

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 appropriatezza 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.