



**REGIONE TOSCANA**  
**UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE**

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 28/10/2024** (punto N 29)

Delibera N 1216 del 28/10/2024

*Proponente*

SIMONE BEZZINI  
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione* Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)

*Dirigente Responsabile* Claudio MARINAI

*Direttore* Federico GELLI

*Oggetto:*

Approvazione linee di indirizzo per la somministrazione di medicinali OSP in ambiente assimilabile a quello ospedaliero.

*Presenti*

Eugenio GIANI	Stefania SACCARDI	Stefano BACCELLI
Simone BEZZINI	Stefano CIUOFFO	Leonardo MARRAS
Monia MONNI	Alessandra NARDINI	Serena SPINELLI

*ALLEGATI N°1*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Allegato A delibera H territorio

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Allegati n. 1*

*A*

*Allegato A delibera H territorio*

*4faac0a4a0cb1b3b239344eee8f65a1b7a937d13b2af8e6152658876f47011a0*

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 16 novembre 2001 n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” art. 8: Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” che classifica i medicinali ai fini della fornitura;

Vista la Raccomandazione ministeriale n. 7 del 2008 “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” con la quale il Ministero della salute pone l'accento su tre aspetti che rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria, ovvero: la gestione del rischio clinico, la sicurezza dei pazienti e la prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica;

Vista la Circolare del Ministero della salute del 28 gennaio 2015 “ Dispositivi medici – Settore sistemi meccanici di infusione monouso. Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione”;

Vista la legge 8 marzo 2017 n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” che ha introdotto il principio che tutti i professionisti concorrono alla sicurezza delle cure e tutti ne diventano garanti e quindi responsabili;

Richiamata la delibera della Giunta Regionale n. 132 del 21 febbraio 2017 “Approvazione delle Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP in ambiente assimilabile all’ambiente ospedaliero predisposte dalla Commissione terapeutica regionale”;

Richiamata la delibera della Giunta Regionale n.127 del 12 febbraio 2018 “Approvazione delle Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP di cui alla delibera GRT n. 132 del 21 febbraio 2017. Sostituzione allegato 1 con allegato A” con la quale è stato integralmente sostituito l’allegato 1 della precedente delibera;

Viste la Determina AIFA n. 463 del 2017 e la Determina AIFA n. 1584 del 2017 concernenti la fornitura di alcuni medicinali OSP contenenti antibiotici o antimicotici;

Visto il Piano sanitario e sociale integrato (PSSIR 2018-2020), approvato dal Consiglio Regionale con deliberazione n. 73 del 9 ottobre 2019 e ancora vigente, e in particolare l’Obiettivo 4 - Presa in carico e gestione del paziente: interventi sull’organizzazione – nel quale si afferma il principio di garantire coordinamento e continuità alla presa in carico delle persone nelle diverse fasi della malattia, nei tre classici livelli assistenziali, assistenza primaria, specialistica territoriale, degenza ospedaliera, e l’Obiettivo 5 - Nuovi modelli di “care”- i cui punti cardine sono una maggiore integrazione tra risposte sanitarie e sociali e il potenziamento della governance dei macroprocessi di cura e di assistenza

Visto il decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022 n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”;

Vista la delibera della Giunta Regionale n. 495 del 22 aprile 2024 “Indirizzi alle aziende sanitarie per attuazione delle COT”;

Vista la delibera della Giunta Regionale n. 824 del 15 luglio 2024 concernente gli Indirizzi per la prescrizione di farmaci e dispositivi medici ai residenti nelle RSA e RSD e pazienti ADI. Dispensazione delle terapie farmacologiche presso le RSA accreditate ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento;

Considerata la richiesta delle aziende USL di rendere più aderente al contesto organizzativo e ai bisogni della popolazione il contenuto dell’Allegato A alla delibera della Giunta Regionale n. 127 del 12 agosto 2018;

Ritenuto necessario mettere a disposizione delle aziende USL specifiche linee di indirizzo regionali per la gestione in qualità e sicurezza dei farmaci OSP sul territorio che fungano da riferimento per l’elaborazione da parte delle stesse aziende USL di propri atti che governino l’utilizzo dei farmaci OSP inclusi quelli somministrati con i sistemi elastomerici;

Stabilito di approvare il nuovo documento “Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP in ambiente assimilabile all’ambiente ospedaliero, Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto pertanto di far decorrere, scaduti 90 giorni dall’adozione del presente atto, la revoca delle seguenti delibere:

- delibera della Giunta Regionale n. 132 del 21 febbraio 2017 “Approvazione delle Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP in ambiente assimilabile all’ambiente ospedaliero predisposte dalla Commissione terapeutica regionale”;
- delibera della Giunta Regionale n.127 del 12 febbraio 2018 “Approvazione delle Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP di cui alla delibera GRT n. 132 del 21 febbraio 2017. Sostituzione allegato 1 con allegato A”;

Rilevato che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

A VOTI UNANIMI

#### DELIBERA

1. di approvare il documento recante “Linee di indirizzo per le Aziende sanitarie regionali per la somministrazione di medicinali classificati OSP in ambiente assimilabile all’ambiente ospedaliero” Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che le Aziende Sanitarie definiscano le modalità operative per la somministrazione di medicinali classificati OSP in ambiente assimilabile a quello ospedaliero, entro 90 giorni dalla adozione del presente atto;
3. di far decorrere la revoca delle seguenti delibere scaduti 90 giorni dall’adozione del presente atto:
  - delibera della Giunta Regionale n. 132 del 21 febbraio 2017 “Approvazione delle Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP in ambiente assimilabile all’ambiente ospedaliero predisposte dalla Commissione terapeutica regionale”;

- delibera della Giunta Regionale n.127 del 12 febbraio 2018 “Approvazione delle Linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP di cui alla delibera GRT n. 132 del 21 febbraio 2017. Sostituzione allegato 1 con allegato A”;

4. di specificare che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell’art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente  
Claudio MARINAI

Il Direttore  
Federico GELLI

Allegato A

*Linee di indirizzo per le Aziende sanitarie regionali per la somministrazione di medicinali classificati OSP in ambiente assimilabile all'ambiente ospedaliero.*

Il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” classifica i medicinali ai fini della loro fornitura, precisando altresì (articolo 4) che tale classificazione non riguarda il regime di rimborsabilità dei medicinali ai fini della assunzione della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

I medicinali immessi in commercio sono classificati ai fini della fornitura - articolo 87 D.Lgs 219/2006 - in una delle seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa che comprendono:
- e) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri o di specialisti;
- f) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);
- g) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- h) medicinali non soggetti a prescrizione medica che comprendono:
- i) medicinali da banco o di automedicazione;
- l) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

L'articolo 92 D. Lgs 219/2006 “Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile”, al comma 1 prevede che:

*- I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori delle strutture ospedaliere.*

L'attuale organizzazione dell'assistenza ospedaliera e la trasformazione degli ospedali in strutture erogatrici di cure intensive in fase acuta e ad elevata complessità determina in tempi rapidi il trasferimento a livelli assistenziali di minore complessità con prosecuzione di programmi di cura realizzati sinora in ambiente prettamente ospedaliero

In particolare in tali fattispecie la continuità terapeutica ospedale-territorio assume un ruolo fondamentale per l'efficacia dei percorsi terapeutico-assistenziali nella prosecuzione delle terapie con farmaci classificati per uso ospedaliero.

Al fine di assicurare, nella rete di assistenza, l'erogazione e la somministrazione a domicilio di medicinali OSP in condizione di sicurezza per il paziente e a tutela di tutti gli operatori sanitari coinvolti, si rende necessario la redazione di linee di indirizzo regionali. L'obiettivo è disegnare un percorso condiviso nel rispetto di criteri/condizioni, che definiscono un “ambiente extra ospedaliero” un “ambiente ad esso (all'ambiente ospedaliero) assimilabile” per la somministrazione di un medicinale classificato H OSP, al fine di garantire uniformità di comportamento.

Ogni Azienda Sanitaria dovrà adottare le seguenti linee di indirizzo, con atto formale, attraverso procedure proprie (inerenti percorsi di cura specifici per terapia farmacologica, come ad es. per la terapia antibiotica) che prevedano: compiti e responsabilità; modalità di educazione/informazione dell'assistito/familiare/caregiver; indicatori utili al monitoraggio; rendicontazione della dispensazione

dei medicinali OSP.

I medicinali OSP forniti dall'Azienda sanitaria sono inclusi nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) e comunque sempre contrattualizzati da ESTAR.

Nel percorso di cura sono coinvolti, ognuno con specifici compiti e responsabilità:

- Centro Prescrittore;
- Zona – Distretto/Centrale Operativa Territoriale (COT) di cui alla DGRT n. 495 del 22 aprile 2024; UO/UF Cure primarie territorialmente competente;
- Medico di medicina generale (MMG)/Pediatra di libera scelta (PLS);
- Medico specialista attraverso modalità strutturate (ADI di 1-2-3 livello)
- Infermiere;
- Farmacia ospedaliera;
- Caregiver.

I criteri di valutazione della casistica eligibile alla somministrazione del farmaco ospedaliero in ambiente assimilabile a quello ospedaliero sono di natura:

- 1) Clinico - assistenziale:
  - a. Stabilità clinica dell'assistito. Non devono sussistere motivi clinici che impediscano la somministrazione dellaterapia al di fuori del Centro di riferimento in condizioni di sicurezza.
  - b. Presenza funzionale di un caregiver disponibile a collaborare e a seguire un percorso informativo educativo sul percorso terapeutico individuato;
- 2) Socio-demografica:
  - a. Persone anziane, con difficoltà motorie, disabili e/o comunque non autosufficienti, con scarsi livelli di autonomia, per le quali l'accesso in ospedale può risultare problematico, con presenza di uno o più caregiver di riferimento in grado di ricevere un addestramento adeguato;
  - b. Persone che risiedono in zone periferiche e con difficoltà logistiche di trasporto, come i residenti o domiciliati in località isolate, in località montane con scarsi collegamenti, in luoghi impervi o difficilmente raggiungibili.

L'eligibilità viene valutata dal medico che ha in cura la persona (specialista ospedaliero o MMG/PLS) e dall'infermiere referente (infermiere del setting ospedaliero o IFeC).

Una volta che il paziente viene identificato come eligibile si attiva il percorso effettivo tramite la segnalazione a COT ed inizia da parte dell'infermiere il percorso di formazione/educazione del caregiver individuato che sarà documentato in cartella infermieristica.

## **1. Centro ospedaliero Prescrittore**

### **1.1 Redazione di un Piano Individuale di Trattamento (PIT)**

Nel caso in cui non siano disponibili alternative alla prosecuzione della terapia con medicinali OSP, il Medico specialista del Centro ospedaliero che ha in cura il paziente, redige un piano individuale di trattamento (PIT) utilizzando apposita modulistica.

Il PIT, datato e sottoscritto dal Medico specialista del Centro ospedaliero deve contenere anche la durata, la posologia e le indicazioni relative alla modalità di somministrazione del medicinale ospedaliero nonché eventuali cautele da osservare in conformità a quanto contenuto nel "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" del medicinale prescritto (RCP) ed ogni altra indicazione per la sicurezza.

Nel caso in cui il MMG/PLS ritenga necessaria la somministrazione di farmaco ospedaliero, contatta il Medico specialista ospedaliero che redige il PIT.

Il Medico specialista del Centro ospedaliero si avvale del Farmacista ospedaliero, nella fase di definizione del PIT, per considerare gli aspetti di sicurezza del farmaco con riguardo alle condizioni del paziente, alle

possibili interazioni con altre terapie e alle possibili reazioni avverse (ADR).

Il trattamento viene iniziato di norma in ambiente ospedaliero per un tempo ritenuto sufficiente a valutare il profilo di sicurezza del medicinale in relazione al paziente stesso.

Il profilo di sicurezza potrà essere valutato anche in regime di ricovero non ordinario quindi come accesso in ambito ospedaliero di Day Hospital/Day Service.

### **1.2 Acquisizione scritta del consenso informato**

Il Medico specialista del Centro ospedaliero deve informare il paziente/familiare/caregiver riguardo la possibilità di continuare la terapia ospedaliera a domicilio. Qualora il paziente/familiare/caregiver concordi, si procede con la redazione del PIT e si informa il MMG/PLS con il quale si condivide il percorso di cura

Il Medico specialista del Centro ospedaliero, prima di far sottoscrivere al paziente/familiare/caregiver il consenso informato, deve rendere comprensibili e chiare le informazioni, tramite apposita modulistica, perché il consenso sia libero e consapevole. Il consenso deve essere completo, dettagliato e aggiornato.

Nel caso in cui la richiesta provenga dal territorio, il paziente è valutato dallo specialista, presente nelle Cure domiciliari integrate o palliative o del centro ospedaliero di riferimento, e viene stabilita, se necessario, una presa in carico condivisa con il MMG/PLS. Il medico specialista e/o il MMG/PLS provvedono a informare il paziente e/o i familiari/caregiver, illustrando il piano di trattamento e spiegando che è possibile ricevere a domicilio le stesse cure che si riceverebbero in ospedale.

La modalità di somministrazione a domicilio deve avere i requisiti di sicurezza assimilabili all'ambiente ospedaliero.

Anche nel caso di richiesta dal territorio sarà redatto un PIT, utilizzando la medesima modulistica prevista per la redazione dello stesso in ambito ospedaliero.

### **1.3 Trasmissione del PIT alla COT**

**Richiesta da ospedale:** il PIT viene trasmesso alla COT unitamente alla segnalazione di transizione, previo contatto con il MMG/PLS per concordare, secondo le procedure in essere, l'avvio della terapia con medicinali ospedalieri nell'ambiente in cui si trova il paziente, informando il MMG/PLS secondo modalità condivise tra ospedale e AFT

**Richiesta da Territorio:** il PIT concordato e validato tra MMG/PLS e specialista viene trasmesso alla COT dal medico specialista per organizzare l'avvio della terapia con medicinali ospedalieri nell'ambiente in cui si trova il paziente.

### **1.4 Consulenza e monitoraggio**

Il Centro Prescrittore che ha rilasciato, il PIT garantisce al MMG/PLS e alla COT la consulenza, anche telefonica, per la durata del PIT medesimo, inoltre, monitora in collaborazione con il MMG/PLS, la COT e l'Infermiere, il percorso terapeutico del paziente

## **2. Zona Distretto (Unità di Cure Primarie Distrettuale/Centrale Operativa Territoriale)**

La Zona Distretto (Unità di Cure Primarie Distrettuale/Centrale operativa territoriale):

- Valuta il PIT, pervenuto dal Centro Prescrittore che ha redatto il PIT e che dimette il paziente, con particolare attenzione alle modalità di somministrazione del medicinale OSP indicate dal Medico specialista e alle misure previste per garantire sicurezza e qualità;
- Assicura e supporta lo scambio tempestivo di informazioni e il confronto fra il Medico specialista, il MMG/PLS e l'Infermiere.
- Si coordina con la COT per inserire l'assistito nel regime assistenziale più confacente alle condizioni del medesimo in accordo con il Centro ospedaliero e il MMG/PLS del paziente;

- Predisporre l'approvvigionamento del medicinale OSP secondo le modalità in essere nell'Azienda sanitaria con particolare attenzione alla conservazione del medicinale durante le fasi di trasporto (se previsto) nel luogo in cui si trova il paziente;
- Predisporre e dà attuazione alle misure per la somministrazione in sicurezza del medicinale OSP nel luogo in cui si trova il paziente, nel rispetto delle indicazioni riportate dal Medico specialista nel PIT e di quanto contenuto nel RCP;
- Pianifica con il personale infermieristico, la gestione della somministrazione del medicinale OSP nel luogo in cui si trova il paziente.

### **3. Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS)**

Il MMG/PLS:

- concorda con il Medico specialista ospedaliero la presa in carico del paziente sul territorio secondo leanzidette modalità;
- garantisce il monitoraggio a distanza durante l'intero ciclo delle somministrazioni;
- monitora il percorso terapeutico assistenziale del paziente in collaborazione con il Medico specialista, la COT e l'Infermiere;
- si confronta con il Medico specialista in caso di eventi inattesi;
- si relaziona con il Centro Prescrittore nel caso in cui, in corso di trattamento o alla conclusione del PIT, le condizioni del paziente non siano soddisfacenti.

### **4. Infermiere**

La somministrazione del medicinale OSP inizia alla presenza del personale infermieristico della struttura in cui si trova il paziente o della ASL in caso di assistenza domiciliare, nel rispetto delle indicazioni riportate dal Medico specialista nel PIT e di quanto contenuto nel RCP con particolare attenzione a ogni misura prevista per la sicurezza della terapia farmacologica.

Qualora la terapia con farmaco ospedaliero inizi direttamente sul territorio, almeno le prime due somministrazioni devono avvenire in presenza del medico Specialista. La modalità di somministrazione e il dispositivo da utilizzare, viene riportata nel PIT che costituisce una prescrizione medica che viene condivisa con Infermiere e MMG/PLS. Per garantire gli aspetti di sicurezza l'infermiere dovrà avvalersi di uno strumento standardizzato per verificare l'eligibilità ambientale.

La gestione della somministrazione è valutata dall'infermiere dopo l'educazione e la verifica del livello di addestramento del familiare/caregiver/assistito, tramite la checklist (allegato 2), in particolare sull'effettiva conoscenza dei dispositivi utilizzati nella terapia infusioneale e sulla capacità di riconoscere -eventuali segni e sintomi da controllare.

Il monitoraggio della somministrazione, coordinato dal personale infermieristico, assicura la corretta applicazione delle prescrizioni terapeutiche attraverso:

- il passaggio di informazioni tra i professionisti che hanno in cura l'assistito e i familiari/caregiver;
- la pianificazione congiunta delle prestazioni infermieristiche;
- la garanzia di tempestiva reperibilità telefonica bidirezionale tra personale infermieristico e/o servizi di riferimentoe assistito/familiare/caregiver per tutta la durata della somministrazione

L'Infermiere registra l'avvenuta somministrazione nella scheda di terapia o secondo modalità in essere.

### **5. Farmacia ospedaliera**

La Farmacia ospedaliera del Centro Prescrittore:

- collabora con il Medico specialista o con il MMG/PLS alla stesura del PIT, per quanto di competenza;
- contribuisce alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva in coerenza con il PTA e, inoltre, in caso di antibiotici OSP, con le indicazioni del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) aziendale;

- acquisisce la richiesta del medicinale OSP;
- eroga il medicinale OSP prescritto secondo le modalità in essere;
- garantisce la disponibilità dei medicinali OSP ai fini della continuità terapeutica;
- partecipa al processo di riconciliazione della terapia farmacologica;
- provvede alla rendicontazione della dispensazione dei medicinali OSP.

#### **6. Azioni per il recepimento della delibera**

Le aziende territoriali ed ospedaliere dovranno definire delle procedure interaziendali di area vasta

Le procedure dovranno ribadire le modalità operative e specificare quali siano le strutture/unità operative responsabili e inserire i relativi riferimenti per le comunicazioni oltreché adottare nella documentazione aziendale tutta la modulistica necessaria..