REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 662 del 24 maggio 2021

Oggetto: 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.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla P.F. "Territorio e Integrazione Ospedale Territorio" 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.16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Territorio e Integrazione Ospedale Territorio" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO il parere favorevole di cui all'art.16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Farmaceutica" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. di attivare in via sperimentale, per la durata di 12 mesi, il modello operativo per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere per la continuità terapeutica tra territorio, ospedale e territorio nella Regione Marche, di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente atto;

2. di dare mandato agli Enti del SSR, in applicazione del presente atto, di definire specifiche procedure operative a livello di Area Vasta ed Interaziendale;

3. di dare mandato ai dirigenti delle PF Territorio e Integrazione ospedale territorio e Assistenza Farmaceutica di monitorare l'applicazione del modello e di effettuare una verifica intermedia a 6 mesi dall'avvio della sperimentazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)
Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)
Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Ministeriale del 18 aprile 2007 "*Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";*
- 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";*
- DGR n.1345 del 30 settembre 2013 *"Riordino delle reti cliniche della Regione Marche*";
- DGR n. 676 del 4 giugno 2014 "*Recepimento Intesa del 25 luglio 2012, definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore - Indicazioni operative";*
- DGR n. 791 del 30 giugno 2014 *"Linee guida per l'organizzazione delle cure domiciliari. Approvazione";*
- Accordo Stato Regioni del 10 luglio 2014 (87/CSR) *"Accordo ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge 15 marzo 2010 n. 38 tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di individuazione delle figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore nonché delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali e assistenziali coinvolte nelle reti delle cure palliative e della terapia del dolore"*;
- DGR n. 846 del 12 luglio 2014 "*Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative";*
- DGR n. 1285 del 17 novembre 2014 *"Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di cure palliative e terapia del dolore pediatrica";*
- DGR n. 325 del 20 aprile 2015 *"Linee di indirizzo per la definizione della rete regionale della terapia del dolore";*
- DGR n. 1439 del 23 novembre 2016 *"Recepimento Accordo del 10/7/2014 tra Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Stato Regioni ai sensi dell'art. 5 comma 2 della Legge 15 marzo 2010 n. 38, recante "Individuazione dei criteri per la certificazione dell'esperienza triennale nel campo delle cure palliative dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche e private accreditate di cui alla legge 27 dicembre n. 147 comma 425" - Approvazione indicazioni operative";*
- DPCM 12 gennaio 2017 *"Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'Art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";*
- Decreto del dirigente Servizio Sanità n. 17 del 05 aprile 2017 "*Modifica Allegato A del decreto*

n. 21 del 18.4.17 "certificazione esperienza triennale nel campo delle cure palliative";

- DGR n. 716 del 26 giugno 2017 "*Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12.1.17 "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'Art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". Recepimento e prime disposizioni attuative";*
- Legge Regionale n. 26 del 7 agosto 2017 *"Uso terapeutico della cannabis"*;
- 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";*
- Legge Regionale n. 7 del 01 aprile 2019 *"Disposizioni per garantire una buona vita fino all'ultimo e l'accesso alle cure palliative nella regione Marche";*
- Deliberazione n. 107 dell'Assemblea Legislativa Regionale del 4 febbraio 2020 n. 153 "*Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità"*;
- DGR n. 272 del 09 marzo 2020 *"Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";*
- DGR n. 320 del 12 marzo 2020 "*Aggiornamento del "Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19" di cui alla DGR 272 del 09.03.2020*";
- 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. 523 del 05 maggio 2020 *"Epidemia COVID-19: Piano di riorganizzazione delle Attività di Ricovero ed Ambulatoriali presso le Strutture Ospedaliere Pubbliche e Private accreditate del Sistema Sanitario Regionale";*
- Accordo Stato Regioni del 27 luglio 2020 (118/CSR) *«Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38"»;*
- 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"*

Motivazione

La crisi umanitaria scatenata dalla pandemia da Covid 19 ha complicato in modo sostanziale alcuni elementi che identificano e definiscono i bisogni di cura della popolazione colpita, a partire dalla individuazione dei pazienti vulnerabili e a rischio di morte. Si amplia innanzitutto la platea dei pazienti che necessitano di cure al proprio domicilio; oltre ai malati, adulti e bambini estremamente fragili, già in carico storicamente al territorio, il SSR deve fornire cure e palliazione anche a persone che precedentemente alla pandemia erano sane. Si sono quindi delineati nuovi orizzonti per la medicina territoriale alla quale viene assegnato un ruolo fondamentale nella gestione di una popolazione di pazienti molto diversificata, anche allo scopo di minimizzare la sofferenza di coloro che ne sono colpiti.

Già con la DGR n. 606 del 2001, che definiva le "*Linee Guida Regionali per le cure domiciliari*" la Regione ha avviato uno specifico percorso dedicato al setting delle cure domiciliari. Con successiva DGR n. 791 del 2014 tale percorso è 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 20/04/2009, ha definito anche uno specifico modello assistenziale a questi rivolto, con l'obiettivo di "spostare" al domicilio il maggior numero possibile di prestazioni al fine di proteggerli dall'elevato rischio infettivo a cui verrebbero esposti nell'accesso al setting ospedaliero.
Con la DGR n. 846 del 12.07.2014 la Regione ha poi approvato le "*Linee di indirizzo regionali per la definizione della Rete regionale di cure palliative*", distinguendo quanto di competenza delle cure palliative in ambito ospedaliero e specialistico ambulatoriale, delle Unità di cure palliative Hospice (UCPH) e quanto di competenza delle unità di cure palliative domiciliari (UCPD),nelle quali assicurare un programma di cura individualizzato per il malato, insieme alla sua famiglia, al fine di promuoverne la qualità di vita in ogni fase della malattia, con particolare riguardo alla fase terminale.

L'importanza del setting territoriale nella presa in carico di pazienti fragili è stata fortemente evidenziata anche nell'ultimo DPCM LEA del 2017. Tale evidenza è rilevabile fin dall' **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; **21** -Percorsi assistenziali integrati; **22** -Cure Domiciliari **(**articolate in diversi livelli di intensità, complessità e durata -di base,1°, 2° e 3° livello-); **23** -Cure palliative domiciliari (anch'esse articolate in specifici livelli di complessità -Base e Specialistico-), erogate dalle Unità di Cure Palliative -UCP- e non più nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata; **31** -Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita. Anche rispetto alla Continuità dell'Assistenza farmaceutica negli artt. **8** e **9** si afferma che le regioni garantiscono *"i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo sulla base di direttive regionali"…;* "*qualora non esista valida alternativa terapeutica, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa" e* i "*medicinali utilizzabili per un'indicazione diversa da quella autorizzata, alle condizioni previste dall'art. 1, comma 4-bis del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648".*

I modelli organizzativi inseriti nel DPCM LEA 2017, sono stati totalmente recepiti nel nuovo Piano Soci o Sanitario Regionale 2020/2022, in particolare nelle aree di intervento n. 13, "Presa in carico post-dimissione", n. 17, "Infermiere di famiglia e comunità" e nelle aree n. 24 e n. 25 "Miglioramento della presa in carico dei malati che necessitano di cure palliative e terapia del dolore", che sottolineano l'importanza di sviluppare modelli assistenziali integrati in grado di garantire la continuità assistenziale del paziente. Nella scheda 24 in particolare, viene assicurato al paziente che necessita di cure palliative di "*compiere l'intero processo assistenziale riducendo tempi e spostamenti attraverso l'identificazione di percorsi specifici per ogni fase della presa in carico…migliorando la coerenza prescrittiva verso farmaci a maggiore efficacia antalgica (es. oppioidi)".*

La necessità di rafforzare il sistema di assistenza domiciliare quale setting privilegiato della presa in carico a livello territoriale, ha assunto una nuova rilevanza nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. A tal fine, il c.d. "decreto rilancio", D.L. 19 maggio 2020, n. 34, coordinato con

modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recepito con la DGR n. 1423 del 16/11/2020, contiene all'articolo 1 disposizioni volte a potenziare l'offerta sanitaria e sociosanitaria territoriale, della quale i servizi domiciliari costituiscono una componente cruciale, e a rimodulare costantemente l'organizzazione sanitaria per fornire le adeguate e opportune risposte alle nuove necessità assistenziali dei pazienti. La norma potenzia le cure domiciliari, con un importante stanziamento di risorse, finalizzato a privilegiare, quando possibile, percorsi di cura e assistenza nei luoghi di vita della persona, a diversi livelli di complessità, con ciò diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate (sia nell'ambito dei ricoveri ospedalieri sia nelle strutture residenziali territoriali). Le strategie sino ad oggi adottate sono state finalizzate non solo al tentativo di limitare il diffondersi della pandemia, ma anche allo sviluppo di modelli di pro-attività e di prossimità delle cure anche nell'intento di evitare il congestionamento degli altri setting assistenziali. Nella DGR n. 1423 del 16/11/2020 si prevede infatti che "…*il 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*".Per tali tipologie di persone, il livello di complessità assistenziale è determinato dalla presenza di sintomi di difficile controllo e che coinvolgono lo stato funzionale, gli aspetti relazionali, gli aspetti etici, i problemi psicosociali, i bisogni dei familiari, etc. Diviene pertanto necessario garantire a queste categorie di malati un'appropriata continuità assistenziale attraverso il rafforzamento dei **punti unici d'accesso (PUA)** per indirizzarle al percorso adeguato in relazione alle necessità. Inoltre diventano fondamentali l'effettuazione di una **valutazione multidimensionale (VMD**) per accertare la presenza di condizioni cliniche, ambientali, familiari e sociali idonee alla permanenza a domicilio della persona non autosufficiente, e la previsione di **progetti di assistenza individuale (PAI)** centrati sui bisogni integrati sia sanitari sia sociali, formulati dall'equipe responsabile della presa in carico, in grado di governare il passaggio dalla fase ospedaliera a quella residenziale/domiciliare e viceversa. Una valutazione multidimensionale pertanto condivisa, in grado di contribuire ad orientare la persona malata ed i suoi familiari verso il setting di cura più appropriato, dall'ospedale alle dimissioni protette, in ADI, UCP domiciliari, Hospice, RSA, RP etc.

Il passaggio tra contesti assistenziali diversi (territoriali ed ospedalieri), che vede il coinvolgimento di numerose figure professionali, necessita però di una forte integrazione tra queste. Una efficace comunicazione tra lo specialista ospedaliero e le figure coinvolte nella presa in carico territoriale del paziente, dalle cure primarie all'ADI (attraverso il MMG) o alle UCPD (tramite il Medico Palliativista pubblico o delle Associazioni del terzo settore) o alla residenzialità (tramite il MMG o il Medico responsabile delle strutture residenziali), anche in collaborazione con la figura del Case Manager Infermieristico, rappresenta il perno dell'intero processo e parte integrante del percorso assistenziale intrapreso.
L'Infermiere Case Manager (ICM), nell'esteso panorama delle figure coinvolte, potrebbe, grazie anche alle competenze multidisciplinari caratteristiche della professione, raffigurare il nuovo professionista sanitario deputato alla presa in carico del paziente all'interno della rete delle cure territoriali, nell'intero percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale.
Il MMG rappresenta di fatto, ad oggi, la figura professionale di congiunzione fra l'ospedale ed il territorio nell'ambito delle attività dell'assistenza domiciliare integrata (ADI) e/o delle unità di cure palliative domiciliari (UCPD) e/o della residenzialità protetta (RSA, Hospice, etc.), in linea con quanto previsto dal DPCM 2017 LEA e come anche descritto all'art. 4, comma 5 della LR 7/19, "*Disposizioni per garantire una buona vita fino all'ultimo e l'accesso alle cure palliative nella regione Marche.* La stessa Legge n. 219/2017, *"Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di*

trattamento", all'art. 2 esplicita che *"il medico avvalendosi dei mezzi appropriati allo stato del paziente deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze…. con il consenso del paziente*".

E' noto che molti dei farmaci antalgici e/o palliativi, che dovrebbero includere farmaci per il controllo dei sintomi (es. oppiacei, sedativi, deliriolitici, 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 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'Agenzia del Farmaco (AIFA) e la Società Italiana di Cure Palliative, con specifica nota AIFA "*Farmaci Off-Label In Cure Palliative (Cp) Per La Popolazione Adulta - Proposta di immissione nell'elenco dei medicinali istituito con la L. 648/96 di farmaci utilizzati off-label nell'ambito delle Cure Palliative (CP) -Tavolo Tecnico di Lavoro sull'uso dei farmaci per le Cure Palliative off-label composto dalla Società Italiana di Cure Palliative (SICP) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco"* hanno condiviso le possibili terapie somministrabili nella gestione del dolore e della palliazione in ambito pediatrico e adulto. Dall'analisi della letteratura e delle evidenze scientifiche è emerso l'utilizzo "off label" di molti di questi farmaci e ne è stato proposto l'impiego ai sensi della Legge n. 648/96, nonostante l'assenza di dati supportati da studi clinici per l'autorizzazione all'impiego terapeutico. In tale elenco è compreso, per esempio, il Midazolam. In particolare, il documento specifica nella Nota *"L'utilizzo domiciliare ed extra ospedaliero del Midazolam per il trattamento di pazienti in fase avanzata e terminale di malattia in regime domiciliare, sotto la responsabilità medica, costituisce elemento fondamentale nel percorso di cura di questi malati. Limitare l'utilizzo del Midazolam alle sole strutture ospedaliere o ad esse assimilate, determinerebbe una disparità di trattamento tra pazienti della stessa tipologia e con gli stessi bisogni, anche in considerazione del fatto che il rapporto tra malati in fase terminale di malattia ricoverati in Hospice e pazienti a domicilio è di circa 1:2-4".* Ad oggi è stato disciplinato l'uso terapeutico della cannabis che, in base alla Legge regionale n. 26/17, in linea con quella nazionale, prevede la prescrizione del medico specialista o di medicina generale e del pediatra di libera scelta.
Nello specifico campo delle cure palliative, le figure professionali abilitate alla somministrazione domiciliare di farmaci palliativi sono invece individuate dall'Accordo Stato Regioni -CSR 87- del 10 luglio 2014.
La strategia di potenziamento del contesto domiciliare è 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 necessitano di terapie farmacologiche nonché di prevedere percorsi volti alla salvaguardia dello stato di salute di alcune categorie di pazienti. E' stata altresì consolidata la modalità di prescrizione dei farmaci con ricetta dematerializzata per ridurre al minimo l'accesso dei pazienti agli ambulatori medici. La fornitura dei farmaci, con ricetta dematerializzata o cartacea , può essere esitata con ricetta ripetibile (RR), con ricetta ripetibile limitativa (RRL), con ricetta non ripetibile limitativa per i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL), in riferimento ai medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) e per i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente da specialisti (USPL).

Lo stesso Ministero della Salute, attraverso l'Ufficio III della Direzione generale della programmazione

sanitaria, al fine di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema, ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS e altri stakeholder, specifiche raccomandazioni per la somministrazione di farmaci, anche nei contesti territoriali/domiciliari. Tra le Raccomandazioni, da tenere in considerazione nell'elaborazione di specifiche procedure operative a livello di Area Vasta ed Interaziendale, si evidenziano le seguenti:
- n. 19 "Raccomandazione per la Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide", ottobre 2019;
- n. 18 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso diabbreviazioni, acronimi, sigle e simboli", settembre 2018;
- n. 17 "Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica", dicembre 2014;
- n. 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" che contiene lo specifico punto 4.8 per la "*Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare"*, novembre 2012;
- n. 10 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike (LASA)", agosto 2010;
- n. 9 "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", aprile 2009;
- n. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", marzo 2008.

L'attuazione di un percorso strutturato ed integrato di assistenza al di fuori del regime ospedaliero, ovvero presso il domicilio del paziente anche relativamente alle terapie, spesso attuate con farmaci ad uso ospedaliero, è oggi resa urgente dall'epidemia in corso.

Tale percorso, condiviso già dalla fase della prescrizione (con indicazione della qualifica del medico prescrittore), alla erogazione (farmacia ospedaliera territorialmente competente), fino alla somministrazione al domicilio (con indicazione della figura professionale incaricata) di farmaci con distinto regime di fornitura, prevede passaggi specifici ed organizzati con il PUA territoriale per la sua attuazione.
Il percorso individuato prevede due diverse modalità operative gestionali distinguendo:

1) **pazienti dimessi dall'ospedale (Percorso A)** con terapia consolidata o pazienti a cui, dopo visita specialistica, sono stati prescritti farmaci in uno dei regimi di fornitura sopra evidenziati;

2) **pazienti non ricoverati in ospedale (Percorso B)**, già assistiti a domicilio (ADI o UCPD) o in strutture sanitarie extraospedaliere e sociosanitarie, o che necessitano comunque, di avviare una terapia farmacologica di cui sopra.

Le specifiche modalità operative dei due differenti percorsi sono dettagliate nell'Allegato A al presente atto, che ne costituisce pertanto parte integrante e sostanziale. Nello stesso Allegato A è contenuta la modulistica connessa ai due percorsi, con Schede numerate da 1 a 4.
Si sottolinea che alcune scelte tecniche, come ad esempio il numero delle somministrazioni terapeutiche protette, in presenza del medico, pari almeno a tre, sono state indicate dalle figure professionali dell'ASUR (Medici, Farmacisti, Infermieri) operative nel territorio.

La suddetta modulistica e s. m. i, verrà inserita nelle relative schede dedicate alla continuità delle cure in dimissioni protette (ADI/ Strutture Extraospedaliere) e in quella delle cure palliative (UCPD/Hospice) del **SIRTE** (Sistema Informativo Regionale del Territorio).

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Esito dell'istruttoria

Si propone quindi alla Giunta Regionale di attivare la sperimentazione del modello operativo per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci a domicilio e in strutture residenziali extraospedaliere per la continuità terapeutica tra territorio, ospedale e territorio nella Regione Marche, di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale al presente atto.

Si propone altresì di dare mandato agli Enti del SSR, in applicazione del presente atto, di definire specifiche procedure operative a livello di Area Vasta ed Interaziendale, e di stabilire che eventuali oneri derivanti dall'approvazione della presente deliberazione sono a carico dei bilanci di competenza degli Enti del SSR.

Si stabilisce, infine, di dare mandato ai dirigenti delle PF Territorio e Integrazione ospedale territorio e Assistenza Farmaceutica di monitorare l'applicazione del modello e di effettuare una verifica intermedia a 6 mesi dall'avvio della sperimentazione, producendo una dettagliata relazione a riguardo.

I contenuti della presente DGR sono stati condivisi ed approvati dall'ORA (Organismo Regionale dell'Appropriatezza) e dalle Direzioni Generali e Sanitarie degli Enti in data 27 aprile 2021.
La DGR è stata inoltre inviata alle componenti del Comitato Regionale della Medicina Generale.

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 64/14.

Il Responsabile del Procedimento
Maria Grazia Ombrosi
Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. TERRITORIO E INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche.
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 64/2014.

Il dirigente
Claudio Martini
Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche.
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.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente
Luigi Patregnani
Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.
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 64/2014.

Il dirigente del servizio
Lucia Di Furia
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

Allegato A_ DGRFarmaci Domicilio.pdf - 15240A4B89A35546C204B9A74ADA714564C81E7F2B31966268A991F2C1CECADD662.pdf - 96A155087DFB17B187770250F1D95C3481BDB26649A48392B8674618DAB0961A

n.1, Allegato A