

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

Soluzioni e Metodi Avanzati di Riorganizzazione Territoriale in Sanità

## Best Setting Model

Requisiti minimi e fattori  
abilitanti per la deospedalizzazione  
della gestione delle terapie “OSP”

In collaborazione con:



Con la sponsorizzazione non condizionante di:





### Prefazione



*In un contesto sociosanitario caratterizzato dall'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione e dalla crescente complessità dei bisogni di salute, il paradigma dell'assistenza ha subito una radicale trasformazione passando dal modello basato sull'assistenza nelle fasi acute della malattia ad un modello che necessariamente deve poter gestire, in modo sostenibile, la patologia nel lungo termine e in un contesto di cronicità e comorbidità.*

*L'arrivo della pandemia da COVID-19 ha messo in luce le varie fragilità dei disegni organizzativi del nostro sistema sanitario, in particolare si sono palesate le criticità legate ad una gestione eccessivamente ospedale centrica di buona parte dei percorsi delle patologie croniche; in questo scenario, è emersa la necessità di evolvere il modello assistenziale, nell'ambito delle patologie oncologiche, integrando sempre di più le cure con i servizi*

*territoriali e sociali, ipotizzando la costruzione di un "Oncologia di prossimità", che si estende nel territorio arrivando fino al domicilio del paziente.*

*La rete oncologica ed emato-oncologica ha l'obiettivo prioritario di creare una reale integrazione tra i servizi territoriali e il sistema ospedaliero incentrata sulla persona e capace di assicurare la migliore qualità e appropriatezza delle cure attraverso i diversi setting assistenziali, dall'ospedale per acuti, alle case di comunità, al domicilio stesso del malato, in un'ottica di value medicine, secondo il modello di Muir Gray (Gray, 2009)<sup>26</sup>, ovvero con il coinvolgimento del paziente. Il nuovo modello organizzativo che prevede anche l'organizzazione in microreti multidisciplinari e multi professionali, a composizione flessibile (oncologo, ematologo, farmacista, MMG, case manager), che costruiscono il percorso del paziente senza soluzione di continuità, è in grado di dare le migliori risposte alle diverse esigenze del paziente oncologico.*

*Questo Position Paper è di grande rilievo perché, oltre a descrivere la messa a terra di alcuni esempi che finalmente si sono concretizzati in questo senso in diverse aree geografiche del nostro Paese, enuclea le linee di governance della territorializzazione delle cure e coinvolge più discipline nell'ambito delle patologie croniche, ad indicare che la sanità tutta deve sempre più orientarsi verso questa modalità di cura, quale risposta anche alla sfida della sostenibilità. Solo dove saranno messi in campo i modelli per il perseguimento dei migliori esiti di cura, le risorse saranno massimamente efficientate, garantendo ai cittadini le risposte ai diversificati bisogni di salute.*

**Mattia Altini** - Presidente SIMM



*Si è assistito negli ultimi anni a cambiamenti epidemiologici che devono guidare una necessaria riorganizzazione dell'oncologia. Ad oggi abbiamo di fronte circa 3,7 milioni di casi prevalenti con un trend in aumento, legato ai successi dell'oncologia (incremento del numero dei guariti e soprattutto dei soggetti con malattia oncologica cronicizzata).*

*Questo numero rilevante di persone presenta bisogni assistenziali molto diversi che vanno dall'altissima intensità (CAR-T) a problematiche di tipo sociosanitario. Nell'attuale organizzazione una domanda così rilevante e articolata trova un collo di bottiglia rappresentato da un'oncologia solo ospedaliera. Occorre allora ripensare l'organizzazione dei percorsi mettendo a disposizione dell'oncologia nuovi setting assistenziali territoriali che si integrino in una regia unica con quelli tradizionali ospedalieri. I processi di potenziamento della medicina territoriale, divenuti ineludibili dopo la pandemia, rappresentano un'occasione unica per delocalizzare parte del percorso oncologico fuori dalle mura ospedaliere in ambiti assistenziali non solo più vicini al paziente ma anche più appropriati rispetto ai bisogni espressi.*

*Questa prospettiva nel valorizzare alcuni servizi (Case di Comunità, Ospedali di Comunità, cure intermedie fino al domicilio protetto del paziente) consente di essere più ergonomica ed efficiente. Attività come la riabilitazione, la psicooncologia, il supporto nutrizionale trovano più coerente funzionalità fuori dall'ospedale ma è ragionevole ritenere che anche alcune terapie oncologiche a basso impegno assistenziale (sottocute, intramuscolo ed endovenose brevi) possano essere eseguite in sicurezza a livello territoriale. La creazione di team multi professionali preparati e la disponibilità di infrastrutture di telemedicina adeguate sono le basi su cui avviare questo processo di riorganizzazione che deve superare logiche di silos garantendo che il territorio sia un nodo del dipartimento oncologico e più in generale della rete oncologica.*

**Gianni Amunni** - Presidente Associazione Periplo



*I cambiamenti demografici unitamente ai cambiamenti climatici e alla transizione energetica e economica impongono l'individuazione di strategie che permettano di soddisfare i nuovi bisogni socio-sanitari in una logica di sostenibilità e di qualità. Lo scenario futuro non può essere affrontato in modo difensivo e allarmato, ma aprire ad una riflessione che porti a costruire un approccio proattivo e organizzativo che coniughi la prossimità e il territorio con l'eccellenza e la innovazione tecnologica. In altre parole, è necessario evitare soluzioni passe partout o semplicistiche come se tutto quello che è stato fatto negli ultimi anni sia sbagliato e che la risposta ai problemi debba necessariamente essere questione finanziaria o ideologica, oggi riassumibile nel concetto che La Salute è nel Territorio. E' chiaro a tutti che la Salute è un concetto unitario, Global Health, che non riguarda le singole patologie o i singoli organi, ma che estende il suo ambito in tutte le fasi della vita, nell'ambiente e nella cultura, nell'alimentazione e nella rete delle relazioni, nella organizzazione dei servizi alla persona e nella integrazione dei saperi, nello sviluppo delle conoscenze e nella innovazione tecnologica. Stiamo assistendo ad un profondo cambiamento dei bisogni assistenziali che rifuggono dal tradizionale approccio centrato sulla malattia e che richiede nella logica della complessità un approccio integrato per problemi e bisogni. Non vale più il concetto di una malattia, una terapia, perché da tempo la persona malata ha più condizioni*



cliniche, le quali evolvono interessando aspetti somatici multipli così come dinamiche relazionali e psico-sociali idiosincratice, che pongono il Sistema Sanitario in una dimensione nuova, non del tutto a suo agio con la logica della Medicina Basata sull'Evidenza e del PDTAR. Un Sistema sanitario che non può più aspettare che la malattia si esprima nella sua identità sindromico, ma che deve porsi in forma proattiva identificando fattori di rischio, predisposizioni, comportamenti, metodi di screening, metodi di diagnostica avanzata, attivando percorsi integrati orizzontali e verticali, predisponendo, attraverso la digitalizzazione e il trasferimento dei dati, una gestione tempestiva e puntuale. Tale approccio appare ancora più vero per la Neurologia e per le malattie neurologiche, che nel nostro Paese rappresentano la principale causa di disabilità nonché tra le principali cause di mortalità. Sulla base di una recente indagine, condotta nell'ambito del Global Burden Disease Initiative, i disturbi neurologici insieme a disturbi di salute mentale e abuso di sostanze sono classificati al primo posto tra tutte le malattie non trasmissibili in termini di prevalenza (79,1%), YLD (34,5%) e DALY (26,9%). Le condizioni più diffuse sono l'emicrania e la cefalea tensiva, con 12,5 e 23,2 milioni di casi prevalenti (28,5 milioni di casi se combinati) mentre i casi prevalenti di malattia di Alzheimer e altre demenze sono 1,37 milioni, ictus e trauma cranico hanno stime di 770 e 650 mila casi prevalenti, seguiti vicini da altre malattie neurodegenerative (incluso il Parkinson), epilessia, sclerosi multipla e altre malattie neurologiche immuno-mediate. I dati di confronto con 30 anni fa indicano chiaramente un incremento del carico globale strettamente correlato con l'invecchiamento della popolazione e la crescente complessità socio-sanitaria. Sono questi i numeri che oggi più che mai devono essere oggetto di una radicale riorganizzazione del SSN, che individui nei percorsi di entrata e uscita un nuovo modello di interazione tra equipe territoriali e ospedaliere che integri strutture ambulatoriali di primo livello con i servizi di secondo livello e terzo livello mediante strumenti telematici e digitali.

**Alessandro Padovani** – Presidente SIN





## Indice

Elenco partecipanti e affiliazione.....	6
Executive summary.....	9
1. Introduzione.....	11
2. Terapie oncologiche OSP in setting assimilabili ad ambiente ospedaliero: analisi dei requisiti .....	13
3. Terapie oncologiche OSP in setting assimilabili ad ambiente ospedaliero: Case Histories di deospedalizzazione.....	16
3.1 Casa della Comunità di Bettola - Piacenza .....	16
3.2 Casa della Comunità di Cittadella S. Rocco - Ferrara .....	18
3.3 Casa della Comunità di Aprilia - Latina.....	20
3.4 Casa della Comunità di Forlimpopoli - Meldola.....	22
3.5 Croce Rossa Italiana e MEDnoTe - Cremona .....	24
4. Modalità di implementazione dei requisiti normativi nei Case Histories analizzati.....	26
5. Stato attuale, prospettive ed esperienze nel processo di deospedalizzazione in neurologia.....	30
6. Linee guida di implementazione.....	34
6.1. Identificare meccanismi di governance condivisi.....	34
6.2. Coinvolgere, ingaggiare e formare gli attori chiave .....	35
6.3. Stratificare i pazienti per l'accesso ai percorsi .....	36
6.4. Implementare modalità e strumenti per la condivisione di informazioni.....	37
6.5. Seguire un approccio graduale e adattabile ai contesti regionali.....	38
7. Archetipi organizzativi.....	40
8. Conclusioni .....	44
9. Bibliografia e sitografia .....	45

### ELENCO PARTECIPANTI E AFFILIAZIONE



**Mattia Altini** – *Presidente del Consiglio Direttivo Nazionale SIMM*



**Gianni Amunni** – *Presidente Associazione Periplo, Coordinatore scientifico ISPRO, Direttore dipartimento oncologico AOU Careggi*



**Pierfranco Conte** – *Presidente Fondazione Periplo; Advisory board Coordinamento Regionale Attività Oncologiche (CRAO)*



**Alberto Deales** – *già Direttore sanitario AOU Umberto I, Roma; Membro del Comitato Tecnico Scientifico SIMM*



**Luisa Fioretto** – *Presidente CIPOMO*



**Alessandro Padovani** – *Presidente del Consiglio Direttivo SIN*



**Claudio Cricelli** – *Presidente emerito SIMG*



**Alfredo Procaccini** – *Vicepresidente vicario Federfarma*



**Paolo Petralia** – *Vicepresidente nazionale vicario di FIASO*



**Sandro Pignata** – *Responsabile scientifico della rete oncologica Campania*



**Gianmarco Surico** – *Coordinatore operativo regionale della rete oncologica Pugliese*



Rete  
Oncologica  
Liguria

**Paolo Pronzato** – *Coordinatore rete oncologica regionale della Liguria*



**Vincenzo Adamo** – *Coordinatore della rete oncologica Siciliana*



**Fausto Roila** – *Coordinatore della rete oncologica dell'Umbria*



Rete  
Oncologica  
Trentina

**Orazio Caffo** – *Coordinatore della rete oncologica Trentina*



**Marco Longoni** – *Direttore SC Neurologia e Stroke Unit Cesena e Forlì, Dipartimento di Neuroscienze, AUSL Romagna*



**Rita Reggiani** - *Infermiera esperta in oncologia, AO Ordine Mauriziano di Torino; Componente del Comitato Scientifico rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta*



### REFERENTI CASE HISTORIES



**Luigi Cavanna** – Referente Case History: Casa della Comunità Bettola - Piacenza



**Gian Paolo Spinelli** – Referente Case History: Casa della Comunità Aprilia - Latina



**Ilaria Panzini** – Referente Case History: Casa della Comunità Cittadella S. Rocco - Ferrara



**Ilaria Massa** – Referente Case History: Casa della Comunità Forlimpopoli - Meldola



**Daniele Generali** – Referente Case History: Croce Rossa Italiana e MEDnoTe - Cremona

Con la collaborazione di



Con la sponsorizzazione incondizionata di



Con il coordinamento di







### EXECUTIVE SUMMARY

*SMART Care Best Setting Model* ha l'obiettivo di identificare le modalità di miglioramento del percorso assistenziale del paziente con patologie croniche complesse, focalizzandosi sulla deospedalizzazione di alcune attività di media complessità assistenziale, che come tali richiedono di definire specifici processi e modelli organizzativi. Nello specifico, la gestione della somministrazione delle terapie OSP in setting extra ospedalieri viene messa al centro dell'analisi per definirne i requisiti minimi, i fattori abilitanti e gli archetipi organizzativi che possano essere replicati e adattati a diversi contesti sanitari italiani. A tal fine è stato condotto uno studio dei *Case Histories* delle principali soluzioni adottate sul territorio nazionale. Nello specifico, sono state approfondite 5 esperienze implementative: *Casa della Comunità di Bettola - Piacenza*, *Casa della Comunità di Cittadella San Rocco - Ferrara*, *Casa della Comunità di Aprilia - Latina*, *Casa della Comunità di Forlimpopoli - Meldola e Croce Rossa Italiana-MEDnoTe - Cremona*, analizzate seguendo un framework di analisi derivato dallo studio dei requisiti normativi in materia.

Il gruppo di lavoro di *SMART Care Best Setting Model*, ha analizzato il contesto nazionale in evoluzione e le esperienze implementative dei *Case Histories*, identificando i seguenti fattori chiave abilitanti per la deospedalizzazione delle terapie OSP:

- Definire chiari **meccanismi di governance** comuni tra unità ospedaliera e setting territoriali
- **Coinvolgere**, ingaggiare e formare gli **attori chiave del percorso**
- **Definire e stratificare i pazienti** da ritenere eleggibili ai percorsi
- **Definire modalità di condivisione di informazioni**, all'insegna della digitalizzazione e della telemedicina
- **Seguire un approccio di gradualità**, offrendo modelli che possano evolvere e adattarsi ai contesti regionali

Il gruppo di lavoro di *SMART Care Best Setting Model* ha poi approfondito i possibili **archetipi organizzativi**, che basandosi sulla messa a terra dei fattori abilitanti, possano permettere di offrire soluzioni replicabili e adattabili ai diversi contesti sanitari italiani, anche sulla base di *Case Histories* di deospedalizzazione analizzati sul territorio nazionale:

- **Equipe itinerante**: si basa sulla presenza periodica del personale ospedaliero in momenti dedicati presso presidi territoriali per svolgere attività specialistiche di media - alta complessità assistenziale. Il personale coinvolto riguarda di solito uno specialista e un infermiere ospedaliero, che vengono affiancati dal MMG nella gestione del paziente.



- **Unità oncologica territoriale:** prevede la presenza di personale specializzato, sia medico che infermieristico, che opera quasi esclusivamente presso il presidio territoriale, che abilita lo svolgimento di attività ad alto carico assistenziale. Il personale specialista territoriale collabora strettamente con il personale ospedaliero, garantendo formazione e continuità tra i nodi della rete. A supporto del personale specialistico territoriale vi è il MMG che, con adeguata formazione, monitora il paziente nel percorso e nella gestione delle tossicità lievi.
- **Presa in carico congiunta con MMG:** si basa su un parziale task shifting dallo specialista ospedaliero al MMG, che funge da punto di riferimento per tutte le attività a più basso impatto assistenziale con il supporto dell'IFeC. Il MMG e l'IFeC partecipano dunque ad attività di formazione specifica per la gestione della patologia, affiancata da incontri periodici con il medico specialista al fine di garantire un'efficace gestione del paziente.



### 1. INTRODUZIONE

Il sistema sanitario italiano ha intrapreso un **processo di trasformazione** a seguito delle riforme e i finanziamenti in risposta all'emergenza del Covid-19. La Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, ha l'obiettivo di **ridisegnare la rete di assistenza sanitaria territoriale**, potenziare strutture intermedie e sistematizzare l'utilizzo della telemedicina<sup>1</sup>. Gli aspetti relativi ai nuovi contesti assistenziali a livello territoriale sono approfonditi nel DM 77/2022, nel quale sono delineate le caratteristiche delle Case di Comunità, degli Ospedali della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali, con l'obiettivo di rafforzare l'integrazione delle strutture territoriali nell'ecosistema salute<sup>2</sup>. La presenza di investimenti in nuovi *setting* assistenziali apre quindi il tema di come questi possano mettersi a disposizione delle **cronicità complesse**, richiedendo la definizione dei rispettivi ruoli, processi e modelli organizzativi. Questa nuova spinta verso la sanità territoriale offre dunque molteplici opportunità e sfide per numerose aree terapeutiche, in particolare per quelle patologie croniche che richiedono un'assistenza continuativa di diversa complessità.

In questo senso, l'**oncologia** rappresenta uno scenario di rilevante analisi organizzativa, considerando che in Italia si stimano 3,7 milioni di casi oncologici<sup>3</sup>, con bisogni assistenziali significativamente diversi in cui il 30-40% dei pazienti si trova in uno stato di cronicità o malattia avanzata<sup>4</sup>. Ad un cambio delle necessità assistenziali dei pazienti oncologici, non ha fatto però ad oggi compiutamente seguito un cambio del sistema di presa in carico del paziente oncologico, ancora fortemente incentrato sul livello ospedaliero. Infatti, a livello territoriale il percorso risulta essere caratterizzato da una marcata eterogeneità e frammentazione nell'offerta di cure sul territorio nazionale, in assenza di un modello di indirizzo univoco da declinare.

La trasformazione del sistema sanitario italiano offre dunque l'opportunità di adeguare l'organizzazione delle cure oncologiche, a partire dai servizi territoriali che non dispongono delle strutture e delle competenze necessarie per la gestione ottimale dei pazienti oncologici, ma che nella nuova organizzazione sanitaria potrebbero rappresentare un ambiente più responsivo e appropriato per erogare attività a bassa intensità assistenziale. Ciò consentirebbe agli **ospedali di focalizzarsi sulle cure ad alta intensità**, rimanendo però il punto di riferimento centrale per i pazienti oncologici e avendo una funzione di **"cabina di regia unica"** integrata con i **nodi della rete oncologica sul territorio**, assicurando così una continuità assistenziale adeguata. Pertanto, i nuovi luoghi di cura definiti dal DM77/2022 costituiscono il punto di partenza su cui costruire il nuovo modello organizzativo della rete con l'obiettivo di garantire un percorso di cura caratterizzato da un'alta qualità, appropriatezza e sostenibilità.

Le caratteristiche e il forte cambiamento delle patologie oncologiche, ha fatto di queste terreno fertile per la sperimentazione di modelli organizzativi che prevedessero la deospedalizzazione di parte delle attività



del percorso. Proprio in questo senso, l'oncologia ha **disegnato e implementato esempi di modelli** da approfondire e sviluppare, con la necessità di definire **archetipi organizzativi** potenzialmente replicabili.

Questo tema, che vede una certa maturità nel campo dell'oncologia, si presta nel breve periodo ad essere cruciale per altre cronicità complesse, e così nella **neurologia**. Proprio l'assistenza neurologica ha visto progressivamente la delineazione di una neurologia territoriale, ad oggi però in modo disomogeneo sul territorio nazionale, con il risultato che l'attuale sistema segue la complessità della neurologia con un percorso fortemente incentrato sul ruolo dell'ospedale. Tutto questo in un contesto epidemiologico in cui l'OMS ha stimato che nei prossimi vent'anni i disturbi neurologici diventeranno le principali cause di morte e disabilità. Pertanto, la gestione delle patologie croniche neurologiche e dei percorsi correlati emerge come sfida imminente da affrontare, parallelamente allo sviluppo di un sistema di reti neurologiche, sul modello dell'oncologia, sul quale costruire modelli di integrazione tra diversi setting assistenziali, come da proposta di modifica del DM 70/2015<sup>5</sup>. In questo senso, con l'iniziativa S.M.A.R.T Care Neurologia<sup>5</sup> si ha avuto modo di lavorare con esperti neurologi e di organizzazione sanitaria, identificando alcune macro-categorie patologiche preponderanti: malattie croniche a preponderanza del giovane (*Sclerosi Multipla*) malattie croniche dell'anziano (*demenze e post ictus*), malattie degenerative (*Parkinsonismi*) e malattie a larghissima prevalenza (*cefalee*).

## 2. TERAPIE ONCOLOGICHE OSP IN SETTING ASSIMILABILI AD AMBIENTE OSPEDALIERO: ANALISI DEI REQUISITI

Il Ministero della Salute ed AIFA definiscono e classificano i medicinali OSP come “*medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile*”. Il contesto attuale, che vede lo svilupparsi della sanità territoriale con l’affermarsi di nuovi setting assistenziali come Case e Ospedali di Comunità, pone dunque la necessità di fare chiarezza sulla definizione di “*strutture ad esso assimilabili*”, attraverso un’analisi attenta dei requisiti minimi definiti dalla normativa vigente.

Per fare questo, il gruppo di lavoro *SMART Care Best Setting Model* ha **analizzato le normative** a livello nazionale, regionale e locale, relative alla trasformazione del sistema sanitario (e.g. PNRR, DM 77/2022, DM 70/2015)<sup>1,2,6,7,8</sup>, alle caratteristiche delle strutture sanitarie (e.g. autorizzazioni all’esercizio, criteri di accreditamento, LEA)<sup>9,10,11,12</sup>, all’oncologia e alle terapie antitumorali (e.g. Piano oncologico nazionale, Raccomandazione 7 e 14, modalità di dispensazione dei farmaci, reti oncologiche, PDTA)<sup>13,14,15,16,17,18,19</sup> e alla gestione di eventi avversi (e.g. rischio clinico, procedure gestione eventi avversi, carrello delle emergenze)<sup>20,21</sup>.

Sulla base della normativa raccolta è stato disegnato un **framework normativo**, che va a declinare requisiti strutturali, organizzativi e tecnici lungo tutto il flusso delle attività per la somministrazione delle terapie OSP. Il framework è stato discusso con i referenti dei *Case Histories* e validato mediante interviste con esperti di *risk management*, di gestione delle terapie a livello infermieristico e di farmacia ospedaliera, e con esperti in oncologia e neurologia.







I requisiti strutturali, si riferiscono a elementi relativi all'adeguatezza di locali, arredi medicali e impianti. Questa tipologia di requisiti fa riferimento prevalentemente alla fase di preparazione del farmaco e alla somministrazione della terapia. L'allestimento dei farmaci antitumorali è effettuato esclusivamente nelle UFA, in quanto garantiscono l'aderenza ai requisiti stringenti ed essenziali per garantire la sicurezza del personale che manipola terapie chemioterapiche<sup>13,14,15</sup>. Per quanto riguarda la somministrazione delle terapie, nel setting della somministrazione è richiesta un'area apposita per l'erogazione delle terapie dotata di poltrone infusionali, armadi per la conservazione delle terapie e dell'attrezzatura medica<sup>12</sup>. I locali devono essere rivestiti di materiali facilmente lavabili e richiedono sistemi di areazione e di allarme<sup>16</sup>.

### Requisiti organizzativi

I requisiti organizzativi sono suddivisi in elementi relativi ai processi, al personale e alle relative competenze in termini di formazione specifica richiesta.

Processi: Il primo aspetto è relativo alla definizione di procedure e protocolli per definire le modalità di implementazione e coordinamento delle attività e dei diversi attori. In primo luogo devono essere definite procedure per la collaborazione con il laboratorio, così da definire le tempistiche e le modalità di condivisione del referto. Inoltre, devono essere definite procedure per la standardizzazione della collaborazione tra la struttura ospedaliera, la struttura dove avviene la somministrazione e la farmacia ospedaliera o l'UFA<sup>14</sup>. Ad esempio, deve essere definito il dettaglio dei dati relativi al paziente e al farmaco che il medico specialista è tenuto a condividere con la farmacia ospedaliera o l'UFA<sup>14</sup> a seguito della visita. In aggiunta, nella comunicazione tra la farmacia ospedaliera, o l'UFA, e la struttura della somministrazione è richiesto che siano specificati i dati relativi alla somministrazione, quali il tempo e la via di somministrazione, la concentrazione e le eventuali avvertenze particolari<sup>13</sup>. Inoltre, deve essere garantita la tracciabilità dell'intero percorso del farmaco, pertanto è richiesto un foglio di lavorazione, preferibilmente informatizzato, da conservare in apposito archivio<sup>13</sup>. Per quanto riguarda la fase della somministrazione è necessario definire delle procedure relative all'allestimento dei locali, la somministrazione, lo smaltimento e la gestione delle emergenze<sup>13</sup>. Prima della somministrazione del farmaco, l'operatore è tenuto a verificare la corrispondenza tra la terapia ed il paziente, informare il paziente circa gli effetti collaterali e verificare le modalità di somministrazione<sup>14</sup>.

Personale e competenze: Nelle attività di gestione del farmaco è richiesto personale adeguatamente formato alla manipolazione dei farmaci antitumorali, pertanto i farmacisti dell'UFA o della farmacia ospedaliera e gli addetti al trasporto devono effettuare appositi corsi di formazione<sup>13,17</sup>. Per quanto riguarda la fase della somministrazione, data la tossicità delle terapie considerate, è obbligatoria la presenza di un medico specialista, ed il personale infermieristico deve essere formato secondo le modalità *Basic Life Support* (BLS) in caso di eventuali eventi avversi<sup>13</sup>.



### Requisiti tecnici

I requisiti tecnici riguardano gli strumenti per la gestione dei farmaci, della somministrazione e degli eventi avversi. Nell'UFA sono presenti gli strumenti tecnici richiesti per la preparazione dei farmaci chemioterapici in sicurezza, garantendo adeguate tecniche di asepsi, come ad esempio la cappa a flusso laminare e i dispositivi di protezione personale<sup>14</sup>. Nella fase della conservazione e del trasporto del farmaco è fondamentale che siano rispettate le modalità di conservazione del farmaco<sup>17</sup>, così da garantire la corretta preservazione (e.g. contenitori frigoriferi per mantenere la corretta temperatura) e la sicurezza del personale coinvolto (e.g. contenitori sigillabili e autoclavabili). Nella fase della somministrazione della terapia sono necessari strumenti per la somministrazione, come ad esempio pompe infusionali, DPI e strumenti per la rivelazione di parametri vitali<sup>16,18</sup>. Inoltre è essenziale per la tipologia di terapie in esame, la presenza di strumenti per la gestione degli eventi avversi, ad esempio è richiesta la presenza di un carrello delle emergenze dotato di defibrillatore e kit di spandimento accidentale<sup>13,19</sup>.



### 3. TERAPIE ONCOLOGICHE OSP IN SETTING ASSIMILABILI AD AMBIENTE OSPEDALIERO: CASE HISTORIES DI DEOSPEDALIZZAZIONE

Il gruppo di lavoro *SMART Care Best Setting Model* ha analizzato *Case Histories* di deospedalizzazione delle attività oncologiche, che spaziano dalla creazione di una vera e propria unità oncologica all'interno di una Casa di Comunità, come ad Aprilia, alla presenza di equipe itineranti basate a livello ospedaliero che si recano nelle Case di Comunità, come a Bettola e Ferrara, ad un modello di presa in carico congiunta del paziente tra medico di medicina generale (MMG) e specialista, come a Forlimpopoli, o infine ad un percorso per la somministrazione di terapie orali e iniettive che ottimizza l'utilizzo di soluzioni digitali, come a Cremona.

**Diversi approcci** organizzativi e **livelli di attività deospedalizzate** che dimostrano però come oggi sia possibile realizzare un Sistema Sanitario pubblico, universale e sempre più vicino al paziente.

#### 3.1 Casa della Comunità di Bettola - Piacenza

**Contesto:** Dal 2016 l'AO di Piacenza ha consolidato un modello di deospedalizzazione di cure oncologiche presso la CDC di Bettola. La significativa distanza tra i presidi ospedalieri e Bettola ha reso necessario ampliare le attività oncologiche svolte presso la CDC, partendo dalle attività a basso carico assistenziale fino ad eseguire la somministrazione di terapie OSP. Inoltre, lo sviluppo del modello è stato favorito dall'orientamento della Regione Emilia Romagna verso la prossimità oncologica, ribadita recentemente nelle "Linee d'indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-Oncologica"<sup>22</sup>.

**Caratteristiche geografiche:**



#### Attività deospedalizzate

- Prelievi ematochimici
- Visita pre terapia
- Dispensazione terapie orali
- Somministrazione terapie iniettive
- Somministrazione terapie infusionali

#### Terapie somministrate

- Terapie orali
- Terapie sottocute e intramuscolo
- Terapie infusive a basso impatto assistenziale
- Terapie che NON richiedono rianimazione a 15 min

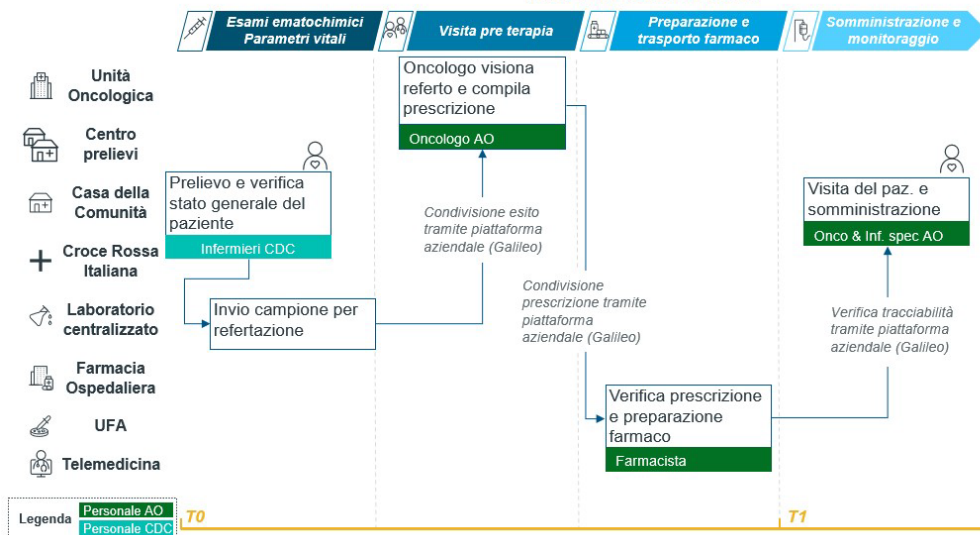
#### Pazienti inclusi

- *Status:* paziente che ha eseguito un primo ciclo di terapia nell'AO senza la manifestazione di reazioni allergiche e in assenza di probabilità di manifestarle



**Modello gestionale, governance e attori coinvolti**<sup>23,24,25</sup>: Il modello organizzativo prevede un'equipe itinerante, formata da un oncologo e un infermiere specialista afferenti all'AO, che si reca periodicamente nelle strutture territoriali tra cui la CDC di Bettola. Le due strutture, la CDC e l'AO, hanno la medesima direzione generale, così come gli stessi sistemi informativi integrati anche con il laboratorio e l'UFA che permettono lo scambio di informazioni.

**Flusso delle attività**: Il prelievo ematochimico è svolto presso la CDC dal personale infermieristico territoriale. Successivamente, il campione viene analizzato nel laboratorio centralizzato, e il referto condiviso tramite la piattaforma digitale Galileo con l'oncologo dell'AO, il quale effettua la prescrizione e procede con l'invio all'UFA. L'UFA, che soddisfa i requisiti normativi per la gestione dei farmaci antitumorali, avvia la preparazione del farmaco dopo aver ricevuto la prescrizione. Il farmaco è preparato per essere consegnato presso la CDC la mattina successiva, dove si reca l'equipe itinerante per effettuare la visita e la somministrazione. La gestione degli eventi avversi è garantita dalla presenza del carrello delle emergenze, l'autoambulanza nelle vicinanze della CDC e la formazione BLS/D di del personale infermieristico.



### Fattori abilitanti:

- Direzione generale unica
- Sistema informativo integrato tra AO, CDC, laboratorio e UFA
- Struttura territoriale avviata



### 3.2 Casa della Comunità di Cittadella S. Rocco - Ferrara

**Contesto:** Nel 2023 è stata avviata un'esperienza di deospedalizzazione di cure oncologiche presso la CDC di Cittadella S. Rocco in collaborazione con l'AOU di Ferrara, con la prospettiva di consolidare un'unità oncologica territoriale. L'avvio delle attività oncologiche presso la CDC è stato favorito dalle direttive regionali dell'Emilia Romagna, che come anticipato, indirizza la rete oncologica verso una maggior integrazione con il territorio. L'analisi di esperienze di deospedalizzazione consolidate, come quella della CDC di Bettola e di Aprilia, hanno facilitato l'implementazione del modello organizzativo nella CDC di Cittadella S. Rocco.

**Caratteristiche geografiche:**



#### Attività deospedalizzate

- Prelievi ematochimici
- Televisita pre terapia
- Dispensazione terapie orali
- Somministrazione terapie iniettive
- Somministrazione terapie infusionali
- Monitoraggio tossicità

#### Terapie somministrate

- Terapie orali
- Terapie sottocute e intramuscolo
- Terapie infusive con bassa probabilità di effetti collaterali, escluse quelle con lunghi tempi di monitoraggio

#### Pazienti inclusi

- *Status:* paziente che ha eseguito un primo ciclo di terapia nell'AOU senza la manifestazione di reazioni allergiche e in assenza di probabilità di manifestarle
- *Istruzione:* accesso a strumenti digitali

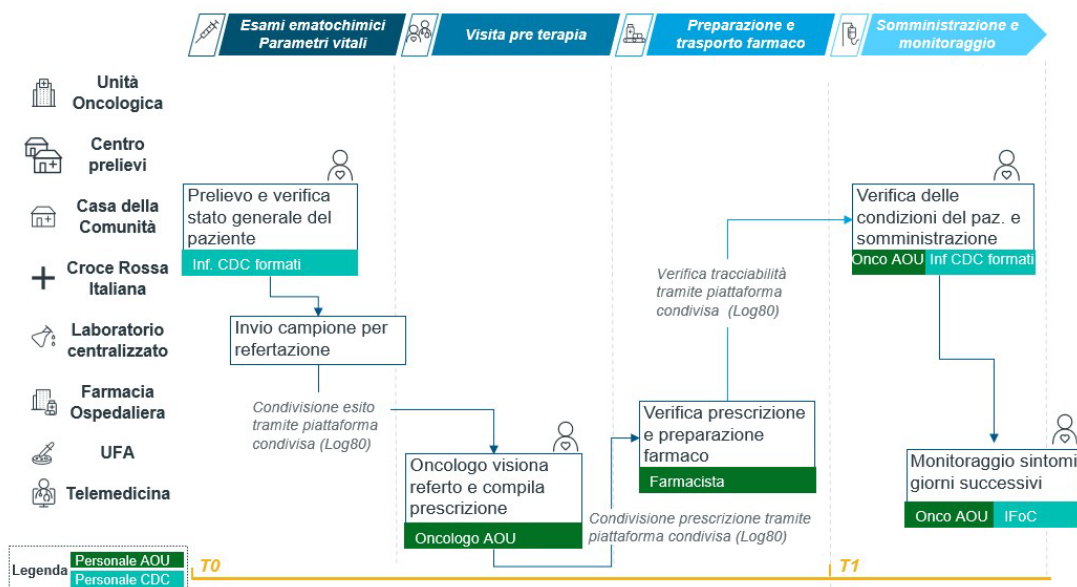
**Modello gestionale, governance e attori coinvolti:** Attualmente il modello prevede un **oncologo itinerante**, con la prospettiva di strutturare un'unità oncologica territoriale con la presenza di un oncologo territoriale. Ad oggi nella CDC è presente un Day Service (DS) oncologico con **infermieri territoriali specialisti** in oncologia, al contrario l'oncologo afferisce all'AOU e si reca presso la CDC periodicamente per supervisionare la somministrazione delle terapie. La telemedicina ha un ruolo essenziale per lo svolgimento delle attività, infatti è presente una piattaforma dedicata accessibile al personale delle due strutture e al paziente. Il modello è stato implementato grazie alla collaborazione tra l'AUSL e l'AOU di





Ferrara, che hanno definito procedure, protocolli e un consenso informato di percorso. Inoltre i MMG sono coinvolti nel monitoraggio dei pazienti nei giorni successivi alla somministrazione, per la gestione delle tossicità lievi.

**Flusso delle attività:** I prelievi ematici sono eseguiti dagli infermieri territoriali del DS oncologico nella CDC. Il campione è inviato al laboratorio centralizzato per l'analisi e, successivamente, il referto è condiviso con l'oncologo dell'AOU tramite la piattaforma digitale Log 80. L'oncologo esegue una tele visita nella quale prescrive la terapia da condividere digitalmente con L'UFA. L'UFA, che soddisfa i requisiti normativi per la gestione dei farmaci antitumorali, avvia la preparazione del farmaco dopo aver ricevuto la prescrizione. Il farmaco è preparato per essere consegnato presso la CDC la mattina successiva, dove l'oncologo dell'AOU si reca per effettuare la somministrazione. L'adeguata gestione degli eventi avversi è garantita dalla presenza del carrello delle emergenze, di procedure per la gestione delle emergenze e dalla formazione BLS/D di tutto il personale infermieristico.



### Fattori abilitanti:

- Processo di unificazione delle direzioni generali
- Sistema informativo integrato tra AOU, CDC, laboratorio e UFA
- Utilizzo di strumenti di telemedicina
- Struttura territoriale avviata
- Coinvolgimento MMG



### 3.3 Casa della Comunità di Aprilia - Latina

**Contesto:** Nel 2014 nella CDC di Aprilia è stato istituito un ambulatorio oncologico che, grazie al continuo sostegno della direzione generale, si è sviluppato fino a consolidare un'unità oncologica territoriale. La CDC è una struttura che al suo interno vede numerosi specialisti e strumenti diagnostici, che hanno facilitato l'ampliamento delle attività oncologiche svolte. L'elevato numero di pazienti residenti nelle vicinanze della CDC e la distanza dall'AO di Latina hanno contribuito all'istituzione dell'unità operativa oncologica.

**Caratteristiche geografiche:**



#### Attività deospedalizzate

- Visite di follow-up
- Prelievi ematochimici
- Visita pre terapia
- Dispensazione terapie orali
- Somministrazione terapie iniettive
- Somministrazione terapie infusionali
- Monitoraggio tossicità
- Diagnosi

#### Terapie somministrate

- Terapie orali
- Terapie sottocute e intramuscolo
- Terapie infusive, escluse quelle con lunga durata infusiva

#### Pazienti inclusi

- *Status:* pazienti che non richiedono ospedalizzazione

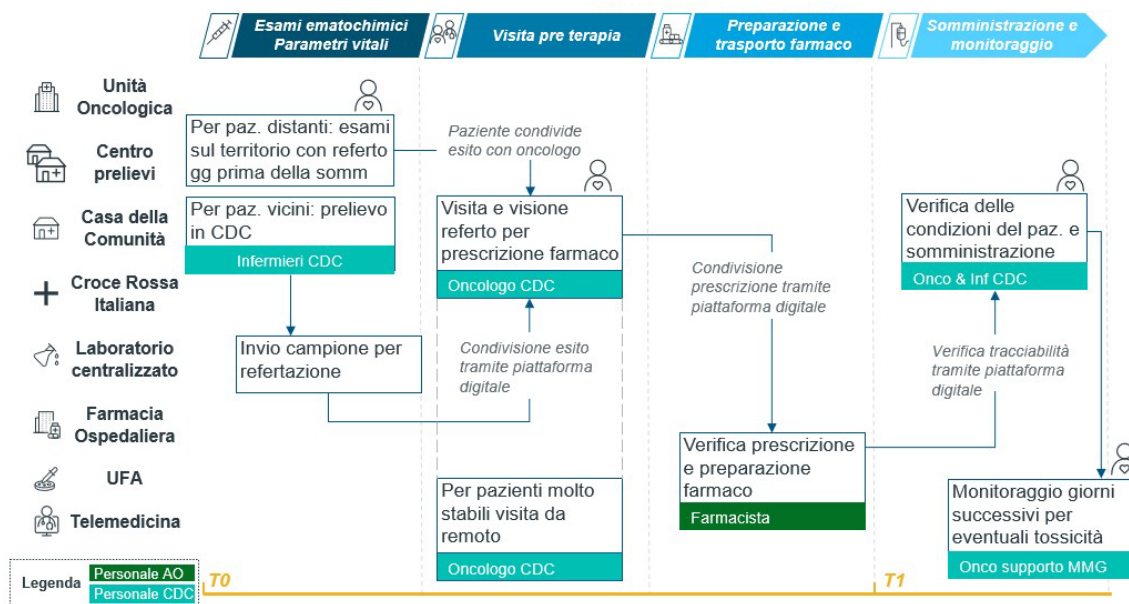
**Modello gestionale, governance e attori coinvolti:** Il modello sviluppato nella CDC è un'unità oncologica territoriale, che prevede personale territoriale fisso nella CDC, pertanto sono presenti oncologi e infermieri specialisti territoriali. Gli oncologi territoriali partecipano a riunioni periodiche da remoto con oncologi ospedalieri in cui sono discussi casi clinici, per garantire una formazione continua e l'integrazione della struttura nei PDTA ospedalieri. Nel modello sono coinvolti i MMG, i quali partecipano periodicamente a formazioni specifiche relative alla gestione di pazienti oncologici e alle tossicità associate a terapie chemioterapiche.



**Flusso delle attività:** I prelievi ematici sono eseguiti nella CDC dal personale infermieristico dell'unità oncologica. Il laboratorio centralizzato, dopo aver analizzato il campione, condivide il referto tramite una piattaforma digitale con l'oncologo della CDC. L'oncologo esegue una visita in presenza, o in tele visita se la patologia è particolarmente stabile, nella quale prescrive la terapia e la condivide digitalmente con L'UFA. L'UFA, che soddisfa i requisiti normativi per la gestione dei farmaci antitumorali, avvia la preparazione del farmaco dopo aver ricevuto la prescrizione. Il farmaco viene preparato per essere consegnato la mattina successiva presso la CDC, dove il personale dell'unità oncologica effettua la somministrazione. La corretta gestione degli eventi avversi è garantita dalla presenza del carrello delle emergenze, di procedure per la gestione delle emergenze e la formazione BLS/D per il personale infermieristico.

### Fattori abilitanti:

- Volontà degli oncologi di specializzarsi sul territorio
- Collaborazione con l'ospedale tramite incontri multidisciplinari
- Coinvolgimento MMG
- Coinvolgimento delle associazioni di volontariato





### 3.4 Casa della Comunità di Forlimpopoli – Meldola

**Contesto:** Nel 2020, a seguito dell'emergenza della pandemia, l'IRCCS di Meldola ha avviato un'esperienza di deospedalizzazione di attività oncologiche. Il processo di deospedalizzazione è stato graduale, con un'iniziale coinvolgimento dei MMG presenti nella CDC di Forlimpopoli, successivamente è stato istituito un punto di dispensazione di terapie oncologiche orali presso la CDC. Con l'aumento del numero di pazienti coinvolti nell'iniziativa, sarà considerata la possibilità di ampliare ulteriormente le attività svolte nella CDC, come ad esempio effettuare i prelievi ematici e la somministrazione di terapie iniettive.

**Caratteristiche geografiche:**



#### Attività deospedalizzate

- Dispensazione terapie orali
- Verifica aderenza alla terapia
- Visite di follow-up dei MMG

#### Terapie somministrate

- Terapie orali

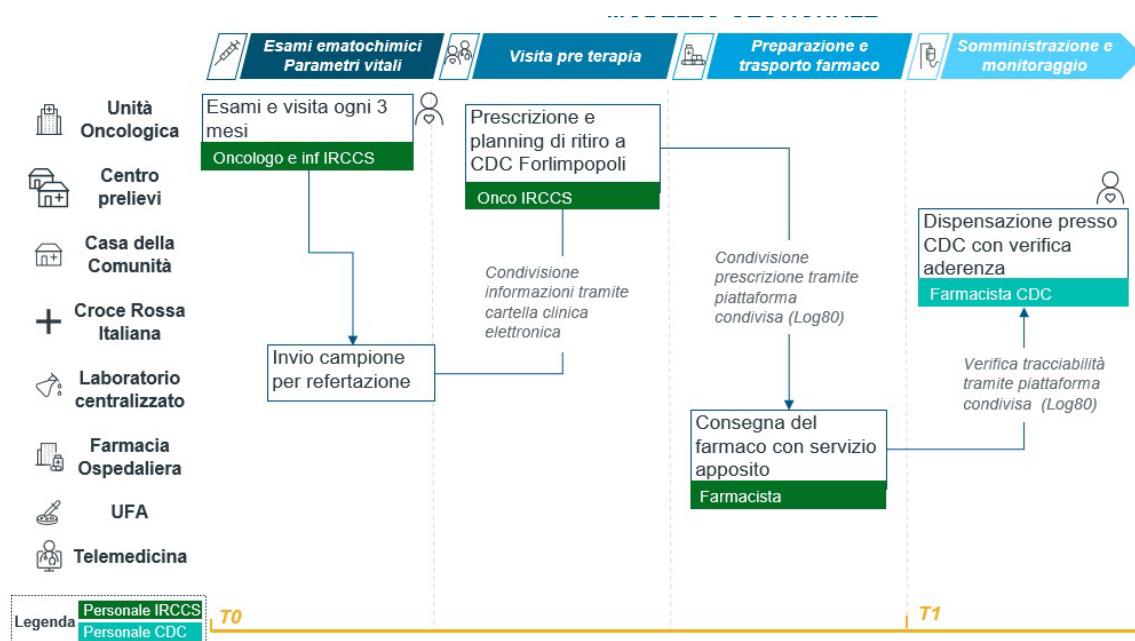
#### Pazienti inclusi

- *Status:* pazienti selezionati tramite un incontro multidisciplinare tra oncologo e MMG

**Modello gestionale, governance e attori coinvolti:** Il modello prevede una **presa in carico congiunta** tra oncologo e MMG, per garantire continuità al paziente e ottimizzare le attività selezionando il professionista più idoneo a svolgerle, determinando l'empowerment dei MMG nella gestione continua dei pazienti oncologici. Nel modello il farmacista territoriale ha un ruolo rilevante, in quanto si occupa della dispensazione delle terapie orali e della verifica dell'aderenza terapeutica. E' in fase di attivazione una piattaforma condivisa tra IRCCS, farmacia ospedaliera e CDC che permette la circolazione di informazioni relative alla terapia. I MMG non hanno accesso alla piattaforma, pertanto un consenso informato apposito deve essere sottoposto, così che i dati clinici del paziente possano essere accessibili ai MMG.



**Flusso delle attività:** Gli esami ematochimici e la visita pre terapia avvengono nell'IRCCS di Meldola. Durante la visita l'oncologo ospedaliero prescrive la terapia orale sulla piattaforma condivisa Log 80 con la farmacia ospedaliera, specificando la dispensazione presso la CDC. La farmacia ospedaliera consegna il farmaco presso la CDC dove viene dispensato. Il farmacista territoriale, responsabile della dispensazione, verifica l'aderenza terapeutica tramite la riconsegna delle confezioni precedenti e la verifica del diario della terapia, dove il paziente riporta i dettagli relativi all'assunzione del farmaco e segnala eventuali effetti collaterali.



### Fattori abilitanti:

- Coinvolgimento dei MMG
- Selezione dei pazienti a basso carico assistenziale





### 3.5 Croce Rossa Italiana e MEDnoTe – Cremona

**Contesto:** MEDnoTe in collaborazione con la Croce Rossa Italiana (CRI) di Cremona, hanno realizzato un progetto nel 2023 con l'obiettivo di proporre un nuovo percorso di cura territoriale per il tumore alla mammella, deospedalizzando alcune attività oncologiche. In Lombardia attualmente il numero di presidi sanitari territoriali avviati è limitato, pertanto sono state utilizzate le strutture della CRI come setting extra ospedaliero coinvolto nel progetto.

Caratteristiche geografiche:



#### Attività deospedalizzate

- Dispensazione terapie orali
- Somministrazione terapie iniettive

#### Terapie somministrate

- Terapie orali
- Terapie intramuscolo e sottocute
- Terapie non soggette ad allestimenti nell'UFA

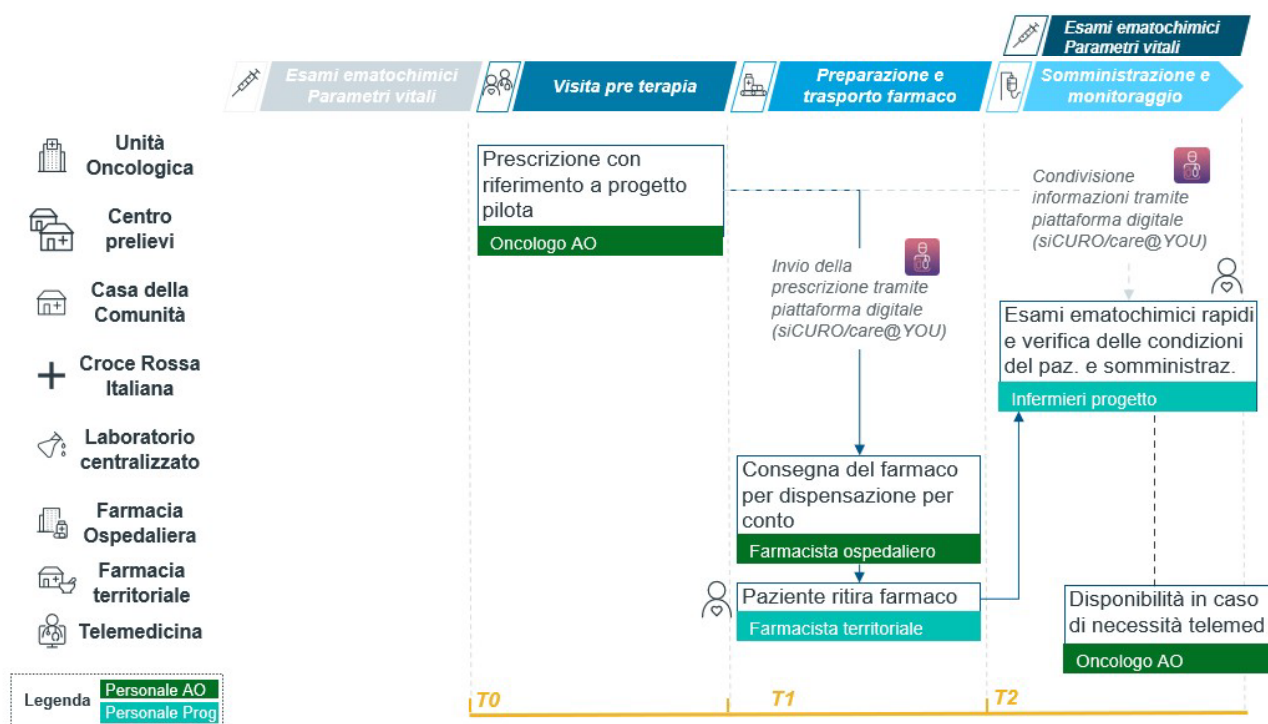
#### Pazienti inclusi

- *Status:* paziente che ha eseguito un primo ciclo di terapia nell'AO senza la manifestazione di reazioni allergiche e in assenza di probabilità di manifestarle
- *Istruzione:* accesso a strumenti digitali

**Modello gestionale, governance e attori coinvolti:** Il modello si inserisce in un'iniziativa progettuale, con **personale infermieristico dedicato** alla somministrazione **nella struttura della CRI** e una piattaforma apposita per lo scambio di informazione tra l'oncologo ospedaliero, la farmacia ospedaliera e gli infermieri somministratori. La soluzione digitale adottata (*MedNote care@YOU*) ha infatti abilitato la condivisione di dati clinici e le attività di telemedicina, abilitando in modo prototipale la collaborazione tra i diversi operatori sanitari e i pazienti, in attesa di soluzioni digitali regionali.

**Flusso delle attività:** L'oncologo ospedaliero prescrive il farmaco per i pazienti che hanno aderito al progetto tramite la soluzione digitale *siCURO/care@YOU*. La farmacia ospedaliera verifica la prescrizione e consegna il farmaco alla farmacia territoriale, dove sarà ritirato dal paziente. Successivamente, il

paziente si reca presso la struttura della CRI, dove sono presenti gli infermieri del progetto, per la somministrazione delle terapie. Gli infermieri eseguono il prelievo ematico che viene analizzato tramite un test rapido con risposta entro 15/20 minuti. Se il paziente risulta idoneo, gli infermieri procedono con la somministrazione della terapia. L'oncologo non è fisicamente presente durante la somministrazione, ma è disponibile in telemedicina in caso di necessità. Per garantire la corretta gestione degli eventi avversi è presente un defibrillatore, un'autoambulanza che staziona presso la CRI, personale adeguatamente formato e un pronto soccorso a 20 minuti di distanza.



### Fattori abilitanti:

- Piattaforma digitale per la condivisione dei dati clinici
- Strutture CRI adeguate per la gestione degli eventi avversi
- Collaborazione con la farmacia ospedaliera



#### 4. MODALITÀ DI IMPLEMENTAZIONE DEI REQUISITI NORMATIVI NEI CASE HISTORIES ANALIZZATI

Il gruppo di lavoro, anche sulla base dei *Case Histories*, ha inoltre identificato diverse modalità organizzative adottate per le diverse fasi della deospedalizzazione delle terapie OSP. Nei fatti, queste mostrano come i **requisiti** normativi strutturali, organizzativi e tecnici richiesti nelle diverse fasi del flusso delle attività siano stati **declinati nelle esperienze implementative** analizzate. La finalità è dunque quella di fornire uno strumento a supporto dello sviluppo di ulteriori esperienze implementative, fornendo un **ventaglio di possibili soluzioni** in grado di adattarsi ai diversi contesti sanitari. Tutto ciò fermo restando che risulta necessaria una definizione della stratificazione dei pazienti e delle proposte terapeutiche da includere, attività in capo all'unità specialistica ospedaliera.



##### ESAMI EMATOCHIMICI E PARAMETRI VITALI - sintesi requisiti normativi



Il prelievo per gli esami ematochimici deve avvenire in **strutture autorizzate**



Il **personale infermieristico** è responsabile dei prelievi



Il campione deve essere trasportato dalla sede del prelievo al laboratorio con **adeguati mezzi di trasporto** per garantire la **corretta conservazione dei campioni**

L'effettuazione di esami ematochimici e la verifica dei parametri vitali pre-terapia, data la limitata complessità assistenziale, emerge come attività deospedalizzabile e deospedalizzata con limitato impatto organizzativo.

Il **setting** identificato risulta essere quello della **Casa della Comunità**, che come definito nel DM 77/2022 prevede la presenza di un punto prelievi. In alternativa, gli esami ematochimici possono essere effettuati presso centri prelievi convenzionati sul territorio, previa definizione di tempistiche di refertazione.

Il **personale identificato** risulta essere il **personale infermieristico** della Casa della Comunità (o del centro prelievi convenzionato), non essendo richieste specifiche **competenze** aggiuntive.

La definizione dei **processi** risulta chiave per definire giorni e slot prestabiliti per l'effettuazione degli esami ematochimici, con la finalità di garantire la disponibilità dei referti in tempo utile per la valutazione dell'oncologo e conseguente autorizzazione alla preparazione della terapia. Risulta inoltre chiave garantire l'effettivo svolgimento degli esami ematochimici in tempi utili, supportando il paziente nella programmazione e prenotazione da parte del personale infermieristico o amministrativo.



La condivisione del referto dal laboratorio di analisi all'oncologo, primo step per la valutazione dell'idoneità del paziente alla somministrazione della terapia, richiede la presenza di **sistemi informatici**. Sebbene questo passaggio possa tecnicamente avvenire con l'invio del referto ricevuto dal paziente all'oncologo (es. tramite email), risulta ottimale effettuare questo passaggio tramite la presenza di sistemi informatici integrati tra il laboratorio di analisi e l'unità oncologica.



### VISITA PRE TERAPIA - sintesi requisiti normativi



Il **medico specialista** dopo aver visualizzato i risultati degli esami prescrive il farmaco

Devono essere definite **procedure aziendali** per la **stesura e l'invio** della prescrizione

La prescrizione deve essere completa di **specifiche sul paziente e sul farmaco**

La **ricezione** della prescrizione da parte della farmacia deve essere **certificata**

L'esecuzione della visita pre terapia è un'attività che vede possibile la deospedalizzazione, poiché non sono richiesti specifici requisiti strutturali.

Il **setting** identificato risulta essere quello della **Casa della Comunità**, con spazi e tempi dedicati alle visite. Un'alternativa è rappresentata dalla **televisita**, per garantire la riduzione di spostamenti non essenziali dei pazienti e degli operatori sanitari per le attività a basso carico assistenziale.

Il **personale** richiesto è il **medico specialista**, che può essere afferente all'ospedale o territoriale, per la verifica dell'idoneità degli esami ematochimici e l'effettuazione della prescrizione della terapia.

I **processi** sono chiave per garantire l'esecuzione delle attività nei tempi stabiliti. Lo specialista, una volta ricevuto il referto, effettua la visita per procedere alla compilazione della prescrizione e condividerla con la farmacia. La prescrizione deve essere ricevuta nelle tempistiche definite per garantire la preparazione del farmaco per la somministrazione.

La prescrizione è condivisa dallo specialista alla farmacia ospedaliera o l'UFA tramite appositi **sistemi informativi**. Ciò riduce il rischio di errori nella trascrizione e interpretazione della prescrizione. Risulta ottimale avere una piattaforma condivisa tra l'ospedale, la farmacia ospedaliera o UFA e la struttura territoriale così da avere accesso alle informazioni necessarie per la gestione della terapia e del paziente.





### GESTIONE DEL FARMACO - sintesi requisiti normativi



La preparazione degli farmaci OSP avviene nella **farmacia ospedaliera**, nel caso specifico dei **farmaci oncologici nell'UFA** (unità farmaci antitumorali).



**Farmacisti con formazione apposita** si occupano della manipolazione dei farmaci antitumorali. Il **trasporto** presso la sede di somministrazione è affidata a **corrieri specializzati**, che sono incaricati di **tracciare il farmaco**.



Il **trasporto** avviene con mezzi appositi (**carrelli ermetici e gestione delle temperature**) per garantire la **corretta conservazione**.

La preparazione del farmaco risulta essere un'attività da eseguire nella farmacia ospedaliera, oppure nel caso specifico delle terapie antitumorali nell'UFA, data la complessità della gestione delle tossicità nella manipolazione dei farmaci.

Il **setting** identificato per la gestione del farmaco risulta essere la **farmacia ospedaliera oppure l'UFA**, nel caso dei farmaci antitumorali, che garantiscono i requisiti strutturali e tecnici per la manipolazione e l'allestimento delle terapie OSP. I requisiti necessari alla preparazione non risultano replicabili in altre strutture sul territorio.

Il **personale** coinvolto include farmacisti e operatori afferenti alle farmacie ospedaliere o le UFA. Inoltre, è richiesta una **formazione specifica** per la manipolazione dei chemioterapici, sia nella fase di preparazione che nella fase di trasporto.

La definizione dei **processi** risulta chiave per garantire che il farmaco non venga sprecato e che arrivi nelle tempistiche corrette al setting di somministrazione. Pertanto è essenziale che la prescrizione sia condivisa nei tempi stabiliti e che sia completa di tutte le informazioni necessarie per la preparazione. Inoltre, il farmaco deve essere tracciato nella fase di trasporto, tramite un apposito foglio di lavoro, e deve essere accertata l'avvenuta consegna.

La condivisione delle informazioni relative alla preparazione del farmaco richiedono la presenza di **sistemi informativi** per minimizzare il rischio di errori. Ciò riguarda sia la fase della prescrizione effettuata dal medico specialista, che la condivisione delle informazioni relative al farmaco da parte della farmacia ospedaliera, o UFA, al luogo della somministrazione. Inoltre, è necessario che vi sia un foglio di lavoro per la tracciabilità del farmaco, preferibilmente informatizzato così da permettere la compilazione da parte degli attori coinvolti nella gestione dei farmaci.





### SOMMINISTRAZIONE / DISPENSAZIONE E MONITORAGGIO - sintesi requisiti normativi



**Locali adeguati** per la somministrazione con aree e attrezzature specifiche



Definire **procedure aziendali** per somministrazione e monitoraggio  
Effettuare **verifica delle condizioni** del paziente  
Verificare **la correttezza della terapia**  
Somministrazione (OSP) effettuata **da infermieri con supervisione del medico con formazione BLSD**



**Kit di decontaminazione personale**  
**Carrello delle emergenze**

La somministrazione delle terapie risulta essere un'attività deospedalizzabile esclusivamente se i requisiti minimi sono rispettati per garantire la qualità e la sicurezza delle cure. A tal proposito, deve essere effettuata un'adeguata selezione delle terapie e dei pazienti eleggibili per la somministrazione extra ospedaliera, in base alla struttura e i requisiti presenti.

Il **setting** identificato risulta essere quello della **Casa della Comunità**, se presenti adeguati spazi per la somministrazione e il monitoraggio. Per quanto riguarda il monitoraggio di eventi avversi tardivi, risulta opportuno l'uso della **telemedicina**, per facilitare la valutazione periodica delle condizioni di salute del paziente mediante *checkpoint* da remoto da parte degli operatori, in modo da identificare tempestivamente e proattivamente eventuali tossicità.

Il **personale** può essere afferente all'ospedale di riferimento che itinera sul territorio, oppure, proprio della struttura territoriale, qualora fosse presente un'unità specialistica territoriale con medici specialisti e infermieri dedicati. Il **personale infermieristico** che gestisce la somministrazione deve possedere delle **competenze specifiche** per la gestione degli eventi avversi (corso BLSD) e dello stravasato, inoltre per alcune terapie è richiesto che l'operatore esegua un corso specifico per la somministrazione.

Nella fase del monitoraggio dei giorni successivi, oltre al medico specialista di riferimento, sono coinvolte alcune figure territoriali come il **MMG** e l'**infermiere di famiglia e comunità (IFeC)**, per la gestione di tossicità lievi per le quali sono appositamente formati.

La somministrazione delle terapie OSP in setting extra ospedaliero richiede **sistemi informativi** che possano garantire la condivisione di dati con l'ospedale di riferimento e con la farmacia ospedaliera o l'UFA. I sistemi informatizzati permettono di minimizzare gli errori di trascrizione e di aver a disposizione le informazioni relative al paziente, così come di tracciare i farmaci durante il percorso.



### 5. STATO ATTUALE, PROSPETTIVE ED ESPERIENZE NEL PROCESSO DI DEOSPEDALIZZAZIONE IN NEUROLOGIA

Il percorso di graduale **deospedalizzazione** del percorso del paziente si presta ad essere sviluppato anche nell'ambito della **neurologia**. In questa branca si è infatti assistito alla progressiva cronicizzazione di alcune patologie neurologiche, ad esempio la Sclerosi Multipla, mentre sono all'orizzonte sfide significative nel campo delle demenze e risultano presenti malattie a larghissima prevalenza come le cefalee, l'epilessia, le polineuropatie. Il modello delle cure neurologiche, oggi fortemente incentrato sull'ospedale, necessita quindi di una profonda trasformazione in coerenza con i cambiamenti di tipo epidemiologico e sociale e l'evoluzione del servizio sanitario nazionale. Le esperienze di deospedalizzazione delle cure e delle terapie nell'oncologia, che mostra un livello di maturità più avanzato sul tema, possono essere un supporto importante per favorire il disegno e l'implementazione di processi e modelli organizzativi anche nell'ambito della neurologia.

In quest'ambito, il gruppo di lavoro *SMART Care Best Setting Model* ritiene chiave confermare e riprendere alcune delle considerazioni emerse in SMART Care Neurologia nel 2022<sup>5</sup>, elaborate da un gruppo di esperti della Società Italiana di Neurologia (SIN).

Tra le diverse patologie neurologiche, vengono identificate come prioritarie per ragionare in ottica di deospedalizzazione le malattie croniche a preponderanza del giovane (*Sclerosi Multipla, Epilessia, Esiti da Trauma*), le malattie croniche dell'anziano (*demenze*), malattie degenerative (*parkinsonismi, malattie del motoneurone, le malattie neuromuscolari, le malattie cerebrovascolari*) e le malattie a larghissima prevalenza (*cefalee*). Queste possono rappresentare dei paradigmi di cura e assistenza sanitaria che impongono il coordinamento tra i diversi livelli assistenziali, sia a livello locale che regionale e nazionale.

Il ridisegno dei percorsi in neurologia all'insegna della deospedalizzazione passa quindi in primo luogo dalla ridefinizione della rete dei servizi in neurologia, in coerenza con le proposte di aggiornamento del DM 70/2015, andando ad efficientare l'attuale organizzazione ospedaliera tramite il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio. E' da notare come le prestazioni identificate come deospedalizzabili in seguito risultino essere coerenti con quelle deospedalizzate nei Case Histories nell'ambito dell'oncologia, includendo anche terapie OSP a bassa e media intensità.

Ad ogni modo, risulta importante sottolineare come le esperienze ed i modelli organizzativi adottati nell'ambito dell'oncologia per la deospedalizzazione delle terapie OSP necessitino di essere opportunamente contestualizzati nell'ambito della neurologia. Infatti, i modelli organizzativi adottati si prestano ad essere applicati in patologie neurologiche laddove sia richiesto un trattamento iniettivo o



infusivo a base di anticorpi monoclonali (come ad esempio nella Sclerosi Multipla), ovvero attività a medio-alta intensità assistenziale; diversamente, nella maggior parte delle patologie neurologiche, vi è la necessità prioritaria di gestire la complessità assistenziale di pazienti fragili con multimorbidity. Da qui la necessità di distinguere tra il ruolo dei diversi presidi dell'assistenza territoriale: Ambulatori Specialisti Territoriali o divisionali, preposti all'ingresso e alla gestione delle patologie emergenti o incidenti, e Casa o Ospedale di Comunità per la deospedalizzazione dei pazienti propriamente fragili, complessi o in fase avanzata.

Nello specifico, nei **presidi dell'assistenza territoriale** (Poliambulatoriali Territoriali Specialistici, Ambulatorio Divisionali), sono identificate come prioritariamente candidabili alla delocalizzazione prestazioni "in-going" a bassa complessità clinico-assistenziali:

- attività di prevenzione e screening
- follow-up del paziente cronico "monopatologico"
- somministrazione in sicurezza di terapie orali, sottocutanee ed endovena a bassa e media intensità
- gestione delle tossicità legate a farmaco
- gestione delle criticità a bassa intensità

In coerenza con le proposte del Decreto Balduzzi 2012, del DM70/2015, e del DM77/2022, è possibile identificare requisiti minimi per le strutture preposte all'assistenza territoriale, declinandoli nel campo della neurologia:

	Ambulatori Specialistico Territoriale	Ambulatori Divisionali
Servizio ambulatoriale neurologia (lun - ven)	X	X
Sala per terapia infusionale	X	X
Punto prelievi	X	X
Diagnostica di base (tra cui ecodoppler, EEG)	X	X
Dotazione tecnologica di base per telemedicina	X	X
Specialistica di supporto / pronta disponibilità h. 24 (radiologia, laboratorio)		X
Specialità di supporto in setting diurno (riabilitazione)		X
Equipe multiprofessionale	Specialisti, logopedista, Psicologi, nutrizionista, assistente sociale	Specialisti, logopedista, Psicologi, nutrizionista, assistente sociale



Per i pazienti neurologici fragili e a maggiore complessità socio-sanitaria, si ritiene maggiormente indicata la deospedalizzazione nei **presidi dell'assistenza territoriale** dedicati alla gestione della Fragilità, Cronicità e Complessità (Case della Comunità e Ospedali di Comunità) presso le quali sono identificate come prioritariamente candidabili alla delocalizzazione prestazioni "out-going":

- attività di prevenzione secondaria e screening nel paziente complesso
- follow-up del paziente cronico fragile e complesso
- somministrazione in sicurezza di terapie orali, sottocutanee ed endovena a bassa e media intensità
- gestione delle tossicità legate a farmaco
- gestione delle criticità a bassa intensità
- supporto nutrizionale e riabilitativo, anche domiciliare

In coerenza con le proposte del DM77/2022, è possibile identificare requisiti minimi per le strutture preposte all'assistenza territoriale, declinando quanto previsto dal DM 77 nel campo della neurologia:

	Case di Comunità	Ospedale di Comunità
Servizio ambulatoriale neurologia (lun – ven)	X	X
Sala per terapia infusionale	X	X
Punto prelievi	X	X
Diagnostica di base (tra cui ecografica, ECG)	X	X
Servizio assistenza domiciliare	Di base	Integrata
Dotazione tecnologica di base per telemedicina	X	X
Postazione fissa di Primo Soccorso h. 24		X
Specialistica di supporto h. 24 (medicina interna, rianimazione)		X
Specialistica di supporto / pronta disponibilità h. 24 (radiologia, laboratorio)		X
Specialità di supporto in setting diurno (riabilitazione)		X
Equipe multiprofessionale	MMG, specialisti, IFoC, logopedista, nutrizionista, assistente sociale	Specialisti (8h al giorno), MMG coinvolti, infermieri specializzati, nutrizionista, assistenti sociali



Infine, in neurologia si iniziano ad identificare **esperienze prototipali di deospedalizzazione** del percorso di cura. Un esempio è quello dell'**AUSL Romagna**, che ha intrapreso recentemente un percorso di potenziamento della neurologia territoriale, in modo coordinato ed integrato con la neurologia ospedaliera (Ospedali Bufalini di Cesena e Morgagni di Forlì). Ad oggi sono infatti presenti neurologi territoriali, i quali esercitano nelle Case di Comunità nelle province di Rimini, Ravenna e Cesena-Forlì. E' inoltre prevista una attività di **II livello del personale territoriale** (clinico-strumentale) presso i presidi ospedalieri, con la finalità di garantire la formazione continua del personale e lo sviluppo e mantenimento delle *clinical competence* tramite l'affiancamento e l'esposizione ad una casistica clinica il più possibile ampia.

Per quanto riguarda le **terapie**, per i pazienti con Sclerosi Multipla in carico a Cesena-Forlì è prevista la **dispensazione di farmaci sottocute e orali** per SM presso gli sportelli di dispensazione della Casa di Comunità di Forlimpopoli e l'Ospedale di Comunità di Savignano.

A livello di **governance**, la Direzione Generale dell'AUSL ha definito come la gestione degli **specialisti territoriali** sia di competenza del direttore **dell'Unità Operativa Ospedaliera**, favorendo lo sviluppo di un modello organizzativo integrato tra neurologia ospedaliera e territoriale, grazie ad una "cabina di regia" unitaria.

Ad ogni modo, sebbene si possa affermare che l'**esperienza** dell'AUSL Romagna in neurologia sia **limitata** alla deospedalizzazione delle sole prestazioni ambulatoriali neurologiche di primo livello, questa ha un valore significativo, ponendo solide fondamenta per uno **sviluppo ulteriore** della deospedalizzazione nell'ambito della neurologia. L'esperienza è infatti in sviluppo, essendo in fase di pianificazione la delocalizzazione presso le Case di Comunità del follow-up per i pazienti affetti da patologie neurologiche. Sono inoltre oggetto di studio per una futura valutazione le esperienze di delocalizzazione delle terapie OSP a cui si sta assistendo nell'ambito dell'oncologia, di significativa importanza dato anche il generale minor livello di complessità assistenziale legato alle terapie OSP neurologiche.





### 6. LINEE GUIDA DI IMPLEMENTAZIONE

Alla luce dell'analisi normativa, degli investimenti previsti in ambito sanitario dal PNRR e dei *Case Histories* analizzati, il gruppo di lavoro di *SMART Care Best Setting Model* ha identificato **fattori abilitanti** per garantire la deospedalizzazione dei farmaci OSP in modo efficace, sicuro e graduale. Nonostante l'eterogeneità dei contesti e la diversa maturità delle singole realtà, è stato possibile identificare cinque fattori abilitanti trasversali e rispettive **linee guida**, che abilitano la deospedalizzazione delle attività assistenziali, riferendosi al percorso di cura nella sua totalità.



Identificare meccanismi di governance condivisi



Coinvolgere, ingaggiare e formare gli attori chiave



Stratificare i pazienti per l'accesso ai percorsi



Implementare modalità e strumenti per la condivisione di informazioni



Seguire un approccio graduale e adattabile ai contesti regionali

#### 6.1. Identificare meccanismi di governance condivisi

La deospedalizzazione di attività del percorso delle cronicità complesse richiede che il paziente venga gestito in modo integrato lungo i nodi del sistema sanitario. Questo comporta la necessità di avere un coordinamento tra i diversi enti, dipartimenti e strutture territoriali tramite la definizione di meccanismi di governance condivisi.

Il gruppo di lavoro di *SMART Care Best Setting Model* ritiene dunque chiave la definizione di una “**cabina di regia**” unitaria del percorso, affidata al **team specialistico ospedaliero**, che prenda in carico il paziente e definisca il percorso di cura nei setting più idonei a seconda dell'intensità assistenziale richiesta. La “cabina di regia” unitaria dovrebbe essere chiamata a declinare il percorso nei **tre livelli di nodi della rete**: il territorio (Casa di Comunità, Ospedali di Comunità), gli Spoke e gli Hub (AO, AOU, IRCCS). L'attività specialistica verrebbe quindi svolta dal personale specialistico ospedaliero, favorendo una turnazione del personale tra territorio, hub e spoke, garantendo continuità assistenziale, specializzazione e formazione specialistica. In aggiunta, risulta necessario definire le **modalità di rimborso** delle prestazioni effettuate da personale specialistico ospedaliero presso gli altri nodi della rete. In questo senso, le **reti di patologia**



(e le ROR nello specifico) sono ritenute un elemento di coordinamento chiave per l'effettiva realizzazione di quanto definito dalla "cabina di regia" ospedaliera.

Sulla base dei *Case Histories* analizzati, la deospedalizzazione è stata abilitata a livello di governance anche grazie alla presenza di una **Direzione Generale comune** tra ospedale e territorio (Bettola) o ad un forte coordinamento tra diverse Direzioni Generali (Ferrara e Forlimpopoli).

### 6.2. Coinvolgere, ingaggiare e formare gli attori chiave

Deospedalizzare parte delle attività del percorso di cura comporta la necessità di coinvolgere quelle figure professionali che hanno ricoperto fino ad oggi un ruolo di secondo piano nel percorso, come MMG, IFeC, infermieri e farmacisti delle strutture territoriali (Poliambulatori Specialistici Territoriali, Case della Comunità, Ospedali di Comunità).

Il gruppo di lavoro di *SMART Care Best Setting Model* ritiene dunque fondamentale il coinvolgimento, l'ingaggio e la formazione di queste figure, sia nelle fasi di disegno organizzativo che in quelle implementative. In questo senso, gli **MMG** dovrebbero essere chiamati ad assistere in modo continuativo il paziente fragile con patologia cronica, nella fase territoriale della patologia, fornendo un'assistenza proattiva con contatti programmati e ricorrenti, sulla base dell'indicazione della "cabina di regia" ospedaliera. Ciò risulta essenziale soprattutto nella gestione dei "long survivors" che necessitano di una maggior gestione territoriale ed interventi programmati con gli specialisti. In quest'ottica lo specialista e il MMG dovrebbero essere compartecipi nella gestione del paziente cronico e collaborare sinergicamente nelle diverse fasi del percorso assistenziale, strutturando una comunicazione diretta e costante. Nello specifico, si ritiene che i MMG abbiano un ruolo centrale nella fase di presa in cura multidisciplinare, di monitoraggio dei trattamenti, con l'obiettivo di minimizzare casi di riacutizzazione e ricorso all'assistenza ospedaliera. Per assicurare un'efficace integrazione del MMG nel percorso di cura, è richiesta una formazione specifica per la patologia e la gestione di eventuali eventi avversi o collaterali, in aggiunta a periodici incontri con l'equipe multidisciplinare. In queste attività i MMG dovrebbero essere supportati dagli **IFeC**, che assicurano un'adeguata presa in carico favorendo l'integrazione delle diverse figure professionali.

Sulla base dei *Case Histories*, questo risulta essere facilitato in presenza di **Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT)** in presidi territoriali dove sono svolte attività specialistiche, così come nelle Case di Comunità. Risultano il luogo più adatto per la progettazione e l'erogazione di attività a diverso carico assistenziale, poiché può essere sede di attività specialistiche, quali follow-up e somministrazione di terapie, e di attività a più bassa intensità, quali follow-up con MMG e personale socio-sanitario.



Nell'ottica della deospedalizzazione delle terapie, **la farmacia ospedaliera e l'UFA**, hanno un ruolo fondamentale. Il loro supporto risulta essenziale per sviluppare delle procedure che permettano la preparazione e il trasporto delle terapie al setting extra ospedaliero, garantendo sicurezza, qualità e corretta gestione dei flussi al fine di minimizzare il rischio di sprechi delle terapie. Inoltre, i farmacisti territoriali responsabili della dispensazione del farmaco, svolgono un ruolo di rilievo nel percorso di cura del paziente, in quanto sono responsabili di verificare l'aderenza terapeutica e comunicare eventuali criticità emerse al medico specialista.

Infine, il **paziente** risulta centrale nell'ecosistema salute, pertanto è fondamentale che venga attivamente coinvolto nel percorso di cura al fine di aumentare l'aderenza, favorire l'accettazione delle cure e il dialogo con gli operatori sanitari. Ciò è possibile mediante una **completa e chiara informazione** da parte del personale sanitario che consenta al paziente di partecipare attivamente e consapevolmente alle decisioni relative al proprio percorso assistenziale.

### 6.3. Stratificare i pazienti per l'accesso ai percorsi

Partendo dal presupposto che sia necessario integrare il percorso del paziente tra ospedale e territorio, la tipologia di attività deospedalizzata deve avvenire a seconda della **complessità assistenziale del paziente** e delle terapie a cui è sottoposto. Il gruppo di lavoro di *SMART Care Best Setting Model* ritiene che per garantire sicurezza e qualità nelle cure, risulti essenziale la **stratificazione dei pazienti** da parte del team specialistico ospedaliero, per determinare il percorso di cura più appropriato lungo i setting assistenziali. Una preliminare stratificazione dei pazienti è stata effettuata dal gruppo di lavoro, sulla base della complessità assistenziale delle attività richieste e alla stabilità clinica del paziente. Di seguito sono riportati quattro livelli disposti in ordine crescente secondo l'intensità delle attività assistenziali:

- Pazienti che hanno **concluso la terapia** e devono svolgere visite di controllo periodiche;
- Pazienti candidati a **terapie orali** (es. terapie ormonali, endocrinoterapie, inibitori recettoriali orali);
- Pazienti candidati alle **terapie iniettive** intramuscolari e sottocutanee (con conoscenza approfondita delle tossicità legate alle terapie), con assenza di effetti collaterali manifestati in precedenti somministrazioni in ambiente ospedaliero;
- Pazienti candidati alle **terapie infusive a basso impatto assistenziale**, con bassa probabilità di reazioni avverse. I pazienti devono avere effettuato un primo ciclo di terapia senza manifestare reazioni allergiche in setting ospedaliero.

Il livello dei pazienti eleggibili ai percorsi integrati con specifiche strutture territoriali deve essere determinato dalla presenza dei requisiti strutturali, organizzativi (soprattutto di personale e competenze)



e gestione di eventi avversi del setting territoriale. Ad esempio, le terapie iniettive e infusionali a basso impatto assistenziale possono essere somministrate esclusivamente in strutture che soddisfino i requisiti di sicurezza vigenti nei *day hospital*, garantendo un *setting* assimilabile a quello ospedaliero. Questo aspetto è confermato nei *Case Histories*, dove la Case di Comunità di Aprilia svolge attività ad alto carico assistenziale, come la somministrazione di terapie infusive, grazie alla presenza di un'unità specialistica con personale dotato di competenze specifiche, a differenza di Forlimpopoli, dove sono eseguite attività a minor intensità assistenziale come visite di follow-up da parte di MMG appositamente formati e la dispensazione di terapie orali.

Alla stratificazione dei pazienti per l'accesso ai percorsi deve fare seguito la condivisione con il paziente della possibilità di accedere ad un percorso di cura integrato, decisione che deve essere compiuta in ultima istanza dal paziente stesso.

#### 6.4. Implementare modalità e strumenti per la condivisione di informazioni

Deospedalizzare parte del percorso di cura non implica solo che il paziente si rechi fisicamente in *setting* assistenziali diversi a seconda dell'intensità di cura richiesta, ma anche che i suoi dati clinici siano condivisi e accessibili tra i diversi nodi della rete tramite sistemi informativi integrati.

A questo proposito, il gruppo di lavoro *SMART Care Best Setting Model* ritiene chiave garantire la presenza di **sistemi informativi integrati** tra l'ospedale, la casa di comunità, la farmacia ospedaliera/UFA, lo sportello di distribuzione farmaci delle case di comunità e il laboratorio di analisi.

In primo luogo, la **cartella clinica informatizzata integrata** tra ospedale e casa di comunità deve permettere un effettivo accesso alle informazioni cliniche dei pazienti da parte delle figure professionali coinvolte a prescindere dal *setting* assistenziale in cui si trovino: ad esempio, un oncologo itinerante dall'ospedale presso la Casa di Comunità deve avere accesso e poter aggiornare le informazioni cliniche del paziente allo stesso modo di come se si trovasse in ospedale. Inoltre, questa possibilità dovrebbe essere estesa anche agli MMG, nell'ottica di un loro maggiore coinvolgimento nell'ambito del follow-up del paziente. In aggiunta alla cartella clinica, viene ritenuto chiave garantire uno scambio di informazioni integrato e informatizzato tra la cartella clinica, il laboratorio di analisi, la farmacia ospedaliera/UFA e lo sportello di distribuzione dei farmaci in modo da garantire efficienza e sicurezza nella gestione delocalizzata delle terapie. Si ritiene infine che il trattamento dei dati, considerata la sua delicatezza, renda necessario redigere un **consenso informato "di percorso"** da far sottoscrivere ai pazienti inseriti nei percorsi integrati, validato dai *Data Protection Officer* (DPO) delle strutture coinvolte. Questo permette di



garantire da un lato che il trattamento dei dati nei percorsi delocalizzati avvenga secondo la normativa vigente, e dall'altro di informare il paziente circa la qualità di cura offerta, in linea con quella garantita nel percorso interamente ospedaliero.

I *Case Histories* confermano la centralità di questi aspetti, essendo stata l'integrazione dei sistemi informativi uno dei primi fattori abilitanti implementati nella loro esperienza, così come anche la predisposizione di un consenso informato "di percorso".

In aggiunta, la **telemedicina** viene ritenuta un elemento chiave dal gruppo di lavoro, sia per minimizzare gli spostamenti dei pazienti per attività a bassa intensità, sia per garantire una costante interazione e formazione tra gli operatori sanitari coinvolti. Concretamente, la televisita si presta alla visita pre terapia per la verifica delle condizioni del paziente e la visione degli esami, così come per una verifica proattiva di eventuali tossicità post terapia, mentre il teleconsulto può garantire il confronto e la formazione continua del personale specialistico localizzato lungo i diversi nodi della rete. In questo senso risulta chiave la presenza di una piattaforma di telemedicina regionale e la definizione di processi e modalità circa il suo utilizzo, tra cui il caricamento dei referti (es. immagini radiologiche, referti istologici), la raccolta del consenso del paziente, le modalità di refertazione e rendicontazione.

Un ruolo chiave nel prossimo futuro è rappresentato dal nuovo **Fascicolo Sanitario Elettronico**, che permetterà a MMG e specialisti di consultare e analizzare i dati clinici degli assistiti a supporto delle attività di cura, valutare l'aderenza alle terapie del paziente, supportare le attività di prevenzione primaria e secondaria così come facilitare la prenotazione di prestazioni per i proprio assistiti. Il nuovo FSE sarà uno strumento chiave anche per farmacisti (distribuzione farmaci, verifica terapia erogata, registrazione eventi avversi) e per gli infermieri e altri professionisti sanitari per la consultazione di dati clinici per i propri assistiti. In sintesi, il FSE permetterà di supportare la continuità di cura del paziente tra i diversi setting assistenziali, elemento essenziale per la deospedalizzazione del percorso paziente e per garantire prossimità e appropriatezza di cura. Punti di attenzione a riguardo includono la necessità di garantire l'alimentazione del FSE con flussi informatizzati dai sistemi informativi degli enti del sistema, così come la necessità di superare interpretazioni rigide della normativa sulla privacy.

## 6.5. Seguire un approccio graduale e adattabile ai contesti regionali

Considerata l'eterogeneità dei contesti di riferimento e dei modelli di assistenza oncologica regionali, il gruppo di lavoro *SMART Care Best Setting Model* ritiene che sia necessario adottare un **approccio di innovazione graduale e progressivo**, anche grazie allo sviluppo di *know-how* e capitale organizzativo. Questo implica seguire un approccio che parta dalla deospedalizzazione delle attività a minor complessità assistenziale, in un percorso di progressivo ampliamento. Non si ritiene inoltre possibile definire un unico modello di integrazione data l'eterogeneità dei modelli organizzativi della sanità sul territorio nazionale,





che vedono diversi livelli di maturità in termini di integrazione ospedale e territorio. Ad esempio la diffusione di presidi territoriali risulta disomogenea sul territorio nazionale che vede in alcuni contesti le Case di Comunità come realtà consolidate al cui interno sono presenti anche ambulatori specialistici, al contrario di altri nei quali l'avvio delle strutture territoriali è in corso a seguito del PNRR. A questo proposito si ritiene che sia ottimale definire una serie di **archetipi organizzativi** che diano un ventaglio di possibili modalità di sviluppo dell'integrazione tra ospedale e territorio, adattabili ai diversi contesti regionali e locali.



### 7. ARCHETIPI ORGANIZZATIVI

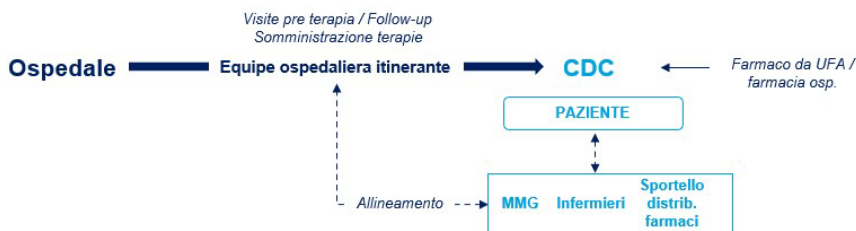
Se i *Case Histories* mostrano come la deospedalizzazione delle terapie possa avvenire in alcuni contesti, rispettando tutti i requisiti normativi richiesti, e le linee guida di implementazione mostrino quali siano i fattori che abilitino l'effettiva implementazione, gli archetipi organizzativi identificati dal gruppo di lavoro *SMART Care Best Setting Model* indicano quali possano essere i **modelli organizzativi** possibili a seconda delle **specificità e necessità locali e regionali**. Questi si differenziano a seconda di tre dimensioni chiave:

- **Complessità organizzativa delle attività delocalizzate**, ovvero la varietà delle attività del percorso del paziente che vengono deospedalizzate, dal prelievo ematochimico, alla somministrazione delle terapia fino alla quasi totalità del percorso di cura;
- **Ente di appartenenza del personale**, ovvero se il personale che effettua attività deospedalizzate sia afferente all'ospedale, se sia personale specialistico territoriale o se si tratti di un affiancamento della medicina generale;
- **Modalità di formazione e aggiornamento del personale**, ovvero le modalità con cui il personale che effettua attività deospedalizzate è inserito in un percorso di formazione continua e specifica, pur lavorando al di fuori del setting ospedaliero.

Archetipi organizzativi di deospedalizzazione			
	Equipe itinerante	Unità specialistica territoriale	Presa in carico congiunta con MMG
Complessità organizzativa attività deospedalizzate	Medio - alto (prelievo, visita, somministrazione terapie)	Alto (diagnosi, prelievo, visita, somministrazione, esami strumentali)	Medio - basso (follow-up MMG, dispensazione orali, verifica aderenza, prelievo)
Ente di appartenenza del personale	Personale ospedaliero itinerante e MMG con formazione specifica	Personale specialistico territoriale e MMG con formazione specifica	MMG e IFeC con formazione specifica
Modalità di formazione continua del personale	Esposizione a casistica eterogenea e complessa, tramite parte di attività lavorativa svolta in ospedale	Partecipazione di specialisti territoriali a incontri multidisciplinari con team ospedaliero; affiancamento di infermieri territoriali a infermieri ospedalieri	MMG e IFeC formati da parte di specialisti ospedalieri per il supporto nella gestione sintomatologia e tossicità



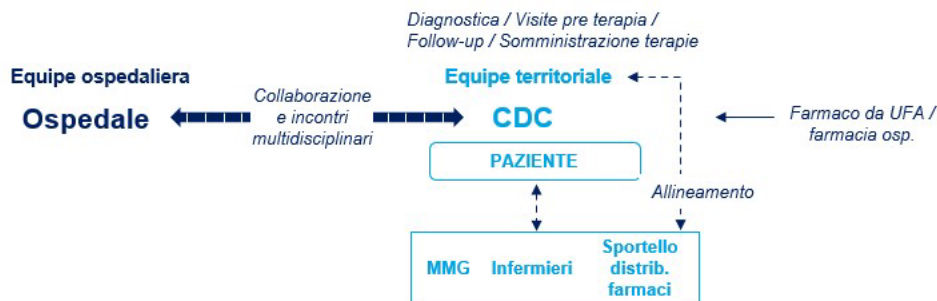
## Best Setting Model: Requisiti minimi e fattori abilitanti per la deospedalizzazione della gestione delle terapie "OSP"



L'equipe itinerante si basa sulla presenza del personale ospedaliero in momenti dedicati presso presidi territoriali, come Case di Comunità, per svolgere attività specialistiche. Il personale coinvolto riguarda di solito uno specialista e un

infermiere ospedaliero, con la possibilità di avere specifico personale dedicato all'equipe, oppure prevedere una turnazione del personale dell'unità ospedaliera. La presenza del personale ospedaliero garantisce la corretta gestione della somministrazione delle terapie e di eventuali eventi avversi, data l'esperienza acquisita dall'eterogenea e complessa casistica presente nel setting ospedaliero. Oltre all'equipe ospedaliera, svolge un ruolo centrale il **MMG** che affianca e si interfaccia con l'equipe itinerante nella gestione del paziente, nello specifico per il monitoraggio delle tossicità lievi tardive. Per gli MMG è necessaria un'apposita formazione in materia di identificazione e gestione delle tossicità per garantire l'ottimale gestione del paziente, facilitata dalla periodica presenza del personale ospedaliero presso il presidio territoriale. La presenza di personale ospedaliero con significativa formazione ed esperienza nella gestione della patologia abilita l'esecuzione di una varietà di **attività anche di medio - alto carico assistenziale** come la somministrazione di terapie sottocute e infusionali a basso impatto assistenziale. Il modello organizzativo dell'equipe itinerante risulta consigliabile in contesti nei quali vi è una significativa distanza tra la struttura territoriale e l'ospedale ma il numero di pazienti nelle prossimità non è elevato. La periodica turnazione dell'equipe sul territorio garantisce l'accesso alle attività deospedalizzate a tutti i pazienti eleggibili e minimizza lo spostamento dei pazienti. Qualora il centro territoriale avesse un numero ridotto di pazienti, l'equipe potrebbe recarsi in molteplici presidi territoriali il medesimo giorno, raggiungendo un maggior numero di pazienti.

L'unità specialistica territoriale prevede la presenza di personale specializzato, sia medico che infermieristico, che opera quasi esclusivamente presso il presidio territoriale. La presenza costante sul territorio, che comporta una minore specializzazione sulla singola patologia da parte del personale



specialistico, viene integrata con una formazione continua con il personale ospedaliero mediante la partecipazione agli incontri multidisciplinari. Inoltre,



devono essere previste per il personale infermieristico territoriale sessioni di affiancamento nelle unità specialistiche ospedaliere, per sviluppare competenze pratiche nella gestione dei pazienti ed eventuali eventi avversi legati alle terapie per la specifica patologia. La collaborazione continua tra personale ospedaliero e territoriale, garantisce un'elevata integrazione tra la "cabina di regia" ospedaliera e la struttura territoriale.

Questo modello organizzativo va di fatto a creare una vera e propria "unità specialistica" su piccola scala a livello territoriale, rendendo possibile svolgere **molteplici attività**, sia finalizzate alla somministrazione delle terapie orali, iniettive e endovenose a basso impatto assistenziale, che attività diagnostiche qualora la struttura sia dotata di attrezzatura specifica. Il ricorso all'ospedale avviene appunto per allineamento, coordinamento e formazione e per la gestione delle acuzie. A supporto del personale specialistico territoriale vi è il **MMG** che, con adeguata formazione, monitora il paziente nel percorso e nella gestione delle tossicità lievi.

La costituzione di un'unità specialistica territoriale risulta consigliabile in contesti con una significativa distanza dall'ospedale e con un elevato numero di pazienti in prossimità del presidio territoriale, in quanto il personale territoriale fisso risponderebbe alle molteplici esigenze assistenziali dei pazienti. Nel caso di un'equipe itinerante, la frequenza delle turnazioni sul territorio risulterebbe elevata, rendendo questa opzione meno ottimale.

La **presa in carico congiunta (MMG)**, si basa su un **parziale task shifting** dallo specialista ospedaliero al **MMG**, in modo più accentuato rispetto agli altri archetipi organizzativi identificati. Il medico specialista ospedaliero è dunque responsabile della definizione del piano terapeutico, degli aspetti strettamente relativi alla patologia e le attività ad alto carico assistenziale. Parallelamente il MMG funge da punto di



riferimento per tutte le attività a più basso impatto assistenziale, quali il monitoraggio degli esami ematici, lo svolgimento di visite di follow-up periodiche e la

verifica dell'aderenza terapeutica con il supporto dei farmacisti territoriali che sono coinvolti nella dispensazione delle terapie orali. In questo scenario l'IFeC supporta il MMG nella gestione del paziente e nella comunicazione con il team multidisciplinare. Data l'importanza del ruolo del MMG e dell'IFeC, è essenziale che essi ricevano formazione specifica per la gestione della patologia, affiancata da incontri periodici con il medico specialista al fine di garantire una sinergia efficace nel percorso.

La presa in carico congiunta risulta consigliabile in aree densamente popolate nelle vicinanze di strutture ospedaliere, poiché le attività ad alto carico assistenziale vengono svolte in ospedale, e le numerose attività a minor complessità assistenziale sono gestite dai MMG sul territorio.



La tabella sotto riporta un'identificazione preliminare delle **caratteristiche dei contesti**, a livello morfologico, demografico e della presenza di ospedali, che risultano maggiormente idonei all'implementazione dei diversi archetipi organizzativi:

<i>Archetipi organizzativi di deospedalizzazione</i>			
	<b>Equipe itinerante</b>	<b>Unità specialistica territoriale</b>	<b>Presenza in carico congiunta con MMG</b>
<b>Caratteristiche del contesto</b>	<b>Aree scarsamente popolate</b>	<b>Aree significativamente popolate</b>	<b>Aree densamente popolate</b>
	<b>Distanza significativa dall'unità specialistica ospedaliera</b>	<b>Distanza significativa dall'unità specialistica ospedaliera</b>	<b>Limitata distanza dall'unità specialistica ospedaliera</b>
	<b>Necessità di raggiungere un numero ridotto di pazienti in diversi centri territoriali</b>	<b>Necessità di supportare numerosi pazienti</b>	<b>Necessità di supportare numerosi pazienti</b>
	<b>Possibilità di raggiungere più centri territoriali in un unico giorno</b>	<b>Possibilità di strutturare un'unità territoriale con risorse adeguate che rispondano ai bisogni dei pazienti residenti in prossimità</b>	<b>Presenza di aggregazioni MMG (AFT)</b>



## 8. CONCLUSIONI

Il PNRR e il DM 77 delineano un nuovo assetto organizzativo della sanità a livello territoriale, definendo e finanziando nuovi setting assistenziali come Ospedali e Case di Comunità. Questo rende possibile avviare un processo di deospedalizzazione parziale del percorso dei pazienti oncologici e neurologici. Nello specifico, la somministrazione di terapie OSP rappresenta una tra le attività che più contribuisce alla congestione degli ospedali, la cui gestione necessita di essere riconfigurata a seguito dell'evoluzione normativa.

Partendo da questo, l'analisi condotta dal gruppo di lavoro *SMART Care Best Setting Model* ha permesso di identificare i requisiti strutturali, organizzativi e tecnici che permettano di rendere i presidi territoriali *strutture assimilabili ad ambiente ospedaliero* per la somministrazione delle terapie OSP.

Dalla teoria normativa alla pratica, le esperienze dei *Case Histories* dimostrano come sia possibile mettere a terra questi requisiti nelle Case di Comunità, nel pieno rispetto della sicurezza e della qualità delle cure, in linea con quelle ricevute a livello ospedaliero.

Il gruppo di lavoro ha definito quindi delle linee guida di implementazione, ritenute fattori abilitanti per dare ulteriore stimolo allo sviluppo di iniziative di deospedalizzazione delle terapie OSP in modo efficace, sicuro e graduale:

- **Identificare meccanismi di governance condivisi**, ovvero garantire una “cabina di regia” unitaria, affidata al team specialistico ospedaliero, che deve essere chiamata a declinare il percorso nei livelli di nodi della rete;
- **Coinvolgere, ingaggiare e formare gli attori chiave**, anche quelli che fino ad oggi hanno avuto ruolo di secondo piano nel percorso, come MMG, IFeC, infermieri e farmacisti delle Case di Comunità;
- **Stratificare i pazienti per l'accesso ai percorsi**, da parte del team specialistico ospedaliero, per determinare il percorso di cura più appropriato lungo i setting assistenziali;
- **Implementare modalità e strumenti per la condivisione di informazioni**, per garantire che i dati clinici siano condivisi e accessibili tra i diversi nodi della rete tramite sistemi informativi integrati;
- **Seguire un approccio graduale e adattabile ai contesti regionali**, ovvero seguire un percorso di deospedalizzazione che parta dalle attività a minor complessità assistenziale e identificare archetipi organizzativi che permettano di adattarsi ai diversi contesti.

Relativamente all'ultimo punto, si ritiene infine che definire archetipi organizzativi sia chiave per stimolare ulteriormente esperienze di deospedalizzazione, con un approccio adattabile che tenga conto delle caratteristiche geografiche del territorio, dell'organizzazione della patologia, delle attività deospedalizzate e dell'ente di appartenenza e modalità di formazione del personale



### 9. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, 2021; Governo Italiano
2. *Decreto Ministeriale n. 77: Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*, 23/05/2022; Il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e della Finanza
3. *Le statistiche del cancro*, 14/12/2023; AIRC: <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/cose-il-cancro/numeri-del-cancro#:~:text=La%20prevalenza%20dei%20tumori%20in,cento%20circa%20della%20popolazione%20italiana.>
4. *I Numeri del Cancro in Italia 2023*, 12/2023; AIOM: [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2023/12/2023\\_AIOM\\_NDC-web.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2023/12/2023_AIOM_NDC-web.pdf)
5. *Ridisegnare i percorsi della neurologia: il progetto S.M.A.R.T. Care*, 15/12/2021; S.M.A.R.T. Neurologia
6. *Decreto Ministeriale n. 70: Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*, 02/04/2015; Il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e della Finanza
7. *Rep. Atti n. 17/CSR: Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 17, del Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi dell'Ospedale di Comunità*, 20/02/2020; Conferenza Stato-Regioni
8. *Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*; 01/03/2021; Camera dei Deputati
9. *Il quadro di riferimento sulla normativa dell'accreditamento istituzionale in Italia*, 14/01/2010; AGENAS: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_newsAree\\_848\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_848_listaFile_itemName_3_file.pdf)
10. *Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano*, Rapporto OASI 2016; CER GAS-Bocconi
11. *Decreto ministeriale: Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie*, 19/12/2022; Ministro della Salute
12. *Decreto del Presidente della Repubblica: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*, 14/01/1997; Gazzetta Ufficiale n. 37
13. *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con terapie antineoplastici*, n.14, 10/2012; Ministero della Salute
14. *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, n. 7, 03/2008; Ministero della Salute



15. Provvedimento Rep. Atti n. 736 : Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario; 05/08/1999;
16. Procedure per la gestione dei chemioterapici antitumorali, 2014; Direzione Sanitaria Aziendale, AOU Sassari
17. Omodeo Salè et al; "Standard tecnici di galenica oncologica", 2016; SIFO
18. Di Brino E. et al, "Analisi multidimensionale del farmaco trastuzumab (SC) in pazienti con carcinoma mammario HER2+ nel setting extraospedaliero (domiciliare) versus ospedaliero", 2021; Altems
19. Lombardi R. et al; "Gestione del Rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antineoplastici iniettabili", 2017; Sifo e AIIAO
20. Il carrello per l'emergenza intraospedaliera, 08/2010; Direzione Sanitaria Istituto di Anestesia e Rianimazione, U.O.C. di Clinica Ginecologica e Ostetrica
21. Procedura per la gestione del carrello di emergenza, 11/05/2021; UOC di Ostetricia e Ginecologia AO B.M.M. Reggio Calabria
22. Delibera n. 2316: Istituzione della rete oncologica ed emato-oncologica della regione emilia-romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo, 27/12/2022; Regione Emilia-Romagna, Giunta Regionale
23. Cavanna L. et al, "Cancer Treatment Closer to the Patient Reduces Travel Burden, Time Toxicity, and Improves Patient Satisfaction, Results of 546 Consecutive Patients in a Northern Italian District"; Medicina (Kaunas); 2023 Dec 4; 59(12):2121
24. Cavanna L. et al, "Le cure oncologiche ed ematologiche sul territorio secondo il modello dell'ASL di Piacenza. Rendiconto di 4 anni consecutivi [Territorial-based management of patients with cancer on active treatment following the Piacenza (north Italy) Model. Results of 4 consecutive years]"; Recenti Prog Med; 2021 Dec; 112(12):785-791
25. Mordenti P. et al, "La cura oncologica nel territorio. Esperienza nella Casa della Salute: risultati preliminari nella provincia di Piacenza [The treatment of cancer patients near their residence in the territorial structure "Casa della salute": preliminary results in the province of Piacenza (Italy)]; Recenti Prog Med. 2018 Jun;109(6):337-341
26. Gray, J. A. M. (2009). Evidence-based healthcare and public health: how to make decisions about health services and public health. Elsevier Health Sciences.

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

Soluzioni e Metodi Avanzati di Riorganizzazione Territoriale in Sanità

## Best Setting Model Requisiti minimi e fattori abilitanti per la deospedalizzazione della gestione delle terapie "OSP"

In collaborazione con:



Con la sponsorizzazione non condizionante di:

