



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **15** DEL **- 1 MAR. 2016**

OGGETTO: Approvazione del documento "Somministrazione per infusione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone affette da malattia rara" redatto dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approva il documento redatto dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci che definisce il percorso per l'eventuale somministrazione domiciliare per infusione di medicinali ad alto costo per pazienti affetti da malattia rara.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la L.R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016" che afferma l'importanza di sviluppare modelli assistenziali basati sul principio per il quale l'acuzie è gestita dall'Ospedale e la cronicità dal Territorio, così da garantire la continuità assistenziale del paziente con il pieno coinvolgimento del medico di famiglia, al fine di migliorare la qualità delle cure, dei percorsi assistenziali, della gestione del rischio clinico, dell'informazione al paziente in sede di dimissione da ricovero/visita ambulatoriale, nonché di razionalizzare la spesa;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.ì" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici" e "attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche", nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTO il Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" con il quale è stata avviata la politica nazionale sulle malattie rare;

VISTA la DGR n. 741 del 18 maggio 2000, istitutiva del "Registro Regionale per le malattie rare", che rappresenta il sistema informativo unico per la diagnosi e presa in carico della persona affetta da malattia rara, basato sulla cartella clinica in linea del paziente alla cui compilazione e vista partecipano tutte le unità operative, centri di riferimento, servizi ospedalieri e territoriali della Azienda ULSS di residenza, che sono successivamente coinvolti nel percorso assistenziale delle persone con malattie rare;

VISTA la successiva DGR n. 2169 dell'8 agosto 2008, istitutiva del Coordinamento Malattie rare della Regione Veneto, al cui interno è stato ricollocato il "Registro Regionale per le malattie rare";

VISTE la DGR n. 2046 del 3 luglio 2007 e la successiva DGR n. 763 del 14 maggio 2015 di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le malattie rare, i cui medici rappresentano gli unici professionisti deputati alla definizione del piano terapeutico-assistenziale del paziente, ivi compresa la prescrizione di farmaci ad alto costo;

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" che inserisce le Cure domiciliari nell'ambito dell'assistenza distrettuale da attuarsi, tra le altre attività, anche tramite assistenza programmata a domicilio (assistenza domiciliare integrata, assistenza programmata domiciliare comprese le varie forme di assistenza infermieristica territoriale);

VISTO il proprio Decreto n. 84 dell'8 aprile 2015, di approvazione del documento "Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio";

VISTA la DGR n. 751 del 14 maggio 2015, relativa alla diffusione sul territorio regionale di un modello di Medicina di Gruppo Integrata che garantisca agli assistiti una maggiore accessibilità, assicurando la presenza del MMG e di almeno un infermiere/a e di un/una assistente di studio nella sede di riferimento h 8-20 (da lunedì a venerdì) e h 8-10 (sabato e prefestivi), strutturando un'integrazione effettiva con la Continuità Assistenziale per garantire una efficace copertura h24;

PRESO ATTO del "Documento sulla somministrazione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone con malattia rara" approvato dalla Commissione Salute nella riunione del 27.03.2013, ove si prevede che:

1. ogni Regione nella propria autonomia decida se, ed eventualmente come, inserire l'attività infermieristica offerta dalle ditte private per ottemperare alla somministrazione domiciliare di tali farmaci;
2. le Regioni che ritengono di poter utilizzare questo servizio definiscano le modalità e le regole;
3. il personale delle ditte eventualmente incaricato di somministrare a domicilio i farmaci lo faccia all'interno di un piano assistenziale integrato e prioritariamente attraverso l'unità valutativa distrettuale sotto diretta responsabilità e controllo del Distretto;
4. le informazioni relative al monitoraggio di parametri di efficacia e l'evidenza di eventuali effetti avversi siano primariamente comunicate all'Azienda sanitaria;

PRESO ATTO che la CTRF, nella seduta del 16 aprile 2015, esaminato il "Documento sulla somministrazione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone con malattia rara" approvato dalla Commissione Salute, ha ritenuto necessario definire indirizzi per la somministrazione a domicilio di farmaci ad alto costo, demandandone l'elaborazione ad un gruppo ristretto di esperti interni ed esterni alla Commissione, in collaborazione con il Coordinamento Regionale Malattie Rare e il Settore Assistenza Distrettuale e Cure Primarie Regionale;

ESAMINATO il documento "Somministrazione per infusione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone affette da malattia rara", predisposto dal citato Gruppo di Lavoro e approvato dalla CTRF nella seduta del 19 novembre 2015, che definisce un percorso condiviso per la somministrazione domiciliare per infusione di medicinali ad alto costo per le malattie rare, al fine di garantire uguali standard di sicurezza rispetto alla somministrazione effettuata in ospedale e assicurare, nella rete di assistenza, le necessarie interazioni che rendono possibile l'erogazione e la somministrazione domiciliare delle terapie;

DECRETA

1. di approvare il documento "Somministrazione per infusione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone affette da malattia rara", **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
4. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan

**SOMMINISTRAZIONE PER INFUSIONE A DOMICILIO DI FARMACI AD ALTO COSTO
PER PERSONE AFFETTE DA MALATTIA RARA**

*(Documento approvato nella seduta del 19 novembre 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci,
ex DGR n. 952/2013)*

Premessa

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali presso il domicilio del paziente, necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita. Le cure domiciliari si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia, generalmente erogate dal Comune di residenza della persona. L'assistenza domiciliare è dunque un servizio compreso nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in grado di garantire una adeguata continuità di risposta sul territorio ai bisogni di salute di tali persone, ai fini della gestione della cronicità e della prevenzione della disabilità.

L'erogazione dell'assistenza farmaceutica, intesa non tanto come sola dispensazione di medicinali, ma caratterizzata anche da interventi specialistici (nutrizione artificiale, terapia antalgica con miscele in fleboclisi, elastomeri, terapia endovena con medicinali di uso ospedaliero) rientra tra le pratiche previste dall'assistenza domiciliare.

Alcuni medicinali ad alto costo somministrati per infusione e destinati al trattamento delle malattie rare riportano nei decreti di autorizzazione o nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), limitatamente ai pazienti che tollerano bene le infusioni e dopo attenta valutazione da parte del clinico prescrittore, la possibilità di somministrazione al domicilio del paziente.

Attualmente il complesso delle normative nazionali e regionali sulle reti di assistenza ai malati rari ha portato ad identificare nei medici dei Centri regionali accreditati per malattie rare (Presidi accreditati DM 279/2001) gli unici professionisti che possono e devono definire il piano terapeutico-assistenziale del paziente, ivi compresa la prescrizione di farmaci ad alto costo. Gli stessi devono garantire le modifiche e l'eventuale aggiornamento dei piani terapeutici e selezionare i pazienti eventualmente eleggibili alla somministrazione a domicilio di tali farmaci.

Nella Regione Veneto la prescrizione, erogazione, somministrazione e monitoraggio dei farmaci per le malattie rare avviene attraverso il Registro Regionale delle Malattie Rare informatizzato che mette in rete i Centri di riferimento, i Distretti socio-sanitari, i Servizi Farmaceutici Territoriali e le Farmacie Ospedaliere.

In particolare, la somministrazione viene effettuata presso il Centro di riferimento o, quando le condizioni cliniche del paziente lo permettono, su giudizio del medico del Centro e su volontà del paziente, presso l'Ospedale dell'Azienda ULSS di residenza o presso il Distretto socio-sanitario o lo stesso domicilio. In questo modo, il Centro di riferimento mantiene la regia del piano assistenziale definendo il piano terapeutico, il dosaggio, la posologia, la modalità di somministrazione e il monitoraggio, e nel contempo viene favorito il paziente che può ricevere la terapia presso o vicino al proprio domicilio con un miglioramento della qualità di vita.

Il "*Documento sulla somministrazione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone con malattia rara*", approvato dalla Commissione Salute nella riunione del 27.03.2013, ribadisce che l'offerta dell'assistenza domiciliare, anche per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci, è un compito cui tutte le Regioni devono assolvere. Il Documento prevede che tale assistenza domiciliare debba essere garantita dal servizio pubblico, sebbene in taluni casi, qualora le Aziende ULSS non dispongano di risorse proprie, possa essere integrata da un'offerta privata.

Obiettivo

Lo scopo del presente documento è quello di definire un percorso condiviso per la somministrazione domiciliare per infusione di medicinali ad alto costo per le malattie rare, nei casi in cui i decreti di autorizzazione o l'RCP lo consentano. Il percorso deve garantire uguali standard di sicurezza rispetto alla somministrazione effettuata in ospedale e assicurare, nella rete di assistenza, le necessarie interazioni che rendono possibile l'erogazione e la somministrazione domiciliare delle terapie.

Modalità operative

Per i pazienti affetti da malattia rara che su giudizio del medico del Centro accreditato e su volontà del paziente o del legale rappresentante, possono effettuare la somministrazione della terapia infusione al di fuori delle strutture del Centro stesso (presso l'Ospedale dell'Azienda ULSS di residenza, il Distretto socio-sanitario o il proprio domicilio), spetta all'Unità Valutativa Multidimensionale (UVMD) la definizione del *setting* appropriato per la somministrazione del farmaco, nel rispetto dei criteri di accesso all'Assistenza Domiciliare Integrata e sulla base dei bisogni assistenziali e delle condizioni logisticamente e/o organizzativamente sfavorevoli del paziente.

1. Il medico del Centro di riferimento accreditato per la specifica malattia rara che ha in cura il paziente e a cui è affidata la responsabilità clinica:

- prescrive il medicinale all'interno del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) tramite il Registro Regionale delle Malattie Rare informatizzato (nel caso di regioni non collegate al sistema informativo del Veneto, è il distretto di residenza che inserisce nel registro il PTP redatto da un Centro di riferimento fuori regione, come già ordinariamente effettuato);
- indica, nel Registro Regionale delle Malattie Rare informatizzato alla funzione "*Gestione farmaci orfani*", come centro che somministra il Distretto socio-sanitario e contatta il Coordinamento malattie rare (la somministrazione del medicinale al di fuori delle strutture del Centro stesso, potrà avvenire dopo un adeguato periodo di controllo e monitoraggio, acquisendo il consenso informato del paziente o del legale rappresentante);
- monitora l'andamento della terapia tramite controlli clinici, in collaborazione con i professionisti dell'ULSS di residenza coinvolti, ed effettua anche le eventuali variazioni terapeutiche.

2. Il Distretto Socio-Sanitario:

- organizza l'Unità Valutativa Multidimensionale (UVMD) per definire il *setting* appropriato per la somministrazione del farmaco (ospedale dell'Azienda ULSS di residenza, Distretto socio-sanitario o domicilio del paziente);
- convoca il MMG o il PLS e tutti i professionisti coinvolti ivi comprese le farmacie ospedaliere e/o territoriali (per l'approvvigionamento del farmaco) per definire il piano assistenziale del paziente e la modalità per la somministrazione del farmaco;
- qualora venga individuata la possibilità di somministrazione domiciliare ma non siano disponibili infermieri afferenti all'Azienda ULSS (distrettuali, delle Medicine di Gruppo Integrate, ecc.) si fa carico di individuare un soggetto esterno nel rispetto delle procedure di evidenza pubblica e lo convoca per la condivisione del piano assistenziale;
- contatta il paziente e/o la sua famiglia per comunicare il piano di assistenza e le modalità operative e organizzative in esso contenute.

Qualora il piano assistenziale preveda la somministrazione domiciliare del medicinale:

3. Il MMG o PLS:

- partecipa all'UVMD e alla definizione del piano assistenziale domiciliare del proprio assistito;
- garantisce la disponibilità telefonica negli orari previsti, relativamente alla somministrazione del medicinale;
- monitora il percorso terapeutico e le condizioni cliniche del paziente, segnalando le eventuali reazioni avverse e l'andamento dei maggiori parametri di efficacia clinica previsti dalle schede di monitoraggio presenti nel Registro informatizzato, contribuendo in tal modo alla decisione delle eventuali variazioni terapeutiche prescritte dal medico del Centro di riferimento.

4. L'infermiere:

- somministra il medicinale al domicilio del paziente, secondo le buone prassi e le prescrizioni previste dal piano assistenziale definito in sede di Unità Valutativa Multidimensionale (UVMD);
- inserisce i dati sulla somministrazione e sugli eventuali eventi avversi nel Registro Regionale delle Malattie Rare informatizzato tramite la funzione "*Gestione somministrazione orfani*" o li comunica al Distretto socio-sanitario per l'inserimento nel Registro Regionale.

In aggiunta, al fine di una corretta applicazione dei percorsi sopra riportati:

– **il Coordinamento malattie rare:**

- implementa il Registro Regionale delle Malattie Rare informatizzato per la parte relativa alla gestione della somministrazione dei farmaci a domicilio;
- effettua consulenza nei confronti degli operatori dei servizi (Centri di riferimento, Distretti socio-sanitari, etc.) in merito al percorso tramite il Centro informazioni malattie rare (tel.: 049 8215700, numero verde: 800318811).
- raccoglie le richieste dei Centri e contatta i Distretti agendo da facilitatore nella creazione delle reti tra Centri, Distretti, Farmacie Ospedaliere e Servizi Farmaceutici Territoriali, MMG, PLS e Medicine di Gruppo Integrate per la presa in carico globale del malato raro.

– **la farmacia ospedaliera/servizio farmaceutico:**

- provvede all'approvvigionamento e alla distribuzione diretta dei farmaci e registra le richieste/erogazioni nel Registro Regionale delle Malattie Rare informatizzato.