

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
IL DIRETTORE
KYRIAKOULA PETROPULACOS

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2016. 0283786

del 20/04/2016



Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Amministrativi

Direttori dei Presidi Ospedalieri
Direttori dei Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali
Direttori dei Dipartimenti delle Cure Primarie
Direttori del Sistema Informativo-Informatico

Referenti del flusso informativo SDO
Referenti del flusso informativo FED
Referenti del flusso informativo ASA
Referenti Organizzativi della Specialistica Ambulatoriale

Referenti della Mobilità Sanitaria
Responsabili del Controllo di Gestione

delle Aziende Sanitarie e IRCCS
Regione Emilia-Romagna

LORO SEDI

CIRCOLARE N.

3

Oggetto: Flussi informativi ASA e FED: regole per la gestione del trattamento chemioterapico in regime ambulatoriale

Con la Delibera n 463 del 4.04.2016 la Regione Emilia-Romagna ha approvato le Linee di indirizzo con le indicazioni generali alle Aziende Sanitarie per la conversione in regime

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

ambulatoriale dei Day Hospital oncologici coerentemente con quanto previsto dalla delibera n.2040/2015 di riorganizzazione della rete ospedaliera.

La Regione Emilia-Romagna si è fortemente impegnata relativamente al tema dell'appropriatezza clinico-organizzativa e all'erogazione delle prestazioni ad un adeguato livello di assistenza.

Tale sforzo ha consentito un miglioramento dell'efficienza di sistema, anche attraverso l'applicazione di modelli innovativi finalizzati all'offerta di soluzioni alternative al ricovero, con una conseguente razionalizzazione del numero dei posti letto ospedalieri.

Anche in ambito oncologico l'evoluzione scientifica, tecnologica e organizzativa, con particolare riferimento all'utilizzo dei farmaci, rende praticabile la scelta di soluzioni assistenziali che permettono il trattamento dei pazienti non necessariamente in regime di ricovero ma in quello ambulatoriale, mantenendo un analogo livello di sicurezza ed efficacia.

Tra i modelli innovativi che sono stati applicati in Regione Emilia-Romagna il Day Service Ambulatoriale (DSA) rappresenta una modalità di gestione organizzativa dell'assistenza sanitaria ispirata ad un concetto globale di appropriatezza, intesa come misura della capacità di fornire un intervento efficace per il paziente, al livello di assistenza più idoneo.

Come indicato nella delibera regionale richiamata, le aziende procederanno da subito al progressivo trasferimento di regime in relazione alla chiusura dei singoli DH.

La rimodulazione di regime assistenziale costituisce anche l'occasione per un miglioramento della raccolta e disponibilità delle informazioni amministrative e cliniche relative all'intero percorso.

I flussi coinvolti in questo processo sono quelli già attivi dell'assistenza specialistica ambulatoriale (ASA) e dell'erogazione diretta dei farmaci (FED), e il database oncologico (DBO), di nuova attivazione, che raccoglierà le informazioni di ordine clinico-patologico necessarie per effettuare la valutazione di appropriatezza clinica e di esito. Si ribadisce che il processo di trasformazione deve essere condotto previa verifica della fattibilità informatica senza aggravii nella gestione clinica.

Con questa circolare vengono aggiornate le specifiche relative ai flussi ASA e FED, per i quali si fornisce in allegato il disciplinare tecnico, e sono esplicitati gli aspetti relativi alla tariffazione e remunerazione delle prestazioni e dei farmaci erogati in attuazione della delibera citata; la definizione del database oncologico DBO sarà oggetto di una circolare dedicata che sarà inviata non appena completata la verifica di impatto sugli applicativi aziendali: .

Distinti saluti.



Kyriakoula Petropoulacos



Disciplinare tecnico

Questo disciplinare fornisce le specifiche tecniche per i flussi ASA e FED, nell'ambito del processo di transizione delle terapie antitumorali dal livello assistenziale dei Day Hospital oncologici al regime ambulatoriale.

Le indicazioni sono state definite in considerazione della necessità di garantire la lettura integrata delle informazioni relative all'intero percorso del paziente durante il trattamento chemioterapico, attraverso il collegamento dei flussi ASA, FED e DB oncologico. Pertanto di seguito si evidenziano le modifiche che riguardano i flussi coinvolti nell'intero percorso, mentre la SDO continuerà a registrare la casistica ancora trattata in regime di ricovero, secondo le regole in vigore.

Come descritto nella delibera 463 del 4.04.2016 il ciclo chemioterapico in regime ambulatoriale sarà registrato come un Day Service Ambulatoriale (DSA).

Nel flusso ASA vanno rendicontate tutte le prestazioni - sia quelle identificative del ciclo di chemioterapia con i nuovi codici 992501 e 8901F0, che tutte le prestazioni aggiuntive riferite a quel ciclo.

Il codice 89.01.F (Visita Oncologica di Controllo), già in essere, deve essere utilizzato per:

- le singole visite di controllo senza esami e senza erogazione farmaco
- le visite di controllo con somministrazione di farmaci ancillari con costo inferiore ai 15 €/u.p.
- le visite di controllo con somministrazione di farmaci ancillari con costo superiore ai 15 €/u.p. (in questo caso il farmaco deve essere rilevato in FED).

Nel flusso FED vanno rendicontati tutti i farmaci erogati durante il trattamento antitumorale effettuato in DSA: farmaci dispensati per infusione, per iniezione intramuscolare o sottocutanea, farmaci orali, compresa la distribuzione diretta; il flusso FED dovrà essere collegato all'ASA e al DB Oncologico attraverso il codice del modulo day service che sarà pertanto un dato obbligatorio.

Inoltre, per i casi di trattamento chemioterapico per cui è strettamente necessario il ricovero in DH oncologico, nel flusso FED si prevede una rendicontazione graduale di tutti i farmaci erogati già nel 2016, al fine di essere a regime nel 2017; il flusso FED dovrà essere collegato alla SDO riportando il numero della scheda di dimissione ospedaliera (dato obbligatorio).

Nel DB oncologico, poiché anonimo, si dovrà rilevare o il codice del modulo DSA se si tratta di farmaco chemioterapico erogato in regime ambulatoriale, o il numero della cartella SDO se erogato durante un ricovero.

Le modifiche necessarie per la gestione del trasferimento in regime ambulatoriale del trattamento chemioterapico non riguardano la lunghezza dei campi e dei tracciati record, ma vengono modificati i contenuti di alcune variabili e i relativi controlli.

FLUSSO ASA

Il modulo Day Service è quello che contiene sia i codici del ciclo di chemioterapia da effettuare in regime ambulatoriale che le eventuali prestazioni aggiuntive.

Tutto il percorso di un ciclo deve essere contenuto nel medesimo Day Service. Non possono essere contenuti due cicli in un singolo modulo Day Service.

Deve essere inviato non a chiusura ma mensilmente, incrementando di mese in mese con le nuove prestazioni prescritte nel modulo e utilizzando la posizione contabile 3= variazione (come avviene anche adesso con le normali ricette).

In analogia con il DH ospedaliero a fine anno vanno chiusi i Day Service e nel caso in cui il ciclo non sia concluso va riaperto un nuovo Day Service con l'inizio dell'anno successivo.

I codici da utilizzare per il ciclo saranno i seguenti:

- 992501 Trattamento antitumorale con infusione di farmaci – Escluso il costo dei Farmaci utilizzati per la terapia. Per seduta (ciclo fino a 30 sedute) - Tariffa 150 €;
- 8901F0 Trattamento antitumorale con dispensazione di farmaci orali o per iniezione intramuscolare o sottocutanea – Escluso il costo dei farmaci utilizzati per la terapia. Per seduta (ciclo fino a 30 sedute)– Tariffa 85 €;

Sarà necessario e obbligatorio riportare per ogni accesso la data di erogazione e il quesito diagnostico V581 (Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche)

Compilazione e obbligatorieta dei campi del flusso ASA per il Day Service Ambulatoriale

TABELLA A

CAMPO MODALITA' D'ACCESSO (POS 161 , OBB, SCARTANTE)

modalità 5 = day service

CAMPO TIPOLOGIA DELLA MODULISTICA PRESCRITTIVA (POS 187 , OBB, SCARTANTE)

modalità 3 = day service

TABELLA B (un record B per ogni accesso del ciclo chemioterapico e per ogni prestazione aggiuntiva)

CAMPO QUESITO DIAGNOSTICO (POS 25 , OBB, SCARTANTE)

Andrà inserito obbligatoriamente il quesito diagnostico V581.

CAMPO DATA EROGAZIONE PRESTAZIONE (POS 47 , OBB, SCARTANTE)

Per ogni accesso del ciclo chemioterapico e per ogni prestazione aggiuntiva va compilato un record B in cui va inserita ogni singola data di erogazione.

CAMPO CODICE PRESTAZIONE (POS 55 , OBB, SCARTANTE)

Per ogni accesso del ciclo chemioterapico va compilato un record B, il codice prestazione da inserire è 992501 o 8901F0.

La prestazione 89.01.F dovrà essere utilizzata per :

- le singole visite di controllo senza esami e senza erogazione farmaco
- le visite di controllo con somministrazione di farmaci ancillari con costo inferiore ai 15 €/u.p.
- le visite di controllo con somministrazione di farmaci ancillari con costo superiore ai 15 €/u.p.
(in questo caso il farmaco deve essere rilevato in FED).

Per le eventuali altre prestazioni valgono i codici esistenti.

CAMPO QUANTITA' (POS 70 OBB, SCARTANTE)

Per le prestazioni che identificano il ciclo chemioterapico (codici 992501 ,8901F0) e per la Visita Oncologica di Controllo (89.01.F), la quantità dovrà essere sempre uguale a 1.

Per le eventuali altre prestazioni valgono le regole in essere.

FLUSSO FED

Relativamente alle terapie antitumorali, nel flusso FED devono essere rilevati:

- **tutti i farmaci** erogati durante il trattamento antitumorale in **Day Service Ambulatoriale – DSA**: oncologici, oncologici ad alto costo, farmaci ancillari il cui costo è superiore ai 15 euro per unità posologica (>15 euro /u.p.);
- **tutti i farmaci erogati in distribuzione diretta**, nell’ambito dei trattamenti antitumorali, oncologici e ancillari, indipendentemente dal costo;
- **tutti i farmaci erogati durante il ricovero in DH oncologico**: oncologici, oncologici ad alto costo, ancillari il cui costo è superiore ai 15 euro per unità posologica (>15 euro /u.p.); la rendicontazione sarà graduale nel 2016, a regime dal 2017;
- **i farmaci oncologici ad elevato costo** erogati in regime di **ricovero ordinario**.

Per tali finalità, sono introdotte alcune novità:

- rilevazione del codice del “modulo day service” relativo al ciclo chemioterapico in DSA;
- specifiche modalità di erogazione per farmaci somministrati in DSA oncologico, per i farmaci oncologici in distribuzione diretta nell’ambito del DSA e per farmaci somministrati in regime di ricovero durante il DH oncologico;
- obbligatorietà del codice di prestazione ambulatoriale per tutti i farmaci erogati durante la terapia in DSA;
- obbligatorietà del numero della SDO per il DH oncologico.

Infine si precisa che i farmaci oncologici ad elevato costo eventualmente erogati in regime di ricovero ordinario continuano ad essere rilevati in FED.

Per la compilazione dei tracciati FED occorre attenersi alle indicazioni seguenti, in cui viene data evidenza dei campi interessati da nuove specifiche.

Per i campi non richiamati, le specifiche non cambiano e quindi è necessario attenersi alla circolare n. 22/2014.

Le specifiche riportate di seguito si applicano a partire dal sesto invio 2016 (dati di giugno – scadenza 11 luglio); con tale invio potranno essere rilevati con le nuove specifiche anche i dati delle erogazioni effettuate dal 4 aprile 2016.

Specifiche per la rilevazione dei farmaci erogati in Day Service Ambulatoriale oncologico e in distribuzione diretta

TABELLA A

CAMPO TIPO EROGATORE (POS 1, OBB V, SCARTANTE)

02 = struttura ambulatoriale interna all’ospedale; il campo relativo alla struttura ambulatoriale andrà compilato come da circolare n. 22/2014.

CAMPO NUMERO RICETTA (POS 145, OBB, SCARTANTE)

Per i farmaci erogati nell'ambito del DSA oncologico, compresi i farmaci ancillari, indicare obbligatoriamente il codice del "modulo day service" riferito al ciclo chemioterapico. Per tali erogazioni il controllo è scartante.

Tale codice rappresenta l'elemento di collegamento tra i flussi ASA, FED e il data base oncologico e corrisponde a quanto rilevato nel flusso ASA nel campo codice a barre della ricetta (file A, pos. 23) per la tipologia 3= day service.

Il codice è di 15 cifre, deve essere allineato a sinistra ed è composto da:

Codice Regione (numerico di 3)

Anno (numerico di 2)

Azienda (numerico di 3)

Carattere identificativo (D)

Numero modulistica (numerico di 6: numerazione progressiva ed univoca all'interno dell'anno e dell'azienda)

CAMPO FLAG TIPO MODULO (POS 185, OBB, SCARTANTE)

Impostare con il valore 5 = modulo day service.

TABELLA B

CAMPO MODALITA' DI EROGAZIONE (POS 77, OBB V, SCARTANTE)

Per tutti i farmaci erogati durante **terapia oncologica in DSA**, compresi i farmaci ancillari (>15 euro /u.p.), nel campo modalità di erogazione inserire il valore 09 = farmaci somministrati in Day Service Ambulatoriale oncologico.

Per i **farmaci in distribuzione diretta**, relativamente a terapia oncologica in DSA, compresi tutti i farmaci ancillari, nel campo modalità di erogazione inserire il valore 10 = farmaci distribuiti direttamente nell'ambito del Day Service Ambulatoriale oncologico (oncologici e ancillari). Precisiamo che per la completezza della rilevazione, in questa modalità di erogazione rientrano tutti i farmaci ancillari distribuiti direttamente al paziente seguito in DSA oncologico, indipendentemente dal loro costo.

CAMPO PRESTAZIONE AMBULATORIALE (POS 79, OBB V, SCARTANTE)

Per tutti i farmaci erogati nell'ambito della terapia oncologica in DSA, compresi i farmaci ancillari (>15 euro /u.p.), inserire obbligatoriamente il codice della prestazione ambulatoriale 992501, 8901F0 o 89.01.F.

Per i restanti farmaci seguire le indicazioni della circolare n. 22/2014¹.

Il controllo diventa scartante in tutti i casi di DSA.

¹ In base alla circolare n. 22/2014, il campo deve essere compilato anche quando la modalità di erogazione è relativa a farmaci erogati in regime ambulatoriale quando il costo della prestazione non include il farmaco (modalità 08, con il codice della prestazione da nomenclatore tariffario regionale (DGR 410/97 e successive modifiche) comprensivo dei punti separatori, ad eccezione dei codici con nota. Per gli emocomponenti il codice di prestazione è 99.07.1

Specifiche per la rilevazione dei farmaci erogati in DH oncologico

Nei casi di ricovero in DH oncologico, nel flusso FED dovranno essere rilevati tutti i farmaci antineoplastici somministrati, indipendentemente dal costo, e ancillari il cui costo è superiore ai 15 euro per unità posologica (>15 euro /u.p.), erogati durante tale terapia.

Per tali farmaci dovrà essere utilizzata la modalità di erogazione 11= Farmaci somministrati in regime di ricovero durante il DH oncologico (compresi ancillari >15 euro /u.p.).

Non deve essere compilato il campo numero ricetta della tabella A, mentre diventa obbligatorio scartante la compilazione del campo scheda di dimissione ospedaliera della tabella B.

TABELLA A

CAMPO TIPO EROGATORE (POS 1, OBB V, SCARTANTE)

01 = struttura ospedaliera; il campo relativo alla struttura ospedaliera deve essere compilato come da circolare n. 22/2014.

TABELLA B

CAMPO MODALITA' DI EROGAZIONE (POS 77, OBB V, SCARTANTE)

Per i farmaci erogati durante la terapia oncologica in regime di ricovero, nel campo modalità di erogazione inserire il valore 11 = Farmaci somministrati in regime di ricovero durante il DH oncologico.

CAMPO SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) (POS 91, OBB V, SCARTANTE)

Per **tutti i farmaci** erogati durante il ricovero in DH oncologico, compresi i farmaci ancillari, indicare obbligatoriamente il numero della SDO. Il controllo è scartante.

Specifiche per la corretta compilazione del campo “Modalità di erogazione”

Poiché è stata modificata la descrizione di alcuni codici, si riporta l'elenco completo dei valori che può assumere il campo MODALITA' DI EROGAZIONE (tabella B, pos. 77, obb v, scartante):

01 = Erogazione alla dimissione da ricovero;

02 = Erogazione a seguito di visita specialistica ambulatoriale;

03 = Erogazione a pazienti cronici o soggetti a controlli ricorrenti e/o presi in carico;

04 = Erogazione a pazienti affetti da malattie rare;

05 = Erogazione di farmaci erogati da strutture territoriali ambulatoriali, CSM e SERT, a pazienti in carico alle strutture e ADI, carcere e strutture residenziali e semiresidenziali, hospice;

06 = Distribuzione per conto (DPC);

07 = Farmaci somministrati in regime di ricovero ad emofilici (fattori della coagulazione);

08 = Farmaci somministrati in occasione di terapie ambulatoriali quando il costo della prestazione non è inclusivo del farmaco e somministrazione di emocomponenti derivati della lavorazione del sangue DM 5/11/96 (esclusi quelli somministrati in terapie antitumorali e ancillari in DSA);

09= Farmaci somministrati in Day Service Ambulatoriale oncologico (compresi ancillari >15 euro /u.p.);

10 = farmaci distribuiti direttamente nell'ambito del Day Service Ambulatoriale oncologico (oncologici e ancillari);

11= Farmaci somministrati in regime di ricovero durante il DH oncologico (compresi ancillari >15 euro /u.p.);

12= Farmaci oncologici ad alto costo somministrati in regime di ricovero ordinario.

Qualora sia necessario il passaggio da DSA a ricovero, la delibera n. 463/2016 prevede che il ciclo di cura ambulatoriale debba essere chiuso alla data dell'ultimo accesso. Pertanto, nell'ambito dello stesso contatto possono essere presenti contemporaneamente record con modalità di erogazione 9 e 10, ma non possono coesistere record con modalità di erogazione 9, 10 con record con modalità 11 e 12.

Le eventuali erogazioni dirette di farmaci oncologici a seguito di visita ambulatoriale o in dimissione, o comunque al di fuori del ciclo di DSA o del ricovero, dovranno essere rilevate con le modalità di erogazione già previste (dalla 1 alla 6).

Ritorno informativo di mobilità sanitaria

La delibera n. 463/2016 prevede che le aziende possano procedere da subito al progressivo trasferimento dei trattamenti chemioterapici da DH oncologico a Day Service Ambulatoriale oncologico.

Per il DSA oncologico, già nel corso del 2016, viene prevista la compensabilità al 100% del costo per tutti i farmaci antineoplastici ed ancillari (>15 euro /u.p) registrati nel flusso FED.

Per il DH oncologico la delibera fa decorrere dal 1° gennaio 2017 la modifica delle regole di tariffazione dei DRG 410 e 492 e di compensabilità dei farmaci: da tale data la tariffa dei DRG 410 e 492 sarà pari al 10% della tariffa prevista dal DM 18/10/2012, a cui aggiungere il rimborso del 100% del costo di tutti i farmaci somministrati.

Regole di rimborsabilità 2016

Per i **Farmaci erogati in DSA oncologico** i file di mobilità interregionale ed infraregionale attiva e passiva² includeranno tutti i farmaci erogati durante il trattamento antitumorale (oncologici, oncologici ad alto costo, ancillari il cui costo è maggiore di 15 euro per unità posologica), valorizzati al 100% del costo; non saranno rimborsati i farmaci ancillari il cui costo è inferiore a 15 euro per unità posologica.

Tutti i **farmaci erogati in distribuzione diretta** nell'ambito di terapie oncologiche saranno inseriti nei file di mobilità con il costo al 100%.

² Come è noto, il ritorno informativo di mobilità passiva infraregionale viene restituito solo alle Aziende USL

Per i ricoveri in DH oncologico, le aziende dovranno trasmettere nel flusso FED tutti i farmaci chemioterapici erogati (oncologici e oncologici ad alto costo) e gli ancillari il cui costo è maggiore di 15 euro per unità posologica. La rendicontazione sarà graduale nel 2016, a regime dal 2017.

Per l'anno 2016 valgono le regole di compensabilità già in vigore negli anni precedenti: sono compensati in mobilità solo i farmaci oncologici ad alto costo al 50% del costo.

Si precisa che in caso in cui il costo di alcuni farmaci venga coperto con un finanziamento ad hoc, gli importi saranno azzerati nel ritorno informativo di mobilità.

Si riporta di seguito la tabella che schematizza quanto indicato.

2016

Modalità di erogazione	Tipo di farmaco	Rimborso del costo del farmaco in mobilità (FED)	Rimborso della tariffa in mobilità (ASA/SDO)
Farmaci erogati in DSA (modalità di erogazione 9 e 10)	Oncologici	100% del costo	100% della tariffa ambulatoriale
	Oncologici ad alto costo		
	Ancillari >15 euro /u.p.		
	Ancillari <15 euro /u.p.	Non vengono rimborsati	
Farmaci erogati in regime di ricovero oncologico (modalità di erogazione 11,12)	Oncologici	Non vengono rimborsati	100% della tariffa del ricovero
	Oncologici ad alto costo	50% del costo	
	Ancillari >15 euro /u.p.	Non vengono rimborsati	
	Ancillari <15 euro u.p.		
Farmaci in distribuzione diretta (modalità di erogazione 1, 2, 3, 4, 5, 6)	Tutti	100% del costo	

Regole di rimborsabilità 2017

Per i **Farmaci erogati in DSA oncologico** i file di mobilità interregionale ed infra-regionale attiva e passiva³ includeranno tutti i farmaci erogati durante il trattamento antitumorale (oncologici, oncologici ad alto costo, ancillari il cui costo è maggiore di 15 euro per unità posologica),

³ Come è noto, il ritorno informativo di mobilità passiva infra-regionale viene restituito solo alle Aziende USL

valorizzati al 100% del costo; non saranno rimborsati i farmaci ancillari il cui costo è inferiore a 15 euro per unità posologica.

Tutti i **farmaci erogati in distribuzione diretta** nell'ambito di terapie oncologiche saranno inseriti nei file di mobilità con il costo al 100%.

Per i ricoveri in DH oncologico, le aziende dovranno trasmettere nel flusso FED tutti i farmaci chemioterapici erogati (oncologici e oncologici ad alto costo) e gli ancillari il cui costo è maggiore di 15 euro per unità posologica. **Dal 2017 si modificano** le regole di tariffazione dei DRG 410 e 492 e di compensabilità dei farmaci: **saranno rimborsati in mobilità al 100% del costo tutti i farmaci erogati e si abatterà del 90% la tariffa del DH oncologico** (DRG 410 e 492 valorizzati al 10% della tariffa DM 18/10/2012).

Si precisa che in caso in cui il costo di alcuni farmaci venga coperto con un finanziamento ad hoc, gli importi saranno azzerati nel ritorno informativo di mobilità.

Si riporta di seguito la tabella che schematizza quanto indicato.

2017

Modalità di erogazione	Tipo di farmaco	Rimborso del costo del farmaco in mobilità (FED)	Rimborso della tariffa in mobilità (ASA/SDO)
Farmaci erogati in DSA (modalità di erogazione 9 e 10)	Oncologici	100% del costo	100% della tariffa ambulatoriale
	Oncologici ad alto costo		
	Ancillari >15 euro /u.p.		
	Ancillari <15 euro /u.p.	Non vengono rimborsati	
Farmaci erogati in DH oncologico (modalità di erogazione 11)	Oncologici	100% del costo	10% della tariffa del ricovero
	Oncologici ad alto costo		
	Ancillari >15 euro /u.p.		
	Ancillari <15 euro u.p.	Non vengono rimborsati	
Farmaci in distribuzione diretta (modalità di erogazione 1, 2, 3, 4, 5, 6)	Tutti	100% del costo	

Per quanto riguarda le erogazioni di farmaci non specificatamente prese in considerazione da questa circolare, restano valide le indicazioni previste dalle circolari regionali dell'assistenza farmaceutica precedenti (in particolare le circolari nn. 1/2009 e 22/2014).

REFERENTI REGIONALI

I referenti regionali per il flusso FED sono:

Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali

Sonia Gandolfi

tel. 051 5277426

e-mail: sgandolfi@regione.emilia-romagna.it

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

Ilaria Mazzetti

Tel. 051/5277284

e-mail: imazzetti@regione.emilia-romagna.it

I referenti regionali per il flusso ASA sono:

Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali

Francesca Francesconi

tel. 051 5277431

e-mail: ffrancesconi@regione.emilia-romagna.it

Servizio Assistenza Territoriale

Enrica Garuti

Tel. 051 5277306

e-mail: egaruti@regione.emilia-romagna.it

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

V.le Aldo Moro, 21

40127 Bologna

Servizio Sistema Informativo
Sanità e Politiche Sociali

La Responsabile

Eleonora Verdini



Servizio Assistenza Territoriale

Il Responsabile

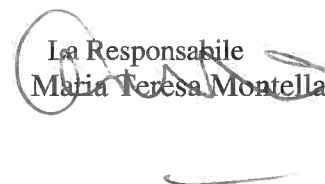
Antonio Brambilla



Servizio Assistenza Ospedaliera

La Responsabile

Maria Teresa Montella



GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 04 del mese di aprile
deii' anno 2016 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: LINEE DI INDIRIZZO PER LA CONVERSIONE IN REGIME AMBULATORIALE DEI DAY HOSPITAL ONCOLOGICI IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

Cod.documento GPG/2016/236

Num. Reg. Proposta: GPG/2016/236

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti e richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 ed il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117 del 18 giugno 2013, i quali individuano fra i propri obiettivi prioritari gli interventi di innovazione e modernizzazione del sistema relativamente ai servizi offerti, alle forme della produzione dei servizi ed alle modalità della loro offerta ai cittadini, assegnando alla funzione di Governo Clinico il compito di assicurare l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione rispetto alle necessità cliniche e assistenziali del malato, la sicurezza degli ambienti e delle prestazioni per gli utenti e i lavoratori, la tempestività e la continuità della cura rispetto all'evoluzione della malattia e alle possibilità di intervento, la comunicazione con i malati e tra gli operatori;

Vista e richiamata altresì la propria Deliberazione n.2040/2015 recante indirizzi per la riorganizzazione dalla rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal DM salute 70/2015.

Dato atto che:

- nel Piano Sanitario e Sociale Regionale 2008-2010 l'oncologia è stata riconfermata come funzione sanitaria di livello regionale con modalità organizzative complessivamente riconducibili al modello hub & spoke;
- il Piano Sociale e Sanitario 2008-2010 pianifica lo sviluppo della rete oncologica regionale e assegna alla Commissione Oncologica Regionale funzioni di governo clinico nell'ambito della prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione delle neoplasie;

Preso atto che:

- in data 3 dicembre 2009 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il "Patto per la Salute per gli anni 2010-2012", e
- in data 10 luglio 2014 la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5.6.2003, n. 131, concernente il "Patto per la Salute per gli anni 2014-2016,

i quali pongono come prioritari i temi dell'appropriatezza clinico-organizzativa delle prestazioni e dell'adeguatezza del livello di erogazione delle medesime;

Preso atto che:

- l'art. 15, comma 13, lett. c del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, intervenendo in materia di revisione della spesa pubblica, ha disposto la riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni; la prescritta riduzione può essere perseguita, tra l'altro, promuovendo il passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno

all'assistenza in regime ambulatoriale e l'incremento dell'assistenza residenziale e domiciliare;

- con DM Salute 2/4/2015, n.70, pubblicato sulla G.U. n.127 del 4/6/2015, è stato formalizzato il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Atteso che:

- in Regione Emilia Romagna, la modalità prevalente di gestione della terapia farmacologica dei pazienti oncologici è stata rappresentata dal ricovero in Day Hospital (DH) oncologico, secondo le indicazioni della Commissione Oncologica Regionale, normato nella DGR n. 2079/2009 e nella successiva DGR 1673/2014 al fine di permettere una maggiore omogeneità regionale per le procedure più rilevanti e più significative del percorso oncologico;
- tale modalità erogativa è prevalentemente compresa nei DRG 410 ("M-chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta") e DRG 492 ("M-chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia"), con la possibilità di distinguere tra accessi nell'ambito dei quali vengono eseguite procedure di maggiore rilievo clinico;
- questa Regione si è fortemente impegnata sul tema dell'appropriatezza clinico-organizzativa e dell'erogazione delle prestazioni ad un adeguato livello di assistenza; i progressi ottenuti in campo medico, hanno infatti consentito di tramutare molte prestazioni, tradizionalmente erogate in regime di ricovero ospedaliero, in attività assistenziali a minore intensità, mantenendo un analogo livello di efficacia e sicurezza;
- ciò ha consentito un miglioramento dell'efficienza di sistema, anche attraverso l'applicazione di modelli innovativi finalizzati all'offerta di soluzioni alternative al ricovero, con una conseguente una razionalizzazione del numero dei posti letto ospedalieri;
- anche in ambito oncologico l'evoluzione scientifica, tecnologica e organizzativa, con particolare riferimento all'utilizzo dei farmaci, rende praticabile la scelta di soluzioni assistenziali che permettono il trattamento dei pazienti non necessariamente in regime di ricovero ma in quello

ambulatoriale. L'utilizzo del regime di Day Hospital per percorsi diagnostico-terapeutici, proprio in considerazione sia della durata del trattamento che della tipologia di prestazioni effettuate, risulta in molti casi inappropriato.

Considerato che, a partire dai modelli innovativi e alternativi che sono stati applicati in Regione Emilia-Romagna come il Day Service Ambulatoriale (DSA), il regime ambulatoriale rappresenta in questo contesto una modalità di gestione organizzativa dell'assistenza sanitaria più idonea al trattamento del paziente oncologico quando esso non presenti condizioni tali da rendere appropriato il ricovero ospedaliero;

Considerato inoltre che la Regione Emilia-Romagna intende organizzare le attività ospedaliere indirizzandole verso due macrotipologie di pazienti: inpatient, per le attività che necessitano che il paziente permanga in ospedale anche nelle ore notturne, ed outpatient, per le attività che si concludono nell'arco delle 12 ore diurne.

Tenuto conto:

- della necessità di rivedere ed integrare la programmazione e la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale in termini di scelte di modelli organizzativi più consoni alle richieste di salute dei cittadini, che rispondano a criteri di efficacia, efficienza ed economicità;
- dell'esigenza di procedere a ricercare ed attuare forme di assistenza sanitaria alternativa al ricovero ospedaliero, di pari o superiore efficacia, quali quelle offerte dal modello organizzativo dell'assistenza in regime ambulatoriale;

Evidenziata altresì la necessità, riguardo alla prescrizione dei farmaci oncologici, di disporre delle variabili di ordine clinico-patologico che permettono di effettuare la doverosa valutazione di appropriatezza clinica e di esito;

Rilevato che tra le strategie per il miglioramento dei servizi sanitari pubblici la programmazione sanitaria regionale indica la rimodulazione dei modelli assistenziali nel senso di una maggiore aderenza al principio dell'efficacia clinico-organizzativa, insieme alla ricerca di una maggiore omogeneità nel livello erogativo di attività con uguale impegno clinico;

Ritenuto pertanto, sulla base delle considerazioni sopra esposte ed in attuazione delle disposizioni di programmazione sanitaria regionale sopra evidenziate, di dovere operare modifiche procedurali che permettano un uso

più ampio e più agevole delle prestazioni ambulatoriali nel trattamento dei pazienti oncologici, e tenendo conto inoltre delle indicazioni nazionali in merito alla rimodulazione dell'offerta di posti letto ospedalieri, riconducendo al regime ambulatoriale semplice e/o di day service ambulatoriale le prestazioni afferenti ai DRG 410 e 492, ed impartendo contestualmente alle Aziende Sanitarie specifiche linee guida dirette a garantire l'attivazione ed il funzionamento secondo criteri omogenei di tale modello organizzativo;

In considerazione del chiaro intento di assicurare il mantenimento degli attuali standard qualitativi delle cure in ambito oncologico, dove questi risultino adeguati, e di perseguirne l'innalzamento ove se ne ravvisi la necessità, al fine di garantire il soddisfacimento dei bisogni assistenziali della popolazione, anche attraverso l'implementazione di idonei strumenti informatici.

Viste e richiamate:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- le proprie deliberazioni:
 - n. 1057/2006, n. 1663/2006, n. 1511/2011, n. 193/2015, n. 335/2015 e n. 628/2015;
 - n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche e integrazioni;

Visti:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 12;
- la delibera di Giunta regionale n. 1621 del 11 novembre 2013 recante "Indirizzi interpretativi per l'applicazione degli

obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33”;

- la deliberazione della Giunta regionale, n. 66 del 25 gennaio 2016 avente per oggetto “Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e del programma per la trasparenza e l'integrità. Aggiornamenti 2016-2018”;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di approvare le linee di indirizzo di cui all'allegato, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, quali indicazioni generali alle Aziende Sanitarie per la conversione in regime ambulatoriale dei day hospital oncologici in regione Emilia-Romagna;
2. di dare atto che, ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. n. 33/2013, si provvederà agli obblighi di pubblicazione ivi contemplati;
3. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Linee di indirizzo per la conversione in regime ambulatoriale dei Day Hospital oncologici in Regione Emilia-Romagna.

La Regione Emilia-Romagna si è fortemente impegnata relativamente al tema dell'appropriatezza clinico-organizzativa e all'erogazione delle prestazioni ad un adeguato livello di assistenza.

Tale sforzo ha consentito un miglioramento dell'efficienza di sistema, anche attraverso l'applicazione di modelli innovativi finalizzati all'offerta di soluzioni alternative al ricovero, con una conseguente razionalizzazione del numero dei posti letto ospedalieri.

I progressi ottenuti in campo medico, hanno infatti consentito di effettuare molte prestazioni tradizionalmente erogate in regime di ricovero ospedaliero, nell'ambito di un diverso livello assistenziale mantenendo comunque un analogo livello di efficacia e sicurezza.

L'evoluzione delle metodiche chirurgiche e mediche ha creato infatti negli ultimi decenni i presupposti per un trasferimento delle attività verso il regime ambulatoriale. Tale evoluzione ha consentito anche di formulare un diverso concetto di ospedalizzazione che si basa sulla individuazione di due macrocategorie di assistiti: inpatient, per le attività che necessitano che il paziente permanga in ospedale anche nelle ore notturne, ed outpatient, per le attività che si concludono nell'arco delle 12 ore diurne.

Anche in ambito oncologico l'evoluzione scientifica, tecnologica e organizzativa, con particolare riferimento all'utilizzo dei farmaci, rende praticabile la scelta di soluzioni assistenziali che permettono il trattamento dei pazienti non necessariamente in regime di ricovero ma in quello ambulatoriale. L'utilizzo del regime di Day Hospital (DH) per percorsi diagnostico-terapeutici, proprio in considerazione sia della durata del trattamento che della tipologia di prestazioni effettuate, risulta in molti casi inappropriato. Al trattamento del paziente oncologico si adatta quindi una modalità di gestione organizzativa della struttura ambulatoriale attivabile nei confronti di soggetti con problemi clinici complessi ma che non presentino condizioni tali da rendere appropriato il ricovero ospedaliero, per i quali è necessario impostare gli accertamenti diagnostici correlati alla patologia ed il relativo trattamento terapeutico.

In Regione Emilia Romagna, la modalità prevalente di gestione dei pazienti in ambiente oncologico è rappresentata dal ricovero in regime diurno; con le delibere regionali n. 2079/2009 e 1673/2014, sono state rimodulate le tariffe dei DRG a cui afferisce la quota preponderante (più del 90% ricoveri) dei ricoveri per trattamento farmacologico delle neoplasie.

In relazione ai progressi clinici che consentono l'erogazione in regime ambulatoriale di prestazioni attualmente effettuate in regime di ricovero e alla opportunità di sistematizzare l'attuale modalità erogativa, si ritiene di dovere operare modifiche procedurali che permettano un uso più ampio e più agevole delle prestazioni ambulatoriali. L'analisi dei dati di attività evidenzia delle differenze nelle diverse strutture erogatrici in termini di accessi medi per paziente e tipologie di prestazioni erogate che conferma come, negli anni, le modalità organizzative all'interno delle strutture sanitarie si sia molto diversificato: in alcune realtà l'erogazione di prestazioni legate alla gestione del paziente oncologico previste nel nomenclatore ambulatoriale avviene effettivamente in tale regime mentre in altre le medesime prestazioni vengono erogate nell'ambito del Day-hospital attivo per terapia antineoplastica.

Tenendo conto inoltre delle indicazioni nazionali (patto della salute, indicatori della "griglia LEA", regolamento sulla definizione degli standard qualitativi strutturali e tecnologici) in merito alla rimodulazione dell'offerta di posti letto ospedalieri, si ritiene necessario ricondurre al regime ambulatoriale il trattamento farmacologico dei pazienti oncologici e la gestione complessiva di tale casistica così come già avvenuto in altre Regioni.

Garanzia di adeguato livello assistenziale

La finalità del programma di rimodulazione del regime assistenziale è quello di assicurare il mantenimento degli attuali standard qualitativi delle cure in ambito oncologico, dove questi risultino adeguati, e di perseguire il loro innalzamento ove se ne ravvisi la necessità. Pertanto al fine di garantire il pieno soddisfacimento dei bisogni della popolazione, la revisione delle modalità di erogazione delle prestazioni non dovrà incidere, anche in prospettiva futura, né sulla fruibilità degli attuali luoghi di erogazione delle cure, né sulla dotazione di risorse disponibili e sarà in ogni caso mantenuto l'adeguato livello assistenziale per il paziente.

La tipologia di gestione amministrativa dell'episodio di cura non deve in alcun modo far perdere di vista la centralità del paziente e comportare effetti negativi sulla corretta gestione clinica; pertanto viene mantenuto il percorso clinico assistenziale che prevede la gestione del paziente, per il quale

dovranno essere organizzati gli accessi e programmata l'esecuzione delle relative prestazioni\procedure. Pertanto ad ulteriore esplicazione anche le consulenze e tutte le prestazioni a favore di tali pazienti dovranno essere effettuate con le modalità vigenti, garantendo una adeguata tempistica di esecuzione che dovrà essere monitorata.

La rimodulazione di regime assistenziale costituisce l'occasione per un miglioramento dei percorsi assistenziali, a partire dalla effettiva presa in carico del paziente. A tal riguardo, dovrà essere garantito il mantenimento o, laddove non presenti, la realizzazione di percorsi facilitati, come l'accesso diretto alle strutture di assistenza ambulatoriale, che consentano l'appropriata erogazione delle prestazioni diagnostico-terapeutiche.

In ogni momento del percorso dovrà essere assicurata la rivalutazione delle condizioni cliniche, rispetto alla quale si potrà operare la relativa variazione del setting assistenziale, che garantisca qualità e sicurezza del trattamento adeguato.

Aspetti relativi alle prestazioni e alla relativa tariffazione

Già da diversi anni, nell'ottica di un processo di miglioramento dell'appropriatezza clinico-organizzativa, la Regione Emilia-Romagna ha fornito indicazioni finalizzate alla conversione di attività effettuate in regime di ricovero in prestazioni di livello ambulatoriale.

Tra i modelli innovativi e alternativi che sono stati applicati in Regione Emilia-Romagna il Day Service Ambulatoriale (DSA) rappresenta in questo contesto una modalità di gestione organizzativa dell'assistenza sanitaria che si ispira ad un concetto globale di appropriatezza considerata come misura della capacità di fornire, al livello di assistenza più idoneo, un intervento efficace per uno specifico paziente, tenendo conto dei suoi bisogni e aspettative. Tale modalità è praticabile sia per le prestazioni correlate ai percorsi diagnostici che per attività relative alle pratiche terapeutiche.

La modifica del setting assistenziale da Day Hospital ad Day-Service Ambulatoriale prevede la possibilità di effettuare la seguente tipologia di attività ambulatoriale complessa: trattamento antitumorale con infusione di farmaci e trattamento antitumorale con dispensazione di farmaci orali o per iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Il nomenclatore della specialistica ambulatoriale da utilizzare ai fini della corretta prescrizione, erogazione e della successiva rendicontazione, viene pertanto integrato con le seguenti prestazioni, contrassegnate con specifiche note:

Codice	NOTA	prestazione	Profilo di cura		Tariffa
992501	AIH	Trattamento antitumorale con infusione di farmaci - Escluso il costo dei Farmaci utilizzati per la terapia. Per seduta (ciclo fino a 30 sedute)	1. Effettuazione del trattamento antitumorale per infusione e delle terapie ancillari a basso costo; 2. Visita specialistica propedeutica al trattamento antitumorale; 3. Esami ematochimici propedeutici al trattamento antitumorale; 4. Tutte le attività di supporto (monitoraggio paziente, counselling infermieristico, ecc.)	Vengono rimborsati per intero separatamente i farmaci utilizzati per la terapia	150 €

Per quanto riguarda il trattamento terapeutico con dispensazione di farmaci orali o per iniezione intramuscolare o sottocutanea:

Codice	NOTA	prestazione	Profilo di cura		Tariffa
8901F0	AIH	Trattamento antitumorale con dispensazione di farmaci orali o per iniezione intramuscolare o sottocutanea Escluso il costo dei Farmaci utilizzati per la terapia. Per seduta (ciclo fino a 30 sedute)	1. Dispensazione/ somministrazione del trattamento antitumorale e delle terapie ancillari; 2. Visita specialistica propedeutica al trattamento antitumorale; 3. Esami ematochimici propedeutici al trattamento antitumorale	Vengono rimborsati per intero separatamente i farmaci utilizzati per la terapia	85 €

L'attribuzione delle tariffe è subordinata alla concomitanza delle attività previste dai sopra definiti profili di cura (farmaco, visita, esami ematochimici, attività di supporto).

Le attività di chemioterapia che prevedono l'utilizzo di farmaci antineoplastici avranno la remunerazione composta dai seguenti due elementi: un rimborso, per ogni singolo accesso (che sarà rendicontato attraverso il flusso ASA) finalizzato a finanziare i costi assistenziali e generali di struttura, più il rimborso totale del costo del farmaco (rendicontato attraverso il Flusso FED).

Per le eventuali ulteriori prestazioni che si rendessero necessarie nell'ambito dell'accesso dovrà essere prevista l'erogazione tramite il modello organizzativo del DSA da parte del medico oncologo e/o del medico che ha in carico il paziente. Si ribadisce pertanto quanto in più occasioni puntualizzato riguardo alla necessità di effettuare, ove consentito dalle condizioni cliniche e dalla tipologia di prestazione, in regime ambulatoriale l'attività di inquadramento diagnostico\stadiazione\follow up.

L'erogazione delle prestazioni relative a tale attività rientra nelle modalità organizzative compatibili con il modello di DSA. Le aziende sanitarie dovranno pertanto adottare tutte le misure necessarie per ricondurre a tale modello il complesso delle prestazioni erogate nei vari episodi di cura, anche attraverso strumenti informatici, al fine di facilitare le attività prescrittive e gestionali da parte dei professionisti.

Restano escluse le procedure non presenti nel nomenclatore ambulatoriale per le quali è necessario l'erogazione in regime di ricovero. Nelle nuove modalità i casi di ricovero per l'erogazione di queste ultime esigue prestazioni non comporteranno l'attribuzione del caso ai DRG 410-492 in quanto il codice diagnostico di chemioterapia non risulterebbe corretto; andrà infatti indicato in diagnosi principale, la patologia o il sintomo che rende necessaria la procedura. Il monitoraggio di tale attività residuale consentirà l'adeguamento del nomenclatore ambulatoriale.

Le aziende procederanno da subito al progressivo trasferimento di regime in relazione alla chiusura dei singoli DH. Dal 1° gennaio 2017 la remunerazione per accesso dei day-hospital sarà pari al 10% della tariffa prevista dal DM 18/10/2012 per il DH dei DRG 410 e 492, a cui aggiungere il rimborso del costo dei farmaci somministrati.

Aspetti correlati alla erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e al relativo flusso informativo

Le prestazioni ambulatoriali relative al trattamento farmacologico antitumorale possono essere prescritte solamente dagli specialisti che operano presso la struttura dove le stesse vengono erogate.

Le prestazioni individuate sono state contrassegnate con la nota A (accorpamento per profilo di trattamento di due o più prestazioni). Tali prestazioni e le ulteriori eventuali prestazioni di specialistica ambulatoriale potranno essere prescritte secondo le indicazioni previste per il DSA.

Si precisa altresì che non potrà esserci coesistenza di attività ambulatoriali e di ricovero e che nel caso le condizioni cliniche lo rendessero necessario e si effettuasse il passaggio dal regime ambulatoriale a quello di ricovero, il ciclo di cura ambulatoriale dovrà essere chiuso alla data dell'ultimo contatto.

Con il trasferimento di setting assistenziale lo strumento di rilevazione dell'attività sarà rappresentato dal flusso informativo della specialistica ambulatoriale (ASA). Nello specifico flusso saranno presenti le prestazioni riconducibili alla effettuazione degli eventuali episodi di DSA. E' obiettivo rilevante non perdere il livello informativo garantito attualmente dalla SDO: le regole di compilazione del flusso ASA sono declinate nelle apposite circolari trasmesse alle aziende sanitarie contestualmente all'emanazione di questo atto.

Indicazioni relative al farmaco

Lo strumento per la rilevazione e la rendicontazione puntuale dei farmaci erogati in regime di DSA e DH è la FED; in tale flusso dovranno pertanto essere riportati tutti i farmaci antineoplastici somministrati o erogati e i farmaci ancillari il cui costo per unità posologica è superiore a 15 euro.

La compensazione della mobilità sanitaria dei farmaci antineoplastici ed ancillari registrati nella FED avverrà nella quota del 100% del costo d'acquisto e sarà a carico dell'Azienda USL di residenza del paziente per i soli DH a far data dal 1° gennaio 2017.

La spesa per tali farmaci dovrà rispettare le previsioni di budget concordate in sede di programmazione e stabilite negli accordi di fornitura. Le Aziende dovranno monitorare periodicamente l'andamento della spesa e qualora si evidenzino significativi scostamenti rispetto alle previsioni dovranno essere messi in atto i necessari e opportuni correttivi.

Il tetto della spesa per farmaci dovrà essere monitorato dal controllo di gestione delle Aziende e in caso di significativi scostamenti dovranno essere messe in atto azioni correttive.

Le regole di compilazione del flusso FED sono declinate nelle apposite circolari trasmesse alle aziende sanitarie contestualmente all'emanazione di questo atto. Permane inoltre la rilevazione di tali farmaci in modo aggregato attraverso il flusso AFO.

Raccolta e disponibilità delle informazioni cliniche e verifica di appropriatezza prescrittiva Data Base (DB) Oncologico

La richiesta e la tracciatura del trattamento farmacologico oncologico specifico, sia orale che infusivo, necessita di una chiara definizione di tutti gli elementi utili a caratterizzarlo ai fini della preparazione e della somministrazione che devono essere forniti con gli attuali sistemi elettronici di prescrizione della terapia antitumorale; questi ultimi consentono anche di disporre delle necessarie variabili di ordine clinico-patologico che permettono di effettuare la necessaria valutazione di appro-

priatezza clinica e di esito. A tal proposito è stato definito un DB Oncologico le cui variabili cliniche risultano indispensabili per una corretta prescrizione della terapia oncologica: la compilazione di tali dati a regime sarà da ritenersi obbligatoria ed ai fini della prescrizione della terapia antineoplastica attraverso i sistemi elettronici di prescrizione. Si precisa che l'applicazione del db oncologico sarà graduale e in subordine alla creazione di interfacce con i sistemi esistenti

Debito informativo nei confronti della Regione Emilia-Romagna

Si ribadisce che dovranno essere garantite le informazioni necessarie per consentire l'integrazione dei dati relativi al flusso ASA - flusso FED - DB oncologico secondo le indicazioni declinate nelle circolari trasmesse alle aziende sanitarie contestualmente all'emanazione di questo atto.

Documentazione sanitaria

La gestione della documentazione sanitaria in regime ambulatoriale di DSA, anche in considerazione della complessità dei casi clinici trattati, deve permettere di ricostruire in modo puntuale e soddisfacente la storia clinica del paziente ed il percorso effettuato, anche al fine di valutazioni della appropriatezza delle prestazioni erogate.

Per quanto riguarda i tempi di conservazione, questi saranno di 10 anni dalla chiusura del fascicolo.

Aspetti relativi all'accreditamento

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti si ritiene opportuno erogare le prestazioni terapeutiche negli attuali setting assistenziali, senza modificare il percorso del paziente, pertanto i requisiti di accreditamento delle prestazioni ambulatoriali complesse dovranno essere assimilati a quelli ad oggi utilizzati per il day hospital.

Indicatori

Indicatori di qualità delle informazioni

- Percentuale di corrispondenza del codice della prestazione tra flusso FED e ASA
- Percentuale di corrispondenza del codice della cartella clinica tra flusso e FED e SDO
- Percentuale della copertura del flusso FED su AFO per farmaci antineoplastici ATC L

Indicatori e dati di processo

- Numero e percentuale dei pazienti trattati con farmaci antineoplastici ATC L per tipo di patologia neoplastica per Azienda sanitaria
- Numero dei pazienti trattati in neoadiuvante, in adiuvante e in metastatico per tumori solidi per Azienda sanitaria
- Costo medio annuo della terapia con farmaci antineoplastici ATC L per paziente per tipo di patologia neoplastica per Azienda sanitaria.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/236

data 12/02/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio
Affari della Presidenza