REGIONE CAMPANIA

Allegato A

DAY SERVICE ambulatoriale per la gestione dell'interruzione volontaria della gravidanza (IVG) fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale con mifepristone e prostaglandine in regime ambulatoriale e nei Consultori Familiari – P380 – INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA

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 inappropriatezza. 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.

Tale modello organizzativo del Day-Service si configura perfettamente alle finalità operative del protocollo per la interruzione volontaria della gravidanza con metodo farmacologico fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale con mifepristone e prostaglandine, nei consultori familiari e in regime ambulatoriale adottato in Regione Campania con la DGRC num. 793/2023, con l'obiettivo di rimuovere gli ostacoli nell'accesso alla metodica farmacologica, per assicurare a tutte le donne che richiedono l'IVG un servizio che tenga conto dei dati basati sulle evidenze scientifiche e che sia di alta qualità e rispettoso dei loro diritti.

In quest'ottica il presente documento ha l'obiettivo di definire un percorso per l'IVG farmacologica in regime ambulatoriale e nei consultori familiari, nella consapevolezza che il consultorio, per la presenza di una equipe multidisciplinare, è senza dubbio una struttura più che adeguata ad affrontare la complessità della richiesta di IVG. Il servizio consultoriale, in ragione delle caratteristiche logistico/territoriali, dovrà integrarsi con quello dell'ospedale di riferimento, in piena attuazione degli artt.8 e 15 della legge 194/78.

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

- presa in carico della paziente che richiede IVG 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.

Il Day-Service, introdotto con il presente provvedimento, è il "P380 - INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA" per il quale è prevista una remunerazione, riferita all'intero protocollo assistenziale, stabilita in 350,00€ comprensiva delle prestazioni sanitarie di seguito indicate oltre al farmaco:

Descrizione	Prestazioni	Branca
Prescrizione e somministrazione di terapia farmacologica IVG	Il Day-Service è un pacchetto comprendente: • COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO • PRIMA VISITA OSTETRICA • VISITA OSTETRICA DI CONTROLLO • Prelievo di sangue venoso • EMOCROMO • GRUPPO SANGUIGNO AB0 (agglutinogeni e agglutinine) e fattore Rh (D) • Gonadotropina corionica (subunità beta frazione libera) • ECOGRAFIA OSTETRICA • Iniezione di altre sostanze terapeutiche (farmaci sintomatici) • INIEZIONE immuni RhO - in caso di donna con fattore Rh 0 negativo • IMMUNOGLOBULINE • CERTIFICAZIONE IVG (INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA) • SOMMINISTRAZIONE FARMACI IVG	Ginecologia

Eventuali altre esigenze assistenziali, non contemplate nel PACC P380, 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.

L'attivazione del Day-Service Ambulatoriale P380 comporta l'adozione di una nuova organizzazione che consenta la completa presa in carico, prevedendo che:

1)Il Ginecologo degli ambulatori specialistici pubblici/accreditati, delle unità operative ospedaliere di ginecologia e dei consultori familiari regionali è responsabile:

- della corretta applicazione dei criteri di inclusione ed esclusione;
- della corretta esecuzione delle procedure di colloquio informativo e anamnesi;
- dell'esecuzione della ecografia per la localizzazione e la datazione della gravidanza;
- della consegna della documentazione informativa relativa alla tecnica;
- della compilazione del consenso informato;
- della stesura della relazione clinica da consegnare alla donna per i successivi controlli o per l'eventuale accesso al servizio ospedaliero in caso di urgenza;
- della somministrazione del mifepristone e, per le procedure ambulatoriali, della somministrazione delmisoprostolo o dell'eventuale consegna dello stesso in caso di assunzione a domicilio secondo le istruzioni contenute nel foglio informativo;
- delle procedure attinenti al controllo post-IVG, alla corretta compilazione/ chiusura della cartella clinica e

al corretto caricamento/invio dei dati a tutti i flussi informativi interessati;
- del colloquio sulla contraccezione post-IVG e della prescrizione del contraccettivo scelto.

2)Il Direttore del Laboratorio analisi e il Direttore del Centro Trasfusionale dell'ospedale di riferimento sono responsabili:

- della esecuzione degli accertamenti ematochimici richiesti per la IVG farmacologica, i cui risultati devono essere disponibili il giorno dell'inizio del trattamento (ambulatoriale/consultoriale).

3)Il Direttore della Farmacia è responsabile:

- dell'approvvigionamento costante dei farmaci Mifepristone e Misoprostolo e delle immunoglobuline anti-D per la profilassi dell'immunizzazione da fattore Rh a tutte le strutture aziendali autorizzate (ospedaliere e territoriali).

L'attivazione del PACC prevede la predisposizione nel CUP Sinfonia di agende di prenotazione dedicate al Day -Service per la gestione dei pazienti IVG, sia negli ambulatori specialistici pubblici/accreditati, sia nelle unità operative ospedaliere di ginecologia sia nei consultori familiari regionali.

Parallelamente si provvederà ad abilitare i medici specialisti ginecologi afferenti ai Centri di Cura pubblici/accreditati identificati a livello regionale e dei consultori familiari al Sistema di prescrizione delle impegnative dematerializzate e-Prescription Sinfonia, permettendo loro di 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 P380 – INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA è prevista l'erogazione in regime di esenzione totale alla compartecipazione al costo, secondo la normativa nazionale vigente relativa all'offerta della IVG, con specifico codice di esenzione regionale **IVG150 "Esenzione per IVG farmacologica"**. Con riguardo all'esenzione per IVG farmacologica, il ginecologo individuato nell'ambito delle attività di IVG Farmacologica dalla Direzione Generale dell'ASL territorialmente competente e che ha in carico la paziente, potrà rilasciare la specifica esenzione all'assistita direttamente in fase di prescrizione della ricetta dematerializzata.

Al fine di garantire un efficace sistema di monitoraggio, che permetta di valutare sia l'efficacia che l'efficienza nella presa in carico completa della paziente, sarà prodotta una reportistica, tramite cruscotto informatico regionale, tale da rappresentare tempestivamente l'andamento degli indicatori chiave legati all'assistenza ambulatoriale ginecologica.

In particolare, con il monitoraggio sarà possibile valutare:

- l'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dagli specialisti ginecologi, rispetto alle linee guida e alle normative vigenti;
- 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.
- la supervisione continua e puntuale delle attività del Day-Service Ambulatoriale P-380, promuovendo un miglioramento costante della qualità dell'assistenza e una gestione ottimizzata delle risorse aziendali.

Di seguito si riporta la tabella riassuntiva con i nuovi codici del Nomenclatore dell'interruzione e del catalogo

regionale per la Specialistica ambulatoriale, modificati per renderli congruenti con la tariffa dell' interruzione di gravidanza volontaria IVG farmacologica 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) 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	Branca
380	14	M	P380	P38000.01	Prescrizione/ Somministrazione di Interruzione Volontaria di Gravidanza Farmacologica	350,00€	Ginecologia

La prescrizione SSR, per singolo Day-Service, deve riportare il codice ICD9-CM relativo al trattamento (635-Aborto indotto legalmente) 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 Interruzione Volontaria di Gravidanza Farmacologica (IVG).

Nella seguente Tabella si riporta la quota di prestazioni di IVG 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 380. L'entità della soglia di ricoveri in regime ordinario da garantire nell'ambito del 10% per il DRG 380 è demandata ad una valutazione da parte delle singole Aziende sanitarie erogatrici tenuto conto delle specificità aziendali e dell'ambito territoriale locale.

Il fabbisogno di assistenza programmato per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) per le prestazioni di IVG prevede il coinvolgimento, in base all'art. 8-bis, comma 1, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., sia dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che dei soggetti privati accreditati ai sensi dell'articolo 8 quater (nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies) per la specialità di Ginecologia ed Ostetricia (cod. 37).

DRG	MDC	Descrizione DRG	Soglie di abbattimento		Codice Nomenclatore	Codice Catalogo Regionale	Descrizione	Tariffa PACC
			Ricoveri (RO+DH)	Day Service				
380	14	Aborti spontanei	10	90	P380	P38000.01	Prescrizione/ Somministrazione di Interruzione Volontaria di Gravidanza Farmacologica	350,00€

Ai fini della scelta del medicinale da prescrivere/somministrare, si fa riferimento a quanto riportato nel DGRC n° 793/2023 avente ad oggetto: Recepimento "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" e approvazione del "Protocollo operativo per l'interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine nei consultori familiari regionali e in regime ambulatoriale o di DH" e della determina AIFA n. 865/2020 di "Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)"e nella Determinazione AIFA del 23 settembre 2022.

Il metodo farmacologico per l'interruzione della gravidanza prevede la somministrazione di una dose di mifepristone (RU486) seguita, preferibilmente dopo 48 ore, dalla/e dose/i di prostaglandine, per via orale, sublinguale, buccale o vaginale.

Lo schema adottato nel presente protocollo operativo è il seguente:

1. fino al 49esimo giorno di amenorrea: 600 mg di mifepristone per via orale seguito a 36-48 ore distanza (il giorno 3) da misoprostolo 400 mcg per via orale;
2. fino alla 63esima giornata di amenorrea (Legge 648/96): 200 mg di mifepristone per via orale seguito a 36-48 ore distanza (il giorno 3) da misoprostolo 800 mcg per via buccale o sublinguale o vaginale;
3. somministrazione preventiva di antinfiammatori per os (es. ibuprofene 600 mg) il giorno dell'assunzione delle prostaglandine, se necessario;
4. profilassi dell'immunizzazione anti-D solo nei casi in cui vi sia un rischio aumentato di emorragia feto-materna.

Relativamente alle terapie IVG, viene stabilito che **il costo dei farmaci riportati in tabella è ricompreso nella tariffa omnicomprensiva del Day-Service Ambulatoriale P-380.** La struttura che prescrive/somministra deve documentare il farmaco utilizzato.

Principio attivo e dosaggio	ATC	Classe di rimborsabilità	Note
Mifepristone 600 mg	G03XB01	H	
Mifepristone 200 mg	G03XB01	L. 648/96	Importazione estera.*
Misoprostolo 400 mcg (via orale)	G02AD06	C	
Misoprostolo 800 mcg (via buccale o sublinguale o vaginale)	G02AD06	L. 648/96	Importazione estera.*
Immunoglobulina umana anti-D	J06BB01	A-PHT	
Antinfiammatori	-	-	Ricompresi nella tariffa quando somministrati in regime ambulatoriale o in consultorio.

* AIFA. Misoprostolo per l'interruzione volontaria di gravidanza. Ric&Pra 2022;38(6):272-274.

Raccomandazioni per il percorso organizzativo regionale:

- è prevista la somministrazione di due farmaci, il mifepristone e un analogo della prostaglandina

(misoprostolo), a distanza di 48 ore l'uno dall'altro. È possibile ridurre l'intervallo tra i due farmaci a 24 ore, o aumentarlo a 72 ore, con una efficacia lievemente inferiore rispetto al protocollo classico.

- In Regione Campania il trattamento di IVG farmacologica in regime ambulatoriale/consultoriale è ammesso per gravidanze fino a 63 giorni.
- Alle pazienti minorenne viene offerta l'IVG farmacologica solo in regime di Day Hospital, dopo l'acquisizione del consenso di entrambi i genitori o l'autorizzazione del giudice tutelare. È necessario mostrare l'autorizzazione del tribunale nel corso della visita di inquadramento.
- Se il test di gravidanza a bassa sensibilità eseguito a domicilio dopo due settimane è negativo, o se la beta HCG eseguita dopo due settimane è rassicurante, non si impongono ulteriori controlli ecografici. Resta la necessità del controllo clinico e del counselling contraccettivo da eseguire al controllo programmato a 14 giorni.

Criteri di inclusione:

- Gravidanza in utero, con biometria corrispondente ad amenorrea fino a 63 giorni.
- Richiesta della donna.
- Disponibilità ad eseguire il controllo a distanza di 14 giorni dalla somministrazione di prostaglandine.
- Difficoltà anatomiche di accesso alla cavità uterina.
- Allergie a farmaci anestetici.
- <u>Assenza delle seguenti controindicazioni</u>:
    a. gravidanza extrauterina: la presenza di masse annessiali non precedentemente diagnosticate o fibromi uterini sintomatici impongono una valutazione attenta da parte del medico;
    b. IUD (possibile inclusione dopo rimozione);
    c. allergia ad uno dei farmaci (estremamente rara);
    d. anemia grave (Hb<7g/dl);
    e. disordini della coagulazione: diatesi emorragiche e trattamenti con anticoagulanti;
    f. porfiria ereditaria;
    g. terapie croniche con corticosteroidi o insufficienza surrenale;
    h. asma grave resistente alla terapia o in terapia con corticosteroidi;
    i. insufficienza epatica o renale o malattia respiratoria severa;
    j. ipertensione arteriosa non controllata dalla terapia;
    a. cardiopatia (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco);
    b. epilessia non controllata dalla terapia;
    c. iperpiressia da causa non determinata, diabete complicato, immunodeficienza (incluso AIDS), disturbi intestinali in atto;
    d. allattamento al seno.

Gli elementi informativi, nonché la definizione dei contenuti clinico-tecnici necessari al raggiungimento degli obiettivi riportati nel presente provvedimento, i percorsi sanitari, i documenti necessari e l'informazione all'utenza (quali ad esempio il consenso informato, questionario di valutazione, ecc.) sono demandati allo specifico allegato "PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA DEL PRIMO TRIMESTRE CON MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE, NEI CONSULTORI FAMILIARI E IN REGIME AMBULATORIALE O DI DH" della DGRC n. 793 del 29/12/2023.