

Integrazione Ospedale-Territorio: malattie rare ed assistenza integrativa

Relatore Dott.ssa Francesca Canepa
S.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata

LEA

I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket)

CLASSIFICAZIONE DEI LIVELLI

- ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA
IN AMBIENTE DI VITA E DI LAVORO
- ASSISTENZA OSPEDALIERA
- ASSISTENZA DISTRETTUALE

ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA IN AMBIENTE DI VITA E DI LAVORO

- Profilassi malattie infettive e parassitarie
- Tutela della collettività e dei singoli dai rischi connessi agli ambienti di vita
- Tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro
- Sanità pubblica veterinaria
- Tutela igienico-sanitaria degli alimenti; sorveglianza e prevenzione nutrizionale
- Attività di prevenzione rivolta alle persone
 - vaccinazioni obbligatorie e raccomandate
 - programmi di diagnosi precoce
- Servizio medico-legale

ASSISTENZA OSPEDALIERA

- Pronto soccorso
- Degenza ordinaria
- Day hospital
- Day surgery
- Interventi ospedalieri a domicilio
- Riabilitazione
- Lungodegenza
- Raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali
- Attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti; attività di trapianto di organi e tessuti

ASSISTENZA DISTRETTUALE

- Assistenza sanitaria di base
 - medicina di base in forma ambulatoriale e domiciliare
 - continuità assistenziale notturna e festiva
 - guardia medica turistica
- Attività di emergenza sanitaria territoriale
- Assistenza farmaceutica erogata attraverso le Farmacie Territoriali
 - fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A (e in classe C invalidi di guerra) e dei medicinali parzialmente rimborsabili i sensi del decreto lg 18 settembre 2001, n.347
 - fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in italia, ma autorizzati in altri stati o sottoposti a sperimentazione in fase II o indicati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate

ASSISTENZA DISTRETTUALE

- **Assistenza integrativa**
 - fornitura dei prodotti dietetici a categorie particolari
 - fornitura di presidi sanitari a soggetti affetti da diabete mellito
- **Assistenza speciale ambulatoriale**
 - prestazioni terapeutiche riabilitative
 - diagnostica strumentale e di laboratorio
- **Assistenza protesica**
 - fornitura di protesi e ausili a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali
- **Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare**
 - attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pz con problemi psichiatrici pz in fase terminale, pz con disabilità fisica, pz affetti da HIV
- **Assistenza residenziale e semiresidenziale**

Nell'ambito delle tre macroaree trattate è inclusa l'assistenza specifica rivolta a particolari categorie di cittadini

- **Soggetti affetti da diabete mellito**
 - fornitura gratuita di ulteriori presidi diagnostici e terapeutici
- **Soggetti affetti da malattie rare**
 - prestazioni di assistenza sanitaria finalizzate alla diagnosi, trattamento e monitoraggio della malattia e alla prevenzione di ulteriori aggravamenti
- **Invalidi**
- **Soggetti affetti da fibrosi cistica**
- **Nefropatici cronici in trattamento dialitico**
- **Cittadini residenti in Italia e autorizzati alle cure all'estero**

ASSISTENZA INTEGRATIVA

L.E.A. (DPCM 29/11/2001)

- Fornitura di presidi sanitari a soggetti affetti da diabete mellito
- Erogazione di prodotti dietetici a particolari categorie

ASSISTENZA INTEGRATIVA

L.E.A. (DPCM 29/11/2001)

PRESIDI PER SOGGETTI DIABETICI:

- Presidi: erogati di norma dalla Farmacia della ASL territorialmente competente (vd apposito modulo) redatto dallo Specialista Diabetologo, attenendosi alle raccomandazioni sull'autocontrollo della glicemia
- Microinfusori: La richiesta è redatta da un Centro Specialistico autorizzata da un medico funzionario e da lui trasmessa alla S.C Provveditorato ed una copia alle Cure primarie
- Materiale di consumo per microinfusori: La richiesta sarà autorizzata e trasmessa dal Medico funzionario alla S.C. Provveditorato ed una copia inviata alla Direzione della S.C Cure Primarie

ASSISTENZA INTEGRATIVA

L.E.A. (DPCM 29/11/2001)

PRODOTTI DESTINATI AD ALIMENTAZIONE PARTICOLARE *(Previsti dal Registro nazionale)*

Erogabili solo a pz affetti da:

- Malattie metaboliche congenite (es Fenilchetonuria)
- Fibrosi cistica
- Nati da madri HIV fino al 6° mese (solo sostituti latte materno)
- Soggetti affetti da patologie oncologiche e neurologiche, ad esito invalidante, con inibizione della nutrizione orale

ASSISTENZA INTEGRATIVA

L.E.A. (DPCM 29/11/2001)

PRODOTTI DESTINATI AD ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

(Previsti dal Registro nazionale)

Procedura:

Acquisizione della prescrizione (validità massima annuale, salvo variazioni)
redatto da un Centro specialistico o per le malattie rare
da un Centro di Riferimento Regionale

Verifica che i prodotti prescritti siano inseriti nel Registro Nazionale

- **DISTRIBUZIONE INDIRETTA**

Acquisizione preventivo spesa rilasciato mensilmente dalla farmacia
dove l'utente ritirerà i prodotti

Autorizzazione mensile rilasciata con procedura informatica dal
Medico Funzionario

Ritiro degli alimenti nella Farmacia territoriale privata

- **DISTRIBUZIONE DIRETTA**

Autorizzazione mensile rilasciata con procedura informatica dal
Medico Funzionario

Ritiro degli alimenti nella Farmacia interna della ASL

ASSISTENZA INTEGRATIVA

ATTUALMENTE nella ASL 3

- SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE ONCOLOGICHE E NEUROLOGICHE, AD ESITO INVALIDANTE CON INIBIZIONE DELLA NUTRIZIONE ORALE

DISTRIBUZIONE DIRETTA

TRAMITE FARMACIA INTERNA DELLA ASL3

ASSISTENZA INTEGRATIVA

ATTUALMENTE nella ASL 3

- PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE METABOLICHE
(es fenilchetonuria)
 - FIBROSI CISTICA
 - NATI DA MADRI SIEROPOSITIVE PER HIV FINO AL
6° MESE (solo sostituti del latte materno)
-
- **D**ISTRIBUZIONE INDIRETTA
TRAMITE FARMACIE TETTIRORIALI PRIVATE

RISPARMIO

AREA DIABETE: circa 10.000.000 €

AREA NUTRIZIONE: circa 1.000.000 €

AREA PROTESICA: circa 1.600.000 €

N° PAZIENTI ASL 3

DIABETICI: circa 25.000

DISFAGICI: circa 1.700

STOMIZZATI/INCONTINENTI: circa 2.500

DEFINIZIONE

MALATTIA RARA:
patologia avente prevalenza inferiore ad un caso
ogni 2000 abitanti

RETE NAZIONALE PER LA PREVENZIONE, LA SORVEGLIANZA, LA DIAGNOSI E LA TERAPIA DELLE MALATTIE RARE

- La rete nazionale è costituita da presidi accreditati individuati dalle Regioni.
- I presidi della Rete sono individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica e terapeutica specifica per quella malattia, nonché di idonea dotazione di supporto e servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico molecolare
- Nell'ambito di tali presidi, sono individuati Centri interregionali di riferimento per le malattie rare

I CENTRI INTERREGIONALI

Assicurano ciascuno per il proprio bacino di utenza:

- La gestione del registro interregionale delle malattie rare coordinate con registri territoriale e il Registro nazionale
- Lo scambio delle informazioni con altri Centri interregionali e con organismi internazionali competenti
- Il coordinamento dei Presidi di Rete per garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia
- La consulenza e il supporto ai medici del SSN per le malattie rare e per la disponibilità dei Farmaci appropriati
- L'informazione ai cittadini, associazioni di malati e ai loro familiari

REGISTRO NAZIONALE

ISTITUITO PER CONSENTIRE LA PROGRAMMAZIONE NAZIONALE E REGIONALE DEGLI INTERVENTI VOLTI ALLA TUTELA DEI SOGGETTI AFFETTI DA MALTIA RARA E DI ATTUARE LA SORVEGLIANZA DELLE STESSE

- Il Registro raccoglie dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativo ai fattori di rischio e agli stili di vita a fini di studio e ricerca epidemiologica
- Registro Nazionale è collegato con i Registri interregionali e Registri internazionali
- L'accesso ed il trattamento dei dati sono consentiti nel rispetto delle vigenti norme in materia di tutela de dati personali (decreto 28 luglio 1999 n.318)
L'accesso è consentito ai Centri di Riferimento

DIAGNOSI DELLA MALATTIA RARA E RICONOSCIMENTO DEL DIRITTO ALL'ESENZIONE

In caso di sospetto di malattia rara, anche il MMG e il PLS possono indirizzare il paziente, in base alle informazioni del Competente Centro interregionale di riferimento ad un presidio della rete per l'approfondimento diagnostico

Le prestazioni erogabili in esenzione sono definite dai Centri di riferimento e dai Presidi della Rete secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali

L'esenzione dalla partecipazione al costo **è estesa alle indagini volte all'accertamento della malattia rara** ed alle indagini genetiche sui familiari dell'assistito, eventualmente necessarie per la diagnosi di malattia rara di origine genetica (codice R99)

Formulata la diagnosi, i centri di riferimento o i presidi della rete rilasciano all'assistito la certificazione di malattia rara con Sistema Informatico dal 26/07/2010

ESENZIONI PER MALATTIA RARA

D.M. 279/01

Per l'identificazione delle singole malattie rare è stato predisposto un codice alfanumerico composto da sei caratteri:

- Il primo carattere è la lettera "R" indicante che la malattia è individuata come rara
- Il secondo carattere è una lettera che indica il settore della classificazione ICD9-CM cui la malattia appartiene
- Il terzo carattere è costituito dal numero "0" nel caso di malattia singola o dalla lettera "G" quando il codice si riferisce ad un gruppo di malattie
- I successivi caratteri indicano la numerazione progressiva della malattia o del gruppo di malattie

Per le malattie rare il medico deve riportare sulla prescrizione **TUTTI I SEI CARATTERI** del codice identificativo della malattia o del gruppo di malattie (esempio : sclerosi laterale amiotrofica = RFO100)

PRESCRIZIONI DI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NELLE MALATTIE RARE

A causa della complessità e varietà delle manifestazioni cliniche di ciascuna malattia il D.M. di riferimento non definisce le prestazioni erogabili in esenzione

le prestazioni erogabili in esenzione siano individuate dal **protocollo terapeutico** come **efficaci ed appropriate** per il trattamento ed il monitoraggio della patologia stessa oltre che alla prevenzione di ulteriori aggravamenti, sulla scorta di protocolli definiti dai Centri di Riferimento in collaborazione con i presidi della Rete.

*come da Nota Regionale/2009 prodotti non farmaci: devono possedere caratteristiche terapeutiche assimilabili a quelli dei farmaci nella cura della patologia rara con certificazione dello specialista del centro di **indispensabilità- insostituibilità-evidenze scientifiche**
Siamo in attesa di disposizioni regionali in merito

PRESCRIZIONI DI FARMACI NELLE MALATTIE RARE

I SOGGETTI ESENTI PER MALATTIA RARA HANNO DIRITTO:

- Tutti i farmaci in fascia A individuati nel **protocollo terapeutico** redatto dal Centro di Riferimento
- Tutti i farmaci in fascia C individuati nel **protocollo terapeutico** *(delibera n.74 del 30.01.2009)*
- Prodotti non farmaci individuati nel **protocollo terapeutico** devono possedere caratteristiche terapeutiche assimilabili a quelli dei farmaci nella cura della patologia rara con certificazione dello specialista del centro di **indispensabilità- insostituibilità-evidenze scientifiche** *(Siamo in attesa di disposizioni regionali in merito)*

(riguardo a questi stiamo aspettando disposizioni regionali in merito)

- Sono esentati dalla quota a carico dall'assistito (ticket 2 o 4 €)
- Pagano la differenza con il prezzo massimo di rimborso

INTEGRAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO

I PRESIDI INCLUSI NELLA RETE OPERANO SECONDO PROTOCOLLI CLINICI CONCORDATI CON I CENTRI INTERREGIONALI DI RIFERIMENTO E COLLABORANO

- CON I SERVIZI TERRITORILI
- CON I MEDICI DI FAMIGLIA

AI FINI DELL' INDIVIDUAZIONE E DELLA GESTIONE DEL TRATTAMENTO

MODALITÀ DI EROGAZIONE DI FARMACI NELLE MALATTIE RARE

Può essere effettuata:

- TRAMITE I SERVIZI FARMACEUTICI AZIENDALI (L. 759 del 2011 Distribuzione Diretta)
- ATTRAVERSO L'UTILIZZO DEL RICETTARIO SSR CON RITIRO PRESSO LE FARMACIE PRIVATE.

SPESA MALATTIE RARE

ANNO 2012

FARMACI classe A + C: circa 145.000 €

TOTALE SPESA: circa 180.000 €

RISPARMIO

➤ 50%

N° PAZIENTI

Circa 400

CONCLUSIONI

- Diminuzione della spesa
- Monitoraggio delle prescrizioni
- Collaborazione con gli specialisti
- Assicurare la compliance del paziente

OBIETTIVI

- Implementare la presa in carico dei pazienti per i progetti già in atto
- Incremento della distribuzione diretta
- Collaborare con gli specialisti per l'attuazione della gara dei prodotti dietetici e dei prodotti dell'area protesica
(ulteriore diminuzione della spesa)



**GRAZIE
PER L'ATTENZIONE**