

# S.M.A.R.T. CARE

Soluzioni e Metodi Avanzati di Riorganizzazione Territoriale in Sanità

# INTERNATIONAL

S.M.A.R.T. Care International:  
Soluzioni e Metodi Avanzati di  
Riorganizzazione Territoriale  
in Sanità – Delocalizzazione  
del farmaco ospedaliero in  
luoghi di prossimità



IN COLLABORAZIONE CON



CON LA SPONSORIZZAZIONE  
NON CONDIZIONANTE DI



COORDINATO DA



*Indice*

<b>Elenco partecipanti e affiliazione</b>	<b>2</b>
<b>Executive Summary</b>	<b>3</b>
<b>1. Contesto internazionale</b>	<b>4</b>
1.1 Francia	4
1.2 Germania	5
1.3 Spagna	6
1.4 Regno Unito	7
<b>2. Italia - Analisi del contesto Nazionale</b>	<b>8</b>
2.1 Italia - Cure domiciliari	9
2.2 Italia - Cure intermedie	11
2.3 Italia - Home delivery dei farmaci	12
2.4 Italia - Patologie croniche	12
2.4.1 Contesto oncologico	13
2.4.2 Contesto neurologico	14
<b>3. Esempi internazionali</b>	<b>15</b>
3.1 Case Study - Near the Patient e Direct to Patient	15
3.2 Case Study cure domiciliari - direct to patient	16
3.3 Case Study cure intermedie - near the patient	16
3.4 Case Study Telemedicina	17
<b>4. Linee guida di implementazione</b>	<b>18</b>
4.1 Adottare una metodologia rigorosa per sviluppare il ruolo del territorio e la domiciliarità	18
4.2 Sviluppare l'organizzazione del territorio	19
4.3 Ridisegnare ruolo e competenze del personale	20
4.4 Digitalizzare la Sanità	21
4.5 Sviluppare il ruolo della farmacia	22
<b>Conclusioni</b>	<b>23</b>
<b>Bibliografia e sitografia</b>	<b>25</b>



## Elenco partecipanti e affiliazione

*Il seguente paper è il risultato di due workshop, sede di condivisione di informazioni e discussione in merito alla possibilità di delocalizzare i farmaci ospedalieri in ambito territoriale; il gruppo di lavoro che ha partecipato attivamente ai suddetti incontro è composto da:*

Dott.ssa **VALERIA FAVA**

Responsabile Coordinamento Politiche della Salute di Cittadinanzattiva

Dott. **ANGELO AGNELLO**

Federfarma

Prof. **GIANNI AMUNNI**

Direttore Generale ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica),  
Coordinatore Rete Oncologica della Regione Toscana, Presidente Associazione Periplo

Dott. **ETTORE ATTOLINI**

ARESS (Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale) Puglia

Dott. **PAOLO BETTO**

Federfarma

Dott. **PASQUALE CHIARELLI**

Segretario Generale SIMM, Direttore Generale Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni

Dott. **CLAUDIO CRICELLI**

SIMG – delegato da Ignazio Grattagliano (Presidente sez. SIMG Bari)

Dott. **ALESSANDRO D'ARPINO**

Direttore SC Farmacia Ospedaliera, AO di Perugia, Vice Presidente SIFO

Dott. **PIETRO FERRARA**

Centro di Studio e Ricerca sulla Sanità Pubblica, Università degli Studi di Milano – Bicocca

Dott. **ANTONIO GUERRICCHIO**

Consigliere Federfarma

Prof. **LORENZO MANTOVANI**

Direttore del Centro Dipartimentale di Studio e Ricerca sulla Sanità Pubblica e Direttore della  
Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Milano –  
Bicocca; Direttore Value-Based Healthcare Unit, IRCCS MultiMedica, Sesto San Giovanni (MI)

Prof. **ALESSANDRO PADOVANI**

Direttore Clinica Neurologica dell'Università degli Studi di Brescia - Segretario SIN

Dott. **PAOLO PETRALIA**

Direttore Generale ASL4 Chiavarese, Membro del Direttivo Nazionale FIASO in qualità di  
Coordinatore regionale Liguria

Dott. **GENNARO VOLPE**

Presidente Nazionale CARD



## Executive Summary

SMART Care International ha l'obiettivo di identificare azioni di indirizzo volte al miglioramento del percorso assistenziale del paziente con patologie croniche complesse, nella continuità gestionale tra ospedale e territorio, attraverso una riflessione del contesto internazionale. Al fine è stata condotta un'analisi sovranazionale preliminare delle principali soluzioni adottate da alcuni Paesi europei nella gestione delle cure intermedie (near the patient) e delle cure domiciliari (direct to patient). Nello specifico sono stati presi in esame il Regno Unito, la Germania, la Francia e la Spagna.

Il gruppo di lavoro di SMART Care International ha analizzato sia il contesto internazionale, dove si denotano modelli peculiari volti alla delocalizzazione delle cure e del farmaco sul territorio, sia l'attuale quadro italiano in cui, sebbene con la pandemia da COVID-19 abbia portato ad un'accelerazione dell'home delivery dei farmaci e del ricorso a strumenti digitali, si evince ancora una bassa e difficoltosa implementazione delle cure intermedie e di prossimità. Dal confronto sono emerse tre direzioni di evoluzione dei Sistemi Sanitari Regionali:

1. l'ospedale "diffuso" in ottica di cure intermedie e territoriali;
2. la digitalizzazione e la telemedicina;
3. l'ampliamento dei servizi a domicilio del paziente, come la consegna dei farmaci (home delivery).

Il gruppo di lavoro di SMART Care International ritiene necessaria un'implementazione simultanea in queste tre direzioni, lavorando su flessibilità del personale sanitario, requisiti minimi e semplificazione regolatoria.

In tal senso, risulta critica e rilevantissima la progettualità legata al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) nella gestione delle cure intermedie e territoriali, illustrate nella Missione 6 Componente 1: potenziamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale, per cui sono previsti 7 miliardi di euro di investimenti.

Il gruppo di lavoro di SMART Care International ha poi approfondito le azioni necessarie per implementare le direzioni strategiche: gli esempi internazionali combinati con i progetti già attivi nel contesto nazionale hanno permesso di identificare cinque "ingredienti" della Sanità italiana in tempo di PNRR:

- la presenza di una metodologia rigorosa anche a livello sovra-regionale, come quella della Value-based Healthcare caratterizzata da un sistema rigoroso di indicatori di processo e di outcome;
- una riorganizzazione sostenibile dei setting assistenziali territoriali che si basi su pilota regionali in linea con la proposta di aggiornamento del DM70 e col nascente DM 71;
- l'investimento nella definizione dei nuovi ruoli assistenziali e del task-shifting, e nello sviluppo e delle competenze del personale;
- l'identificazione della digitalizzazione in un'ottica di condivisione dei dati al fine di migliorare e facilitare il collegamento ospedale-territorio, anche tramite l'utilizzo degli strumenti di digital health e telemedicina;
- sviluppo del ruolo della farmacia, sia ospedaliera che territoriale, in termini di gestione e servizi, al fine di efficientare il percorso del farmaco e identificare le modalità opportune di gestione della consegna a domicilio dei farmaci, garantendo standard di qualità e sicurezza delle cure per il paziente.



### 1. Contesto internazionale

A livello internazionale, i prodotti farmaceutici sono assegnati al canale ospedaliero o al dettaglio a seconda della classificazione dei farmaci stessi e/o dell'ubicazione della farmacia erogatrice; l'erogazione dei prodotti ospedalieri può avvenire con modalità "direct to patient", ovvero consegna dei farmaci ospedalieri direttamente al domicilio dei pazienti o "near the patient", ovvero consegna dei farmaci ospedalieri in un sito vicino al domicilio del paziente.

La grandezza del mercato ospedaliero è variabile nei diversi Stati, influenzata da tipologia e volumi dei prodotti che vengono dispensati a questo livello.

I razionali sottostanti la scelta di distribuire il farmaco sono legati a diversi fattori quali, per esempio, la rimborsabilità del farmaco e i possibili profili di sicurezza e rischio legati all'assunzione del farmaco.

Nella maggior parte dei Paesi viene sancito a livello regolatorio il limite della rimborsabilità di alcuni prodotti del canale ospedaliero, al fine di consentire l'acquisto centralizzato e maggiori misure di controllo dei costi. Ulteriori limitazioni sono inoltre connesse alla sicurezza prescrittiva e di somministrazione di alcune tipologie di farmaci che richiedono necessariamente la presenza di medici specializzati o attrezzature specialistiche, ad esempio per la gestione di eventuali reazioni avverse, non utilizzabili in un contesto comunitario o domiciliare. Ancora, possono esistere limitazioni logistiche legate allo scarso numero di pazienti e al prodotto stesso, come nel caso di farmaci con requisiti di conservazione particolari. Nel panorama europeo sono quattro i principali stati che presentano esempi e best practice in merito alla delocalizzazione del farmaco: Francia, Germania, Spagna e Regno Unito<sup>1</sup>.

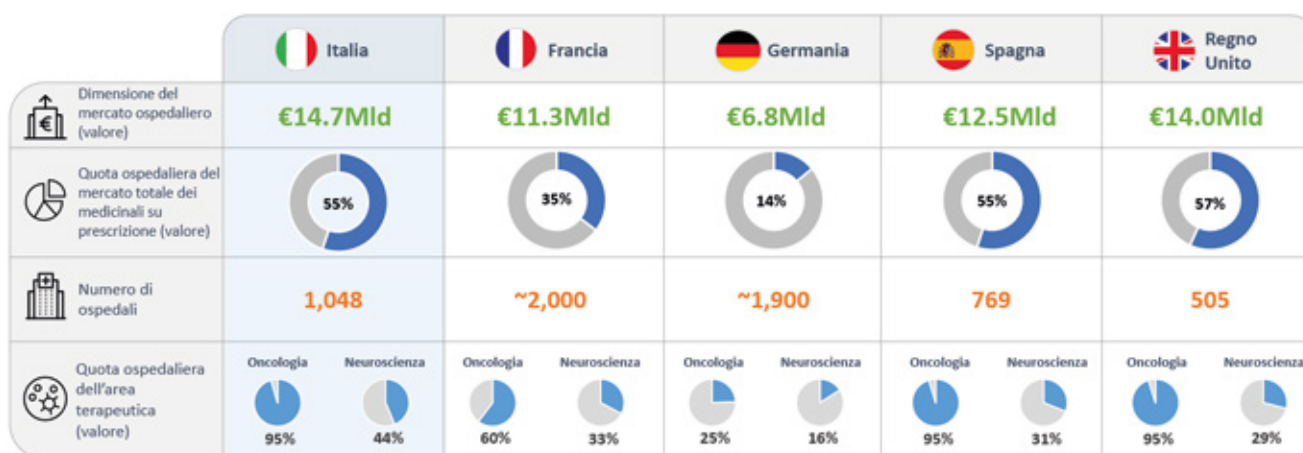


Figura 1: Confronto tra il mercato ospedaliero degli Stati europei presi in esame e l'Italia

#### 1.1 Francia

In Francia i farmaci ospedalieri sono classificati attraverso le seguenti formule ospedaliere nazionali: il sistema tariffario ospedaliero (groupe homogène de séjour, GHS), le terapie ad alto costo attraverso la lista en sus e le nuove terapie disponibili attraverso l'autorizzazione temporanea (autorisation temporaire d'utilisation, ATU). I farmaci inseriti nelle "liste de rétrocession" rientrano nel canale di vendita al dettaglio.

La consegna a domicilio dei farmaci ospedalieri, accolta favorevolmente dall'utenza degli ospedali francesi, è consentita, con determinate condizioni, dal Codice di salute pubblica Francese, Capitolo VI: Farmacie per uso interno (Articolo L5126). Tale capitolo autorizza le farmacie, comprese quelle ospedaliere, a dispensare farmaci per la consegna a domicilio. Condizione necessaria è, tuttavia, che i farmaci siano consegnati in una confezione sigillata e opaca riportante i dettagli del

<sup>1</sup> Fonti contesto internazionale: IQVIA MIDAS MTH, Nov'20; : IQVIA Market Prognosis (2020)



contatto del paziente e sotto la diretta supervisione del farmacista; ciò al fine di salvaguardare le condizioni del farmaco e garantire che il paziente abbia a disposizione le informazioni corrette. In merito all'aspetto finanziario, la previdenza sociale si impegna a rimborsare interamente i teleconsulti fino al 2023, a differenza del servizio di consegna a domicilio del canale ospedaliero, per il quale non è previsto un rimborso e che resta, pertanto, completamente in carico all'ospedale. L'ostacolo all'introduzione delle misure è legata al rischio di pieno assorbimento delle vendite delle farmacie comunitarie.

In risposta alla pandemia da COVID-19, numerose città francesi hanno attuato iniziative sociali volte a facilitare la consegna a domicilio dei farmaci a pazienti particolarmente vulnerabili, limitando quindi gli spostamenti delle persone per minimizzare il contagio. Nel contesto della situazione eccezionale legata alla pandemia e per assicurare la sua missione di assistenza alle persone vulnerabili, la Croce Rossa francese ha istituito un servizio di portineria solidale, chiamato "Croce Rossa a domicilio", in collaborazione con la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France) al fine di servire tutti i pazienti impossibilitati a lasciare il proprio domicilio durante la pandemia e garantire loro la necessaria fornitura dei trattamenti farmaceutici. Infine, la Società Francese di Farmacia Oncologica (SFPO) ha pubblicato delle linee guida per la pratica della farmacia oncologica durante la pandemia da COVID-19, con la finalità di assicurare un'adeguata assistenza farmaceutica. Tali misure risultano essere di carattere strettamente emergenziale, non prevedendo una prosecuzione dei servizi al termine dell'emergenza da COVID-19<sup>2</sup>.

## 1.2 Germania

In Germania l'organizzazione distributiva del farmaco è maggiormente incentrata sulla vendita al dettaglio. Ciò è favorito dalla presenza di numerosi ambulatori distribuiti pressoché in maniera omogenea sul territorio nazionale, ma in particolare a copertura di aree rurali, che consentono la distribuzione dei farmaci in un ambiente vicino al paziente, compresi i trattamenti parenterali. Esistono diverse modalità di distribuzione dei farmaci, considerate "canale di vendita al dettaglio", quali: l'ambulatorio si occupa della prescrizione tramite cui il paziente recandosi presso una farmacia riceve il farmaco; un accordo tra la farmacia specializzata e l'ambulatorio che fornisce direttamente il farmaco al paziente; un accordo tra il laboratorio di formulazione e l'ambulatorio.

Esclusivamente un numero limitato di farmaci non può essere ordinato dalle farmacie di vendita al dettaglio: ne sono un esempio le terapie avanzate quali Zolgensma e Kymriah. Esiste una classe di prodotti acquistabile tramite il canale retail, per esempio Spinraza, ma nella pratica clinica è limitata al setting ospedaliero in quanto la somministrazione è strettamente demandata a personale adeguatamente formato. La disponibilità di prodotti nel canale retail rende meno imminente la necessità di soluzioni direct to patient e near the patient. La normativa tedesca sulla protezione dei dati dei pazienti, entrata in vigore il 18 settembre 2020, rende obbligatorio l'uso delle prescrizioni elettroniche dal 1° gennaio 2022. Questo dovrebbe consentire un migliore utilizzo dei servizi di telemedicina e dei servizi di consegna a domicilio, tramite la digitalizzazione dei processi.

Per facilitare le cure ambulatoriali durante la pandemia da COVID-19, sono stati applicati regolamenti speciali per prescrivere l'assistenza infermieristica a domicilio; è stato inoltre previsto un rimborso per la spedizione postale delle prescrizioni farmacologiche. Pur essendo definiti di "carattere emergenziale", tali servizi risultano essere attualmente ancora in vigore, verosimilmente alla luce del valore aggiunto che possono offrire all'attuale modello organizzativo che ruota intorno alla farmaceutica in Germania.

Come dato contestuale, in un'ottica di ridisegno generale del livello di cura e, quindi, anche di assistenza farmaceutica, è bene sottolineare che la percentuale di utilizzo della telemedicina è raddoppiato rispetto a prima della pandemia, in quanto facilitata dall'introduzione di incentivi per le consultazioni di telemedicina da parte dell'Associazione Federale dei Medici dell'Assicurazione Nazionale di Salute (National Association of Statutory Health Insurance Physicians).<sup>3</sup>

2 Fonti Francia: [https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/la-livraison-a-domicile-de-medicaments-en-plein-essor\\_3995463.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/la-livraison-a-domicile-de-medicaments-en-plein-essor_3995463.html); <https://www.vie-publique.fr/loi/276423-loi-14-decembre-2020-financement-securite-sociale-2021-plfss-budget-secu>; <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000042685681/2021-07-01/>; [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste\\_des\\_medicaments\\_retrocedes\\_20200421.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_des_medicaments_retrocedes_20200421.pdf); <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/medicaments-retrocedes-retrocession>; <https://www.croix-rouge.fr/Actualite/Coronavirus-COVID-19/COVID-19-Croix-Rouge-chez-vous-livraison-de-medicaments-sur-ordonnance-2360>

3 Fonti Germania: Rahmenvertrag Entlassmanagement nach Krankenhausbehandlung; Onkologie-Vereinbarung; <https://www.kbv.de/html/coronavirus.php#content45248>; Information on COVID-19 Entlassmanagement guidelines; <https://www.kbv.de/html/asv.php>; [https://www.kbv.de/html/haeusliche\\_krankenpflege.php](https://www.kbv.de/html/haeusliche_krankenpflege.php)



### 1.3 Spagna

In Spagna il canale ospedaliero è predominante, in quanto contribuisce a più della metà del valore di mercato. I prodotti specialistici vengono dispensati attraverso le farmacie ospedaliere e alcune aree terapeutiche sono quasi interamente limitate all'ospedale; tra queste spicca l'oncologia, ove il 95% dei prodotti viene distribuito proprio attraverso questo canale. Le Comunità Autonome, cui spetta la competenza in tema di Sanità, hanno il potere di stabilire i propri sistemi di consegna dei farmaci nelle strutture ospedaliere.

A livello nazionale la vendita a domicilio dei farmaci su prescrizione è sostanzialmente impedita dalla legislazione vigente (Real Decreto Legislativo 1/2015, di approvazione della Legge di Garanzia e Uso Razionale di Farmaci e Prodotti Sanitari). Ciò limita la possibilità di instaurare un'evoluzione formale dei sistemi di home delivery.

Nonostante ciò, la pandemia da COVID-19 ha indotto una modifica sostanziale di tale impostazione. Infatti, con la legge del 29 marzo 2021 (Legge 2/2021), il Governo centrale ha deciso di autorizzare la dispensazione dei farmaci al domicilio del paziente in presenza di condizioni eccezionali, tra le quali la tutela della salute pubblica o qualora la situazione clinica, di vulnerabilità e di rischio del paziente non consenta una diversa consegna del farmaco. La legge, prevede, in tali condizioni, che sia la consegna che il piano farmaco-terapeutico del prodotto sia responsabilità della farmacia dispensatrice. Quest'ultima risulta responsabile anche del rispetto delle norme di sicurezza e qualità del farmaco stesso.

Tale cambio di paradigma normativo segue i cambiamenti organizzativi emergenziali che la pandemia ha imposto dal 2020, dove si era registrata una forte domanda di servizi di consegna a domicilio dei farmaci ospedalieri. Parallelamente, la Società Spagnola di Farmacia Clinica, Familiare e Comunitaria (SEFAC - Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitari) aveva avviato un protocollo d'azione temporaneo in risposta allo stato di emergenza, al fine di garantire ai pazienti i farmaci dispensati dall'ospedale, e ciò tramite: consegna a domicilio, consegna a una farmacia territoriale o consegna a un centro di assistenza primaria (Centros de Atención Sanitaria). In seguito, i servizi farmaceutici ospedalieri hanno migliorato la propria organizzazione interna e le procedure di gestione tramite l'estensione della durata delle prescrizioni, la tele-farmacia, la consegna a domicilio e circuiti differenziati per pazienti COVID-19. Infine il Consiglio Generale degli Ordini dei Farmacisti (Consejo General de Colegios Farmacéuticos) e la Croce Rossa hanno messo in rete oltre 22.000 farmacie, anche con il supporto di 200.000 volontari, per facilitare l'home delivery dei medicinali ai pazienti vulnerabili.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Fonti Spagna: <https://www.diariofarma.com/2020/03/25/medicamentos-a-domicilio-cuando-la-urgencia-por-parar-la-pandemia-desborda-el-marco-legal>; <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343>; <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-915>; <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-13517>; <https://www.boe.es/buscar/pdf/2008/BOE-A-2008-3179-consolidado.pdf>; <https://2opfle1yeg2f3zqyqbpfbx76-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2020/07/Plan-de-acci%C3%B3n-para-la-transformaci%C3%B3n-del-Sistema-Nacional-de-Salud-e-n-la-era-post-COVID-19%E2%80%99-v5.pdf>





### 1.4 Regno Unito

Nel Regno Unito la maggior parte dei medicinali sono limitati al canale ospedaliero al fine di garantire un acquisto centralizzato e maggiori misure di controllo dei costi. Ad esempio, in ambito oncologico il 95% dei prodotti per valore è distribuito attraverso il canale ospedaliero.

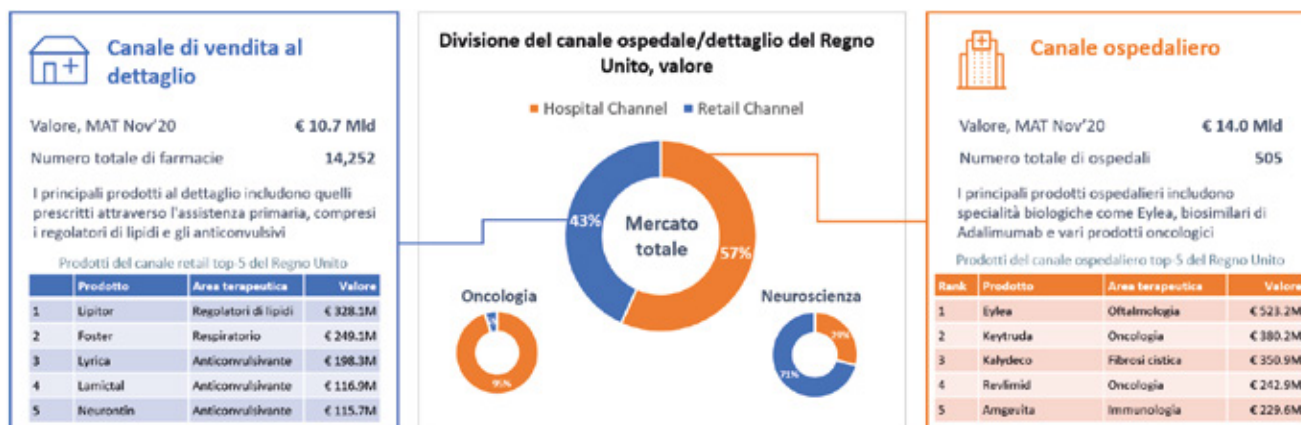


Figura 2: divisione del canale ospedaliero e retail nel Regno Unito

La diffusione della consegna a domicilio di prodotti ospedalieri è consentita dalla legge per qualsiasi tipologia di farmaco. La normativa britannica relativa alla dispensazione di farmaci è dettata da "The Human Medicines Regulations" (2012) e, nello specifico, dal regolamento 220 e 248. Il Regolamento 220 prevede che i medicinali su prescrizione debbano essere venduti o forniti solo attraverso una farmacia registrata. D'altro canto il Regolamento 248 permette la consegna di medicinali, a condizione che gli stessi non siano consegnati in un luogo pubblico. I farmaci che sono stati "esclusi dalle tariffe" (farmaci per via endovenosa, chemioterapici e farmaci speciali ad alto prezzo) sono limitati al canale ospedaliero e vengono, pertanto, acquistati a livello centrale dal NHS (National Health Service) e rimborsati dal committente. Le farmacie ospedaliere gestite dal NHS devono corrispondere l'IVA sui medicinali, mentre le farmacie terze sono esenti. Questo aspetto risale alle direttive originarie dettate in seguito alla fondazione del NHS (1948), quando la gestione dei farmaci era orientata alla riduzione dei costi a carico del NHS stesso. Di conseguenza gli ospedali possono ottenere un risparmio dell'IVA del 20% distribuendo un farmaco tramite terzi: questo incentivo finanziario costituisce il fattore chiave del successo dell'assistenza clinica a domicilio nel Regno Unito. Nel rapporto Carter (2016) l'assistenza domiciliare è la pratica formalmente raccomandata. La consegna diretta di farmaci al paziente è fornita attraverso l'assistenza domiciliare ed è generalmente fornita in collaborazione con fornitori privati terzi. Attualmente, più di un quarto dell'ammontare complessivo dei farmaci delle farmacie ospedaliere del Regno Unito è fornito attraverso l'assistenza domiciliare.

Gli ospedali specializzati hanno, inoltre, la possibilità di gestire unità satellite in siti esistenti sul territorio con le capacità richieste. Esse sono generalmente fondate da una clinica specializzata all'interno di un ospedale di maggiore dimensioni e le sedi comuni includono ospedali comunitari e centri medici locali. I farmaci sono forniti direttamente dal trust specializzato (attraverso la propria farmacia) o indirettamente (fatturati dalla farmacia del sito ospitante). Tale servizio soddisfa il bisogno generato dall'assenza di cliniche specialistiche locali nel sistema sanitario britannico e fornisce servizi terziari altamente specializzati più vicini al paziente. In alternativa, unità mobili possono essere distribuite al fine di superare la necessità di siti fisici: esse sono gestite da un team di personale infermieristico, in contatto diretto con medici e farmacisti dell'ospedale di riferimento. Questa soluzione ha l'ulteriore vantaggio di potersi spostare sul territorio, fornendo una copertura più ampia. Anche questa soluzione è gestita da un trust ospedaliero specializzato, nella figura di enti privati, che fornisce diverse





tipologie di offerta: da unità singole e adattabili a soluzioni multi-unità ad alta capacità, in conformità con il Disability Discrimination Act e secondo gli standard NHS. Un'unità mobile dedicata all'infusione di chemioterapici può avere per esempio una grandezza di 56 metri quadrati, strutturati in 6 differenti spazi, forniti di: preparazione clinica e area di stoccaggio, lavandini clinici e fornitura medica per gestire ogni tipo di imprevisto e/o effetto collaterale, generatore a bordo o, in alternativa, collegamento diretto alla rete, sistema di videosorveglianza, allarme antintrusione e illuminazione esterna. In risposta alla pandemia da COVID-19 il NICE ha pubblicato le linee guida 161 per massimizzare la sicurezza dei pazienti affetti da cancro, minimizzare lo spostamento e il contagio e ottimizzare le risorse del NHS, tramite raccomandazioni per modificare la cura abituale di farmaci, nonché procedure per ridurre al minimo la necessità di ricoveri in ospedale. È stato inoltre implementato il principio del "digital first" nell'assistenza primaria e nella gestione dei pazienti ambulatoriali. NHS, in collaborazione con il Royal Voluntary Service e l'applicazione GoodSAM5, ha infine istituito un gruppo temporaneo di volontari per facilitare le consegne a domicilio. In virtù delle caratteristiche peculiari del sistema inglese quest'ultimo è stato ritenuto interessante al fine di esportare good practice.<sup>5</sup>

## 2. Italia - Analisi del contesto Nazionale

Il regolatore italiano ha disciplinato a vario livello i punti cardine della delocalizzazione del farmaco ospedaliero: gestione delle cure domiciliari, implementazione delle cure intermedie e home delivery dei farmaci. Il contesto pandemico ha avuto un ruolo propulsivo per le esperienze volte a consentire il mantenimento della presa in carico anche da remoto: la telemedicina (nelle sue tre declinazioni fornite dal Ministero della Salute - "Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali"<sup>6</sup>), le visite domiciliari e la delocalizzazione dei farmaci. Risulta, ad ogni modo, imprescindibile mantenere e potenziare tali esperienze anche al termine della situazione emergenziale, ideando un nuovo modello organizzativo. Per perseguire tale obiettivo è necessario risincronizzare gli aspetti giuridico-amministrativi e gli aspetti sanitari, che spesso procedono a velocità differente.

Gli esempi di best practice internazionali possono indubbiamente fare da paradigmi di modelli organizzativi e gestionali da mettere in atto. In particolare il confronto con la gestione delle cure nel Regno Unito, come spiegato nella Figura 3, può rappresentare uno stimolo per migliorare lo stato dell'arte italiano, grazie all'elevato livello organizzativo e di diffusione delle cure intermedie, in cui si inserisce l'home delivery dei farmaci. In Italia, diversamente, il capitolo delle cure intermedie è risulta avere uno sviluppo limitato e con differenze regionali che impediscono un loro pieno utilizzo; tuttavia, la recente diffusione del PNRR rappresenta una valida opportunità per il potenziamento di quest'ambito. Non da meno la consegna a domicilio dei farmaci, implementata durante la pandemia da COVID-19, che ne ha reso evidente il beneficio per i pazienti. Elemento imprescindibile per potenziare l'aspetto delle cure intermedie e domiciliari è indubbiamente la telemedicina e, in una visione più ampia, la digitalizzazione. Secondo le linee di indirizzo nazionale del Ministero della Salute, per Telemedicina si intende una "modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località"; la prestazione erogata in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale, ma la integra per cercare di migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. Ad oggi il panorama italiano presenta una diffusione frammentata e non istituzionalizzata di utilizzo di telemedicina, nonostante il periodo emergenziale ne abbia favorito l'utilizzo. Anche in questo contesto il Regno Unito presenta esperienze su larga scala, che possono costituire patrimonio di esempi per implementarle nel nostro paese.

5 Fonti Regno Unito: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/introduction>; <https://www.commercialsolutions-sec.nhs.uk/frameworks/homecare-medicines-services>; <https://www.gov.uk/government/publications/productivity-in-nhs-hospitals>; <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/chapter/7-Modifications-to-usual-service/>; <https://www.bma.org.uk/advice-and-support/covid-19/adapting-to-covid/covid-19-video-consultations-and-homeworking>; <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/publication/preparedness-letters-for-community-pharmacy/>; <https://psnc.org.uk/our-news/covid-19-funding-update-ministers-agree-300-million-cash-injection/>; <https://nhsvolunteerresponders.org.uk/>; The Human Medicines Regulations (2012)s

6 [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf)



Un ostacolo da considerare è la resistenza al cambiamento da parte del personale medico e dei pazienti, che rende necessario agire su due fronti: da un lato costruire un modello di formazione per la classe medica emergente che sia volto a sensibilizzare e indirizzare verso tematiche e problematiche organizzative e, dall'altro lato, comunicare in modo chiaro e corretto ai pazienti che la gestione del percorso di cura è unica e non viene persa la continuità né la professionalità, in quanto ciò che varia è unicamente il setting assistenziale.

La frammentazione del territorio nazionale è senza dubbio un limite non indifferente. I sistemi sanitari regionali sono estremamente differenti e la gestione dell'assistenza territoriale risente, inter alia, della fisionomia del territorio stesso. Tale frammentazione è presente anche all'interno di una stessa Regione, in assenza di una strutturazione specifica dei servizi. Si evidenziano numerosissime realtà sperimentali con ottimi risultati, con specialisti "illuminati" ed esempi di best practice che tuttavia non vengono strutturate e diffuse, restando esemplari eccezioni.

Risulta pertanto necessario, al fine di perseguire gli obiettivi preposti, condividere un approccio organizzativo comune, fondato su interazione e integrazione, ma con diversi modelli a seconda delle esigenze specifiche di ogni Regione e area geografica.

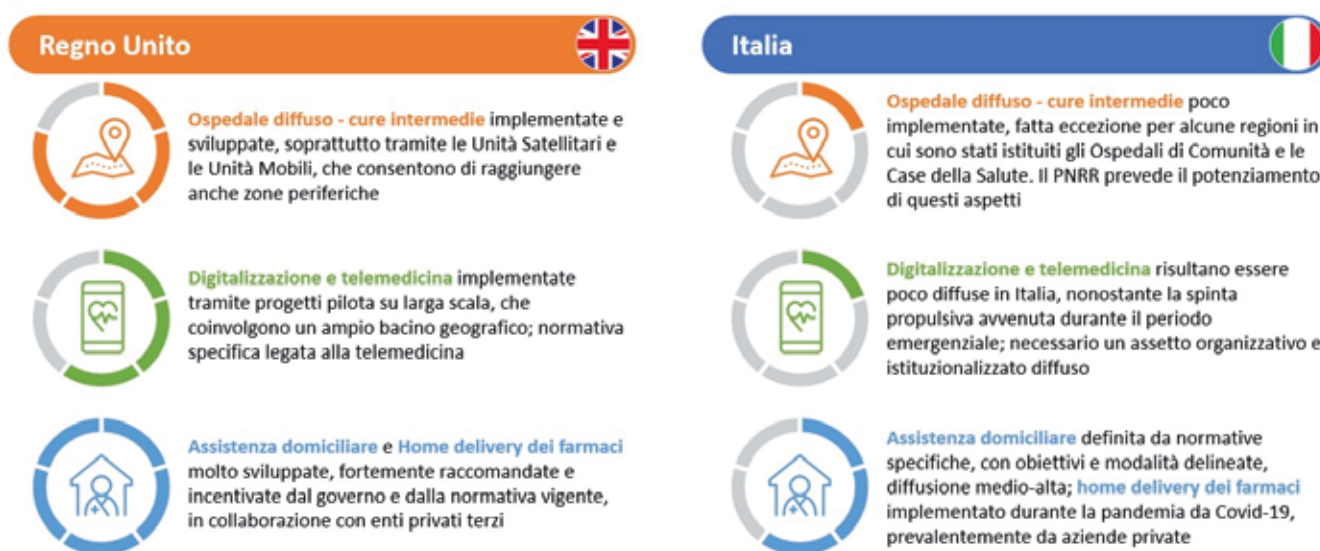


Figura 3: confronto tra il contesto nazionale e il contesto inglese

## 2.1 Italia - Cure domiciliari

In accordo con la definizione fornita dal Ministero della Salute "Le cure domiciliari consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana" (Ministero della Salute - Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio). Tale approccio garantisce continuità assistenziale per i pazienti dimessi da strutture sanitarie, i quali necessitano di un'ulteriore prosecuzione delle cure. A tale proposito risulta evidente il conseguente



miglioramento della qualità della vita del paziente, in aggiunta al supporto fisico ed emotivo che la famiglia dell'assistito può ricevere. Mediante il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 ("Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza"), oltre alla definizione degli obiettivi dell'assistenza domiciliare, vengono altresì definiti i requisiti per l'attivazione del servizio, le modalità di presa in carico e le relative tariffe. Preme sottolineare come la presa in carico si basi su un approccio multidimensionale e su una valutazione globale dello stato funzionale del paziente, ponendolo al centro del percorso assistenziale.

In questo contesto, è utile sottolineare come le cure domiciliari ottimali seguono le condizioni di salute e i bisogni socio-sanitari del paziente a cui sono destinate. Esiste, infatti, una correlazione tra il livello di prestazione erogata e la complessità assistenziale richiesta, con la previsione di prestazioni di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, in aggiunta ad accertamenti diagnostici e fornitura di farmaci. L'attuale caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio differenzia le cure in base a livelli di intensità assistenziale crescente (che nel DPCM 12 gennaio 2017 sono declinati dalle cure domiciliari "di livello base" alle cure domiciliari a elevata intensità), che sono poi integrate da interventi sociali in relazione agli esiti di valutazioni multidimensionali. In breve, in relazione ai bisogni e ai modelli organizzativi locali, si distinguono: cure domiciliari prestazionali, caratterizzate da prestazioni sanitarie occasionali o a ciclo programmato, riferibili ad un bisogno puntuale di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo che, anche qualora si ripeta nel tempo, non presupponga la presa in carico del paziente; cure domiciliari integrate, in cui la natura del bisogno è funzionale e sociale oltre che clinica e possono essere di primo e secondo livello, se assorbono prestazioni medico-assistenziali o riabilitativo-assistenziali con presa in carico del paziente (ADI), e di terzo livello, se assorbono la cosiddetta Ospedalizzazione Domiciliare (OD) e, in funzione della differente complessità, si caratterizzano dalla formulazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) redatto in base alla valutazione multidimensionale ed erogate attraverso la presa in carico multidisciplinare e multi-professionale; cure domiciliari palliative a malati terminali, che assorbono l'assistenza territoriale domiciliare rivolta a pazienti nella fase terminale e l'OD, con una risposta intensiva a bisogni di elevata complessità, definita dal PAI ed erogata da un'équipe in possesso di specifiche competenze.

L'attuale assetto dell'assistenza domiciliare è eterogeneo sul territorio nazionale, con modelli organizzativi e gestionali differenti tra le diverse regioni e, in alcuni casi, tra le diverse aziende sanitarie. Risulta, di contro, più standardizzata la tipologia di prestazioni erogate. Il dato nazionale di assistenza domiciliare integrata (Figura 4) ha una mediana pari a 96 assistiti per 10.000 abitanti. L'Emilia Romagna e la Toscana risultano essere le regioni con il tasso più elevato di assistenza domiciliare, con un valore che supera i 280 assistiti per 10.000 abitanti. La regione con il dato minore è la Valle d'Aosta.<sup>7</sup>



Figura 4: tasso di assistenza domiciliare integrata (assistiti/10.000 abitanti)

<sup>7</sup> Fonti cure domiciliari: Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza; Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio 2006; DPCM 12/01/2017; Raccomandazione n.14 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, 2012



## 2.2 Italia - Cure intermedie

Le cure intermedie, quale completamento dell'iter di cura post-acuzie per il raggiungimento del miglior stato di salute possibile, sono l'elemento cardine dei modelli di Transitional Care, e sono state negli ultimi anni oggetto di miglioramento continuo e di riorganizzazioni.

Sin dal 2007, con la Legge Finanziaria, si è fatto riferimento a cospicui investimenti per la sperimentazione del modello assistenziale "Case della Salute". Tema approfondito nel Decreto del Ministero della Salute del 10 Luglio 2007, tramite definizione e identificazione di linee guida per l'accesso al cofinanziamento e i requisiti necessari per la loro attuazione. Contestualmente viene definita la necessità di implementazione di telemedicina e teleconsulto, al fine di favorire il collegamento in tempo reale tra ospedale di riferimento e il territorio. Successivamente, con il DM 70 del 2015, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", sono state fornite indicazioni in merito a strutture intermedie, quale l'Ospedale di Comunità, quale momento organizzativo dotato di circa 20/25 posti letto, gestito da personale infermieristico, in collaborazione con Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta. L'Ospedale di Comunità non è stato però formalmente definito fino all'Intesa Stato-Regioni del 20 Gennaio 2020, nella quale è stata esplicitata la sua funzione intermedia tra domicilio del paziente e ricovero ospedaliero, rivolta a interventi sanitari a bassa intensità clinica. Nonostante esista una normativa di riferimento in merito alle cure intermedie, queste ultime risultano tuttavia poco diffuse e strutturate, soprattutto in alcune Regioni italiane. Analizzando, a titolo di esempio, i modelli di Veneto, Toscana e Puglia, si notano gradi di implementazione differenti, seppur la disciplina specifica sia presente in tutti e tre i contesti.

Anche in quest'ambito, si è visto l'importante ruolo delle cure intermedie a seguito dell'impatto che la pandemia da COVID-19 ha avuto sui sistemi sanitari regionali. Di fatti, si è attestata una discreta crescita di ambiti riferiti a questo livello di cura con l'emergenza stessa, rappresentando ora un patrimonio di investimenti e risorse che devono essere mantenuti e rafforzati con interventi attuativi e finanziari. A tal proposito, conviene sottolineare come sia previsto nella Missione 6 del PNRR un investimento di 15,6 miliardi di Euro destinati a reti di prossimità, strutture intermedie, telemedicina, aggiornamento tecnologico e digitale, e formazione e in ricerca scientifica in ambito sanitario. In particolare, la Missione 6 delinea le cosiddette Reti di Prossimità, con l'identificazione del domicilio del paziente come primo luogo di cura e il potenziamento delle reti territoriali e intermedie. Viene, inoltre, adattata la definizione di "Case della Comunità" e di "Ospedali di Comunità", nonché precisato il ruolo della Centrale Operativa Territoriale (COT), quale luogo di coordinamento e collegamento tra professionisti sanitari e, quindi, i diversi livelli assistenziali. La telemedicina ha un ruolo altrettanto rilevante, per la quale è previsto il 23% dell'investimento della Missione 6, come elemento fondamentale per favorire la prossimità, l'accesso ai servizi sanitari e colmare i divari geografici.<sup>8</sup>

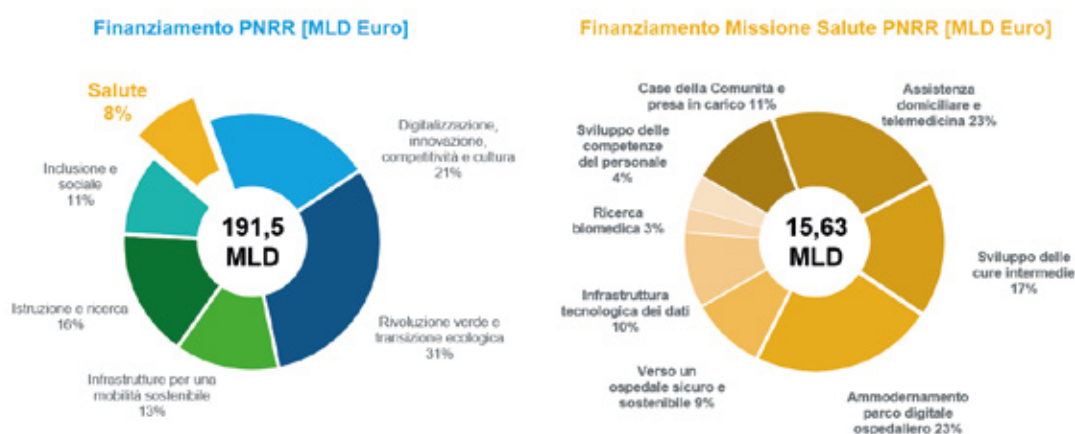


Figura 5: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Missione 6 Salute

<sup>8</sup> Fonti cure intermedie: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9118664.pdf>; Legge Finanziaria 2007 (Legge n. 296 del 2006); Decreto del Ministero della Salute del 10 Luglio 2007; Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Intesa Stato-Regioni 20 Gennaio 2020; PNRR al 27/04/2021;



## 2.3 Italia - Home delivery dei farmaci

I mutamenti epidemiologici e sociali, la necessità di ottimizzare i servizi di salute e la gestione delle risorse, sotto l'impatto drammatico della pandemia da COVID-19, hanno portato alla luce la necessità di prevedere una distribuzione dei farmaci presso il domicilio delle persone fragili che, soprattutto durante i momenti più bui della pandemia, non potevano recarsi personalmente a ritirare le proprie terapie nelle farmacie territoriali e/o ospedaliere. Nonostante l'assenza di normativa specifica di riferimento, numerose aziende farmaceutiche si sono attivate, fin dalle prime fasi della pandemia, al fine di supportare i servizi di consegna a domicilio, con particolare riferimento ai farmaci distribuiti dal canale ospedaliero o dalle Aziende Sanitarie Locali. In modo analogo anche molte farmacie, talvolta in collaborazione con associazioni di volontariato, hanno attivato servizi di consegna domiciliare. Visto l'innegabile beneficio e l'importanza di tali servizi, il tema della consegna a domicilio dei farmaci ospedalieri esula dal contesto pandemico e necessita di essere approfondito e implementato anche al termine del periodo emergenziale.

Contestualmente hanno visto maggior spazio di sviluppo i Programmi di supporto al paziente ("Patient Support Program" o PSP), finanziati da enti e aziende private. Ad oggi non sono presenti disposizioni normative in merito, in quanto l'unica fonte che ne riporta la definizione e le principali indicazioni è il Codice Deontologico di Farmindustria, che ha natura vincolante esclusivamente per le industrie farmaceutiche aderenti.

Risulta di fondamentale importanza regolare dal punto di vista normativo i servizi di consegna a domicilio dei farmaci, nonostante la cospicua presenza di ostacoli alla realizzazione. Primo ostacolo tra tutti risulta essere l'attuale inclusione dei farmaci e dei dispositivi medici nelle procedure degli appalti pubblici, di natura estremamente diversa rispetto alla natura dinamica e complessa della gestione del farmaco. Risulta imperativo proporre una semplificazione del codice degli appalti per i prodotti farmaceutici esclusivi e senza concorrenza, ovvero farmaci con brevetto valido. Non si può, inoltre, prescindere dalla classificazione dei farmaci secondo regime di rimborsabilità, che indirizza a diversi canali di distribuzione: un unico paziente può assumere farmaci distribuiti da canali differenti. L'articolo 92 del Decreto Legislativo 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'ambiente assimilabile a struttura ospedaliera deve garantire le misure per la somministrazione in sicurezza, nel rispetto delle indicazioni riportate dal medico e in stretta collaborazione tra lo specialista ospedaliero prescrittore e il MMG incaricato della gestione del piano terapeutico. Ciò evidenzia la necessità di ideare diversi modelli di distribuzione per farmaci afferenti a diversi canali. È inoltre necessario prevedere una revisione della normativa specifica in tema di prescrivibilità, integrando la possibilità di escludere determinate tipologie di farmaco - in base a specifici requisiti, quali via di somministrazione, profilo di sicurezza, patologia, etc - e di ampliare la platea di prescrittori tra specialisti territoriali e MMG. Infine, ulteriori elementi da non sottovalutare sono la gestione dell'aderenza al trattamento terapeutico e la riconciliazione farmacologica, per i quali è momentaneamente assente un'adeguata gestione territoriale.<sup>9</sup>

## 2.4 Italia - Patologie croniche

Quanto detto finora trova ancora più rilevanze e richiama ad una rapida attuazione delle proposte evidenziate, se si considera l'attuale contesto epidemiologico nel nostro Paese. I dati inerenti alla cronicità e alla policronicità presentano, infatti, numeri rilevanti di soggetti affetti da una o più patologie croniche, in progressivo aumento con l'aumentare dell'età della popolazione. Quello della cronicità è, quindi, un enorme capitolo dell'assistenza, che richiede un notevole impegno di risorse e una forte integrazione dei servizi sanitari e socio-sanitari. Il Piano nazionale della Cronicità (PNC) nasce quale

<sup>9</sup> Fonti home delivery: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DL\\_2006\\_219\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DL_2006_219_0.pdf); 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»; Legge 16 novembre 2001, n. 405



strumento di indirizzo e governance, al fine di delineare un sistema nazionale omogeneo per la gestione delle patologie croniche con servizi residenziali e territoriali, ad oggi non sufficientemente implementati. Oltre alla continuità assistenziale e alla presa in carico globale del paziente, gli obiettivi principali del PNC comprendono il funzionamento delle reti assistenziali, con integrazione e interazione dei vari attori coinvolti nel percorso, ponendo particolare attenzione alle cure domiciliari. A distanza di cinque anni dall'approvazione del PNC gli obiettivi di cui sopra non sono ancora stati raggiunti. Dai dati condivisi dai sistemi di sorveglianza a rilevanza nazionale PASSI (dedicato alla popolazione di 18-69 anni) e PASSI d'Argento (dedicato alla popolazione di 65 anni ed oltre), coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con le Regioni, risulta la dimensione della cronicità e della policronicità. I dati mostrano come, superati i 65 anni di età, più di metà della popolazione convive con una o più patologie croniche e tale quota aumenta con l'aumentare dell'età: tra i soggetti con più di 85 anni, più della metà è affetto da due o più patologie croniche.<sup>10</sup>

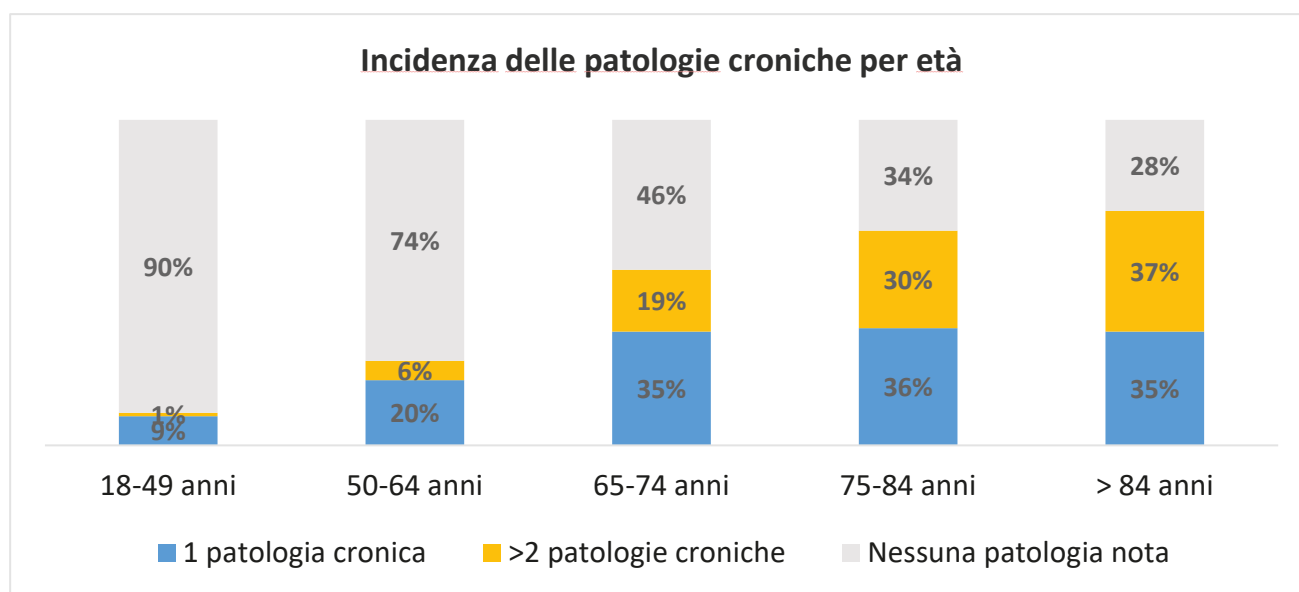


Figura 6: incidenza delle patologie croniche in Italia

### 2.4.1 Contesto oncologico

L'undicesima edizione della pubblicazione I Numeri del Cancro in Italia dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM 2021) indicano la presenza di 3,6 milioni di persone che hanno ricevuto una diagnosi di tumore (circa il 6% della popolazione) e 1.000 nuovi casi ogni giorno. Questi numeri sono indice del progressivo invecchiamento della popolazione, con un maggior numero di persone potenzialmente colpite da tumore, e degli sviluppi terapeutici che hanno portato alla cronicizzazione del decorso clinico del paziente oncologico.

Attualmente, il percorso clinico oncologico è gestito prevalentemente dalle strutture ospedaliere, causa un sovraccarico delle strutture e, troppo spesso, un ritardo nell'offerta delle prestazioni. Con il COVID-19 e le conseguente riorganizzazione emergenziale delle strutture sanitarie e gli ospedali riconvertiti, la gestione dei pazienti oncologici ha subito un importante impatto in termini organizzativi e, soprattutto, assistenziali. Il rapporto annuale AIOM e AIRTUM sottolinea, ad esempio, una

<sup>10</sup> Fonti patologie croniche: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-flussi-dati-confronto-passi-pda-cronicita>





diminuzione del numero di interventi di chirurgia oncologica nel 2020.

Nel contempo si è tuttavia evidenziata la necessità di integrare i servizi territoriali e quelli ospedalieri, ormai imprescindibile per il percorso del paziente oncologico. Al fine di realizzare una migliore connessione tra i setting assistenziali risulta indispensabile la condivisione dei dati e della cartella clinica informatizzata. L'ospedale deve diventare luogo per acuti, supportato da fasi extra-ospedaliere organizzate ed esperte per trattare follow-up e tossicità, immediata e tardiva. Si rende pertanto necessario ridisegnare il percorso oncologico, alla luce dei setting assistenziali aggiuntivi: cure intermedie, chronic care model e cure domiciliari. La diffusione delle reti oncologiche, come anche definita dal DM 70 del 2 aprile 2015, si poggia, tra i diversi aspetti fondamentali, sulla strutturazione e sul potenziamento di collaborazioni inter-istituzionali, al fine di realizzare interventi efficaci. Esempio di best practice è la Regione Toscana, la quale, come stabilito dalla Delibera regionale n. 735 del 2020 "Rete oncologica regionale - approvazione Linee di indirizzo per lo sviluppo di percorsi integrati di cura", ha affidato a ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica) il coordinamento complessivo delle progettualità aziendali per la definizione di una sperimentazione volta alla gestione dei pazienti oncologici della durata di un anno. Per tale progetto sono state identificate tre AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali), una per ogni Area Vasta, a cui afferiscono 30/35.000 pazienti, con un team professionale di riferimento, in continuità con MMG e oncologia ospedaliera. ISPRO, in collaborazione con la Scuola Sant'Anna, si occupa inoltre del monitoraggio e della valutazione delle progettualità e definirà, al termine del percorso, i requisiti organizzativi del modello e i relativi indicatori. Con una Deliberazione successiva, n.161 del 2021 "Approvazione del progetto di ISPRO 'Oncologia territoriale: modello organizzativo e avvio della sperimentazione" sono stati inoltre stanziati € 290.000 di budget per la realizzazione del progetto. Al termine della sperimentazione, in base all'esito della stessa, verranno definiti i requisiti organizzativi propri del modello e individuate le modalità con le quali procedere all'eventuale estensione a livello regionale.<sup>11</sup>

## 2.4.2 Contesto neurologico

Le patologie neurologiche rappresentano un elevato insieme di diverse condizioni patologiche, tra le quali si evidenziano 940.000 pazienti in esiti di Ictus, 400.000 pazienti con malattia di Parkinson, 120.000 pazienti con Sclerosi Multipla e fino a 1 milione di persone affette da decadimento mentale. In Italia l'ictus è la seconda causa di morte, dopo le malattie ischemiche del cuore, è responsabile del 9-10% di tutti i decessi e rappresenta la prima causa di invalidità. Il 75% delle persone in esiti di Ictus sopravvive con una qualche forma di disabilità, e di questi, la metà è portatore di un deficit così grave da perdere l'autosufficienza, diventando a tutti gli effetti una patologia cronica. L'OMS ha previsto che, nell'arco di vent'anni, i disturbi neurologici rappresenteranno la principale causa di morte e disabilità. Per questi motivi la gestione delle condizioni neurologiche croniche e dei relativi percorsi è una delle sfide imminenti per il Sistema Sanitario Nazionale.

Il contesto neurologico è un ambito molto frammentato ed eterogeneo, con aspetti settoriali e iniziative limitate. Si rende necessario deframmentare e creare un approccio comune, tramite l'istituzione di reti neurologiche, che pongano, indipendentemente dalla patologia, il bisogno del paziente al centro del servizio e che sviluppino la formazione degli operatori sanitari. I sistemi sanitari regionali devono adeguare le risorse e i servizi dedicati all'assistenza delle malattie neurologiche, assumendo quale modello di riferimento il Chronic Care Model. Imprescindibile è l'integrazione tra centri neurologici e medicina territoriale, avvalendosi altresì dei nuovi setting assistenziali di cure intermedie. Il contesto pandemico ha reso evidente come l'utilizzo della telemedicina, e in particolare del teleconsulto, possa favorire la riduzione degli accessi ai Centri neurologici e la conseguente gestione territoriale/domiciliare del paziente. La telemedicina può, tuttavia, prendere piede solo ove sia già presente una rete strutturata di condivisione tra ospedale e territorio. Resta, pertanto, ferma la necessità di istituire reti neurologiche strutturate e organizzate. Indicazioni specifiche, in tal senso, sono esplicitate nella proposta di aggiornamento del DM70, che prevede l'istituzione delle reti neurologiche.<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Fonti contesto oncologico: Decreto Ministeriale 2 Aprile 2015, n70; Atto n. 59/CSR del 17 aprile 2019 «Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale»; Rapporto reti oncologiche regionali; <https://www.aiom.it/i-numeri-del-cancro-in-italia/>

<sup>12</sup> Fonti contesto neurologico: <https://www.iss.it/malattie-neurologiche>; <http://www.rssp.salute.gov.it/rssp/paginaParagrafoRssp.jsp?sezione=situazione&capitolo=malattie&id=2655>; Barometro della Sclerosi Multipla 2020-2021





### 3. Esempi internazionali

Il gruppo di lavoro di SMART Care International ha analizzato diversi Case Study internazionali relativi all'ospedale "diffuso", alla digitalizzazione dell'assistenza sanitaria e all'ampliamento dei servizi a domicilio del paziente, con l'obiettivo di trovare esempi concreti ed efficaci da affiancare alle buone pratiche nazionali, col fine di costruire un Sistema Sanitario universale sempre più vicino al paziente.

#### 3.1 Case Study - Near the Patient e Direct to Patient

Un case study che racchiude molti elementi è quello dell'Isle of Wight NHS Trust, un trust che fornisce prestazioni e servizi sanitari per l'Isola di Wight, un isolotto del Canale della Manica, quindi del tutto isolato dalla terraferma, con una popolazione totale di oltre 140.000 persone. Il servizio comunitario più rilevante è l'Out-Patient and Home Parenteral Infusion Therapy, che fornisce terapia endovenosa ai pazienti inviati dall'ospedale o da un medico di base nella comunità. I pazienti sono presi in carico recandosi presso un ambulatorio di infusione o, in condizioni particolari, possono richiedere la formazione di caregiver per gestire autonomamente le somministrazioni farmacologiche, programmando visite di controllo con il personale del trust a garanzia di correttezza e sicurezza delle cure. Se viene programmata quest'ultima opzione, il trust garantisce visite settimanali da parte di un membro del team per gestire eventuali problematiche e complicitanze. I benefici riscontrati sono la riduzione dei ricoveri ospedalieri, con la conseguente riduzione del sovraccarico delle strutture, la riduzione del rischio di infezioni correlate all'assistenza e il miglioramento della qualità della vita del paziente<sup>13</sup>.

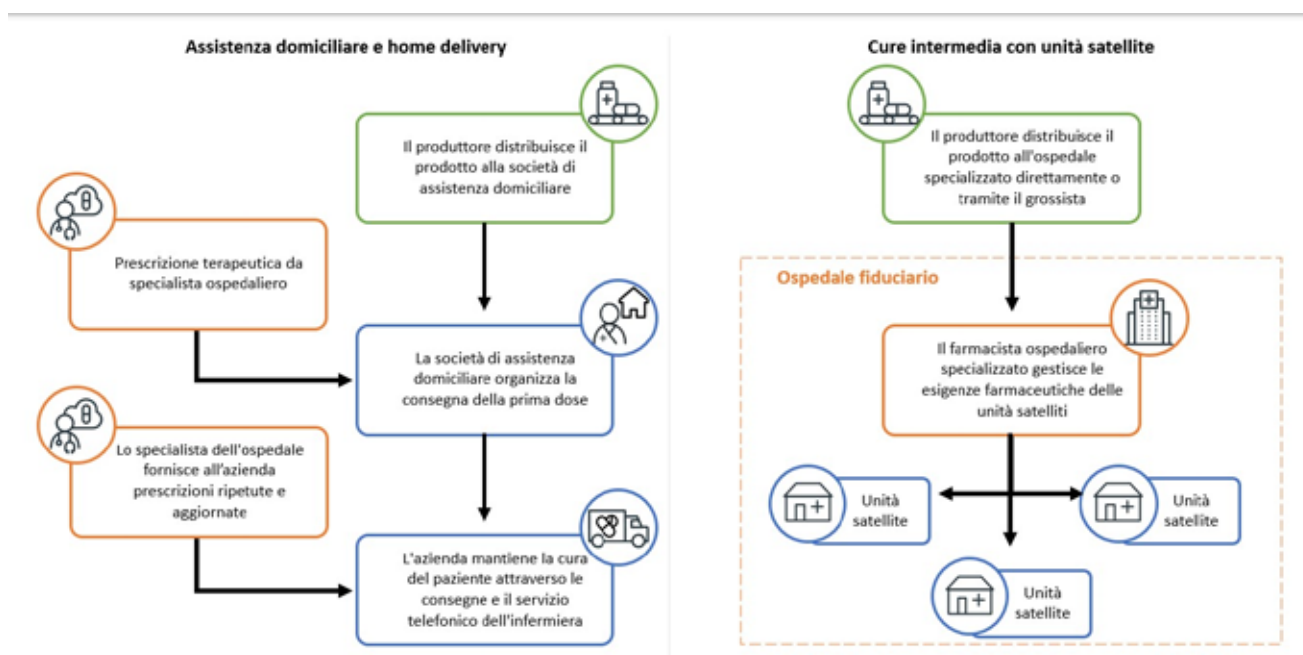


Figura 7: rappresentazione grafica di assistenza domiciliare e cure intermedie nel Regno Unito

13 <https://www.iow.nhs.uk/our-services/acute-care-services/hospital-at-home/OHPiT.htm>; Gary Whitwam. Out-Patient and Home Parenteral Infusion Therapy: Economic Assessment Case Study. [https://www.iow.nhs.uk/Downloads/Patient%20Information%20Leaflets/OHPiT\\_v1.pdf](https://www.iow.nhs.uk/Downloads/Patient%20Information%20Leaflets/OHPiT_v1.pdf)



### 3.2 Case Study cure domiciliari - direct to patient

Il gruppo di lavoro di SMART Care International ritiene poi interessante il case study dell'ospedale di York, in Inghilterra. Come la maggior parte dei dipartimenti ospedalieri del Servizio Sanitario Nazionale del Regno Unito (NHS), lo York Hospital gestisce un'offerta completa di assistenza domiciliare, definita MES (Homecare Medicines Service). In alcuni casi, in aggiunta alla consegna del farmaco, possono essere inclusi altri tipi di supporto infermieristico o educativo. Per la buona riuscita del servizio di consegna a domicilio, l'ospedale si accorda con aziende private. Il fornitore di assistenza domiciliare è vincolato dalle stesse regole di riservatezza del NHS (The Data Protection Act 1998) e il servizio viene erogato previo consenso del Paziente che ne usufruisce. Ogni fornitore mette a disposizione farmacisti che si occupano di dispensare i farmaci per la consegna a domicilio, che viene effettuata tramite corriere direttamente al domicilio del paziente o in altro luogo sicuro e conveniente a discrezione del paziente stesso. La prova dell'effettiva consegna del farmaco consiste in una firma del ricevente o di persona incaricata e preventivamente comunicata al fornitore. Se previsto l'intervento infermieristico, il fornitore si occupa di garantire la visita secondo le modalità maggiormente consone al paziente. Durante l'intervento infermieristico può essere eseguita la somministrazione del farmaco stesso o l'educazione sanitaria necessaria affinché il paziente possa autosomministrarlo.

È prevista una stretta collaborazione tra i fornitori e l'Hospital Homecare Team, un team dedicato di personale esperto della farmacia NHS che coordina la gestione domiciliare e dei farmaci. Tale team, composto da un farmacista, un tecnico di assistenza domiciliare, un tecnico senior di farmacia a domicilio e assistenti finanziari/amministrativi, ha sede nei reparti di farmacia degli ospedali di York e Scarborough.<sup>14</sup>

### 3.3 Case Study cure intermedie - near the patient

Nell'Inghilterra nord-occidentale, a Manchester, si trova il Christie Hospital, il più grande centro oncologico in Europa e il primo centro del Regno Unito ad essere accreditato come centro oncologico, con una casistica di oltre 60.000 pazienti all'anno. Il Christie NHS Foundation Trust, oltre ad avere un servizio di cure domiciliari che ha fornito assistenza, nel 2020, a 6.000 persone, gestisce un'unità mobile di chemioterapia e due cliniche satellite di radioterapia per fornire chemioterapia, radioterapia e altri trattamenti anticancro sistematici (ai Pazienti).

L'unità mobile di chemioterapia è stata istituita nel 2013, per consentire di somministrare trattamenti in diverse località durante la settimana ed è gestita da un team di infermieri che si occupano di somministrare le terapie. L'unità è in grado di erogare 1.700 trattamenti all'anno. La farmacia dell'ospedale di riferimento si occupa della preparazione dei farmaci e della dispensazione.

Il Christie di Oldham è stato il primo centro satellite della rete di radioterapia, inaugurato nel 2010, dove i Pazienti possono accedere alla radioterapia di prima classe in un luogo più vicino al domicilio. Il trattamento di diverse tipologie di cancro è garantita dalla presenza di un team di radiografi e medici e garantisce terapie radioterapiche complesse a circa 80-120 pazienti al giorno.

L'unità satellite di Salford è la seconda rete di radioterapia e vengono trattati principalmente tumori comuni, ma è anche uno dei pochi centri del Regno Unito a fornire radiochirurgia stereotassica per i tumori al cervello<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> <https://www.yorkhospitals.nhs.uk/our-services/a-z-of-services/inflammatory-bowel-disease/homecare-medicine-services/>;  
<https://thechristie.cld.bz/Highlights-of-the-Year-2020-21/20-21/>

<sup>15</sup> <https://www.christie.nhs.uk/patients-and-visitors/visiting-the-christie/our-treatment-centres>



Unità mobile di chemioterapia



- L'unità mobile di chemioterapia è un'unità appositamente costruita per consentire di somministrare trattamenti per il cancro
- Servizio lanciato nel 2013, fornisce il trattamento chemioterapico di prossimità in diversi luoghi durante la settimana
- Gestito dal *Christie outreach team*, composto da infermieri del Christie Hospital
- Sedi: Rochadale, Trafford, Chadderton e Bolton
- Capacità: 4 sedie di trattamento; 1.700 trattamenti all'anno

<b>Driver di adozione</b>	Comportamentale	Necessità di cure oncologiche in luoghi remoti senza sedi vicine
	Finanziario	Costo delle cure gestito attraverso il trust specializzato

Figura 8: Unità mobile di Chemioterapia del Christie Hospital

### 3.4 Case Study Telemedicina

Il gruppo di lavoro di SMART Care International ha poi approfondito il caso del Department of Health che ha finanziato nel 2008 un vasto programma di teleassistenza e telesalute, il Whole System Demonstrator (WSD) Programme, che ha coinvolto in due anni oltre 6.000 Pazienti fragili e cronici, oltre a 200 medici. I risultati dello studio sono stati tali da incoraggiare il Department of Health a varare un nuovo programma ("Three Million Lives" campaign), rivolto ai potenziali 3 milioni di pazienti candidabili a servizi di Teleassistenza e Telesalute. L'NHS ha riconosciuto il beneficio di usare le tecnologie come parte dell'assistenza sanitaria e ha pertanto sviluppato il Technology Enabled Care Services (TECS) Resource for Commissioners nel Gennaio 2015<sup>16</sup>. Scopo di questo documento era di aumentare la consapevolezza, tra i diversi attori interessati, di come l'ampia gamma di TECS possa essere un beneficio per pazienti, famiglie, e professionisti dell'assistenza sanitaria e sociale. Il Regno Unito è ad oggi il Paese più attivo nel settore e-Health, offrendo servizi sanitari di telemedicina in diversi ambiti: medicina generale, tramite consulti video e telefonici; farmaceutico, tramite prescrizioni elettroniche e applicazioni; odontoiatria, tramite servizi di cura dentale a distanza; psicologia, tramite consulenza telefoniche e video.

Nell'archivio TECS, sono riportati diversi case study inerenti l'applicazione della telemedicina: quello più interessante per il gruppo di lavoro di SMART Care International è stato quello dell'Airedale NHS Foundation Trust (ANHSFT), che ha implementato la telemedicina in una serie di contesti, tra cui prigioni, case di cura e domicilio dei pazienti. L'impiego a domicilio è stato originariamente istituito per i pazienti con diabete ed è stato esteso alle persone con BPCO, insufficienza cardiaca, diabete complesso e per la gestione delle cure palliative di fine vita. Il sistema offre un collegamento video sicuro a due vie tra i pazienti e infermieri e medici, basati in un Telehealth Hub centrato all'Airedale Hospital. Il progetto prevede l'installazione di un set top box su misura sulle televisioni dei pazienti e un pacchetto software, Cisco Jabber, per dispositivi mobili. I risultati del progetto sono significativi, in quanto evidenziano in ambito domiciliare la riduzione del 45% dei ricoveri in ospedale, del 60% delle prestazioni in emergenza e urgenza, del 50% dei giorni di degenza complessivi. Nonostante il carattere pilota del progetto sopra illustrato, l'Airedale NHS Foundation Trust offre continuamente un servizio digitale, il Digital Care Hub. Tale servizio fornisce supporto digitale per la salute e la cura delle persone in tutto il distretto di Bradford e Craven, al fine di ridurre il numero di ricoveri ospedalieri. Sono coinvolti diversi professionisti della salute e della cura, offrendo servizi di telemedicina, con particolare attenzione al telemonitoraggio. Il Digital Care Hub rappresenta un aspetto fondamentale della partnership per la salute e la cura Act as One per il distretto di Bradford e Craven. Il Digital Care Hub ha raggiunto il suo scopo durante la pandemia da COVID-19, fornendo un supporto di monitoraggio remoto 24/7 e sviluppando servizi che aiutassero le persone a sentirsi sicure di prendersi cura della propria salute senza bisogno del supporto di alcun servizio<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> <https://www.england.nhs.uk/tecs/>

<sup>17</sup> <http://www.airedale-trust.nhs.uk/blog/digital-care-hub-shortlisted-for-national-awards/>; TECS CASE STUDY 002: Using telemedicine to reduce hospital admissions



## 4. Linee guida di implementazione

Alla luce del contesto nazionale, dei case study internazionali, del PNRR e degli investimenti in ambito sanitario da esso previsti, il gruppo di lavoro di SMART Care International ha identificato cinque azioni per realizzare delle cure intermedie e territoriali efficaci, una corretta digitalizzazione dei processi assistenziali e l'ampliamento dei servizi a domicilio del paziente. Le azioni sono riportate in Figura 9.



Figura 9: Linee guida di implementazione

### 4.1 Adottare una metodologia rigorosa per sviluppare il ruolo del territorio e la domiciliarità

Per migliorare l'efficacia delle cure intermedie e territoriali, per digitalizzare i processi sanitari e ampliare i servizi a domicilio del paziente, il gruppo di lavoro di SMART Care International ritiene necessario scegliere e adottare una metodologia solida e strutturata per guidare la riorganizzazione dei processi assistenziali. Il gruppo di lavoro di SMART Care International ritiene che sia di riferimento la metodologia della Value Based Healthcare (VBHC - Figura 10). La metodologia di Value Based Healthcare migliora il processo assistenziale focalizzandosi sugli esiti di salute e non solo sull'efficienza, e utilizza indicatori di outcome, output e costo per misurare il raggiungimento dei risultati. Per adottare la VBHC è necessario effettuare studi di fattibilità volti a misurare il valore delle prestazioni, coinvolgendo non solo i medici, ma tutti gli attori del sistema sanitario e dando un ruolo attivo anche ai cittadini.

Un esempio in tal senso è la Regione Liguria, che ha messo in atto un progetto pilota presso l'ASL4, con lo scopo di estensione a livello regionale. L'obiettivo di questo progetto è volto a concretizzare le tematiche affrontate nel PNRR, in termini organizzativo-gestionale, tramite strumenti quali formazione Lean e telemedicina, al fine di formare gruppi interprofessionali nelle aziende e nei distretti, per disegnare i processi con una logica comune. Similmente in Umbria, presso il distretto di Narni, è in corso un tentativo di delocalizzazione dei farmaci tramite progetti pilota.

La metodologia di Value Based Healthcare potrebbe poi sostenere l'introduzione del concetto di LEA organizzativo, assicurando al paziente non solo l'esito, ma anche che l'organizzazione sanitaria sia sempre orientata alla sua realizzazione.

Da ultimo la metodologia della VBHC, potrebbe dare supporto nella sistematica efficacia, precisione e diffusione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie del territorio, come evidenti dalle prime bozze dal nascente DM 71. In tale contesto, che necessita di approfondimento e ampliamento, la metodologia della VBHC potrebbe dare supporto a disegnare gli standard minimi di accreditamento a Unità Funzionale, al fine di identificare i "luoghi assimilabili ad ambiente ospedaliero".



Nello specifico la proposta del DM71 prevede la definizione degli standard per i luoghi territoriali identificati, quali:

- Distretto: 1 ogni 100.000 abitanti, comprensivo di 1 o 2 Ospedali di Comunità, 2 Case della Salute Hub e 2 Spoke, 1 Hospice e 1 RSA;
- Case della Salute: 1 ogni 40-50.000 abitanti, comprensive di Rete hub&spoke con ambulatori periferici capillari, equipe multidisciplinare che garantisca assistenza H24;
- Ospedale di Comunità: 1 ogni 50-100.000 abitanti, comprensivo di 20-40 posti letto per interventi di bassa intensità e breve durata.

Oggi la metodologia della Value Based Healthcare è già presente in alcuni casi pilota, che sono buone pratiche da valorizzare, diffondere e sistematizzare. L'obiettivo che pone il gruppo di lavoro di SMART Care International è quello di passare, tramite applicazione della VBHC da sperimentazioni circoscritte a programmi articolati e sistemici, che coinvolgano l'intera Regione.

### La metodologia Value Based Healthcare

Nel 2006 Michael Porter, economista della Harvard Business School, tramite la pubblicazione del libro «*Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*», ha messo in moto la transizione verso un sistema di *Value Based Healthcare* (VBHC). Secondo la definizione di Porter l'assistenza sanitaria basata sul valore si concentra sulla massimizzazione del «value» delle cure per i pazienti e sulla riduzione dei costi dell'assistenza sanitaria. Il management di un'organizzazione sanitaria deve essere in grado di far fronte ai doveri burocratici e amministrativi, mantenendo il *Value* del paziente al centro.

Nella Figura 10 viene illustrata la formula del Valore del Paziente secondo Porter.

$$\text{Value} = \frac{\text{Risultati rilevanti per il paziente (in termini di esiti)}}{\text{Costi per paziente per raggiungere tali risultati}}$$

Figura 10: Formula del valore - Porter

## 4.2 Sviluppare l'organizzazione del territorio

L'integrazione tra ospedale e territorio risulta essere uno degli elementi di criticità con maggior peso in ambito sanitario. Durante la pandemia da COVID-19 sono stati sviluppati casi virtuosi di integrazione interdisciplinare; tuttavia alla luce del miglioramento del contesto pandemico e del recente sviluppo dell'ambito territoriale, risulta fondamentale chiudere la parentesi emergenziale e disegnare un nuovo modello di gestione che sia continuativo. Il territorio deve diventare un'area con organizzazione concreta e definita, che abbia la credibilità della realtà ospedaliera.

È, pertanto, necessario superare nei fatti e negli atti legislativi la logica dei silos, che impedisce di seguire il percorso del paziente nella sua totalità, e definire l'aspetto organizzativo del Distretto, che deve essere forte e strutturato. Un ruolo fondamentale viene assunto dalle COT (Centrale Operativa Territoriale), volte a coordinare le attività dei Distretti.





Un elemento altrettanto centrale è l'aggiornamento dei PDTA, all'interno dei quali sarebbe opportuno delineare i setting assistenziali più ergonomici, tarati sui differenti bisogni della storia naturale di ogni patologia.

In riferimento all'organizzazione territoriale sono note diverse sperimentazioni in corso in Campania, Toscana, Puglia ed





Emilia Romagna, esemplificate nella Figura 11. Le esperienze descritte possono essere ricondotte al caso del Christie Hospital (Paragrafo 3.2), che si occupa di garantire trattamenti oncologici in ambienti near the patient, tramite cliniche satellite e unità mobili volte a favorire il raggiungimento di un maggior numero di pazienti<sup>18</sup>.

Sperimentazioni regionali di organizzazione territoriale		
 <p>In regione Toscana, l'esperienza relativa alla sperimentazione delle 3 AFT, alle quali afferiscono 30.000/35.000 abitanti, in qualità di laboratori di ricerca, viene affiancata dalla discussione in merito all'aggiornamento dei PDTA, secondo le logiche di percorso paziente e nuovi setting assistenziali.</p>	 <p>In regione Campania è stata istituita una Cabina di regia, al fine di programmare interventi in tutti i distretti per la realizzazione delle Case della Salute; alcune aziende hanno già sviluppato l'ipotesi di realizzazione delle C.d.S. tramite la conversione di strutture esistenti o la costruzione di nuove strutture.</p>	 <p>In regione Puglia è in corso un'attività volta alla riorganizzazione ospedaliera e al potenziamento dell'integrazione ospedale-territorio, tramite l'aggiornamento dei PDTA e lo sviluppo delle Reti, volte a coinvolgere maggiormente la figura di MMG, Distretto e Tecnologie.</p>
 <p>In Emilia Romagna sono due le sperimentazioni degne di nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Casa della Salute di Bettola:</b> volta a garantire ai pazienti affetti da tumore, e quindi spesso anziani e fragili, le cure il più vicino possibile al proprio domicilio. L'Ausl di Piacenza da tempo ha una rete che copre tutto il territorio provinciale, garantendo la presenza di oncologi nei tre ospedali della provincia. A Bettola è stata programmata la presenza del medico specialista presso la Casa della Salute un giorno alla settimana.</li> <li>• <b>Distributed Healthcare System "pilota":</b> terapie farmacologiche in oncologia e attività di follow-up oncologico nel territorio di Forlimpopoli. Il centro oncologico definisce il processo e la prescrizione del trattamento con anticorpo monoclonale, successivamente l'avvio e la prosecuzione di questo trattamento avvengono presso la Casa della Salute. Il sistema informativo permette la gestione del farmaco in modo da coordinare l'approvvigionamento e la dispensazione.</li> </ul>		
<p>Figura 11: Sperimentazioni regionali riconducibili al Christie Hospital</p>		

### 4.3 Ridisegnare ruolo e competenze del personale

Al fine di rendere efficace il cambiamento dell'organizzazione territoriale al quale si aspira, è necessaria una contigua azione di ridefinizione dei ruoli e delle competenze del personale sanitario. Il percorso paziente non può prescindere dal coinvolgimento di tutti gli specialisti e delle attività che possono essere coinvolte per la gestione della patologia. Gli specialisti devono, pertanto, sentirsi all'interno del percorso e lavorare in equipe multi-professionali, garantendo una continuità di approccio tra i diversi setting coinvolti.

Il principale limite nella gestione dei ruoli del personale è la carenza di risorse umane, diffusa su tutto il territorio nazionale. Tale elemento rappresenta una criticità non indifferente, parzialmente trascurata dalle attività e gli investimenti previsti (PNRR, DM71). Allo stato attuale non si riesce, infatti, a garantire la stabilizzazione del personale sanitario assunto durante la pandemia da COVID-19 e, nel contempo, si preannuncia un ulteriore riduzione del personale in vista degli imminenti pensionamenti.

Sarebbe, pertanto, opportuno valutare una differente gestione dei sanitari presenti, con riallocazione studiata al fine di coprire le aree maggiormente carenti e di maggior interesse per i bisogni della popolazione.

18 <http://www.ausl.pc.it/news/newsDettaglio.asp?idnews=2704>; Distributed Healthcare System Digital health assistance: distretto, cronicità oncologica e assistenza primaria, una sfida di complessità clinica e organizzativa



Risulta necessario, a tal proposito, ridisegnare i ruoli degli specialisti e il loro grado di coinvolgimento nel percorso, oltre a prevedere con sistematica precisione il bisogno di risorse umane e strutturali da collocare sul territorio. Il Direttore di Distretto, in tale contesto, rappresenta una figura fondamentale per la gestione territoriale e per questo necessita di una formazione specifica, con relativo attestato e l'istituzione di un albo nazionale a cui far riferimento.

Al contempo il ruolo del Medico di Medicina Generale dovrebbe diventare, in seguito ad adeguata formazione, il coordinatore dell'intero percorso paziente per alcune cronicità, in colloquio diretto con gli specialisti coinvolti nel percorso di cura.

Risulta a tal proposito esemplare il Progetto AGIRE portato avanti da Regione Campania (Figura 12) in merito al trasferimento di competenze dallo specialista al MMG, nella gestione della BPCO.



## 4.4 Digitalizzare la Sanità

La digitalizzazione è un punto funzionale fondamentale per il collegamento ospedale - territorio, in quanto può garantire la condivisione di cartelle cliniche, la comunicazione diretta e quindi la migliore gestione del paziente nella sua. L'attuale situazione dell'infrastruttura telematica è gravata da un ritardo organizzativo, che rende difficoltose le comunicazioni e la trasmissione dei dati. Per ovviare a tale limite la telemedicina deve essere strutturata e supportata dal punto di vista formativo e gestionale, al fine di evitare frammentazioni di percorso. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è uno strumento estremamente valido, sul quale risulta tuttavia necessario investire ulteriori risorse, in quanto ad oggi si limita ad essere un repository di documenti più o meno strutturati, non assimilabile al concetto di EHR (Electronic Health Record). Elemento non trascurabile risulta essere, infine, la privacy: è insita nella trasmissione di dati sensibili e sanitari la gestione della privacy, che spesso rappresenta un ostacolo alla condivisione. Tale tema risulta essere di rilevanza nazionale, ma attualmente non si riscontra evidenza di soluzioni applicabili. La pandemia da COVID-19 ha portato alla luce la preoccupante frammentazione dei sistemi e delle piattaforme informatiche, con la gestione dei pazienti COVID attraverso piattaforme indipendenti e non comunicanti, dotate ciascuna di proprie credenziali d'accesso, provocando una carenza di condivisione di dati.

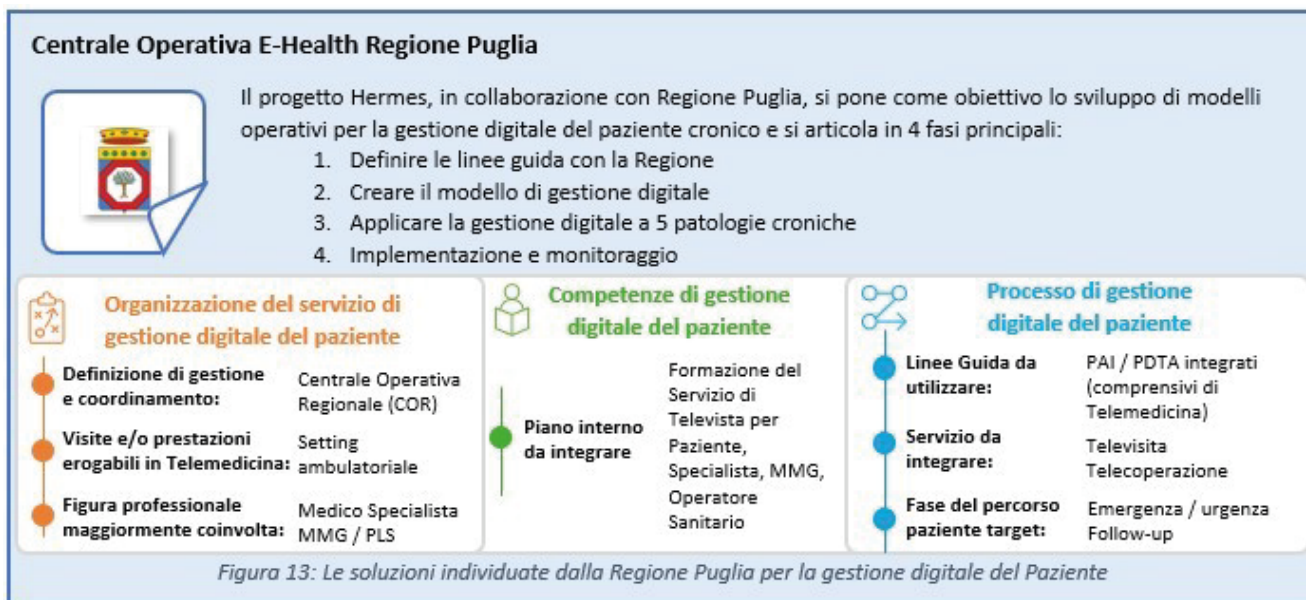
14 <https://www.yorkhospitals.nhs.uk/our-services/a-z-of-services/inflammatory-bowel-disease/homecare-medicine-services/>;  
<https://thechristie.cld.bz/Highlights-of-the-Year-2020-21/20-21/>

15 <https://www.christie.nhs.uk/patients-and-visitors/visiting-the-christie/our-treatment-centres>





Il tema della carenza del personale può trarre parziale beneficio dalle piattaforme di telemedicina e, soprattutto, televisita e teleconsulto. In tale ambito risulta esemplare il progetto Hermes portato avanti in regione Puglia (Figura 13) e l'istituzione della



## 4.5 Sviluppare il ruolo della farmacia

Il ruolo della farmacia, sia essa ospedaliera o territoriale, risulta fondamentale nella gestione del percorso del paziente. Per quanto concerne la Farmacia Territoriale è previsto, all'interno della Missione Coesione del PNRR, un investimento nelle farmacie rurali al fine di potenziare il servizio dei comuni con meno di 3.000 abitanti. Il gruppo di lavoro SMART Care International ritiene sia necessario agire investendo sulla formazione dei farmacisti e potenziare le strutture, a livello di servizi e tecnologie, al fine di fornire beneficio e sostegno al percorso del paziente.

Per quanto concerne la Farmacia Ospedaliera è opportuno considerare il ruolo del Farmacista Ospedaliero, prevalentemente dedicato all'attività clinica. In tal senso la gestione della consegna a domicilio del farmaco, che dovrebbe essere coordinata dal farmacista stesso, deve prima essere gestita al fine di permettere la coesione delle due attività.

Il tema della delocalizzazione del farmaco ospedaliero verte su due principali aree: dispensazione e somministrazione. Per quanto concerne la dispensazione e la consegna (home delivery) risulta necessario creare un sistema adeguato, fondato su una logistica precisa e standardizzata. L'ambito della somministrazione, di contro, rappresenta una sfida maggiore, in particolar modo per l'aspetto di verifica e monitoraggio. A tal proposito sarebbe opportuno investire in primis sulle risorse umane sanitarie da dedicare a tale fine; si potrebbe, in secondo luogo, ipotizzare il coinvolgimento di figure non-sanitarie al fine di facilitare lo svolgimento della somministrazione in regime domiciliare. La figura del caregiver, per esempio, se adeguatamente formata e istruita e in diretto contatto con professionisti sanitari, tramite l'utilizzo di piattaforme di telemedicina, potrebbe rappresentare un significativo potenziamento di tale servizio.

Lo sviluppo delle cure intermedie e, in particolare, degli Ospedali di Comunità rappresenta un'ulteriore opportunità per stabilizzare alcune sperimentazioni avvenute durante il periodo emergenziale: in regione Puglia è attualmente in corso

16 <https://www.england.nhs.uk/tecs/>

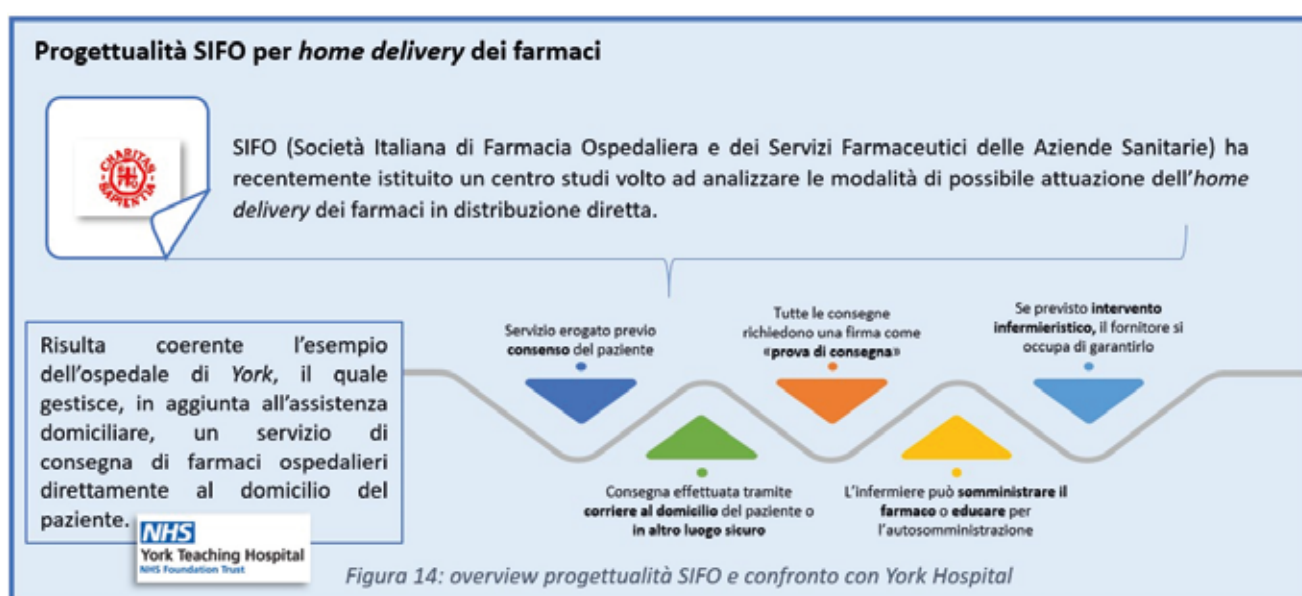
17 <http://www.airedale-trust.nhs.uk/blog/digital-care-hub-shortlisted-for-national-awards/>; TECS CASE STUDY 002: Using telemedicine to reduce hospital admissions



l'utilizzo degli OdC al fine di somministrare anticorpi monoclonali per i pazienti "pre-COVID", che non necessitano di ricovero per acuti. Tale esempio rappresenta la potenzialità delle strutture intermedie come luoghi di raccordo tra l'ospedale e il territorio.

Ulteriore elemento da non trascurare secondo il gruppo di lavoro di SMART Care International è la gestione delle interazioni farmacologiche, spesso trascurate in fase di prescrizione. È pertanto opportuno definire con criteri specifici la fase di dispensazione del farmaco, al fine di tutelare la sicurezza del Paziente. Tale elemento può essere favorito dall'utilizzo di strumenti tecnologici di supporto.

Nella Figura 14 viene descritta l'esperienza SIFO inerente al progetto di ricerca per la consegna a domicilio dei farmaci in distribuzione diretta, elemento che ricorda l'esempio internazionale del York Hospital.



## Conclusioni

Alla luce dei riferimenti internazionali, del PNRR e del nascente cosiddetto DM71, la riorganizzazione delle cure territoriali è un tema chiave dei modelli di Salute futuri, in cui un elemento importante è il farmaco.

L'analisi condotta e la discussione portata avanti dal gruppo di lavoro SMART Care International hanno evidenziato gli aspetti rilevanti di alcuni Stati europei in merito alla delocalizzazione del farmaco, identificando le aree tematiche su cui è necessario porre l'attenzione.

Per raggiungere tale obiettivo sono necessari interventi volti a dare fisicità e contenuti al territorio, delocalizzando le prestazioni tipicamente gestite in ambito ospedaliero che possono, invece, essere spostate su setting di cura più appropriati, rendendole così accessibili a livello territoriale. Risulta altrettanto importante ragionare in ottica di requisiti minimi, strumenti ed elementi concreti, accelerando il contesto normativo nazionale e il puntuale adeguamento successivo delle Regioni.

Il gruppo di lavoro SMART Care International ritiene importante non trascurare la gestione dei nascenti ambiti di cura e l'aspetto di distinzione dei ruoli: risulta necessario definire la presa in carico, idealmente affidata ad un team multidisciplinare. Gli investimenti previsti dal PNRR e il DM71 forniscono un'opportunità unica per ridefinire il ruolo del



territorio e delle cure intermedie, con un particolare focus sull'Ospedale di Comunità all'interno del Distretto e delle Cure Intermedie.

Secondo i recenti suggerimenti forniti da AGENAS in merito al DM71, la futura configurazione dell'assistenza, infatti, dovrebbero favorire e supportare - in termini di programmazione e investimenti - il setting territoriale, predisponendo livelli di organizzativi di complessità inferiori rispetto a quelli ospedalieri, supportati da reti di patologia e dall'implementazione della telemedicina e teleconsulto soprattutto per le patologie croniche complesse, e identificando le caratteristiche e i requisiti per "luoghi assimilabili ad ambiente ospedaliero" per garantire prestazioni efficaci, sicure e di qualità. In quest'ottica lo sviluppo dell'Ospedale di Comunità, della Centrale Operativa Territoriale della Casa della Salute saranno chiave, qualora rientreranno tra i "luoghi assimilabili ad ambiente ospedaliero".

L'Ospedale di Comunità si ipotizza destinato a pazienti che necessitano di interventi sanitari clinici a bassa intensità di breve durata; nel contesto di tale struttura sarà centrale il ruolo dell'infermiere, in quanto l'aspetto gestionale sarà prevalentemente in capo alle figure infermieristiche.

La Centrale Operativa Territoriale svolgerà una funzione di coordinamento fondamentale per la presa in carico globale del paziente e l'interconnessione tramite sistema informativo condiviso con la Centrale Operativa Regionale 116117. Successivamente si può ipotizzare lo sviluppo della Casa della Salute, volta a coprire un'organizzazione capillare su tutto il territorio e a rappresentare un punto di riferimento continuativo per la popolazione. A differenza dell'Ospedale di Comunità, la Casa della Salute proporrà un'offerta di servizi multidisciplinare e tecnologie diagnostiche di base. Per realizzare questo passaggio sarà comunque necessaria l'evoluzione sinergica delle Cure Intermedie.

Il PNRR, come precedentemente descritto e il DM71 devono chiarire in modo univoco standard e requisiti necessari per i nuovi setting assistenziali.

Infine, per rendere concreti i progetti e utilizzare le risorse a disposizione, il gruppo di lavoro SMART Care International ritiene indispensabile focalizzarsi sulla strutturazione di progetti pilota, su scala regionale, in stretta collaborazione con Agenas e Ministero della Salute. Successivamente, l'obiettivo principale deve essere il riequilibrio della gestione delle patologie croniche complesse, tra ospedale e territorio, con il ruolo fondamentale di Case e Ospedali di Comunità e setting domiciliare, integrando la delocalizzazione del farmaco ospedaliero quale elemento cardine della continuità di cura.



## Bibliografia e sitografia

- IQVIA MIDAS MTH, Nov'20; IQVIA Market Prognosis (2020)
- [https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/la-livraison-a-domicile-de-medicaments-en-plein-essor\\_3995463.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/la-livraison-a-domicile-de-medicaments-en-plein-essor_3995463.html)
- <https://www.vie-publique.fr/loi/276423-loi-14-decembre-2020-financement-securite-sociale-2021-plfss-budget-secu>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000042685681/2021-07-01/>
- [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste\\_des\\_medicaments\\_retrocedes\\_20200421.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_des_medicaments_retrocedes_20200421.pdf)
- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/medicaments-retrocedes-retrocession>
- Rahmenvertrag Entlassmanagement nach Krankenhausbehandlung Onkologie-Vereinbarung
- <https://www.kbv.de/html/coronavirus.php#content45248>; Information on COVID-19 Entlassmanagement guidelines
- <https://www.kbv.de/html/asv.php>; [https://www.kbv.de/html/haeusliche\\_krankenpflege.php](https://www.kbv.de/html/haeusliche_krankenpflege.php)
- <https://www.diariofarma.com/2020/03/25/medicamentos-a-domicilio-cuando-la-urgencia-por-parar-la-pandemia-desborda-el-marco-legal>
- <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343>
- <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-915>
- <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-13517>
- <https://www.boe.es/buscar/pdf/2008/BOE-A-2008-3179-consolidado.pdf>
- <https://2opfle1yeg2f3zqyqbpfbx76-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2020/07/Plan-de-acci%C3%B3n-para-la-transformaci%C3%B3n-del-Sistema-Nacional-de-Salud-en-la-era-post-COVID-19%E2%80%99-v5.pdf>
- <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/introduction>
- <https://www.commercialsolutions-sec.nhs.uk/frameworks/homecare-medicines-services>
- <https://www.gov.uk/government/publications/productivity-in-nhs-hospitals>
- <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/chapter/7-Modifications-to-usual-service/>
- <https://www.bma.org.uk/advice-and-support/COVID-19/adapting-to-COVID/COVID-19-video-consultations-and-homeworking>
- <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/publication/preparedness-letters-for-community-pharmacy/>
- <https://psnc.org.uk/our-news/COVID-19-funding-update-ministers-agree-300-million-cash-injection/>
- <https://nhsvolunteerresponders.org.uk/>; The Human Medicines Regulations (2012), Royal Mail pharmacy deliveries
- Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza: Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio 2006
- DPCM 12/01/2017
- Raccomandazione n.14 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, 2012
- <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9118664.pdf>
- Legge Finanziaria 2007 (Legge n. 296 del 2006); Decreto del Ministero della Salute del 10 luglio 2007
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Intesa Stato-Regioni 20 Gennaio 2020; PNRR al 27/04/2021
- [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DL\\_2006\\_219\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DL_2006_219_0.pdf)
- 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»
- 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
- <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/dove-come-viene-regolamentato-il-patient-support-program/>
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-flussi-dati-confronto-passi-pda-cronicita>
- Decreto Ministeriale 2 Aprile 2015, n70; Atto n. 59/CSR del 17 aprile 2019 «Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale»
- Rapporto reti oncologiche regionali
- <https://www.iss.it/malattie-neurologiche>
- <http://www.rssp.salute.gov.it/rssp/paginaParagrafoRssp.jsp?sezione=situazione&capitolo=malattie&id=2655>
- Barometro della Sclerosi Multipla 2020-2021
- <https://www.iow.nhs.uk/our-services/acute-care-services/hospital-at-home/OHPi.htm>
- Gary Whitwam. Out-Patient and Home Parenteral Infusion Therapy: Economic Assessment Case Study. 2015
- <https://www.yorkhospitals.nhs.uk/our-services/a-z-of-services/inflammatory-bowel-disease/homecare-medicine-services/>
- <https://www.christie.nhs.uk/patients-and-visitors/visiting-the-christie/our-treatment-centres>
- <http://www.airedale-trust.nhs.uk/blog/digital-care-hub-shortlisted-for-national-awards/>
- <https://www.england.nhs.uk/tecs/>
- TECS CASE STUDY 002: Using telemedicine to reduce hospital admissions
- <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/virtual-health-a-look-at-the-next-frontier-of-care-delivery>
- PNRR - Piano Nazionale Rilancio e Resilienza
- <http://www.ausl.pc.it/news/newsDettaglio.asp?idnews=2704>
- Proposta di aggiornamento DM70
- Proposta DM71 - AGENAS