



Delibera n° 2051

Estratto del processo verbale della seduta del
30 dicembre 2024

oggetto:
“LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L’IMPIEGO DEI MEDICINALI NELLA CONTINUITÀ OSPEDALE
TERRITORIO E SOMMINISTRAZIONE FARMACI H-OSP IN ASSISTENZA RESIDENZIALE E
DOMICILIARE”. APPROVAZIONE.

Massimiliano FEDRIGA	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Mario ANZIL	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Cristina AMIRANTE	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sergio Emidio BINI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Sebastiano CALLARI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Pierpaolo ROBERTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Alessia ROSOLEN	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Fabio SCOCCIMARRO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Stefano ZANNIER	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Barbara ZILLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

VISTI:

- Il Decreto-Legge 18 settembre 2001, n. 347 *"Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria"*, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 405 del 16 novembre 2001, *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria"*, e s.m.i. che, all'art. 8, comma 1, stabilisce, tra l'altro, che:
 - le regioni assicurano l'erogazione diretta, da parte delle aziende sanitarie, dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
 - i servizi territoriali e ospedalieri forniscano direttamente i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali;
- il D.Lgs 24 aprile 2006 n. 219 *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*, che nel classificare i medicinali ai fini della fornitura, all'art.92, stabilisce che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero sono medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, possono essere utilizzabili in condizioni di sufficiente sicurezza nelle strutture ospedaliere o ad esse assimilabili;
- il DPR 20 ottobre 1992, *"Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali"*, che, all'art.6, ha previsto, tra l'altro, che nell'ambito dei cicli di cura programmati possano essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero;
- il DPCM del 12 gennaio 2017, *"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1 comma 7 del DL 30 dicembre 1992, n.502"*, che, nell'ambito delle prestazioni che il SSN deve garantire a tutti i cittadini:
 - all'art. 9 dispone quanto già previsto dal Decreto-Legge 18 settembre 2001, n. 347, come convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in tema di assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri, con riferimento ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, nonché al primo ciclo di terapia in seguito a dimissione da ricovero ordinario o programmato ovvero dopo visita specialistica ambulatoriale;
 - all'art. 22, nell'ambito delle cure domiciliari integrate (ADI) di I e II livello assicura la fornitura dei farmaci e dei dispositivi medici i cui agli art. 9, 11 e 17 del medesimo decreto quali prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- la Legge n. 24 del 8 marzo 2017, *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"* che, all'art. 1, ha introdotto il principio per il quale alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale;

VISTO altresì, il DM del 23 maggio 2022, n. 77 *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale"* che, all'allegato 1, considera la casa come il primo luogo di cura individuata all'interno della programmazione sanitaria nazionale quale *setting* privilegiato dell'assistenza territoriale e individua l'assistenza domiciliare come servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabili nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza;

CONSIDERATO che, in un contesto in cui al servizio ospedaliero va riservato il trattamento delle acuzie e ai servizi territoriali la gestione del paziente cronico, la continuità terapeutica ospedale-territorio assume un ruolo fondamentale sia al momento del ricovero, sia al momento della dimissione del paziente

dall'ospedale, a garanzia dell'efficacia dei percorsi terapeutico-assistenziali e dell'appropriatezza dei livelli di assistenza erogati;

RILEVATO che:

- la transizione di cura tra ospedale e territorio è un momento potenzialmente critico per la sicurezza del paziente: risulta, pertanto, opportuno condividere strumenti e modalità con cui il Servizio Sanitario Regionale assicura la continuità terapeutica/assistenziale, mantenendo gli standard di sicurezza per il paziente e per gli operatori del sistema stesso;
- per diverse e molteplici condizioni di malattia, i percorsi assistenziali si intrecciano così frequentemente tra accessi ripetuti, progressione della patologia, domiciliarità del paziente, da rendere indispensabile, per il bene della persona, identificare percorsi terapeutici ed organizzativi in grado di assicurare, a parità di sicurezza, la migliore terapia possibile anche in relazione al *setting* assistenziale in cui si viene a trovare il paziente;

RICORDATO che il citato DM n. 77/2022 prevede che le Regioni istituiscano Centrali Operative Territoriali (COT) quali modelli organizzativi che svolgono una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e di raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi *setting* assistenziali (attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere) e dialogo con la rete dell'emergenza urgenza;

RICHIAMATE:

- la DGR n. 1488 del 28 luglio 2010 *"Direttive agli enti del SSR in tema di distribuzione diretta dei medicinali"* con la quale, sono state adottate le direttive regionali sulla distribuzione diretta dei medicinali, con particolare riferimento ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale, semiresidenziale, nonché limitatamente al primo ciclo terapeutico completo a seguito di dimissione da ricovero ovvero dopo visita specialistica ambulatoriale (ai sensi dell'art. 8 della legge n. 405/2001);
- la DGR n. 1007 del 30 giugno 2023 *"Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private. Rinnovo"*, che ha confermato le modalità di erogazione del primo ciclo in dimissione ospedaliera (ordinaria o *day hospital*) ovvero dopo visita specialistica, già previste dalla DGR n. 12/2018 e dalla DGR 1466/2014;
- la DGR n. 2042, del 29 dicembre 2022 *"PNRR M6. DM 77/2022. Programma regionale dell'assistenza territoriale. Approvazione definitiva"*, che nell'ambito della Missione 6 (Salute) - Componente 1 (Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale) del PNRR, ha approvato in via definitiva il documento *"Programma Regionale dell'Assistenza Territoriale"*;
- la DGR n. 1375, del 20 settembre 2024 *"Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) missione 6 salute - componente c1 "reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" - investimento 1.2 "casa come primo luogo di cura e telemedicina" - sub- investimento 2.1 "implementazione delle centrali operative territoriali (COT)". presa d'atto della documentazione attestante il conseguimento del target m6c1-7: entrata in funzione delle 12 COT della regione Friuli Venezia Giulia"*, che ha attestato il raggiungimento del target per le 12 COT previste dalla programmazione regionale;

VALUTATA pertanto la necessità che gli Enti del SSR dispongano di una linea di indirizzo univoca a livello regionale, che delinei percorsi omogenei di presa in carico del paziente, che nell'ambito della continuità ospedale-territorio favoriscano una corretta gestione terapeutica e colmino i bisogni di cura, a garanzia dell'equità e della sicurezza, in analogia alle esperienze consolidate di numerose regioni italiane e in coerenza con quanto definito da citato DM 77/2022;

ATTESO che nel corso del 2024 la Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità, di concerto con ARCS, le Aziende sanitarie e la Rete Cure palliative, ha attivato un percorso di condivisione nell'ambito di un gruppo di lavoro multidisciplinare per individuare e redigere, quale strumento di buone pratiche, nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa nazionale e regionale, il documento denominato *"Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei medicinali nella continuità ospedale territorio e somministrazione farmaci H-OSP in assistenza residenziale e domiciliare"* e relativi allegati;

RITENUTO pertanto di approvare il suddetto documento recante le *"Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei medicinali nella continuità ospedale territorio e somministrazione farmaci H-OSP in assistenza residenziale e domiciliare"*, Allegato 1 al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, unitamente ai suoi allegati;

RITENUTO altresì di stabilire che gli Enti del SSR, entro sei mesi dal presente provvedimento, recepiscano con proprio atto il documento Allegato 1 alla presente deliberazione, denominato *"Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei medicinali nella continuità ospedale territorio e somministrazione farmaci H-OSP in assistenza residenziale e domiciliare"* e relativi allegati, al fine di assicurarne l'applicazione nel proprio territorio secondo modalità organizzative coerenti con gli attuali assetti aziendali;

RITENUTO infine di incaricare la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di fornire agli Enti del SSR le indicazioni che dovessero rendersi necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione, nonché di provvedere a successivi eventuali aggiornamenti di carattere tecnico del documento Allegato 1 alla presente deliberazione, anche a seguito di nuove disposizioni normative che dovessero intervenire a livello nazionale;

PRECISATO che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

TUTTO ciò premesso, su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità, la Giunta regionale all'unanimità

DELIBERA

1. di approvare il documento *"Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei medicinali nella continuità ospedale territorio e somministrazione farmaci H-OSP in assistenza residenziale e domiciliare"*, Allegato 1 al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, unitamente ai suoi allegati;
2. di stabilire che gli Enti del SSR, entro sei mesi dal presente provvedimento, recepiscano con proprio atto il documento sub 1, al fine di assicurarne l'applicazione nel proprio territorio secondo modalità organizzative coerenti con gli attuali assetti aziendali;
3. di incaricare la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di fornire agli Enti del SSR le indicazioni che dovessero rendersi necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione, nonché di provvedere a successivi eventuali aggiornamenti di carattere tecnico del documento sub.1, anche a seguito di nuove disposizioni normative che dovessero intervenire a livello nazionale;
4. di precisare che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE



	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA			Documento Rev. 0 Data 18/12/24 Pag. 1 a 12
---	---	--	--	---

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'IMPIEGO DEI MEDICINALI NELLA CONTINUITÀ OSPEDALE TERRITORIO E SOMMINISTRAZIONE FARMACI H-OSP IN ASSISTENZA RESIDENZIALE E DOMICILIARE

SOMMARIO

A. IMPIEGO DI MEDICINALI IN CORSO DI RICOVERO	3
B. PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI ALLA DIMISSIONE DA RICOVERO O DA VISITA SPECIALISTICA.....	3
C. FORNITURA DI FARMACI A PAZIENTI IN ASSISTENZA DOMICILIARE, RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE	5
D. PRESCRIZIONE, EROGAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI AD ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO (H-OSP) A DOMICILIO O IN STRUTTURE RESIDENZIALI EXTRA-OSPEDALIERE	5
COMPITI E RESPONSABILITÀ	5
Dimissione da ospedale, compresa la consulenza specialistica ospedaliera	5
Richiesta proveniente dal territorio.....	7
ALLEGATO A.....	9
ALLEGATO B.....	11

ABBREVIAZIONI

- ADI: assistenza domiciliare integrata
- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco
- A/PHT: classificazione di Farmaci strumento di continuità terapeutica Ospedale-Territorio
- COT: centrali operative territoriali
- DPC: distribuzione per conto ai sensi della legge 405/2001
- LEA: limiti essenziali assistenziali
- Medicinali H-OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile
- MMG: Medico di Medicina Generale
- PLS: Pediatra di Libera Scelta
- PSM: software INSIEL-Prescrizione Somministrazione Medicinali®
- PT: Piano Terapeutico
- PTA: Prontuario Terapeutico Aziendale
- RR: ricetta ripetibile
- RRL: ricetta ripetibile limitativa
- RNR: ricetta non ripetibile
- RNRL: ricetta non ripetibile limitativa
- SO: struttura operativa

FINALITA'

La transizione di cura tra ospedale e territorio è un momento potenzialmente critico per la sicurezza del paziente. Risulta, quindi, opportuno condividere strumenti e modalità con cui il Servizio Sanitario Regionale assicura la continuità terapeutica/assistenziale, mantenendo gli standard di sicurezza per il paziente e per gli operatori del sistema stesso.

