



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

DECRETO n. 88 del 03.08.2012

Oggetto: progetto di sperimentazione gestionale ex art. 9 bis del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. “radioterapia – radiochirurgia stereotassica”. Proroga nelle more dell’acquisizione del parere ministeriale.

PREMESSO che:

- con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell’articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 si è proceduto alla nomina del nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo i programmi operativi previsti dall’art. 2, comma 88, della legge n.191/2008, tenuto conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell’economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell’intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, , con particolare riferimento a specifici azioni ed interventi, identificati in venti punti;
- con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Mario Morlacco e il dott. Achille Coppola sono stati nominati Sub Commissari con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29.04.2010;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 marzo 2012 prende atto delle dimissioni del dott. Achille Coppola e assegna al dott. Mario Morlacco anche i compiti precedentemente svolti dal dott. Achille Coppola;

PREMESSO, che:

- con deliberazione n. 1336 del 15 ottobre 2005 la Giunta Regionale della Campania ha autorizzato, ai sensi dell’articolo 9 bis del D.Lgs 502/92 e s.m.i., il progetto di sperimentazione “radioterapia – radiochirurgia stereotassica” proposto dall’ASL Salerno 3, per la costituzione di una società mista tra la ex ASL Salerno 3 e la Casa di Cura Malzoni, finalizzato allo sviluppo di un programma di ricerca e sperimentazione per l’utilizzo ai fini terapeutici in ambito oncologico della tecnologia radiochirurgica costituita da microacceleratori di ultima generazione con telaio stereotassico;

*Regione Campania**Il Presidente**Commissario ad acta per la prosecuzione del**Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- il 5 febbraio 2009 è stata costituita la “Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl”, con capitale sociale di € 600.000,00, per l’attivazione del servizio di radioterapia-radiochirurgia stereotassica, con l’introduzione di una tecnologia innovativa, non presente nel panorama delle strutture sanitarie campane, basata sull’utilizzo di un particolare telaio stereotassico ideato dal prof. Blomgren, in uno al dr Ingmam Lax.;

VISTE

- le note:

A. del Sub Commissario ad acta

- prot. 7706/ del 02.11.2011;
- prot. 1063/ del 13.02.2012;
- prot. 1192/ del 20.02.2012;
- prot. 2609/ del 12.04.2012
- prot. 3898/ del 05.06.2012;
- prot. 4112/ del 14.06.2012;
- prot. 4140/ del 15.06.2012;
- prot. 4393/ del 26.06.2012;
- prot. 4815/ del 13.07.2012;

B. del Settore Programmazione dell’AGC 19:

- prot. 100047 del 09.02.2012;
- prot. 123485 del 17.02.2012;

C. dell’ASL Salerno:

- prot. 5813 del 23.06.2011;
- prot. 42015 del 22.11.2011;
- prot. 1318 del 22.02.2012;
- prot. 1515 del 28.02.2012;
- prot. 2900 del 02.04.2012;
- prot. 5713 del 11.06.2012;
- prot. 7315 del 24.07.2012;

D. della Casa di Cura Malzoni S.p.A.:

- prot. 61 del 26.03.2012;
- del 30.05.2012;
- del 21.07.2012;

- il verbale dell’incontro del 18.10.2011 tra il Sub Commissario alla sanità, l’ASL di salerno, la Casa di Cura Malzoni S.p.A. e la Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele carola S.r.l.;

CONSIDERATO che, secondo quanto rappresentato dall’ASL Salerno:

- dai dati riportati nella Relazione del Ministero della Salute sullo Stato Sanitario del Paese, anno 2009, elaborati dall’Istituto superiore di sanità su dati ISTAT, in Campania non si è registrata quella diminuzione del tasso di mortalità per tumore che invece ha caratterizzato l’intero Paese



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

nell'ultimo decennio, malgrado l'Italia meridionale presenti tassi di incidenza e di prevalenza di queste malattie inferiori alle regioni settentrionali;

- il progetto di sperimentazione gestionale de quo rappresenta per la sanità pubblica l'opportunità di allestire un'adeguata risposta, in termini quantitativi e qualitativi, nei confronti dei soggetti bisognosi di tali prestazioni.
- dal punto di vista strettamente clinico-scientifico, il centro vanta la più alta casistica europea per il trattamento radioterapico stereotassico delle patologie oncologiche epatiche, sia primitive che secondarie ed analoga casistica vanta, insieme con altri Centri in Europa, per la patologia polmonare, primitiva e secondaria, trattata con radioterapia stereotassica.
- Il progetto sperimentale si è sviluppato in un territorio, quale quello dell'ex ASL SA 3, in quegli anni privo di strutture in grado di garantire prestazioni di radioterapia. Attualmente, secondo quanto rappresentato dall'ASL Salerno, si iscrive in un sistema d'offerta provinciale ancora carente nell'ambito di questa specialità, in quanto l'offerta di radioterapia sull'intero territorio aziendale è costituita, dal Centro di radioterapia dell'A.O: "Ruggi d'Aragona e S. Giovanni di Dio" di Salerno, presso il quale si formano lunghe liste d'attesa, mediamente superiori a quattro mesi dalla presentazione della richiesta e da due Centri privati convenzionati;

CONSIDERATO che

- essendosi concluso il triennio di sperimentazione gestionale, l'ASL di Salerno ha presentato il bilancio delle attività svolte, dal quale si rileva che a partire dalla costituzione, la società ha erogato prestazioni ad oltre 700 pazienti, residenti in Campania o provenienti da regioni limitrofe;
- dalla documentazione trasmessa dalla Asl di Salerno si è riscontrato che:
 - nel 2009 il risultato di esercizio della società mista ha evidenziato un utile di € 51.440,00;
 - il bilancio dell'anno 2010 ha presentato una perdita di esercizio di € 438.267,00;
- la situazione economica della società mista è peggiorata nel 2011, con una perdita complessiva che supera il capitale sociale; dai suddetti dati emergerebbe la mancata convenienza economica del progetto gestionale, pur di fronte ad un miglioramento della qualità dell'assistenza erogata;
- che, in proposito, l'ASL ha dichiarato che il negativo risultato economico è riconducibile, tra l'altro:
 - all'interruzione del rapporto di collaborazione con il prof. Blomgren, del Karolinska Institute di Stoccolma, che ha fatto ritorno in Svezia ed alla progressiva e conseguente dimissione degli altri medici radioterapisti intorno ai quali si era sviluppato il centro;
 - all'assenza di un bacino di utenza proprio nell'ambito del quale selezionare i pazienti da sottoporre al trattamento stereotassico, per sua natura selettivo, e carenza di risorse per investimenti tecnologici adeguati;
 - all'incidenza degli ammortamenti, con la necessità di distribuire nel breve periodo di tre anni il loro costo,



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)
TENUTO CONTO che l'ASL di Salerno:

- ha proposto la proroga della durata della gestione sperimentale della “*radioterapia – radiochirurgia stereotassica*” per un ulteriore triennio, al fine, anche, di poter distribuire in un periodo più lungo l'incidenza degli ammortamenti dei macchinari che hanno un costo molto elevato e soprattutto, di continuare il loro operato a fronte di percentuali di guarigione interessanti; ciò tenuto anche conto dei segni di ripresa, in termini di attività erogata, riscontrati nel 2012, in parte da ascrivere all'acquisizione di un nuovo insigne professionista con documentata esperienza accademica;
- ha chiesto l'eventuale determinazione della rimodulazione in riduzione delle tariffe previste per i trattamenti di radioterapia stereotassica e la possibilità di poter estendere le prestazioni alla radioterapia tradizionale;
- circa l'opportunità di dare prosecuzione al progetto di sperimentazione, ha formulato le seguenti valutazioni:
 - la società dispone di n.2 acceleratori lineari Elekta di ultima generazione e presenta, pertanto, le caratteristiche tecniche per eseguire, oltre alla radioterapia stereotassica, un'ottima radioterapia tradizionale. I due acceleratori lineari, così come i bunker, sono due macchinari gemelli”. Tale caratteristica è fondamentale, ma tuttavia rara, nei vari centri di radioterapia. Consente, infatti, di affrontare senza ritardi nei trattamenti l'eventuale blocco di una delle due sorgenti, semplicemente traslando i piani terapeutici da un acceleratore all'altro;
 - gli acceleratori lineari della società sono concepiti quali prototipi delle unità di tele terapia di ultima generazione, con caratteristiche tecniche che se adeguatamente aggiornate porterebbero il Centro a competere per il prossimo decennio, sia per bontà di trattamento che per ventaglio di possibilità tecniche, con i maggiori e ad oggi più noti centri di radioterapia europei;
 - la proroga, consentirebbe, inoltre, e alla società di soddisfare i suoi debiti, tra cui, quello per i canoni di locazione dei locali dell'ASL Salerno;
- ha rappresentato la necessità di evitare che, una eventuale fase di liquidazione della società, possa di fatto determinare diseconomie per la difficile collocazione di macchinari costosi, di ultima generazione e delle strutture edili appositamente realizzate (bunker), tenuto conto dell'impossibilità per l'ASL di gestire direttamente l'attività per carenza di personale, stante il blocco del turnover;

TENUTO CONTO, altresì:

- dei risultati conseguiti dalla società mista Malzoni Radiosurgery Center in termini sanitari, che secondo quanto relazionato dall'ASL Salerno possono essere così sintetizzati:
 - mancanza di anestesia;
 - assenza di dolore;
 - minori recidive (1 su 35 in NSCLC stadio I, 1 su 162 nel rene);
 - maggiori tassi di sopravvivenza (doppi nei tumori polmonari di stadio III e nel rene) rispetto



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

a chirurgia, irradiazione convenzionale e chemioterapia;

- tassi di sopravvivenza uguali o superiori alla chirurgia nel trattamento della metastasi nel fegato;
- migliore qualità di vita e di cura perché non è richiesto ricovero ordinario;

- della necessità di evitare che le dotazioni tecnologiche e il know how acquisito possano disperdersi in seguito ad una interruzione delle attività;
- della imminente convocazione dell'assemblea dei soci della Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl al fine di deliberare l'eventuale prosecuzione delle attività ed il rinnovo delle cariche sociali;
- dei risultati reddituali della “Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl ed, in particolare, della dinamica di alcune voci di costo;
- che, al fine di acquisire un ulteriore e determinante elemento di valutazione sull'opportunità di concedere la proroga alla sperimentazione gestionale al Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl per un ulteriore triennio, nonché di ampliarne l'oggetto all'erogazione della radioterapia tradizionale, con la nota del Sub Commissario prot.3898/C del 05.06.2012 si è chiesto parere al Ministero della Salute; richiesta trasmessa con la procedura Si.V.E.A.S. al prot. 189 del 05.06.2012, sollecitata in data 18.07.2012 con la nota prot. n. 280;

RITENUTO

- di disporre, nelle more dell'acquisizione del parere ministeriale e dei necessari approfondimenti istruttori, la proroga delle attività esercitate dal Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl. Emesso il parere si disporrà secondo l'orientamento in esso espresso, nel senso della proroga delle attività per un ulteriore triennio ovvero per la fine della sperimentazione gestionale;
- di riservarsi ogni valutazione circa la richiesta di estensione dell'attività alla radioterapia tradizionale all'esito del parere ministeriale e, comunque, in sede di definitive determinazioni in ordine all'eventuale proseguimento o avvio di nuova sperimentazione;
- di rinviare la rideterminazione delle tariffe all'emanazione del decreto del Ministero della Salute di aggiornamento delle tariffe sulle prestazioni sanitarie o, in mancanza, ad apposita istruttoria sui costi standard;
- al fine di evitare l'aggravamento del risultato economico, di incaricare l'ASL Salerno di vigilare sull'andamento dei costi e dei ricavi della Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl, affinché si consegua una congrua riduzione dei costi per servizi; tale riduzione, per i costi per consulenze e per compensi professionali, dovrà essere di almeno il 30% di quanto sostenuto nell'analogo periodo dell'anno precedente. Il Rappresentante legale dell'ASL Salerno, relazionerà, in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità, sull'andamento economico dell'attività e sui risultati conseguiti in termini di riduzione del deficit già maturato;



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

DECRETA

per tutto quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato e trascritto, di:

- 1) di disporre, nelle more dell'acquisizione del parere ministeriale e dei necessari approfondimenti istruttori, la proroga delle attività esercitate dal Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl. Emesso il parere si disporrà secondo l'orientamento in esso espresso, nel senso della proroga delle attività per un ulteriore triennio ovvero per la fine della sperimentazione gestionale;
- 2) di riservarsi ogni valutazione circa la richiesta di estensione dell'attività alla radioterapia tradizionale all'esito del parere ministeriale e, comunque, in sede di definitive determinazioni in ordine all'eventuale proseguimento o avvio di nuova sperimentazione;
- 3) di rinviare la rideterminazione delle tariffe all'emanazione del decreto del Ministero della Salute di aggiornamento delle tariffe sulle prestazioni sanitarie o, in mancanza, ad apposita istruttoria sui costi standard;
- 4) al fine di evitare l'aggravamento del risultato economico, di incaricare l'ASL Salerno di vigilare sull'andamento dei costi e dei ricavi della Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl, affinché si consegua una congrua riduzione dei costi per servizi; tale riduzione, per i costi per consulenze e per compensi professionali, dovrà essere di almeno il 30% di quanto sostenuto nell'analogo periodo dell'anno precedente. Il Rappresentante legale dell'ASL Salerno, relazionerà, in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità, sull'andamento economico dell'attività e sui risultati conseguiti in termini di riduzione del deficit già maturato;
- 5) trasmettere il presente provvedimento all'AGC 19 Piano Sanitario Regionale, all'AGC 20 Assistenza Sanitaria, al Commissario Straordinario dell'ASL Salerno e al BURC per la pubblicazione.

Il Coordinatore delle AGC n. 19 e n. 20 (*interim*)
Dott. Albino D'Ascoli

Il Dirigente del Servizio
Compensazione Mobilità
Intra ed Extra regionale
Dott. Luigi Riccio

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Mario Morlacco

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro