



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6531

Seduta del 20/06/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO AL PROGRAMMA MINISTERIALE "DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DEL POLMONE NEL CONTESTO DELLA «RETE ITALIANA SCREENING POLMONARE - RISP» (PROGRAMMA RISP): ANALISI COMPARATIVA DI STRATEGIE DI UTILIZZO DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA A BASSO DOSAGGIO (LDCT) E PROMOZIONE DI INTERVENTI DI PREVENZIONE PRIMARIA IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO PER LA MEDESIMA PATOLOGIA"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Danilo Cereda

L'atto si compone di 23 pagine

di cui 16 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO l'art. 34, comma 10-sexies, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 – che, al fine di potenziare l'attività di screening polmonare su tutto il territorio nazionale, autorizza la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, da destinare ai centri della «Rete italiana screening polmonare» (RISP) per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone;

VISTO il successivo comma 10-septies che prevede che con Decreto del Ministero della salute, previa Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 10-sexies, anche in relazione all'individuazione dei centri che costituiscono la Rete italiana screening polmonare, garantendo il più ampio livello di copertura del territorio nazionale;

VISTA la DCR n. 2395 del 15/02/2022 “Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025, ai sensi delle Intese Stato – Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021 che ha approvato la proposta di Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 che, per l'ambito screening, ha previsto uno specifico programma (Programma Libero 14) denominato “Screening Oncologici;

DATO ATTO che il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione europea e l'Italia e che secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa sei milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli otto milioni entro il 2030;

CONSIDERATO che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria ed in particolare la cessazione del fumo;

CONSIDERATO che La Commissione europea ha finanziato nel 2019, attraverso il bando Horizon 2020, un programma multicentrico europeo destinato alla messa a punto e validazione di tecniche ottimali di diagnosi precoce del carcinoma polmonare nei forti fumatori (4 IN THE LUNG RUN);

EVIDENZIATO che il Ministero della salute, oltre alla partecipazione dell'Italia al bando Horizon 2020, ha ritenuto di particolare interesse coinvolgere, anche nell'ottica di verificare la fattibilità in chiave nazionale, attraverso uno specifico Programma (Programma RISP) di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone, un numero maggiore di centri e di persone in modo da condurre una



Regione Lombardia

LA GIUNTA

valutazione comparativa completa di livello nazionale sugli scenari relativi ai programmi di screening e monitorare gli esiti dell'attività di supporto alla cessazione dal tabagismo offerta attivamente a tutti i soggetti reclutati;

DATO ATTO che tale Programma che si basa delle evidenze scientifiche disponibili, garantisce un'ampia copertura del territorio nazionale e ha l'obiettivo di definire e armonizzare i protocolli di reclutamento della popolazione target per l'organizzazione di un programma di screening del carcinoma polmonare e del successivo percorso diagnostico terapeutico;

DATO ATTO che il Decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2021:

- approva il Programma "Diagnosi precoce del tumore del polmone nel contesto della «Rete italiana screening polmonare - RISP» (programma RISP): *analisi comparativa di strategie di utilizzo della tomografia computerizzata a basso dosaggio (LDCT) e promozione di interventi di prevenzione primaria in soggetti ad alto rischio per la medesima patologia*";
- individua i 18 centri che costituiscono la "Rete italiana screening polmonare" (RISP), garantendo il più ampio livello di copertura del territorio nazionale individuando l'Istituto Nazionale Tumori di Milano (IRCCS) quale Ente coordinatore della Rete;
- definisce i criteri e le modalità di riparto, tra le Regioni, delle risorse destinate ai Centri RISP, per l'anno 2021 e 2022, sulla base del numero di soggetti da reclutare nel territorio di riferimento;
- stabilisce che le attività della Rete RISP si completeranno nell'arco di ventiquattro mesi;

RILEVATO che per Regione Lombardia sono stati individuati, quali centri di riferimento:

- Istituto Nazionale Tumori di Milano (IRCCS) con funzione di coordinamento;
- ASST Papa Giovanni XXIII;

CONSIDERATO che, sulla base dei criteri previsti dal Programma nazionale e in considerazione del ruolo assegnato, è compito dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano (IRCCS):

- ✓ redigere, in collaborazione con i Centri della rete, i protocolli di studio sia relativamente alla valutazione comparativa delle diverse tempistiche di diagnosi precoce del tumore del polmone con LDCT sia relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo;
- ✓ definire una metodologia di studio idonea a valutare:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la fattibilità di programmi personalizzati di diagnosi precoce in popolazione ad alto rischio nel contesto italiano;
 - la fattibilità dell'offerta attiva di interventi di supporto personalizzati alla cessazione del tabagismo;
- ✓ definire tutte le diverse fasi tra le quali: il reclutamento, la selezione dei candidati eleggibili in collaborazione con i Medici di Medicina generale (MMG), la gestione del call center e del sito web per la registrazione online;

VISTO il documento, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI SCREENING DEL TUMORE POLMONARE CON CT DEL TORACE A BASSE DOSI (LDCT) ASSOCIATO A PREVENZIONE PRIMARIA E RIDUZIONE DELLE CO-MORBIDITA' IN FORTI FUMATORI AD ALTO RISCHIO Protocollo Clinico RISP vs 2.0 - Em.1, del 10-12-2021 – trasmesso a Regione Lombardia dall'Istituto Nazionale dei Tumori, in qualità di Ente coordinatore della Rete RISP- nel quale sono illustrati obiettivi, popolazione da reclutare, disegno e fattibilità dello Studio;

VERIFICATO che tale documento è stato redatto secondo le indicazioni, le specifiche tecniche e i requisiti previsti dal Programma nazionale RISP, allegato 2 del sopra citato Decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2021;

VERIFICATO altresì che lo Studio ha ottenuto dal Comitato Etico (CE) parere favorevole alla sua realizzazione;

PRESO ATTO che, ai fini della sua realizzazione, l'Ente coordinatore ha stipulato apposito Accordo con i Centri partecipanti che hanno condiviso ed accettato il contenuto dello Studio;

RICHIAMATO il Decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2021 con il quale sono stati stabiliti i criteri e le modalità di riparto della spesa da destinare ai Centri della Rete italiana screening polmonare per l'anno 2021 e 2022;

STABILITO di ripartire le risorse, pari a complessivi euro 340.670, assegnate a Regione Lombardia, tra i due Centri RISP che insistono sul territorio regionale, in eguale misura e sulla base della popolazione da reclutare;

RITENUTO di provvedere ad erogare tali risorse a seguito dell'erogazione della quota assegnata a Regione Lombardia da parte del Ministero della salute, e



Regione Lombardia

LA GIUNTA

secondo le seguenti modalità:

- ✓ la prima quota di finanziamento a seguito di formale comunicazione di avvio del Programma e di richiesta di pagamento e/o nota di debito, laddove prevista;
- ✓ la seconda quota, a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero della salute dell'avanzamento delle attività che dovrà essere documentato da una relazione illustrativa da trasmettere, entro il 30 settembre 2022, al Ministero della salute, per il tramite di Regione Lombardia;

EVIDENZIATO che entro il 30 settembre 2023, l'Istituto Nazionale Tumori di Milano è altresì tenuto a trasmettere al Ministero della salute, per il tramite di Regione Lombardia, una relazione finale del Programma;

EVIDENZIATO che la mancata o incompleta presentazione della documentazione richiesta, entro i termini stabiliti, determina la restituzione delle somme già erogate;

DATO ATTO che la quota assegnata a Regione Lombardia pari a euro 340.670,00 è stanziata al capitolo 15260 del bilancio regionale 2022;

RITENUTO di rinviare a successivi provvedimenti della Direzione Generale Welfare il trasferimento delle risorse ai due Centri RISP che insistono sul territorio regionale;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti di programmazione regionale:

- ✓ D.C.R. n. 64 del 10 luglio 2018 "Programma Regionale di Sviluppo della XI Legislatura";
- ✓ DCR n. 2395 del 15/02/2022 "Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025, ai sensi delle Intese Stato – Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021;

DATO ATTO che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione ai sensi degli artt. 26 e 27 D.lgs 33/2013;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e successive modifiche e integrazioni;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

1. di approvare il documento, allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento “STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI SCREENING DEL TUMORE POLMONARE CON CT DEL TORACE A BASSE DOSI (LDCT) ASSOCIATO A PREVENZIONE PRIMARIA E RIDUZIONE DELLE COMORBIDITA' IN FORTI FUMATORI AD ALTO RISCHIO” Protocollo Clinico RISP vs 2.0 - Em.1, del 10-12-2021 trasmesso a Regione Lombardia dall'Istituto Nazionale dei Tumori, in qualità di Ente coordinatore della Rete RISP- nel quale sono illustrati obiettivi, popolazione da reclutare, disegno e fattibilità dello Studio;
2. di dare atto che il documento, di cui al precedente punto 1, è stato redatto secondo le indicazioni, le specifiche tecniche e i requisiti previsti dal Programma nazionale RISP,
3. di dare atto che lo Studio ha ottenuto dal Comitato Etico (CE) parere favorevole alla sua realizzazione;
4. di stabilire di ripartire le risorse, pari a euro 340.670, assegnate a Regione Lombardia, tra i due centri RISP che insistono sul territorio regionale, in eguale misura , sulla base della popolazione da reclutare;
5. di stabilire che le risorse assegnate a Regione Lombardia per la realizzazione dello Studio di cui al punto 1, saranno erogate a seguito dell'erogazione delle risorse da parte del Ministero della salute, e secondo le seguenti modalità:
 - ✓ la prima quota di finanziamento a seguito di formale comunicazione di avvio del Programma e di richiesta di pagamento e/o nota di debito, laddove prevista;
 - ✓ la seconda quota, a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero della salute dell'avanzamento delle attività che dovrà essere documentata da una relazione illustrativa da trasmettere entro il 30 settembre 2022, al Ministero della salute, per il tramite di Regione Lombardia;
6. di stabilire che la mancata o incompleta presentazione da parte l'Istituto Nazionale Tumori di Milano (IRCCS), in qualità di Ente coordinatore della



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Rete, della documentazione richiesta, entro i termini stabiliti, determina la restituzione delle somme già erogate;

7. di dare atto che la quota assegnata a Regione Lombardia pari a 340.670 è stanziata al capitolo 15260 del bilancio regionale 2022;
8. di rinviare a successivi provvedimenti della Direzione Generale Welfare il trasferimento delle risorse agli Enti regionali appartenenti alla Rete italiana screening polmonare;
9. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione ai sensi degli artt. 26 e 27 D.Lgs 33/2013.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge