

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Linee di indirizzo regionali per la continuità terapeutica ospedale-territorio nella Regione Marche. Modello operativo per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal dirigente del Settore “*Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici*,” dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all’art. 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica dei Dirigenti dei due Settori “*Territorio e Integrazione Socio Sanitaria*” e “*Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici*” e l’attestazione degli stessi che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell’allegato “Verbale di seduta”

DELIBERA

1. di approvare le “Linee di indirizzo regionali per la continuità terapeutica ospedale-territorio nella Regione Marche attraverso un modello operativo per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere”, di cui all’Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare mandato agli Enti del SSR, in applicazione del presente atto, di definire specifiche procedure operative a livello aziendale ed interaziendale.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Legge 23 dicembre 1996, n.648 “Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996” e ss.mm.ii.
- ✓ Legge 16 novembre 2001 n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” art. 8: Particolari modalità' di erogazione di medicinali agli assistiti.
- ✓ DL 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” art.91-93.
- ✓ DGR n. 417 del 10 aprile 2006 “Trattamento farmacologico dei soggetti affetti da ipogonadismo grave”.
- ✓ DM del 31 luglio 2007 “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto. (G.U. Serie Generale n. 229 del 2 ottobre 2007)”.
- ✓ DGR n. 645 del 20/04/2009 “Progetto di un nuovo modello assistenziale per la Fibrosi Cistica: ridefinizione del ruolo e dell'organizzazione del centro di riferimento regionale e della sua integrazione con le strutture territoriali zonali.”.
- ✓ L. 38 del 15 marzo 2010 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.
- ✓ D. L 6 luglio 2012, n. 95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” art.15: Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica.
- ✓ DGR n. 791 del 30 giugno 2014 “Linee guida per l'organizzazione delle cure domiciliari. Approvazione”.
- ✓ DM del 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”.
- ✓ DGR n.882 del 1° agosto 2016 “Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento “Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)” del 16 ottobre 2014 (rep atti 140/CSR). Linee di indirizzo per la definizione della attività della rete delle Malattie Rare della Regione Marche”.
- ✓ DGR n.1610 del 27 dicembre 2016 “Approvazione del tracciato “File F” per la mobilità sanitaria e per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate direttamente dal SSR e modifica parziale della DGR 135/2007 con revoca dell'allegato “I”.
- ✓ Decreto n.1/ASF del 19 gennaio 2017 “Specifiche tecniche e operative per la Distribuzione Diretta e altre prestazioni farmaceutiche rilevate con tracciato “File F” - DGR 1610/2016”.
- ✓ DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

cui all'Art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

- ✓ Decreto Ministero della salute 7 settembre 2017 *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".*
- ✓ DGR n. 1467 dell'11 dicembre 2017 *«Approvazione delle linee di indirizzo procedurali ed organizzative per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 concernente "Uso terapeutico della cannabis" e revoca della DGR 617/2016».*
- ✓ Legge n. 219 del 22 dicembre 2017 *"Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento".*
- ✓ DGR n. 1669 del 30 dicembre 2019 *"LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett. b) Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)" e ss.mm.ii.*
- ✓ DGR n. 477 del 20 aprile 2020 *" Disposizioni regionali in materia di erogazione di farmaci in Distribuzione per Conto per la gestione dell'emergenza epidemica da COVID-19".*
- ✓ DGR n. 1423 del 16 novembre 2020 *"Piano regionale di assistenza territoriale di cui all'articolo 1 del D.L. 34/2020 convertito dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77.".*
- ✓ Legge 10 novembre 2021 n. 175 *"Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani".*
- ✓ DGR n. 662 del 24 maggio 2021 *"Emergenza COVID-19: linee di indirizzo per la continuità terapeutica tra territorio, ospedale e territorio nella Regione Marche nell'ambito delle cure territoriali. Sperimentazione di un modello operativo per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere."*
- ✓ DGR n. 1642 del 28 dicembre 2021 *"Approvazione schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche".*
- ✓ Decreto del Ministro della Salute n. 77 del 23 maggio 2022 *"Regolamento recante la definizione dei modelli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale".*
- ✓ DGR n.6 del 16/01/2023 *"Approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari".*
- ✓ DGR n. 214 del 27 febbraio 2023 *"L.R. n.21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 1571/2019".*
- ✓ DGR n. 559 del 28 aprile 2023 *"Prime indicazioni per l'attuazione del Decreto del Ministro della Salute del 23 maggio 2022, n. 77 concernente "Regolamento recante la definizione dei modelli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale" e linee di indirizzo per l'interconnessione aziendale delle centrali operative territoriali".*
- ✓ DGR n. 846 del 19 giugno 2023 *"Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente "L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

del Manuale di Autorizzazione delle strutture sanitarie extraospedaliere e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale”.

Motivazione

La crisi umanitaria scatenata dalla pandemia da Covid-19 ha anche permesso di far emergere bisogni sommersi dei pazienti che necessitavano costantemente di cure al proprio domicilio. Oltre ai malati, adulti e bambini estremamente fragili, già in carico storicamente al territorio, il SSN si è trovato a dover fornire cure e palliazione anche a persone che precedentemente alla pandemia erano sane. Si sono quindi delineati nuovi orizzonti per la medicina territoriale, scaturiti nel nuovo regolamento sugli standard dell’assistenza territoriale (DM 77 del 23 maggio 2022) che definisce i modelli organizzativi, gli standard e le principali tematiche connesse agli interventi previsti nell’ambito della Mission 6 Component 1 del PNRR “*Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*”. La nostra regione, con la DGR n. 559 del 28 aprile 2023 ne ha quindi fornito le prime indicazioni per l’attuazione concreta a livello regionale.

Già con la DGR n. 606 del 2001, che definiva le “*Linee Guida Regionali per le cure domiciliari*” la Regione aveva avviato uno specifico percorso dedicato al setting delle cure domiciliari.

Con successiva DGR n. 791 del 2014 tale percorso era stato ulteriormente ridefinito, sia per l’esigenza di adeguare l’intervento domiciliare al quadro demografico in costante variazione, caratterizzato dal progressivo invecchiamento della popolazione e dall’aumento delle persone in condizioni di non autosufficienza, sia per mettere a regime un nuovo sistema di valutazione multidimensionale per le cure domiciliari (il RUG III HC).

Davanti alla necessità di fornire risposte concrete a un numero sempre più elevato di pazienti con bisogni terapeutico-assistenziali altamente specialistici, come i pazienti affetti da fibrosi cistica, la Regione, con la DGR n. 645 del 20 aprile 2009, ha anche definito uno specifico modello assistenziale loro dedicato, con l’obiettivo di “spostare” al domicilio il maggior numero possibile di prestazioni al fine di proteggere tali pazienti dall’elevato rischio infettivo a cui verrebbero esposti nell’accesso al setting ospedaliero. Con successiva DGR n. 882 del 2016 e ss.mm.ii è stata disciplinata la fornitura di farmaci e altri prodotti a pazienti affetti da malattie rare.

L’importanza del setting territoriale nella presa in carico di pazienti fragili è stata fortemente evidenziata anche nel DPCM LEA del 2017 in diversi articoli: all’ **art. 4 - Assistenza sanitaria di Base**, dove al comma 2, lettera j, viene esplicitato che il SSN garantisce “*l’assistenza domiciliare programmata alle persone con impossibilità a raggiungere lo studio del medico perché non deambulanti, o con gravi limitazioni funzionali o non trasportabili con mezzi comuni (..)*”. Stesso concetto viene evidenziato negli artt.: **5 -Continuità Assistenziale**; artt. **8 e 9 Continuità dell’Assistenza farmaceutica**; artt. **21 -Percorsi assistenziali integrati**; **22 -Cure Domiciliari**; **23 -Cure palliative domiciliari**; **31 -Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita**.

E’ noto che molti dei farmaci antalgici e/o palliativi, che dovrebbero includere farmaci per il controllo dei sintomi (es. oppiacei, sedativi, delirio-litici, antisecretivi) e i dispositivi medici (es. pompe e dispositivi per infusione) necessari alla loro somministrazione, sono prescritti ed utilizzati in ambito ospedaliero in quanto la loro somministrazione, soggetta a potenziali effetti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

collaterali, non può essere correttamente monitorata in ambiente domiciliare (provvedimento AIFA del 13 gennaio 2010). Tuttavia la normativa vigente (Art 6 c. 1 DPR 20.10.92) prevede che, nell'ambito di cicli di cura programmati alternativi al regime di ricovero in Day Hospital *“possono 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 19 marzo 2018 l'Agencia del Farmaco (AIFA) e la Società Italiana di Cure Palliative, hanno presentato due linee guida come proposte di immissione di ulteriori farmaci nell'elenco dei medicinali istituito con la legge n. 648/96. Il primo documento presenta una lista di farmaci per l'età adulta mentre il secondo documento una lista di farmaci per l'età pediatrica somministrabili nella gestione del dolore e della palliazione. I farmaci individuati per l'età adulta sono: aloperidolo, butilbromuro di joscina, desametasone, gabapentin, metoclopramide, midazolam, morfina solfato e morfina cloridrato, octreotide. I farmaci individuati per l'età pediatrica sono: butilbromuro di joscina, desmedetomidina, fentanile, gabapentin, ketamina, ketorolac, lidocaina, midazolam, ondansetron, scopolamina. A questi farmaci si affianca anche l'uso medico della cannabis, introdotto dal DM 9 novembre 2015, recepito a livello regionale dalla Legge regionale n. 26/2017, dalla DGR n. 1467 del 11 dicembre 2017 e dal DD n. 13/ASF del 19 dicembre 2017. La strategia di potenziamento del contesto domiciliare è stata supportata anche dalla DGR n. 477 del 20 aprile 2020 *“Disposizioni regionali in materia di erogazione di farmaci in Distribuzione per Conto per la gestione dell'emergenza epidemica da COVID-19”*, emanata al fine di contenere il numero degli accessi in ospedale per tutti gli assistiti marchigiani che necessitavano di terapie farmacologiche, nonché di prevedere percorsi volti alla salvaguardia dello stato di salute di alcune categorie di pazienti.

Durante l'emergenza Covid per assicurare la disponibilità di farmaci ai soggetti più fragili e, in generale, ridurre l'afflusso di pazienti negli studi medici, sono state messe in atto diverse misure per la dematerializzazione delle prescrizioni e del promemoria cartaceo. L'Ordinanza del capo della protezione civile del 19 marzo 2020 ha previsto modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali rispetto alla stampa del cartaceo. Il decreto interministeriale del 25 marzo 2020 ha previsto l'estensione della ricetta dematerializzata ai farmaci con piano terapeutico AIFA e ai medicinali distribuiti per conto del Servizio Sanitario Nazionale. La Nota congiunta del Ministero Economia e Finanze e del Ministero della Sanità prot. n. 5351 del 14 maggio 2020, ha consentito la prescrizione dei medicinali previsti dall'Allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo con ricetta dematerializzata purché essa sia completa dei formalismi obbligatori, del codice fiscale dell'assistito e della indicazione del codice “TDL” nel campo esenzione. Il decreto del 30 dicembre 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, che ha esteso la dematerializzazione delle ricette mediche alla prescrizione di farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Nella Regione Marche al fine di implementare la digitalizzazione delle prestazioni erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale anche nell'ottica di attivare strumenti di controllo, si è convenuto con i membri della CRAT durante la seduta della del 18/07/2023, di estendere l'utilizzo della ricetta dematerializzata anche ai farmaci di classe H esitabili ovvero medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL e RNRL, ad eccezione dei farmaci di classe OSP).

Con DGR n. 1423 del 16/11/2020, *“Piano regionale di assistenza territoriale di cui all'articolo 1 del D.L. 34/2020 convertito dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77”* è stato inoltre sancito che *“...il*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

potenziamento dell'ADI è finalizzato, oltre che a garantire il massimo livello di assistenza compatibile con le esigenze di sanità pubblica e di sicurezza delle cure in favore dei soggetti contagiati identificati attraverso le attività di monitoraggio del rischio sanitario, anche a rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata per i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità tutelate ai sensi del Capo IV del D.P.C.M 12 gennaio 2017".

Con la DGR n. 662 del 24/05/2021, la Regione Marche ha quindi avviato un progetto sperimentale di modalità operative per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere, anche nell'ambito della rete delle cure palliative, con l'obiettivo, da un lato, di garantire la continuità della terapia tra ospedale e territorio e, dall'altro, di evitare ricoveri ospedalieri che risulterebbero non utili qualora dovessero essere attivati per effettuare somministrazioni terapeutiche eseguibili in contesti extraospedalieri. Tale progetto, condiviso già dalla fase della prescrizione (con indicazione della qualifica del medico prescrittore), alla erogazione, fino alla somministrazione al domicilio prevedeva passaggi specifici ed organizzati con il PUA territoriale per la sua attuazione.

La procedura, rivelatasi uno strumento efficace nel percorso di cura volto ad implementare il domicilio come setting privilegiato di erogazione, si differenziava in due percorsi:

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

Al periodo sperimentale del progetto hanno fatto seguito alcune segnalazioni da parte degli utilizzatori sanitari sul territorio, che sono state recepite nella predisposizione del presente atto. Da uno studio effettuato nell'Area Vasta 1 che per prima ha recepito il provvedimento regionale emergono i seguenti dati: alla farmacia ospedaliera di Urbino sono pervenute in 12 mesi (novembre 2021 – novembre 2022) 243 richieste di farmaci per il trattamento a domicilio o in strutture residenziali extraospedaliere di 163 pazienti (55% di età compresa tra i 70 e 90 anni, 27% di età compresa tra 50 e 70 anni) affetti da infezioni (65%) e patologie tumorali (25%). I farmaci più utilizzati sono: piperacillina-tazobactam, meropenem, vancomicina, midazolam, paracetamolo, pantoprazolo. Su tale popolazione di pazienti si stima che il trattamento domiciliare o il ricovero in RSA permette di risparmiare rispetto al trattamento ospedaliero circa 1 milione di euro (circa 2.000 giornate di ricovero ospedaliero in meno con costo medio giornaliero della degenza pari a 709,72 euro). Negli altri Servizi Farmaceutici il dato viene registrato solo per le richieste personalizzate di antibiotici; ad esempio nella Farmacia Ospedaliera di Jesi sono stati trattati per l'anno 2023: 30 pazienti con meropenem, 24 pazienti con teicoplanina, 2 pazienti con daptomicina, 2 pazienti con linezolid.

Con la presente deliberazione – il cui documento istruttorio è stato predisposto dal dirigente del Settore "Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici" congiuntamente al dirigente del Settore "Territorio e Integrazione Socio Sanitaria" – si intende, quindi, consolidare il Modello operativo per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere, come da allegato A, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, definendo le Linee di indirizzo per la continuità terapeutica ospedale-territorio.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Esito dell'istruttoria

Tutto ciò premesso, atteso che sussistono le ragioni di opportunità e i presupposti normativi, si propone che la Giunta regionale deliberi quanto previsto nel dispositivo.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR n. 64/14.

Il Responsabile del Procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE TERRITORIO E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR n. 64/2014.

Il dirigente del Settore
(Benedetta Raffaella Ruggeri)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR n. 64/2014.

Il dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. n. 62/2013 e della DGR n. 64/2014.

Il direttore dell'Agenda Sanitaria Regionale
(*Flavia Carle*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI



**ATTO DI INDIRIZZO REGIONALE
PER LA CONTINUITÀ TERAPEUTICA OSPEDALE-TERRITORIO**

PREMESSA

In un contesto in cui all'ospedale dovrebbe essere riservato il trattamento delle acuzie e al territorio la gestione del paziente cronico, la continuità terapeutica ospedale-territorio assume un ruolo fondamentale sia al momento del ricovero, per la gestione in ospedale delle terapie croniche che il paziente stava assumendo al proprio domicilio, 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.

Inoltre, la progressiva riduzione del numero e della durata dei ricoveri rende talvolta necessaria la gestione domiciliare di terapie farmacologiche prettamente "ospedaliere". La comunicazione e l'integrazione tra il medico di medicina generale e lo specialista ospedaliero diventano quindi parte integrante del percorso assistenziale, facilitando l'accesso alle cure nella salvaguardia della sicurezza del paziente.

A. UTILIZZO DI MEDICINALI PERSONALI DEL PAZIENTE IN CORSO DI RICOVERO

La conoscenza puntuale della terapia farmacologica assunta dal paziente è essenziale per garantire la sicurezza nella prescrizione dei medicinali e la conseguente appropriatezza delle cure.

Al momento del ricovero, il medico è tenuto a valutare attentamente l'opportunità di proseguire il trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con la terapia indicata nella specifica circostanza. La riconciliazione terapeutica è uno degli elementi necessari per fare una buona anamnesi e allo stesso tempo una revisione critica dei medicinali in uso.

Si riporta di seguito la procedura suggerita.

Nell'ambito della riconciliazione terapeutica, il medico deve:

- ✓ verificare la presenza nel Prontuario Terapeutico Ospedale/Territorio Regionale (PTOR) dei medicinali cronici assunti dal paziente di cui si vuole confermare la terapia;
- ✓ verificare se risulta clinicamente appropriato sostituire la terapia cronica con principi attivi della stessa classe presenti nel PTOR; tale valutazione deve tenere in considerazione eventuali problemi di compliance che potrebbero insorgere alla dimissione a seguito di sostituzione di terapie già ampiamente consolidate, soprattutto nei pazienti più anziani con politerapia e abitudini radicate.

Qualora il medico ritenga di dover confermare la terapia con un medicinale non presente nel PTOR, al fine di evitare interruzioni della cura, è necessario chiedere al paziente o al caregiver di portare presso la struttura ospedaliera il medicinale di sua proprietà.

I medicinali personali del paziente vengono presi in carico dalla struttura e sono utilizzati in corso di ricovero ospedaliero limitatamente al periodo strettamente necessario affinché la farmacia ospedaliera provveda all'approvvigionamento, secondo le modalità di richiesta farmaco previste dalle procedure aziendali.

In nessun caso il medico di medicina generale (MMG) può effettuare prescrizioni a favore di pazienti in corso di ricovero.

Inoltre, prima di utilizzare tali medicinali è necessario che l'infermiere, responsabile della loro somministrazione, verifichi che:

- le confezioni siano ancora in corso di validità e presentino il confezionamento secondario (esterno) e primario (interno) in buono stato di conservazione;
- non richiedano particolari condizioni di conservazione (sono esclusi i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate);
- non siano sottoposti a legislazione particolare (stupefacenti). In questo caso il Coordinatore infermieristico dovrà caricarli nel registro stupefacenti con indicazione chiara del paziente e specificandone la provenienza.

In caso di dubbi sull'idoneità/integrità dei medicinali di proprietà del paziente, è possibile rivolgersi alla Farmacia Ospedaliera per una valutazione in merito.

Una volta che sia stata accertata l'idoneità, è necessario adottare i seguenti comportamenti:

- ❖ etichettare opportunamente la confezione di medicinale con il nome del paziente;
- ❖ conservare il medicinale possibilmente in una zona dedicata e isolata;
- ❖ alla dimissione riconsegnare al paziente o suo caregiver, qualunque residuo di farmaco di sua proprietà ancora presente in reparto;
- ❖ qualora tali medicinali nel frattempo fossero scaduti o inutilizzabili, smaltirli con il medesimo flusso dei farmaci ospedalieri scaduti.

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

La prescrizione e la dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero ospedaliero ordinario o diurno (Day Hospital) o dopo visita specialistica ambulatoriale è stabilita dalla Legge n. 405/2001 e disciplinata a livello regionale dal Decreto ARS n. 1 del 19/01/2017.

L'erogazione dei farmaci deve essere effettuata dalla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda sanitaria ove insiste il reparto/centro prescrittore, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo (almeno 7 giorni), al fine di garantire la continuità assistenziale o un rapido inizio della terapia qualora ritenuto necessario dal prescrittore.

I farmaci iniettivi/infusionali somministrati in regime ambulatoriale devono essere erogati dalla Farmacia Ospedaliera del centro prescrittore in cui viene effettuata la somministrazione, che si occuperà della fornitura del farmaco. In caso di prosecuzione di trattamento a livello territoriale, l'erogazione sarà a carico del Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera territorialmente competente.

Il medico specialista, all'atto della prescrizione o nel riportare il suggerimento terapeutico nella lettera di dimissione, deve sempre attenersi alle regole di prescrivibilità ed appropriatezza definite a livello nazionale e regionale, incluso il rispetto delle note AIFA. Queste ultime rappresentano, infatti, uno strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), indirizzando la prescrizione medica verso un uso appropriato dei medicinali. Nella lettera di dimissione è inoltre necessario riportare chiaramente se il farmaco non è rimborsato dal SSN e di conseguenza a carico del paziente. Ciò vale anche nel caso di prescrizione non ricompresa nelle note AIFA.

Si riporta a tal proposito quanto stabilito dal Art. 15-decies (Obbligo di appropriatezza) del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229: *“I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale. 2. In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la prescrizione di medicinali non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco (ora AIFA), e prevedono conseguenze in caso di infrazione.”*

È compito della Direzione Sanitaria promuovere l'adozione di lettere di dimissione in cui sia riportata la **prescrizione del farmaco per principio attivo**, tenendo conto delle ricadute sul territorio in termini sia di relazione tra MMG e assistito, che di impatto sulla spesa farmaceutica territoriale.

In merito alla prescrizione di **farmaci biologici**, che deve essere fatta per nome commerciale e non per principio attivo, il medico è tenuto a favorire il più possibile l'impiego del **farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso** nella procedura regionale di acquisto, sia per il paziente naïve che per quello già in trattamento, indicando al paziente la sostituzione del farmaco (switch), nell'ottica di garantire la sostenibilità del SSN.

Si ribadisce quanto indicato nel Secondo Position Paper di AIFA del 27/03/2018 sui Farmaci Biosimilari: *"Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura".*

Non è consentita da parte del farmacista la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari, pertanto il medico è tenuto a riportare il nome commerciale all'atto della prescrizione. Nel caso in cui il prescrittore non esprima la

preferenza, indicando in ricetta il solo principio attivo, il farmacista è autorizzato ad erogare il farmaco biologico aggiudicato al prezzo più vantaggioso per il SSN.

Qualora il medico prescrittore, in taluni casi, ritenga realmente necessario utilizzare il farmaco biologico che non risultasse essere a prezzo più basso previsto nella procedura di gara, contestualmente alla prescrizione, dovrà predisporre una sintetica, ma esaustiva, relazione, secondo il modello **Allegato 1**, che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del suddetto farmaco: inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali (comprovate dalla scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ai farmaci).

Non è perciò sufficiente motivare la scelta di un farmaco biologico a maggior costo per il SSN con ragioni di continuità terapeutica, ma dovranno essere fornite motivazioni specifiche, rigorose e adeguate nello spiegare perché la prosecuzione della terapia con switch verso il biosimilare a minor costo non garantirebbe al paziente un trattamento in condizioni di pari efficienza e sicurezza. A fronte di tale motivata richiesta da parte del prescrittore, i servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri saranno tenuti all'approvvigionamento e alla dispensazione del farmaco prescritto.

Nel caso di farmaci ospedalieri non disponibili sul territorio (né nel canale della farmaceutica convenzionata, né in Distribuzione per Conto), il farmaco per la prosecuzione della terapia può non essere quello a minor costo per il SSR.

Per quanto riguarda i farmaci equivalenti, il medico è tenuto a prescrivere il medicinale mediante l'indicazione del suo principio attivo. In aggiunta a questa indicazione obbligatoria, come previsto dall'art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012, è facoltà del medico indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo e qualora lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, riportando la clausola di non sostituibilità accompagnata obbligatoriamente da una sintetica motivazione. Tale motivazione non potrà in nessun caso fare riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente, né riferirsi a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente (ad esempio, accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo). L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione non idonea, rende la ricetta non conforme a legge.

Si ribadisce che in ottemperanza alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza, gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, tutte le reazioni avverse (gravi e non gravi, note e non note) a farmaci e vaccini, compresa l'inefficacia terapeutica. In particolare nel caso di reazioni avverse da medicinali di origine biologica, il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha stabilito l'obbligo di segnalazione entro 36 ore dalla presa coscienza del caso.

Prescrizione

Il medico specialista ospedaliero effettua la prescrizione compilando la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN secondo le disposizioni vigenti.

Possono essere prescritti ed erogati in distribuzione diretta i farmaci di classe A, A/PHT e H esitabili presenti nel PTOR, mentre non possono essere forniti farmaci di classe C, ad eccezione di specifiche normative, e farmaci H non esitabili, salvo specifiche indicazioni di seguito riportate.

Nel caso di farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) cartaceo o informatizzato o Registro di Monitoraggio AIFA, il medico specialista ospedaliero compila inoltre il previsto piano/registro AIFA, in accordo alla normativa nazionale e/o regionale.

Dispensazione

La fornitura dei farmaci prescritti in dimissione o a seguito di visita specialistica avviene per il tramite della Farmacia Ospedaliera della struttura presso la quale il paziente è stato ricoverato o presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo.

Il primo ciclo terapeutico completo rappresenta il completamento del trattamento farmacologico avviato in ospedale o prescritto a seguito di visita specialistica in quantità sufficiente a garantire il raggiungimento della successiva visita di controllo presso il medico specialista ospedaliero, o presso il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS), cioè di norma **una settimana di terapia** con una o più confezioni di medicinali rimborsabili dal SSR.

Al momento dell'erogazione dei farmaci, il farmacista ospedaliero è tenuto a verificare:

- la prescrizione di farmaci inclusi nel PTOR;
- il rispetto delle note AIFA ai fini della rimborsabilità, qualora previste;
- la presenza del Piano Terapeutico (PT) o registro di monitoraggio AIFA, qualora previsti.

Le stesse disposizioni si applicano anche agli assistiti residenti in altre Regioni.

C. DISPENSAZIONE DI MEDICINALI DI ESCLUSIVA DISTRIBUZIONE DIRETTA

Per distribuzione diretta si intende la dispensazione di medicinali, per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche, ad assistiti che assumono il farmaco presso il proprio domicilio e strutture residenziali extra-ospedaliere. La distribuzione diretta può avvenire anche attraverso la stipula di specifici accordi regionali per la distribuzione per conto con le organizzazioni sindacali OO.SS. delle farmacie territoriali, pubbliche (Confservizi Assofarm Marche) e private (Federfarma Marche).

Il Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007 e s.m.i ha istituito la Banca Dati centrale per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta e per conto e ha disciplinato la modalità di alimentazione della Banca Dati attraverso la predisposizione e trasmissione delle informazioni secondo specifici tracciati.

Con la DGR n. 1610/2016, la Regione Marche ha adottato il tracciato regionale "File F" come unico flusso informativo per la rilevazione delle prestazioni/prescrizioni farmaceutiche erogate direttamente dagli Enti del SSR e per quelle soggette a compensazione della mobilità sanitaria secondo l'accordo interregionale.

Il tracciato "File F" contiene i dati relativi all'assistito, all'erogatore, alla tipologia del prescrittore e alla prestazione/prescrizione, in accordo alle specifiche ministeriali.

Le prestazioni farmaceutiche erogate direttamente all'assistito e destinate al consumo al proprio domicilio sono codificate dal Ministero come indicato nel seguente schema:

CODICE MINISTERIALE	TIPOLOGIA DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE
01	Dimissione da ricovero
02	A seguito di visita specialistica
03	Diretta a cronici
04	In assistenza domiciliare
05	In assistenza residenziale e semiresidenziale

Tra i farmaci destinati a pazienti cronici erogati in distribuzione diretta vi rientrano:

- Farmaci di fascia H esitabili;
- Farmaci A/PHT su disposizioni regionali, tra i quali quelli non ricompresi nell'accordo DPC;
- Farmaci prescritti ai sensi della Legge n. 648/96;
- Farmaci antipsicotici per il trattamento della demenza (Comunicazione AIFA 17/09/2013);
- Farmaci di classe C a base di testosterone (DGR n. 417/2006);
- Farmaci di classe C e altri prodotti per pazienti affetti da malattie rare (DGR n. 882/2016);
- Farmaci e altri prodotti per pazienti affetti da fibrosi cistica;
- Farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale;
- Vaccini per gli imenotteri.

La dispensazione di tali medicinali viene effettuata dalla Farmacia Ospedaliera e dal Servizio Farmaceutico dove risiede l'assistito, che si farà carico di garantire la continuità della terapia.

Per i cicli successivi al primo, in caso di terapia consolidata in pazienti stabili, il Servizio Farmaceutico territorialmente competente può erogare un quantitativo di terapia fino ad un massimo di 60 giorni.

Tale limite di 60 giorni si applica anche alla fornitura dei farmaci antiretrovirali.

Nel caso di assistiti residenti nella regione Marche in cura presso centri extraregionali a cui vengano prescritti farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa (ex artt. 91, 93 D.L. n. 219/2006), il Distretto di competenza dell'assistito provvede alla ricettazione per la fornitura

dei farmaci oppure autorizza il MMG/PLS alla prescrizione del farmaco per la durata della terapia.

Qualora il centro extraregionale effettui la prescrizione su ricetta DEMA, la Farmacia Ospedaliera o il Servizio Farmaceutico dell'AST può procedere direttamente alla dispensazione demandando al prescrittore la responsabilità di compilare l'eventuale piano terapeutico o registro AIFA..

➤ **Farmaci A/PHT su disposizioni regionali, tra i quali quelli non ricompresi nell'accordo DPC**

La fornitura dei farmaci classificati da AIFA in classe A/PHT può avvenire secondo le seguenti modalità:

- Distribuzione per conto (DPC)
- Distribuzione diretta (DD)
- Convenzionata.

L'elenco dei farmaci distribuiti per conto dell'ASL o che debbano essere forniti direttamente dai Servizi Farmaceutici degli Enti del SSR viene aggiornato periodicamente dall'Agenzia Regionale Sanitaria, secondo quanto stabilito dalla DGR n. 1642/2021.

Nel caso di farmaci classificati da AIFA come soggetti a prescrizione medica limitativa (ex artt. 91, 93 D.L. n. 219/2006), il medico specialista ospedaliero effettua direttamente la prescrizione compilando la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN secondo le disposizioni vigenti.

Solo nel caso in cui il farmaco, come da normativa nazionale, sia soggetto a piano terapeutico/scheda di prescrizione compilato dal medico specialista ospedaliero, la prescrizione, per i cicli successivi al primo, può essere effettuata anche dal MMG/PLS per la durata del piano terapeutico stesso e l'erogazione sarà a carico del Servizio Farmaceutico territoriale di competenza.

➤ **Farmaci prescritti ai sensi della Legge n. 648/96 e lista farmaci ad uso consolidato**

L'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della Legge n. 648/96 e la lista dei farmaci ad uso consolidato, periodicamente aggiornati, sono consultabili sul sito AIFA al link: <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>.

La prescrizione di tali farmaci deve essere fatta esclusivamente dal medico specialista ospedaliero, il quale è tenuto a:

- ottenere il consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta;
- attenersi alle indicazioni riportate nel provvedimento AIFA di inserimento specifico per ogni medicinale;
- redigere il PT, specificando l'indicazione autorizzata da AIFA per l'utilizzo del farmaco ai sensi della legge n. 648/96, e la ricetta SSN in cui sia riportata la dicitura "Legge n. 648/1996";

- trasmettere ad AIFA la scheda predisposta con i parametri clinici (solo per i farmaci inseriti nella lista 648/96).

In assenza dei formalismi indicati il farmacista non può erogare la terapia.

Come previsto dal provvedimento della Commissione Unica del Farmaco del 20/07/2000, i Centri prescrittori devono trasmettere all'AIFA ogni tre mesi i dati relativi ai pazienti in trattamento con i farmaci della lista 648/96.

