

Deliberazione della Giunta Regionale 16 ottobre 2020, n. 13-2103

**Estensione del numero di prestazioni ambulatoriali della branca 8 Cardiologia erogabili in regime di esenzione alla compartecipazione della spesa sanitaria e inserimento nel Nomenclatore Tariffario di una nuova prestazione della branca di cardiologia per il controllo e il monitoraggio, anche a distanza, di particolari patologie cardiologiche.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Vista l'intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", che esamina aspetti inerenti all'inquadramento strategico degli interventi, alla definizione e classificazione dei servizi di telemedicina, ai possibili modelli organizzativi, alla integrazione della telemedicina nel servizio sanitario, individuando gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego dei sistemi di telemedicina nell'ambito del SSN;

vista la D.G.R. n. 6-1613 del 03.07.2020 avente ad oggetto "Attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza, ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n.16/CSR)";

visto l'art. 8 bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. che prevede "[...] *Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza [...] avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies [...]*";

visto il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione, approvato dal Presidente del Consiglio il 31.05.2017 e s.m.i., documento realizzato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Team per la Trasformazione Digitale attraverso il quale si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana, ed in particolare per la sanità un ruolo centrale è ricoperto dal Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il Centro unico di prenotazione (CUP), il Progetto Telemedicina.

Acquisita la relazione tecnica formulata dello specifico gruppo di lavoro formato da specialisti in cardiologia del SSR agli atti della Direzione Sanità, da cui risulta tra l'altro quanto di seguito riportato:

- il tipo di dispositivo impiantato dipende dalla specifica situazione del paziente. Può trattarsi di un semplice strumento diagnostico come il Loop Recorder; o di un dispositivo in grado di praticare terapie per bradi o tachi-aritmie, come i Pace Maker, defibrillatori impiantabili, i sistemi per la re-sincronizzazione ventricolare (PM o ICD bi-ventricolari), i defibrillatori sottocutanei o i dispositivi di modulazione della contrattilità miocardica;

- i pazienti portatori di dispositivi impiantabili rappresentano una popolazione particolarmente complessa, che necessita di controlli cardiologici ambulatoriali anche ravvicinati, in quanto piccole modifiche terapeutiche effettuate in modo puntuale possono prevenire deterioramenti clinici significativi;

- lo sviluppo tecnologico ha permesso, già da alcuni anni, di poter controllare in remoto tali dispositivi, senza che il paziente debba muoversi dal proprio domicilio, mediante l'uso delle tecnologie che sono specifiche di ogni produttore;

- da un punto di vista tecnico è dimostrato che il controllo remoto risulta del tutto sovrapponibile ad un controllo ambulatoriale di routine. Inoltre, il controllo remoto permette di anticipare la diagnosi di eventi clinici che possono intercorrere tra due controlli ambulatoriali programmati, in tal modo permettendo una più rapida risoluzione del problema occorso. In caso di riscontro di malfunzionamento del dispositivo o di evento clinico rilevante, il paziente viene contattato e, solo se necessario, fatto venire in ospedale per un controllo clinico aggiuntivo;

- in considerazione della necessità di ridurre al minimo anche per il futuro gli accessi in Ospedale, è in atto nel Paese una valutazione di fattibilità per tutte le attività mediche eseguibili in telemedicina. In quest'ottica il controllo dei dispositivi è un ottimo esempio di prestazione erogabile in remoto in tutta sicurezza e efficacia;

- la prestazione di controllo non si pone come attività in aggiunta ai controlli clinici ma come controllo che si esegue al posto dei controlli in Ospedale, per lo meno nell'attività ordinaria di controllo che rappresenta la stragrande maggioranza delle situazioni e quindi non comporta maggiori oneri a carico del bilancio delle Aziende;

- per l'Ospedale si riduce il numero delle visite "de visu" comprese quelle inappropriate, obiettivo molto ambito in periodo di pandemia per le conseguenze dovute all'affollamento dei pazienti nelle sale di attesa, con redistribuzione dei tempi medici e infermieristici su altre attività, ed è descritta la riduzione delle ospedalizzazioni di questi pazienti controllati in remoto e il numero di visite in urgenza non programmate.

Visto il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 marzo 2017, che ha approvato i nuovi livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali sono state riviste le prestazioni della branca 8 Cardiologia erogabili in regime di esenzione (in particolare la prestazione 89.48.2 controllo e programmazione defibrillatore impiantabile);

Considerato che ad oggi, tuttavia, la disciplina inerente all'assistenza specialistica di cui agli articoli 15 e 16 del citato D.P.C.M., compreso l'allegato 8 (elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti/pacchetti prestazionali) non è entrato in vigore in quanto ad oggi non è stato approvato, secondo le modalità indicate all'art. 64 dello stesso D.P.C.M., il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni.

Ritenuto opportuno di:

- stabilire che, nelle more dell'approvazione del citato decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze cui consegue l'entrata in vigore dell'allegato 8 al DPCM 12 gennaio 2017, in analogia ad altre Regioni (es. Veneto) la prestazione riportata nella tabella sottostante, già presente nel Nomenclatore Tariffario Regionale vigente, possa essere erogata in regime di esenzione ai residenti in Piemonte che risultano titolari dell'esenzione 0A02 MALATTIE CARDIACHE E DEL CIRCOLO POLMONARE con codice diagnosi V45.0;

Codice	Prestazione
89.48.2	Controllo e programmazione defibrillatore impiantabile incluso eventuale ECG (89.52)

- inserire nella branca 8 Cardiologia del vigente Nomenclatore Tariffario Regionale, in analogia ad altre Regioni (es. Veneto) e alla luce delle risultanze della suindicata relazione tecnica elaborata dal gruppo di lavoro regionale, la seguente prestazione e la relativa tariffa corrispondente all'attuale tariffa della prestazione resa in ambulatorio, così come di seguito riportato:

- Codice Catalogo Regionale: 89502 CONTROLLO IN REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORE, LOOP RECORDER E CCM (ciclo di 4 controlli/Anno)

- Codice Prestazione: 89.50.2 CONTROLLO IN REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORE, LOOP RECORDER E CCM (ciclo di 4 controlli/Anno)

- Frequenza: Pazienti portatori di PM/ICD non più di una ricetta all'anno; Pazienti portatori di Loop recorder non più di tre ricette all'anno.

- Tariffa: € 23,20

- LEA: Regionale (Livello assistenza aggiuntivo regionale - LAR)

- disporre che la prestazione (codice 89.50.2) sia erogata dallo specialista, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale dalle Aziende sanitarie e dagli erogatori privati accreditati e contrattualizzati ai sensi del D.Lgs. 502/1992 nel rispetto delle disposizioni regionali di cui agli allegati A e B alla D.G.R. 6-1613 del 03.07.2020 "Prima attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza (Televisita), in conformita' alle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n.16/CSR), ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano";

- disporre che tale prestazione codice 89.50.2 sia erogata in regime di esenzione ai residenti in Piemonte che risultano titolari dell'esenzione 0A02 MALATTIE CARDIACHE E DEL CIRCOLO POLMONARE con codice diagnosi V45.0;

- dare atto che per i dispositivi medici si applicano le normative nazionali vigenti in materia ed il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e s.m.i.;

- demandare le modalità di erogazione operativa delle prestazioni oggetto del presente provvedimento agli ambiti tecnici ed organizzativi locali, nel rispetto delle disposizioni nazionali e regionali;

- precisare che il controllo in remoto oggetto del presente provvedimento non rappresenta un sistema di gestione delle emergenze; in caso di emergenza, in particolare, il paziente deve seguire le vie tradizionali (118, ambulanza, pronto soccorso) e in tal senso deve ricevere dall'Azienda sanitaria istruzioni dettagliate all'inizio del monitoraggio;

- dare mandato alla Direzione Sanità e Welfare di istituire, senza ulteriori oneri a carico del bilancio regionale, una commissione tecnica regionale costituita da specialisti del servizio sanitario regionale per effettuare un censimento regionale dei modelli documentabili di controllo remoto attivi, consolidare i percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali di riferimento su cui basare l'implementazione dei modelli organizzativi, definire altre eventuali prestazioni inseribili nel nomenclatore tariffario sulla base dell'evidenza scientifica esistente e delle posizioni delle società scientifiche del settore;

dato atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie regionali e stanziare nella

Missione 13, con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1 – 4046 del 17 ottobre 2016.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

*delibera*

- di stabilire che, nelle more dell'approvazione del citato Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze cui consegue l'entrata in vigore dell'allegato 8 al DPCM 12 gennaio 2017, la prestazione riportata nella tabella sottostante, già presente nel Nomenclatore Tariffario Regionale vigente, possa essere erogata in regime di esenzione ai residenti in Piemonte che risultano titolari dell'esenzione 0A02 MALATTIE CARDIACHE E DEL CIRCOLO POLMONARE con codice diagnosi V45.0;

Codice	Prestazione
89.48.2	Controllo e programmazione defibrillatore impiantabile incluso eventuale ECG (89.52)

- di inserire nella branca 8 Cardiologia del vigente Nomenclatore Tariffario Regionale la seguente prestazione e la relativa tariffa, così come di seguito riportato:

- Codice Catalogo Regionale: 89502 CONTROLLO IN REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORE, LOOP RECORDER E CCM (ciclo di 4 controlli/Anno)
- Codice Prestazione: 89.50.2 CONTROLLO IN REMOTO DI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORE, LOOP RECORDER E CCM (ciclo di 4 controlli/Anno)
- Frequenza: Pazienti portatori di PM/ICD non più di una ricetta all'anno; Pazienti portatori di Loop recorder non più di tre ricette all'anno.
- Tariffa: € 23,20
- LEA: Regionale (Livello assistenza aggiuntivo regionale - LAR)

- di stabilire che la prestazione (codice 89.50.2) sia erogata dallo specialista, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, dalle Aziende sanitarie e dagli erogatori privati accreditati e contrattualizzati ai sensi del D.lgs. 502/1992, nel rispetto delle disposizioni regionali di cui agli allegati A e B alla D.G.R. 6-1613 del 03.07.2020 "Prima attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza (Televisita), in conformita' alle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n.16/CSR), ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano";

- di stabilire che tale prestazione codice 89.50.2 sia erogata in regime di esenzione ai residenti in Piemonte che risultano titolari dell'esenzione 0A02 MALATTIE CARDIACHE E DEL CIRCOLO POLMONARE con codice diagnosi V45.0;

- di dare atto che per i dispositivi medici si applicano le normative nazionali vigenti in materia ed il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e smi;

- di demandare le modalità di erogazione operativa delle prestazioni oggetto del presente provvedimento agli ambiti tecnici ed organizzativi locali, nel rispetto delle disposizioni nazionali e regionali, a decorrere dal 1 novembre 2020;
- di precisare che il controllo in remoto oggetto del presente provvedimento non rappresenta un sistema di gestione delle emergenze; in caso di emergenza, in particolare, il paziente deve seguire le vie tradizionali (118, ambulanza, pronto soccorso) e in tal senso deve ricevere dall'Azienda sanitaria istruzioni dettagliate all'inizio del monitoraggio;
- di dare mandato alla Direzione Sanità e Welfare di istituire, senza ulteriori oneri a carico del bilancio regionale, una commissione tecnica regionale costituita da specialisti del servizio sanitario regionale per effettuare un censimento regionale dei modelli documentabili di controllo remoto attivi, consolidare i percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali di riferimento su cui basare l'implementazione dei modelli organizzativi, definire altre eventuali prestazioni inseribili nel nomenclatore tariffario sulla base dell'evidenza scientifica esistente e delle posizioni delle società scientifiche del settore;
- di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnato annualmente alle Aziende Sanitarie regionali e stanziato nella Missione 13, con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)