



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19/12/2013)

N° 196 del 03/10/2014

Oggetto: Proposte di investimenti in applicazione della DGRT n. 293 del 07/04/2014	
Struttura Proponente	S.C. Coordinamento Processi di Integrazione Aree Amministrativa e Tecnico Scientifica
Proposta n.	Responsabile del procedimento

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 03/10/2014

Pubblicato a norma di Legge il 03/10/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 03/10/2014

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica , con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 201 del 19/12/2013.

Visti:

- il D. Lgs.vo n. 502 del 30/12/1992 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- la L.R.T n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e sue successive modificazioni ed integrazioni;
- la L.R.T. n. 3 del 4/02/2008, recante “ Istituzione e organizzazione dell’Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica ” e successive modifiche ed integrazioni;

Dato atto che in forza della L.R.T. n. 3 del 4/02/2008, l’Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è Ente del Servizio Sanitario Regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile;

Richiamata la L.R.T. n. 40/2005 e ss. mm. ii. che, all’art. 119 bis “Piano degli investimenti delle aziende sanitarie”, prevede l’adozione da parte della Regione di una specifica procedura di valutazione della pianificazione programmazione degli investimenti delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale, al fine di garantire un più omogeneo processo di innovazione e sviluppo in sanità a livello regionale (comma 1);

Considerato che la suddetta valutazione riguarda la congruità di progetti di investimento tecnologico e strumentale di valore superiore a Euro 200.000,00 ed i progetti di investimento immobiliare di valore superiore a Euro 800.000,00 rispetto alla programmazione regionale, nonché la conformità degli aspetti tecnico-sanitari e la sostenibilità economico-finanziaria;

Preso atto della DGRT n. 293 del 07/04/2014 avente ad oggetto LR 40/2005, art. 119 bis. Approvazione linee di indirizzo per la valutazione della pianificazione e programmazione degli investimenti delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale toscano e definizione composizione del Gruppo tecnico di valutazione degli investimenti sanitari;

Ritenuto pertanto opportuno approvare l’elenco riepilogativo delle proposte di investimenti relative ad attrezzature sanitarie di valore superiore a Euro 200.000,00 così come risulta dall’allegato di lettera “A” alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

Preso atto che ai sensi della DGRT n. 293 del 07/04/2014 l’elenco riepilogativo di cui al punto precedente deve essere corredato da Relazione generale, a firma del Direttore Generale dell’Ente interessato che illustra gli aspetti strategici degli interventi oggetto della programmazione e da specifiche schede di dettaglio per ciascun intervento, come da allegati rispettivamente di lettera “B” e “C” alla presente deliberazione quali parti integranti e sostanziali;

Rilevato che il parere del gruppo tecnico di cui alla DGRT n. 293 del 07/04/2014 è obbligatorio e propedeutico all’inserimento dei progetti nel piano degli investimenti allegato ai bilanci di cui agli articoli 120 e 121 della L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii. e che eventuali modifiche al piano degli investimenti nel corso dell’esercizio possono essere apportate solo in casi eccezionali per motivate e giustificate esigenze aziendali;

Ritenuto opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile al fine di consentire al Gruppo tecnico di cui alla DGRT n. 293 del 07/04/2014 la valutazione degli investimenti sanitari proposti in tempi congrui con la programmazione regionale e aziendale;

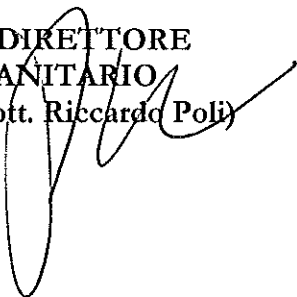
Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/1992 e ss.mm. e ii.);

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. Di approvare l'elenco degli investimenti di importo complessivo pari o superiore ai valori di cui al comma 2 dell'art. 119 bis della L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii. quale risulta dalla Tabella riepilogativa degli interventi (Allegato A), la Relazione generale che illustra gli aspetti strategici degli interventi oggetto della programmazione (Allegato B) e le specifiche schede per ciascun progetto di investimento (Allegato C), documenti allegati quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. Di dare atto che i progetti di investimento oggetto della presente deliberazione potranno essere inseriti nel piano degli investimenti dell'Istituto solo previo ottenimento del parere positivo obbligatorio del gruppo tecnico di valutazione degli investimenti costituito con DGRT n. 293 del 07/04/2014;
3. Di trasmettere il presente atto per posta elettronica certificata alla Regione Toscana, Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale;
4. Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

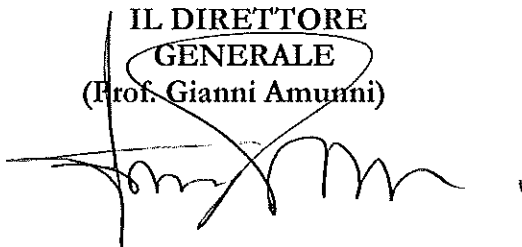
IL DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Riccardo Poli)



IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabrizio Carraro)



IL DIRETTORE
GENERALE
(Prof. Gianni Amunni)



ELENCO DEGLI ALLEGATI

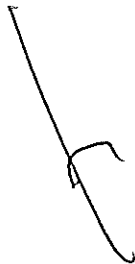
<i>Allegato A:</i>	Tabella riepilogativa interventi	n. pagine 1
<i>Allegato B:</i>	Relazione generale sugli interventi	n. pagine
<i>Allegato C:</i>	Schede tecniche degli interventi	n. pagine 6

Strutture aziendali da partecipare :

Gestione contratti, convenzioni, patrimonio e logistica ISPO
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO

ALLEGATO "A" TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI INTERVENTI

COD. REG.	DESCRIZIONE	IMPORTO COMPLESSIVO	OBIETTIVO
801	Mammografo con WS, dotato di tomo sintesi di immagine tomo sintetizzata in 2D e di stereotassi per tomo	550.000,00	INTRODUZIONE NUOVA METODICA PER MAMMOGRAFICA CLINICA
801	Mammografo con WS, dotato di tomo sintesi di immagine tomo sintetizzata in 2D	366.630,00	INTRODUZIONE NUOVA METODICA PER SCREENING MAMMOGRAFICO
801	Mammografo con WS, dotato di tomo sintesi di immagine tomo sintetizzata in 2D	366.630,00	INTRODUZIONE NUOVA METODICA PER SCREENING MAMMOGRAFICO



Il Direttore Generale

Prot. n.

RELAZIONE GENERALE INTERVENTI

Il piano investimenti ISPO 2014, intende avviare, sulla base di una precisa strategia aziendale, una razionale e programmatica azione di rinnovo della dotazione della strumentazione del nostro Istituto, in buona parte vecchia, obsoleta ed ormai anche qualitativamente, soprattutto sul versante diagnostico, sempre meno adeguata, considerati i recenti progressi tecnologici che permettono di ottenere immagini sempre più specifiche e sensibili o migliorare la qualità e l'efficienza di un laboratorio, come il nostro, impegnato in attività, sia istituzionali che di ricerca, sempre più sofisticate e quantitativamente significative.

Ne sono un esempio i due mammografi attualmente presenti presso la Senologia ISPO (Presidio di Careggi), di cui uno del 2000 e uno del 2003, uno di questi digitalizzato mediante tecnologia CR, ormai obsoleta rispetto agli standard tecnologici attuali o, come da relazione allegata, la vetustà dei mammografi presenti per l'effettuazione delle attività di screening.

In particolare, per la senologia diagnostica, è importante la presenza di tomosintesi (mammografia 3D), che permette un incremento netto in termini di sensibilità (riduzione dei cosiddetti carcinomi di intervallo) e di specificità diagnostica, a parità di dose radiante. Tale nuova tecnica permette di identificare lesioni non palpabili, il cui prelievo biotico si attua tramite sistema digitale tomo-guidato (stereo tassi 3D).

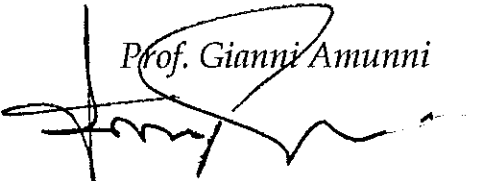
Per le mammografie di screening, la nuova apparecchiatura proposta, oltre a comprendere gli obiettivi già visti in ambito diagnostico pre-clinico, si prefigge anche quello di ridurre il tasso di richiami per lesioni sospette, fonte non soltanto di costi ulteriori per il sistema, a forte rischio di inappropriata attesa e di tempi di attesa per l'utenza, ma anche spesso alla base di momenti di ingiustificata ansia per le donne richiamate.

Inoltre, a differenza della fase diagnostica tradizionale, la presenza di tomosintesi, permetterà ad ISPO una seria e rigorosa valutazione di impatto di questa nuova metodica nell'attività di screening, attraverso il monitoraggio dei tumori avanzati e dei tumori di intervallo, anche nell'ottica delle crescenti richieste che ci pervengono dalle Aziende Sanitarie, relative a valutazioni di fattibilità nell'introduzione della tomosintesi nei programmi di screening mammografico. In tal senso, il nostro Istituto,

potrà apportare un contributo interessante al sistema, in termini di Health technology assessment.

La disponibilità di un nuovo apparecchio migliora, ma non risolve completamente lo stato di obsolescenza del parco macchine dello screening mammografico. In particolare, nella situazione attuale, non si sarebbe comunque in grado di soddisfare la futura implementazione dello screening mammografico dai 45 ai 74 anni e tale ulteriore implementazione sarà, pertanto, oggetto dei piani investimenti dei prossimi anni, insieme a quelli relativi ad apparecchiature innovative per il Laboratorio dell'Istituto, impegnato, dal 2015, nell'attività di centralizzazione del test HPV, così come previsto dagli atti regionali deliberati nel 2014.

Prof. Gianni Amunni



Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica

SCHEDA TECNICA

PROGETTO DI INVESTIMENTO:

**N. 2 Mammografi con N.2 work-station,
entrambi dotati di tomosintesi
uno dei quali dotato di sistema di prelievo tomo-guidato
e di sistema a doppia energia con mdc
(Contrast Enhanced Subtraction Mammography)**

SENOLOGIA CLINICA

Il Direttore generale

1 OBIETTIVI

I due mammografi attualmente presenti presso la Senologia ISPO (Presidio di Careggi) sono apparecchi molto vecchi (uno del 2000 e uno del 2003). Peraltro, uno di questi è digitalizzato mediante tecnologia CR, ormai obsoleta rispetto agli standard tecnologici attuali.

Si richiedono pertanto due apparecchi mammografici che presentino caratteristiche all'avanguardia e che quindi siano entrambi dotati di tomosintesi (mammografia 3D). Infatti, gli studi finora eseguiti sulla tomosintesi dimostrano un netto guadagno rispetto alla mammografia digitale 2D sia in termini di sensibilità diagnostica che di specificità, con una dose radiante pari circa a quella della 2D.

Il sistema digitale tomo-guidato richiesto su uno dei due mammografi per il prelievo delle lesioni non palpabili della mammella (cosiddetta "stereotassi 3D") su uno dei due mammografi è indispensabile per il prelievo ago biptico delle lesioni non palpabili identificabili solo con tomosintesi. Riduce notevolmente anche i tempi di prelievo rispetto alla stereotassi classica per tutte le lesioni.

La Contrast Enhanced Subtraction Mammography richiesta su uno dei due mammografi è una metodica mammografica che ha le stesse indicazioni della RM mammaria e negli studi scientifici disponibili ha dimostrato una accuratezza diagnostica sovrapponibile. È pertanto utile nei centri senologici come il nostro nei quali non è disponibile una RM.

2 ANALISI SOCIO-SANITARIA DELLA STRATEGIA

RISPETTO AI BISOGNI IDENTIFICATI

Le Paziente chiedono sempre più spesso se la tomosintesi sia disponibile nella nostra Struttura. Infatti, cominciano a essere sempre più consapevoli dei limiti della mammografia digitale tradizionale 2D, che comporta un numero non trascurabile di carcinomi di intervallo (falsi negativi della mammografia). In definitiva si prospetta la possibilità di ridurre, attraverso l'acquisizione delle tecnologie richieste, i carcinomi di intervallo e quelli in fase avanzata (cosiddetti "T2+"). .

3 ANALISI DEI PROBLEMI E CRITICITA'

L'aggiunta della 3D alla 2D comporta un aumento della dose, che resta tuttavia entro limiti accettabili e che, soprattutto, è controbilanciata da un notevole beneficio diagnostico. Studi in corso sulla possibile sostituzione della mammografia 2D con immagini 2D sintetizzate a partire dalla tomosintesi mostrano risultati molto promettenti: ciò consentirebbe di effettuare solo la tomosintesi, evitando quindi l'espletamento della mammografia 2D, con conseguente riduzione della dose radiante..

L'altra criticità è rappresentata dall'aumento dello spazio di archiviazione necessario.

4 INTERVENTI PROGETTUALI

Nessuno

5 RISULTATI ATTESI

Si veda quanto scritto nel paragrafo 3.

6 COSTO COMPLESSIVO E FABBISOGNO FINANZIARIO

DESCRIZIONE	COSTO COMPLESSIVO	FABBISOGNO FINANZIARIO
N. 2 Mammografi con N.2 workstation, entrambi dotati di tomosintesi uno dei quali dotato di sistema di prelievo tomo-guidato e di sistema a doppia energia con mdc (Contrast Enhanced Subtraction Mammography)	€ 550.000	€ 550.000



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica

SCHEDA TECNICA

PROGETTO DI INVESTIMENTO:

**N. 1 mammografi con WS, dotato di tomo sintesi di immagine
tomo sintetizzata in 2D e di sistema a doppia energia con mdc
(Contrast Enhanced Subtraction Mammography)**

PREVENZIONE SECONDARIA SCREENING

Il Direttore Generale

1 OBIETTIVI

Il programma di screening mammografico organizzato, effettuato da ISPO per conto di ASF, copre una popolazione bersaglio di 110.000 donne nell'arco di un biennio. La partecipazione al programma è piuttosto elevata, intorno al 70%, ed infatti il programma effettua dai 38.000 ai 42.000 di screening, e circa 3-4.000 mammografie diagnostiche di completamento l'anno. Al momento attuale l'erogazione del servizio è garantita da 3 mammografi digitali diretti montati su veicoli mobili (2 Siemens installati a fine 2011 – inizio 2012 e un GE installato nel 2004) e 1 mammografo digitale (GE installato nel 2005) nel Presidio di Villa delle Rose. Dal 2012 il programma si avvale parzialmente di un mammografo digitale diretto, di proprietà di ASF, collocato nel presidio di Viale D'Annunzio.

Data l'obsolescenza di 2 dei quattro apparecchi e in considerazione delle cogenze della SC Senologia e delle disponibilità finanziarie dell'Istituto, si chiede l'acquisto di un apparecchio mammografico con caratteristiche tecnologiche avanzate che permetta anche l'acquisizione delle immagini con tecnica di Tomo sintesi. Come già affermato la Tomosintesi 3 D sembra essere una tecnologia promettente atta a sanare o perlomeno a ridurre i limiti di sensibilità e specificità della mammografia digitale 2 D in particolare per quanto attiene ai seni densi.

In associazione alla tecnologia di Tomosintesi la disponibilità di Contrast Enhanced Subtraction Mammography, data una accuratezza diagnostica sovrapponibile, permette di supplire alla mancanza, come avviene nel nostro Istituto, di RM mammaria.

2. ANALISI SOCIO-SANITARIA DELLA STRATEGIA RISPETTO AI BISOGNI IDENTIFICATI

Lo screening mammografico si prefigge di ridurre la mortalità per tumore della mammella attraverso l'identificazione di lesioni in fase pre-clinica e suscettibili di trattamento efficace. Il test di screening attuale è la mammografia 2 D che viene offerta ogni 2 anni alla popolazione in età compresa tra i 50 ed i 74 anni. Gli studi disponibili in letteratura hanno dimostrato una migliore accuratezza diagnostica della tecnica di Tomosintesi (3 D) rispetto alla mammografia digitale (2 D). Si osserva infatti un aumento del tasso di identificazione diagnostica di cancro e al contempo una riduzione del tasso di richiami. In altre parole ciò si traduce in una maggiore capacità diagnostica di lesioni pre-cliniche da una parte e in un minor ricorso ad esami di approfondimento che si rivelano poi inutili. Il richiamo ad approfondimento deve essere contenuto entro certi limiti per evitare che si traduca in inappropriately diagnostica e in eccesso di ansia nelle donne che vengono richiamate. La disponibilità di tale tecnologia sembra essere quindi di ausilio importante per un programma di screening che invita migliaia di donne ogni anno.

3. ANALISI DEI PROBLEMI E CRITICITA'

Oltre alla criticità già segnalata relativa alla dose che potrebbe essere in parte sanata dalla disponibilità della immagine 2 D sintetica, è importante rilevare che al momento non vi sono studi disponibili sull'impatto della Tomosintesi 3 D sulla insorgenza dei cancri di intervallo e che non esistono studi di fattibilità sulla Tomosintesi nello screening. I tempi di lettura delle immagini che sembrano essere raddoppiati rispetto ad una mammografia 2 D devono essere tenuti in seria considerazione e, stante il ruolo di ISPO e come Istituto di Ricerca in Prevenzione Oncologica e come Centro di Riferimento Regionale per l'assicurazione di qualità dei programmi di screening, è necessario che si possa disporre di questa tecnologia anche in

funzione di valutazioni di impatto e fattibilità nella pratica corrente. Come è intuibile tali valutazioni sono di estrema rilevanza per il governo clinico in ambito di screening.

La disponibilità di un nuovo apparecchio migliora, ma non risolve completamente lo stato di obsolescenza del parco macchine dello screening mammografico. In particolare, nella situazione attuale, non si è comunque in grado di soddisfare la futura implementazione dello screening mammografico dai 45 ai 74 anni.

4. INTERVENTI PROGETTUALI

Vedi proposte innovative regionali contenute nella DGRT sulla estensione dello screening mammografico dai 45 ai 74 anni di prossima approvazione.

5. RISULTATI ATTESI

Valutazione di impatto attraverso il monitoraggio dei tumori avanzati e dei tumori di intervallo; valutazioni di fattibilità dell'introduzione della Tomosintesi nei programmi di screening mammografico.

6. COSTO COMPLESSIVO E FABBISOGNO FINANZIARIO

DESCRIZIONE	COSTO COMPLESSIVO	FABBISOGNO FINANZIARIO
N. 1 Mammografi con work-station, dotato di tomosintesi e di sistema a doppia energia con mdc (Contrast Enhanced Subtraction Mammography)	A cura amministrazione ISPO	