

LINEE GUIDA PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA DA PARTE DELLE STRUTTURE PRIVATE CONTRATTUALIZZATE CON IL SSN

SCOPO

Scopo del presente documento è individuare i processi che, nel rispetto delle competenze professionali specifiche, delle esigenze operative e della evoluzione tecnologica, consentano di garantire prestazioni di radioterapia oncologica appropriate e giustificate, in termini di somministrazione e rendicontazione, in ambito regionale, nel rispetto delle norme e delle linee guida. I modelli operativi proposti in questo documento si applicano a tutte le prestazioni erogate dalle strutture private contrattualizzate con il SSN operanti nel territorio regionale molisano.

DEFINIZIONI

Centro Prescrittore: Unità operativa Complessa di Oncologia del P.O. "Cardarelli"

Struttura: struttura privata contrattualizzata con il SSR per l'erogazione delle prestazioni di radioterapia.

Piano di trattamento: studio fisico dosimetrico personalizzato per il trattamento radioterapico di ciascun paziente volto alla somministrazione della dose al volume bersaglio con adeguato risparmio dei tessuti sani circostanti individuati dal medico radioterapista su Imaging di centraggio è il risultato del lavoro di équipe tra medico radioterapista e specialista in fisica medica.

Programma di trattamento: il documento, relativo al paziente ed emesso dal medico radioterapista del centro di radioterapia, che attesta la necessità del trattamento radiante, individuando la/le sedi di trattamento e il percorso di cura da seguire.

Radioterapia: disciplina medica che si occupa del trattamento, con radiazioni ionizzanti, di pazienti portatori di neoplasie maligne; in una quota trascurabile di casi, la radioterapia viene impiegata anche per patologie benigne nelle quali esiste una indicazione radioterapica documentata.

Terapie conformazionali tridimensionali: tecniche radioterapiche in cui il volume bersaglio e i tessuti sani vengono individuati su più scansioni TC (radioterapia conformazionale 3D CRT); il risultato è una maggior conformazione della distribuzione di dose al target tumorale e un risparmio dei tessuti sani circostanti.

Terapie stereotassiche: terapie radioterapiche che consentono di erogare una dose di radiazioni (frazionata in una o più sedute) ad un bersaglio di dimensione limitata (non oltre i cinque centimetri nel massimo diametro) individuato con estrema precisione e difficilmente raggiungibile, limitando contemporaneamente l'esposizione dei tessuti sani circostanti; dose erogata con tecniche ad alto gradiente di dose (Es. VMAT).

Terapie con intensità modulata: terapie radioterapiche che consentono una modulazione di intensità del fascio, che necessita di hardware e di software dedicati, riservata a trattamenti di alta complessità laddove la modulazione d'intensità consente di modellare la distribuzione di dose su bersagli con forme geometriche complesse (IMRT statica e dinamica), con ev. controllo e verifica mediante sistema di immagini con correzione on-line di ogni seduta di trattamento (IGRT).

VMAT modalità di terapia con intensità modulata: si tratta di una erogazione ad arco con variazione continua della velocità del gantry, del dose – rate e della velocità di movimentazione delle lamelle del collimatore multilamellare.

TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica.

UOC – Unità Operativa Complessa della ASReM

ANALISI DEL CONTESTO E REGIMI DI PRESTAZIONI

L'erogazione di una prestazione in Radioterapia viene eseguita a seguito di prescrizione sul ricettario del SSN con le modalità indicate nel presente documento. Il medico specialista in Radioterapia definisce il percorso terapeutico. Le prestazioni di Radioterapia sono erogate in regime ambulatoriale e, solo in casi particolari, a seconda delle condizioni cliniche del paziente ed in base alle diverse metodologie e tecniche adottate, erogate in regime di ricovero, sempre concordato e validato dal Centro Prescrittore.

LA PRESTAZIONE RADIOTERAPICA

La prestazione di radioterapia oncologica comprende un insieme complesso ed articolato di prestazioni, competenze, conoscenze e *modus operandi* di più professionisti sanitari, non solo dell'ambito medico. Il suo svolgimento si inserisce nell'ambito delle prestazioni sanitarie "d'équipe", intese come un insieme di azioni concorrenti svolte da diverse figure professionali. La prestazione di radioterapia oncologica, intesa come prestazione professionale con finalità terapeutiche, consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti ed inscindibili, non soltanto, nel senso della contestualità tempistica degli interventi, ma anche di una serie di atti consequenziali. Essa è l'insieme di una serie di processi che possono essere riassunti in 7 fasi distinte che devono comunque sempre rispettare i principi di giustificazione ed ottimizzazione:

1. Prima visita di valutazione
2. Indicazione e prescrizione del trattamento radioterapico
3. Programma di trattamento
4. Trattamento
5. Monitoraggio clinico della tossicità acuta e verifica/ottimizzazione del trattamento in itinere

6. Conclusione
7. Controlli periodici a conclusione del trattamento e per valutazione risultati e tossicità tardiva

MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA

1. Prima visita di valutazione

I pazienti per la prima visita di valutazione radioterapica possono accedere alla Struttura muniti di prescrizione su ricettario del SSN o ricetta dematerializzata compilata da Medici di Medicina Generale, PLS e specialisti del SSN.

Per i pazienti ricoverati presso strutture ospedaliere pubbliche o private la prima visita sarà prescritta dal Centro prescrittore previa valutazione della documentazione a corredo della richiesta formulata dal sanitario che ha in carico il paziente, validata dal Direttore Sanitario della struttura richiedente.

2. Indicazione e prescrizione del trattamento Radioterapico

A seguito della prima visita, i pazienti a cui è stata data indicazione al trattamento vengono inseriti in liste di programmazione delle attività redatte dalla Struttura.

Per le indicazioni e le modalità del trattamento si fa riferimento alle linee guida nazionali AIOM e AIRO o, in loro carenza, a quelle internazionali ESMO e ESTRO. Si fa altresì riferimento a quanto contenuto nel Manuale Qualità di Struttura che dovrà essere consegnato in copia alla ASReM dalla Struttura.

3. Programma di Trattamento

Esso prevede le fasi di Impostazione e Simulazione nonché di elaborazione del piano di trattamento e deve essere conforme al modello di cui all'allegato 1 del presente documento.

Il Programma di Trattamento, firmato digitalmente, è inviato dalla Struttura a mezzo pec, utilizzando l'indirizzo indicato dall'ASReM, al Centro Prescrittore che procederà alla relativa validazione ed alla prescrizione dematerializzata delle prestazioni da erogare, con invio della stessa alla Struttura.

È fatto divieto alla Struttura di avviare il Programma di Trattamento in assenza di prescrizione da parte del centro Prescrittore.

4. Trattamento

Qualora le condizioni del paziente siano idonee ad iniziare il trattamento si procede al relativo avvio.

La Struttura è tenuta ad:

- a) erogare le prestazioni in conformità con le disposizioni normative regionali e nazionali in materia e a garantire l'inizio del Programma di Trattamento in tempi congrui alle motivazioni cliniche e terapeutiche;
- b) rispettare gli standard di qualità tecnica e clinica previsti ai sensi delle procedure operative e gli standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali;
- c) procedere alla revisione del programma di trattamento a fronte di nuove evidenze cliniche o ai fini del rispetto delle procedure operative;
- d) garantire la continuità terapeutica ai pazienti che per problemi clinici necessitano di una interruzione temporanea dello stesso in conformità alle procedure operative;
- e) contattare, per terapie di supporto che si rendessero utili nel corso di trattamenti radianti o radiochemioterapici, la struttura inviante e concordare il trattamento da seguire presso la struttura inviante. Per i trattamenti concomitanti, che prevedibilmente richiedono un trattamento di supporto periodico, questo potrà essere eseguito presso la struttura inviante e concordato sin da prima dell'avvio del trattamento radiante stesso per facilitare la presa in carico.

5. Monitoraggio clinico della tossicità acuta e verifica/ottimizzazione del trattamento in itinere

Ciascun paziente deve essere monitorato in maniera cadenzata, a seconda delle singole necessità, condizioni cliniche, patologia, tipo e modalità di trattamento per l'individuazione di necessità di terapie di supporto. Nel caso queste ultime si rendessero necessarie nel corso di trattamenti radianti o radiochemioterapici, la Struttura erogante il servizio è tenuta ad inviare e concordare con il Centro Prescrittore il trattamento da seguire che sarà espletato presso la struttura inviante. Per i trattamenti concomitanti, che prevedibilmente richiedono un trattamento di supporto periodico, questo potrà essere eseguito presso la struttura inviante e concordato sin da prima dell'avvio del trattamento radiante stesso per facilitare la presa in carico del paziente.

Nel caso in cui, durante la realizzazione del piano di trattamento, il medico radioterapista della Struttura ritenga necessari ulteriori accertamenti clinici e radiologici eseguibili nella medesima Struttura, finalizzati al proseguimento del trattamento radiante, il predetto sanitario dovrà farne richiesta al Centro Prescrittore che effettuerà la valutazione e redigerà apposita prescrizione. Gli approfondimenti diagnostici eseguiti dovranno essere annotati all'interno del Programma di Trattamento del paziente a fine cura.

6. Conclusione del trattamento e rendicontazione

Al termine del trattamento il TSRM chiude la cartella di trattamento con la trascrizione dell'ultima seduta di terapia e della dose totale somministrata al volume bersaglio. Il paziente verrà sottoposto ad una visita medica conclusiva.

Nel caso di trattamento a pazienti in degenza la relazione di fine trattamento sarà trasmessa alla struttura inviante tramite mail, entro 72 ore, mediante sistemi criptati. Negli altri casi sarà cura della Struttura consegnare al paziente, a fine trattamento, tutti i dati relativi allo stesso e la relazione conclusiva.

Le prestazioni effettuate dalla Struttura devono essere scaricate sul sistema TS ai fini della contabilizzazione delle prestazioni e dell'adempimento ministeriale richiesto.

Ai fini della rendicontazione alle prestazioni di radioterapia continuano ad applicarsi, in aggiunta a quanto stabilito nelle presenti linee guida, le disposizioni di cui al DCA n. 3 dell'1° febbraio 2010.

7. Controlli periodici a conclusione del trattamento e per valutazione risultati e tossicità tardiva

Per le prestazioni ambulatoriali da erogare successivamente al completamento del percorso radioterapico (Visite di follow-up/controllo tossicità tardiva) i pazienti possono accedere alla Struttura muniti di prescrizione su ricettario del SSN o ricetta dematerializzata compilata dai medici di MMG, PLS e specialisti del SSN.

DISPOSIZIONI OPERATIVE

È facoltà dell'ASReM adottare con provvedimento del Direttore Generale disposizioni operative integrative delle presenti linee guida vincolanti per la Struttura.

Allegato 1**Programma/Piano di Trattamento**

Alla UOC Oncologia del P.O. "Cardarelli" di Campobasso

Con la presente si dà comunicazione che il paziente Sig./Sig.ra

_____ nato a _____

il _____ e residente a _____, c.f. _____

tel. _____, necessita di trattamento radioterapico in relazione alla patologia

_____ di cui è affetto/a.

(Indicare di seguito: Struttura/medico inviante; il trattamento radiante, specificando in relazione a quest'ultimo la/le sede/i da trattare, la tecnica radiante da impiegare e il percorso di cura da seguire)

Prestazioni richieste:

Codice prest.	Prestazioni	Quantità
92.29.7	SCHERMATURA PERSONALIZZATA (intero trattamento)	
92.24.2	TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE CON CAMPI MULTIPLI (per seduta e per focolaio trattato)	
92.29.8	SISTEMA IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO (intero trattamento)	
92.29.4	STUDIO FISICO-DOSIMETRICO (calcolo della dose in punti)	
92.29.6	DOSIMETRIA IN VIVO (controllo fisico della ripetibilità del trattamento - controllo fisico per radioprotezione)	
92.24.3	TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE CON TECNICA FLASH (per seduta e per focolaio trattato)	
92.29.2	INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE CON TC SIM (intero trattamento)	
92.29.5	STUDIO FISICO-DOSIMETRICO CON ELABORATORE SU SCANSIONI TC	
92.29.9	PREPARAZIONE DI COMPENSATORI SAGOMATI (intero trattamento)	
89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI	
89.7	VISITA GENERALE	

92.24.1	TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE CON CAMPO FISSO O DUE C (per seduta e per focolaio trattato)	
92.24.4	RADIOTERAPIA STEREOTASSICA	
92.25.1	TELETERAPIA CON ELETTRONI A UNO O PIU' CAMPI FISSI. (per seduta e per focolaio trattato)	
89.03	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE COMPLESSIVE	

necessità dei seguenti ulteriori accertamenti:

Codice prest.	Prestazioni	Quantità

Data _____

Il Medico della Struttura
(firma e timbro)

Data _____

Per validazione
Il Dirigente medico UO Oncologia
(firma e timbro)
