

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 giugno 2022, n. 812

L. R. n. 51 del 30 dicembre 2021, art. 15. “Calotte refrigeranti per limitare gli effetti collaterali della chemioterapia”. Indirizzi operativi.

L’Assessora al Welfare, sulla base dell’istruttoria espletata dalla Dirigente del Servizio RUNTS, Economia Sociale, Terzo Settore Investimenti per l’Innovazione Sociale, Disabilità e Invecchiamento attivo come confermata dalla Dirigente della Sezione Benessere Sociale, Innovazione e Sussidiarietà, riferisce quanto segue:

PREMESSO CHE:

- il Consiglio Regionale con Legge Regionale 30 dicembre 2021, n. 51 ha approvato le disposizioni per la formazione del Bilancio di Previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia;
- l’ art. 15 della suddetta legge, avente ad oggetto “Calotte refrigeranti per limitare gli effetti collaterali della chemioterapia”, così recita:

“ 1. Al fine di evitare l’alopecia in conseguenza dei trattamenti chemioterapici e ridurre gli effetti collaterali socialmente evidenti e psicologicamente impattanti, è assegnata ai servizi di oncologia medica del Servizio Sanitario regionale (SSR) una dotazione di caschi o calotte refrigeranti.

2. L’acquisto dei dispositivi di cui al comma 1 è effettuato dalla Azienda sanitaria locale (ASL) di Bari, che provvederà alla distribuzione capillare a cominciare dai servizi che allo stato risultano totalmente privi e assicurando, nei limiti dello stanziamento, una dotazione minima di due dispositivi per servizio.

3. Per le finalità di cui al presente articolo, nel bilancio regionale autonomo, nell’ambito della missione 12, programma 2, titolo 2, è assegnata una dotazione finanziaria per l’esercizio 2022, in termini di competenza e cassa, di euro 500 mila”.

CONSIDERATO CHE:

- la suddetta Legge prevede specificatamente che l’attuazione dell’intervento sia demandata alla ASL Bari a cui è affidato l’acquisto e la distribuzione dei dispositivi in questione.

TANTO PREMESSO E CONSIDERATO, è necessario:

- approvare gli indirizzi operativi per la ASL Bari per l’attivazione della misura di cui all’ art. 15 della Legge Regionale 30 dicembre 2021, n. 51 denominata “Calotte refrigeranti per limitare gli effetti collaterali della chemioterapia” come riportati in Allegato A alla presente proposta di deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale;
- demandare alla Sezione Benessere Sociale, Innovazione e Sussidiarietà l’adozione di tutti gli atti conseguenti dalla adozione del presente provvedimento, ivi compresi gli atti impegno e liquidazione delle risorse.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere
La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di Impatto di Genere ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07.03.2022
L'Impatto di Genere stimato è
<input type="checkbox"/> diretto
<input checked="" type="checkbox"/> indiretto
<input type="checkbox"/> neutro

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Ai successivi provvedimenti provvederà la Dirigente della Sezione Benessere Sociale, Innovazione e Sussidiarietà.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, co. 4, lettera k), della L.R. 7/1997 e dell'articolo 3 della L.R. n. 3/2020, propone alla Giunta:

1. di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate.
2. di approvare gli indirizzi operativi per la ASL Bari al fine dell'attuazione dell'intervento di cui all' art. 15 della Legge Regionale n. 51/2021 come riportati nell'Allegato A facente parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di dare mandato alla Dirigente della Sezione Benessere Sociale, Innovazione e Sussidiarietà di provvedere all'adozione di tutti gli atti conseguenti dalla adozione del presente provvedimento;
4. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

Si attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Dirigente del Servizio RUNTS, Economia Sociale, Terzo Settore Investimenti per l'Innovazione Sociale, Disabilità e Invecchiamento attivo
Silvia Visciano

La Dirigente della Sezione Benessere sociale, Innovazione e Sussidiarietà
Laura Liddo

Il Direttore ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale n.22/2021 e ss.mm. ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento Welfare
Valentina Romano

Sottoscrizioni dei soggetti politici proponenti

L'ASSESSORA AL WELFARE:
Dott.ssa Rosa BARONE

LA GIUNTA REGIONALE

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al Welfare;
viste le sottoscrizioni apposte in calce alla proposta di deliberazione;
a voti unanimi e palesi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di prendere atto delle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate.
2. di approvare gli indirizzi operativi per la ASL Bari al fine dell'attuazione dell'intervento di cui all' art. 15 della Legge Regionale n. 51/2021 come riportati nell'Allegato A facente parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di dare mandato alla Dirigente della Sezione Benessere Sociale, Innovazione e Sussidiarietà di provvedere all'adozione di tutti gli atti conseguenti dalla adozione del presente provvedimento;
4. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA GIUNTA

ANNA LOBOSCO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

ALLEGATO A

Codice CIFRA: BSI/DEL/2022/00019

**L. R. n. 51 del 30 dicembre 2021, art. 15.
“Calotte refrigeranti per limitare gli effetti
collaterali della chemioterapia”. Indirizzi
operativi alla ASL Bari per l’attuazione della
misura.**

Il presente allegato si compone di 2 (due) pagine inclusa la presente

*La Dirigente della Sezione Benessere Sociale, Innovazione, Sussidiarietà
Dott.ssa Laura Liddo*

Firmato digitalmente da
LAURA LIDDO
O = Regione Puglia
Firmato il 30/05/2022 12:27
Seriale Certificato: 691626

Premessa

Recenti studi scientifici hanno dimostrato che il sistema di raffreddamento per il cuoio capelluto utilizzato durante trattamento chemioterapico consente di limitare e ridurre drasticamente la caduta dei capelli, apportando un concreto beneficio alle pazienti con tumori solidi. Le maggiori evidenze di efficacia sono da annoverare nel trattamento del tumore della mammella per pazienti che effettuano chemioterapia preoperatoria o postoperatoria con regimi contenenti antracicline e taxani.

Il setting della tecnologia in questione, è, specificatamente, quello dei Centri ad alto volume per chirurgia mammaria in cui le pazienti vengono avviate a chemioterapia pre e post operatoria con regimi contenenti antracicline e taxani

Destinatari dell'intervento

Ai sensi del dettato normativo, l'intervento è destinato ai Servizi di Oncologia Medica del SSR.

Nell'ambito dei suddetti destinatari, la ASL Bari dovrà individuare prioritariamente i centri ad alto volume e ad alta expertise per il tumore della mammella con relativa capacità organizzativa (Breast Unit dgr 854 Maggio 2018) o che abbiano una quota parte non inferiore al 30-40% delle loro terapie mediche in adiuvante o neoadiuvante per tumore mammario.

Qualificazione dell'intervento

Il sistema di raffreddamento, nella sua versione completa e operativa deve essere costituito da un dispositivo refrigerante e da cuffie/casco monouso che sono ad uso esclusivo nominale della paziente e non riutilizzabili. Il dispositivo refrigerante non ha alcuna funzione laddove non completo di calotte o caschi, così come questi ultimi risultano essere inutilizzabili laddove manchi il dispositivo refrigerante

In media, i costi si aggirano, per il singolo dispositivo refrigerante, ad € 18.000,00, mentre il costo del Kit di 50 calotte ha un costo di circa € 21.000,00.

I dispositivi permettono l'utilizzo di una paziente per volta (al vaglio l'utilizzo di dispositivi che permettano la seduta per due pazienti contemporaneamente). Il numero di pazienti giornaliere da trattare in quel setting dipende dalla capacità organizzativa della struttura in cui esso viene utilizzato. Ai fini del buon utilizzo del dispositivo devono essere rispettate le modalità del manuale d'uso che prevedono l'impegno di una unità infermieristica addestrata.

Ciò premesso, procedendo ad una interpretazione del dettato normativo, deve intendersi, per "dispositivo" il cd. "dispositivo refrigerante", mentre rimane confermata l'accezione di "casco" o "calotta refrigerante" quale supporto ad utilizzo diretto della paziente.

La ASL BA dovrà pertanto prioritariamente individuare i servizi che allo stato risultano totalmente privi di dispositivi refrigeranti, procedendo all'assegnazione di almeno UN dispositivo refrigerante. Dovrà inoltre garantire nei limiti dello stanziamento, per tutti i servizi, una dotazione minima di DUE calotte refrigeranti per servizio. Nella valutazione delle strutture la ASL di Bari dovrà tenere conto che la struttura beneficiaria dell'assegnazione dovrà garantire l'utilizzo di personale infermieristico specializzato e dedicato alla gestione della procedura.

Dotazione Finanziaria

La dotazione finanziaria per la presente annualità di attuazione della misura di cui all'art. 15 della L.R. n. 51/2021, è pari a € 500.000,00.

Le risorse regionali saranno impegnate dalla Sezione Benessere, sussidiarietà innovazione e trasferite a seguito dell'acquisto effettuato dalla ASL e dell'assegnazione alle ASL.

Si rinvia all'adozione di successivi atti contabili il trasferimento della suddetta somma alla ASL BARI, a valle della verifica del piano degli acquisti.