

## **ALLEGATO A**

### **“LINEE DI INDIRIZZO PER L’ATTUAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DEL DAY SERVICE PER LE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA”**

L'evoluzione delle metodiche chirurgiche e mediche ha creato 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 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.

Già da diversi anni, nell'ottica di un processo di miglioramento dell'appropriatezza clinico-organizzativa, la Regione Campania con la DGRC num. 102/2009 ed i DCA num. 17/2014, num. 35/2017, num. 04/2018 e num. 31/2018 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 Campania il Day Service Ambulatoriale 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.

Tale modello erogativo assistenziale basato sul Day Service si inserisce all'interno di un'azione di programmazione sanitaria regionale che ha come obiettivo principale **la presa in carico globale del paziente oncologico** e che si sviluppa dalla determinazione dei diversi Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) oncologici, all'attivazione della Rete Oncologica Campana – ROC (istituita con DCA n. 98 del 20 settembre 2016) che ha definito l'articolazione dei centri deputati alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei tumori maligni, alla implementazione della prescrizione delle ricette in modalità dematerializzata direttamente da parte degli specialisti ambulatoriale ospedalieri per tutte le prestazioni SSN, sia di tipo diagnostico che terapeutico, fino alla prenotazione del Day Service chemioterapico e di tutte le prestazioni correlate attraverso il Sistema CUP Unico regionale mediante la predisposizione per ogni DS di specifiche Agende distinte da quella dell'attività ambulatoriale ordinaria per garantire tempi certi ai pazienti oncologici e Liste di attesa brevi e controllate.

La modifica del setting assistenziale da Day Hospital a Day-Service Ambulatoriale prevede la possibilità di effettuare la seguente tipologia di attività ambulatoriale complessa: trattamento antitumorale con infusione di farmaci, trattamento chemioterapico con prescrizione di farmaci orali o per iniezione intramuscolare o sottocutanea e monitoraggio clinico-strumentale oncoematologico. I DRG interessati sono i DRG 410 "M-chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta" e DRG 492 "M-chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia" con le tariffe di seguito elencate:

| Classe                       | mdc | tipo drg | DRG | Descrizione   | (a)<br>Ordinari di più di 1 giorno | (b)<br>Ordinari di 0/1 giorno | (c)<br>Day Hospital | (d)<br>Ordinari di 0/1 giorno (Trasferiti ad altro ist. per acuti o deceduti) | (e)<br>Valore soglia in giorni (D.M. 18/12/2008) | (f)<br>Incremento € prodie | (g)<br>Peso Relativo (D.M. 18/12/2008) |
|------------------------------|-----|----------|-----|---|------------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|--|----------------------------|--|
| Potenzialmente inappropriato | 17  | M        | 410 | Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta   | 1.792                              | 371                           | 371                 | 496   | 7  | 156                        | 0,7539                                 |
|                              | 17  | M        | 492 | Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici | 6.576                              | 353                           | 353                 | 985   | 51   | 194                        | 1,4945                                 |

Per i diversi DRG sopra riportati, il Day services da introdurre è il **P410 Infusione di sostanze chemioterapiche** per il quale è prevista una remunerazione, per singolo accesso, stabilita in 180 euro comprensiva delle prestazioni sanitarie di seguito rubricate:

### PACC P410

| Descrizione                           | Prestazioni   | Branche   |
|---------------------------------------|---|-----------|
| Infusione di sostanze chemioterapiche | <p>Il Day-Service è un pacchetto comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ esecuzione dell'intervento con l'infusione del farmaco (che è rimborsato a parte con la procedura del file F) e/o prescrizione del farmaco orale – sottocute – intramuscolo;</li> <li>➤ visita specialistica oncologica;</li> <li>➤ prelievo per l'esecuzione degli esami di laboratorio propedeutici all'infusione farmacologica;</li> <li>➤ esami ematochimici finalizzati al day services, su valutazione del medico clinico;</li> <li>➤ controllo clinico post-infusione;</li> <li>➤ farmaci ancillari</li> <li>➤ tutte le attività di supporto (monitoraggio paziente, consenso informato, consulenza, counseling infermieristico, registrazione e monitoraggio farmaci, ecc.)</li> </ul> <p>nel rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate, a garanzia del paziente.</p> | Oncologia |

Ai fini della scelta del medicinale da utilizzare, si fa rinvio al DCA n. 57 del 29.05.2015 avente ad oggetto: "misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera".

Relativamente alle terapie antitumorali, viene stabilito che **i farmaci oncologici ad alto costo** e ricompresi nell'elenco del DCA n. 57/2015 erogati durante il trattamento antitumorale in Day Service Ambulatoriale **andranno rendicontati per il rimborso attraverso la procedura del File F**. La struttura somministrante deve documentare il farmaco utilizzato, conseguendo il rimborso del costo effettivamente sopportato al 100% della tariffa.

La tariffa del PACC P410 si definisce omnicomprensiva e si riferisce all'insieme di tutte le prestazioni finalizzate alla somministrazione di un singolo trattamento terapeutico comprensivi degli esami ematochimici finalizzati all'esecuzione dell'intervento infusionale (o somministrazione orale), su valutazione del medico clinico.

Il Day Service chemioterapeutico – infusionale può comprendere diversi accessi a seconda del Programma Assistenziale specifico per il singolo paziente.

Il numero di accessi massimo è di 30 per singolo Day Service chemioterapeutico.

Di seguito si riporta la tabella riassuntiva con i nuovi codici del Nomenclatore e del Catalogo regionale per la Specialistica ambulatoriale, modificati per renderli congruenti con le tariffe della Terapia chemioterapica e le specifiche tecniche da utilizzare ai fini della corretta prescrizione, erogazione e della successiva rendicontazione all'interno di tutti i Flussi informativi sanitari, sia regionali (File C-PACC e File F) nell'ambito della Piattaforma Sinfonia che ministeriali (ex art. 50) nell'ambito del Sistema TS di Sogei:

| DRG | mdc | Tipo DS | Codice Nomenclatore | Codice Catalogo Regionale | Descrizione                          | Tariffa PACC  | Nota | Branca |
|-----|-----|---------|---------------------|---------------------------|--------------------------------------|---|------|--------|
| 410 | 17  | C       | P410                | P41000.01                 | INFUSIONE DI SOTANZE CHEMIOTERAPICHE | <b>180 €</b><br>per singolo trattamento (il costo del farmaco è rimborsato extra PACC attraverso le procedure del File F) |      |        |
| 492 |     |         |                     |                           |                                      |   |      |        |

La prescrizione SSN, per singolo Day services, deve riportare il codice ICD9-CM relativa alla patologia da trattare nel rispetto delle indicazioni terapeutiche riportate nella scheda tecnica del farmaco utilizzato, nonché il codice della prestazione rilevato dal Nomenclatore e dal Catalogo regionale per la specialistica ambulatoriale.

Per ogni Day Service Ambulatoriale oncologico, sia di tipo clinico-strumentale che infusionale, è previsto il pagamento della compartecipazione alla spesa sanitaria secondo la vigente normativa statale e regionale.

L'intero trattamento va documentato nella cartella clinica ambulatoriale e va effettuato applicando, per quanto compatibili, le linee guida per l'attuazione del day service e dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (PACC) di cui all'allegato 2 del DCA n°31 del 19.04.18 e relativa Guida alla compilazione del flusso PACC per la registrazione delle prestazioni rese nei Percorsi Ambulatoriali Coordinati e Complessi.

Si specifica, inoltre, che ai fini dell'appropriatezza erogativa e del corretto avvio del percorso ambulatoriale coordinato e complesso chemioterapico, tutte le cartelle cliniche ospedaliere, relative sia a ricoveri ordinari che a day hospital, **devono essere chiuse all'attivazione dei day service ambulatoriali oncologici.**

Nella seguente Tabella B si riporta la quota di prestazioni di chemioterapia da erogare nei diversi regimi. Sulla base dei dati dei ricoveri effettuati, appare congruo definire il valore soglia di appropriatezza del 20% in regime di ricovero (ordinario + diurno) per i ricoveri afferenti al DRG 410 e la percentuale del 30% (ordinario + diurno) per i ricoveri afferenti al DRG 492.

L'entità della soglia di ricoveri in regime ordinario da garantire nell'ambito del 20% per il DRG 410 e del 30% per i DRG 492 è demandata ad una valutazione da parte delle singole Aziende sanitarie erogatrici tenuto conto delle specificità aziendali e dell'ambito territoriale locale.

| <b>Tabella B: Soglie Ricoveri (DO - DH) - Day Services</b> |     |   |                               |              |                     |                           |                                       |                     |
|--|-----|---|-------------------------------|--------------|---------------------|---------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| DRG  | MDC | Descrizione DRG   | Soglie di abbattimento        |              | Codice Nomenclatore | Codice Catalogo regionale | Descrizione PACC                      | Tariffa Prestazione |
|  |     |   | RICOVERI (ordinario + diurno) | DAY SERVICES |                     |                           |                                       |                     |
| 410  | 17  | Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta   | 20                            | 80           | P410                | P41000.01                 | INFUSIONE DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE | € 180,00            |
| 492  | 17  | Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici | 30                            | 70           |                     |                           |                                       |                     |