

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2018, n. 194

**Remunerazione delle prestazioni sanitarie - Indicazioni operative per l'adroterapia.**

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

Con 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.

All'art. 2 comma 4 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...”*

In attuazione del Decreto Ministeriale 18 ottobre 2012, con deliberazione di Giunta Regionale n. 951 del 13/05/2013 e ss.mm.ii 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.

Con la sentenza n. 104/2013 la Corte Costituzionale rileva il contrasto dell'erogazione di prestazioni aggiuntive ai LEA nelle Regioni sottoposte ai Piani di rientro con gli obiettivi di risanamento e contenimento della spesa pubblica sanitaria. Il Tavolo interministeriale MEF - Ministero della Salute, deputato all'approvazione del Programma Operativo ha infatti segnalato con verbale del 27/11/2013 l'impossibilità per la Regione Puglia di erogare prestazioni extra LEA a carico del bilancio autonomo

Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 ad oggetto “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” tra le nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale, di cui allegato 4 D del citato Decreto, è stata introdotta l'“adroterapia” così come di seguito dettagliato:

a) Codice e descrizione prestazione:

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	Numero nota	Branca 1
R	92.29.U	ADROTERAPIA (Ciclo intero)	97	Radioterapia
R	92.29.V	ADROTERAPIA - Boost (Sino a 6 frazioni)	97	Radioterapia
R	92.29.W	ADROTERAPIA Stereotassi (1-3 frazioni)	97	Radioterapia

b) condizioni di erogabilità/indicazioni appropriatezza prescrittiva

elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità/indicazioni appropriatezza prescrittiva		
n. nota	tipo nota	contenuto nota
97	CONDIZIONE EROGABILITA'	<p>Pazienti con una delle forme tumorali sottoelencate, in assenza di malattia metastatica, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni: a) il trattamento abbia finalità radicali curative; b) PS: 0-2 ECOG; c) non siano presenti concomitanti malattie o comorbidità invalidanti che riducano in maniera significativa l'attesa di vita:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide;</li> <li>2) tumori del tronco encefalico (esclusi i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale;</li> <li>3) sarcomi del distretto cervico-cefalico; paraspinali, retroperitoneali e pelvici;</li> <li>4) sarcomi delle estremità ad istologia radioresistente (osteosarcoma, condrosarcoma);</li> <li>5) meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico);</li> <li>6) tumori orbitari e periorbitari (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare;</li> <li>7) carcinoma adenoideo-cistico delle ghiandole salivari;</li> <li>8) tumori solidi pediatrici;</li> <li>9) tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'aumentata radiosensibilità;</li> <li>10) recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.</li> </ol>

All'art. 64 "Norme finali e transitorie" del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, relativo ai nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) al comma 2, stabilisce quanto segue:

- "Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8 -sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni. Dalla medesima data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe» e il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 recante «Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale». Fino all'entrata in vigore delle suddette disposizioni, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione è contenuto nell'allegato 8 -bis".

Occorre evidenziare che l'adroterapia non è una alternativa alla radioterapia, ma, sulla base dei nuovi Lea, andrà a coprire una fascia di pazienti con tumori resistenti alle radiazioni tradizionali oppure inoperabili. Attualmente in Europa ci sono due centri che erogano la prestazione "adroterapia, di cui uno è italiano, il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia.

Con il Decreto del ministro della Salute del 18 gennaio 2016 è istituita la Commissione permanente, prevista dal patto salute 2014-2016, che sta lavorando all'aggiornamento delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni specialistica ambulatoriale, come da DM del 18 ottobre 2012.

Atteso la rilevanza delle patologie trattabili con l'adroterapia, dettagliatamente riportate nell'Allegato 4 D del D.P.C.M. sui nuovi LEA, la Regione Puglia, nelle more che la Commissione nazionale tariffe determini la tariffa massima di remunerazione, intende autorizzare le prestazioni in questione con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, previa autorizzazione da parte del Distretto Socio - sanitario di appartenenza del paziente, che dovrà verificare le predette condizioni di erogabilità.

Con la deliberazione n. X /1185 del 20/12/2013 la Giunta regionale della Regione Lombardia tra l'altro ha stabilito quanto segue:

#### **Attività di Adroterapia**

Limitatamente alle attività di Adroterapia erogate dal CNAO di Pavia per protocolli approvati dal ISS, si definiscono le seguenti tariffe in vigore per i trattamenti prenotati a partire dal 1° gennaio 2014:

codice	Descrizione	Tariffa (€)
92.29.N	Stereotassi (1-3 frazioni)	18.000,00
92.29.0	Boost (sino a 6 frazioni)	12.000,00
92.29.P	Ciclo intero	24.000,00

Le precedenti prestazioni sono da considerarsi come dei pacchetti comprensivi di tutte le attività legate al trattamento (visite, tac, rmn, centrature con simulatore, definizioni di volume di trattamento, studi dosimetrici, ecc.). La possibilità di erogare le predette prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale è subordinata alla messa a contratto della struttura da parte della ASL territorialmente competente che avverrà entro il mese di gennaio 2014.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone:

1. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, per il tramite del Distretti Socio - Sanitari insistenti nel proprio territorio di competenza, autorizzino, a far data dalla approvazione del presente schema di provvedimento, le prestazioni di “adroterapia” in favore dei pazienti pugliesi, previa verifica delle condizioni di erogabilità/indicazioni appropriatezza descrittiva, di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, di seguito riportate:

elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità/indicazioni appropriatezza prescrittiva		
n. nota	tipo nota	contenuto nota
97	CONDIZIONE EROGABILITA'	<p>Pazienti con una delle forme tumorali sottolencate, in assenza di malattia metastatica, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni: a) il trattamento abbia finalità radicali curative; b) PS: 0-2 ECOG; c) non siano presenti concomitanti malattie o comorbidità invalidanti che riducano in maniera significativa l'attesa di vita:</p> <p>1) cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide;  2) tumori del tronco encefalico (esclusi i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale;  3) sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici;  4) sarcomi delle estremità ad istologia radioresistente (osteosarcoma, condrosarcoma);  5) meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico);  6) tumori orbitari e periorbitari (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare;  7) carcinoma adenoido-cistico delle ghiandole salivari;  8) tumori solidi pediatrici;  9) tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'aumentata radiosensibilità;  10) recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.</p>

2. di Stabilire che i Distretti socio - sanitari rimborsino direttamente al Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia le prestazioni sanitarie di adroterapia rese, previa fatturazione da parte dello stesso, secondo le tariffe stabilite dalla Regione Lombardia con la deliberazione di Giunta regionale n. X /1185 del 20/12/2013;

3. di stabilire che le disposizioni di cui al punto 2 si intendono transitorie, nelle more che la Commissione nazionale, prevista dal patto salute 2014-2016, definisca le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni specialistica ambulatoriale, aggiornando quanto stabilito nel DM del 18 ottobre 2012. In tal caso l'addebito della prestazione erogata dalla Regione Lombardia verrà gestito nell'ambito della consuete modalità definite con l'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria”.

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.

#### COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L. R. N. 28/01 E S.M. E I.

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.

#### LA GIUNTA

- 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 che le Aziende Sanitarie Locali, per il tramite dei Distretti Socio - Sanitari insistenti nel proprio territorio di competenza, autorizzino, a far data dalla approvazione del presente provvedimento, le prestazioni di “adroterapia” in favore dei pazienti pugliesi, previa verifica delle condizioni di erogabilità/Indicazioni appropriatezza descrittiva, di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, di seguito riportate:

elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità/indicazioni appropriatezza prescrittiva		
n. nota	tipo nota	contenuto nota
97	CONDIZIONE EROGABILITA'	<p>Pazienti con una delle forme tumorali sottoelencate, in assenza di malattia metastatica, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni: a) il trattamento abbia finalità radicali curative; b) PS: 0-2 ECOG; c) non siano presenti concomitanti malattie o comorbidità invalidanti che riducano in maniera significativa l'attesa di vita:</p> <p>1) cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide;</p> <p>2) tumori del tronco encefalico (esclusi i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale;</p> <p>3) sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici;</p> <p>4) sarcomi delle estremità ad istologia radiorestante (osteosarcoma, condrosarcoma);</p> <p>5) meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico);</p> <p>6) tumori orbitali e periorbitali (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare;</p> <p>7) carcinoma adenoidico-cistico delle ghiandole salivari;</p> <p>8) tumori solidi pediatrici;</p> <p>9) tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un' aumentata radiosensibilità;</p> <p>10) recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.</p>

2. di stabilire che i Distretti socio - sanitari rimborsino direttamente al Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia le prestazioni sanitarie di adroterapia rese, previa fatturazione da parte dello stesso, secondo le tariffe stabilite dalla Regione Lombardia con la deliberazione di Giunta regionale n. X /1185 del 20/12/2013;
3. di stabilire che le disposizioni di cui al punto 2 si intendono transitorie, nelle more che la Commissione nazionale, prevista dal patto salute 2014-2016, definisca le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, aggiornando quanto stabilito nel DM del 18 ottobre 2012. In tal caso l’addebito della prestazione erogata dalla Regione Lombardia verrà gestito nell’ambito della consuete modalità definite con l’Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria”;
4. 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 Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici e alla Sezione “Amministrazione, Finanza e Controllo”.
5. di notificare il presente provvedimento ai Distretti Socio - Sanitari, alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
6. di pubblicare il presente atto sul BURP;
7. di pubblicare il presente atto sul Portale della Salute della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
CARMELA MORETTI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
MICHELE EMILIANO