

Nel flusso ASA vanno rendicontate tutte le prestazioni di iniezione intravitreale:

- strutture pubbliche: prestazioni effettuate in regime SSN e in libera professione
- strutture private accreditate: prestazioni effettuate in regime SSN e a pagamento

Nel flusso FED vanno rendicontati i farmaci erogati durante il trattamento di iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche, in coerenza con le disposizioni aziendali riguardanti la possibilità del loro utilizzo, anche in funzione della tipologia di struttura:

- strutture pubbliche: tutti i farmaci erogati in regime SSN e in libera professione (Bevacizumab - ATC L01XC07, Pegaptanib - ATC S01LA03, Ranibizumab - ATC S01LA04, Aflibercept - ATC S01LA05, Desametasone - ATC S01BA01, Triamcinolone - ATC S01BA05, Ocriplasmina - S01XA22).
- strutture private accreditate con il SSN: i farmaci erogati in regime SSN (Bevacizumab - ATC L01XC07 - DGR 170/2016, ed eventuali altri farmaci di cui al punto precedente in funzione di accordi locali) e tutti i farmaci erogati a pazienti paganti (Bevacizumab - ATC L01XC07, Pegaptanib - ATC S01LA03, Ranibizumab - ATC S01LA04, Aflibercept - ATC S01LA05, Desametasone - ATC S01BA01, Triamcinolone - ATC S01BA05, Ocriplasmina - S01XA22).

Nel flusso AFO devono essere rendicontati in modo aggregato tutti i consumi dei farmaci erogati durante il trattamento di iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche, solo se a carico SSN.

Le specifiche di questa circolare si applicano dai **dati del mese di ottobre 2016 - quarto trimestre**.

Rendicontazione per le strutture private non accreditate con il SSN

La DGR n. 170/2016 consente l'approvvigionamento del medicinale Bevacizumab, presso le farmacie ospedaliere autorizzate, anche da parte dei centri oculistici ospedalieri privati dotati di specifiche caratteristiche tecniche/organizzative.

La stessa Delibera prevede che tali centri trasmettano nel flusso regionale ASA la prestazione specialistica erogata per la somministrazione del farmaco in regime non a carico SSN, e rimanda a successive indicazioni operative la rendicontazione dell'utilizzo del farmaco nei flussi informativi regionali.

Per ottemperare a tali previsioni, in via transitoria, si stabilisce che i centri privati non accreditati debbano rendicontare alla Regione le informazioni relative alle prestazioni specialistiche erogate e al farmaco somministrato (Bevacizumab) tramite la compilazione dello specifico **report** riportato di seguito, **con dati in forma aggregata**¹. Tale modalità consentirà di avviare da subito la rilevazione, valutare i volumi di attività e considerare successivamente l'opportunità di avviare una nuova procedura per l'accesso ai flussi informativi di strutture sino ad oggi non inserite in tali percorsi.

Al fine di avere in Regione un quadro epidemiologico completo e rilevare shift prescrittivi, si chiede la disponibilità a rendicontare, con le medesime modalità aggregate, anche la somministrazione di altri medicinali intravitreali eventualmente utilizzati.

¹ La rilevazione nominale è in ogni caso garantita sin da subito dalla tenuta locale del registro di monitoraggio per la prescrizione del farmaco di cui al punto 5.b) della DGR 170/2016.

RENDICONTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI INIEZIONE INTRAVITREALE

Denominazione struttura privata non accreditata	AUSL di ubicazione territoriale	Anno	Mese	Numero prestazioni intravitreali erogate	Farmaco somministrato: principio attivo	Farmaco somministrato: nome commerciale	Numero dosi di farmaco somministrato	Farmacia ospedaliera di allestimento del farmaco bevacizumab*

*Indicare l'Azienda sanitaria sede della farmacia ospedaliera di allestimento del farmaco bevacizumab

RENDICONTAZIONE DEL NUMERO DI PAZIENTI TRATTATI

(Indicare il paziente solo al primo trattamento)

Codice paziente*	Data di nascita	Regione di residenza	Asl di residenza	Farmaco somministrato: principio attivo	Farmaco somministrato: nome commerciale	Anno avvio trattamento	Mese avvio trattamento	Numero prestazioni intravitreali erogate

*Codice progressivo assegnato in modo univoco dalla struttura

I report in formato xls sono scaricabili nel sito del Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali, nelle pagine dell'Assistenza Farmaceutica, sezione Documentazione, all'indirizzo:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/assistenza-farmaceutica/fed/documentazione>

Modalità e tempi di invio dei report

Inviare il file debitamente compilato da parte della struttura privata non accreditata entro i primi dieci giorni di ogni trimestre al seguente indirizzo e-mail:

chiuhon.chen@regione.emilia-romagna.it

SCADENZE	
10 aprile	dati di competenza del trimestre gennaio - marzo
10 luglio	dati di competenza del trimestre aprile - giugno
10 ottobre	dati di competenza del trimestre luglio - settembre
10 gennaio	dati di competenza del trimestre ottobre - dicembre

Il primo invio fa riferimento ai dati del trimestre ottobre-dicembre 2016 con scadenza 10 gennaio 2017.

FLUSSO ASA

Il percorso da utilizzare per il trattamento farmacologico intravitreale è quello dell'assistenza specialistica ambulatoriale, rendicontato attraverso il codice di prestazione 14.75 (iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche - incluso visita pre e post procedura - escluso costo farmaco) dagli erogatori pubblici e privati accreditati.

La prescrizione deve essere in un'unica ricetta nella quale sono richieste tutte le iniezioni intravitreali previste (esempio: se la terapia prevede 3 iniezioni nella ricetta devono essere prescritte tutte e 3).

Sarà necessario e obbligatorio riportare per ogni accesso la data di erogazione

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

Si ribadisce inoltre l'importanza dell'invio della prestazione 14.75 effettuata in regime SSN, libera professione, paganti in proprio per tutti i farmaci erogati con iniezione intravitreale.

Compilazione e obbligatorio dei campi del flusso ASA

TABELLA A

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

modalità 1 = SSN

oppure

modalità 2 = ricetta libera (libera professione, privato pagante.)

TABELLA B (un record B per ogni accesso del ciclo)

CAMPO QUESITO DIAGNOSTICO (POS 25 , OBB, SCARTANTE)

Inserire il codice ICD9CM di diagnosi: almeno le prime 4 cifre

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

Per ogni accesso del ciclo 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 va compilato un record B, il codice prestazione da inserire è 14.75.

CAMPO QUANTITA' (POS 70 OBB, SCARTANTE)

Per le prestazioni che identificano l'iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (codice 14.75) la quantità dovrà essere sempre uguale a 1.

FLUSSO FED

In generale le specifiche alle quali fare riferimento sono contenute nel disciplinare tecnico allegato alla circolare 22/2014 e successive modifiche.

Di seguito vengono fornite le nuove indicazioni che riguardano i medicinali utilizzati nel trattamento intravitreale, somministrati con la prestazione 14.75 (iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche - incluso visita pre e post procedura - escluso costo farmaco) dagli erogatori pubblici e privati accreditati.

Per le motivazioni esposte in premessa, i farmaci interessati al momento sono:

Bevacizumab - ATC L01XC07, Pegaptanib - ATC S01LA03, Ranibizumab - ATC S01LA04, Aflibercept - ATC S01LA05, Desametasone - ATC S01BA01, Triamcinolone - ATC S01BA05, Ocriplasmina - S01XA22.

La rilevazione riguarda i farmaci somministrati a carico SSN e a carico dell'assistito pagante, e a tutti gli assistiti residenti e non residenti².

A questo scopo, è introdotto nel tracciato un nuovo campo per distinguere le erogazioni non a carico SSN, in quanto l'assistito si fa carico sia del costo del farmaco che dell'onere della prestazione 14.75.

Si precisa che vanno rilevati solo i farmaci intravitreali e non eventuali farmaci somministrati per altra via.

Il dato deve essere trasmesso dall'erogatore e non dalla farmacia che allestisce il farmaco.

Per quanto riguarda il Bevacizumab per uso intravitreale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, gli erogatori autorizzati alla prescrizione e somministrazione sono quelli riportati nell'allegato A della DGR n. 170/2016.

Erogatori pubblici

Rilevare tutti i medicinali utilizzati nel trattamento intravitreale, somministrati con la prestazione 14.75 (iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche) a carico SSN, a carico dell'assistito pagante, per tutti gli assistiti residenti e non residenti.

Viene inserito in coda alla tabella A un **nuovo** campo “**Onere della somministrazione**” per distinguere i farmaci a carico dell'SSN dai farmaci a carico dell'assistito pagante.

Erogatori privati accreditati

Il dato viene rilevato dall'erogatore privato accreditato che deve compilare il tracciato e trasmetterlo all'Azienda USL di ubicazione territoriale (stesso meccanismo del flusso ASA che già viene compilato).

L'Azienda Usl di ubicazione funge da raccordo e trasmette i dati alla Regione attraverso il portale di gestione flussi informativi. I dati devono essere conferiti in base al tracciato della circolare 22/2014, e successive modifiche.

² Attualmente vengono rilevate solo le somministrazioni effettuate dagli erogatori pubblici ai pazienti non residenti, per consentire la compensazione in mobilità sanitaria; nel tracciato è richiesta la modalità di erogazione 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) (circolare n. 3 del 20/04/2016); la remunerazione avviene al 100% del costo del farmaco in quanto la prestazione non lo include.

Rilevare tutti i medicinali utilizzati nel trattamento intravitreale, somministrati con la prestazione 14.75 (iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche) a carico SSN, a carico dell'assistito pagante, per tutti gli assistiti residenti e non residenti.

Viene inserito in coda alla tabella A il campo “**Onere della somministrazione**” per distinguere i farmaci a carico dell'SSN dai farmaci a carico dell'assistito pagante.

Specifiche per la compilazione del tracciato

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 e successive.

CAMPO CODICE AZIENDA (Pos.3, OBB V, SCARTANTE)

Riportare il codice della Azienda sanitaria alla quale appartiene l'ambulatorio interno all'ospedale che effettua la prestazione.

CAMPO STRUTTURA/FARMACIA (Pos.6, OBB V, SCARTANTE)

Inserire il codice STS11 della struttura che effettua la somministrazione.

Il campo SUBCODICE non deve essere compilato.

CAMPO NUMERO RICETTA (POS 145, OBB, SCARTANTE)

Indicare obbligatoriamente il codice della prescrizione della prestazione specialistica quando il campo “Onere della somministrazione” = 01 (farmaco somministrato a carico SSN, compreso quanto somministrato presso strutture private accreditate). Per tali erogazioni il controllo è scartante.

Si riportano di seguito le specifiche della circolare n. 22/2014

Per le ricette rosse cartacee, con flag tipo modulo =1, riportare obbligatoriamente il codice a barre della ricetta di 15 cifre così composto:

- Codice regione del ricettario (vale 080)
- Anno del ricettario (numerico di 2)
- Numero ricetta (numerico di 10; l'ultima cifra ha la funzione di carattere di controllo)

Per le ricette dematerializzate (flag tipo modulo = 3), comprese quelle “sospese” gestite come rosse (flag tipo modulo=4), riportare il codice di ricetta dematerializzata (NRE).

Il codice NRE è di 15 caratteri;

- i primi 3 caratteri contengono un codice Istat di Regione italiana/provincia autonoma (es. 080= Regione-Emilia-Romagna)
- i successivi 2 caratteri contengono un codice raggruppamento lotto, alfanumerico (es. A0).
- gli altri 10 caratteri contengono cifre numeriche che identificano la ricetta e il lotto al quale appartiene.

CAMPO ONERE DELLA SOMMINISTRAZIONE (POS 215, OBB, condizionato scartante)

Il nuovo campo è alfanumerico e lungo 2 caratteri.

Assume i seguenti valori:

- 01 = somministrazione a carico SSN, compreso quanto somministrato presso strutture private accreditate
- 02 = somministrazione in libera professione a carico dell'assistito (in strutture pubbliche)
- 03 = somministrazione a carico dell'assistito (in strutture private)

La compilazione del campo è obbligatoria vincolante nel caso di prestazione ambulatoriale 14.75 (scartante). Non compilare negli altri casi.

TABELLA B

Per i campi Tipo Erogatore, Codice Azienda, Codice Struttura/Farmacia valgono le indicazioni fornite per la tabella A.

CAMPO CODICE FARMACO (POS. 44, OBB V, scartante)

Indicare il farmaco somministrato. Per la prestazione 14.75 i farmaci somministrati possono essere:

- Bevacizumab (ATC L01XC07): è ammesso sia il codice MINSAN che l'ATC per formulazione galenica;
- Pegaptanib (ATC S01LA03), Ranibizumab (ATC S01LA04), Aflibercept (ATC S01LA05), Desametasone (ATC S01BA01), Triamcinolone (ATC S01BA05), Ocriplasmina (S01XA22): identificare con il codice MINSAN

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

Inserire il valore 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).

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

Inserire obbligatoriamente il codice della prestazione ambulatoriale 14.75 – Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche.

FLUSSO AFO

Nel flusso AFO devono essere rendicontati tutti i consumi di medicinali utilizzati nel trattamento intravitale a carico del SSN; per quanto riguarda i consumi delle strutture pubbliche la rilevazione già avviene, mentre, per quanto riguarda le strutture private accreditate, si chiede che siano rilevati i consumi del farmaco Bevacizumab allestito dalle farmacie ospedaliere autorizzate dalla DGR 170/2016, a carico del SSN.

In generale le specifiche alle quali fare riferimento sono contenute nel disciplinare tecnico allegato alla circolare 22/2014, mentre di seguito, per favorire una rilevazione omogenea, vengono fornite alcune indicazioni per il farmaco Bevacizumab.

In particolare:

Per gli erogatori pubblici, il dato deve essere inviato dall'Azienda che eroga il farmaco.

Per gli erogatori privati accreditati, il dato relativo al farmaco Bevacizumab deve essere inviato dall'Azienda alla quale appartiene la farmacia che allestisce il farmaco; l'Azienda inviante indicherà, come struttura ricevente, la struttura privata accreditata che ha somministrato il medicinale. Devono essere trasmessi i consumi a carico SSN

Specifiche per gli erogatori pubblici

Per gli erogatori pubblici il dato deve essere inviato dall'Azienda che eroga il farmaco.

EROGATORE:

CAMPI CODICE AZIENDA, CODICE PRESIDIO E SUB CODICE STABILIMENTO (POS. 1, OBB V, scartante)

Indicare il codice dell'Azienda che ha erogato i farmaci.

In base alla organizzazione aziendale, indicare:

- per l'Azienda Ospedaliera: codice azienda + blank gli altri campi relativi all'erogatore;
- per l'Azienda USL: codice azienda + codice presidio + subcodice stabilimento oppure codice azienda + codice presidio + blank (solo per i presidi che non hanno stabilimenti);

RICEVENTE OSPEDALIERO (POS. 38, OBB V, scartante).

Indicare i campi codice azienda, codice presidio e sub codice stabilimento, come indicato sopra.

REGIME DI ATTIVITA' (POS. 51, OBBV, scartante)

Indicare: 04 ambulatoriale

FLAG DI EROGAZIONE DIRETTA (POS. 53, OBB V, scartante)

Flag= N consumi interni alla struttura

Specifiche per gli erogatori privati accreditati

Per le strutture private accreditate il dato deve essere inviato dall'azienda cui appartiene la farmacia che allestisce il farmaco, indicando nel campo struttura ricevente (ricevente territoriale) il codice STS11 dell'ambulatorio che ha effettuato la somministrazione.

EROGATORE: CAMPI CODICE AZIENDA, CODICE PRESIDIO E SUB CODICE STABILIMENTO (POS. 1, OBB V, scartante)

Indicare il codice dell'Azienda cui appartiene la farmacia che allestisce il farmaco.

In base alla organizzazione aziendale, la farmacia può essere individuata da:

- per l'Azienda Ospedaliera: dal solo codice azienda + blank gli altri campi relativi all'erogatore;
- per l'Azienda USL: dal codice azienda + codice presidio + subcodice stabilimento oppure dal codice azienda + codice presidio + blank (solo per i presidi che non hanno stabilimenti).

CODICE FARMACO (POS. 12, OBBV, scartante)

Indicare il MINSAN/ATC del farmaco Bevacizumab - ATC L01XC07

REGIME DI ATTIVITA' (POS. 51, OBBV, scartante)

Indicare: 04 ambulatoriale

FLAG DI EROGAZIONE DIRETTA (POS. 53, OBB V, scartante)

Flag= N consumi interni alla struttura

RICEVENTE TERRITORIALE: campi Codice Distretto, Area Problematica, Cdc, Tipologia Assistenza, Codice Struttura, Tipo Struttura (POS. 54e segg., OBB V, scartante)

CODICE DISTRETTO (POS. 54, OBB V, scartante): indicare il codice del Distretto nel quale è ubicata la struttura privata accreditata;

AREA PROBLEMATICATA (POS. 57, OBB V, scartante): indicare il valore DT

CENTRO DI COSTO REGIONALE (POS. 59, OBB V, scartante): 013 – Assistenza specialistica convenzionata esterna.

TIPOLOGIA ASSISTENZA (POS. 62, OBB condizionato, scartante): non compilare

CODICE STRUTTURA (POS. 64, OBB condizionato, scartante): indicare il codice STS11 della struttura accreditata, per il centro di costo DT013 il vincolo è obbligatorio scartante;

TIPO STRUTTURA (POS. 70, OBB condizionato, scartante): non compilare

REFERENTI REGIONALI

I referenti regionali per i flussi FED e AFO 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