Le presenti Linee di indirizzo hanno pertanto la finalità di rendere omogenei a livello regionale i percorsi di accesso ai farmaci nella continuità ospedale - territorio con particolare riferimento alla somministrazione in assistenza residenziale e domiciliare di medicinali la cui classificazione per la fornitura è "OSP" e per la concedibilità a carico del SSN è "H", di seguito indicati come "H-OSP".

Il presente documento è rivolto a tutti gli operatori sanitari direttamente o indirettamente coinvolti nell'assistenza sanitaria del paziente al proprio domicilio ivi compresa la componente di transizione tra ospedale e territorio.

PREMESSA

Il miglioramento dell'assistenza ospedaliera e la trasformazione degli ospedali in centri specializzati per cure intensive hanno reso il domicilio un luogo di cura orientato al prosieguo dell'assistenza garante contestualmente di una adeguata qualità di vita dell'assistito.

Pertanto, nell'attuale assetto organizzativo dell'assistenza ospedaliera si possono verificare dimissioni da ricovero ordinario di pazienti stabilizzati che richiedono un livello assistenziale di bassa complessità/intensità, orientando la presa in carico di tali pazienti da parte delle strutture sanitarie territoriali/domicilio.

Coerentemente con il PNRR che vede la casa come primo luogo di cura, l'assistenza domiciliare risulta essere il modello assistenziale che va privilegiato in tutti i casi possibili specialmente nelle condizioni di fragilità, in quanto il domicilio rappresenta il setting nel quale il paziente può avere maggiori opportunità di guarigione o recupero funzionale, ma anche, nelle situazioni di terminalità, di vivere al meglio il tempo che è dato. In questo contesto, un approccio multidimensionale e multidisciplinare integrato tra tutti gli attori del sistema sanitario, sociale, socio-sanitario risulta fondamentale e va centrato sull'individuo senza ostacoli che ne impediscano le cure o il supporto terapeutico. Oltre alla creazione di servizi solidi, continui e vicini alle comunità, è necessario attivare risposte di cura, assistenza e tutela che siano prossime alle persone da ogni punto di vista, prevedendo percorsi privi di ostacoli alle terapie.

Per diverse e molteplici condizioni di malattia, i percorsi assistenziali si intrecciano così frequentemente tra accessi ripetuti, progressione della patologia, domiciliarità del paziente, da rendere indispensabile, per il bene della persona, identificare percorsi terapeutici ed organizzativi in grado di assicurare, a parità di sicurezza, la migliore terapia possibile anche in relazione al setting assistenziale in cui si viene a trovare il paziente.

L'assistenza a domicilio nel tempo ha trovato un progressivo sviluppo operativo e normativo e deve essere intesa sempre più come parte integrante del ciclo di cure dei pazienti e senza soluzione di continuità rispetto all'assistenza ospedaliera. Questa tipologia di assistenza, infatti, va prioritariamente a vantaggio dei pazienti non in grado di deambulare, che stanno recuperando da gravi interventi, con patologie croniche in evoluzione o in fase terminale. In tale contesto l'erogazione dell'assistenza farmaceutica non si limita alla semplice dispensazione di terapie di base, ma include anche interventi specialistici come la nutrizione artificiale, la terapia del dolore anche per via endovenosa, l'utilizzo di elastomeri e, quando necessario, l'impiego della terapia antibiotica endovenosa.

Pertanto, la continuità e l'integrazione tra assistenza ospedaliera ed extra ospedaliera si rivela essenziale e può non risultare infrequente la necessità di proseguire al domicilio del paziente (o iniziare) trattamenti con il cui regime di fornitura sia ospedaliero.

In tale ambito il DL 219/2006, artt. 87-92, stabilisce che *“i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzabili in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere”*.

Tuttavia, già il DPR 20 ottobre 1992, ha previsto che nell'ambito dei cicli di cura programmati possano essere concessi dall'ospedale anche *“eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero”*.

Da ultimo il DPCM 12 gennaio 2017 all'art. 22 – nell'ambito delle cure domiciliari integrate (ADI) di I e II livello assicura la fornitura dei farmaci e dei dispositivi medici di cui agli art. 9, 11 e 17 del medesimo decreto quali prestazioni rientranti nei LEA.

Ne consegue l'esigenza di una linea di indirizzo univoca a livello regionale che delinea percorsi omogenei, anche aggiornando quanto già in essere a garanzia dell'equità e della sicurezza:

- per la continuità ospedale/territorio (impiego di medicinali durante il ricovero, dimissione da ricovero, visita specialistica ambulatoriale);
- per la definizione delle condizioni di impiego di medicinali H-OSP a domicilio o in strutture residenziali extra-ospedaliere.

A. IMPIEGO DI MEDICINALI IN CORSO DI RICOVERO

La raccomandazione ministeriale n° 17 evidenzia come *“Le terapie farmacologiche prescritte nelle transizioni di cura presentano spesso tra di loro differenze non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente; tali differenze, dette discrepanze non intenzionali, possono determinare gravi danni. Pertanto, è necessario, in tali momenti, effettuare un confronto tra i medicinali assunti dal paziente e quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione prescrittiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici”*. Essa stabilisce inoltre che *“è essenziale effettuare, nelle transizioni di cura, una revisione accurata dei medicinali fino allora assunti dal paziente e di quelli previsti per l'attuale condizione clinica”*. Per tali ragioni risulta opportuno, sia in fase di ingresso che di uscita del paziente dal contesto ospedaliero, verificare, per quanto di competenza dello specialista coinvolto, la possibilità clinica di ricondurre la terapia del paziente a principi attivi di pari efficacia disponibili a livello aziendale. A tale attività prendono parte, oltre agli specialisti, i farmacisti aziendali che informano sulla disponibilità di medicinali acquistati centralmente il cui costo, anche in ambito territoriale, risulti favorevole per il Servizio sanitario Regionale (SSR).

B. PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI ALLA DIMISSIONE DA RICOVERO O DA VISITA SPECIALISTICA

(direttive in tema di Distribuzione Diretta: DGR 1488/2010 – 1466/2014 – 12/2018 – 1007/2023)

Il primo ciclo di terapia è una prestazione che deve essere garantita dal SSN a tutti i cittadini, quale Livello Essenziale di Assistenza come stabilito dall'art. 9 del DPCM 12 gennaio 2017 in seguito a dimissione da ricovero ordinario o programmato ovvero dopo visita specialistica ambulatoriale, secondo le modalità definite dalla legge 405/2001. Al riguardo, in regione FVG trovano applicazione le direttive di cui alla DGR n. 1488/2010 e s.m.i. al paziente sono pertanto garantiti con il primo ciclo di terapia tutti i farmaci di classe A indicati nella prescrizione e ricompresi nel Prontuario terapeutico aziendale, inclusi quelli distribuiti per conto delle Aziende sanitarie. Nello specifico la DGR 1007/2023 ha confermato le modalità di erogazione del primo ciclo in dimissione ospedaliera (ordinaria o DH) o dopo visita specialistica, già previste dalla DGR n. 12/2018 e dalla DGR

1466/2014:

- Dispensazione del fabbisogno necessario per un periodo di trattamento non superiore a 30 giorni;
- Ai pazienti in trattamento con ormone della crescita, per i quali è programmata una visita specialistica di controllo entro 60 giorni, viene assicurata la dispensazione in forma diretta del fabbisogno necessario per il periodo che intercorre tra un accesso e l'altro;

In fase di prescrizione della terapia a seguito di visita specialistica ambulatoriale o in fase di dimissione il **medico specialista**, in applicazione di quanto previsto dalla DGR 1488/2010 e s.m.i.,¹ è dunque tenuto a:

- Indicare nella lettera di dimissione/prescrizione tutta la terapia prioritariamente per principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio rispettando quanto previsto dalla Raccomandazione del Ministero della Salute n°18;
- Definire la durata della terapia e la via di somministrazione;
- Prescrivere la terapia rispettando le indicazioni previste per la rimborsabilità, informando opportunamente il paziente (es. note AIFA, registri, piani terapeutici AIFA) e ponendo particolare attenzione alle modalità prescrittive in funzione del regime di fornitura del medicinale, se soggetto a prescrizione medica specialistica (RRL/RNRL), Piano terapeutico/scheda AIFA (da redigere in PSM-PT) o registro di monitoraggio AIFA (piattaforma AIFA). La compilazione dei registri AIFA, quando prevista, è condizione essenziale ai fini dell'erogazione del medicinale a carico del SSN;
- Evidenziare chiaramente quando la terapia non è a carico del Servizio sanitario Regionale riportando ad esempio la dicitura: "a carico dell'assistito". Per i medicinali di classe C, ovvero non rimborsati dal SSN, ritenuti indispensabili, il medico effettuerà la ricetta su carta intestata, per consentire al paziente l'acquisto con spesa a proprio carico presso le farmacie territoriali convenzionate;
- Tenere in considerazione la disponibilità di molecole dal miglior rapporto di costo-efficacia e di medicinali a brevetto scaduto che, auspicabilmente, non impongano il pagamento di un differenziale a carico del paziente;
- Ottemperare alle indicazioni nazionali, regionali ed aziendali in tema di appropriatezza ed uso sicuro dei medicinali.
- Nei casi di dimissione in giornate festive/fine settimana o in orari di chiusura del Servizio aziendale di Distribuzione Diretta e comunque qualora il paziente sia impossibilitato a contattare il proprio MMG/PLS, lo specialista ospedaliero redige una o più ricette dematerializzate o rosse cartacee, al fine di assicurare al paziente la continuità terapeutica.

L'erogazione del primo ciclo terapeutico a seguito di dimissione o di visita specialistica ambulatoriale avviene per il tramite della farmacia ospedaliera della struttura presso la quale il paziente è stato ricoverato o ha ricevuto l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up.

Per i cicli successivi al primo i **medicinali A/PHT** rientranti nell'elenco della Distribuzione per conto (DPC) seguono le indicazioni dell'Accordo quadro regionale vigente di cui alla DGR 1007/2023 e s.m.i. secondo il quale il canale di erogazione ordinario è la Distribuzione per conto. Tali medicinali saranno pertanto prescritti tramite ricetta dematerializzata o ricetta rossa cartacea SSN secondo le disposizioni vigenti in accordo con il loro regime di fornitura (RR, RNR, RRL, RNRL, presenza o meno di PT/scheda AIFA).

La dispensazione dei farmaci di esclusiva **Distribuzione Diretta** (ovvero farmaci di fascia H esitabili, farmaci A-PHT non ricompresi nell'elenco DPC, farmaci soggetti a registro AIFA, farmaci usati ai sensi della legge 648/1996, farmaci off label o classe C per Malattie Rare DGR n. 1590/2008, farmaci di classe C a base di testosterone DGR n. 116/2009, farmaci e altri prodotti per la fibrosi cistica ex L 548/1993, vaccini per gli imenoterici farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale salvo attivazione di specifici percorsi) avviene per il tramite della Farmacia Ospedaliera e del Servizio Farmaceutico dove risiede l'assistito, che si farà carico di garantire l'erogazione della terapia. Fanno eccezione le terapie HIV che fino a nuova regolamentazione continuano ad essere erogate dai rispettivi centri di riferimento regionale e i farmaci per i quali l'AIFA preveda in modo specifico la prescrizione ed erogazione da parte dei centri prescrittori.

La prescrizione ed erogazione avviene secondo modalità organizzative tali da assicurare la prosecuzione della terapia fino alla visita successiva con erogazioni, anche frazionate, di norma per un quantitativo non superiore a 60 giorni (massimo di tre mesi di terapia per singoli casi consolidati di cui la farmacia tenga traccia). Va assicurato il rispetto delle disposizioni vigenti in

¹ DGR n. 1466/2014, n. 12/2018 e n. 1007/2023.

tema di medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (ex artt. 91, 93 D.L. n. 219/2006, RRL/RNRL) con o senza Piano terapeutico. Per i medicinali soggetti a registro di monitoraggio AIFA le dispensazioni devono essere coerenti con quanto riportato nella "scheda Richiesta Farmaco" dei singoli medicinali in relazione a tempistiche e quantità.

C. FORNITURA DI FARMACI A PAZIENTI IN ASSISTENZA DOMICILIARE, RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE

Con riferimento ai medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale continuano a trovare applicazione le direttive di cui alla DGR n. 1488/2010.

D. PRESCRIZIONE, EROGAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI AD ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO (H-OSP) A DOMICILIO O IN STRUTTURE RESIDENZIALI EXTRA-OSPEDALIERE

Ai sensi delle disposizioni vigenti, da ultimo del DPCM 12 gennaio 2017, le prestazioni farmaceutiche erogate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata, residenziale e semiresidenziale rientrano nella distribuzione diretta per cui è prevista la dispensazione da parte della Farmacia ospedaliera o distrettuale, secondo le peculiarità organizzative locali.

Come evidenziato in premessa, la riqualificazione dell'assistenza ospedaliera e la trasformazione degli ospedali in strutture erogatrici di cure intensive in fase acuta e di prestazioni diagnostico-terapeutiche ad elevata complessità impone in alcuni casi il trasferimento a domicilio di programmi di cura sinora realizzati prevalentemente in corso di degenza ospedaliera.

Pertanto, il trattamento domiciliare o in strutture residenziali extraospedaliere diventa uno strumento efficace nel percorso di dimissione protetta volto ad implementare il domicilio come setting privilegiato di cura, consentendo la somministrazione di farmaci classificati H-OSP, previa adozione di idonei percorsi come di seguito specificato.

Se la terapia può essere effettuata a domicilio, su indicazione del medico prescrittore e previa acquisizione dell'**"INFORMATIVA E CONSENSO RELATIVI AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO H-OSP IN AMBIENTE EXTRA-OSPEDALIERO" (ALLEGATO B)**, le Aziende possono provvedere alla erogazione e somministrazione di farmaci classificati H-OSP presso il domicilio del paziente, in seguito all'attivazione di percorsi di Assistenza Domiciliare Integrata limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco, sulla base delle indicazioni riportate nella **"SCHEDE PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO OSPEDALIERO (H-OSP)" (ALLEGATO A)**.

In coerenza con quanto definito dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, al fine di promuovere un'efficace gestione delle transizioni di cura la Centrale Operativa Territoriale (COT), una volta attiva, assicura il collegamento tra le strutture ospedaliere, i Distretti e le relative Aree di Cure Primarie, e i MMG/PLS.

COMPITI E RESPONSABILITÀ

L'attivazione della somministrazione di questi farmaci in regime extraospedaliero si differenzia in due percorsi:

- **Dimissione da ospedale, compresa la consulenza specialistica ospedaliera**
- **Richiesta proveniente dal territorio**

Al fine di garantire le necessarie interazioni tra ospedale e territorio che rendano possibile l'erogazione e la somministrazione a domicilio o in strutture residenziali extra-ospedaliere di farmaci H-OSP, in condizioni di sicurezza per il paziente e a garanzia di tutti gli operatori sanitari coinvolti, si stabilisce quanto riportato di seguito.

Dimissione da ospedale, compresa la consulenza specialistica ospedaliera

a. **il medico ospedaliero specialista di riferimento** che ha in cura il paziente e a cui è affidata la responsabilità clinica ha il compito di:

- somministrare al paziente le prime dosi del farmaco in ambiente ospedaliero, al fine di valutarne la tollerabilità ed escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- contattare la COT per l'attivazione delle strutture sanitarie territoriali competenti per la presa in carico clinico-assistenziale del paziente nell'ambito della continuità assistenziale ospedale/territorio, anticipando la dimissione del paziente, secondo le procedure aziendali per le Dimissioni Protette, "motivando la prosecuzione ovvero l'avvio della terapia a domicilio dei Farmaci H-OSP" attraverso l'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata/ricovero in RSA/HOSPICE;

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA		Documento Rev. 0 Data 18/12/24 Pag. 6 a 12
--	---	--	---

- prescrivere il farmaco e compilare la **"SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO OSPEDALIERO (H-OSP)" (ALLEGATO A)**, e la ricetta PSM per l'erogazione del farmaco H-OSP al di fuori del contesto ospedaliero;
- acquisire l' **"INFORMATIVA E CONSENSO RELATIVI AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO H-OSP IN AMBIENTE EXTRA-OSPEDALIERO" (ALLEGATO B)**, da parte del paziente o del tutore legale,
- monitorare il percorso terapeutico, in collaborazione con la rete clinica aziendale individuata, la SOC Cure Primarie Distrettuale e il MMG del paziente, anche per eventuali variazioni terapeutiche;

b. La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda di residenza del paziente ha il compito di:

- acquisire la prescrizione e la richiesta di erogazione del farmaco H-OSP e valutarne l'appropriatezza prescrittiva, anche in coerenza con il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA);
- garantire la fornitura del farmaco H-OSP, la quale è subordinata alla presentazione della documentazione di cui ai punti sopra citati ed avviene secondo le modalità che verranno definite dalle singole Aziende per i medicinali utilizzati in assistenza domiciliare/RSA/Hospice;
- monitorare periodicamente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP somministrati sul territorio e le eventuali reazioni avverse scaturite, anche attraverso l'analisi delle schede di Farmacovigilanza.

c. La Centrale Operativa Territoriale (COT) ha il ruolo di assicurare la funzione di raccordo e collegamento tra le strutture ospedaliere e quelle territoriali, la transizione del paziente nei diversi setting assistenziali, il coordinamento e il monitoraggio del percorso dimissioni protette garantendo il collegamento tra le strutture ospedaliere, l'Area Cure Primarie territorialmente competente, il Medico di Medicina Generale (MMG) e l'infermiere.

d. La SOC Cure Primarie Distrettuale territorialmente competente gestisce la presa in carico del paziente attivando l'Assistenza Domiciliare Integrata/ricovero in RSA/HOSPICE e si assicura di:

- Verificare la disponibilità a domicilio/in struttura del farmaco prescritto;
- Somministrare il farmaco secondo le procedure definite;
- Garantire la massima condivisione informativa tra tutti i sanitari coinvolti (MMG/PLS), al fine di assicurare le migliori modalità di gestione presso il domicilio/struttura extra ospedaliera della terapia del paziente e un monitoraggio puntuale anche in merito a possibili reazioni inattese al medicinale con pronta attivazione del percorso di segnalazione di ogni sospetta reazione avversa nella rete nazionale di Farmacovigilanza.

e. Il medico di famiglia/medicina generale (MMG)/PLS assicura:

- per quanto di competenza, l'assistenza nell'ambito della gestione domiciliare in condivisione con i servizi di assistenza primaria;
- l'attivazione, in relazione alle necessità del paziente, della rete clinica assistenziale interessata per la presa in carico condivisa del paziente;

f. L'infermiere:

- somministra il farmaco sulla base della **"SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO OSPEDALIERO (H-OSP)" (ALLEGATO A)**, e di quanto concordato con il medico prescrittore/medico di struttura/MMG in merito alle modalità di somministrazione;
- collabora al monitoraggio del paziente durante e dopo la somministrazione del Farmaco.

Richiesta proveniente dal territorio

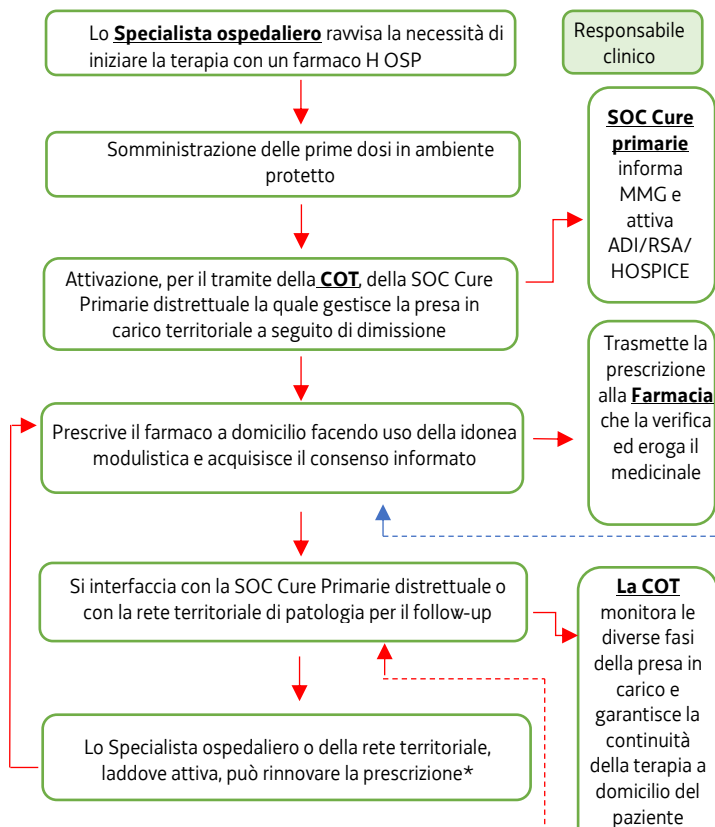
- a. **Il medico di medicina generale (MMG)**, cui è affidata la responsabilità clinica del paziente, ha il compito contattare la rete clinica competente per patologia anche tramite la SOC Cure Primarie territorialmente competente, per presentare il problema clinico e far effettuare una valutazione sull'utilizzo a domicilio di un farmaco H-OSP;
- b. **Il medico specialista o della rete clinica individuata secondo le procedure aziendali** attivato dal MMG/SOC Cure primarie, effettua la valutazione e in tutti i casi in cui ritenga indispensabile l'utilizzo a domicilio del farmaco classificato come H-OSP, ha il compito di:
 - attivare un programma di Assistenza Domiciliare Integrata o somministrazione ambulatoriale distrettuale o ricovero in struttura protetta limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco;
 - sottoscrivere la **"SCHEMA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO OSPEDALIERO (H-OSP)" (ALLEGATO A)**;
 - acquisire l' **"INFORMATIVA E CONSENSO RELATIVI AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO H-OSP IN AMBIENTE EXTRA-OSPEDALIERO" (ALLEGATO B)**, alla somministrazione domiciliare del farmaco, da parte del paziente o del legale rappresentante;
 - prescrivere il farmaco H OSP individuato con la modulistica prevista e la ricetta PSM;
 - aver fatto accurata anamnesi, essere presente o garantire la presenza di personale medico alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;
 - garantire la disponibilità telefonica negli orari previsti dal programma di Assistenza territoriale Integrata, relativamente alla somministrazione del farmaco;
 - monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse da segnalare tempestivamente nella rete nazionale di Farmacovigilanza, in collaborazione con la SOC Cure Primarie e il MMG del paziente;
 - interfacciarsi per un confronto con lo specialista ospedaliero della SOC di riferimento/ qualora lo ritenga necessario (es. necessità di proseguire il trattamento in ambiente "protetto", necessità di approfondimenti diagnostici per problematiche insorte in corso di trattamento, opportunità di inserire il paziente in trial clinici con farmaci più innovativi rispetto a quello in corso...).
- c. **La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Sanitaria di residenza del paziente ha il compito di:**
 - acquisire la prescrizione (**ALLEGATO A + PSM**) e la richiesta di erogazione del farmaco H-OSP e valutarne l'appropriatezza prescrittiva, anche in coerenza con il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA);
 - garantire la fornitura del farmaco H-OSP, la quale è subordinata alla presentazione della documentazione di cui ai punti sopra citati ed avviene secondo le modalità che verranno definite dalle singole Aziende per i medicinali utilizzati in assistenza domiciliare/RSA/Hospice;
 - monitorare periodicamente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP somministrati sul territorio e le eventuali reazioni avverse scaturite, anche attraverso l'analisi delle schede di Farmacovigilanza in stretto raccordo con il RLFV.
- d. **La SOC Cure Primarie territorialmente competente** ha il compito di favorire il contatto tra il medico di medicina Generale (MMG) e il medico specialista di riferimento per concordare la modalità di gestione della terapia del paziente presso il domicilio.
- e. **L'infermiere:**
 - somministra il farmaco sulla base della **"SCHEMA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO OSPEDALIERO (H-OSP)", (ALLEGATO A)** e di quanto concordato con il medico prescrittore/medico di struttura/MMG in merito alle modalità di somministrazione;
 - collabora al monitoraggio del paziente durante e dopo la somministrazione del Farmaco.

Di seguito è riportato lo schema delle diverse fasi relative all'assistenza farmaceutica dei medicinali H-OSP sul territorio.

Al fine di agevolare la prescrizione informatizzata, i moduli previsti per l'impiego dei farmaci H-OSP in setting assistenziali diversi dall'ospedale (**ALLEGATO A e ALLEGATO B**) saranno resi disponibili anche in formato elettronico.

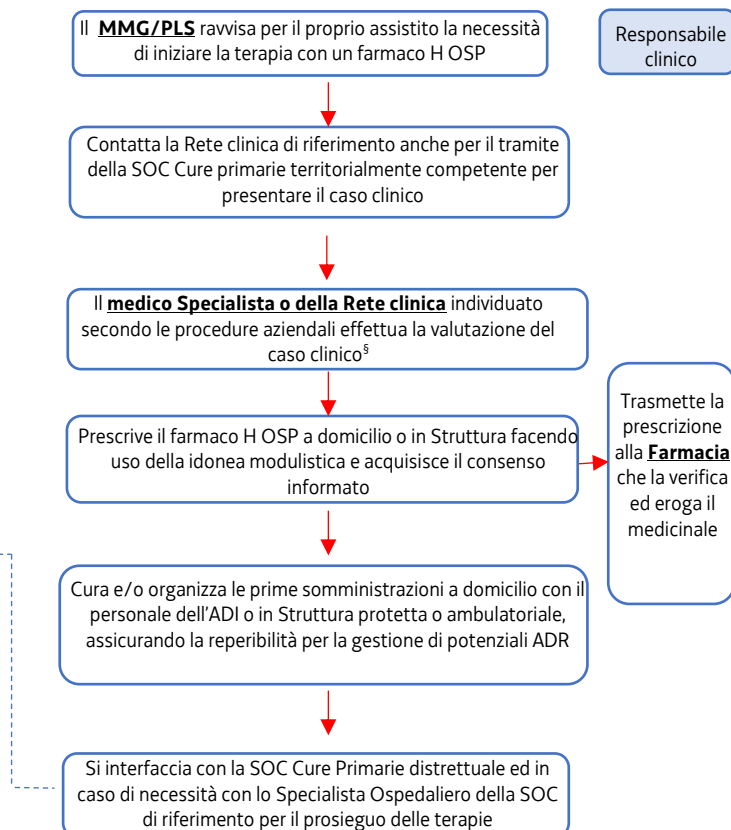
Schema relativo alle diverse fasi di avvio alla terapia H-OSP in relazione al contesto in cui si trova il paziente

Paziente in Ospedale



*In tutti i casi in cui la prescrizione non sia limitata a centri individuati dalla Regione.

Paziente a domicilio o in struttura territoriale



[§] Fattispecie particolari, inerenti l'organizzazione e le peculiarità di ciascun territorio, verranno eventualmente disciplinate dalle rispettive procedure Aziendali.

ALLEGATO A

SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO OSPEDALIERO (H-OSP)

Struttura operativa di riferimento _____

Il sottoscritto Dott. _____ contatti (Tel./email) _____

in Servizio presso questa S.O. prescrive per Sig/ra _____

nato/a il _____ a _____ Prov _____

Codice Fiscale _____ residente a _____

Azienda Sanitaria di residenza _____ Regione _____

MMG/PLS _____

ETICHETTA CONTENENTE LE
INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE

DIAGNOSI

DATA DI AVVIO DELLA TERAPIA (se in dimissione da ricovero ospedaliero)

DOSI GIA' SOMMINISTRATE (se in dimissione da ricovero ospedaliero)

PRINCIPIO ATTIVO, DOSAGGIO, FORMA FARMACEUTICA, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, POSOLOGIA

DURATA PREVISTA DEL TRATTAMENTO

Dichiara eventuale utilizzo OFF LABEL (L.648/96_uso consolidato)

Dichiara se il medicinale è prescritto nell' AMBITO DELLE CURE PALLIATIVE

Dichiara di aver adempiuto ai formalismi necessari di prescrivibilità e appropriatezza, ovvero qualora necessario di aver compilato:

- ☐ **Registro AIFA**
- ☐ **Scheda PRESCRIZIONE AIFA**
- ☐ **Nessuno**

e dichiara che:

- il paziente necessita di **continuare/iniziare** a domicilio l'assunzione del farmaco;
- le prime dosi del farmaco sono già state somministrate in ambiente ospedaliero **ovvero di essere presente alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità, ovvero accertarsi che ci sia idoneo personale alla prima somministrazione;**
- il farmaco non è sostituibile da altri farmaci non classificati in H-OSP;
- di aver preso atto che è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- viene allegato il Piano Terapeutico e la ricetta PSM;
- il medico di medicina generale del paziente è stato contattato, e non si è espresso negativamente sull'avvio della terapia;
- ad ogni variazione di terapia che preveda l'utilizzo di farmaci in fascia H verrà compilata una nuova scheda e sarà ottenuto un nuovo consenso informato;

Data _____

Firma e Timbro del medico Specialista _____

ALLEGATO B

INFORMATIVA E CONSENSO RELATIVI AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO H-OSP IN AMBIENTE EXTRA-OSPEDALIERO

Io sottoscritto/a _____ nato/a _____

il _____ sono stato/a informato/a in data _____ dal dr. _____ di essere affetto dalla seguente patologia _____ per la quale è previsto il trattamento farmacologico qui descritto che potrà proseguire/effettuare anche in ambiente extra-ospedaliero.

PRINCIPIO ATTIVO, DOSAGGIO, FORMA FARMACEUTICA, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, POSOLOGIA

IL MEDICO / SERVIZIO CUI POTRA' FARE RIFERIMENTO E':

Sono stato informato in maniera chiara dal dr. _____ che attualmente la terapia prescritta a domicilio non è sostituibile da altri farmaci non classificati H-OSP e che gli effetti collaterali e i rischi più comuni legati a questo trattamento sono:

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni.

DOMANDA: _____

RISPOSTA:

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA			Documento Rev. 0 Data 18/12/24 Pag. 12 a 12
---	---	--	--	--

Ritengo le risposte chiare ed esaurienti

SI ☐

NO ☐

I miei contatti (e-mail e/o Tel) _____

Firma e Timbro del medico _____

☐ **Sono stato informato e acconsento**

☐ **Sono stato informato e non acconsento**

all'effettuazione del trattamento su indicato consapevole di potere revocare in ogni momento il consenso al trattamento rilasciato col presente atto.

Data _____

Firma del paziente (anche se minorenne) _____

Firma dell'interprete _____

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documento n° _____

Data _____

Firma del testimone _____

Nome e cognome del testimone (stampatello)

Documento n° _____

Data _____

Firma del testimone _____

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE