

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

“Aggiornamento dell’elenco delle Breast Unit della Regione Siciliana”

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Visto** il Piano Regionale della Salute 2011-2013;
- Vista** la Legge 5 giugno 2012, n. 86 recante “Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori”;
- Visto** il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»;
- Vista** la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Assessoriale 11 novembre 2014 recante “Organizzazione della Rete Oncologica Siciliana Re.O.S.”;
- Vista** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 dicembre 2014 recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia”, recepita dalla Regione Siciliana con Decreto Assessoriale n. 339 del 28 febbraio 2018;
- Visto** il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, recepito con Decreto Assessoriale 1 luglio 2015, n. 1181 di recepimento del predetto D.M. n.70/2015;

- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 di identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie;
- Vista** la Legge 30 dicembre 2018, n. 145 ed in particolare l'emendamento 558: modifica del comma 11 del D.L. 179 del 18.10.2012;
- Visto** il Decreto Assessoriale 18 giugno 2018, n. 1124 con il quale è stata istituita la Commissione per l'individuazione di correttivi volti al superamento del fenomeno della mobilità extraregionale nell'ambito della patologia mammaria;
- Visto** il Decreto Assessoriale 11 gennaio 2019 n. 22 e s.m.i. recante "Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- Visto** il Decreto Assessoriale 15 gennaio 2019, n. 32 e la successiva revisione n. 1 approvata con D.A. n. 2347 del 20 dicembre 2019, recante "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio";
- Vista** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019 recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale, recepito dalla Regione Siciliana con D.A. n. 1835 del 20.09.2019;
- Visto** il D.A. n. 831 dell'8 maggio 2019 recante "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella;
- Visto** i Decreti Assessoriali n. 49 del 30.01.2020, n. 174 del 04.03.2020, n. 240 del 24.03.2021 e n. 401 del 10.05.2021, con i quali è stata definita la Rete dei Centri di Senologia (Breast Unit) nella Regione Siciliana;
- Visto** il D.D.G. n. 608 del 25.08.2020 con il quale è stato disciplinato il Collegamento funzionale tra i Centri Screening mammografici e le Breast Unit;
- Visto** il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025;
- Visto** il D.M. 18.05.2021 che disciplina le modalità di riparto e i requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce;
- Visto** il D.A. 23.12.2021, n. 1438 di approvazione del Piano Regionale di Prevenzione 2020-2025;
- Visto** il D.A. n. 852 dell'01.09.2021 con il quale sono state disciplinate le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test

multi genici prognostici e/o predittivi per il carcinoma mammario in stadio precoce di cui al Decreto del Ministro della Salute 18.05.2021;

- Visto** il D.A. n. 247 del 31.03.2022 con il quale è stato costituito l'elenco dei Centri Spoke di diagnostica mammografica di primo livello che potranno collegarsi funzionalmente alle Breast Unit della Regione Siciliana;
- Vista** la nota prot. n. 142310 del 07.12.2021 con la quale l'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani ha chiesto il riconoscimento di una Breast Unit presso il P.O. S. Antonio Abate di Trapani;
- Visti** i dati epidemiologici e di incidenza del tumore della mammella nella provincia di Trapani che registrano una media di più di 270 casi l'anno di nuovi tumori;
- Visti** gli esiti della site visit svolta dalla Commissione Senologica Regionale ex D.A. n. 1124/2018 e s.m.i. presso il P.O. S. Antonio Abate di Trapani in data 31.05.2022, che ha avuto esito favorevole riguardo l'inserimento della suddetta struttura nella Rete dei Centri di Senologia, sottoponendola comunque a stretto monitoraggio sia per i volumi di attività che genereranno che per l'aderenza al PDTA regionale;
- Vista** la relazione del Commissario Straordinario dell'ASP di Trapani prot. n. 79254 del 21.06.2022, sugli adempimenti che saranno posti in essere al fine di allinearsi alle criticità rappresentate dalla Commissione Senologica in sede di site visit;
- Vista** la nota prot. n. 52076 del 26.11.2021 con la quale è stata chiesta, alle Breast Unit ex D.A. n. 49/2020 e s.m.i che erano state sottoposte a monitoraggio, una relazione finale sul rispetto dei cronoprogrammi di interventi volti a superare i disallineamenti rappresentati in sede di site visit;
- Viste** le relazioni conclusive presentate da tutte le Breast Unit sottoposte a monitoraggio a riscontro della nota sopra citata;
- Vista** in particolare, la documentazione prodotta dalla Breast Unit dell'A.O. Villa Sofia-Cervello e le interlocuzioni tra l'Azienda, la Commissione Senologica e l'Assessorato della Salute su alcune criticità emerse nei primi mesi dell'anno 2022;
- Visti** gli esiti del controllo a campione svolto dalla Commissione Senologica ex D.A. n. 1124/2018 e s.m.i. sulle cartelle cliniche generate dai Centri della Rete delle Breast Unit al fine di verificare l'appropriatezza delle prestazioni e l'aderenza al PDTA regionale emanato con D.A. n. 831/19;
- Vista** le note prot. n. 17937, 17938, 17939, 17943, 17945, del 30.03.2022 con le quali è stato chiesto alle Breast Unit dell'ARNAS Civico di Palermo, dell'A.O. Papardo di Messina, dell'ASP di Ragusa, dell'ASP di Caltanissetta e dell'ASP di Agrigento, che al 31 dicembre

2021 avevano volumi di attività inferiori allo standard ministeriale, di fornire le motivazioni del mancato raggiungimento di tali volumi;

Preso atto che le strutture sanitarie sopra elencate hanno fornito adeguato riscontro sulle motivazioni del mancato raggiungimento della soglia ministeriale, legate, per tutte le strutture, da un lato alle modifiche organizzative delle rispettive Aziende Sanitarie intervenute per fronteggiare l'evento pandemico che hanno limitato l'offerta e dall'altro, dalla diminuzione della domanda per la riduzione dell'accesso alle strutture diagnostiche e alle attività di screening;

Ritenuto, pertanto di approvare l'aggiornamento delle strutture pubbliche e private accreditate che appartengono alla Rete dei Centri di Senologia (Breast Unit) come da elenco allegato al presente decreto;

Ritenuto di mantenere l'obbligatorietà di implementazione del registro regionale delle protesi mammarie da parte dei chirurghi senologi e chirurghi plastici che operano all'interno delle Breast Unit individuate;

Ritenuto di mantenere la previsione che tutti gli interventi di tumore della mammella, definiti secondo i criteri LEA dalle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), potranno essere effettuati esclusivamente presso le Breast Unit individuate con il presente provvedimento prevedendo la non rimborsabilità se tali prestazioni saranno erogate da strutture sanitarie pubbliche o private accreditate diverse da quelle di cui all'allegato al presente decreto;

Ritenuto di mantenere sotto monitoraggio sino al 30 giugno 2023 le Breast Unit dell'ARNAS Civico di Palermo, dell'A.O. Papardo di Messina, dell'ASP di Ragusa, dell'ASP di Caltanissetta e dell'ASP di Agrigento, che al 31 dicembre 2021 avevano volumi di attività inferiori allo standard ministeriale;

Ritenuto altresì di mantenere sotto monitoraggio sino al 30 giugno 2023 le Breast Unit dell'A.O. Villa Sofia-Cervello al fine di verificare il superamento delle criticità rappresentate nei primi mesi dell'anno 2022 e delle Breast Unit dell'ARNAS Garibaldi di Catania, dell'ARNAS Civico di Palermo, dell'Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande, del P.O. di Caltanissetta e del P.O. di Lentini per le criticità emerse sull'aderenza al PDTA regionale e la Breast Unit del P.O. di Trapani sia per i volumi di attività che genereranno che per l'aderenza al PDTA regionale;

Ritenuto infine di dare mandato alla Commissione Senologica ex D.A. n. 1124/2018 e s.m.i. di effettuare controlli a campione sulle cartelle cliniche generate dai Centri della Rete delle Breast Unit al fine di verificare l'appropriatezza delle prestazioni e l'aderenza al PDTA regionale emanato con D.A. n. 831 dell'08.05.2019 per il triennio 2022-2024;

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa, è approvato l'aggiornamento dell'elenco delle Breast Unit pubbliche e private accreditate facenti parte della Rete dei Centri di Senologia della Regione Siciliana di cui all'Allegato parte integrante del presente decreto.

ART. 2

Le sotto elencate Breast Unit, sino al 30.6.2023, saranno mantenute sotto monitoraggio per le motivazioni esposte in premessa:

Breast Unit P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento;

Breast Unit P.O. Vittorio Emanuele di Gela;

Breast Unit ARNAS Garibaldi di Catania;

Breast Unit Casa di Cura Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande;

Breast Unit A.O. Papardo di Messina;

Breast Unit A.O. Villa Sofia_Cervello di Palermo;

Breast Unit ARNAS Civico-Di Cristina-Benfratelli di Palermo;

Breast Unit P.O. M. P. Arezzo di Ragusa

Breast Unit P.O. Generale di Lentini;

Breast Unit P.O. S. Antonio Abate di Trapani.

ART. 3

I chirurghi senologi e i chirurghi plastici che operano nella Breast Unit di cui all'Allegato al presente decreto sono tenuti all'implementazione del Registro Nazionale e Regionale Protesi Mammarie.

ART. 4

La Commissione Senologica ex D.A. n. 1124/2018 e s.m.i. è incaricata di effettuare controlli a campione sulle cartelle cliniche generate dai Centri della Rete delle Breast Unit al fine di verificare l'appropriatezza delle prestazioni e l'aderenza al PDTA regionale emanato con D.A. n. 831 dell'08.05.2019 per il triennio 2022-2024;

ART. 5

Tutti gli interventi di tumore della mammella, definiti secondo i criteri LEA dalle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), potranno essere effettuati esclusivamente presso le Breast Unit individuate con il presente provvedimento; tali prestazioni, se erogate da strutture sanitarie pubbliche o private accreditate diverse da quelle di cui all'Allegato al presente decreto non saranno remunerate.

ART. 6

Sono abrogate le previsioni dei Decreti Assessoriali n. 49 del 30.01.2020, n. 174 del 04.03.2020, n. 240 del 24.03.2021 e n. 401 del 10.05.2021 per le parti in contrasto con il presente provvedimento.

Il presente decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per estratto.

Palermo, 04/08/2022

L'Assessore Regionale per la Salute
Avv. Ruggero Razza