	70.302	2.681
TA	41.703	1.438	35.903	785
LE	39.557	842	53.229	1.197
FG	28.689	1.527	37.349	1.696
BR	24.917	1.082	25.331	1.222
BT	19.210	732	20.195	1.600
REGIONE	221.110	8.192	242.309	9.180

A causa del disallineamento fra flussi relativi ad omologhi range temporali, il calcolo della spesa per mobilità passiva è approssimativo, ma utile comunque a rappresentare l'entità del fenomeno.

Fra spesa per ricoveri del 2017 e prestazioni specialistiche dell'anno prima, la mobilità fuori regione ha comportato un esborso quantificabile in circa 4.300.000,00 €, (2.600.000,00 € ricoveri in mobilità passiva 2017 e 1.700.000,00 € per specialistica nel 2016).

I soggetti residenti in Puglia che nel 2017 sono andati incontro ad un trattamento radioterapico in regime ambulatoriale in Regione sono 8.041, in regime di ricovero 770, mentre 151 pazienti ha subito un trattamento radioterapico in Regione in entrambe i setting. In Puglia, pertanto, sono state erogate in autoconsumo, 221.110 prestazioni ambulatoriali in favore di 8.192 soggetti residenti e saranno



2016 sono state erogate fuori regione 26.374 prestazioni di specialistica (il dato per il 2017 in mobilità passiva della specialistica non è ad oggi disponibile), è plausibile che nel 2017 circa 977 soggetti siano stati trattati fuori regione in setting ambulatoriale. Inoltre, i soggetti ricoverati fuori regione nel 2017 sono pari a 602. Tenendo conto che i soggetti residenti che hanno subito almeno un trattamento radioterapico in Puglia nel 2017 sono 8.811 e che il numero di soggetti "stimati" aver ricevuto un trattamento radioterapico fuori regione sono 1.579 (977+602), i cittadini pugliesi sottoposti a radioterapia oncologica dentro e fuori Regione nel 2017 sono stati circa 10.390. **Se consideriamo che in virtù del tasso di incidenza di neoplasia, il numero complessivo di pazienti da candidare a radioterapia sarebbe pari a 12.190, sembrerebbe che quasi 1.800 soggetti in meno rispetto all'atteso abbiano ricevuto un trattamento radioterapico nel 2017.** Il sottoutilizzo della Radioterapia indicato come disallineamento fra Tasso di utilizzo Ottimale (Optimal RTU) e Tasso di utilizzo effettivo della Radioterapia (Actual RTU) è un fenomeno noto e riportato in letteratura; esso varia anche in relazione alle differenti sedi tumorali^{18 19}.

In termini di numerosità di centri oncologici rispetto alla popolazione residente, la Regione Puglia dispone di 75,30 posti letto di oncologia x 1.000.000 abitanti considerando l'offerta della componente privata rappresentata essenzialmente dai 3 Enti ecclesiastici insistenti nel territorio regionale e particolarmente importante soprattutto nella ASL di FG (EE Casa Sollievo dalla Sofferenza).

Per quanto riguarda l'Onco-ematologia pediatrica, il rapporto con la popolazione residente è pari a 13,53 posti letto x 1.000.000 ab., con una connotazione dell'offerta di tipo privato accreditato pari al 36% (EE Casa Sollievo dalla Sofferenza). Nella tabella 5 sono riportati nel dettaglio i posti letto per ospedale e i rapporti con le popolazioni provinciali.

Tab.5 Distribuzione dei posti letto di Oncologica e Onco-ematologia Pediatrica in Puglia (DGR 53/2018) e rapporto con la popolazione provinciale

¹⁸ V. Batumalai et al. "Impact of radiotherapy underutilisation measured by survival shortfall, years of potential life lost and disability in New South Wales, Australia" *Radiotherapy and Oncology* 2018

¹⁹ G.P. Delaney, M.B. Barton "Evidence-based Estimates of the Demand for Radiotherapy" *Clinical Oncology* 2014



PROVINCIA	STRUTTURE OSPEDALIERE	PPLL ONCOLOGIA			PPLL ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA			PPLL X 1.000.000 ab	
		PUBBLICO	PRIVATO	TOT	PUBBLICO	PRIVATO	TOT	ONCOLOGIA	ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
FG	AO OO.RR. (FOGGIA)	10		10				98,64	31,82
	H MASSELLI - MASCIA (SAN SEVERO)	4		4					
	EE CASA SOLLIEVO (SAN G. ROTONDO)			48		20	20		
BT	H OSP DI MICCOLI (BARLETTA)	15		15				38,21	
BA	AO POLICLINICO BA (BARI)	20		20	20		20	71,42	15,87
	H DELLA MURGIA (ALTAMURA)	4		4					
	IRCCS GIOVANNI PAOLO II (BARI)	44		44					
	IRCCS DE BELLIS (CASTELLANA)	6		6					
	EE MIULLI (ACQUAVIVA DELLE FONTI)			12					
CDC MATER DEI (BARI)			4						
TA	H SS ANNUNZIATA (TARANTO)				5		5	59,99	8,57
	H CIVILE (CASTELLANETA)	10		10					
	H MOSCATI (STATTE)	20		20					
	H GIANNUZZI (MANDURIA)	5		5					
BR	H PERRINO (BRINDISI)	20		20				80,59	
	H CAMBERLINGO (FRANCAVILLA F)	12		12					
LE	H V FAZZI (LECCE)	30		30	10		10	89,77	12,47
	H S C.NOVELLA (GALATINA)	20		20					
	H FERRARI (CASARANO)	10		10					
	EE PANICO (TRICASE)			10					
	CDC CITTA DI LECCE H (LECCE)			2					
TOTALE REGIONE		230	76	306	35	20	55	75,30	13,53

La rete dell'offerta si completa con i Servizi senza posti letto di Oncologia e Radioterapia Oncologica presenti in Regione rispettivamente in numero di 2,21 x 1.000.000 ab. e di 2,71 x 1.000.000 ab. Per quanto riguarda i Servizi di Oncologia, l'offerta è solo pubblica, i Centri di Radioterapia oncologica, complessivamente in numero di 11 sono, nel 36% dei casi, centri privati accreditati.

Nella tabella 6 è riportata la distribuzione dei Servizi senza posti letto di Oncologia e Radioterapia Oncologica in Puglia (ex DGR 53/2018) ed il loro rapporto con la popolazione provinciale.



Tab.6 Distribuzione dei Servizi senza posti letto di Oncologica e Radioterapia Oncologica in Puglia (DGR 53/2018) e rapporto con la popolazione provinciale

PROVINCIA	STRUTTURE OSPEDALIERE	SERVIZI (SZ PPLL) DI ONCOLOGIA			SERVIZI (SZ PPLL) DI RTO			SERVIZI (SZ PPLL) X 1.000.000 ab	
		PUBBLICO	PRIVATO	TOT	PUBBLICO	PRIVATO	TOT	ONCOLOGIA	RADIOTERAPIA ONCOLOGICA
FG	AO OO.RR. (FOGGIA)				1		1	4,77	3,18
	H MASSELLI - MASCIA (SAN SEVERO)	1		1					
	H TATARELLA (CERIGNOLA)	1		1					
	H LASTARIA (LUCERA)	1		1					
	EE CASA SOLLIEVO (SAN G. ROTONDO)					1	1		
BT	H OSP DI MICCOLI (BARLETTA)				1		1		2,55
BA	AO POLICLINICO BA (BARI)				1		1	1,59	3,17
	IRCCS GIOVANNI PAOLO II (BARI)				1		1		
	H SAN PAOLO (BARI)	1		1					
	H SAN GIACOMO (MONOPOLI)	1		1					
	EE MIULLI (ACQUAVIVA DELLE FONTI)					1	1		
	CDC MATER DEI (BARI)					1	1		
TA	H SS ANNUNZIATA (TARANTO)				1		1	1,71	1,71
	H VALLE D'ITRIA (MARTINA FRANCA)	1		1					
BR	H PERRINO (BRINDISI)				1		1		2,52
	H CAMBERLINGO (FRANCAVILLA F)								
LE	H V FAZZI (LECCE)				1		1	7,56	2,49
	H S.C. NOVELLA (GALATINA)	1		1					
	H FERRARI (CASARANO)	1		1					
	H DELLI PONTI (SCORRANO)	1		1					
	CDC CITTA DI LECCE H (LECCE)					1	1		
TOTALE REGIONE		9		9	7	4	11	2,21	2,71

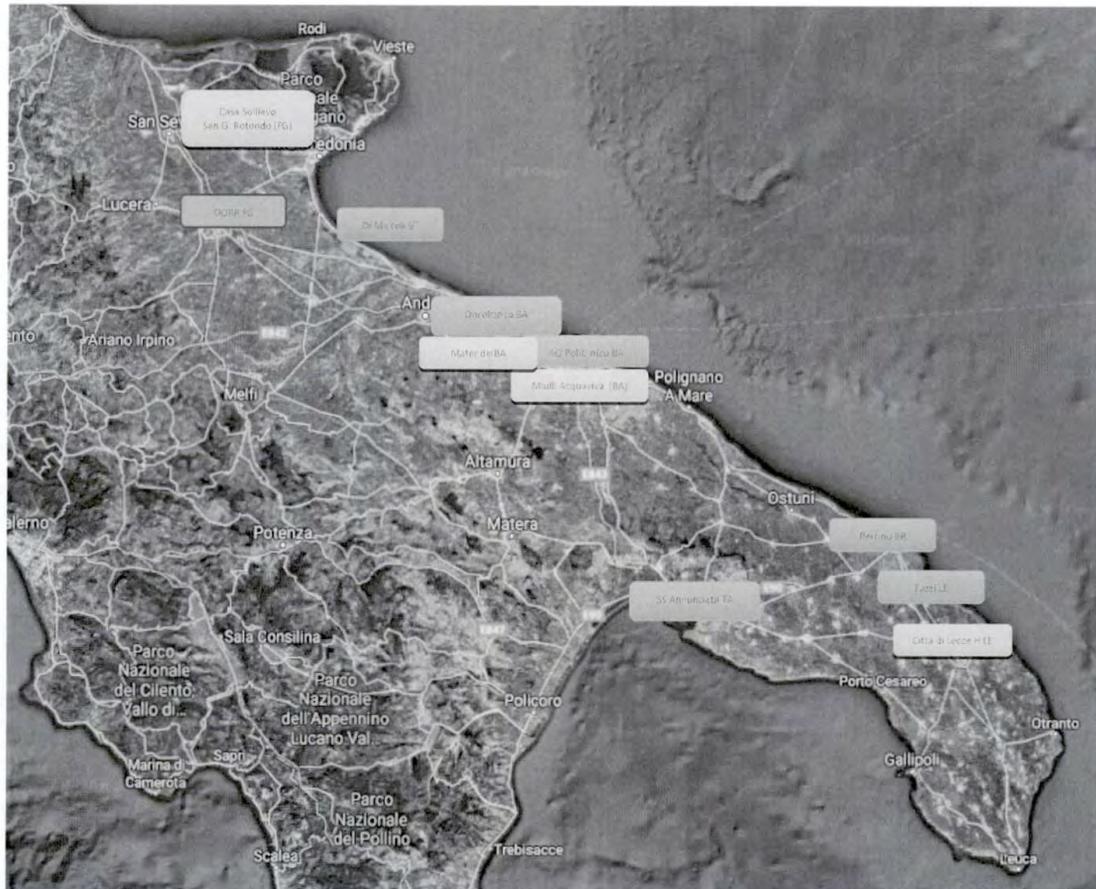
Le strutture su menzionate sono parte della Rete Oncologica pugliese (ROP), istituita con DGR 221/2017 in recepimento Accordo Stato – Regioni concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016” (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014) e ad oggi in corso di implementazione. In particolare le strutture sopra indicate sono ricomprese in una delle quattro macro-aree denominate Dipartimenti oncologici della ROP, di seguito elencati:

- **Dipartimento Integrato di Oncologia di Capitanata**, con sede presso AOU Ospedali Riuniti di Foggia e comprendente anche la ASL di Foggia, la ASL BT e l’Ente Ecclesiastico Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo;
- **Dipartimento Integrato di Oncologia Barese**, con sede presso IRCCS Oncologico Giovanni Paolo II di Bari e comprendente anche l’AOU Policlinico Consorziale di Bari, la ASL di Bari, l’IRCCS De Bellis di Castellana Grotte e l’Ente Ecclesiastico Miulli di Acquaviva delle Fonti;
- **Dipartimento Integrato di Oncologia Jonico-Adriatico** con sede presso Ospedale Moscati di Statte e comprendente anche la ASL di Taranto e la ASL di Brindisi;
- **Dipartimento Integrato di Oncologia Salentino** con sede presso Ospedale Vito Fazzi di Lecce e comprendente, oltre la stessa ASL Lecce, anche l’Ente Ecclesiastico Card. Panico di Tricase.

In Figura 9 è rappresentata la dislocazione dei Centri di Radioterapia Oncologica pubblici e privati che, con le proprie articolazioni organizzative e le tecnologie a disposizione, concorrono all’erogazione dei Servizi all’interno di percorsi Diagnostico terapeutico assistenziali che sono in fase di riorganizzazione nella Rete oncologica, secondo un percorso strutturato e governato dall’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale della Puglia.



Fig. 9 Distribuzione regionale dei Centri di Radioterapia Oncologica pubblici (in arancio) e privati (in giallo)



3.1 CENSIMENTO DELLE ATTIVITÀ RADIOTERAPICHE IN PUGLIA

Tab.7 Tecniche radioterapiche eseguite in Puglia (rilevazione luglio 2018)

Tecniche / Dispositivi per RTO	BA Ist. Tumori	BA Policlinico	BA CBH	BA V. Anthea	BT	BR	FG	FG Casa Sollievo	LE	LE Città di Lecce	TA
3D	2	2			2	2	2	3	3	1	2
IMRT	2	2			2	2	2	1	1		2
VMAT/RAPID-ARC	2	2			1	2	2	1	1		2
CONE BEAM CT	2	2			1	1	2	1	1		
STEREOTASSIA encefalo	x	x				x	x	x	x		
STEREOTASSIA body	x	x			x	x	x	x	x		
BRACHITERAPIA						x	x	x	x		x
IORT	x					gara in corso					gara in corso
CYBERKNIFE			1								
GAMMAKNIFE				1							
TOMOTERAPIA											
TBI		x				x		x			
TC-SIMULATORE dedicato	x	x	x		x	x	x	x	x		

I numeri nelle celle indicano il numero di acceleratori su cui si effettua la tecnica. La x nelle celle indica il centro dove la tecnica è disponibile.



3.2 CENSIMENTO DELLE MACCHINE PER RTO PRESENTI IN PUGLIA

Tab 8 LINAC Pubblici come registrati nel Flusso GRAP ex DM 22/04/2014 (rilevazione Giugno 2018)

PROVINCIA	DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE STRUTT	CODUNITAOPERATIVA	FABBRICANTE	MODELLO	DATA COLLAUDO
BA	AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI	CONSORZIALE POLICLINICO BARI	U.O. Radioterapia	ELEKTA LIMITED	ELEKTA SYNERGY	05/05/2016
	AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI	CONSORZIALE POLICLINICO BARI	U.O. Radioterapia	ELEKTA LIMITED	ELEKTA SYNERGY	05/05/2016
	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	radioterapia oncologica/stereotassia	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	12/07/2010
	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	radioterapia oncologia	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	12/07/2010
BR	ASL BR	OSPEDALE PERRINO BRINDISI	Radioterapia	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	TRILOGY	13/05/2015
BT	ASL BT	OSPEDALE BARILETTA - "MONS. R. DIMICCOLI"	U.O. RADIOTERAPIA	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	18/04/2008
	ASL BT	OSPEDALE BARILETTA - "MONS. R. DIMICCOLI"	U.O. RADIOTERAPIA	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	18/04/2008
FG	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	radioterapia	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	26/10/2006
	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	radioterapia	ELEKTA LIMITED	ELEKTA SYNERGY S	26/10/2006
LE	ASL LE	OSPEDALE LECCE 'V FAZZI'	UOC Radioterapia Oncologica	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	10/11/2000
	ASL LE	OSPEDALE LECCE 'V FAZZI'	U.O.C. Radioterapia	ELEKTA LIMITED	VERSA HD	04/12/2015
	ASL LE	OSPEDALE LECCE 'V FAZZI'	UOC Radioterapia Oncologica	SIEMENS	PRIMUS-M	17/06/2003
TA	ASL TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO	S.C. radioterapia moscati	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	07/12/2001
	ASL TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO	S.C. radioterapia moscati	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	19/03/2004

Da quanto riportato in tabella 8 e riveniente dall'analisi del flusso GRAP ex DM 22/04/2014, si evince che i LINAC in uso nella Regione Puglia alla data del 12/06/2018 sono complessivamente 20 di cui 14 in strutture pubbliche e 6 in strutture private accreditate. La differenza con la successiva tabella 9 si spiega con la recente installazione di una macchina presso l'Ospedale Perrino di Brindisi (Varian Unique), per un totale, quindi, di **21 LINAC attivi in Regione Puglia, di cui 15 presso strutture pubbliche.**

Tab. 9 Distribuzione dei LINAC per provincia: LINAC/abitanti residenti al 01/01/2017

PROV	RESIDENTI	LINAC PUBBLICI	LINAC PRIVATI	LINAC TOT	LINAC PRO CAPITE	LINAC PUB PRO CAPITE	LINAC ATTESI	Δ
BA	1.260.142	4	1	5	252.028	315.036	9	-4
BR	397.083	2		2	198.542	198.542	3	-1
BT	392.546	2		2	196.273	196.273	3	-1
FG	628.556	2	3	5	125.711	314.278	4	1
LE	802.082	3	2	5	160.416	267.361	6	-1
TA	583.479	2		2	291.740	291.740	4	-2
TOT	4.063.888	15	6	21	193.518	270.926	29	-8

NB: in rosso le situazioni inferiori allo standard di riferimento

Dall'analisi della distribuzione dei LINAC complessivi per popolazione provinciale residente, si evince che in Regione Puglia la proporzione acceleratori/abitanti è di 1 LINAC ogni 193.518 abitanti con una quota del 28,6% di competenza privata variamente distribuita nelle ASL di FG, LE, BA. Tenuto conto che lo standard di riferimento dei paesi a maggior sviluppo economico è di 1 macchina ogni 130.000-150.000 abitanti²⁰, ed avendo considerato per il calcolo dell'atteso uno standard di 1 LINAC ogni 140.000 abitanti, ne deriva che, sul territorio, la distribuzione è difforme, con una **situazione particolarmente carente nelle province di Bari e Taranto (peraltro territorio particolarmente a rischio), cui si aggiunge Foggia se ci si riferisce ai soli LINAC pubblici.** L'ultima colonna della tabella riporta il numero di LINAC necessari per riportare la dotazione tecnologica in linea con lo standard europeo. **Occorrerebbe, dunque, oltre alla sostituzione delle macchine obsolete, provvedere ad acquistare ulteriori 8 dispositivi.**

Successivamente alla prima edizione del presente documento - che già rilevava tra le criticità quelle relative alle province di Bari e Taranto - sono stati programmati interventi di adeguamento e

²⁰ Grau C et al, "Radiotherapy equipment and departments in the European countries. final result from the ESTRO-HERO survey. Radiotherapy and Oncology, 2014



potenziamento dei servizi di Radioterapia Oncologica coerenti con la strutturazione della Rete Oncologica Pugliese (ROP) che comprendono:

- l'impiego di finanziamenti dedicati all'area di Taranto e finalizzati ad acquisire, tra l'altro, due LINAC e una tomoterapia (intervento in corso);
- la realizzazione di un centro di protonterapia presso l'IRCCS Istituto Tumori di Bari.

Tab.10 Distribuzione dei LINAC per Regione: LINAC/1.000.000 abitanti

Regione	Acceleratore Lineare		Regione	Acceleratore Lineare	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.		v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	30	6,76	Marche	10	6,44
Valle d'Aosta	1	7,78	Lazio	45	7,67
Lombardia	82	8,22	Abruzzo	8	6,00
Prov. Auton. Bolzano	3	5,82	Molise	3	9,53
Prov. Auton. Trento	5	9,32	Campania	30	5,11
Veneto	28	5,68	Puglia	20	4,89
Friuli Venezia Giulia	14	11,39	Basilicata	3	5,19
Liguria	12	7,54	Calabria	9	4,54
Emilia Romagna	29	6,52	Sicilia	33	6,48
Toscana	32	8,53	Sardegna	10	6,01
Umbria	7	7,81	Italia	414	6,81

Fonte Ministero della Salute DG Sistema Informativo, anno 2014

Inoltre, la mappatura degli acceleratori lineari prodotta dalla Direzione Generale del Sistema Informativo del Ministero della Salute riferita all'anno 2014 mostra come, in termini di proporzione macchine/abitanti, la Regione Puglia, con 4,89 LINAC per milione di abitanti, preceda solo la Regione Calabria.

3.3 OBSOLESCENZA DELLE MACCHINE

Prendendo come riferimento temporale la data di collaudo dell'acceleratore lineare, si è provveduto ad analizzare l'obsolescenza delle macchine presenti sul territorio. I criteri di obsolescenza sono quelli del COCIR²¹ "European Coordination Committee of the radiological electromedical and medical IT industries" secondo cui:

- Sistemi con meno di 6 anni: sono rappresentativi dello stato dell'arte;
- Sistemi con età compresa fra 6 e 10 anni: sono definiti utilizzabili (ma ne andrebbe programmata la sostituzione);
- Sistemi di età > 10 anni: sono definiti obsoleti e da sostituire.

²¹ <https://www.cocir.org/>



Tab.11 Obsolescenza LINAC pubblici alla data del 31/12/2018

provincia	Struttura sede di servizio RTO	Data collaudo	Vetustà in anni
BA	CONSORZIALE POLICLINICO BARI	05/05/2016	2,66
	CONSORZIALE POLICLINICO BARI	05/05/2016	2,66
	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	12/07/2010	8,47
	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	12/07/2010	8,47
BR	OSPEDALE PERRINO BRINDISI	apr. 2018	0,75
	OSPEDALE PERRINO BRINDISI	13/05/2015	3,63
BT	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOLI'	18/04/2008	10,70
	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOLI'	18/04/2008	10,70
FG	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	26/10/2006	12,18
	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	26/10/2006	12,18
LE	OSPEDALE LECCE 'V FAZZI'	04/12/2015	3,08
	OSPEDALE LECCE 'V FAZZI'	17/06/2003	15,54
	OSPEDALE LECCE 'V FAZZI'	10/11/2000	18,14
TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO	19/03/2004	14,78
	OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO	07/12/2001	17,07

Da quanto riportato in tabella 11, si evince che quasi l'intero parco tecnologico dei LINAC in Puglia appare obsoleto o prossimo a diventarlo (vetustà media 9,40 anni). Infatti, il 53,3% delle macchine ha superato i 10 anni, il 13,3% gli 8 anni e solo il restante 33,3% ha meno di 5 anni. Tutte le realtà pugliesi richiedono quindi un'accurata programmazione degli interventi di rinnovo ed ampliamento del parco tecnologico, a partire dalle maggiori criticità consistenti nell'adeguamento delle dotazioni organiche in tutte le sedi e nella sostituzione di dispositivi obsoleti (FG, BT, LE). Si segnala che i 2 LINAC dell'Istituto Tumori di Bari sono stati aggiornati nell'agosto 2018 e che la ASL di TA ha recentemente avviato la procedura per la sostituzione dei 2 LINAC.

3.4 DOTAZIONE DI PERSONALE NEI CENTRI PUBBLICI DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

Al fine di ricognere la dotazione di personale dei centri pubblici di radioterapia oncologica sono state utilizzate le informazioni riportate per le singole Unità Operative sul sito ufficiale dell'AIRO, così come integrate con le dichiarazioni dei Direttori/Responsabili di Struttura, sintetizzate dai dati riportati nella tabella 12.

Tab.12 Distribuzione delle risorse strumentali e turni di attività sulle macchine nei diversi centri pubblici di radioterapia oncologica (rilevazione luglio 2018)

Centro RTO	n. LINAC	turni H6 attivi	turni H6 scoperti
Bari A.O. Policlinico	2	2	2
Bari Ist. Tumori G. Paolo II	2	4	0
Foggia A.O. OO.RR.	2	4	0
Barletta *	2	4	0
Taranto	2	4	0
Brindisi *	2	3	1
Lecce Osp. V. Fazzi**	3	5	1
Totale	15	26	4

Nota: all'attività sulle macchine si aggiungono le attività di assistenza di cui al paragrafo 4.3



*Nel periodo estivo sono attivi rispettivamente 3 turni H6 a Barletta e 2 turni H6 a Brindisi.

**A Lecce 2 LINAC lavorano H12; il terzo LINAC lavora su un turno H6.

Tab.13 bisogno di personale per incremento copertura turni macchina e attività correlate

centri pubblici	Personale in servizio					Incremento per copertura turni al 100% + attività correlate all'assistenza			
	dirig. II livello	Medici	TSRM	I.P.	Fisici**	Medici	TSRM	I.P.	Fisici
Bari A.O. Policlinico	1	4 (+0,5)	8	1	2	3,5	8	4	2
Bari Ist. Tumori G. Paolo II	1	7	14	4	4	2	4	1	1
Foggia A.O. OO.RR.	1	5	11*	3,5	3	4	7	1,5	2
Barletta	1	7	8 (+4)	2	1 (+1)	1	4	3	2
Taranto	1	8* (+1)	15	5	4	0	3	0	1
Brindisi	1	7	11	3	4	2	7	2	1
Lecce Osp. V. Fazzi	0	7*	12 (+3)	3	2 (+2)	4	6	3	2
Totale	6	37 (+1,5)	79 (+12)	20	21 (+3)	16,5	39	14,5	11

NB: () personale a tempo determinato; * personale in maternità; ** personale di Fisica Medica dedicato ad attività di radioterapia

In tabella 13 è riportata la dotazione di personale in servizio nei centri pubblici di radioterapia oncologica così come rilevata nel luglio 2018. E' rappresentato, inoltre, il confronto fra personale in servizio e personale da reclutare per garantire in tutti i centri l'operatività su 2 turni da 6 ore per ogni macchina, oltre a tutte le altre attività correlate di cui al paragrafo 4.3 "Calcolo del bisogno di personale dedicato".



4 CALCOLO DEL BISOGNO DI ACCELERATORI LINEARI IN PUGLIA

Al fine di calibrare la dotazione ottimale di acceleratori lineari in funzione dei casi attesi, dando così risposta al bisogno, oltre alla semplice applicazione dello standard atteso (1/140.000 abitanti), è opportuno calcolare almeno indicativamente l'attività per macchina e per turno di 6 ore, per giungere al calcolo approssimativo di pazienti trattabili per ciascun acceleratore in un anno. Per stimare ciò occorre tener presente che per ognuna delle tecniche d'irradiazione identificabili all'interno di ogni categoria (secondo la classificazione riportata nel capitolo 2 "Le tecniche e le tecnologie per la Radioterapia Oncologica"), esistono dei tempi medi di trattamento che implicano un massimo di malati trattabili per ogni unità e per turno.

Si sottolinea che la complessità clinica della radioterapia palliativa non è inferiore a quella dei trattamenti con intento radicale. Perciò, per quanto il puro tempo di erogazione della dose possa ridursi con le tecniche più semplici spesso impiegate in questo contesto, esistono dei tempi "fissi" che non si riducono in proporzione come il tempo di posizionamento, di ingresso ed uscita del malato (spesso affetto da limitazioni funzionali o poco collaborante), ecc.

Sulla base delle interviste ai professionisti, il case mix di tecniche adoperate nell'esecuzione dei trattamenti risulta essere, in percentuale, quello di seguito riportato:

Livello 1 (Tecnica 2D)	(15%)
Livello 2 (Tecnica 3D)	(40%)
Livello 3 (Tecnica IMRT non volumetrica)	(15%)
Livello 4 (Tecnica IMRT volumetrica seriale/elicoidale e stereotassica con IGRT)	(25%)
Livelli 5-6 (Tecniche speciali TBI-TSEBI-Brachiterapia-IORT-Adro/protonterapia)	(5%)

4.1 CALCOLO DEL NUMERO DI PRESTAZIONI EROGABILI

Il numero delle prestazioni erogabili per ciascun turno (P/T) viene calcolato²² su 5h e 30 min (per il I turno, 30 min per i controlli di qualità giornalieri e per il warm-up del LINAC; per il II turno, 30 min per riassetto e chiusura impianto). Per ottenere una previsione del numero di pazienti/anno (xP/A), trattabili per ciascun turno in 50 settimane (2 settimane sono il tempo medio di fermo di un LINAC per manutenzione, guasti, festività, etc.), a seconda del livello della prestazione, si calcola una media di terapia di y settimane di trattamento (yST) secondo la formula: $xP/A = (P/T \times 50) / yST$.

4.1.1 Livello 1 - minimo (Tecnica 2D) (media yST: 3)

Una terapia ogni 15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 4 pazienti/ora; 22 pazienti per turno. $(22 \times 50) / 3 = 366$ pz anno per turno

4.1.2 Livello 2 - standard (Tecnica 3D) (media yST: 5)

Una terapia ogni 15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 4 pazienti/ora; 22 pazienti per turno. $(22 \times 50) / 5 = 220$ pz anno per turno; tempo aggiuntivo con IGRT 2-5 minuti;

4.1.3 Livello 3 - standard complesso (Tecnica IMRT non volumetrica) (media yST: 5)

Una terapia ogni 15 minuti compresa la fase di set-up giornaliero. 3 pazienti/ora; 16.5 pazienti per turno. $(16.5 \times 50) / 5 = 165$ pz anno per turno; tempo aggiuntivo con IGRT 2-5 minuti;

4.1.4 Livello 4 - complesso (Tecnica IMRT volumetrica con IGRT) (media yST: 5)

²² <https://www.radioterapiaitalia.it/linee-guida-raccomandazioni/procedure-garanzie-di-qualita/linee-guida-airo-sulla-garanzia-qualita-radioterapia>



a. Tecnica Volumetrica seriale (media yST: 5)

Una terapia ogni 10-15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 3 pazienti/ora; 16.5 pazienti per turno. $(16.5 \cdot 33 \cdot 50) / 5 \cdot 6 = 165 \cdot 275 \text{pz anno per turno}$ (tempi di trattamento più brevi ma in pazienti con durate complessive del trattamento superiori; notevole influenza del case-mix)

b. Tecnica Volumetrica elicoidale 24 minuti

Il range di durata della terapia dipende da un ampio numero di variabili (passo, dimensioni del target, etc.). Si propone, pertanto, una ipotesi di media di un paziente ogni 24 minuti. 2,5 pazienti/ora; almeno 13 pazienti per turno. $(13 \cdot 50) / 5 = 130 \text{pz anno per turno}$

c. Tecniche stereotassiche e volumetriche elicoidali complesse o robotiche

Per queste tecniche la tempistica di erogazione varia a seconda della tecnica e del LINAC utilizzato ed il tempo massimo di erogazione può essere anche di 60 min. $(6 \cdot 50) / 5 = 60 \text{pz anno per turno}$.

Ponderando il numero dei pazienti attesi per anno in funzione delle percentuali di applicazione delle singole tecniche, si ottiene che il numero di pazienti trattabili per ciascun LINAC attivo su un turno di 6 ore è di circa 200 (ovvero 400 pazienti per LINAC su due turni). Quindi, anche prendendo come riferimento i dati di incidenza compresi i ritrattamenti (casi attesi 12.190, rif.to paragrafo 1.3) dato che ogni LINAC è in grado di trattare circa 400 pazienti/anno in un mix di casi a diverso grado di complessità, sono necessarie in Puglia 30 macchine che lavorano su due turni ($12.190 / 400 = 30,47$ LINAC). Il dato ricavato è in linea con quello derivato dall'applicazione dello standard europeo di riferimento alla popolazione residente al 01/01/2017 ($4.063.888 / 140.000 = 29,02$ LINAC).

4.2 CALCOLO DEL BISOGNO DI TECNOLOGIE SPECIALI

Degli almeno 12.190 casi di pazienti oncologici attesi ogni anno che necessitano di radioterapia, una certa percentuale (pazienti pediatrici, ritrattamenti su sedi già irradiate, neoplasie del basicranio e del rachide, trattamenti stereotassici encefalici e non, etc. e, nel campo della patologia non oncologica, le Malformazioni Artero-Venose (MAV) quantizzabili in circa il 15%), richiede trattamenti di complessità particolarmente elevata come la IMRT robotica o elicoidale (rientranti nelle prestazioni di livello 4) che necessitano di tecnologie particolari come il Cyberknife e la Tomoterapia elicoidale. Infatti, se è pur vero che i moderni LINAC hanno una versatilità di impiego superiore, potendo effettuare sia trattamenti stereotassici, sia trattamenti ad intensità modulata con tecnica rotazionale (IMRT V-MAT o RAPID ARC), le peculiari caratteristiche delle apparecchiature citate le rendono **particolarmente utili in quei settori specifici della radioterapia dove si richiede oltre ad una notevole capacità di conformazione anche una rapida caduta della dose al di fuori del bersaglio al fine di ridurre quanto più possibile la dose agli organi a rischio adiacenti (fattore di estrema importanza nei pazienti pediatrici e nei ritrattamenti in genere), in aggiunta alla peculiare caratteristica della tomoterapia di irradiare senza soluzione di continuità bersagli lunghi fino a 160 cm.**

Per quanto detto, un programma unitario di radioterapia oncologica dovrebbe prevedere anche tecnologie di questo calibro per poter soddisfare pressoché tutte le esigenze di una radioterapia di alta gamma, dando risposta alla gran parte del bisogno di salute della popolazione. Per quanto attiene inoltre alla radioterapia con radiazioni non convenzionali (adroni e diversi tipi di particelle), è previsto un aumento di utilizzo nei prossimi anni, soprattutto nella popolazione infantile. A tal proposito, un sottogruppo del TT HTA/RTO, ha condotto nel luglio 2018 una stima preliminare del **bisogno di prestazioni di protonterapia in Puglia** sulla scorta dell'incidenza in Regione delle neoplasie elencate nel DPCM LEA del 2017 (dati del Registro Tumori Puglia) rilevando che circa **1.200 soggetti all'anno** (senza contare eventuali ritrattamenti) sarebbero candidabili a questo tipo di approccio.



Al momento è difficile fare una stima precisa del numero di macchine "speciali" necessarie in Puglia, dato il continuo incremento nell'utilizzo di queste apparecchiature specie nei ritrattamenti.

Per formulare questa stima, tuttavia, si può ricorrere oltre ad una valutazione più o meno approssimativa del fabbisogno, a considerazioni di tipo strutturale ed organizzativo.

Nello specifico, con l'avvio della riorganizzazione della rete oncologica e la definizione dei dipartimenti oncologici integrati, si è ritenuto di identificare bacini di utenza quantitativamente omogenei e pari a circa 1.000.000 di abitanti. Ciascun dipartimento, può quindi essere caratterizzato dalla presenza di una macchina speciale da identificare in funzione di peculiarità del territorio (tasso di incidenza delle principali patologie eleggibili ai diversi trattamenti) e, comunque, da utilizzare in un'ottica di rete. Allocando 1 macchina speciale ogni 1.000.000 di abitanti, si mutuerebbero inoltre analoghe esperienze regionali (Emilia Romagna e Toscana) e si potrebbero fornire valide alternative in grado di ridurre la necessità di ricorrere a prestazioni in mobilità passiva, con ricadute positive sia in termini di costi diretti, sia in termini di costi indiretti e intangibili (disagio dei pazienti e dei loro familiari).

Dal punto di vista numerico, considerando il solo trattamento delle MAV non operabili (incidenza **0,94/100.000**)²³ o dei neurinomi dell'acustico (incidenza **1,1/100.000**)²⁴ si può stimare un numero di pazienti da trattare con macchine "speciali" rispettivamente pari a **30-40 e 40-50 casi anno**. A questi si somma il numero di soggetti candidabili a trattamento con protonterapia (**1.200/anno**, inclusivo di 183 pazienti pediatrici) destinato ad aumentare in virtù della possibilità di adottare schemi di trattamento ipofrazionati. A tali pazienti occorrerà infine aggiungere la quota di ritrattamenti stimabile intorno ad un 20% del totale delle neoplasie trattate con RTO.

Considerando che un Cyberknife può trattare circa 120 pazienti/anno (dato che la macchina ha tempistiche di trattamento di circa un paziente per ora), una tomoterapia circa 250 pazienti/anno (richiedendo un tempo di trattamento dimezzato, almeno per i casi più semplici), una protonterapia con due sale di trattamento circa 700 pazienti/anno a regime, si può desumere che l'installazione di due tomoterapie, un Cyberknife pubblico (in aggiunta al privato già presente) ed una Protonterapia soddisferebbe l'intero fabbisogno di circa 1.300 soggetti l'anno. L'adozione di tecnologie "gemelle" consentirebbe, inoltre, di rispettare l'obbligo di assicurare la prosecuzione del trattamento in caso di fermi prolungati o di guasti.

4.3 CALCOLO DEL BISOGNO DI PERSONALE DEDICATO

Il personale che opera in Radioterapia (medici radioterapisti oncologi, tecnici di radioterapia, infermieri professionali, fisici sanitari) deve essere calibrato in funzione del numero di macchine presenti, del numero di turni da attivare su ciascuna macchina, del mix di complessità dei casi che il centro intende ed è in grado di trattare.

Dati più esaustivi sulle necessità nazionali di radioterapia, sul rapporto ottimale abitanti/macchine, sui carichi di lavoro delle strutture di Radioterapia Oncologica e sul personale necessario al loro funzionamento sono reperibili in due documenti AIRO:

- a) Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Rapporti ISTISAN 02/20²⁵;
- b) Linee guida AIRO sulla garanzia di qualità in Radioterapia Vs1.201526.

²³ Neurosurgery. 2000 Aug; 47(2):389-96; discussion 397. The epidemiology of brain arteriovenous malformations. Berman MF1, Sciacca RR, Pile-Spellman J, Stapf C, Connolly ES Jr, Mohr JP, Young WL

²⁴ Otolaryngol Head Neck Surg. 2010 May;142(5):677-81. doi: 10.1016/j.otohns.2010.01.037. Current epidemiology and management of acoustic neuroma. Gal TJ1, Shinn J, Huang B.

²⁵ <http://old.iss.it/binary/publ2/cont/02-20.1140606202.pdf>

²⁶ <https://www.radioterapiaitalia.it/linee-guida-raccomandazioni/proceduregaranzie-di-qualita/linee-guida-airo-sulla-garanzia-qualita-radioterapia/>



In linea di massima, prendendo a riferimento i carichi di lavoro legati alle figure professionali riferite a prestazioni di categoria B²⁷, per ciascun turno macchina e di attività di TAC/simulazione è necessario disporre di:

1 medico, 1 fisico sanitario, 3 tecnici di radiologia e 1 infermiere professionale.

Personale aggiuntivo deve essere previsto per le altre attività correlate all'assistenza quali:

- per i medici: prime visite, ambulatorio di follow-up, contornazione dei volumi da irradiare, consulenze interne ai reparti, eventuale degenza, controllo imaging in trattamento
- per i tecnici di radiologia: officina per la preparazione di sagome e compensatori
- per il personale infermieristico: attività di accettazione se non presente personale dedicato, assistenza in corso delle visite e dei trattamenti, medicazioni o somministrazione dei farmaci ai pazienti in corso di trattamento.

Pertanto, un centro che operi con due macchine, come la maggior parte di quelli attivi in Puglia, su due turni (uno al mattino ed uno al pomeriggio) necessita di un organico che, tenendo conto di ferie, riposo biologico, limiti all'impegno orario ed al periodo di riposo da interporre tra un turno ed il successivo comprenda:

8 medici, 15 tecnici di radiologia, 5 infermieri professionali, 4 fisici sanitari

- 8 medici (4 per i turni su LINAC, 1 per prime visite e consulenze, 1 per visite di follow-up, 2 per procedure di centraggio TAC, simulazione e contornazione);
- 15 tecnici di radiologia + coordinatore (12 per turni su LINAC + 3 per operazioni di TC/simulazione);
- 5 infermieri (4 su LINAC + 1 per attività di accettazione);
- 4 fisici sanitari; 1 per turno macchina dedicato in esclusiva alle attività di radioterapia se i trattamenti con tecnologia IMRT statica, dinamica o V-MAT/RapidArc sono più del 50% dei trattamenti effettuati (per ulteriori approfondimenti si rimanda ai documenti della associazione di categoria).

Se presenti attività aggiuntive quali Brachiterapia o Radioterapia intraoperatoria (IORT) devono essere previsti per ciascuna tecnica:

1 medico, 1 tecnico di radiologia, 1 infermiere professionale, 1 fisico sanitario

Per ogni turno su macchina speciale devono essere rispettate le stesse indicazioni valide per i LINAC ovvero:

1 medico, 3 tecnici di radiologia, 1 infermiere professionale, 1 fisico sanitario.

²⁷ pag. 26 linee guida AIRO 2015



5 CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DELLA DOTAZIONE TECNOLOGICA

5.1 ACCELERATORI LINEARI

Nella tabella sottostante sono riportati i costi (orientativi) degli Acceleratori lineari attualmente utilizzati per i trattamenti di radioterapia oncologica. I costi sono comprensivi di IVA (22%), ma **non** sono esaustivi di tutte le personalizzazioni possibili in termini di software e hardware aggiuntivi; gli importi indicati non tengono inoltre conto dell'eventuale necessità di lavori di installazione ed adeguamento strutturale/impiantistico.

Tab.14 Costo di acquisto LINAC

Gamma LINAC	Importo (IVA inclusa)
Fascia ALTA	3.200.000
Fascia INTERMEDIO - ALTA	2.850.000
Fascia MEDIA	2.500.000

Alla luce di quanto riportato in precedenza in termini di **necessità prioritaria di sostituzione delle macchine obsolete (7 nell'immediato, tutte quelle con oltre 10 anni di vita)**, considerando il prezzo di un acceleratore di gamma intermedio-alta (incluso l'IVA) e che le 2 di Taranto sono già state finanziate (rif.to paragrafo 3 "Definizione del contesto"), **si evince che sarebbero necessari circa 14.250.000 euro.**

Se a ciò aggiungessimo le risorse da prevedere per la copertura del bisogno di acceleratori come calcolato nella prima parte del documento, **ipotizzando 8 macchine ad integrazione di quelle già esistenti**, dovremmo aggiungere ulteriori 22.800.000 di euro (inclusa l'IVA); **complessivamente quindi, circa 37.050.000 di euro.**

5.2 TECNOLOGIE SPECIALI

Tab.15 Costo di acquisto macchine speciali

Macchine speciali	Importo (IVA inclusa)
Cyberknife	6.000.000
Tomoterapia	4.500.000

Per le tecnologie come Cyberknife e Tomoterapia elicoidale inoltre, i costi salgono ulteriormente. Si va da circa i 4.000.000/4.500.000 di una tomoterapia modello base (inclusa IVA, fornitura, installazione, 2 anni di garanzia full risk) che possono ulteriormente aumentare in funzione della complessità dei sistemi in dotazione, ai circa 6.000.000 di euro di un Cyberknife.

Ipotizzando di dotare la Regione di **macchine speciali** (ad esempio una in ciascun Dipartimento oncologico) in parziale alternativa alle 8 di cui sopra e considerando che in provincia di Bari sono già attivi un Cyberknife e un Gamma Knife (entrambi nel privato) e che la ASL TA ha già avviato la procedura per dotarsi di una tomoterapia, **sarebbero necessari circa 10.000.000 di euro** per coprire i due Dipartimenti oncologici ad oggi privi di macchine speciali (Capitanata e Salentino) **acquistando una tomoterapia ed un Cyberknife.**



Il costo totale dell'investimento necessario per adeguare la dotazione della rete di Radioterapia Oncologica in Regione Puglia ammonterebbe quindi a circa € 49.350.000 (IVA inclusa), avendo considerato:

- la sostituzione delle 7 macchine obsolete (€ 14.250.000);
- l'integrazione della dotazione attuale con 2 macchine speciali, 1 per tomoterapia ed 1 CyberKnife, (€ 10.000.000);
- l'integrazione della dotazione attuale con ulteriori 6 macchine per arrivare allo standard indicato in tabella 9 e pari a 29 LINAC complessivi (€ 17.100.000);
- la costruzione dei bunker necessari ad ospitare le 8 macchine aggiuntive (€ 8.000.000).

5.3 CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DEL PERSONALE

Volendo produrre una stima dei costi connessi all'adeguamento del numero di professionisti da dedicare ad un utilizzo efficiente delle macchine già installate (2 turni per LINAC) si è preso come riferimento un documento di indirizzo per la formulazione delle dotazioni organiche prodotto dal Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica Ufficio 4 – Risorse Umane ed Aziende Sanitarie, inviato nel 2014 a tutte le Aziende Sanitarie Locali della Regione a supporto del processo di riordino del SSR e di razionalizzazione della rete ospedaliera. Nel citato documento sono riportati i Costi standard per profilo professionale, dei quali la tabella 16 rappresenta un estratto.

Tab.16 Costi standard per profilo professionale di Radioterapia Oncologica

Profilo	Costo medio comprensivo dei rinnovi contrattuali
Direttore medico di SC	138.000
Dirigente medico	106.000
Dirigente Fisico	90.000
Collaboratore Prof.le sanitario infermiere	41.000
Collaboratore Prof.le sanitario tecnico di Radiologia Medica	41.000

Applicando i costi su riportati al fabbisogno di professionisti calcolato in funzione della copertura h 12 delle tecnologie esistenti si evince quanto riportato in tabella 17.

Tab.17 Costi annui del personale necessario a garantire il pieno utilizzo dei dispositivi per Radioterapia oncologica già esistenti in Puglia e le attività di assistenza correlate

centri pubblici	Incremento per copertura turni al 100% LINAC attivi				Costo medio comprensivo dei rinnovi contrattuali			
	Dir. Medici	TSRM	I.P.	Fisici	Dir. Medici	TSRM	I.P.	Fisici
Bari A.O. Policlinico	3,5	8	4	2	371.000	328.000	164.000	180.000
Bari Ist. Tumori G. Paolo II	2	4	1	1	212.000	164.000	41.000	90.000
Foggia A.O. OO.RR.	4	7	1,5	2	424.000	287.000	61.500	180.000
Barletta	1	4	3	2	106.000	164.000	123.000	180.000
Taranto	0	3	0	1	-	123.000	-	90.000
Brindisi	2	7	2	1	212.000	287.000	82.000	90.000
Lecce Osp. V. Fazzi	4	6	3	2	424.000	246.000	123.000	180.000
Totale	16,5	39	14,5	11	1.749.000	1.599.000	594.500	990.000

Da quanto riportato in tabella 17, si evince che per adeguare la dotazione di personale all'efficientamento delle macchine esistenti sarebbero necessari meno di 5.000.000 di euro annui.



consentirebbe di migliorare la performances delle tecnologie, ridurre le liste d'attesa e, agli operatori, di lavorare in maggiore sicurezza.

Da un punto di vista di sistema, questi importi, già ricompresi nelle quota del fondo sanitario regionale dedicata al personale, non sono da considerare reali "costi sorgenti" ma risorse da dedicare per il personale di RTO attraverso una riorganizzazione del fabbisogno regionale di personale, per specialità e profilo professionale.

A queste quote, dovrebbero sommarsi quelle rivenienti dal reclutamento del **personale necessario al funzionamento delle eventuali ulteriori 8 macchine da acquisire in funzione del bisogno calcolato** (e dello standard europeo). Sulla base dei costi standard di cui alla tabella 16, ipotizzando che ciascuna nuova macchina venga utilizzata su 2 turni e che per ciascun turno macchina e di attività di TAC /simulazione sia necessario disporre di 1 medico, 3 tecnici di radiologia, 1 infermiere professionale e 1 fisico sanitario, si può approssimativamente indicare che – per far funzionare le ulteriori 8 macchine – sarebbero necessari **circa 5.760.000 euro/anno**.

Oltre alla pianificazione del reclutamento di nuove figure professionali, occorre una riflessione anche sulla formazione delle stesse, in particolare delle figure tecniche. Va sottolineato, infatti, che per quanto riguarda queste ultime, le lauree magistrali e specialistiche non prevedono percorsi formativi dedicati alla radioterapia oncologica. Ciò comporta un'inevitabile "training on the job" che, dato l'elevato contenuto tecnologico della branca, consta di almeno tre mesi di formazione per consentire l'acquisizione di competenze indispensabili a lavorare come secondo operatore, e di sei mesi circa per formare tecnici di radioterapia in grado di operare in piena autonomia. Occorrerebbe, pertanto, pianificare dei percorsi formativi post – laurea mirati ad una adeguata specializzazione degli operatori da dedicare alla Radioterapia oncologica. In aggiunta a ciò, inoltre, risulta fortemente impattante sull'assetto organizzativo la carenza di figure professionali di ruolo e il frequente turnover del personale che, invece, dovrebbe essere limitato al massimo.



6 IPOTESI STRUTTURALI

Sulla scorta di quanto esposto in precedenza, si propone di seguito un quadro riepilogativo degli interventi per provincia. Nel delineare lo schema di programmazione si è tenuto conto della priorità di efficientamento di alcune macchine sottoutilizzate per carenza di personale, della necessità di una distribuzione equilibrata delle macchine nel territorio regionale, dei siti disponibili.

In Tab.18 si riportano, ai fini di una corretta interpretazione dei diversi scenari riportati in seguito, i costi medi connessi all'utilizzo di ciascun LINAC. Per semplificare, si ipotizza che:

- la dotazione di personale sia la stessa (un dirigente medico, tre TSRM, un infermiere ed un fisico per ciascuno dei 2 turni) a prescindere dalla tipologia di dispositivo (acceleratore di fascia media, intermedia/alta, alta o macchina "speciale"), ma ricordando che occorre anche considerare il personale necessario per le "altre" attività [paragrafo 4.3 "CALCOLO DEL BISOGNO DI PERSONALE DEDICATO"] per garantire la piena operatività delle U.O. di Radioterapia Oncologica;
- che il costo di acquisto di un LINAC sia mediamente pari a quello di fascia intermedio-alta (potendo anche contare su una possibile riduzione dei prezzi conseguente all'aggregazione in una gara regionale);
- che ciascun dispositivo venga utilizzato per 10 anni prima della sua dismissione e che un bunker possa essere utilizzato per 20 anni.

Tab.18 Costi medi per acquisto e impiego LINAC

Voce di costo	Importo (€) IVA inclusa
Costo di acquisto LINAC	2.850.000
Costo di acquisto tomoterapia	4.500.000
Costo di acquisto Cyberknife	6.000.000
Costo realizzazione bunker	1.000.000
Costo annuo del personale addetto	720.000
Costo annuo manutenzione dispositivo	10% del costo di acquisto

Pertanto, è possibile ipotizzare che il costo annuo medio di utilizzo di un dispositivo per radioterapia sia pari a:

- LINAC: 1.233.600€/anno (corrispondenti a 3.350 €/paziente)
- Tomoterapia: 1.620.000 €/anno (corrispondenti a 6.231 €/paziente)
- Cyberknife: 1.970.000 €/anno (corrispondenti a 16.417 €/paziente)

Considerati i costi connessi all'impiego dei dispositivi per radioterapia come riportati in tabella 18, si riporta nel seguito una proposta di ammodernamento ed integrazione dell'attuale parco tecnologico che, unita all'adeguamento delle dotazioni organiche, possa soddisfare il fabbisogno di prestazioni radioterapiche espresso dai cittadini pugliesi (NB: costo dispositivi inclusivo di lavori e IVA).

La proposta, suddivisa per ambito provinciale, consta di una breve descrizione delle attrezzature ritenute di più urgente acquisizione (riportate in priorità uno nelle tabelle di riepilogo per PV) e dell'adeguamento di personale necessario per garantire, **in tutti i centri, non solo il funzionamento su 2 turni da 6 ore di ogni macchina ad oggi operativa, ma anche tutte le altre attività di cui al paragrafo 4.3 "Calcolo del bisogno di personale dedicato"**.



6.1 BARI

6.1.1 Bari Policlinico

Attrezzature: Completamento TPS.

Personale necessario per due LINAC: 8 medici + direttore, 5 infermieri, 15 TSRM + coordinatore, 4 fisici sanitari. *Attualmente in servizio: 5 dirigenti medici di Radioterapia Oncologica (di cui 1 part-time 50% a tempo determinato) + direttore, 2 fisici sanitari, 8 TSRM, 1 infermiere.*

6.1.2 Bari IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II

Attrezzature: allocazione di un terzo LINAC di alta gamma nel bunker disponibile presso l'Oncologico previo adeguamento strutturale.

Personale necessario per due LINAC + IORT: 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari. In caso di acquisizione di una terza macchia si deve prevedere un ulteriore dirigente medico, tre TSRM un infermiere ed un fisico per turno. Attualmente sono in servizio 7 dirigenti medici + direttore, 14 TSRM, 4 fisici sanitari di cui 1 è responsabile dell'U.O., 4 infermieri.

6.1.3 Bari CBH (casa di cura privata accreditata)

Attrezzature in dotazione: 1 CyberKnife + TAC simulatore dedicato (Con DD n. 43 del 24/02/2015 del Servizio Accreditamenti — Sezione PAOSA è stata rilasciata l'autorizzazione all'erogazione di prestazioni sanitarie di Radioterapia con Cyberknife e l'accREDITAMENTO istituzionale alla casa di cura privata accreditata).

6.1.4 Bari Villa Anthea (casa di cura privata accreditata)

Attrezzature in dotazione: 1 Gamma Knife (Accreditato con DD n. 43 del 5/02/2018)

6.1.5 Bari note

Soddisfatto il bisogno a più elevata priorità (1-2), i LINAC disponibili nella provincia di Bari sarebbero 5. A questi si aggiungono un CyberKnife (CBH), un Gamma Knife (Anthea) e una IORT (Oncologico), con un rapporto abitanti/macchine a regime di 1 macchina ogni circa 160.000 abitanti.

Si sottolinea la necessità di acquisire nella provincia di Bari almeno un proiettore di sorgente HDR o elettronica per brachiterapia, almeno ginecologica (Bari è infatti l'unica provincia non dotata di una apparecchiatura per brachiterapia).

Infine, si richiama la prevista realizzazione del centro di protonterapia presso l'IRCCS Istituto Tumori di Bari per il quale è stato stimato un fabbisogno di personale pari a 10 medici RTO, 7 fisici, 15 TSRM, 4 infermieri, 4 OS e 2 amministrativi [dati non riportati nelle tabelle seguenti].

Tab.19 Provincia di Bari

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Quote stipendiali (€) annue
1	Policlinico: completamento TPS	240.000	Policlinico: adeguamento organico	1.043.000
1	-	-	IRCCS: adeguamento organico*	507.000
2	IRCCS: acquisto III LINAC e adeguamento bunker	3.000.000	IRCCS: incremento organico per III LINAC	720.000
2	IRCCS: acquisto brachiterapia HDR + lavori	480.000	Incremento organico per brachiterapia	278.000
2	Policlinico: acquisto brachiterapia HDR	420.000	Incremento organico per brachiterapia	278.000



Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Quote stipendiali (€) annue
3	Completamento dotazione per raggiungimento livello ottimale: 3 LINAC+ 3 bunker	11.550.000	Incremento organico per livello ottimale	2.160.000
Totale		15.690.000		4.892.000

* adeguamento di personale non necessario per turni macchina (vedi tabella 12), ma per attività correlate all'assistenza (vedi par. 4.3)

6.2 FOGGIA:

6.2.1 Foggia AO Ospedali Riuniti (OO.RR.)

Attrezzature: sostituzione dei due LINAC installati nel 2006 e già sottoposti ad upgrade a ConeBeam CT con relativi lavori di adeguamento dei bunker.

Personale necessario per 2 LINAC + BCT: 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari. In caso di acquisizione di una terza macchina si deve prevedere un ulteriore dirigente medico, tre TSRM, un infermiere ed un fisico per turno. Attualmente in servizio 5 dirigenti medici + direttore, 11 TSRM (di cui 1 in maternità), 3 fisici sanitari, 4 infermieri (di cui 1 part-time 50%).

6.2.2 Foggia EE Casa Sollievo della Sofferenza

Attrezzature in dotazione: 3 LINAC (installati 2002, 2006 e 2016) in via di parziale rinnovamento

6.2.3 Foggia note

A regime, i LINAC disponibili nella provincia di Foggia tra pubblico e privato sarebbero 6 con un rapporto di 1 macchina ogni circa 105.000 abitanti.

Tab. 20 Provincia di Foggia

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Quote stipendiali (€) annue
1	AO OO.RR.: sostituzione LINAC 1 e 2 (2006) e adeguamento bunker	6.500.000	AO OO.RR.: adeguamento organico*	952.500
2	AO OO.RR.: acquisto Tomoterapia + bunker	5.500.000	AO OO.RR.: incremento organico	720.000
2	AO OO.RR.: sostituzione brachiterapia	120.000		
Totale		12.120.000		1.672.500

* adeguamento di personale non necessario per turni macchina (vedi tabella 12), ma per attività correlate all'assistenza (vedi par. 4.3)

6.3 BARLETTA-ANDRIA-TRANI

Attrezzature: sostituzione dei due LINAC installati nel 2008.

Personale necessario per 2 LINAC: 8 medici + direttore, 5 infermieri, 15 TSRM + coordinatore, 4 fisici sanitari. Attualmente in servizio 7 dirigenti medici + direttore, 12 TSRM (4 a tempo determinato), 2 fisici sanitari (1 a tempo determinato), 2 infermieri.

Soddisfatto il bisogno a più elevata priorità, i LINAC disponibili nella provincia di Barletta saranno 2, con un rapporto abitanti/macchine a regime di 1 macchina ogni circa 197.000 abitanti.



Tab.21 Provincia di Barletta-Andria-Trani

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Quote stipendiali (€) annue
1	Sostituzione LINAC 1 e 2	8.570.000	Adeguamento organico*	573.000
3	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC + bunker	3.850.000	Incremento organico per raggiungimento livello ottimale	720.000
Totale		12.420.000		1.293.000

* adeguamento di personale non necessario per turni macchina (vedi tabella 12), ma per attività correlate all'assistenza (vedi par. 4.3)

6.4 TARANTO

Attrezzature: Completare la sostituzione dei due LINAC e della brachiterapia e l'acquisto della tomoterapia e della IORT (interventi già finanziati).

Personale necessario per i 2 LINAC esistenti + BCT: 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari. Attualmente in servizio: 9 medici (di cui 1 a tempo determinato ed 1 in maternità) + direttore; 5 infermieri; 15 TSRM; 4 fisici. Nel caso della acquisizione di nuove macchine oltre a quelle già attive, per ogni macchina sono necessari un medico ed un fisico sanitario, 3 TSRM ed un infermiere per turno.

I LINAC e le macchine speciali disponibili nella provincia di Taranto a regime saranno 3 (2 LINAC + tomo), con un rapporto abitanti/macchine di 1 macchina ogni 195.000 abitanti circa.

Tab.22 Provincia di Taranto

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Quote stipendiali (€) annue
1	/	-	Adeguamento organico*	213.000
2	/	-	Incremento organico per tomoterapia	720.000
3	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC** + bunker	3.850.000	Incremento organico per livello ottimale	720.000
Totale		3.850.000		1.612.000

* adeguamento di personale non necessario per turni macchina (vedi tabella 12), ma per attività correlate all'assistenza (vedi par. 4.3)

** è in fase di valutazione l'allocazione di un LINAC-MRI (€ 7.500.000), tecnologia prioritizzata in sede di Cabina di Regia PNHTA DM e da sottoporre a valutazione nel corso del 2019.

6.5 BRINDISI

Attrezzature: Completare la già finanziata acquisizione di una IORT.

Personale necessario per 2 Linac + BCT: 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari. Attualmente in servizio: 7 medici + direttore, 11 TSRM, 4 fisici, 3 infermieri.

I LINAC disponibili nella provincia di Brindisi sono 2, con un rapporto di 1 macchina ogni 200.000 abitanti circa.



Tab.23 Provincia di Brindisi

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Quote stipendiali (€) annue
1			Adeguamento organico	671.000
2	Aggiornamento hw-sw dei sistemi Record&Verify e Planning	800.000		
2	Sostituzione brachiterapia + sala trattamento dedicata	1.100.000		
3	Completamento dotazione per livello ottimale: LINAC + bunker	3.850.000	Incremento organico per livello ottimale	720.000
Totale		5.750.000		1.391.000

6.6 LECCE

6.6.1 Lecce Osp. Vito Fazzi

Attrezzature: sostituzione dei 2 LINAC più vecchi (2000 e 2003) con LINAC di alta gamma.

Personale necessario per 3 LINAC + BCT: 11 medici + direttore, 6 infermieri, 20 TSRM + coordinatore, 6 fisici sanitari. Attualmente in servizio 7 medici (di cui uno in maternità), 12 TSRM (di cui 3 a tempo determinato), 4 fisici sanitari (di cui 2 a tempo determinato), 3 infermieri.

6.6.2 Lecce Casa Di Cura Città di Lecce

Attrezzature in dotazione: 1 LINAC installato nel 2006 ed 1 nel 2006.

6.6.3 Lecce note

Soddisfatto il bisogno a più elevata priorità, i LINAC disponibili nella provincia di Lecce, seconda provincia dopo Bari per popolosità, saranno 5 tra pubblico e privato, con un rapporto di 1 macchina ogni 160.000 abitanti.

Tab.24 Provincia di Lecce

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Quote stipendiali (€) annue
1	Sostituzione LINAC 1 e 2	7.000.000	Adeguamento organico*	973.000
3	Completamento dotazione per livello ottimale: Cyberknife + bunker	6.500.000	Incremento organico per livello ottimale	720.000
Totale		13.500.000		1.693.000

* adeguamento di personale non necessario per turni macchina (vedi tabella 12), ma per attività correlate all'assistenza (vedi par. 4.3)



Tab.25 riepilogo interventi ordinati per priorità e Provincia

Priorità	Prov.	Dispositivi	Costo (€) IVA inclusa	Personale	Quote stipendiali (€) annue
1	BA	Policlinico: completamento TPS	240.000	Policlinico: adeguamento organico (3,5M;8T;4I;2F)*	1.043.000
1	BA	-	-	IRCCS: adeguamento organico* (2M;4T;1I;1F)	507.000
1	FG	AO OO.RR.: sostituzione LINAC 1 e 2 (2006) e adeguamento bunker	6.500.000	AO OO.RR.: adeguamento organico* (4M;7T;1,5I;2F)	952.500
1	BT	Sostituzione LINAC 1 e 2	8.570.000	Adeguamento organico* (1M;4T;3I;2F)	573.000
1	TA	/	-	Adeguamento organico* (3T;1F)	213.000
1	BR			Adeguamento organico (2M;7T;2I;1F)	671.000
1	LE	Sostituzione LINAC 1 e 2	7.000.000	Adeguamento organico* (4M;6T;3I;2F)	973.000
Totale priorità 1			22.310.000		4.932.500
2	BA	IRCCS: acquisto III LINAC e adeguamento bunker	3.000.000	IRCCS: incremento organico per III LINAC (2M;6T;2I;2F)	720.000
2	BA	IRCCS: acquisto brachiterapia HDR + lavori	480.000	Incremento organico per brachiterapia (1M;1T;1I;1F)	278.000
2	BA	Policlinico: acquisto brachiterapia HDR	420.000	Incremento organico per brachiterapia (1M;1T;1I;1F)	278.000
2	FG	AO OO.RR.: acquisto Tomoterapia** + bunker	5.500.000	AO OO.RR.: incremento organico (2M;6T;2I;2F)	720.000
2	FG	AO OO.RR.: sostituzione brachiterapia	120.000		
2	TA	/	-	Incremento organico per tomoterapia (2M;6T;2I;2F)	720.000
2	BR	Aggiornamento hw-sw dei sistemi Record&Verify e Planning	800.000		
2	BR	Sostituzione brachiterapia + sala trattamento dedicata	1.100.000		
Totale priorità 2			11.420.000		2.716.000
3	BA	Completamento dotazione per raggiungimento livello ottimale: 3 LINAC+ 3 bunker	11.550.000	Incremento organico per livello ottimale (6M;18T;6I;6F)	2.160.000
3	BT	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC+ bunker	3.850.000	Incremento organico per raggiungimento livello ottimale (2M;6T;2I;2F)	720.000
3	TA	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC***+ bunker	3.850.000	Incremento organico per livello ottimale (2M;6T;2I;2F)	720.000
3	BR	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC + bunker	3.850.000	Incremento organico per livello ottimale (2M;6T;2I;2F)	720.000
3	LE	Completamento dotazione per livello ottimale: Cyberknife** + bunker	6.500.000	Incremento organico per livello ottimale (2M;6T;2I;2F)	720.000
Totale priorità 3			29.600.000		5.040.000
Totale piano RTO			63.330.000		12.688.500



*M= Medici, T=tecnici; I=infermieri; F=Fisici *adeguamento di personale non necessario per turni macchina (vedi tabella 12), ma per attività correlate all'assistenza (vedi par. 4.3) ** in alternativa ad uno degli 8 LINAC mancanti per raggiungere lo standard; ***eventualmente LINAC MRI;

In tabella 25 è riportato il riepilogo degli interventi ordinati per priorità e suddivisi per Provincia.

Si evince come per il rinnovo e l'efficientamento del parco tecnologico attualmente in dotazione siano da prevedere circa € 22.310.000,00 in termini di dispositivi e poco meno di € 5.000.000,00 da dedicare all'adeguamento delle dotazioni organiche per le attività di assistenza all'interno della rete di Radioterapia Oncologica. Nello specifico, gli importi relativi alle quote stipendiali di 17 Medici, 39 Tecnici di radiologia Medica, 15 Infermieri professionali, 11 Fisici sanitari, come già specificato al paragrafo 5.3, essendo già ricompresi nelle quota del fondo sanitario regionale dedicata al personale, non sono da considerare reali "costi sorgenti" ma risorse da dedicare per il personale di RTO attraverso una riorganizzazione del fabbisogno regionale di personale, per specialità e profilo professionale.

Proprio gli interventi classificati in priorità 1 (ad esclusione del Policlinico) e pari ad € 22.070.000,00 (in grigio in tabella 25) sono quelli che si ritiene più opportuno candidare al finanziamento Ministeriale di € 19.310.000,00, essendo gli stessi eleggibili secondo i criteri specificati all'allegato 1 della nota Ministeriale DGPROGS 0017588-P-11/06/2018 ossia nel Documento G) categoria alta tecnologia – piano anti obsolescenza, parte integrante del complessivo Progetto regionale di cui il presente documento rappresenta la Relazione generale HTA (Documento A). Per i sei acceleratori da candidare al fondo ministeriale, il dettaglio della progettazione è molto più elevato rispetto a quanto riportato per gli acceleratori delle altre classi di priorità e, quanto registrato nel campo "costo del dispositivo IVA inclusa" tiene conto anche degli importi dei lavori necessari per l'adeguamento dei locali e dei differenti accessori correlati al funzionamento delle macchine, così come attestati dalle Aziende Sanitarie nelle relative schede di progetto.

Secondo quanto analizzato nel presente documento, tuttavia, gli interventi classificati in priorità 1 non risultano esaustivi in termini di risposta al fabbisogno e qualificazione della rete dell'offerta. In questo senso, in priorità 2 sono riportate quelle azioni che, a fronte di un investimento di circa €11.000.000,00 in tecnologie, consentirebbero di completare sul territorio l'offerta pubblica di alta tecnologia (brachiterapia) e di qualificarla ulteriormente con l'altissima tecnologia (IMRT elicoidale). Ciò, dà ragione anche della scelta di introdurre, a parziale sostituzione di uno degli otto LINAC necessari per raggiungere lo standard europeo e classificati in priorità 3, una Tomoterapia. Infatti, come evidenziato nel paragrafo 4.2 una tomoterapia può trattare un numero annuo di soggetti inferiore all'acceleratore lineare (250 vs 400) e la provincia di Foggia è l'unica in cui, come riportato in tabella 9, il bisogno di LINAC per raggiungere lo standard appare soddisfatto, anche se in virtù della rilevante offerta del privato accreditato. L'allocazione della tomo nella AO OO.RR. di FG, infine, oltre a rappresentare un elemento di equilibrio fra pubblico e privato, completa l'offerta nei confronti dei pazienti pediatrici, essendo il territorio del foggiano l'area con la maggiore densità di ppil per Oncoematologia pediatrica (l'omologa tecnologia nell'area di Taranto, tiene conte della particolare incidenza di tumori infantili). Il territorio di Capitanata, in aggiunta, è un territorio di confine che potrebbe giovare dell'altissima tecnologia per arginare in parte il fenomeno della mobilità passiva ed incrementare al contempo la mobilità attiva.

Completati gli interventi a più alta priorità (1-2) come descritti in precedenza, si potrebbe infine programmare il completamento del parco tecnologico acquisendo le ulteriori 7 macchine necessarie a raggiungere la distribuzione ottimale di dispositivi per radioterapia in ciascuna provincia. Anche nella provincia di Lecce, a parziale sostituzione del LINAC previsto per il raggiungimento dello standard in rapporto alla popolazione residente, si è scelto di pianificare l'introduzione di una macchina speciale qualificando l'offerta con l'altissima tecnologia rappresentata dalla IMRT robotica. Si è scelto di optare per un Cyberknife, in generale poiché, come riportato nel paragrafo 3, le maggiori fughe registrate sono correlate a trattamenti per neoplasie di "altre e non specificate sedi", comprendenti le neoplasie dell'occhio, dell'encefalo e del sistema nervoso centrale, e del raggruppamento "tumori delle labbra

cavit  orale e faringe", tutte neoplasie per le quali l'utilizzo del Cyberknife risulta appropriato. Inoltre, tale tecnologia rappresenterebbe l'unica macchina speciale di questo tipo in Regione, allocata nel pubblico, in una provincia in cui il tasso di incidenza dei tumori dell'encefalo   il pi  alto in regione e pari a 13,5 x 100.000 ab nei maschi (dato nazionale 11,0) e fra i pi  alti in regione e pari a 8,4 x 100.000 ab nelle femmine (dato nazionale 7.6). Secondo quanto rappresentato anche per la tomoterapia in termini di numerosit  di soggetti trattabili in un anno, il Cyberknife, rispetto al LINAC ha una potenzialit  pi  che dimezzata (120 vs 400). Pertanto, non si ritiene che l'introduzione di due macchine speciali possa sostituire appieno due LINAC (anche in termini di versatilit  di impiego). Per questo motivo, per il pieno raggiungimento dello standard regionale, resterebbero da allocare altri sei acceleratori lineari.

In conclusione, al fabbisogno di LINAC riportato in tabella 9 si darebbe riscontro complessivamente con 26 LINAC pi  4 macchine speciali.

Dal punto di vista della sostenibilit , si   ritenuto di delineare un unico piano di investimenti per il potenziamento della Radioterapia Oncologica in cui le risorse nazionali derivanti dal Decreto ministeriale del 6 Dicembre 2017 alle Regioni del Mezzogiorno siano affiancate dalle risorse comunitarie, ci  in virt  del principio che le risorse comunitarie sono da considerarsi aggiuntive a quelle nazionali e/o regionali. Il POR PUGLIA 2014-2020, approvato definitivamente con deliberazione di G.R. n.ro 1735 del 06.10.2015, ha previsto, nell'ambito dell'Obiettivo tematico IX, una intera Azione dedicata al potenziamento della sanit  territoriale, l'azione 9.12 che presenta una dotazione finanziaria di 404 M/euro di risorse comunitarie e i cui beneficiari sono esclusivamente le Asl e le AOU e gli IRCCS pubblici del SSR. La programmazione regionale a valere sulle risorse del POR Puglia 2014-2020 Obiettivo Tematico IX, finanziato sia da risorse FESR che da risorse FSE, prevede tra i risultati attesi anche quello relativo al potenziamento delle dotazioni strutturali e strumentali per accrescere l'accessibilit  dei servizi che possano incidere sulla qualit  della vita, la salute e la conciliazione, per le persone e le comunit . Alla luce di ci , gli interventi riepilogati in tabella 25 che non trovano copertura nel finanziamento nazionale saranno assicurate dai fondi comunitari, nel rispetto della normativa e delle tempistiche realizzative del POR Puglia 2014-2020.

6.7 TECNOLOGIE AGGIUNTIVE A SUPPORTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Ad integrazione delle dotazioni strumentali ed organiche di ogni centro, appare inoltre fondamentale la possibilit  che le diverse strutture di RTO lavorino in rete grazie ad infrastrutture tecnologiche che consentano la facile condivisione di protocolli operativi, linee guida, disponibilit  di spazio macchina, etc. La tecnologia oggi disponibile, consentirebbe il monitoraggio centralizzato in tempo reale del numero di prestazioni e della loro tipologia, rendendo possibile la conoscenza immediata di situazioni di criticit  o di scarso/inadeguato utilizzo delle apparecchiature. L'aggiornamento dei sistemi di record&verify di cui sono dotati tutti gli acceleratori moderni faciliterebbe la realizzazione di tale integrazione. L'utilizzo di un'adeguata soluzione ICT, permetterebbe a ciascuno dei sette centri RTO regionali di lavorare efficacemente come nodi di rete, in costante interrelazione fra loro, con possibilit  di scambiare informazioni in tempo reale anche sull'organizzazione e l'utilizzo delle macchine e con ricadute positive, tra l'altro, sulla pianificazione dell'accesso alle macchine speciali e sulle liste d'attesa. Una infrastruttura digitale di questo tipo comporterebbe una spesa complessiva di circa   1.400.000,00.

In aggiunta a ci  sarebbe auspicabile il coinvolgimento dei centri di Radioterapie oncologica nell'implementazione di sistemi RIS-PACS rendendo possibile l'acquisizione diretta ed in formato digitale di esami diagnostici effettuati anche in sedi diverse da quella dove il paziente viene trattato. Ci  contribuirebbe fortemente alla razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse e permetterebbe l'utilizzo di tali immagini oltre che per scopi diagnostico-stadiativi e di monitoraggio del risultato della terapia effettuata, anche per la fusione di immagini con le TAC e il targeting radioterapico, ai fini di una migliore valutazione dei volumi bersaglio della radioterapia.



ALLEGATO "B"



PROPOSTA DI PROGRAMMA DI ACQUISTO DI TECNOLOGIE A VALERE SULLE RISORSE EX DEIBERA CIPE 32/2018							
Voce	Descrizione	Quadro economico					
		Importo scheda 1 (OO.RR. Foggia)	Importo scheda 2 (OO.RR. Foggia)	Importo scheda 3 (ASL BT)	Importo scheda 4 (ASL BT)	Importo scheda 5 (ASL LE)	Importo scheda 6 (ASL LE)
A	Forniture	2.262.500,00	2.262.500,00	2.425.500,00	2.229.500,00	2.450.000,00	2.450.000,00
A1	oneri della sicurezza	67.875,00	67.875,00	49.500,00	45.500,00	2.500,00	2.500,00
	Somma voce A	2.330.375,00	2.330.375,00	2.475.000,00	2.275.000,00	2.452.500,00	2.452.500,00
B	Lavori	3.186.000,00	273.000,00	980.000,00	980.000,00	340.000,00	340.000,00
B1	oneri della sicurezza	8.190,00	8.190,00	20.000,00	20.000,00	10.000,00	10.000,00
	Somma voce B	281.190,00	281.190,00	1.000.000,00	1.000.000,00	350.000,00	350.000,00
C	Somme a disposizione	50.000,00	0,00	25.000,00	25.000,00	0,00	0,00
C1	Spese tecniche IVA compresa	275.000,00	0,00	75.000,00	75.000,00	62.500,00	62.500,00
C2	Imprevisti IVA compresa	32.218,80	11.659,40	0,00	0,00	4.450,00	4.450,00
C3	IVA di A	3.149.465,00	512.682,50	544.500,00	500.500,00	539.550,00	539.550,00
C4	IVA di B	633.723,60	61.861,80	220.000,00	220.000,00	35.000,00	35.000,00
C5	Incentivi art.113 Digs 50/2016	351.462,60	52.231,30	69.500,00	65.500,00	56.000,00	56.000,00
	Somma voce C	4.491.870,00	638.435,00	934.000,00	886.000,00	697.500,00	697.500,00
	TOTALE GENERALE	22.070.000,00	3.250.000,00	4.409.000,00	4.161.000,00	3.500.000,00	3.500.000,00
F1	Importo a carico dello Stato	19.310.000,00	3.087.500,00	3.360.300,00	3.124.700,00	3.325.000,00	3.325.000,00
F2	Importo Regione	1.016.315,79	162.500,00	176.857,89	164.457,89	175.000,00	175.000,00
F3	Importo Altre Fonti	1.743.684,21	0,00	871.842,11	871.842,11	0,00	0,00
F5	SOMMA	22.070.000,00	3.250.000,00	4.409.000,00	4.161.000,00	3.500.000,00	3.500.000,00

Note

- F1 Importo a carico dello Stato (giusta delibera CIPE 31/2018), max 95% dell'importo complessivo del progetto
 F2 Importo obbligatorio a carico della Regione (5%)
 F3 Altre fonti di cofinanziamento (oltre 5%): Azione 9.12 POR Puglia 2014/2020

Scheda	Beneficiario	Descrizione di sintesi delle schede
1	OO RR Foggia	Obiettivo
2	OO RR Foggia	Piano antiobsolescenza : LINAC di ultima generazione e relativi accessori e lavori complementari
3	ASL BT	Piano antiobsolescenza : LINAC di ultima generazione e relativi accessori e lavori complementari
4	ASL BT	Piano antiobsolescenza : LINAC di ultima generazione e relativi accessori e lavori complementari
5	ASL LE	Piano antiobsolescenza : LINAC di ultima generazione e relativi accessori e lavori complementari
6	ASL LE	Piano antiobsolescenza : LINAC di ultima generazione e relativi accessori e lavori complementari