



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO/ DEL / 2018/

OGGETTO: D.M. 18 OTTOBRE 2012 - Remunerazione delle Prestazioni di assistenza Ospedaliera e di specialistica ambulatoriale. Integrazione del tariffario regionale. Modifica e integrazione delle D.G.R. n. 1365/2015 e n. 951/2013. Definizione tariffa prestazioni in regime di ricovero e day - service con la tecnologia "Gamma- knife".

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- il Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 23 del 28/01/2013 - Suppl. Ordinario n. 8, è stata definita la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- l'art. 2 comma 4 del D.M. 18/10/2012 con cui è stato stabilito che *“Le tariffe di cui al presente articolo costituiscono la remunerazione onnicomprensiva degli episodi di ricovero. Le regioni possono prevedere una remunerazione aggiuntiva, limitatamente a erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per i costi associati all'eventuale utilizzo di specifiche dispositivi ad alto costo esclusivamente nei casi, specifici e circoscritti, individuati e regolamentati nei vigenti accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria approvati dalla Conferenza Stato-Regioni nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati ...”*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 951 del 13/05/2013 è stato approvato il nuovo tariffario regionale relativo alla remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale, erogabili dal SSR della Puglia, con decorrenza dal 1/06/2013 e ss.mm.ii;
- il Regolamento Regionale n. 16 del 2 luglio 2013, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 96 del 12/07/2013, sono stati definiti “i requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici e percorso terapeutico per le attività di radioterapia stereotassica - categoria D: Gamma Knife e Cyberknife”;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 135 del 23/02/2016 di definizione delle tariffe per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia Cyberknife in regime di ricovero e di specialistica ambulatoriale e la successiva D.G.R. n. 2044 del 13/12/2016 relativa alla costituzione del tavolo tecnico;
- l'Accordo Stato - Regioni del 2 febbraio 2017 relativo alla compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015, 2016 di cui all'articolo 9, comma 2, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep. Atti n. 15/CSR).

Il sistema "Gamma - knife" è un sistema di radiochirurgia utilizzato per l'irraggiamento stereotassico di lesioni intra-craniche con bersagli di dimensioni contenute, quali le metastasi cerebrali. L'operazione radiochirurgica viene ottenuta somministrando una dose elevata di radiazioni ionizzanti in seduta unica a livello del bersaglio, la cui posizione è determinata per mezzo di un sistema 3D di coordinate automaticamente definite su sezioni TC o RM.

Basandosi su esami neuroradiologici preoperatori, il dispositivo fornisce un irraggiamento preciso delle lesioni intra-craniche dall'esterno, utilizzando fasci di radiazioni ionizzanti collimati e convergenti su un unico isocentro, corrispondente al bersaglio, determinato per via stereotassica. Il sistema consiste in un'unità radiante con sistema di posizionamento del paziente, e un'unità di controllo, con console operatore e computer d'ufficio.

Le unità sono separate fisicamente in una sala di controllo e in una sala trattamento. Immagini grafiche dettagliate della testa del paziente costituiscono la base per la pianificazione del trattamento e possono essere ottenute impiegando una o più tecniche di scansione: TC, RM, PET e/o angiogrammi (film radiologici).

Nel processo di imaging è essenziale fornire punti di riferimento esatti con cui indicare la forma e la posizione dei bersagli nel cranio del paziente. Inoltre, durante la successiva sessione di radiochirurgia, la testa del paziente deve essere completamente immobilizzata per mantenere la precisione degli shot attraverso un caschetto fissato alle ossa craniche.

Le principali patologie trattabili con Gamma Knife sono:

- neurinoma dell'acustico;

- meningiomi;
- adenomi ipofisari;
- metastasi cerebrali;
- malformazioni vascolari;
- nevralgia trigeminale: si interviene soprattutto se non è possibile effettuare l'intervento chirurgico di decompressione neurovascolare. Il trattamento offre una buona probabilità di miglioramento a fronte di bassi rischi, rappresentati in particolare da una lieve riduzione della sensibilità della faccia omolaterale alla nevralgia;
- astrocitomi, cordomi, emangioblastomi e altri tumori rari (melanomi uveali).

La radiocirurgia stereotassica non è però considerata oggi terapia standard di queste patologie, quindi l'indicazione viene posta in funzione dell'imaging radiologico (dimensioni, sede) e della storia clinica del paziente, in particolare alla luce d'eventuali altre opzioni terapeutiche.

Inoltre la radiocirurgia è caratterizzata dalla possibilità di definire precisamente la posizione del target e dalla rapida caduta di dose attorno ad esso; può essere somministrata in poche sedute oppure in una singola frazione mediante acceleratore lineare dedicato, Gamma Knife o Cyber Knife. La dose radiocirurgia è 12-14 Gy all'isodose del 50% con Gamma Knife e all'isodose 70% per l'acceleratore lineare.

In un confronto retrospettivo su 198 pazienti adulti affetti da meningioma, sottoposti o a chirurgia o a radiocirurgia come trattamento di prima linea, gli autori hanno osservato che la radiocirurgia era in grado di ottenere un controllo della neoplasia equivalente ad una resezione di grado 1 di Simpson e migliore rispetto ad una resezione di grado 2 o maggiore.

Il gruppo di Pittsburgh ha riportato risultati su 168 pazienti con meningioma petroclivali trattati con radiochirurgia con dose marginale di 13 Gy. Con un follow-up di 72 mesi la sopravvivenza libera da progressione a 5 e 10 anni è stata del 91 e 86% rispettivamente.

Il trattamento con la tecnologia Gamma – Knife prevede quattro fasi:

1. **Applicazione del casco stereotassico** (per definire con esattezza l'area da irradiare);
2. **Mappatura del cervello** mediante procedure di imaging come risonanza magnetica, TAC o angiografia cerebrale (per determinare forma, dimensioni e posizione dell'area);
3. **Piano di trattamento** (che gli specialisti personalizzeranno a seconda delle caratteristiche e delle esigenze del singolo paziente);
4. **Trattamento.** Il paziente sarà disteso con il casco stereotassico fissato alla Gamma Knife e rimarrà sveglio durante l'intera seduta, la cui durata può variare a seconda del bersaglio.

Il paziente verrà lievemente sedato, gli verrà poi applicato il casco stereotassico con il quale verrà sottoposto agli esami di imaging; queste immagini consentono allo specialista di pianificare il trattamento. Una volta ultimato il piano, il paziente verrà sdraiato con il casco stereotassico fissato alla Gamma Knife. Il trattamento può durare da una a sei ore, a seconda delle esigenze del paziente e del bersaglio da irradiare.

Dopo che il paziente viene posizionato per il trattamento, una sorta di casco con molte centinaia di fori viene sistemato sopra la testa. Questi fori aiutano a mettere a fuoco i fasci radianti sul bersaglio. Il trattamento dura da alcuni minuti fino a qualche ora, a seconda del tipo e della posizione della lesione da trattare. Generalmente, è richiesta una sola sessione di trattamento per una lesione.

Una procedura di trattamento Gamma Knife comporta un lavoro di squadra. Il gruppo di trattamento comprende generalmente un radioterapista (un medico specializzato nella radioterapia del il cancro), un neurochirurgo e / o un neuro radiologo e un infermiere. Inoltre, un fisico medico valuta il numero preciso di radiazioni ed il posizionamento del fascio necessari per ottenere la dose di radiazioni che è stata prescritta dal radioterapista. Il team di trattamento può includere altri operatori sanitari in aggiunta o in sostituzione a quelli sopraelencati.

Il trattamento Gamma Knife è una procedura mini invasiva, si svolge in un'unica seduta ed è priva di dolore e incisioni chirurgiche.

Con determina dirigenziale n. 71 del 23/02/2018 è stata rilasciata l'autorizzazione all'erogazione di prestazioni sanitarie di Radioterapia con Gamma - knife e l'accreditamento istituzionale ad una casa di cura privata accreditata della Regione Puglia.

I dati anno 2016 riguardanti la mobilità passiva dei pazienti pugliesi (fonte dati Edotto) che hanno evidenziato un numero significativo di prestazioni erogate con la tecnologia Gamma-knife, da parte di altre Regioni italiane nei confronti dei cittadini pugliesi, in regime di ricovero (Emilia Romagna, Lombardia e Veneto).

Ente Compensazione Creditore	N. Ricoveri Nazionali per pazienti pugliesi ANNO 2016
emilia romagna (80)	29
lombardia (30)	65
toscana (90)	1
veneto (50)	37
Totale complessivo	132

Si ritiene necessario, pertanto, definire, sulla base delle indicazioni del predetto art. 2 comma 4 D.M. 18 ottobre 2012, una tariffa regionale per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia Gamma - Knife sia in regime di ricovero, in analogia a quanto previsto dall'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria (TUC, al fine di non procurare disagi ai pazienti pugliesi, con l'obiettivo di ridurre altresì la mobilità passiva dalla Regione Puglia per le citate prestazioni).

A tal proposito, l'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria (TUC) - Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 15/CSR del 2/2/2017 - nell'ambito dei "DRG per i quali è prevista una tariffa DRG particolare per singolo episodio di ricovero" ha stabilito per la tecnologia Gamma - Knife codice intervento 92.32 associato al codice intervento 93.59 (che individua l'utilizzo del casco), una tariffa per caso trattato pari ad € 7.750,00.

Pertanto, in analogia a quanto avviene nell'ambito della mobilità sanitaria, si propone, ad integrazione della delibera di Giunta regionale n. 951/2013 e ss.mm.ii. di stabilire per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia Gamma - Knife in regime di ricovero, la tariffa DRG pari a € **7.750,00**, codice intervento 93.59 che individua l'utilizzo del casco (per singolo episodio di ricovero).

Tutto ciò premesso, si propone:

1. di stabilire, in ottemperanza al D.M. 18 ottobre 2012 ed in analogia con quanto stabilito nell'ambito della mobilità sanitaria, ad integrazione della delibera di Giunta regionale n. 951/2013 e ss.mm.ii. la tariffa DRG pari a € 7.750,00, codice intervento 92.32 associato al codice intervento 93.59 (che individua l'utilizzo del casco), di cui all'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 15/CSR del 2/2/2017, (per singolo episodio di ricovero), per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia Gamma - Knife;

2. di modificare ed integrare, per il tramite della Sezione “Risorse strumentali e tecnologiche”:

- il Tariffario “tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, erogate in regime di ricovero e diurno”, di cui all’Allegato A della D.G.R. n. 951/2013, stabilendo per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia “Gamma - knife” in regime di ricovero la tariffa DRG pari € 7.750,00 codice intervento 92.32 associato al codice intervento 93.59 (che individua l’utilizzo del casco), per singolo episodio di ricovero;

3. di stabilire che le strutture UVARP aziendali, in fase di verifica tecnico - sanitaria delle cartelle cliniche, dispongano il controllo del 100% di tutte le prestazioni erogate con la metodica Gamma- knife. Nel caso di verifica di inappropriatazza rispetto alle patologie trattabili, individuate dal Regolamento regionale n. 2 luglio 2013 n. 16, dalle Linee guida dell’Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica, dall’Istituto Superiore di Sanità nonché da eventuali linee guida regionali, nessun riconoscimento economico sarà corrisposto alla struttura erogatrice,

4. di stabilire che le indicazioni di cui al predetto punto 3 dovranno essere riportate nel contratto tipo di cui alla D.G.R. n. 1365/2015, da sottoscrivere con le strutture erogatrici appositamente accreditate con la precisazione che le spese necessarie a fronteggiare la domanda assistenziale derivante dal presente provvedimento, rientra nel fondo unico di remunerazione assegnato alla asl di competenza sia per i regionali sia per gli extra - regionali ;

5. di stabilire che il tavolo tecnico, di cui alla D.G.R. n. 2044 del 13/12/2016:

a) effettui entro tre mesi dall’approvazione del presente schema di provvedimento il monitoraggio della coerenza delle prestazioni erogate con la tecnologia Gamma - Kinfe rispetto alla patologia trattata;

b) effettuare la valutazione costo - benefici dell'intera attività svolta con la tecnologia Gamma - knife;

c) valutare la possibilità che la prestazione sanitaria con l'utilizzo della tecnologia "Gamma - Knife" possa essere erogata anche in regime ambulatoriale, definendone il relativo pacchetto di prestazioni.

Il tavolo tecnico si deve comporre anche di due Direttori della Unità Operativa di neurochirurgia;

6 di stabilire che le prestazioni con la tecnologia Gamma - Knife possano essere erogate solo dalle strutture appositamente accreditate all'utilizzo della tecnologia "Gamma - knife";

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- aver udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di stabilire, in ottemperanza al D.M. 18 ottobre 2012 ed in analogia con quanto stabilito nell'ambito della mobilità sanitaria, ad integrazione della delibera di Giunta regionale n. 951/2013 e ss.mm.ii. la tariffa DRG pari a € 7.750,00, codice intervento 92.32 associato al codice intervento 93.59 (che individua l'utilizzo del casco), di cui all'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 15/CSR del 2/2/2017, che individua l'utilizzo del casco (per singolo episodio di ricovero), per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia Gamma - Knife;

2. di modificare ed integrare, per il tramite della Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche":

- il Tariffario "tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, erogate in regime di ricovero e diurno", di cui all'Allegato A della D.G.R. n. 951/2013, stabilendo per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia "Gamma - knife" in regime di ricovero la tariffa DRG pari € 7.750,00 pari € 7.750,00 codice intervento 92.32 associato al codice intervento 93.59 (che individua l'utilizzo del casco), per singolo episodio di ricovero;

3. di stabilire che le strutture UVARP aziendali, in fase di verifica tecnico - sanitaria delle cartelle cliniche, dispongano il controllo del 100% di tutte le prestazioni erogate con la metodica Gamma- knife. Nel caso di verifica di inappropriatazza rispetto alle patologie trattabili, individuate dal Regolamento regionale n. 2 luglio 2013 n. 16, dalle Linee guida dell'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica, dall'Istituto Superiore di Sanità nonché da eventuali linee guida regionali, nessun riconoscimento economico sarà corrisposto alla struttura erogatrice,

4. di stabilire che le indicazioni di cui al predetto punto 3 vengano riportate contratto tipo di cui alla D.G.R. n. 1365/2015, da sottoscrivere con le strutture erogatrici appositamente accreditate con la precisazione che le spese necessarie a fronteggiare la

domanda assistenziale derivante dal presente provvedimento, rientra nel fondo unico di remunerazione assegnato alla asl di competenza sia per i regionali sia per gli extra - regionali;

5. di stabilire che il tavolo tecnico, di cui alla D.G.R. n. 2044 del 13/12/2016:

a) effettui entro tre mesi dall'approvazione del presente schema di provvedimento il monitoraggio della coerenza delle prestazioni erogate con la tecnologia Gamma - Kinfe rispetto alla patologia trattata;

b) effettui la valutazione costo - benefici dell'intera attività svolta con la tecnologia Gamma - knife;

c) valuti la possibilità che la prestazione sanitaria con l'utilizzo della tecnologia "Gamma - Knife" possa essere erogata anche in regime ambulatoriale, definendone il relativo pacchetto di prestazioni;

Il tavolo tecnico si deve comporre anche di due Direttori della Unità Operativa di neurochirurgia;

7 di stabilire che le prestazioni con la tecnologia Gamma - Knife possano essere erogate solo dalle strutture appositamente accreditate all'utilizzo della tecnologia "Gamma - knife";

8 di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici;

9 di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;

10 di pubblicare il presente atto sul BURP.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Responsabile A.P. e quindi dal Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE di Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: **Giancarlo Ruscitti**

IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO**