



Lega Italiana
Fibrosi Cistica
O N L U S



Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus

Area Qualità della Vita

ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA (A.D.I.)
E
OSPEDALIZZAZIONE DOMICILIARE (O.D.)

Responsabili d'Area:
Matteo SILBA
Domenico IACOBUZIO

Gruppo di Lavoro:
Maria Grazia Salvatori
Celestino Ricco
Vanessa Cori
Sandro Nardi

Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus

Viale Regina Margherita, 306 · 00198 Roma · Tel. e Fax 06.44254836 · C.F. 80233410580 · segreteria@fibrosicistica.it · www.fibrosicistica.it

Sostieni LIFC donando il tuo 5 per mille con il Codice Fiscale 80233410580

LIFC, Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus è l'Associazione di pazienti e familiari che lavora da più di 40 anni su tutto il territorio nazionale in collaborazione con i Centri di Cura regionali al fine di raggiungere ogni persona affetta da fibrosi cistica e garantire un miglioramento delle cure disponibili, delle opportunità sociali, dei diritti e della qualità della vita. Supporta a 360° il paziente e i suoi familiari nella gestione della malattia eliminando gli ostacoli medici, burocratici, culturali e sociali che la rendono più difficile. Sostiene programmi di ricerca orientata al paziente e percorsi di cura innovativi, volti alla diagnosi, alla cura della malattia e alla riabilitazione. Tendere ad una società in cui i diritti e la qualità della vita del paziente siano centrali e prevalenti su ogni dinamica e obiettivo, la ricerca e le cure siano orientate alla più rilevante efficacia sulla vita dei pazienti stessi, tutti gli attori del mondo FC siano coordinati e funzionali alle necessità dei pazienti e dei loro familiari. Persegue i seguenti obiettivi:

- **Assicurare** la rappresentanza e la **tutela degli interessi** giuridici, morali ed economici dei soggetti affetti da fibrosi cistica e delle loro famiglie in ogni ambito, ivi compreso le pubbliche amministrazioni e gli enti che hanno per scopo l'educazione, il lavoro e l'assistenza ai predetti soggetti, previsti dalle norme vigenti;
- **Sostenere la ricerca** per una terapia risoltrice;
- **Favorire** indirettamente la migliore **assistenza** a tutti i malati FC e soddisfare le esigenze di rappresentanza delle Associazioni Regionali;
- **Aumentare** la coesione, l'identità e l'efficienza interna ("Lega corpo unico");
- **Migliorare le conoscenze** sulla Fibrosi Cistica in ogni ambito utile;

attraverso le azioni di:

- **Rappresentare i pazienti con FC e le loro famiglie** di fronte alle istituzioni e associazioni nazionali e internazionali che si occupano di tematiche affini;
-

- **Promuovere e sviluppare la ricerca** scientifica come base imprescindibile per la lotta contro la FC in alleanza con altre organizzazioni che perseguono lo stesso fine in Italia e all'estero;
- **Migliorare l'assistenza sociosanitaria** da parte delle istituzioni nei confronti delle persone affette da FC, l'istruzione e l'educazione dei pazienti e delle loro famiglie in relazione alla patologia;
- **Migliorare l'accesso alle cure** per tutti (in Italia, lo screening neonatale è previsto dallo Stato con una Legge del 1992 che purtroppo non viene ancora applicata in alcune Regioni italiane, benché si sa che la precocità delle cure rallenta tanto l'evoluzione della malattia);
- **Incoraggiare l'inserimento scolastico, lavorativo e sociale** dei pazienti con FC e creare le premesse per migliorare la loro qualità di vita.

LA FIBROSI CISTICA

La fibrosi cistica è la malattia genetica grave più diffusa. E' una patologia multiorgano, che colpisce soprattutto l'apparato respiratorio e quello digerente. È dovuta ad un gene alterato, cioè mutato, chiamato gene CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator), che determina la produzione di muco eccessivamente denso. Questo muco chiude i bronchi e porta a infezioni respiratorie ripetute, ostruisce il pancreas e impedisce che gli enzimi pancreatici raggiungano l'intestino, con la conseguenza che i cibi non possono essere digeriti e assimilati. Tra le diverse manifestazioni tipiche della malattia troviamo pertanto la perdita progressiva della funzione polmonare.

I pz con fibrosi cistica sono di fatto predisposti alle infezioni polmonari ed hanno quindi bisogno di effettuare cicli di terapia antibiotica frequenti e spesso di lunga durata. Questi, richiedono ricoveri in ospedale molto frequenti, ma grazie alla possibilità di effettuare la terapia domiciliare, è possibile ridurre notevolmente i giorni di ricovero.

Per fare questo è necessaria un'educazione sia dei genitori e che dei pazienti al fine di aiutarli ad eseguire, nel limite delle proprie competenze, le manovre corrette ed essere in grado di gestire la terapia, affiancati dalla figura sanitaria abilitata alla somministrazione della terapia antibiotica a domicilio. Questo strumento permette alle famiglie e ai pazienti, per quanto possibile, la normalizzazione della vita quotidiana.

Va ricordato che la malattia non danneggia in alcun modo le capacità intellettive e non si manifesta sull'aspetto fisico né alla nascita né in seguito nel corso della vita, per questo viene definita la "malattia invisibile".

Si stima che ogni 2.500-3.000 dei bambini nati in Italia, 1 è affetto da fibrosi cistica (200 nuovi casi all'anno). La malattia colpisce indifferentemente maschi e femmine. Oggi quasi 6.000 bambini, adolescenti e adulti affetti da FC vengono curati, come previsto dalla normativa dedicata - L.548/93 - nei Centri Specializzati presenti in Italia e grazie ai continui progressi terapeutici ed assistenziali i neonati FC hanno una maggiore aspettativa di vita.

LEGGE 548/93, laddove all'art. 5 c.1-2 dispone:

- 1) "I Centri provvedono alla cura e alla riabilitazione dei malati con FC sia in regime ospedaliero, sia in regime ambulatoriale e di day-hospital, sia a domicilio.
- 2) **Le cure a domicilio sono assicurate in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa**, *su richiesta del paziente o del suo tutore, con la collaborazione del medico di libera scelta e con il sostegno di personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché di personale operante nel campo dell'assistenza sociale, adeguatamente preparato dai centri di cui al c. 2 dell'art. 3".*

La declinazione sul territorio dell'organizzazione sanitaria e la regolamentazione dell'erogazione dei farmaci sul territorio è di competenza delle differenti normative regionali, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (così come individuati dal DPCM 12 gennaio 2017 e già precedentemente dal DPCM del 23/04/2008).

CIRCOLARE ATTUATIVA DELLA L. 548 - Ministero della sanità

[Lettera circolare del 15 aprile 1994 agli Assessorati alla Sanità delle Regioni a statuto ordinario e speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano contenente le prime indicazioni per l'applicazione della legge 548 del 23.12.1993: "Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica". Tale circolare attuativa recita: "regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa"]

L'ospedalizzazione domiciliare è un tipo di assistenza a domicilio che consente di garantire al paziente tutte le prestazioni che normalmente vengono erogate in ospedale.

A differenza di quanto avviene nell'assistenza domiciliare integrata, la responsabilità della cura del malato non ricade sul medico di medicina generale, ma sulla divisione ospedaliera che lo mantiene in carico.

L'ospedalizzazione domiciliare presenta un doppio vantaggio, rispetto alla degenza in ospedale: da un lato, consente alla persona malata di godere di una qualità della vita nettamente superiore; dall'altro, permette al Servizio Sanitario Nazionale di sopportare costi inferiori. Ciò nonostante, è attiva in poche regioni.

La Sentenza del Consiglio di Stato (n. 6516/2000), nell'ambito di una pronuncia riguardante, tra l'altro, la distribuzione domiciliare di prodotti farmaceutici da parte delle AASSLL, ha affermato che "Le prestazioni terapeutiche complesse e di carattere specialistico, riferite a gravi patologie croniche o di lungo termine, sono svolte tradizionalmente nell'ambito delle comuni strutture ospedaliere ed ambulatoriali. In tempi più recenti, invece, sono state ammesse forme alternative di svolgimento dell'attività curativa, al fine di razionalizzare il sistema ed i costi della ospedalizzazione, assicurando all'assistito ed al suo nucleo familiare migliori condizioni di vita nell'espletamento di terapie lunghe ed elaborate. I meccanismi di realizzazione di queste forme alternative al ricovero in struttura ospedaliera sono molteplici e definiti in fonti normative di livello statale e regionale, assumendo, volta a volta, le denominazioni di day-hospital, ospedalizzazione domiciliare, assistenza domiciliare (specialistica ed integrata)".

Il giudice ha poi proseguito dicendo che tale indirizzo interpretativo è stato ribadito da altre pronunce dei tribunali secondo cui "l'erogazione di farmaci anche per uso domiciliare in regime di c.d. "day hospital" è legittima, in quanto prestazione effettuata nell'ambito dell'assistenza ospedaliera e non assimilabile, quindi, alla distribuzione di farmaci al pubblico, **solo allorché ciò avvenga sotto la responsabilità della struttura pubblica per l'intero ciclo di terapia, con la costante funzione di controllo dei medici ospedalieri, previa apertura di apposita cartella clinica con documentazione dei cicli di terapia e dell'assegnazione e consegna dei farmaci**".

La pronuncia giurisprudenziale citata, sebbene riferita a prestazioni effettuate in regime di day-hospital, si presta ad essere interpretata con riferimento a tutte le patologie croniche le quali, a causa del loro particolare decorso necessitano di una *"continuità' dell'assistenza e dalla sorveglianza dei sanitari nonché dalla flessibilità' di una terapia che consente di alternare degenze, controlli e verifiche in una linea di assistenza integrata caratterizzata da sostanziale continuità' che in nulla sostanzialmente diverge da una normale prestazione di assistenza ospedaliera"*.

L'eventuale pratica delle somministrazioni antibiotiche a domicilio effettuate direttamente dai pazienti o da loro familiari è illegale e contrasta con il D. Lgs. 219/2006, *"Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile"*.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016:

"Le premesse istituzionali contengono alcune indicazioni di principio e alcuni obiettivi fondamentali cui deve tendere il presente Patto, anche in considerazione dei mutamenti politico- istituzionali che il nostro Paese sta attraversando, quali: - Potenziare la governance della sanità (nuovi rapporti tra Governo e Regioni anche con riferimento alla revisione del titolo V della Costituzione) - Assicurare la sostenibilità del SSN, per garantire equità e universalità del sistema e i Lea in modo appropriato e uniforme - Rivedere, a livello regionale le dimensioni delle aziende sanitarie, in un'ottica di razionalizzazione e di efficienza. Da questo quadro istituzionale discendono le disposizioni del presente Patto.

*Esse testimoniano l'impegno congiunto di Governo e Regioni di attuare importanti e concrete misure di programmazione della spesa sanitaria, con l'obiettivo di razionalizzarla, creando anche spazi finanziari da reinvestire nel settore della sanità. Il nuovo Patto ha l'ambizione di considerare il Sistema salute con un insieme di attori che costituiscono valore per il Sistema Paese. **La salute è vista non più come una fonte di costo, bensì come un investimento economico e sociale.***

ART.5 Assistenza territoriale 1. Al fine di promuovere un modello multi-professionale ed interdisciplinare, le Regioni, nell'ambito della propria autonomia decisionale ed organizzativa, istituiscono le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) e le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) quali forme organizzative della medicina convenzionata, integrata con personale dipendente del SSN come previsto dal comma 2 dell'art. 1 della legge 189/2012, per l'erogazione delle cure primarie. Esse perseguono obiettivi di salute e di attività definiti dall'Azienda sanitaria e dal Distretto, secondo un modello-tipo coerente con i contenuti degli ACN e definito dalle Regioni al fine di garantire uniformità assistenziale”(Viene data attuazione alla “Riforma Balduzzi” – Legge 189/2012).

Al punto 4 viene stabilito : “La UCCP è una forma organizzativa complessa ed è strutturata come un sistema integrato di servizi che concorre alla presa in carico della comunità di riferimento, in continuità con le AFT e i medici di Medicina Generale nonché i Pediatri di Libera Scelta che le compongono, garantendo: l'accoglienza, la collaborazione e l'integrazione tra i professionisti e gli operatori (sanitari, sociosanitari e sociali), la condivisione e l'applicazione dei percorsi assistenziali, l'autonomia e la responsabilità professionale, la valorizzazione delle competenze con chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità, un approccio proattivo e di iniziativa nei confronti dei malati cronici, la partecipazione responsabile dei Medici di Medicina Generale ed dei Pediatri di Famiglia nel governo della domanda e nell'organizzazione dei servizi, alla sostenibilità economica”.

CARATTERISTICHE

Le UCCP e le AFT hanno come compiti essenziali:

- assicurare l'erogazione delle prestazioni territoriali (medicina generale tramite le AFT, assistenza infermieristica, attività territoriale ambulatoriale e domiciliare, attività specialistica, servizi di supporto);
- garantire la continuità dell'assistenza mediante l'utilizzo della ricetta elettronica dematerializzata e il continuo aggiornamento della scheda sanitaria individuale informatizzata e del FSE;
- **garantire l'accessibilità all'assistenza territoriale per tutto l'arco della giornata per tutti i giorni della settimana, avvalendosi dei professionisti del ruolo unico della Medicina Generale.**
- **garantire la continuità dell'assistenza nelle tre declinazioni (relazionale, gestionale ed informativa), prevedendo l'applicazione di percorsi assistenziali condivisi e l'integrazione informativa tra le componenti della medicina convenzionata e la rete distrettuale ed ospedaliera.**

Al punto 6: La UCCP ha un assetto organizzativo definito ai sensi delle disposizioni nazionali e regionali in materia, è parte fondamentale ed essenziale del Distretto, integrandosi all'interno della rete dei servizi distrettuali ed aziendali e permettendo una relazione diretta tra l'assistenza territoriale e gli altri nodi della rete assistenziale.

ART. 10 Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza

Al punto 6: Si conviene che il mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali previsti dai Lea stabiliti per i direttori generali costituisce grave inadempimento contrattuale e comporta l'applicazione dell'articolo 3-bis, comma 7 del dlgs. N.502/1992 e s.m.i, con la previsione di decadenza automatica dei direttori generali. La verifica dell'adempimento, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del servizio sanitario nazionale, è effettuata nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

IL POSITION PAPER DELL'AIFA SULLA TERAPIA DOMICILIARE FC

A seguito del Concept Paper pubblicato da AIFA per raccogliere i commenti di pazienti, associazioni di pazienti e farmacisti territoriali in merito alla terapia antibiotica domiciliare per i pazienti FC, in risposta alle problematiche sollevate da LIFC e SIFC, in particolare in merito alle difficoltà di approvvigionamento di antibiotici per uso endovenoso, il 15 aprile 2013 l'Agenzia ha pubblicato un Position Paper, indirizzato all'attenzione della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, che esplicita le sue posizioni sulle implicazioni clinico-assistenziali comportate dalla patologia.

Per rendere operative le soluzioni previste dalla legge 548/1993 in materia di *“Disposizioni per la prevenzione e la cura della Fibrosi Cistica”*, AIFA auspica che venga richiesta l'attivazione di un sistema di assistenza domiciliare integrata **(ADI) “in tutti i casi di effettiva necessità, quali ad esempio la somministrazione di farmaci per via endovenosa appartenenti alla fascia H”** (per i quali era stata precedentemente abolita la distinzione tra OSP1 e OSP2).

Tale sistema si configura come *“un insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico destinati a persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità (...), erogati a domicilio al fine di stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita”*.

Una terapia domiciliare così organizzata ha infatti diversi vantaggi, primo tra tutti quello di armonizzarsi alle preferenze del paziente e dei suoi familiari, risolvendo i problemi logistici legati all'ospedalizzazione.

Interferisce infatti in maniera limitata con le esigenze della vita quotidiana, come quelle lavorative o di studi, favorisce la responsabilizzazione del paziente nella gestione della terapia, oltre a ridurre il rischio di diffusione intra-ospedaliera di infezioni tra i pazienti stessi e i costi sanitari legati alle ospedalizzazioni e al loro protrarsi. Saranno i Centri di Riferimento FC a selezionare i pazienti che potranno sottoporsi a questo tipo di procedura e a monitorare il trattamento, affinché sia raggiunto il risultato clinico.

I Centri FC, inoltre, dovrebbero sollecitare un collegio tecnico presso le Regioni, nei casi in cui non siano previsti piani di ADI specifici per la gestione della FC, al fine di individuare le procedure migliori ai sensi della legge 548, che obbliga le Regioni ad istituire un centro regionale specializzato che provveda alla prevenzione e diagnosi, alla cura e alla riabilitazione dei pazienti.

Infine, l'AIFA auspica che le autorità regionali, in accordo con i Centri FC, LIFC e SIFC, sviluppino una procedura condivisa ed omogenea per garantire equità di accesso e trattamento per tutti i pazienti.

SOLUZIONI ADOTTATE DALL'AIFA

In considerazione di quanto sopra premesso, l'AIFA ha individuato le seguenti possibili soluzioni:

1. Ricorso preferenziale dall'attivazione di percorsi di Assistenza Domiciliare Integrata per la presa in carico dei soggetti con FC che non presentano acuzie.

L'articolo 5 della legge n. 548/1993 prevede specificatamente il ricorso all'assistenza domiciliare: al comma 2 del medesimo articolo viene esplicitato che ***“le cure a domicilio sono assicurate in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa, su richiesta del paziente o del suo tutore, con la collaborazione del medico di libera scelta e con il sostegno del personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché di personale operante nel campo dell'assistenza sociale....”***. E' dunque auspicabile che, **in tutti i casi di effettiva necessità, quali ad esempio la somministrazione di farmaci per via endovenosa appartenenti alla fascia H, venga richiesta l'attivazione di un sistema di assistenza domiciliare integrata (ADI)**. Tale tipologia assistenziale si configura come un insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico destinati a persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, erogati a domicilio al fine di stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita.

A tal proposito, si ribadisce **quanto previsto dal DPCM sui LEA del 23/04/2008, il cui art. 4, comma 1, prevede espressamente che “*Nell’ambito dell’assistenza sanitaria di base, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi ed attraverso i medici ed i pediatri convenzionati, la gestione ambulatoriale e domiciliare delle patologie acute e croniche secondo la migliore pratica ed in accordo con il malato, inclusi gli interventi e le azioni di promozione e di tutela globale della salute*”.**

Si fa presente, inoltre, che ai sensi del D.M. 31 luglio 2007 e ss.mm.ii., le prestazioni farmaceutiche erogate in regime di ADI rientrano nella distribuzione diretta per cui è prevista la dispensazione da parte di una struttura territoriale o di una farmacia distrettuale. **La possibilità di effettuare cicli di antibioticoterapia e.v. presso il proprio domicilio può essere garantita dall’attivazione di percorsi di Assistenza Domiciliare Integrata per la presa in carico dei soggetti con FC che non presentano acuzie.**

In questo contesto la terapia domiciliare, in virtù anche del fatto che le prospettive di durata di vita per i malati di FC stanno migliorando, offre numerosi vantaggi sia per il singolo malato e la sua famiglia, sia per il SSN, consentendo in particolare di:

- assecondare le preferenze del paziente e della famiglia per ovviare a problemi logistici legati all’ospedalizzazione;
- migliorare il tono dell’umore e la qualità di vita dei pazienti che rimangono presso il proprio domicilio interferendo quanto meno possibile con le normali attività della vita quotidiana;
- favorire l’autonomizzazione e la responsabilizzazione del paziente nell’adeguata gestione della terapia;
- ridurre il rischio di diffusione intra-ospedaliera di infezioni nosocomiali multi-resistenti tra i pazienti;
- ridurre i costi sanitari legati alle ospedalizzazioni e/o al loro eventuale protrarsi;
- riduzione dei costi sociali riducendo anche i costi sociali dovuti all’assenza dalle attività lavorative e di studio del paziente e/o dei suoi familiari.

Deve tuttavia essere sottolineato che i pazienti da inviare a trattamento domiciliare attraverso percorsi di ADI devono essere selezionati in maniera rigorosa dai Centri di Riferimento, ed il trattamento deve essere costantemente monitorato, al fine di avere come obiettivo principale il raggiungimento dell'out-come clinico.

Nei casi in cui non siano previsti piani di ADI specifici per la gestione della FC, i Centri Regionali di Riferimento per la FC dovrebbero sollecitare un collegio tecnico presso le differenti Regioni al fine di individuare, nell'ambito delle procedure assistenziali previste dalla normativa vigente, le migliori procedure per garantire l'assistenza ottimale ai sensi della legge n. 548/1993. La suddetta legge, infatti, all'art. 3, comma 2, obbliga le regioni ad istituire *“un centro regionale specializzato di riferimento con funzioni di prevenzione di diagnosi, di cura e di riabilitazione dei malati...”* e, all'art. 5, comma 1, chiarisce che *“I centri provvedono alla cura e alla riabilitazione dei malati di Fibrosi Cistica sia in regime ospedaliero, sia in regime ambulatoriale e di day hospital, sia a domicilio.”*

Il Centro, dunque, deve farsi carico del paziente provvedendo alla cura globalmente intesa sia all'interno che all'esterno dell'ospedale; è il Centro che ha il compito dell'istruzione e della verifica delle terapie che il paziente e la famiglia devono gestire ed è, ancora, compito dei Centri cercare supporto nei casi in cui il paziente e famiglia non possano o non siano in grado di garantirle.

Nell'ambito delle proprie specifiche competenze, il Direttore Generale dell'AIFA ha ritenuto opportuno intervenire indirizzando all'attenzione della Conferenza delle Regioni e Province Autonome e alla Lega Italiana Fibrosi Cistica e alla Società Italiana Fibrosi Cistica un documento di precisazione in cui si ribadisce che, per quanto di competenza dell'AIFA, il D. Lgs. n. 219/2006 non rappresenta un ostacolo normativo all'applicazione della legge n. 548/1993. L'Agenzia auspica pertanto che le autorità regionali, in accordo con i Centri Regionali di Riferimento per la Fibrosi Cistica, sviluppino su questo argomento una procedura omogenea e condivisa al fine di individuare, nell'ambito delle procedure assistenziali previste dalla normativa vigente, le migliori strategie per garantire equità di accesso e trattamento ai soggetti affetti da tale patologia.

NUOVI LEA

Con il DPCM 12.01.2017 vengono pubblicati ed aggiornati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. Al Titolo VI - Assistenza specifica a particolari categorie, sono elencate le specifiche tutele garantite dal Servizio sanitario nazionale ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare, **all'art.54** confermano quanto già previsto dalla normativa di riferimento per la Fibrosi Cistica, ovvero *“sulla base della legge 548/92 (art. 3) il Servizio Sanitario Nazionale garantisce l'erogazione, a titolo gratuito, delle prestazioni sanitarie, incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica, compresa la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario”*.

Nota del Ministero della Salute prot. N. 0040772-20/12/2018-DGPROGS-MDS-P recante “Quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica (prot. N. 100.18 del 10.07.2018 Sivreas)”. Chiarimenti.

Si fa seguito alla nota di cui all'oggetto per trasmettere alcuni chiarimenti in merito alla stessa, a fronte di richieste pervenute allo scrivente Ministero da parte di associazioni di categoria dei pazienti affetti da Malattie Rare e/o Fibrosi Cistica.

...//...

Con specifico riferimento invece alla Fibrosi Cistica, si evidenzia che, in base alle previsioni di cui all'art.54, comma 1, del D.P.C.M. 12.01.2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502.” (G.U. Serie Generale, n.65 del 18 marzo 2017), risultano inclusi nei livelli essenziali di assistenza (e non si configurano pertanto quali prestazioni extra-LEA) l'erogazione a titolo gratuito, delle prestazioni sanitarie, ivi compresa la fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario (ossia i farmaci necessari secondo le indicazioni terapeutiche prescritte dai centri di riferimento regionali a prescindere dalla fascia di rimborsabilità appartenenza), come

richiamati dall'art.3 della Legge 23 dicembre 1993 n. 548, per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati della detta malattia.

MINISTERO DELLA SALUTE - *Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio (2006)*

Le Cure Domiciliari

Le cure domiciliari consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana.

Nell'ambito delle cure domiciliari integrate risulta fondamentale l'integrazione con i servizi sociali dei comuni. Il livello di bisogno clinico, funzionale e sociale deve essere valutato attraverso idonei strumenti che consentano la definizione del programma assistenziale ed il conseguente impegno di risorse.

Tra gli **obiettivi** principali delle cure domiciliari troviamo *l'assistenza a persone con patologie trattabili a domicilio al fine di evitare il ricorso inappropriato al ricovero in ospedale o ad altra struttura residenziale, la continuità assistenziale per i dimessi dalle strutture sanitarie con necessità di prosecuzione delle cure, il supporto alla famiglia, il recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione, il miglioramento della qualità di vita.*

Le "Cure Domiciliari" si distinguono in :

- Cure Domiciliari Prestazionali
- Cure Domiciliari Integrate di primo-secondo e **terzo livello**
- Cure domiciliari palliative a malati terminali

Le cure di primo e secondo livello assorbono quelle già definite **ADI** (Assistenza domiciliare Integrata) mentre quelle di **terzo livello** assorbono l'**OD** (Ospedalizzazione Domiciliare). Questa tipologia di cure domiciliari - in funzione della differente complessità / intensità - è caratterizzata dalla formulazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) redatto in base alla valutazione globale multidimensionale ed erogate attraverso la presa in carico multi-disciplinare e multi-professionale.

La collocazione elettiva delle cure domiciliari, anche dove vengono offerti apporti ospedalieri, è nel LEA - ASSISTENZA DISTRETTUALE.

Le cure domiciliari integrate di terzo livello

Dette cure consistono in *interventi professionali* rivolti a malati che presentano dei bisogni con un *elevato livello di complessità in presenza di criticità specifiche*, come in fasi avanzate e complicate di malattie croniche.

A determinare la criticità e l'elevata intensità assistenziale concorrono l'instabilità clinica, la presenza di sintomi di difficile controllo, la necessità di un particolare supporto alla famiglia e/o al Caregiver.

Presupposti di base rimangono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e l'individuazione di un piano di cura con intervento di tipo multidisciplinare. Tali cure sono richieste dal medico responsabile delle cure del paziente e, nel caso della fibrosi cistica, dal Centro di Cura come stabilito dall'**art.5 della L.548/93 e ancor meglio dal relativo comma 2.**

Si tratta di interventi programmati sui 7 giorni settimanali (e per le cure palliative è prevista la pronta disponibilità medica sulle 24 ore) di norma erogata dall'equipe di cura e comunque da medici specificatamente formati.

La gamma di prestazioni che riguardano questi profili comprende prestazioni mediche, infermieristiche, dietologiche, riabilitative fisioterapiche e logopediche, psicologiche e medico specialistiche e sono espressamente elencate nelle tabelle presenti nella nota Ministeriale.

Le prestazioni sono così elencate in tabella:

- prestazioni relative all'attività clinica di tipo valutativo diagnostico;
- prestazioni relative all'attività educativo/relazionale/ambientale;
- prestazioni relative all'attività clinica di tipo terapeutico;
- prestazioni relative all'attività di programmazione.

L'attività del Caregiver viene chiaramente inquadrata nelle prestazioni di attività educativo/relazionale/ambientale, lasciando l'attività clinica agli specialisti.