Solo per i farmaci della lista 648/96 le farmacie ospedaliere e i servizi farmaceutici territoriali sono tenuti a trasmettere trimestralmente all'Agenzia Regionale Sanitaria delle Marche i dati relativi alla spesa dei pazienti trattati. Sono esclusi da questo adempimento i farmaci che rientrano nelle liste per uso consolidato.

➤ **Farmaci e altri prodotti per pazienti affetti da malattie rare**

I pazienti con esenzione per malattia rara, ai sensi della Legge n. 175/2021, hanno diritto alla fornitura a carico del SSN di medicinali e altri prodotti compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato.

Ai sensi dell'art. 4 comma 1, il piano, corredato di una previsione di spesa (da effettuare a livello distrettuale in collaborazione con la farmacia ospedaliera o territoriale di residenza dell'assistito) deve essere condiviso con i servizi della rete nazionale malattie rare, che hanno il compito di attivarlo.

Possono essere erogati a carico del SSN i trattamenti sanitari, già previsti dai LEA o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, in particolare:

- farmaci, anche innovativi, di fascia A o H, medicinali da erogare ai sensi della legge n.648/96, prodotti dietetici e formulazioni galeniche e magistrali.
- farmaci esteri.
In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della Sanità 11 febbraio 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, nonché nell'elenco della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
- dispositivi medici e presidi sanitari, già oggetto di acquisto attraverso procedure di gara, ferma restando la possibilità della prescrizione di prodotti personalizzati ove ne sia dimostrata la superiorità in termini di benefici per i pazienti.

Tenuto conto della particolare fragilità dei pazienti affetti da malattie rare e delle difficoltà che possono presentarsi per raggiungere i centri di riferimento regionali, ovvero in caso di prescrizioni effettuate da centri di riferimento fuori Regione, si ritiene necessario prevedere la prosecuzione di terapie iniettive in un presidio ospedaliero della AST di residenza del paziente che, pur non appartenendo alla rete regionale delle malattie rare, si fa carico della somministrazione della terapia. Il primo ciclo della terapia farmacologica dovrà comunque essere erogato dal centro prescrittore. In tal caso il centro prescrittore (sia esso un centro di riferimento regionale o extra-regionale autorizzato) è tenuto a verificare la possibilità di

somministrare la terapia in un presidio ospedaliero della AST di residenza del paziente e a prendere contatto con i clinici per i successivi adempimenti. Sarà cura del Responsabile dell'Unità Operativa delegata alla somministrazione della terapia iniettiva richiedere alla propria Farmacia Ospedaliera di avviare l'iter amministrativo necessario ai fini dell'approvvigionamento del farmaco.

Nel caso specifico di farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA, la compilazione dello stesso è compito del centro prescrittore (sia esso regionale o extra-regionale), che dovrà selezionare, nella sezione "Dispensazione", la farmacia ospedaliera del presidio ospedaliero dell'Azienda Sanitaria di residenza del paziente, la quale si occuperà della dispensazione del farmaco.

La responsabilità della prescrizione rimane quindi in capo al centro prescrittore, che, se regionale, provvede anche alla compilazione della ricetta SSN, mentre nel caso di centro prescrittore extra-regionale, la ricetta SSN, se non dematerializzata, viene compilata dal MMG/PLS e la prescrizione viene autorizzata da un medico del Distretto.

Nella regione Marche la fornitura di farmaci e altri prodotti a pazienti affetti da malattie rare è disciplinata dalla DGR n. 882/2016 e ss.mm.ii. in base alla quale, a seguito dell'assegnazione dei fondi specifici erogati alle AST, con piano terapeutico autorizzato dal Centro Regionale per le Malattie Rare, possono essere erogati:

- **farmaci di fascia C**, la cui fornitura viene effettuata dalle farmacie convenzionate oppure dalla farmacia ospedaliera o territoriale di residenza dell'assistito, in base alla previsione di spesa effettuata a livello distrettuale, nell'ottica di garantire la sostenibilità del SSN;
- **dispositivi medici, integratori, parafarmaci, preparati galenici, alimenti a fini medici speciali, farmaci esteri, farmaci di fascia A con indicazione diversa da quella prevista dalla relativa nota AIFA, farmaci off-label** (si allega il modulo da utilizzare per la richiesta di parere al Distretto di residenza dell'assistito e al Centro Regionale Malattie Rare per l'utilizzo di un farmaco off-label – **Allegato 2**), la cui fornitura viene effettuata dalla farmacia ospedaliera o territoriale di residenza dell'assistito.

È inoltre possibile fornire agli assistiti affetti da malattie metaboliche congenite gli alimenti ipo/aproteici che rientrano nella categoria "pasta, pane ed alimenti affini, farine, complementari" tramite le farmacie convenzionate secondo la previsione di spesa effettuata a livello distrettuale, nelle more dell'identificazione di tetti di spesa mensili pro-capite regionali.

L'erogazione avviene sulla scorta di ricette SSN redatte dal MMG/PLS sulla base del PT, per coprire un fabbisogno massimo di 60 giorni di terapia.

Ai sensi dell'art. 5 comma 2 della Legge n. 175/2021, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale.

Le ricette SSN devono obbligatoriamente riportare il codice di esenzione per malattia rara.

➤ **Farmaci e altri prodotti per pazienti affetti da fibrosi cistica**

I pazienti affetti da fibrosi cistica, in accordo alla Legge n. 548/1993 hanno diritto alla fornitura a carico del SSN di medicinali di classe H, A/PHT, A, C, farmaci esteri (qualora non esistano alternative terapeutiche in commercio in Italia in applicazione del DM 11.2.1997), formule officinali e magistrali, dispositivi medici e dietetici.

Il medico specialista del Centro Regionale per la Fibrosi Cistica, dopo aver effettuato la diagnosi, redige il PT riportante il fabbisogno mensile dei prodotti prescritti e ne invia copia al Servizio Farmaceutico di residenza dell'assistito, che si occupa della fornitura al fine di garantire la continuità assistenziale.

La prima fornitura (una o più confezioni per coprire una settimana di terapia) dei farmaci e dei prodotti prescritti dovrà essere effettuata dalla Farmacia Ospedaliera del Centro Regionale, erogando spedendo le ricette SSN redatte dal medico specialista.

Le ricette SSN devono obbligatoriamente riportare il codice di esenzione per fibrosi cistica.

L'erogazione avviene tramite le ricette SSN redatte dal MMG/PLS sulla base del PT, per coprire un fabbisogno massimo di 60 giorni di terapia.

Anche i **farmaci di classe H ad esclusivo uso ospedaliero** (OSP) possono essere forniti ai pazienti con fibrosi cistica dietro presentazione di ricetta SSN con indicazione dell'esenzione. In questo caso la fornitura può avvenire esclusivamente attraverso il canale della Distribuzione Diretta e la somministrazione a domicilio solo a seguito di attivazione dell'ADI, secondo le modalità previste per la somministrazione a domicilio di farmaci ospedalieri di seguito descritte.

I farmaci di classe A possono essere erogati anche dalle farmacie convenzionate secondo le norme previste dalla convenzione.

➤ **Farmaci antipsicotici per il trattamento della demenza**

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, con comunicazione del 17/09/2013, ha stabilito le modalità prescrittive dei farmaci antipsicotici per il trattamento dei pazienti affetti da demenza. In accordo alla comunicazione della Regione Marche prot. n. 0418303 del 10/06/2014, i pazienti affetti da demenza hanno diritto alla fornitura SSN dei farmaci antipsicotici dietro prescrizione da parte dei centri specialistici UVA (Unità di Valutazione dell'Alzheimer) autorizzati ed individuati dalla Regione. La prescrizione deve essere effettuata su modello unico di scheda per la prescrizione di inizio trattamento e una serie di schede di monitoraggio per il follow-up con cadenza bimestrale. La ricetta SSN, redatta dallo specialista autorizzato alla prescrizione, deve riportare la dicitura "Prescrizione effettuata in conformità alla Comunicazione AIFA del 17/09/2013". La fornitura dei farmaci avviene esclusivamente attraverso le farmacie ospedaliere/territoriali.

➤ **Farmaci di fascia C a base di testosterone**

I medicinali a base di testosterone per il trattamento dell'ipogonadismo maschile sono prescrivibili a carico del SSN nei limiti previsti dalla nota AIFA n. 36, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche individuate dalla regione.

Poiché determinate formulazioni di tali medicinali a base di testosterone sono state classificate da AIFA in classe C, la Regione Marche, con DGR n. 417 del 10/04/2006, ne ha disposto l'erogazione a carico del SSR a pazienti maschi affetti da ipogonadismo grave attraverso la distribuzione diretta con piano terapeutico redatto da uno specialista in endocrinologia con competenze in andrologia o in urologia di una struttura autorizzata alla prescrizione, limitatamente ai pazienti residenti o domiciliati nella regione Marche e fintanto che un'analogha formulazione non venga riclassificata in classe A.

Alla luce dell'adozione della nota AIFA n. 36, si propone che vengano forniti in distribuzione diretta a carico del SSR ai pazienti maschi affetti da ipogonadismo grave i farmaci di classe C contenenti testosterone nella forma gel e intramuscolare.

Le ricette SSN dovranno riportare la dicitura "**DGR 417/2006**" e potranno essere redatte anche dal MMG sulla base del piano terapeutico dello specialista. In tal caso il farmaco sarà erogato dal Servizio Farmaceutico territoriale.

➤ **Farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale**

Nel caso di farmaci di classe A e A/PHT temporaneamente carenti presso le farmacie convenzionate, gli assistiti possono rivolgersi presso la farmacia ospedaliera più vicina.

Nel caso di farmaci di classe A e A/PHT temporaneamente carenti sul territorio nazionale e per i quali l'AIFA, con apposito provvedimento, autorizzi le strutture sanitarie all'importazione del farmaco analogo autorizzato all'estero, la fornitura del farmaco estero viene effettuata dal Servizio Farmaceutico di residenza dell'assistito, fino al perdurare dello stato di carenza del farmaco.

Nel caso di farmaci di classe C la fornitura viene effettuata dal Servizio Farmaceutico di residenza dell'assistito previo pagamento della quota a carico dell'assistito corrispondente al costo di acquisto del farmaco.

RICETTA SSN

Il Medico prescrittore, dopo avere valutato il fabbisogno di farmaci per l'assistito, redige la ricetta SSN o dematerializzata. La validità della ricetta è di 30 giorni escluso il giorno di emissione. Al fine di semplificare i percorsi di accesso al farmaco, il Medico prescrittore in continuità terapeutica può redigere più ricette SSN (ognuna per coprire la terapia fino a un massimo di 60 giorni) fino alla validità del PT o fino alla visita successiva, indicando la data a partire dalla quale la ricetta può essere spedita nello specifico spazio sottostante il codice fiscale (nel formato *ggmmaaaa*), con erogazione da parte del Servizio Farmaceutico territorialmente competente.

Il medico ha le seguenti opzioni prescrittive:

- Prescrizione di due pezzi per ricetta;
- Prescrizione fino a tre pezzi per ricetta di medicinali destinati al trattamento di patologie croniche o invalidanti e rare, a pazienti in possesso di relativa esenzione, entro un limite di sessanta giorni di terapia;

- Prescrizione fino a sei pezzi per ricetta limitatamente ai medicinali a base di antibiotici in confezione monodose e ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi;
- Per i farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore, in presenza di codice TDL01, prescrizione di un numero di confezioni sufficiente a coprire una terapia massima di trenta giorni (è obbligatorio indicare nella ricetta la posologia così da consentire al farmacista la necessaria verifica).

Qualora la ricetta SSN richieda l'applicazione di più di 6 fustelle, il farmacista è tenuto ad utilizzare il "modello aggiuntivo alla ricetta" (**Allegato 3**), come previsto dal decreto MEF del 17/03/2008.

Nello specifico, il farmacista dispensatore allega la ricetta aggiuntiva alla ricetta originale e compila i seguenti elementi:

- intestazione della struttura competente (regione Marche);
- codice identificativo numerico della ricetta originale;
- codice fiscale dell'assistito;
- data di spedizione e timbro della farmacia erogante;
- numerazione progressiva uguale a quella attribuita alla ricetta originale.

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

Ai pazienti in ADI, UCDP, ADP, residenti in RSA o in strutture extraospedaliere assimilabili possono essere forniti farmaci di classe H, A/PHT e A, presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, su ricetta SSN secondo le norme previste per la convenzionata.

I farmaci vengono forniti dal Servizio Farmaceutico territoriale di competenza limitatamente a 30 giorni di trattamento. In base ad accordi organizzativi di ciascuna Azienda, tali farmaci potranno essere erogati altresì dalla Farmacia Ospedaliera dell'AST.

E. PRESCRIZIONE, EROGAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI H-OSP A DOMICILIO O IN STRUTTURE RESIDENZIALI EXTRAOSPEDALIERE

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.

Alcuni pazienti, durante il ricovero ospedaliero, superata la fase acuta, risultano dimissibili da un punto di vista clinico, ma necessitano ancora, nella fase post-ricovero, di una continuità terapeutica a completamento del percorso diagnostico-terapeutico nosocomiale. Tale continuità terapeutica deve essere gestita già in fase di ricovero, pianificando una dimissione protetta in grado di accompagnare il malato e i suoi familiari nel setting

assistenziale territoriale a lui più idoneo, evitando interruzioni nell'assistenza e nella somministrazione della terapia ospedaliera iniziata durante la degenza.

La Regione Marche, con la DGR n. 662 del 24/05/2021, ha avviato un progetto sperimentale di modalità operative per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere, anche nell'ambito della rete delle cure palliative, con l'obiettivo, da un lato, di garantire la continuità della terapia tra ospedale e territorio e, dall'altro, di evitare ricoveri ospedalieri che risulterebbero non utili qualora dovessero essere attivati per effettuare somministrazioni terapeutiche eseguibili in contesti extraospedalieri.

Compiti e responsabilità

Il trattamento domiciliare o in strutture residenziali extraospedaliere è uno strumento efficace nel percorso di dimissione protetta volto ad implementare il domicilio come setting privilegiato di cura, consentendo la somministrazione di farmaci la cui classificazione per la fornitura è "OSP" e per la concedibilità a carico del SSN è "H", di seguito indicati come "H-OSP".

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

➤ **Dimissione da ospedale, compresa la consulenza specialistica ospedaliera**

a. Medico ospedaliero

Il medico ospedaliero che ha in cura il paziente, nel corso del ricovero, supervisiona la somministrazione infermieristica della terapia farmacologica prescritta, escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità.

Valutata la necessità di continuare la somministrazione del farmaco a domicilio, il medico pianifica la dimissione protetta per Cure Domiciliari Integrate o Residenzialità del paziente attraverso la segnalazione del caso nell'apposito modulo "Dimissioni Protette" del Sistema Informativo SIRTE.

Il caso viene quindi preso in carico dal PUA (Punto Unico di Accesso) per l'attivazione dell'UVI (Unità Valutativa Integrata) per l'elaborazione del Piano di Assistenza Individualizzato (PAI) e per la pianificazione della dimissione protetta.

Al termine della valutazione dell'UVI, il medico ospedaliero contribuisce all'elaborazione del PAI:

- Acquisendo il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco (**Scheda 1**) da parte dell'assistito o del legale rappresentante;
- Compilando la scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H-OSP) (**Scheda 2**), che deve essere allegata alla richiesta di dimissione protetta

sul sistema informativo SIRTE, e inviandola al medico Territoriale per l'acquisizione della firma;

- Prescrivendo la terapia attraverso la ricetta dematerializzata o cartacea (destinata al Servizio Farmaceutico Ospedaliero) almeno a completamento del primo ciclo terapeutico;
- Monitorando il percorso terapeutico, in collaborazione con il MMG, anche per eventuali variazioni terapeutiche.

b. Farmacia ospedaliera

La Farmacia ospedaliera del centro prescrittore ha il compito di:

- Acquisire la prescrizione e la richiesta di erogazione del farmaco H-OSP (Scheda 2) e valutarne l'appropriatezza prescrittiva.
Si sottolinea che nel caso in cui venga prescritta dallo specialista ospedaliero una prosecuzione terapeutica al domicilio con farmaci off-label, la prescrizione dovrà essere supportata dalle specifiche procedure autorizzative adottate dai regolamenti interni degli Enti del SSR.
- Garantire la fornitura del farmaco H-OSP, in riferimento alla Legge 405/2001.
La Farmacia ospedaliera della struttura è tenuta a consegnare al medico territoriale o al suo delegato i farmaci necessari per almeno 7 giorni di terapia. Resta compito del PUA/UIVI contattare il Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera territorialmente competente per la presa in carico territoriale del paziente, al fine dell'approvvigionamento del farmaco per il completamento del ciclo prescritto.
- Inserire tali prestazioni nel tracciato "File F" con codice ministeriale "04", secondo le norme previste per la trasmissione dei flussi farmaceutici.
- Monitorare annualmente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP somministrati a domicilio prescritti nella Scheda 2.

c) Punto Unico di Accesso (PUA)

Il PUA attiva l'UIVI (in presenza o da remoto) coinvolgendo i professionisti ospedalieri e territoriali. Successivamente, attiva i servizi distrettuali necessari e coordina la presenza dei vari professionisti attorno all'assistito.

d) Unità Valutativa Integrata (UIVI)

L'Unità Valutativa Integrata raccoglie al suo interno diverse figure professionali (professionisti del Distretto, medico palliativista, medico territoriale responsabile del caso (MMG/PLS o medico di struttura), professionisti ospedalieri, infermiere case manager, assistente sociale, etc.) che, in presenza o da remoto, si occupa della valutazione del caso e della sussistenza delle condizioni per la somministrazione del farmaco nel setting extraospedaliero (valutazione clinica, contesto familiare, sociale, abitativo, etc.).

Elabora perciò il Piano di Assistenza Individualizzato (PAI) con tutte le specifiche terapeutiche e assistenziali, prevedendo se necessario gli eventuali ausili e presidi necessari.

e) Medico territoriale responsabile del caso

Il medico territoriale (MMG/PLS, Medico di Continuità Assistenziale, Medico Palliativista convenzionato e non o Medico Responsabile della Struttura) ha il compito di:

- Accogliere la richiesta di dimissione protetta del paziente sottoscrivendo la scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H-OSP) compilata dal medico specialista (**Scheda 2**);
- Ritirare il farmaco prescritto presso la farmacia o, in alternativa, delegare al ritiro il caregiver o l'infermiere case manager o altre figure secondo modalità definite a livello distrettuale;
- Supervisionare, personalmente o attraverso un collega suo delegato, la prima somministrazione infermieristica, nel setting territoriale concordato in sede UVI, del farmaco ospedaliero già somministrato in ospedale;
- Firmare l'avvenuta somministrazione nell'apposita sezione della **Scheda 2**. Tale documentazione è parte integrante della cartella clinica territoriale;
- Garantire la propria disponibilità telefonica, o del collega suo delegato, negli orari previsti per la somministrazione in autonomia del farmaco da parte dell'infermiere;
- Monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse, e definire nel caso le variazioni terapeutiche in diretta collaborazione con il medico ospedaliero. Per ogni variazione di terapia sarà necessario contattare quindi lo Specialista Ospedaliero e predisporre un nuovo piano prescrittivo con relativo consenso informato.

f) Infermiere

L'infermiere, se delegato, si rende responsabile del ritiro del farmaco in farmacia tramite il caregiver e/o mediante modalità distrettuali previste in altri percorsi (per esempio, delega a sua volta l'autista) attraverso copia della **Scheda 2** e si occupa della somministrazione del farmaco all'assistito a partire dalla prima somministrazione, in questo caso supervisionata dal medico territoriale responsabile del caso, firmando poi la parte di sua competenza della **Scheda 2**.

Le successive somministrazioni verranno registrate direttamente nelle rispettive documentazioni cliniche/SIRTE.

Si occupa inoltre di informare il caregiver su eventuali segni e sintomi da monitorare, sia nelle prime ore successive alla somministrazione, sia nelle eventuali manifestazioni avverse tardive, indicando in quali casi contattare il Medico responsabile o il Numero Unico per le Emergenze (112).

In caso di manifestazioni avverse che si verificano in sua presenza, l'infermiere, oltre alla responsabilità della chiamata al soccorso avanzato, gestisce la situazione di urgenza/emergenza autonomamente, in applicazione di specifici protocolli terapeutici concordati a livello distrettuale.

Si ribadisce che in ottemperanza alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza, gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, tutte le reazioni avverse (gravi e non gravi, note e non note) a farmaci e vaccini, compresa l'inefficacia terapeutica. Per i farmaci biologici la segnalazione va fatta entro 36 ore.

➤ **Richiesta proveniente dal territorio**

a) Medico territoriale responsabile del caso

Qualora il MMG/PLS, il Medico di Continuità Assistenziale, il Medico Palliativista convenzionato e non o il Medico Responsabile della Struttura extraospedaliera, cui è affidata la responsabilità clinica del paziente, ravvisi la necessità di somministrare all'assistito un farmaco ospedaliero, è tenuto a:

- contattare il medico ospedaliero di riferimento per la patologia in oggetto (anche in teleconsulto) presentando il quadro clinico per il quale ritiene indispensabile l'utilizzo a domicilio del farmaco ospedaliero;
- contattare il PUA per comunicare la necessità di un ciclo di somministrazione di farmaci ospedalieri in ambiente extraospedaliero, il quale attiverà l'UVI, che valuterà l'appropriatezza della destinazione (ADI, Unità di Cure Palliative Domiciliari, struttura residenziale, ambulatorio infermieristico distrettuale) e verrà formulato il PAI;
- acquisire il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco (**Scheda 1**) da parte dell'assistito o del legale rappresentante;
- compilare la scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H-OSP) (**Scheda 2**), dichiarando così la presa in carico dell'assistito e l'assunzione di responsabilità alla somministrazione domiciliare di un farmaco ospedaliero;
- acquisire dal collega specialista ospedaliero la definizione del piano prescrittivo, inserendone i dati nell'apposita sezione della **Scheda 2**;
- prescrivere il farmaco, attraverso ricetta dematerializzata o cartacea, da inviare al Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera territorialmente competente che, previa verifica dell'appropriatezza terapeutica, provvederà alla fornitura completa della terapia nel più breve tempo possibile;
- ritirare il farmaco prescritto presso la farmacia o, in alternativa, delegare al ritiro il care giver o l'infermiere case manager o altre figure secondo modalità definite a livello distrettuale;
- supervisionare, personalmente o tramite un collega suo delegato, la prima somministrazione infermieristica del farmaco ospedaliero somministrato nel setting territoriale definito in sede di UVI, firmando poi l'avvenuta somministrazione nella parte a lui riservata della **Scheda 2**;
- Garantire la propria disponibilità telefonica, o del collega suo delegato, negli orari previsti per la somministrazione in autonomia del farmaco da parte dell'infermiere;
- Monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse, e definire nel caso le variazioni terapeutiche in diretta collaborazione con il medico ospedaliero.

Per ogni variazione di terapia sarà necessario contattare quindi lo Specialista Ospedaliero e predisporre un nuovo piano prescrittivo con relativo consenso informato.

b) Servizio Farmaceutico territoriale/Farmacia Ospedaliera territorialmente competente

Il Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera territorialmente competente rispetto al domicilio del paziente, verificata l'appropriatezza terapeutica (coerenza tra diagnosi, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione e posologia con quanto dichiarato nella scheda tecnica del farmaco prescritto), si approvvigiona del farmaco per l'intero ciclo terapeutico nel più breve tempo possibile e provvede a consegnarlo al medico responsabile o al suo delegato, in riferimento alla Legge 405/2001.

La farmacia è tenuta altresì ad adottare le stesse modalità di rendicontazione di tali dispensazioni nei flussi regionali preposti e a monitorare annualmente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP somministrati a domicilio.

c) Infermiere

L'infermiere, se delegato, si rende responsabile del ritiro del farmaco in farmacia tramite il caregiver e/o mediante modalità distrettuali previste in altri percorsi (per esempio, delega dell'autista) attraverso copia della **Scheda 2** e si occupa della somministrazione del farmaco all'assistito, a partire dalla prima somministrazione, in questo caso supervisionata dal medico territoriale responsabile del caso, firmando poi l'avvenuta somministrazione nella parte di sua competenza della **Scheda 2**.

Le successive somministrazioni verranno registrate direttamente nelle rispettive documentazioni cliniche/SIRTE.

Si occupa inoltre di informare il caregiver su eventuali segni e sintomi da monitorare, sia nelle prime ore successive alla somministrazione, sia nelle eventuali manifestazioni avverse tardive, indicando in quali casi contattare il Medico responsabile o il Numero Unico per le Emergenze (112).

In caso di manifestazioni avverse che si verificano in sua presenza, l'infermiere, oltre alla responsabilità della chiamata al soccorso avanzato, gestisce la situazione di urgenza/emergenza autonomamente, in applicazione di specifici protocolli terapeutici concordati a livello distrettuale.

Si ribadisce che in ottemperanza alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza, gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, tutte le reazioni avverse (gravi e non gravi, note e non note) a farmaci e vaccini, compresa l'inefficacia terapeutica. Per i farmaci biologici la segnalazione va fatta entro 36 ore.

**CONSENSO INFORMATO PER LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO
DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO (H-OSP)**

Il/la sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____

Dettagliatamente informato/a dal Dott./Dott.ssa _____

Sulla necessità di:

proseguire il trattamento della terapia somministrata durante il ricovero ospedaliero in regime domiciliare;

iniziare il trattamento terapeutico in regime domiciliare con il farmaco _____

Dichiara di essere stato/a messo/a a conoscenza delle caratteristiche del trattamento a cui viene sottoposto/a e dei rischi e benefici che ne possono conseguire e di fornire il consenso al trattamento.

Data _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____

Timbro e firma del Medico che ha informato il paziente _____

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

MEDICO	Dott./Dott.ssa _____ In servizio presso U.O./Distretto _____ Mail _____ Tel _____
PAZIENTE	Cognome e Nome _____ C.F. _____ Luogo di nascita _____ Data di nascita _____ Città di residenza _____ Provincia _____ MMG/PLS _____ Tel _____
FARMACO PRESCRITTO	Diagnosi (correlata al trattamento domiciliare da autorizzare) _____ _____ Farmaco _____ Dosaggio _____ Posologia _____ Durata prevista del trattamento _____
SEZIONE DA COMPILARE NEL CASO DI DIMISSIONE OSPEDALIERA	<input type="checkbox"/> <u>dimissione ospedaliera</u> Il medico specialista dichiara che: <ul style="list-style-type: none"> • Il paziente necessita di continuare a domicilio l'assunzione del farmaco; • La terapia non è sostituibile da altri farmaci non classificati H-OSP; • È stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante (Scheda 1); • È stato contattato il Medico territoriale responsabile del caso che assume la presa in carico del paziente e, sottoscrivendo il presente documento, ne condivide le indicazioni al trattamento ed è disponibile a monitorare il percorso terapeutico affiancato dall'infermiere case manager del paziente; • La somministrazione della terapia è gestibile autonomamente dall'infermiere in assenza del medico, previa verifica della stabilità del quadro clinico e dopo almeno la prima somministrazione territoriale protetta (in presenza del medico); • Ad ogni variazione di terapia che preveda l'utilizzo di farmaci H-OSP verrà compilata una nuova scheda e sarà ottenuto un nuovo consenso informato (Scheda 1). Data _____ Timbro e firma del Medico ospedaliero _____ Data _____ Timbro e firma del Medico territoriale _____ <u>PRIMA SOMMINISTRAZIONE</u> territoriale infermieristica del trattamento terapeutico, supervisionata dal Medico Responsabile della presa in carico (o suo collega delegato): Data _____ Firma Medico _____ Data _____ Firma Infermiere _____

SEZIONE DA COMPILARE NEL CASO DI RICHIESTA PROVENIENTE DAL TERRITORIO	<p><input type="checkbox"/> <u>richiesta proveniente dal territorio</u></p> <p>Il medico territorialmente competente dichiara:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Di aver contattato lo specialista ospedaliero Dott./Dott.ssa _____ della U.O. _____ in data _____ e di aver condiviso la prescrizione (allegare documentazione); • Che la terapia non è sostituibile da altri farmaci non classificati H-OSP; • Di aver ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante (Scheda 1); • Che la terapia è gestibile dall' infermiere anche in assenza del medico, previa verifica della stabilità del quadro clinico; • Che il percorso terapeutico verrà monitorato in collaborazione con il collega ospedaliero affiancato dall'infermiere case manager del paziente; • Che in caso di necessità è reperibile presso i seguenti recapiti telefonici: _____ <p>Data _____ Timbro e firma del Medico responsabile _____</p> <p><u>PRIMA SOMMINISTRAZIONE</u> territoriale infermieristica del trattamento terapeutico, supervisionata dal Medico Responsabile della presa in carico (o suo collega delegato:</p> <p>Data _____ Firma Medico _____</p> <p>Data _____ Firma Infermiere _____</p>
CONSEGNA FARMACO	<p>Farmaco erogato _____</p> <p>Numero confezioni _____</p> <p>Modalità di conservazione (temperatura ambiente, 2-8°C): _____</p> <p>Data consegna _____</p> <p>Farmacista _____</p> <p>Firma _____</p> <p>Delegato al ritiro del farmaco _____</p> <p>Firma _____</p>

SCHEMA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO A MAGGIOR COSTO TERAPIA
(da allegare al Piano Terapeutico se previsto)

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____

Mail _____ Telefono _____

Paziente _____

Codice Fiscale _____

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco biologico a maggior costo prescritto _____

Farmaco non sostituibile per la seguente motivazione:

- Inefficacia terapeutica del farmaco biosimilare
- Intolleranza al farmaco biosimilare
- Effetti collaterali, specificare _____

Indicare i farmaci biologici verso cui è stata riscontrata inefficacia e/o intolleranza e/o effetti collaterali: _____

Durata prevista per il trattamento _____

- Prima prescrizione
- prosecuzione del trattamento

Firmando il presente documento, il Medico dichiara di aver inviato la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco, disponibile anche online, al Responsabile locale di Farmacovigilanza, come da normativa vigente.

Data prescrizione

Firma e timbro del Medico prescrittore

ALLEGATO 2

MODULO RICHIESTA FARMACO OFF-LABEL PER MALATTIA RARA

Richiesta di valutazione da parte del Distretto e del Centro Regionale Malattie Rare

FARMACO/SPECIALITÀ	
CODICE FISCALE DEL PAZIENTE	
AST DI RESIDENZA	
CODICE MALATTIA RARA	
INDICAZIONE	
MEDICO RICHIEDENTE	
DATA	
COSTO MENSILE	

1) Si riscontra assenza di alternative terapeutiche?

SI NO

2) Ci sono almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II?

SI: elencare ed allegare gli studi a supporto di tale uso off-label

NO: elencare l'eventuale letteratura reperita

3) Evidenze cliniche riscontrate dagli studi presentati

STUDIO CLINICO	FASE	TRATTAMENTI / OUTCOME PRIMARIO	RISULTATI

4) Beneficio atteso dal Prescrittore

5) Eventuali note e conclusioni

6) Consenso informato firmato da allegare alla richiesta

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

Il Farmacista Referente

A cura del Centro Regionale Malattie Rare:

SI AUTORIZZA NON SI AUTORIZZA

Data _____

Timbro e Firma del Centro Regionale
Malattie Rare

A cura del Direttore del Distretto di residenza dell'assistito:

SI AUTORIZZA NON SI AUTORIZZA

Data _____

Timbro e Firma del Direttore del Distretto

ALLEGATO 3

**MODELLO AGGIUNTIVO DI RICETTA CHE PUÒ ESSERE RIPRODOTTO IN COPIA
FOTOSTATICA DALLA STRUTTURA EROGANTE**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE

COGNOME DELLA
PES. (P.A.)

COGNOME TRONALE

DATA SPEDIZIONE / TEMPIO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO