DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 novembre 2018, n. 2093

Rete Parkinson - attuazione del percorso assistenziale nella Regione Puglia, di cui alla D.G.R. n.1230 del 28/07/2017. Individuazione dei Centri per l'impianto di Deep Brain Stimulation (DBS) - stimolazione cerebrale profonda.

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.

### Visto:

- Il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.
- la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, rispettivamente in data 10.7.2014 e 5.08.2014, ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014 2016 e l'intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente il regolamento recante "definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- con la deliberazione di Giunta regionale n. 1195 del 01/07/2013 è stato definitivo il protocollo per l'appropriatezza delle prestazioni riabilitative in strutture extraospedaliere pubbliche o private accreditate in regime residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale. Tra le patologie contemplate nell'allegato della citata delibera è prevista anche la malattia di Parkinson, distinto per tipologia di struttura;
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015). Come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille ab., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille ab. per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- i Regolamenti regionali di riordino della rete ospedaliera n. 7/2017 e n. 3/2018, definita in attuazione del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 10150 del 7 luglio 2016 con cui si è provveduto al riconoscimento del Centro Regionale per le Malattie Neurodegenerative, inclusa la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) ed altre Malattie neuromuscolari e Neurodegenerative Rare, analoghe dal punto di vista assistenziale, alla U.O. di Neurologia e Malattie Neurodegerative dell'Ente Ecclesiastico "Card. G. Panico";
- le determine dirigenziali n. 7 del 4/7/2016 e n. 8 del 21/07/2016 con cui è stato istituito il Tavolo tecnico Parkinson, comprendente oltre agli specialisti ospedalieri e territoriali del settore, anche Parkinson Puglia (l'Associazione regionale che riunisce i pazienti e i loro familiari), con l'obiettivo di migliorare e omogeneizzare i livelli di assistenza nell'intero territorio regionale, riducendo le motivazioni che contribuiscono maggiormente alla mobilità intra-regionale ed extra-regionale dei pazienti, con particolare attenzione alle incertezze diagnostiche, alla mancanza di presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale delle persone con MP, alla carenza di adeguate strutture riabilitative ed alla insufficienza di strutture in grado mettere in atto e gestire le terapie della fase avanzata;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1230 del 28/07/2017 avente ad oggetto: "Definizione di percorsi assistenziali per la malattia di Parkinson nella Regione Puglia".

### Preso atto che:

1. *Io Malattia di Parkinson (MP)* è una patologia neurodegenerativa cronico-progressiva caratterizzata da una triade sintomatologica motoria - tremore di riposo, rigidità, bradicinesia - così caratteristica da consentire

talora una diagnosi a vista. Possono associarsi, anche in fase precoce, sintomi non motori: depressione, ansia, alterazioni cognitive, iposmia, stipsi, disturbi del sonno, ecc.;

2. Prevalenza e incidenza in Italia: i dati di prevalenza della MP variano da 200 a 350 casi / 100.000 abitanti e quelli d'incidenza tra 5 e 21 nuovi casi / 100.000 abitanti / anno. Sia l'incidenza sia la prevalenza della MP aumentano con l'età; basse prima della quinta decade di vita, aumentano nelle decadi successive con prevalenza del 2% negli ultrasessantenni.

L'età costituisce un fattore di rischio indipendente così pure il sesso maschile (M/F 1,5/1). La familiarità costituisce un fattore di rischio e sono note alcune non frequenti forme (< 5%) geneticamente determinate, a esordio in genere giovanile. L'uso di pesticidi fra gli agricoltori e altre attività lavorative che comportano esposizione, in particolare, a solventi e a metalli pesanti, sembrano associarsi a un maggiore rischio. Fumo di tabacco e caffè sembrano invece costituire un fattore protettivo.

lo studio effettuato nella Regione Puglia (S. Giovanni Rotondo, 1994) indica una prevalenza cruda di circa 2 casi ogni 1000 abitanti, in linea con quella dei paesi occidentali. Su questa base, vi sarebbero in Puglia circa 8.000 casi, così potenzialmente suddivisi per provincia:

| Provincia | n. abitanti (31 dic 2014) | n. casi |
|-----------|---------------------------|---------|
| Foggia    | 633.000                   | 1.266   |
| BAT       | 394.000                   | 788     |
| Bari      | 1.266.000                 | 2.532   |
| Taranto   | 590.000                   | 1.180   |
| Brindisi  | 400.000                   | 800     |
| Lecce     | 807.000                   | 1.614   |
| Totale    | 4.090.000                 | 8.180   |

3. l'impatto della malattia sul paziente e sulla sua famiglia in termini non solo di sintomi fisici ma di problematiche psico-sociali ed assistenziali può essere estremamente rilevante. Uno studio condotto dall'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (Altems), ha cercato di quantificare la spesa che SSN, malati di Parkinson e famiglie sostengono per la malattia. Il costo annuale per paziente affetto da malattia di Parkinson varia fra 3.500 e 4.800 euro per il SSN, fra 1.500 e 2.700 euro per i malati e fra 10.000 e 17.000 euro per la Società. Riportando questi dati al numero di persone con malattia di Parkinson presenti in Italia, è stato calcolato che il carico totale per il SSN, relativo a questa patologia, sia compreso fra 1.1 e 1.3 miliardi di euro e quello per la Società fra 2.2 e 2.9 miliardi di euro. Dal rapporto risulta che sebbene le risorse messe in campo dal SSN per questa malattia siano considerevoli, esiste ancora un ampio margine di manovra per l'ottimizzazione, che potrebbe passare anzitutto per la chiara definizione di PDTA che migliorino la continuità dell'assistenza e garantiscano una migliore gestione del paziente.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 1230 del 28/07/2017 la Regione Puglia ha definito i percorsi assistenziali per la malattia di Parkinson ed in particolare sono stati identificati tre livelli di intervento nella diagnosi e nella cura della MP, distinti in base a criteri omogenei:

### a) I livello

Compete al MMG, che in fase iniziale formula un'ipotesi diagnostica e negli stadi successivi effettua il monitoraggio clinico/farmacologico della malattia, in collaborazione con i livelli specialistici. In tutti gli stadi di malattia il sistema deve prevedere modalità agevoli di comunicazione tra il MMG, le altre figure professionali, l'UVM, nell'ambito dei programmi della sanità di iniziativa.

### b) II livello

È il livello della conferma diagnostica, della formulazione terapeutica da parte dello specialista neurologo, che opera in Ambulatori Dedicati (territoriali o ospedalieri) diffusamente dislocati su tutto il territorio regionale.

Per la particolare fragilità dovuta alla patologia neurologica progressiva, alla scarsa mobilità e alla presenza di comorbilità, oltre alla necessità di certificazioni per il riconoscimento di invalidità o per la prescrizione di ausili e farmaci dispensabili tramite piano terapeutico, molti pazienti necessitano di riferimenti prossimi al luogo di residenza e facilmente accessibili.

A tale livello avviene inoltre l'integrazione con altri specialisti per una gestione multidisciplinare: in particolare con i geriatri, per il trattamento delle complicanze internistiche e delle comorbilità, e con fisiatri e/o fisioterapisti per la riabilitazione.

### c) III livello

È il livello al quale vengono gestite prestazioni diagnostiche e terapeutiche ad elevato grado di complessità e tecnologia, quali:

- a) specifici aspetti di diagnosi avanzata e di diagnosi differenziale
- b) terapie complesse (terapie infusionali con duodopa ed apomorfina, neurochirurgia funzionale), riservate attraverso rigorosi criteri di screening a pazienti in fase complicata di malattia.

Centri Specializzati sono presenti nelle tre AOU ed in alcune USL; quelli presenti nelle AOU rappresentano inoltre centri di ricerca biomedica nel settore della MP e delle Sindromi Parkinsoniane.

### Inoltre, è stato previsto:

- 1. "Scheda Informatizzata Parkinson", quale strumento essenziale di continuità della cura è la Scheda Informatizzata Parkinson, gestita dalle strutture specializzate e dai MMG, che preveda anche la possibilità di interfaccia con gli altri medici specialisti e con tutti gli operatori sociali coinvolti nella gestione del paziente. Questo strumento si può affiancare senza sovrapporsi alla consultazione in linea di documenti medici ed all'integrazione con altro eventuale documento sanitario personale informatico del paziente. È auspicabile che tali dati possano essere integrati nel fascicolo sanitario elettronico (FSE);
- 2. **Formazione-Informazione (Scuole Parkinson)**: la formazione del personale sanitario rientrerà nell'ambito dell'offerta ECM delle singole aziende, che si avvarranno delle strutture specialistiche presenti nella rete.

Nei programmi di formazione dei MMG dovranno essere implementate attività formative specifiche per acquisire elementi essenziali per la gestione del malato parkinsoniano.

La formazione-informazione dei pazienti e dei familiari sarà organizzata in stretta collaborazione con le associazioni pazienti presenti sul territorio.

A seguito della ricognizione effettuata dalla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" con il supporto del "Tavolo tecnico Parkinson", di cui fa parte anche l'Associazione dei pazienti, è stato possibile definire la strutturazione della rete, indicando puntualmente:

- 1. gli specialisti ambulatoriali che operano sul territorio e che effettivamente si occupano della patologia di Parkionson;
- 2. le Unità Operative di Neurologia che trattano la patologia, parte della rete ospedaliera delineata con i Regolamenti regionali n. 7/2017 e n. 3/2018,
- 3. i centri che già oggi sono in grado di effettuare la procedura chirurgica "Deep Brain Stimulation (DBS)" stimolazione cerebrale profonda e impianto del device per la somministrazione del duodopa gel.

Inoltre, è stato dato mandato ai Direttori Generali di costituire il "Gruppo tecnico aziendale per la patologia Parkinson", composto da:

- a) un coordinatore rete aziendale;
- b) un rappresentante dei Medici di Medicina Generale;
- c) gli specialisti ambulatoriali del territorio di competenza ed individuati nella rete;
- d) i Direttori delle Unità Operative di Neurologia degli Ospedali insistenti nel proprio territorio di competenza;
- e) il Referente della attività di ricerca;
- f) rappresentante Associazione dei pazienti.

Per quanto riguarda la procedura chirurgica "Deep Brain Stimulation (DBS)" - stimolazione cerebrale profonda - si precisa che la terapia chirurgica rappresenta da oltre 60 anni una delle opzioni del trattamento della malattia di Parkinson.

La DBS è dedicata a quei pazienti che sono in una fase avanzata di malattia: controlla bene i sintomi della malattia di Parkinson; riesce ad annullare o per lo meno a limitare le fluttuazioni motorie (cioè l'alternarsi dei momenti di blocco motorio e di buona motilità, fenomeno on/ off); consente di ridurre la terapia farmacologica e quindi gli effetti collaterali ad essa connessi; migliora la qualità del sonno. L'obiettivo principale è quello di ridare autonomia al paziente che è condizionato dalla malattia nel suo vivere quotidiano.

Per la predetta procedura la Regione Puglia ha registrato negli anni un numero significativo di pazienti che si recavano fuori regione, determinando ricoveri in mobilità passiva.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Sezione Strategie e Governo dell'offerta ha verificato i Centri della Regione Puglia che già oggi possono eseguire la procedura chirurgica "Deep Brain Stimulation (DBS)" nonché la sostituzione delle batterie. Dalla predetta ricognizione è emerso che gli Ospedali presso cui possono erogare le prestazioni di impianto DBS e sostituzione batterie sono i seguenti: "Perino di Brindisi" ed Ente Ecclesiastico "Miulli" di Acquaviva delle Fonti.

A seguito dell'approvazione del presente provvedimento la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta elaborerà con i Responsabili dei due predetti centri le linee guida sulle condizioni di appropriatezza del predetto impianto, sulla base delle evidenze scientifiche.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

- 1. approvare, in coerenza con il modello organizzativo definito con la deliberazione di Giunta regionale n. 1230 del 28/07/2017, la Rete Parkinson della Regione Puglia, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, in cui sono dettagliatamente riportati e Centri di II e III Livello;
- 2. confermare il ruolo strategico del Medico di Medicina Generale, quale Centro di I Livello, che in fase iniziale formula un'ipotesi diagnostica e negli stadi successivi effettua il monitoraggio clinico/farmacologico della malattia, in collaborazione con i livelli specialistici;
- 3. individuare, ai fine di ridurre la mobilità passiva e non procurare nocumento ai pazienti, i seguenti Centri presso cui può essere eseguita la procedura chirurgica di impianto di "Deep Brain Stimulation (DBS)" o di sostituzione delle batterie:
- a) Ospedale "Perino di Brindisi";
- b) Ente Ecclesiastico "Miulli" di Acquaviva delle Fonti.
- 4. di stabilire che i Direttori Generali delle AsI e delle Aziende Ospedaliere individuino gli specialisti (ospedalieri o ambulatoriali) in grado di gestire i device (DBS O duodopa) della terapia di fase avanza;
- 5. stabilire che, entro trenta giorni dall'approvazione del presente schema di provvedimento, vengano definite dalla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", in collaborazione con il Tavolo tecnico regionale Parkinson, le linee guida regionali per l'impianto di DBS o sostituzione batterie;
- 6. stabilire che eventuali modiche rispetto a quanto contenuto nell'Allegato del presente schema di provvedimento, possano essere apportate con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- 7. stabilire che le prestazioni rese dalle strutture private accreditate rientrano nel tetto di spesa annualmente assegnato;
- 8. stabilire che i Direttori Generali costituiscano con atto formale il "Gruppo tecnico aziendale per la patologia di Parkinson", composto da:

- a) coordinatore della rete aziendale;
- b) un rappresentante dei Medici di Medicina Generale;
- c) gli specialisti ambulatoriali del territorio di competenza ed individuati nella rete;
- d) i Direttori delle Unità Operative di Neurologia degli Ospedali insistenti nel proprio territorio di competenza;
- e) il Referente della attività di ricerca;
- f) rappresentante Associazione dei pazienti.
- 9. stabilire che le Aziende Sanitarie avviino percorsi formativi sulla patologia di Parkinson, coinvolgendo gli specialisti del settore, ospedalieri e territoriali;
- 10. stabilire che venga data puntuale applicazione al protocollo per l'appropriatezza delle prestazioni riabilitative in strutture extraospedaliere pubbliche o private accreditate in regime residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale, rese in favore dei pazienti affetti da Parkinson, di cui alla deliberazione Giunta regionale n. 1195 del 01/07/2013.;
- 11. di stabilire che la Asl di Lecce, in qualità di capofila, acquisisca il sistema informatico che metta in rete tutti i Centri di II e III Livello della rete Parkinson.

### **COPERTURA FINANZIARIA 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

- 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 approvare, in coerenza con il modello organizzativo definito con la deliberazione di Giunta regionale n. 1230 del 28/07/2017, la Rete Parkinson della Regione Puglia, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in cui sono dettagliatamente riportati e Centri di II e III livello;
- 2. di confermare il ruolo strategico del Medico di Medicina Generale, quale Centro di I Livello, che in fase iniziale formula un'ipotesi diagnostica e negli stadi successivi effettua il monitoraggio clinico/farmacologico della malattia, in collaborazione con i livelli specialistici;
- 3. di individuare, al fine di ridurre la mobilità passiva e non procurare nocumento ai pazienti, i seguenti Centri presso cui può essere eseguita la procedura chirurgica di impianto di "Deep Brain Stimulation (DBS)" o di sostituzione delle batterie:
- a) Ospedale "Perino di Brindisi";
- b) Ente Ecclesiastico "Miulli" di Acquaviva delle Fonti.
- 4. di stabilire che i Direttori Generali delle AsI e delle Aziende Ospedaliere individuino gli specialisti (ospedalieri o ambulatoriali) in grado di gestire i device (DBS 0 duodopa) della terapia di fase avanza;
- 5. di stabilire che, entro trenta giorni dall'approvazione del presente provvedimento, vengano definite dalla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", in collaborazione con il Tavolo tecnico regionale Parkinson, le linee guida regionali per l'impianto di DBS o sostituzione batterie;

- 6. di stabilire che eventuali modiche rispetto a quanto contenuto nell'Allegato del presente provvedimento, possano essere apportate con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- 7. di stabilire che le prestazioni rese dalle strutture private accreditate rientrano nel tetto di spesa annualmente assegnato;
- 8. di stabilire che i Direttori Generali costituiscano con atto formale il "Gruppo tecnico aziendale per la patologia di Parkinson", composto da:
- a) un coordinatore della rete aziendale;
- b) un rappresentante dei Medici di Medicina Generale;
- c) gli specialisti ambulatoriali del territorio di competenza ed individuati nella rete;
- d) i Direttori delle Unità Operative di Neurologia degli Ospedali insistenti nel proprio territorio di competenza;
- e) il Referente della attività di ricerca;
- f) rappresentante Associazione dei pazienti.
- 9. di stabilire che le Aziende Sanitarie awiino percorsi formativi sulla patologia di Parkinson, coinvolgendo gli specialisti del settore, ospedalieri e territoriali;
- 10. di stabilire che venga data puntuale applicazione al protocollo per l'appropriatezza delle prestazioni riabilitative in strutture extraospedaliere pubbliche o private accreditate in regime residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale, rese in favore dei pazienti affetti da Parkinson, di cui alla deliberazione Giunta regionale n. 1195 del 01/07/2013;
- 11. di stabilire che la AsI di Lecce, in qualità di capofila, acquisisca il sistema informatico che metta in rete tutti i Centri di II e III Livello della rete Parkinson;
- 12. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", al Direttori Generali delle ASI, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché ai componenti del Tavolo tecnico Parkinson all'Associazione dei pazienti della Regione Puglia;
- 13. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA ROBERTO VENNERI IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA MICHELE EMILIANO

### REGIONE PUGLIA ASSESSORATO ALLA SANITÀ

### SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

### ALLEGATO A

Il presente allegato è composto da

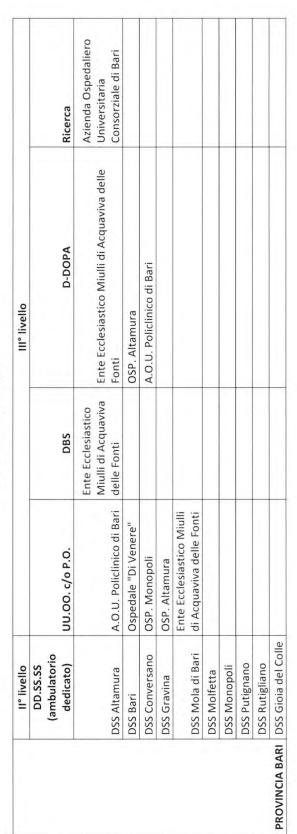
n. 6(sei) fogli, escluso il presente

Il Dirigente del Sezione (dott. Giovanni CAMPOBASSO)



# RETE PARKINSON DELLA REGIONE PUGLIA

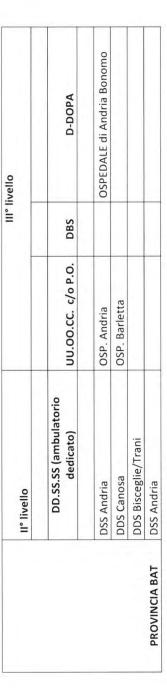
### PROVINCIA BARI





### 7

### PROVINCIA BT





### PROVINCIA DI LECCE



3

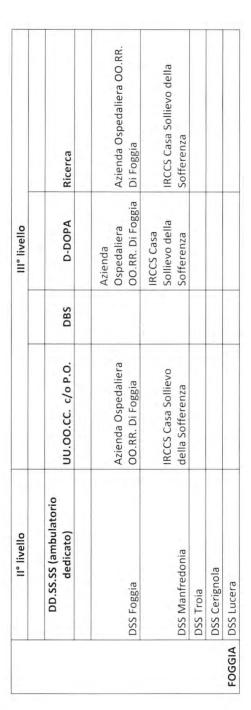
## PROVINCIA DI BRINDISI

|     | II° livello  |                    | III° livello                 |                              |
|-----|--|--------------------|------------------------------|------------------------------|
|     | DD.SS.SS (ambulatorio dedicato) UU.OO.CC. c/o P.O. | UU.OO.CC. c/o P.O. | DBS                          | D-DOPA                       |
|     |  | OSP. Brindisi      | Ospedale Perrino di Brindisi | Ospedale Perrino di Brindisi |
|     | DSS Brindisi                                       |                    |                              |                              |
|     | DSS Fasano-Ostuni                                  |                    |                              |                              |
|     | DSS Francavilla                                    |                    |                              |                              |
| ISI | BRINDISI DSS Mesagne                               |                    |                              |                              |



### 2

### PROVINCIA DI FOGGIA





9



## PROVINCIA DI TARANTO

|       | II IIVEIIO   | III IIVello                     |     |        |
|-------|--|---------------------------------|-----|--------|
|       | DD.SS.SS (ambulatorio dedicato) UU.OO.CC. c/o P.O. | UU.OO.CC. c/o P.O.              | DBS | D-DOPA |
|       | DSS Martina Franca                                 | OSP. "SS. Annunziata di Taranto |     | ani(4  |
|       | DSS Taranto  |                                 |     |        |
|       | DSS Grottaglie                                     |                                 |     |        |
| RANTO | TARANTO CDC "Villa Verde" di Taranto               |                                 |     |        |