

ALLEGATO

SCHEMA DI CONVENZIONE TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LA
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO PER L'ATTIVITA' DEL CENTRO DI
PROTONTERAPIA DI TRENTO

La Regione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, viale A. Moro, 52, rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare dr.ssa Kyriakoula Petropulacos, domiciliato per la carica in Bologna, Viale A. Moro 21, a ciò autorizzata dalla deliberazione della Giunta regionale n. _____ del _____;

e

la Provincia Autonoma di Trento, con sede in Trento, _____, rappresentata legalmente da _____

Premesso che:

- l'art. 8 sexies, comma 8, del D.Lgs. 502/1992 dispone che "Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale";

- l'art. 19 dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (provvedimento del 3 dicembre 2009, repertorio atti n. 243/CSR), dispone che per il conseguimento del livello di appropriatezza nella erogazione e nella organizzazione dei servizi di assistenza ospedaliera e specialistica, le Regioni individuano adeguati strumenti di governo della domanda tramite accordi tra Regioni confinanti per disciplinare la

mobilità sanitaria al fine anche di favorire collaborazioni interregionali per attività la cui scala ottimale di organizzazione possa risultare superiore all'ambito territoriale regionale;

- l'art. 9, comma 3, dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (provvedimento del 10 luglio 2014, repertorio atti n. 82/CSR) nonché l'art. 1 comma 576 della legge di stabilità 2016 confermano e rinnovano i contenuti del predetto articolo 19 del Patto per la salute 2010-2012;

Nel 2014 è stato attivato il Centro di Protonterapia di Trento, in possesso dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria rilasciata con determinazione n. 129 del 2 settembre 2014 del Dirigente del Dipartimento Salute e Solidarietà Sociale della Provincia Autonoma di Trento;

Dato che dal punto di vista clinico la terapia protonica costituisce un trattamento radiante di precisione effettuato con particelle pesanti (protoni) e rivolto a pazienti affetti da patologie tumorali; l'erogazione della terapia richiede una apparecchiatura di produzione delle particelle (ciclotrone) ed un sistema di trasporto del fascio e di rilascio sul paziente (gantry) complesso, costoso e tecnologicamente avanzato. Le caratteristiche fisiche dei fasci di protoni sono tali da poter rilasciare la dose con estrema precisione sul target risparmiando i tessuti sani circostanti e consentendo di irradiare con estrema precisione e con dosi più elevate il tumore. Questo trattamento è particolarmente indicato in situazioni cliniche difficili: in caso di lesioni in vicinanza di organi sensibili, in regioni anatomiche complesse, in caso di lesioni tumorali impegnative per forma e volume e in età pediatrica. In questi casi, grazie alle sue caratteristiche fisiche, esso risulta particolarmente indicato per ridurre gli eventuali effetti collaterali della terapia.

Considerato che:

- la produzione di protoni richiede impianti ed apparecchiature molto complesse e i risultati clinici risentono positivamente del continuo trattamento dei pazienti, anche al fine di perfezionare gli attuali protocolli diagnostico terapeutici definiti ad oggi solo per alcune patologie specifiche;

- il trattamento dei tumori costituisce una priorità di intervento per il servizio sanitario nazionale; nell'ambito del "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013" approvato in Conferenza Stato-Regioni in data 10 febbraio 2011 vengono riconosciute accanto alla radioterapia convenzionale le tecniche speciali praticate in centri di standard tecnologico più elevato;

- con D.P.C.M. 12 gennaio 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 marzo 2017, sono stati approvati i nuovi livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali sono previste le prestazioni di adroterapia/protonterapia nonché le relative condizioni di erogabilità;

- è interesse reciproco avviare la fattiva collaborazione tra la Provincia Autonoma di Trento e la Regione Emilia-Romagna su tale specifico ambito, nelle more dell'entrata in vigore dei nuovi LEA sull'assistenza specialistica;

Valutato che la Regione Emilia-Romagna intende avvalersi della presente convenzione:

a favore di pazienti residenti in Emilia-Romagna con una delle situazioni cliniche sotto elencate i quali presentino tutte le seguenti condizioni:

1. trattamento con finalità radicali o postoperatorie
2. malattia localizzata o oligometastatica (<4 Metastasi)
3. performance status 0-2 sec. ECOG
4. assenza di comorbidità che riducano l'aspettativa di vita (indice di Charlson <3)

e siano inclusi nelle seguenti situazioni cliniche:

- cordomi o condrosarcomi del basicranio, del rachide, del sacro
- tumori solidi che per la loro prossimità a tronco encefalico e midollo spinale non possono essere trattati a dosi adeguate con fotoni X
- sarcomi del distretto cervico cefalico, paraspinali, retro peritoneali e pelvici
- sarcomi ossei delle estremità ad istologia radio resistente (osteosarcoma, condrosarcoma) se possibile escalation di dose rispetto a RT convenzionale
- meningiomi di grado II/III intracranici in stretta prossimità alle vie ottiche o al tronco encefalico

- tumori orbitari (melanoma oculare, tumori solidi delle ghiandole lacrimali)
- tumori periorbitari (interessamento dei seni etmoidali, seno sfenoidale, seni frontali) con stretta prossimità del CTV con le vie ottiche o le strutture oculari
- tumori solidi pediatrici
- tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'aumentata radiosensibilità (Sclerodermia, Atassia-teleangiectasia)
- recidive che richiedono la re-irradiazione di un'area precedentemente trattata con radioterapia qualora la somma del piano precedente e di quello attuale (eseguito con fotoni o elettroni) mostri una distribuzione di dose tale da determinare un rischio assai elevato di sequele in organi critici che può essere ridotto con uso di particelle;

Dato atto che la deliberazione della Giunta della Provincia Autonoma di Trento n. 1524 del 4 settembre 2014 prevede che l'accesso di pazienti extraprovinciali è condizionato al nulla osta della regione di appartenenza e che i trattamenti prevedono il seguente assetto tariffario:

protonterapia standard (ciclo 30 sedute) - euro 830,00 a seduta

protonterapia ipofrazionata (ciclo 5 sedute) - euro 1.293,00 a seduta

protonterapia con anestesia (ciclo 25 sedute) - euro 1.205,00 a seduta

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue.

La Provincia Autonoma di Trento riserva ai pazienti residenti nella Regione Emilia-Romagna ritenuti eleggibili ai trattamenti di radioterapia con protoni l'erogazione degli stessi alle tariffe previste dalla citata deliberazione della Giunta provinciale n. 1524/2014 con un abbattimento del 20% per tutta la validità della presente convenzione. Si precisa che le tariffe così come determinate dal presente punto risultano comprensive di tutte le attività/prestazioni specialistiche propedeutiche e correlate ai trattamenti.

L'accesso ai trattamenti di terapia protonica dei pazienti residenti nella regione Emilia-Romagna avviene tramite prescrizione del SSN, accompagnata da autorizzazione da

parte della Radioterapia pubblica presso la quale è in cura il paziente, convalidata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda di appartenenza di tale Radioterapia, recante l'attestazione della effettiva sussistenza delle condizioni di erogabilità previste dal DPCM 12/01/2017, sulla base delle indicazioni cliniche di inclusione riportate nella presente convenzione; tale autorizzazione darà titolo all'Azienda provinciale per i servizi sanitari a regolarne l'addebito attraverso il sistema della fatturazione diretta nei confronti dell'Azienda USL di residenza del paziente. Nulla è dovuto in caso di erogazione a pazienti emiliano-romagnoli senza la preventiva autorizzazione di cui al presente paragrafo.

Le prestazioni sono di regola erogate in regime ambulatoriale.

Nell'eventualità eccezionale e naturalmente legata a necessità di tipo clinico, in cui il paziente in corso di trattamento protonterapico dovesse essere ricoverato, oltre all'importo riferito alla prestazione come sopra indicato la Provincia di Trento addebiterà il DRG 409 o la tariffa DRG corrispondente alla patologia prevalente in caso di ricovero in reparto non radioterapico/oncologico, secondo le modalità ordinarie della mobilità sanitaria interregionale, dando comunicazione all'organismo deputato all'autorizzazione al trattamento della Regione Emilia-Romagna.

Eventuali ulteriori specifiche operative necessarie all'applicazione della presente convenzione potranno essere oggetto di intesa tra l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento e la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna.

La presente convenzione ha validità biennale a decorrere dalla data di sottoscrizione. Si risolve prima della scadenza nel caso di entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime per l'assistenza specialistica (art. 64 del DPCM LEA 12 gennaio 2017).

Le parti si riservano la possibilità di recedere dalla presente convenzione con un preavviso minimo di 6 mesi. La comunicazione della volontà di recedere deve avvenire con nota inviata via PEC.

Le parti assumono l'obbligo di adeguare il contenuto del presente atto in attuazione di sopravvenute disposizioni

nazionali o regionali, con indicazione dei termini relativi alle nuove obbligazioni assunte.

Eventuali modifiche o integrazioni alla presente convenzione contrattuale potranno essere inserite previo accordo tra le parti.

Le controversie relative all'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione non risolte bonariamente tra le parti sono devolute al giudice competente in via esclusiva del foro di Bologna.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di chi richiede la registrazione.

Per ogni aspetto non disciplinato dalla presente convenzione si fa rinvio alle norme del codice civile e alla normativa di settore.

Letto, firmato e sottoscritto

Per la Regione Emilia Romagna

Per la Provincia Autonoma di Trento

La presente Convenzione, a pena di nullità, è sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata