

PROSSIMITÀ DELLE TERAPIE FILE F

**DEFINIZIONE DI UN PERCORSO CONDIVISO PER L'EROGAZIONE
DELLE TERAPIE FILE F AL PAZIENTE TERRITORIALE DA PARTE DI
ASST DI PROSSIMITÀ DIVERSA DAL CENTRO PRESCRITTORE**

PREMESSA

Il presente documento ha lo scopo di definire, alla luce della DGR n. 1827 del 31/01/2024 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024”* (Regole SSR) e della nota DG Welfare di Regione Lombardia protocollo G1.2024.0003028 del 29/01/2024 *“Erogazione delle terapie ai pazienti ematologici, oncoematologici e oncologici – prossimità della cura”*, un percorso uniforme a livello provinciale per la presa in carico dell'erogazione della terapia farmacologica specialistica al paziente territoriale.

Il fine è quello di facilitare l'accesso alla cura per l'assistito lombardo, in terapia stabile, che non necessita di continui controlli, attraverso una maggiore prossimità delle terapie, garantendo aderenza e continuità delle cure prescritte. L'indirizzo promosso da Regione Lombardia è di traslare il modello in essere per le terapie dei pazienti affetti da malattia rara, anche agli altri pazienti.

L'assistito ha diritto a ritirare la terapia presso la ASST più vicina al suo domicilio/residenza, a prescindere dalla struttura specialistica prescrittrice, pertanto la struttura che eroga potrà essere diversa rispetto a quella che ha prescritto la terapia.

Il percorso si applica ed è valido, a seconda che si tratti di:

- ✓ assistito residente a Bergamo in cura presso una struttura pubblica o privata accreditata lombarda
- ✓ assistito domiciliato a Bergamo in cura presso una struttura pubblica o privata accreditata lombarda
- ✓ assistito residente/domiciliato a Bergamo in cura presso una struttura pubblica o privata accreditata extra regione

In Regione Lombardia non è in vigore un Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, vengono dunque garantite le cure con tutti i farmaci autorizzati da AIFA. La ASST di competenza territoriale in base alla residenza/domicilio del paziente, scelta per l'erogazione della terapia, sarà tenuta a fornire la il trattamento farmacologico anche se quel farmaco non fosse presente nel proprio prontuario interno ospedaliero.

I ruoli vengono qui declinati considerando le diverse fasi della presa in carico del paziente:

- diagnosi e redazione della prescrizione specialistica
- erogazione della terapia farmacologica
- continuità di cura

Il percorso si applica ai farmaci che vengono registrati e rendicontati nel flusso File F regionale, quindi ricompresi nel finanziamento sanitario nazionale/regionale della spesa farmaceutica e che partecipano alla definizione del “tetto di sistema” nazionale e regionale. Ciò riguarda anche i farmaci innovativi oncologici e non oncologici rientranti nel fondo nazionale dedicato.

Sono direttamente coinvolte tutte le Farmacie Ospedaliere al fine di garantire uniformemente la continuità di cura in modo organizzativo efficiente. Ogni Farmacia Ospedaliera di strutture sanitarie sia pubbliche che private accreditate, erogatrici di File F, individua uno o più referenti (RFO) i cui nominativi e contatti dovranno essere comunicati al Servizio Farmaceutico di ATS Bergamo, che provvederà ad inserirli nel documento (allegato A) che verrà condiviso con le strutture coinvolte.

Il modello organizzativo di prossimità di cura qui descritto si applica ai farmaci File F che ricomprendono:

- farmaci registrati sul territorio nazionale di classe H e A-PHT

Fanno eccezione:

- farmaci con indicazione d'uso off label e farmaci Cnn, la cui fornitura rimane a carico del Centro prescrittore.

DIAGNOSI E REDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE SPECIALISTICA

DGW di Regione Lombardia definisce ed indica quali sono i requisiti e/o le Unità Operative autorizzate dei Centri ospedalieri prescrittori e in alcuni casi identifica specifici Centri di diagnosi e prescrizione per determinate patologie e terapie. Il medico che pone il sospetto diagnostico di patologia deve indirizzare il paziente presso la struttura in grado di garantire la diagnosi della specifica patologia e la conseguente prescrizione della terapia appropriata.

Lo specialista della struttura ospedaliera è responsabile della prescrizione appropriata, effettuata quindi dopo averne opportunamente valutato il rapporto rischio/beneficio per il paziente oltre che il rapporto costo/beneficio, al fine di supportare la sostenibilità del SSR per consentire l'accesso alla terapia al maggior numero di pazienti.

La prescrizione del farmaco segue le condizioni e le modalità di impiego definite in Gazzetta Ufficiale.

EROGAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Il Centro prescrittore eroga la terapia farmacologica fino a completa stabilizzazione del paziente, oltre il primo ciclo di cura, verifica la compliance e determina la frequenza dei controlli correlati alla terapia. Predisporre tutta la documentazione relativa alla tipologia di terapia (registro di monitoraggio AIFA, piano terapeutico, ecc.) conformemente al regime di fornitura definito in Gazzetta Ufficiale.

CONTINUITÀ DI CURA

Si declinano di seguito i passaggi dell'iter di presa in carico del paziente con le rispettive responsabilità/figure di riferimento (Centro prescrittore/erogatore e ATS), che garantiscono il passaggio dell'assistenza farmaceutica in continuità di cura dal Centro prescrittore al Centro erogatore individuato.

Il clinico del **Centro prescrittore**, a seguito di esplicita richiesta da parte del paziente di cambiare il Centro di erogazione della terapia, per avere una agevolazione in termini di prossimità di cura, deve:

- valutare, sotto sua diretta responsabilità, che la terapia sia stata già erogata almeno per il primo ciclo di cura (fatte salve eccezioni normative extra regionali) e che non vi siano modifiche da apportare, che quindi vi sia una stabilizzazione della terapia e non vi sia necessità di continui controlli su quest'ultimo, accertando che vi siano le condizioni necessarie per una corretta prosecuzione della terapia.
- essere responsabile della prescrizione, della comunicazione preventiva di ogni eventuale cambio di terapia, modifica del dosaggio e/o formulazione al Centro Erogatore.

Il **Centro prescrittore**, raccolto il consenso del paziente, secondo la propria organizzazione interna, contatta l'RFO (Responsabile individuato dalla Farmacia Ospedaliera) del Centro erogatore richiedendo la continuità di cura, fornendo la documentazione necessaria per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e terapeutica (dati completi del paziente, della terapia ed i riferimenti del medico prescrittore e del proprio RFO) e mettendo in conoscenza l'RFO del Centro Prescrittore.

Il **Centro erogatore** valuta:

- la completezza della documentazione ricevuta dal Centro Prescrittore
- la tempistica necessaria ed utile all'approvvigionamento della terapia

Dopo il contatto tra i due centri, si certifica l'effettiva transazione dell'erogazione delle terapie farmacologiche destinate al paziente, con nulla osta della Farmacia Ospedaliera del Centro erogatore.

Tale nulla osta viene documentato in via telematica includendo nella comunicazione Il Servizio Farmaceutico dell'ATS di Bergamo e gli RFO coinvolti. Deve essere data evidenza della tempistica di erogazione della terapia (entro 30 giorni dalla presa in carico da parte del Centro Erogatore, fatte salve motivate criticità di approvvigionamento e comunque non oltre 60 giorni). L'obiettivo è quello di garantire la continuità di cura del paziente.

Il **Centro erogatore** garantisce solo l'assistenza farmaceutica al paziente, senza poter modificare la terapia riportata sul piano terapeutico/scheda di prescrizione farmaci.

In caso di ADR, i Centri prescrittore ed erogatore si coordineranno per la gestione degli adempimenti in base al loro ambito di responsabilità previsti dalla normativa vigente.

Il Servizio Farmaceutico di ATS Bergamo, avendo la supervisione di tutte le strutture erogatrici sul territorio, monitora e supporta l'intero processo e, nel caso scaturiscano delle criticità, funge da riferimento. Fa da raccordo per la presa in carico, qualora ci fossero dei problemi nell'individuazione del Centro erogatore, diventa mediatore tra Centro prescrittore e Centro erogatore anche per i pazienti seguiti da Centri extra-regione.

Il percorso descritto rappresenta una linea di indirizzo generale per la presa in carico dell'erogazione di prossimità per la continuità di cura, in modo uniforme sul territorio. Ogni singola struttura procederà alle successive erogazioni in base al proprio assetto e alle modalità operative interne.

Per ogni ulteriore indicazione non riportata nel presente documento, si deve fare riferimento alla normativa vigente e alle note di Regione Lombardia.

Il percorso è valido dalla data di approvazione 15/05/2024 e va applicato entro il 01/06/2024.

Moduli in allegato:

Mod01_Contatti e referenti

Riferimenti normativi:

- Regole 2024 DGR n. 1827 del 31/01/2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024"
- Nota DG Welfare di Regione Lombardia Protocollo G1.2024.0003028 del 29/01/2024
- Legge 405/2001 e disposizioni successive
- Legge Regionale Lombardia n.33/2009 e ss.mm.ii.
- Malattie Rare: definizione di un percorso condiviso per la prescrizione e la fornitura dei trattamenti farmacologici e non farmacologici. RL dicembre 2017 e successivo aggiornamento con DGR n. XI/1538 seduta del 15/04/2019

CONTATTI ATS BERGAMO							
STRUTTURA	SERVIZIO ATS BERGAMO	DIRETTORE SERVIZIO FARMACEUTICO	INDIRIZZO MAIL SEGRETERIA	REFERENTE	MAIL DEL REFERENTE	TELEFONO DEL REFERENTE	
ATS BERGAMO	SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE - SERVIZIO DI FARMACOECONOMIA	Dott. Arrigo Paciello	segreteria.farmaceutico@ats-bergamo.it	Dott.ssa Luciana Gandolfi Dott.ssa Teresa Angelini	luciana.gandolfi@ats-bg.it teresa.angelini@ats-bg.it	035 385394; 035 385104	

CONTATTI ASST							
STRUTTURA	INDIRIZZO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA E/O DELLA SEDE DEPUTATA AL RITIRO DELLA TERAPIA	DIRETTORE FARMACIA OSPEDALIERA	INDIRIZZO MAIL DI SEGRETERIA	REFERENTE INDIVIDUATO DI FARMACIA OSPEDALIERA	MAIL DI RIFERIMENTO DEL RFO	TELEFONO DI RIFERIMENTO DEL RFO	DENOMINAZIONE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA SUI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA
ASST PAPA GIOVANNI XXIII	S.S. FARMACIA TERRITORIALE : Via Borgo Palazzo, 130 - PAD 16 C 24125 BERGAMO. Orari apertura al pubblico: LUNEDI E MERCOLEDI dalle ore 13 alle ore 16 - MARTEDI-GIOVEDI E VENERDI dalle ore 9 alle ore 13.	Dott.ssa Michela Franzin	farmacia.segreteria@asst-pg23.it	Dr.ssa Giuseppa Chiricosta Dr.ssa Michela Marabini	sft.frontoffice@asst-pg23.it	035 2676376-035 2676381	FARMACIA OSPEDALIERA A.O. OSPEDALI RIUNITI - BERGAMO
ASST BERGAMO EST	Via Mazzini 88 Alzano Lombardo Si precisa però che per la consegna dei farmaci ai pazienti la nostra ASST si deve avvalere degli ambulatori distribuiti nei vari presidi ospedalieri che verranno concordati di volta in volta col paziente in base alla sua residenza.	Dott.ssa Delia Bonzi	farmacia@asst-bergamoest.it	Cristina Rozzoni (Sostituto Vernile Laura)	cristina.rozzoni@asst-bergamoest.it laura.vernile@asst-bergamoest.it delia.bonzi@asst-bergamoest.it	035/3064363 (Rozzoni) 035/3064360 (Vernile) 035/3064376 (Bonzi) 035/3064365 (Segreteria)	FARMACIA OSPEDALIERA A.O. BOLOGNINI DI SERIATE - SERIATE
ASST BERGAMO OVEST	Piazzale Ospedale 1 Treviglio	Dott.ssa Elena Balconi	farmacia_ordini@asst-bgovest.it	Dott.ssa Cinzia Scolari Dott.ssa Lara Perani	cinzia_scolari@asst-bgovest.it lara_perani@asst-bgovest.it	0363/424671(Scolari) 0363/424696 (Perani) 0363/424261(Segreteria)	FARMACIA OSPEDALIERA OSPEDALE DI TREVIGLIO E CARAVAGGIO

CONTATTI STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE (SOLO COME POSSIBILI CENTRI PRESCRITTORI)						
STRUTTURA	DIRETTORE FARMACIA OSPEDALIERA	INDIRIZZO MAIL DI SEGRETERIA	REFERENTE INDIVIDUATO DI FARMACIA OSPEDALIERA	MAIL DI RIFERIMENTO DEL RFO	TELEFONO DI RIFERIMENTO DEL RFO	DENOMINAZIONE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA SUI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA
HUMANITAS GAVAZZENI-CASTELLI	Dott.ssa Tiziana Torri	farmacisti@gavazzeni.it	Dott.ssa Zambarbieri Giulia Dott.ssa Carrara Federica	farmacisti@gavazzeni.it	035-4204695 035-4204652 035-4204132	FARMACIA OSPEDALIERA CLINICHE GAVAZZENI SPA - BERGAMO
POLICLINICO SAN MARCO	Dott. Massimiliano Guzzetta	farmacia.iob@grupposandonato.it	Dott. Gian Luca Labriola	farmacia.iob@grupposandonato.it	035886511	FARMACIA OSPEDALIERA POLICLINICO SAN MARCO S.R.L. - OSIO SOTTO
POLICLINICO SAN PIETRO	Dott. Massimiliano Guzzetta	farmacia.iob@grupposandonato.it	Dott.ssa Cinzia Danisi	farmacia.iob@grupposandonato.it	035604491	FARMACIA OSPEDALIERA POLICLINICO SAN PIETRO SPA
CASA DI CURA S. FRANCESCO	Dott. Pasquale Citro	segreteria.direzione@cdcsanfrancesco.it	Dott. Pasquale Citro	pasquale.citro@cdcsanfrancesco.it	352811851-035281200	FARMACIA OSPEDALIERA CASA DI CURA SAN FRANCESCO - BERGAMO
CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO	Dott.ssa Giulia Innocenti	enrica.biffi@casadicurapalazzolo.it	Dott.ssa Giulia Innocenti	giulia.innocenti@casadicurapalazzolo.it	035 389 375/ 035 389 274	FARMACIA OSPEDALIERA CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO - BERGAMO
HABILITA OSPEDALE DI SARNICO	Direttore Sanitario Dott. Giovanni Taveggia	federicaguuva@habilitasarnico.it	Dott. Giovanni Taveggia	federicaguuva@habilitasarnico.it	035 918233	-
FERB	Direttore Sanitario Dott. Michele Tumati	ferbonus@pec.ferbonus.com	Dott.ssa Bresciani Brioni Marina	farmacia@ferbonus.com	035 955217	FARMACIA OSPEDALIERA OSPEDALE S. ISIDORO TRESORE BALNEARIO
NEPHROCARE	Direttore Sanitario Dott.ssa Annalisa Feliciani (magazzino farmaceutico)	annalisa.feliciani@freseniusmedicalcare.com	Dott.ssa Annalisa Feliciani	annalisa.feliciani@freseniusmedicalcare.com	uff 035.3063259 - mob 348.8731637	-