

## **G. Documento sulla somministrazione a domicilio di farmaci ad alto costo per persone con malattia rara (7/11/2012)**

*Approvato dalla Commissione Salute e dalla Conferenza Regioni e PPAA  
Presentato a Farmindustria*

Le Regioni e le Province autonome hanno il compito di garantire l'assistenza domiciliare, come previsto dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000.

La fornitura dell'assistenza domiciliare attraverso il Servizio Sanitario Regionale (SSR) deve essere considerata non solo un obbligo, ma una garanzia dell'autonomia delle Regioni e delle PPAA del controllo sui vincoli di bilancio.

Per alcuni prodotti farmaceutici spesso ad alto ed altissimo costo, specialmente per le malattie rare, la possibilità di somministrazione domiciliare è prevista dai decreti autorizzativi alla messa in commercio. L'accesso a tale somministrazione è un diritto del paziente, qualora le sue condizioni cliniche lo consentano.

L'offerta dell'assistenza domiciliare, anche per quanto riguarda queste somministrazioni, attraverso l'SSR è compito che tutte le Regioni e le Province Autonome devono assolvere.

Tale offerta - come esposto precedentemente - deve essere garantita dal servizio pubblico, a ciò deputato, anche se può in taluni casi essere integrata da un'offerta privata, secondo le procedure di acquisizione di servizi che ogni Regione o Provincia Autonoma ha definito.

Sono anche possibili e idealmente da incentivare iniziative legislative regionali e le conseguenti attività per la formazione dei pazienti e dei care-giver per l'autosomministrazione a domicilio dei trattamenti, qualora le condizioni lo consentano.

Nel caso in cui sia necessario utilizzare un soggetto esterno per la somministrazione domiciliare di farmaci, selezionato secondo le procedure di gara definite da ciascuna Regione o PPAA, occorre definire un'organizzazione con attori e relative funzioni e precisare le rispettive responsabilità come descritte di seguito, a tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia dei sistemi sanitari delle Regioni e delle PPAA.

A. Le aziende di assistenza infermieristica accreditate per l'assistenza domiciliare dalle singole Regioni e PPAA, qualora coinvolte nella somministrazione domiciliare di tali farmaci o prodotti ad alto costo per i malati rari dovranno rivolgersi per la somministrazione domiciliare di tali trattamenti alle Regioni o alle PPAA e non alle singole Aziende sanitarie o ai singoli reparti ospedalieri.

Le Regioni e le PPAA, nella loro autonomia, in base all'organizzazione già predisposta per garantire la somministrazione domiciliare ai pazienti che siano in condizione di poterne usufruire e ne necessitano, dispongono:

- 1) se avvalersi del servizio privato offerto;

2) in caso positivo, i criteri che le ASL devono utilizzare per poterne usufruire;

3) di avviare, qualora le condizioni lo rendano possibile, procedure di gara, eventualmente anche in forma consorziale con altre Regioni e PPAA, per l'acquisto dei prodotti;

B. Il medico del Presidio Accreditato per la specifica patologia ha la responsabilità di:

1) prescrivere il farmaco all'interno del piano terapeutico personalizzato e le eventuali modifiche di dosaggio;

2) disporre l'eventuale somministrazione a domicilio, acquisendo il consenso del paziente o tutore;

3) monitorare l'andamento della terapia tramite controlli clinici del paziente e/o consulenza a distanza;

C. Il Distretto Sanitario' o Socio-Sanitario di residenza dell'assistito ha la responsabilità di:

1) organizzare successivamente la somministrazione a domicilio del farmaco attraverso una riunione preliminare sul caso (Unità Valutativa Multidimensionale - UVMD);

2) definire il piano assistenziale domiciliare del paziente, sulla base della prescrizione del Presidio Accreditato;

3) in considerazione delle risorse assistenziali a disposizione, per le Regioni che hanno deciso di avvalersi della ditta privata di assistenza domiciliare, organizzare l'eventuale partecipazione del personale della ditta coinvolta con le modalità predisposte nel piano di assistenza domiciliare (ADI) stilato. In tal caso deve anche essere esclusa la presenza di conflitti di interesse della ditta di assistenza infermieristica.

D. Il servizio farmaceutico ospedaliero o territoriale ha la responsabilità di provvedere all'approvvigionamento e alla distribuzione diretta dei farmaci e di registrare richieste e consegne, secondo le modalità definite da ciascuna Amministrazione regionale/provinciale. Il paziente, o il tutore, presta il proprio consenso alla partecipazione di personale dipendente dalla ditta all'assistenza domiciliare.

E. L'infermiere dipendente dalla ditta di assistenza infermieristica ha la responsabilità di:

1. somministrare il farmaco al domicilio del paziente, secondo le buone prassi e le prescrizioni previste dal piano assistenziale definito in sede di Unità Valutativa Multidimensionale (UVMD);

2. raccogliere, registrare i dati di monitoraggio riguardanti la somministrazione (tempo, modo, dose, reazioni avverse, etc.), su supporto cartaceo o informatizzato, secondo le indicazioni delle Regioni e/o delle PPAA e/o aziendali. In ogni caso le informazioni di monitoraggio cliniche dovranno essere rese disponibili, con le modalità previste da ciascuna Regione o PPAA,

alle unità valutative multidimensionali (UVMD) che organizzano l'assistenza domiciliare e al presidio accreditato che ha prescritto il piano terapeutico individuale. Nel rispetto della privacy del paziente le informazioni cliniche non potranno invece essere diffuse a soggetti terzi.