

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 175 del 20 dicembre 2022

**Approvazione e adozione della "Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si adottano la procedura ed i documenti licenziati dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci per la gestione integrata ospedale/territorio della somministrazione di una terapia antibiotica con farmaci classificati H-OSP presso i Centri di Servizio, per singolo paziente domiciliato presso lo stesso.

Il Direttore generale

VISTO il "Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017/2020";

VISTA la L.R. LEGGE REGIONALE 28 dicembre 2018, n. 48 "Piano socio sanitario regionale 2019-2023" che definisce l'importanza di sviluppare modelli assistenziali che, basandosi sul principio in base al quale l'acuzie è gestita dall'Ospedale e la cronicità dal Territorio, garantiscano la continuità assistenziale del paziente con pieno coinvolgimento del medico di famiglia;

VISTA la D.G.R. n. 1231 del 14.8.2018 "Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell'articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992", che prevede che la fornitura dei farmaci, compresi gli antibiotici, presso i Centri di Servizio per persone non autosufficienti sia regolata da apposita convenzione con l'Azienda Ulss di riferimento territoriale;

VISTA la D.G.R. n. 1402 del 1.10.2019 "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020". Approvazione dei documenti recanti "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" e "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)", con la quale la Regione fornisce le indicazioni operative per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e territoriale, al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, e dall'altro individuano gli obiettivi generali che le Aziende Sanitarie del Veneto devono raggiungere nell'ambito del contrasto alle infezioni correlate all'assistenza;

VISTA la D.G.R. n. 426 del 7.4.2020 "Istituzione della Rete Infettivologica del Veneto. Deliberazione n. 29/CR del 10 marzo 2020" che ha individuato tra le azioni prioritarie per la promozione dell'uso corretto degli antibiotici nelle strutture residenziali, inclusi i Centri di Servizi (CdS) per le persone non autosufficienti, favorendo l'interazione con gli ospedali della Rete per una tempestiva presa in carico del paziente affetto da patologia infettiva;

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" che stabilisce, per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF, che siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 "Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019" e succ. mod. e int.;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*

VISTO l'art. 92 del D.Lgs. 219/2006, che definisce i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili -c.d. farmaci "OSP"-, quali "*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 di strutture ospedaliere*";

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 8 aprile 2015 "*Approvazione dei documenti "Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio" e "Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica"* laddove vengono definite le procedure per consentire in specifici casi, l'erogazione e la somministrazione, in sicurezza, di farmaci ad uso ospedaliero presso il domicilio del paziente;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 36 del 26.3.2021 "*Emergenza COVID 19 - Gestione clinica e terapeutica nel setting domiciliare dei pazienti. Aggiornamento del decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 12.1.2021*" che ha esteso le procedure definite con il suddetto Decreto n.84/2015 anche ai Centri di Servizio per l'uso in sicurezza di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero, alla luce dell'emergenza sanitaria da virus COVID-19;

RILEVATA da parte della CTRF nella seduta del 21.07.2021, la necessità di regolamentare in determinate situazioni, anche al di fuori dell'emergenza sanitaria da Covid-19, l'uso dei farmaci antibiotici ad uso ospedaliero presso i Centri di Servizio, al fine di evitare il rischio di mantenere i pazienti ricoverati o di dover attivare spostamenti del paziente verso la struttura ospedaliera solamente per la somministrazione del farmaco, incaricando a tal fine la Direzione Farmaceutica-Protetica-Dispositivi Medici della predisposizione di uno specifico documento;

DATO ATTO che tali indicazioni, sono state recepite con la stesura del documento "*Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizio per persone anziane non autosufficienti*" finalizzato a garantire un migliore accesso alle cure ritenute indispensabili, in condizioni di sicurezza per il paziente e a garanzia di tutti gli operatori sanitari coinvolti; e che tale documento è stato condiviso sia con l'Unità Organizzativa - Cure Primarie della Direzione Programmazione Sanitaria che con la Direzione Servizi Sociali della Regione, come risulta agli atti della segreteria della CTRF;

ESAMINATO il documento "*Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti*" e i relativi allegati, come licenziato con prescrizioni dalla CTRF nella seduta del 17.11.2022.

decreta

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del provvedimento;
2. di approvare ed adottare il documento "*Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti*", **Allegato A** al presente provvedimento;
3. di approvare ed adottare la "*Scheda per la prescrizione di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero (H) da somministrare presso i Centri di Servizio*", **Allegato B** al presente provvedimento;
4. di approvare ed adottare la "*Scheda da compilare a cura del medico curante in caso di somministrazione presso il Centro di Servizio di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero*", **Allegato C** al presente provvedimento;
5. di approvare ed adottare la "*Scheda da compilare a cura del medico curante in caso di somministrazione di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero presso il Centro di Servizio*", **Allegato D** al presente provvedimento;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor