

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 febbraio 2016, n. 135

D.M. 18 OTTOBRE 2012 - Remunerazione delle Prestazioni di assistenza Ospedaliera e di specialistica ambulatoriale. Integrazione del tariffario regionale. Modifica e integrazione modello di contratto, di cui alla D.G.R. n. 1365/2015. Definizione tariffa prestazioni in regime di ricovero e day – service con la tecnologia “Cyber – knife”.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. del Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e confermate dal Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, 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 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, successivamente modificata ed integrata con le deliberazioni di Giunta regionale n. 1304 del 09/07/2013 e n. 561 del 02/04/2014.

Con delibera di Giunta regionale n. 193 del 07/07/2015:

- si è preso atto di quanto previsto dal decreto legge n. 192/2014 (“Milleproroghe”), coordinato con la legge di conversione n. 11 del 27/02/2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 49 del 28/02/2015, in particolare nella parte in cui stabilisce che: *“Le tariffe massime di cui al comma 15, valide dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro previsto dal medesimo comma 15, fino alla data del 31 dicembre 2015, costituiscono riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica”;*
- sono state integrate le deliberazioni di Giunta Regionale n. 951 del 13/05/2013, n. 561 del 02/04/2014 per la sola parte relativa ai dispositivi ad alto costo, in ottemperanza a quanto stabilito dal D.M. del 18 ottobre 2012.

Con 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”, trattamenti erogati con tecnologia innovativa per radiochirurgia, con lo scopo di offrire ai pazienti affetti da lesioni tumorali e non, un più ampio spettro di intervento per la cura della malattia, in affiancamento alle già consolidate pratiche chirurgiche e radioterapiche offerte dalle Aziende Sanitarie e più in generale dalla medicina.

In particolare, il sistema CyberKnife rappresenta un'alternativa non invasiva per l'ablazione ed il controllo locale di lesioni neoplastiche in una grande varietà di situazioni cliniche o anatomo-cliniche non suscettibili di resezione chirurgica, ovvero per lesioni neoplastiche residue o recidivate alla chirurgia o alla radioterapia.

pia tradizionale. Originato per il trattamento non invasivo di lesioni intracraniche, il sistema CyberKnife ha progressivamente esteso le indicazioni di impiego a molteplici sedi extracraniche, come i tumori spinali e paraspinali del polmone, del pancreas, del fegato, della prostata, di recidive pelviche e retroperitoneali di tumori solidi.

Con determina dirigenziale n. 43 del 24/02/2015 del Servizio Accreditamenti — Sezione PAOSA è stata rilasciata l'autorizzazione all'erogazione di prestazioni sanitarie di Radioterapia con Cyberknife e l'accREDITAMENTO istituzionale ad una casa di cura privata accreditata della Regione Puglia.

Visti i recenti dati riguardanti la mobilità passiva regionale della Puglia (fonte Sezione Flussi Informativi e Investimenti in sanità) che hanno evidenziato un elevato numero di prestazioni erogate con la tecnologia Cyberknife, da parte di altre Regioni italiane nei confronti dei cittadini pugliesi, sia in regime di ricovero (in particolare Veneto e Lombardia) che in regime di specialistica ambulatoriale (Toscana, Lombardia, Basilicata, Emilia Romagna e Campania),

si è ritenuto necessario definire, sulla base delle indicazioni del predetto art. 2 comma 4 D.M. 18 ottobre 2012:

- un percorso di accesso al trattamento mediante la tecnologia Cyberknife, mediante la consultazione del prof. Giuseppe Bove, Direttore della U.O. di Radioterapia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "OO.RR." di Foggia ed esperto in materia, i cui esiti sono riportati nei verbali del 23/09/2015 e del 05/10/2015, conservati agli atti del Servizio PAOSA;
- una tariffa regionale per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia Cyberknife sia in regime di ricovero, in analogia a quanto previsto dall'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria (TUC) nonché di specialistica ambulatoriale, 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) anno 2013, nell'ambito dei "DRG per i quali è prevista una tariffa DRG particolare per singolo episodio di ricovero" ha stabilito per il Cyberknife (codice intervento 92.31) una tariffa per caso trattato pari ad € 7.688,52.

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 Cyberknife in regime di ricovero, la tariffa DRG pari a € **7.688,52**, codice intervento 92.31 (per singolo episodio di ricovero).

Altresì, per quanto attiene le prestazioni di specialistica ambulatoriale, sulla scorta di una comparazione, effettuata dal prof. Bove, delle tariffe applicate dalle altre Regioni italiane (Lombardia, Veneto, Toscana) presso le quali è attualmente installata la tecnologia di cui trattasi, come da verbali in atti, si propone di individuare tre pacchetti "day - service", così come di seguito riportato:

DAY SERVICE "CYBERKNIFE" — N. 1 (UNA) SEDUTA — CODICE PAC = PCB16
DEFINIZIONE TERGET E ORGANI CRTICI CON TECNICHE 3 D
INDIVIDUAZIONE VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON TC
SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO
CONTROLLO SET- UP INIZIALE, CONTR. PORTALE E/O RIPETIBIL. SET - UP
RICOSTRUZIONE 3 D
STUDIO FISICO DOSIM. SU SCANS. TC DI ELEV. COMPL. "INVERSE PLANNING"
VISITA RADIOTERAPICA (incluso stesura del piano di trattamento)
VISITE BREVI (INTERTERAPIA)

RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PRIMA SEDUTA O RADIOCHIRURGIA
TOTALE € 2.866,15

DAY SERVICE "CYBERKNIFE" — FINO A N. 3 (TRE) SEDUTE — CODICE PAC= PCB17
DEFINIZIONE TERGET E ORGANI CRTICI CON TECNICHE 3 D
INDIVIDUAZIONE VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON TC
SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO
CONTROLLO SET- UP INIZIALE, CONTAR. PORTALE E/O RIPETIBIL. SET - UP
RICOSTRUZIONE 3 D
STUDIO FISICO DOSIM. SU SCANS. TC DI ELEV. COMPL. "INVERSE PLANNING"
VISITA RADIOTERAPICA (incluso stesura del piano di trattamento)
VISITE BREVI (INTERTERAPIA)
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PRIMA SEDUTA O RADIOCHIRURGIA (fino ad un massimo di n. 3)
TOTALE € 5.120,15

DAY SERVICE "CYBERKNIFE" — FINO A N. 5 (CINQUE) SEDUTE — CODICE PAC CODICE PAC= PCB18
DEFINIZIONE TERGET E ORGANI CRTICI CON TECNICHE 3 D
INDIVIDUAZIONE VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON TC
SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO
gggCONTROLLO SET- UP INIZIALE, CONTR. PORTALE E/O RIPETIBIL. SET – UP
RICOSTRUZIONE 3 D
STUDIO FISICO DOSIM. SU SCANS. TC DI ELEV. COMPL. "INVERSE PLANNING"
VISITA RADIOTERAPIA (incluso stesura del piano di trattamento)
VISITE BREVI (INTERTERAPIA)
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PRIMA SEDUTA O RADIOCHIRURGIA (fino ad un massimo din. 5)
TOTALE € 7.374,15

Tutto ciò premesso, si propone:

- di modificare ed integrare, per il tramite del Servizio Sistemi Informativi e Investimenti in Sanità:
 - 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 Cyberknife in regime di ricovero la tariffa DRG pari a € 7.688,52, codice intervento 92.31 (per singolo episodio di ricovero);
 - il Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n. 951/2013 e s.m.i., All. C - Sez. day Service, inserendo le prestazioni PAC, su riportate nel presente schema di provvedimento.
- 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 Cyberknife. Nel caso di verifica di inappropriata 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.
- che il numero dei pazienti trattati in regime di ricovero deve essere massimo il 10% dei pazienti complessivamente trattati con la tecnologia Cyber-knife, limite eventualmente da rivedere dopo un anno di attività

a fronte di opportuni giustificativi.

4. che in caso di trattamento di più focolai nello stesso organo comparsi contemporaneamente (vedi l'esempio di plurime metastasi cerebrali, epatiche o polmonari) il rimborso massimo è quello riferito ad un trattamento effettuato in 3 o 5 sedute, in funzione del numero delle ripetizioni trattate (fino a tre od oltre tre);
5. che le indicazioni, di cui ai predetti punti 2-3 e 4 debbano essere riportate nel contratto tipo di cui alla D.G.R. n. 1365/2015, da sottoscrivere con le strutture erogatrici appositamente accreditate.
6. di costituire con successiva deliberazione di Giunta regionale, da adottarsi entro un mese dall'adozione del presente schema di provvedimento, un Tavolo tecnico composto da: due Dirigenti medici delle Unità Operative di Epidemiologia e Statistica, da un Direttore della Unità Operativa di "Radioterapia" e da un Direttore di Unità Operativa di "Oncologia". Sarà compito di detto Tavolo tecnico, oltre quello di definire entro massimo sei mesi le linee guida regionali in materia:
 - a) il monitoraggio della coerenza delle prestazioni erogate con la tecnologia Cyber — Kinfe rispetto alla patologia trattata;
 - b) la valutazione costo — benefici dell'intera attività svolta con la tecnologia Cyber — knife.

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 della sezione

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di stabilire, per le prestazioni sanitarie erogate con la tecnologia "Cyberknife" in regime di ricovero, la tariffa DRG pari a € **7.688,52** (per singolo episodio di ricovero), in analogia a quanto stabilito nell'ambito dell'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria (TUC);
2. di stabilire, per quanto attiene le prestazioni di specialistica ambulatoriale, tre pacchetti "day - service" così come di seguito riportato:

DAY SERVICE "CYBERKNIFE" — N. 1 (UNA) SEDUTA — CODICE PAC = PCB16
DEFINIZIONE TERGET E ORGANI CRTICI CON TECNICHE 3 D
INDIVIDUAZIONE VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON TC
SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO

CONTROLLO SET- UP INIZIALE, CONTR. PORTALE E/O RIPETIBIL. SET- UP
RICOSTRUZIONE 3 D
STUDIO FISICO DOSIM. SU SCANS. TC DI ELEV. COMPL. "INVERSE PLANNING"
VISITA RADIOTERAPICA (incluso stesura del piano di trattamento)
VISITE BREVI (INTERTERAPIA)
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PRIMA SEDUTA O RADIOCHIRURGIA
TOTALE € 2866,15

DAY SERVICE "CYBERKNIFE" – FINO A N.3 (TRE) SEDUTE – CODICE PAC=PCB 17
DEFINIZIONE TARGET E ORGANI CRITICI CON TECNICHE 3D
INDIVIDUAZIONE VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON TC
SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO
CONTROLLO SET – UP INIZIALE, CONTR. PORTALE E/O RIPETIBILE. SET – UP
RICOSTRUZIONE 3D
STUDIO FISICO DOSIM. SU SCANS. TC DI ELEV. COMPL. "INVERSE PLANNING"
VISITA RADIOTERAPICA (incluso stesura del piano di trattamento)
VISITE BREVI (INTERTERAPIA)
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PRIMA SEDUTA O RADIOCHIRURGIA (fino ad un massimo di n.3)
TOTALE € 5.120,15

DAY SERVICE "CYBERKNIFE" – FINO A N.5 (CINQUE) SEDUTE – CODICE PAC =PCB 18
DEFINIZIONE TARGET E ORGANI CRITICI CON TECNICHE 3D
INDIVIDUAZIONE VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON TC
SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO
CONTROLLO SET – UP INIZIALE, CONTR. PORTALE E/O RIPETIBIL. SET – UP
RICOSTRUZIONE 3D
STUDIO FISICO DOSIM. SU SCANS. TC DI ELEV. COMPL. "INVERSE PLANNING"
VISITA RADIOTERAPICA (incluso stesura del piano di trattamento)
VISITE BREVI (INTERTERAPIA)
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA PRIMA SEDUTA O RADIOCHIRURGIA (fino ad un massimo di n.5)
TOTALE € 7.374,15

3. di modificare ed integrare, per il tramite del Servizio Sistemi Informativi e Investimenti in Sanità:
 - 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 Cyberknife in regime di ricovero la tariffa DRG pari a € 7.688,52, codice intervento 92.31 (per singolo episodio di ricovero);
 - il Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n. 951/2013 e s.m.i., All. C- Sez. day Service, inserendo le prestazioni PAC, su riportate nel presente provvedimento;
4. 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 Cyberknife. Nel caso di verifica di inappropriata 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;

5. di stabilire che il numero dei pazienti trattati in regime di ricovero debba essere massimo il 10% dei pazienti complessivamente trattati con la tecnologia Cyberknife, limite eventualmente da rivedere dopo un anno di attività a fronte di opportuni giustificativi;
6. di stabilire che in caso di trattamento di più focolai nello stesso organo comparsi contemporaneamente (vedi l'esempio di plurime metastasi cerebrali, epatiche o polmonari) il rimborso massimo sia quello riferito ad un trattamento effettuato in 3 o 5 sedute, in funzione del numero delle ripetizioni trattate (fino a tre od oltre tre);
7. di stabilire che le indicazioni, di cui ai predetti punti 4, 5 e 6 debbano essere riportate nel contratto tipo di cui alla D.G.R. n. 1365/2015, da sottoscrivere con le strutture erogatrici appositamente accreditate;
- 8) di costituire con successiva deliberazione di Giunta regionale, da adottarsi entro un mese dall'adozione del presente schema di provvedimento, un Tavolo tecnico composto da: due Dirigenti medici delle Unità Operative di Epidemiologia e Statistica, da un Direttore della Unità Operativa di "Radioterapia" e da un Direttore di Unità Operativa di "Oncologia". Sarà compito di detto Tavolo tecnico, oltre quello di definire entro massimo sei mesi le linee guida regionali in materia:
 - a) il monitoraggio della coerenza delle prestazioni erogate con la tecnologia Cyber Kinfe rispetto alla patologia trattata;
 - b) la valutazione costo- benefici dell'intera attività svolta con la tecnologia Cyber- knife.
9. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento alla Sezione Sistemi Informativi e Investimenti in Sanità, ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici;
10. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
11. di pubblicare il presente atto sul BURP
12. di pubblicare il presente atto sul Portale della Salute della Regione Puglia.

Il segretario della Giunta Regionale
dott. Bernardo Notarangelo

Il Presidente della Giunta Regionale
Dott. Michele Emiliano