



Data **06 MAR, 2023** Protocollo N° **124223** Class: Fasc. Allegati N°

Oggetto: Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 17 del 27 febbraio 2023, di "Aggiornamento del documento "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale - territorio" e relativi allegati". **Trasmissione.**

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-
accreditate della Regione del Veneto

Al Direttore Generale
Azienda Zero

E, p.c. Al Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
UO Cure Primarie
Regione del Veneto

Con la presente si trasmette, in allegato, il **Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 17 del 27 febbraio 2023**, di "Aggiornamento del documento "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale - territorio" e relativi allegati", approvato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci della Regione del Veneto (CTRF) nella seduta del 12.1.2023. Tale decreto recepisce l'aggiornamento del documento "Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio" precedentemente approvato con DDR n. 84 del 8.4.2015.

Con specifico riferimento **all'Allegato A**, si precisa che le modifiche hanno riguardato il punto B. "Prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica" che ha aggiornato le indicazioni regionali finalizzate a garantire la continuità terapeutica a seguito di dimissione da ricovero o da visita specialistica. Come definito dal decreto, inoltre:

- le Aziende sanitarie dovranno adottare con proprio atto, entro sei mesi, una procedura aziendale che regolamenti la distribuzione diretta negli orari di chiusura del servizio di distribuzione della farmacia ospedaliera, che dovrà essere trasmessa alla scrivente Direzione;

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

-Azienda Zero dovrà attivare un monitoraggio semestrale dei restanti indicatori presenti nell'Allegato A al paragrafo "Indicatori di monitoraggio".

Da ultimo si precisa che sono stati aggiornati anche il punto C. "*Prescrizione, erogazione e somministrazione a domicilio di farmaci classificati h a pazienti non deambulant*", in coerenza con le procedure per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizio approvate con il proprio decreto n.175/2022, nonché i relativi allegati.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Dott.ssa *Giovanna Scroccaro*

Referente della pratica:

dott.ssa Paola Deambrosis – tel. 041 2791380 - e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



DECRETO N. 017 DEL 27 FEB. 2023

OGGETTO: Aggiornamento del documento “*Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale - territorio*” e relativi allegati.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si recepisce l’aggiornamento del documento “*Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio*” di cui al proprio decreto n.84 del 8.4.2015, licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci della Regione del Veneto nella seduta del 12.1.2023, e degli allegati correlati.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*
- VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali” che stabilisce, per l’adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF, che siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;
- VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 “Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell’Azienda Ospedale-Università di Padova, dell’Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell’Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.R. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019” e succ. mod. e int.;
- VISTO l’art. 8, comma 1, della legge del 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*» e ss.mm.ii., nel quale, in particolare, si stabilisce che le regioni assicurano l’erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, e che le regioni dispongono, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;
- VISTO l’art.9 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12.1.2017 (DPCM) di “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”, che ribadisce che le regioni devono garantire attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri, i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico, sulla base di direttive regionali;

- VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 23.05.2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del SSN";
- VISTO il proprio decreto n. 84 del 8 aprile 2015 "Approvazione dei documenti "Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio" e "Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica";
- VISTO il proprio decreto n. 175 del 20.12.2022 "Approvazione e adozione della "Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizio per persone anziane non autosufficienti";
- ESAMINATO il documento di aggiornamento delle "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale -territorio" limitatamente al punto B. "Prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica", come licenziato dalla CTRF nella seduta del 12.1.2023;
- DATO ATTO della necessità di armonizzare il punto C. "Prescrizione, erogazione e somministrazione a domicilio di farmaci classificati h a pazienti non deambulanti" delle suddette linee di indirizzo, in coerenza con le procedure per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizio approvate con il proprio decreto n.175/2022, e i relativi documenti "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)", "Scheda da compilare a cura del medico di medicina generale nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata in caso di somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero", "Scheda da compilare a cura del medico di medicina generale nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata in caso di somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero".

DECRETA

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del provvedimento;
2. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale -territorio", aggiornato, licenziato dalla CTRF nella seduta del 12.1.2023, **Allegato A** parte integrante al presente provvedimento, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A al proprio decreto n. 84 del 8 aprile 2015;
3. di incaricare le Aziende sanitarie dell'adozione con proprio atto, entro sei mesi dall'approvazione del presente provvedimento, di una procedura aziendale di distribuzione diretta negli orari di chiusura del servizio di distribuzione della farmacia ospedaliera, che dovrà essere trasmessa alla Direzione Farmaceutica-Protesica – Dispositivi medici;
4. di incaricare Azienda Zero dell'attivazione di un monitoraggio semestrale dei restanti indicatori presenti nel suddetto Allegato A;
5. di aggiornare la "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)", **Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento, da intendersi interamente sostitutivo dell'Allegato A1 al proprio decreto n. 84 del 8 aprile 2015;
6. di aggiornare la "Scheda da compilare a cura del medico di medicina generale nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata in caso di somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero", **Allegato C** parte integrante del presente provvedimento, da intendersi interamente sostitutivo dell'Allegato A2 al proprio decreto n. 84 del 8 aprile 2015;
7. di aggiornare la "Scheda da compilare a cura del medico di medicina generale nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata in caso di richiesta di somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero",

Allegato D parte integrante del presente provvedimento, da intendersi interamente sostitutivo dell'Allegato A3 al proprio decreto n. 84 del 8 aprile 2015;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dott. Gianluigi Masullo



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE

LA CONTINUITA' TERAPEUTICA OSPEDALE-TERRITORIO

(Revisione approvata nella seduta del 12.1.2023 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 36/2019)

PREMESSA

In un contesto in cui all'ospedale dovrebbe essere riservato il trattamento dell'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 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 Aziendale (PTA) 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 PTA; 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 PTA, al fine di evitare interruzioni della cura, è necessario chiedere al paziente (o ad un suo parente/tutore) 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.

Una volta esauriti, l'approvvigionamento degli stessi deve essere garantito dall'ospedale. In nessun caso il 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 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 ad un suo parente/tutore) qualunque residuo di farmaco di sua proprietà ancora presente in reparto;
- qualora tali medicinali fossero scaduti o inutilizzabili, smaltirli con il medesimo flusso dei farmaci ospedalieri scaduti.

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

La prescrizione e la dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica ambulatoriale è consentita dalla Legge n.405/2001, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, al fine di garantire la continuità assistenziale.

Alla dimissione, le Aziende sanitarie devono garantire la prosecuzione della cura al paziente o un rapido inizio della terapia qualora ritenuto necessario dal prescrittore, specialmente in tutte le situazioni in cui il paziente è impossibilitato a contattare il proprio medico di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta (PLS), in orari notturni e/o festivi, assicurando nel contempo la reciprocità dei ruoli, soprattutto in riferimento alle terapie della cronicità.

Sulla base della classificazione AIFA del medicinale, del *setting* terapeutico e delle relative modalità di presa in carico assistenziale, si forniscono di seguito alcune indicazioni per disciplinare la prescrizione e l'erogazione dei medicinali a seguito di dimissione da ricovero o da visita specialistica.

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. Quest'ultime rappresentano infatti uno strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Esse indirizzano la prescrizione medica verso un uso appropriato dei medicinali, sulla base delle evidenze presenti in letteratura.

Nella lettera di dimissione è inoltre necessario, riportare chiaramente se il farmaco non è rimborsato SSN e di conseguenza a carico del paziente; ciò vale anche nel caso di prescrizione non ricompresa nelle note AIFA.

Deve essere garantita la presenza nei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA) dei principi attivi che nelle categorie terapeutiche di appartenenza, a parità di efficacia e sicurezza, presentano il prezzo al pubblico più basso, e questo a prescindere dal prezzo di gara.

È preciso compito delle Farmacie ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali:

- ✓ informare i medici specialisti delle indicazioni regionali sul governo della appropriatezza prescrittiva;
- ✓ promuovere, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, l'adozione presso tutte le strutture aziendali di lettere di dimissioni omogenee, contenenti il suggerimento terapeutico per principio attivo;



- ✓ attivare, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, verifiche a campione sulle prescrizioni e lettere di dimissione.

Prescrizione

Medicinali soggetti a prescrizione medica specialistica

Nel caso di terapie specialistiche, ovvero **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, o compilando, nei casi previsti di invio presso la farmacia ospedaliera per la distribuzione diretta, la modulistica di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché presenti tutti i formalismi previsti nella ricetta SSN.

Nel caso di **farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT)**, il medico specialista ospedaliero compila il previsto PT (cartaceo o dematerializzato), in accordo alle linee d'indirizzo regionale per la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico di cui alla DGR n.754/2015- allegato B, nonché la prima prescrizione compilando la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN secondo le disposizioni vigenti.

Per i **farmaci soggetti a registro AIFA o soggetti a registri Regionali**, lo specialista compila direttamente il modulo AIFA o il modulo regionale, e laddove prevista, la relativa modulistica di prescrizione adottata presso la struttura stessa.

Per i medicinali di classe C, ovvero non rimborsati dal SSN, ritenuti indispensabili, il medico specialista effettuerà la ricetta su carta intestata, per consentire al paziente l'acquisto con spesa a proprio carico presso le farmacie territoriali convenzionate.

Medicinali non soggetti a prescrizione medica specialistica

Per terapie non soggette a prescrizione medica specialistica, ovvero **farmaci soggetti a ricetta ripetibile (RR), ricetta non ripetibile (RNR) o farmaci non soggetti a prescrizione** (di cui agli artt.88-89,96-DL.219/2006), non soggetti né a Registro AIFA, né a PT, che a seguito di visita specialistica o ricovero ospedaliero, il medico specialista consiglia a domicilio, è necessario che la lettera di dimissione riporti il suggerimento terapeutico, **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 caso di dimissione effettuata nel fine settimana, in giorni festivi o in orari di chiusura del servizio di distribuzione diretta e, in ogni caso, qualora il paziente sia impossibilitato a contattare il proprio MMG/PLS, il medico specialista deve effettuare la prescrizione su ricetta dematerializzata o ricetta rossa cartacea SSN, di tutti i farmaci indispensabili per la continuità terapeutica (inclusi quelli di terapia cronica non necessariamente attinente al ricovero).

Per i medicinali di classe C, ovvero non rimborsati dal SSN, ritenuti indispensabili, il medico specialista effettuerà la ricetta su carta intestata, per consentire al paziente l'acquisto con spesa a proprio carico presso le farmacie territoriali convenzionate.

Per farmaci classificati da AIFA in fascia H, il medico specialista compila direttamente la modulistica di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché presenti tutti i formalismi previsti nella ricetta SSN.

Medicinali impiegati per trattamenti acuti

Nel caso di farmaci prescritti per trattamenti acuti, il medico specialista ospedaliero effettua direttamente la prescrizione compilando la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa SSN secondo le disposizioni vigenti, o, in caso di invio presso la farmacia ospedaliera per la distribuzione diretta, la modulistica di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché presenti tutti i formalismi previsti nella ricetta SSN.



In caso di dimissione effettuata nel fine settimana, in giorni festivi o in orari di chiusura della farmacia ospedaliera di distribuzione diretta e, in ogni caso, qualora il paziente sia impossibilitato a contattare il proprio MMG/PLS, il medico specialista deve effettuare la prescrizione su ricetta dematerializzata o ricetta rossa cartacea, con l'elenco di tutti i farmaci indispensabili per la continuità terapeutica (inclusi quelli di terapia cronica non necessariamente attinente al ricovero).

Per i medicinali di classe C, ovvero non rimborsati dal SSN, ritenuti indispensabili, il medico specialista effettuerà la ricetta su carta intestata, per consentire al paziente l'acquisto con spesa a proprio carico presso le farmacie territoriali convenzionate.

Dispensazione

Ogni Azienda sanitaria deve definire una procedura interna che definisca ruoli e responsabilità, per regolare le modalità di erogazione dei farmaci ai sensi della Legge 405/201, al fine di garantire la continuità terapeutica anche negli orari di chiusura della distribuzione diretta e in attesa che il paziente possa contattare il proprio MMG/PLS. La stessa procedura deve inoltre includere le modalità di rendicontazione di tali dispensazioni nei flussi regionali preposti.

La dispensazione dei farmaci **di esclusiva distribuzione diretta** (ovvero farmaci di fascia H, farmaci A-PHT non ricompresi nel vigente accordo DPC -- ovvero stupefacenti soggetti al registro di carico e scarico; ossigeno; farmaci sottoposti a Registri AIFA; i farmaci il cui costo SSN in convenzionata è economicamente più vantaggioso rispetto al costo sostenuto per l'acquisto del farmaco mediante procedura ad evidenza pubblica, sommato al costo del servizio-, farmaci usati ai sensi della Legge n.648/96, farmaci per malattie rare ed altri tra quelli ricompresi nella DGR n.864/2020, farmaci per la fibrosi cistica ex L.548/93) non può superare i 30 giorni di terapia nel caso di primo ciclo terapeutico, compatibilmente con il confezionamento disponibile.

Per cicli successivi ai primi, in caso di terapia consolidata in pazienti stabili, è possibile erogare un quantitativo di terapia non superiore a 60 giorni; diversamente su singoli casi di cui la farmacia ospedaliera è tenuta a tener traccia, è consentita una erogazione fino ad un massimo di 3 mesi finalizzata a garantire la prosecuzione della cura fino alla visita successiva.

Nei casi in cui la dispensazione non coincida con la visita di controllo sono da favorire progetti di consegna a domicilio dei farmaci (*Home delivery*) che consentono sia di ridurre il numero di confezioni erogate al paziente sia di monitorare l'aderenza ai trattamenti prescritti.

In caso di attivazione di progetti di *home delivery*, la farmacia ospedaliera stessa deve rendere disponibile un contatto telefonico /e-mail /numero verde cui il paziente può rivolgersi, per garantire una adeguata informativa sull'impiego del farmaco, e le attività correlate di farmacovigilanza.

L'erogazione dei farmaci di esclusiva distribuzione diretta deve essere effettuata dalla farmacia ospedaliera della struttura presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up.

In caso di terapia consolidata, su specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica, e qualora non possano essere attivati progetti di Home delivery dall'Azienda sanitaria che ha generato la prescrizione, la dispensazione dei suddetti farmaci viene effettuata dall'azienda ULSS di residenza del paziente (ad esclusione dei farmaci con accesso al fondo farmaci innovativi), previo accordo tra il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS o la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera o IRCCS IOV ove insiste il Centro prescrittore e il Servizio Farmaceutico o la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS di residenza, che garantirà l'erogazione entro il trimestre successivo dalla richiesta. L'Azienda ULSS di residenza del paziente, si farà carico pertanto di garantire per tutto il tempo necessario, la continuità della terapia.

Le stesse disposizioni, si applicano anche per pazienti assistiti fuori regione, con eccezione dei farmaci innovativi che seguono le disposizioni vigenti.

Fanno eccezione a questa modalità di dispensazione alcuni trattamenti quali quelli prescritti per le malattie rare e l'ormone della crescita che, in base alle attuali disposizioni nazionali e regionali prevedono la



prescrizione attraverso un sistema informatizzato specifico (ex DGR n. 741/2000, DGR n. 248/2002) e distribuzione da parte della Azienda ULSS di residenza del paziente.

L'erogazione in distribuzione diretta di **farmaci classificati in A/PHT, non ricompresi nei farmaci di esclusiva distribuzione diretta**, può essere effettuata per garantire la continuità terapeutica limitatamente al primo ciclo di terapia, e per un quantitativo che non superi i 30 giorni di terapia, in seguito a dimissione da ricovero ospedaliero o visita specialistica ai sensi della Legge n.405/2001, dato che il canale di erogazione dei suddetti farmaci è la DPC.

Al fine di promuovere l'impiego di **farmaci a brevetto scaduto soggetti a Piano Terapeutico (PT)** va erogato in distribuzione diretta il primo ciclo di terapia, alla dimissione da ricovero ospedaliero o da visita specialistica ambulatoriale, presso la farmacia ospedaliera dell'Azienda sanitaria ove insiste il centro prescrittore. La farmacia ospedaliera ha il compito, prima di erogare il farmaco, di verificare che il farmaco prescritto sia coerente con gli indirizzi nazionali regionali.

I restanti farmaci rimborsati dal SSN non vanno di norma dispensati attraverso la farmacia ospedaliera, se non per assicurare la continuità terapeutica o un inizio di terapia qualora considerato urgente da parte del medico prescrittore, specialmente in tutte le situazioni in cui il paziente è impossibilitato a contattare il proprio medico di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta (PLS), in orari notturni e/o festivi. I farmaci classificati in fascia C sono erogati esclusivamente presso le farmacie territoriali convenzionate, con oneri a carico del paziente, purché gli stessi non ricadano nella Legge 648/96, non siano farmaci classificati in CNN che pertanto seguono le disposizioni del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.94/2016 e s.m.i., non ricadano nella DGR n.864/2020 e non siano farmaci per la fibrosi cistica ex L.548/93.

Indicatori di monitoraggio

- N. dispensazioni erogate in DD in quantitativi superiori ai 30 giorni di terapia / totale erogazioni in DD (*esclusa la distribuzione di farmaci in adimed/DGR n.864/2020/ pazienti affetti da fibrosi cistica*).
- Approvazione procedura aziendale di distribuzione diretta negli orari di chiusura del servizio di distribuzione della farmacia ospedaliera.
- Numero di lettere di dimissione oggetto di verifica / numero totale di lettere di dimissione.
- Numero di lettere di dimissione contenenti il suggerimento terapeutico per principio attivo / numero di lettere di dimissione oggetto di verifica.

C. PRESCRIZIONE, EROGAZIONE E SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI CLASSIFICATI HA PAZIENTI NON DEAMBULANTI

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.

L'assistenza domiciliare è diventata nel tempo una pratica sempre più diffusa, attuata a favore di pazienti non deambulanti con patologie croniche evolutive, o in fase terminale, o che hanno subito gravi interventi e sono in fase di recupero, o di soggetti non autosufficienti in seguito a patologie invalidanti.

L'erogazione dell'assistenza farmaceutica, intesa non tanto come mera dispensazione di farmaci, ma caratterizzata anche da interventi specialistici (nutrizione artificiale, terapia antalgica con miscele in fleboclisi, elastomeri, terapia antibiotica endovena) rientra tra le pratiche previste dall'assistenza domiciliare. Può quindi verificarsi l'esigenza di iniziare o di proseguire al domicilio del paziente trattamenti con farmaci classificati per uso ospedaliero.



Già il DPR 20 ottobre 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l'attivazione dell'assistenza a ciclo diurno negli ospedali" all'art. 6 prevede che, nell'ambito di cicli di cura 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".

In caso di pazienti non deambulanti, se la terapia può essere effettuata a domicilio, su indicazione del medico prescrittore e previa acquisizione del consenso informato, le Aziende ULSS devono 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 "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)" (**allegato B**).

Ai sensi delle disposizioni vigenti, da ultimo del DPCM 31 gennaio 2017, le prestazioni farmaceutiche erogate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata rientrano nella distribuzione diretta per cui è prevista la dispensazione da parte della farmacia ospedaliera o distrettuale, secondo le peculiarità organizzative locali.

In coerenza con quanto definito dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, al fine di promuovere un'efficace gestione delle transizioni di cura e della presente procedura la COT assicura il collegamento tra le strutture ospedaliere, i Distretti e le relative Unità Operative Cure Primarie, e i Medici di Medicina Generale.

Compiti e responsabilità

Al fine di garantire nella rete di assistenza le necessarie interazioni che rendano possibile l'erogazione e la somministrazione a domicilio 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.

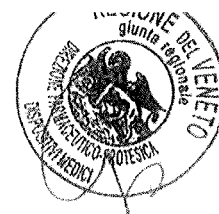
Dimissione da ospedale

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 le prime dosi in ambiente ospedaliero, escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- per l'erogazione extra-ospedaliera, prescrivere il farmaco utilizzando la "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)" (**allegato B**);
- acquisire il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco, da parte del paziente o del legale rappresentante, tramite apposita modulistica definita dall'Azienda sanitaria, in accordo alle disposizioni vigenti;
- contattare la UO Cure Primarie Distrettuale territorialmente competente per la presa in carico territoriale, attraverso l'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata, nell'ambito della continuità assistenziale ospedale/territorio, di norma almeno 3 giornate lavorative prima della dimissione, secondo i protocolli/procedure aziendali per le "dimissioni protette", motivando la prosecuzione della terapia a domicilio con farmaci H;
- monitorare il percorso terapeutico, in collaborazione con il MMG del paziente, anche per eventuali variazioni terapeutiche;

b. **L'Unità di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS** ha il compito di:

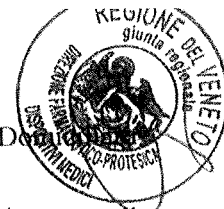
- acquisire la prescrizione e la richiesta di erogazione del farmaco H-OSP e valutarne l'appropriatezza prescrittiva, anche in coerenza con il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA);



- garantire la fornitura del farmaco H-OSP, ai sensi della Legge 405/2001;
 - monitorare annualmente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP somministrati a domicilio.
- c. **L'UO Cure Primarie Distrettuale** territorialmente competente ha il compito di prendere in carico il paziente attivando l'Assistenza Domiciliare Integrata e di:
- contattare il MMG nell'ambito delle procedure aziendali previste e di concordare modalità e disponibilità, trasmettendo la documentazione di base con l'informativa sulla gestione del dimesso;
 - assicurare il contatto tra il medico specialista ospedaliero di riferimento ed il medico di Medicina Generale (MMG), per concordare la modalità di gestione della terapia del paziente presso il domicilio.
- d. **La Centrale Operativa Territoriale (COT)**, quale articolazione dell'Azienda ULSS con lo specifico ruolo di coordinare le transizioni, nel caso specifico dei pazienti in dimissione, al fine di promuovere un'efficace gestione delle transizioni e dell'applicazione della presente procedura, monitora il percorso ed assicura il collegamento tra le strutture ospedaliere, l'UO Cure Primarie Distrettuale territorialmente competente e il Medico di Medicina Generale (MMG).
- e. **Il medico di medicina generale (MMG)** ha il compito di:
- accogliere la richiesta di dimissione protetta del paziente con attivazione di un regime di Assistenza Domiciliare Integrata limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco (**allegato C**);
 - garantire la disponibilità telefonica negli orari previsti dal programma di Assistenza Domiciliare Integrata, relativamente alla somministrazione del farmaco;
 - monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse e, in collaborazione diretta con il medico ospedaliero o tramite il medico di Cure Primarie Distrettuale, definire le eventuali variazioni terapeutiche.
- f. **L'infermiere** è tenuto a somministrare il farmaco sulla base della "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)" (**allegato B**) e di quanto concordato con il MMG.

Richiesta proveniente dal territorio

- a. **Il medico di medicina generale (MMG)**, cui è affidata la responsabilità clinica del paziente, ha il compito di:
- contattare il medico ospedaliero di riferimento per la patologia in oggetto e/o l'IOC Cure Primarie Distrettuale territorialmente competente, per presentare il problema clinico per il quale ritiene indispensabile l'utilizzo a domicilio del farmaco classificato come H;
 - attivare un programma di Assistenza Domiciliare Integrata limitatamente al periodo durante il quale è necessaria la somministrazione del farmaco;
 - sottoscrivere l'assunzione di responsabilità in caso di somministrazione a domicilio di un farmaco classificato come H (**allegato D**);
 - acquisire il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco, da parte del paziente o del legale rappresentante, tramite apposita modulistica definita dall'Azienda sanitaria;
 - avere fatto accurata anamnesi ed essere presente alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;



- garantire la disponibilità telefonica negli orari previsti dal programma di Assistenza Dedicata Integrata, relativamente alla somministrazione del farmaco;
 - monitorare il percorso terapeutico, incluse le eventuali reazioni avverse e, in collaborazione con il medico ospedaliero/medico di Cure Primarie Distrettuale, definire le eventuali variazioni terapeutiche.
- b. Il medico ospedaliero, che ha condiviso l'indicazione al trattamento proposta dal MMG, controfirma l'allegato D.**
- c. L'Unità di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS 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, ai sensi della Legge 405/2001;
 - monitorare annualmente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP somministrati a domicilio.
- d. L'UO Cure Primarie Distrettuale territorialmente competente ha il compito di favorire il contatto tra il medico di Medicina Generale (MMG) e il medico specialista ospedaliero di riferimento per concordare la modalità di gestione della terapia del paziente presso il domicilio.**
- e. L'infermiere è tenuto a somministrare il farmaco sulla base della "Scheda per la prescrizione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero (H)" (**allegato B**) e di quanto concordato con il MMG.**

Gruppo di lavoro che ha collaborato all'aggiornamento del documento: dott.ssa Chiara Alberti – UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona; dott.ssa Marina Coppola- Direttore UOC Farmacia Ospedaliera- IRCCS IOV; dott.ssa Paola Deambrosis Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici- Regione del Veneto; dott.ssa Annalisa Ferrarese; dott.ssa Roberta Rampazzo – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 5 Polesana; dott.ssa Giovanna Scroccaro- Direttore Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici- Regione del Veneto; dott.ssa Francesca Venturini- Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedale-Università Padova.



Allegato B al Decreto n. 017 del 27 FEB. 2023

SCHEMA PER LA PRESCRIZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO (H)

Unità Operativa _____

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

in servizio presso questa Unità Operativa prescrive:

per il Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Diagnosi _____

Documentazione microbiologica (da allegare) _____

Data di avvio della terapia in ospedale _____

Dosi già somministrate _____

Farmaco (principio attivo) _____

Dosaggio _____

Forma farmaceutica _____

Durata prevista del trattamento _____

e dichiara che:

- il paziente necessita di continuare a domicilio l'assunzione del farmaco;
- le prime dosi del farmaco sono già state somministrate in ambiente ospedaliero escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- il farmaco non è sostituibile da altri farmaci non classificati in H;
- è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- il medico di medicina generale del paziente è stato contattato, condivide le indicazioni al trattamento ed è disponibile a monitorare il percorso terapeutico;
- 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.



Timbro e firma del Medico Ospedale _____

Data _____



Allegato C al Decreto n. 017 del 27 FEB. 2023

SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE
NELL'AMBITO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO

Il sottoscritto Dott. _____

relativamente alla somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero

al Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

dichiara:

- di essere stato informato dal collega Ospedaliero dr. _____ della necessità di proseguire a domicilio la somministrazione del farmaco _____;
- di aver preso atto che è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- di aver preso atto che la terapia è gestibile dall'infermiere anche in assenza del medico;
- di essere disponibile a monitorare il percorso terapeutico in collaborazione con il medico ospedaliero;
- che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Data _____

Timbro e firma del MMG



Allegato D al Decreto n. 017 del 27 FEB. 2023

SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE
NELL'AMBITO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
IN CASO DI RICHIESTA DI SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD USO OSPEDALIERO

Il sottoscritto Dott. _____

relativamente alla somministrazione a domicilio di farmaci ad uso ospedaliero
al Sig. _____ nato/a il _____
a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____
residente a _____ Regione _____
ASL di residenza _____ Prov. _____

dichiara:

- di aver contattato e condiviso con il collega ospedaliero dr. _____ della UO di _____ la necessità di somministrazione a domicilio di:
- Farmaco _____
- Posologia _____
- Durata prevista del trattamento _____
di avere fatto accurata anamnesi ed essere presente alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;
di aver ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
che la terapia è gestibile dall'infermiere anche in assenza del medico;
che il percorso terapeutico verrà monitorato in collaborazione con il medico ospedaliero;
che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Timbro e firma del MMG

Data _____

Timbro e firma del Medico Ospedaliero

Data _____