

“Linee di indirizzo per l’attuazione del modello ambulatoriale - P490 TERAPIA ANTIVIRALE-HIV”

Contesto operativo e normativo

La Regione Campania con DGRC n. 102/2009 ed i DCA n. 17/2014, n. 35/2017, n. 04/2018 e n. 31/2018, ha fornito indicazioni finalizzate alla conversione di attività effettuate in regime di ricovero in prestazioni di livello ambulatoriale attraverso l’attuazione di PERCORSI AMBULATORIALI COMPLESSI e COORDINATI (PACC); l’attuazione del modello organizzativo del Day-Service, si configura come modello organizzativo dinamico proposto per gestire problemi sanitari complessi che richiedono competenze multi-specialistiche integrate e come modalità di offerta assistenziale centrata sul quesito clinico complessivo e non sulla singola prestazione.

Con tale modello si intende migliorare le caratteristiche organizzative nell’erogazione delle prestazioni sanitarie, in particolare con l’obiettivo di ridurre i ricoveri ospedalieri ad elevato rischio di inappropriately. Il modello organizzativo del Day-service, infatti, si ispira a un concetto ampio e globale di appropriatezza, intesa come la capacità di fornire al paziente l’intervento più idoneo e adeguato, in funzione del livello di assistenza più appropriato.

L’appropriatezza è qui intesa, non solo come conformità a protocolli e linee guida, ma anche come capacità di rispondere in modo efficace ai bisogni e alle aspettative specifiche di ciascun paziente, tenendo conto della complessità delle sue condizioni cliniche.

Nel modello organizzativo Day-Service, si riconoscono le seguenti peculiarità:

- presa in carico del paziente da parte di un medico responsabile, il “case-manager”, individuato nella struttura in cui si eroga il PACC;
- l’organizzazione complessa ed integrata delle attività assistenziali;
- l’erogazione di prestazioni, incluse in alcuni casi in liste ragionate predefinite, presenti nel nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- la durata di tutto il percorso di cura con un numero definito di accessi;
- l’accesso programmato alle prestazioni, gestito con apposita lista di prenotazione.

In base alle indicazioni nazionali (Patto della salute/Conferenza Stato-Regioni, DPCM 2017-LEA, Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi strutturali e tecnologici- DM70), in merito alla rimodulazione dell’offerta di posti letto ospedalieri, si ritiene necessario ricondurre al regime ambulatoriale la gestione complessiva dei pazienti affetti da HIV/AIDS e del relativo trattamento farmacologico così come già avvenuto in altre Regioni.

Evidenze scientifiche indicano come sia possibile predisporre gli accertamenti diagnostici specifici per la patologia e il relativo trattamento terapeutico in un contesto ambulatoriale, assicurando un’assistenza appropriata e adeguata alle necessità cliniche del paziente, che pur in presenza di problematiche cliniche complesse non necessariamente richiedono il ricovero ospedaliero; All’uopo si richiama quanto riportato nel PDTA “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente affetto da

HIV/AIDS, con allegati. Aggiornamento anno 2024” istituito con Decreto Dirigenziale n. 863 del 30 settembre 2024. Il PDTA mira a standardizzare e ottimizzare la gestione del paziente, ponendosi l’obiettivo di migliorare l’efficacia dei trattamenti e di garantire una continuità di cura coordinata e ottimizzata.

Il Day Service Ambulatoriale risulta, pertanto, applicabile tanto per le prestazioni legate ai percorsi diagnostici quanto per quelle connesse alle pratiche terapeutiche. Tale modello organizzativo di assistenza si colloca all'interno di una strategia di programmazione sanitaria a livello regionale, volta a garantire una presa in carico complessiva del paziente HIV.

DAY SERVICE AMBULATORIALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON PATOLOGIA DA INFEZIONI VIRALI HIV – P490 TERAPIA ANTIVIRALE-HIV

Il “PACC PM 490 – H.I.V. associato o non ad altre patologie correlate” istituito con DCA n. 31/2018, con cui è stata prevista l’introduzione dell’attività ambulatoriale complessa: trattamento con terapia antivirale per patologia da infezioni virali HIV e monitoraggio clinico-strumentale, con il presente provvedimento viene annullato.

Il Day-Service, introdotto con il presente provvedimento, è il “P490 - TERAPIA ANTIVIRALE-HIV” per il quale è prevista una remunerazione, per singolo accesso, stabilita in 70,00€ comprensiva delle prestazioni sanitarie di seguito indicate:

| Descrizione | Prestazioni | Branca |
|---|--|----------------|
| Prescrizione/ somministrazione di terapia Antivirale | <p>Il Day-Service è un pacchetto comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visita specialistica infettivologica; - Valutazione delle condizioni sociali e psicologiche - Tutte le attività di supporto (monitoraggio paziente, consenso informato, consulenza, counseling infermieristico ecc.) nel rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate, a garanzia del paziente; - Prelievo per l’esecuzione degli esami di laboratorio propedeutici alla prescrizione/somministrazione farmacologica; - Esami ematochimici finalizzati al day service, su valutazione del medico clinico (Emocromo completo, AST, ALT, fosfatasi alcalina, gamma GT, LDH, colinesterasi, calcio, fosfato, glucosio, azotemia, creatinina, eGFR, esame urine, colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi) - Prescrizione/somministrazione del farmaco orale – sottocute – intramuscolo (che è rimborsato a parte con la procedura del file F); - Controllo clinico post-somministrazione; - Farmaci ancillari dove previsti. | Infettivologia |

Eventuali altre esigenze assistenziali, non contemplate nel PACC P490, verranno erogate in regime ambulatoriale con prescrizione di ricette singole di specialistica.

Il Day-Service sopra menzionato può comprendere diversi accessi a seconda del Programma Assistenziale specifico per il singolo paziente: il numero di accessi massimo è di 12 per singolo PACC terapeutico.

L’attivazione del Day-Service Ambulatoriale P490 comporta l'adozione di una nuova organizzazione che consenta la completa presa in carico, prevedendo l’erogazione di altre prestazioni propedeutiche alla prescrizione/somministrazione della Terapia antivirale e al monitoraggio della stessa, ovvero delle

prestazioni per la diagnosi e la terapia delle patologie opportunistiche correlate all'HIV, delle patologie associate all'infezione da HIV/AIDS infettive e non infettive (indagini di laboratorio e strumentali incluse TAC, RMN, PET, endoscopie, biopsie, consulenze, etc.) da prenotarsi direttamente attraverso il Sistema CUP Regionale da parte della struttura che ha in carico il paziente.

L'attivazione del PACC prevede la predisposizione nel CUP Sinfonia di agende di prenotazione dedicate al Day -Service per la gestione dei pazienti con patologia da infezioni virali HIV, distinte da quelle dell'attività ambulatoriale ordinaria.

Tale separazione è necessaria per una presa in carico che garantisca ai pazienti tempi di attesa coerenti con il proprio quadro clinico ed il governo delle liste d'attesa, semplificando, al contempo, l'accesso alle cure e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza.

Parallelamente si provvederà ad abilitare i **medici specialisti infettivologi** afferenti ai Centri di Cura pubblici, identificati a livello regionale, al sistema di prescrizione delle impegnative dematerializzate *e-prescription Sinfonia*, permettendo loro prescrivere prestazioni di specialistica ambulatoriale a carico del SSR e di prenotarle contestualmente sulle agende di prenotazione dedicate.

Tale percorso garantirà al medico di programmare, in maniera più efficace, la cadenza degli appuntamenti diagnostici e terapeutici del paziente.

Per ogni Day-Service Ambulatoriale, sia di tipo clinico-strumentale che infusione, è previsto il pagamento della compartecipazione alla spesa sanitaria secondo la vigente normativa nazionale e regionale. Con riguardo alle esenzioni, il Direttore della UO di infettivologia che ha in carico il paziente trasmetterà quanto di competenza ai fini del rilascio alla ASL competente, tramite flussi informatizzati che garantiscano la certezza dell'anonimato.

Al fine di garantire un efficace sistema di monitoraggio, che permetta di valutare sia l'efficacia che l'efficienza nella presa in carico completa del paziente da parte del Day-Service Ambulatoriale P-490, sarà prodotta una reportistica, tramite *dashboard e/o report*, tale da rappresentare tempestivamente i diversi indicatori chiave legati all'assistenza ambulatoriale infettivologica.

Attraverso il monitoraggio sarà possibile valutare:

- l'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dagli specialisti infettivologi, rispetto alle linee guida e alle normative vigenti;
- l'indice di cattura di quanto prescritto;
- il rispetto dei tempi di attesa delle prestazioni in coerenza con le classi di priorità, riducendo i ritardi e migliorando l'accessibilità delle cure per i pazienti.

Tale attività di monitoraggio, basato su dati tempestivi, consentirà la supervisione continua e puntuale delle attività del Day-Service Ambulatoriale P-490, promuovendo un miglioramento costante della qualità dell'assistenza e una gestione ottimizzata delle risorse aziendali.

I Percorsi Ambulatoriali Coordinati e Complessi, erogati in regime di day service, sono soggetti al pagamento della quota di compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino, secondo quanto già previsto dalla normativa nazionale e regionale per la Specialistica ambulatoriale. Di seguito si riporta la tabella 1 riassuntiva con i nuovi codici del Nomenclatore e del Catalogo Regionale per la Specialistica ambulatoriale, modificati per renderli congruenti con le tariffe della Terapia Antivirale HIV 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:

Tab 1.

| DRG | MDC | Tipo DS | Codice Nomenclatore | Codice Catalogo Regionale | Descrizione | Tariffa PACC | Branca |
|-----|-----|---------|---------------------|---------------------------|--|--------------------------------|----------------|
| 490 | 25 | M | P490 | P49000.01 | Prescrizione /somministrazione di Terapia antivirale HIV | 70,00€ per singolo trattamento | Infettivologia |

La prescrizione SSR, per singolo Day-Service, deve riportare il codice ICD9-CM relativa alla patologia 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.

Tutte le fasi del trattamento devono essere dettagliatamente documentate nella cartella clinica ambulatoriale, rispettando i protocolli in vigore. L'erogazione del servizio deve seguire, ove applicabili, le linee guida previste per la gestione del Day-Service e dei Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati (PACC). A tal fine, si rimanda all'Allegato 2 del Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n. 31 del 19 aprile 2018, il quale disciplina le modalità operative del Day-Service e dei PACC. Inoltre, è necessario fare riferimento alla Guida alla compilazione del flusso PACC, strumento essenziale per una corretta registrazione delle prestazioni fornite all'interno dei Percorsi Ambulatoriali Coordinati e Complessi, con l'obiettivo di garantire tracciabilità e trasparenza nell'erogazione delle cure ambulatoriali.

Queste disposizioni assicurano non solo la conformità con le normative, ma anche una gestione efficiente e coordinata dei percorsi di cura, promuovendo un elevato standard di qualità nell'assistenza ambulatoriale.

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

patologia da infezioni virali HIV.

Nella seguente tabella 2 si riporta la quota di prestazioni di terapia antivirale HIV da erogare nei diversi regimi. Sulla base dei dati dei ricoveri effettuati, appare congruo definire il valore soglia di appropriatezza del 10% in regime di ricovero (ordinario + diurno) per i ricoveri afferenti al DRG 490. L'entità della soglia di ricoveri in regime ordinario da garantire nell'ambito del 20% per il DRG 490 è demandata ad una valutazione da parte delle singole Aziende sanitarie erogatrici tenuto conto delle specificità aziendali e dell'ambito territoriale locale.

Tab.2

| DRG | MDC | Descrizione DRG | Soglie di abbattimento | | Codice Nomenclatore | Codice Catalogo Regionale | Descrizione | Tariffa |
|-----|-----|------------------------|------------------------|-------------|---------------------|---------------------------|--|------------------------------|
| | | | Ricoveri (OR+ DH) | Day Service | | | | Prestazione |
| 490 | 25 | Terapia antivirale HIV | 10 | 90 | P490 | P49000.01 | Prescrizione e/ somministrazione di terapia Antivirale HIV | 70 € per singolo trattamento |

Ai fini della scelta del medicinale da prescrivere/somministrare, si fa riferimento a quanto riportato nel Decreto Dirigenziale n°863/2024: "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente affetto da HIV/AIDS, con allegati. Aggiornamento anno 2024". Relativamente alle terapie antivirali, viene stabilito che **i farmaci riportati in tabella 3**, qualora prescritti/somministrati in Day-Service Ambulatoriale P-490 **andranno rendicontati per il rimborso attraverso la procedura del File F**. La struttura che prescrive/somministra deve documentare il farmaco utilizzato, conseguendo il rimborso del costo effettivamente sopportato al 100% della tariffa.

I successivi provvedimenti per l'individuazione di dettagli e degli elementi informativi, nonché per la definizione dei contenuti tecnici necessari al raggiungimento degli obiettivi riportati nel presente provvedimento, sono demandati alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR.

Tab 3: Elenco Principi Attivi Terapia Antivirale HIV per classi terapeutiche e fascia di rimborsabilità

| Inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici (NNRTI) | | |
|---|---------|--------------------------|
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| doravirina (DOR)* | J05AG06 | H |
| efavirenz (EFV)* | J05AG03 | H |

| | | |
|--|------------|--|
| etravirina (ETR)* | J05AG04 | H |
| nevirapina (NVP)* | J05AG01 | H |
| rilpivirina (RPV)* | J05AG05 | H |
| Inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici (NRTI) | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| abacavir (ABC) | J05AF06 | H |
| abacavir/lamivudina (ABC/3TC)* | J05AR02 | H |
| abacavir/lamivudina/zidovudina (ABC/3TC/AZT)* | J05AR04 | H |
| emtricitabina (FTC) | J05AF09 | H |
| emtricitabina/ tenofovir alafenamide (FTC/TAF)* | J05AR17 | H |
| emtricitabina/ tenofovir disoproxil (FTC/TDF)* | J05AR03 | H |
| lamivudina (3TC)* | J05AF05 | H |
| lamivudina/zidovudina (3TC/AZT)* | J05AR01 | H |
| tenofovir disoproxil (TDF)* | J05AF07 | H 648 (Lista farmaci pediatrici antinfettivi) |
| zidovudina (AZT) | J05AF01 | H |
| Inibitori delle integrasi (INSTI) | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| cabotegravir (CB) (II generazione)* | J05AJ04 | H |
| dolutegravir (DTG) (II generazione)* | J05AJ03 | H |
| raltegravir (RAL) (I generazione)* | J05AJ01 | H |
| Inibitori delle proteasi (IP) | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| atazanavir (ATZ)* | J05AE08 | H 648 (LISTA FARMACI ANTIVIRALI AD USO CONSOLIDATO) |
| atazanavir/cobicistat (ATZ/C) | J05AR15 | H |
| darunavir (DRV)* | J05AE10 | H 648 (LISTA FARMACI ANTIVIRALI AD USO CONSOLIDATO) |
| darunavir/cobicistat (DRV/C) | J05AR14 | H |
| lopinavir/ritonavir* | J05AR10 | H 648 (LISTA FARMACI ANTIVIRALI AD USO CONSOLIDATO) |
| ritonavir* | J05AE03 | H |
| Regimi coformulati - 1 inibitore della trascrittasi inversa non nucleosidico + 1 inibitore delle integrasi (1 NNRTI + 1 INSTI) | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| dolutegravir/rilpivirina (DTG/RPV) | J05AR21 | H |
| Regimi coformulati - 1 inibitore della trascrittasi inversa nucleosidico/ nucleotidico + 1 inibitore delle integrasi (1 NRTI + 1 INSTI) | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| dolutegravir/lamivudina (DTG/3TC) | J05AR25 | H |

| Regimi coformulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici + 1 inibitore della trascrittasi inversa non nucleosidico (2 NRTIs + 1 NNRTI) | | |
|---|---------|--|
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| emtricitabina/rilpivirina/ tenofovir alafenamide (FTC/ RPV/TAF) | J05AR19 | H |
| emtricitabina/rilpivirina/ tenofovir disoproxil (FTC/RPV/TDF) | J05AR08 | H |
| emtricitabina/ tenofovir disoproxil/efavirenz (FTC/TDF/EFV) | J05AR06 | H |
| tenofovir disoproxil/lamivudina/ doravirina (TDF/3TC/DOR) | J05AR24 | H |
| Regimi coformulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici + 1 inibitore delle integrasi (2 NRTIs + 1 INSTI) | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| dolutegravir/abacavir/lamivudina (DTG/ABC/3TC)* | J05AR13 | H |
| emtricitabina/tenofovir alafenamide/bictegravir (FTC/TAF/BIC) (INSTI II generazione)* | J05AR20 | H |
| emtricitabina/tenofovir alafenamide/elvitegravir/cobicistat (FTC/TAF/EVG/C) (INSTI I generazione)* | J05AR18 | H |
| emtricitabina/tenofovir disoproxil/elvitegravir/cobicistat (FTC/TDF/EVG/C) (INSTI I generazione) | J05AR09 | H |
| Regimi coformulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici + 1 inibitore delle proteasi (2 NRTIs + 1 IP) | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| emtricitabina/tenofovir alafenamide/darunavir/cobicistat (FTC/TAF/DRV/C)* | J05AR22 | H |
| Altri antivirali | | |
| Principio attivo | ATC | Fascia di rimborsabilità |
| enfuvirtide (T-20) | J05AX07 | H |
| fostemsavir (FVT)* | J05AX29 | H 648 (DETERMINAZIONE AIFA 30 luglio 2020, GU 13/08/2020 n. 2020) |
| maraviroc (MCV)* | J05AX09 | H |
| lenacapavir | J05AX31 | H |

*attenzione per i farmaci asteriscati sono in commercio specialità medicinali in formulazioni classificate in fascia C e quindi non rimborsabili