

DELIBERAZIONE DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE AI SENSI DELL'ART. 41, COMMA 5 DELLO STATUTO DELLA REGIONE PUGLIA 18 novembre 2020, n. 1753

Emergenza COVID-19. Disposizioni straordinarie e transitorie in merito alla prescrizione di Ossigeno terapia liquida domiciliare da parte dei Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera scelta.

Il Presidente della Giunta, sulla base dell'istruttoria espletata dal dirigente del Servizio Politiche del Farmaco e dal Dirigente ad Interim della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

- Visto l'atto in data 29/10/2020 del Presidente dell'Ufficio Centrale Regionale presso la Corte d'Appello di Bari, di proclamazione del Presidente della Giunta Regionale nella persona del dott. Michele Emiliano;
- *Visto l'at. 41, comma 5, dello Statuto della Regione Puglia che dispone che Il Presidente, fino alla nomina dei componenti della Giunta regionale, ne esercita le funzioni dalla data della propria proclamazione*

Premesso che:

- l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- l'emergenza pandemica medio tempore intervenuta a causa del COVID-19 ed il relativo incremento del numero di contagi registrato nuovamente su scala nazionale a partire dal mese di ottobre 2020, ha determinato l'adozione, da parte delle amministrazioni centrali dello stato, di numerosi provvedimenti tra cui si richiamano di seguito:
 - a) l'art.1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 125 del 7 ottobre 2020, con il quale sono state apportate modifiche all'art.1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, prorogando lo stato di emergenza epidemiologica da COVID 19 sino al 31 gennaio 2021;
 - b) il DPCM del 24 ottobre 2020 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»”;*
 - c) il DPCM del 3 novembre 2020 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”;*
 - d) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 4 Novembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, con la quale la Regione Puglia è stata annoverata tra le regioni soggette alle misure di cui all'art. 2 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;
 - e) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 10 Novembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”.*

Rilevato che:

- allo stato attuale, non esiste un trattamento specifico per la malattia causata da Coronavirus. Il trattamento

resta principalmente basato su un approccio sintomatico, fornendo terapie di supporto alle persone infette, tra cui l'ossigenoterapia;

- sulla base di quanto sopra e, a causa del recente aumento del numero dei contagi da COVID-19 registrato su tutto il territorio nazionale, nella Regione Puglia, al pari di altre regioni, è stato rilevato un elevato incremento del consumo di bombole di Ossigeno gassoso terapeutico, attualmente dispensato per il tramite delle farmacie convenzionate territoriali su prescrizione dei Medici di Medicina Generale (MMG)/Pediatri di Libera Scelta (PLS);
- il suddetto fenomeno è ulteriormente aggravato dalla frequente mancata restituzione dei contenitori di ossigeno non utilizzati da parte degli assistiti, non consentendo in tal modo di attivare le operazioni di ricarica delle bombole dalle Ditte fornitrici per il successivo riutilizzo in altri pazienti che necessitano di tale trattamento;
- a tal proposito, la Consulta degli Ordini dei farmacisti di Puglia, con nota del 13/11/2020, ha segnalato al Dipartimento per la promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti regionale che *"...per effetto della grave emergenza pandemica in atto, le farmacie accusano una assoluta difficoltà nel rifornimento di ossigeno terapeutico gassoso sia a causa di carenza di contenitori da parte delle aziende fornitrici, che per la prolungata permanenza delle bombole di ossigeno presso il domicilio dei pazienti. Le segnalazioni avanzate a questo Ente da parte di Farmacisti titolari di farmacia destano una condizione di grave allarme e inducono lo scrivente a denunciare il rischio di non poter garantire la dispensazione di ossigeno terapeutico ai pazienti che ne hanno necessità, sulla base di regolare prescrizione medica. Sulla base di quanto esposto si ritiene indifferibile un intervento straordinario delle competenti Autorità, finalizzato a garantire la fornitura alle farmacie del territorio regionale di almeno ulteriori 10.000 bombole di ossigeno gassoso e l'adozione di un apposito provvedimento con cui la Regione Puglia autorizzi i medici a prescrivere l'ossigenoterapia attraverso l'uso di ossigeno liquido, in deroga al piano terapeutico..."*;
- con comunicazione mail del 13/11/2020 del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e assistenza Integrativa regionale è stato comunicato il suddetto fabbisogno di bombole di ossigeno gassoso alla Sezione regionale della Protezione Civile per gli adempimenti consequenziali.

Considerato che:

- con D.G.R. n. 682/2012 sono state emanate le Linee guida per la corretta prescrizione dell'Ossigeno Terapia Liquida domiciliare che prevedono, ai fini dell'attivazione del servizio nei confronti degli assistiti aventi diritto, la prescrizione da parte di medici specialisti operanti presso i Centri autorizzati dalla regione, mediante compilazione del Piano Terapeutico e la successiva approvazione ed attivazione del servizio da parte dei Distretti Socio sanitari delle ASL Territorialmente competenti per residenza dell'assistito;
- recentemente è stata aggiudicata la gara centralizzata su scala regionale per la fornitura del servizio di Ossigeno Terapia liquida domiciliare, rispetto alla quale il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia ha provveduto a sottoscrivere le convenzioni quadro con le Ditte aggiudicatarie, pubblicate sul portale Empulia a beneficio delle Aziende Sanitarie Locali;
- l'elenco delle ditte aggiudicatarie della gara centralizzata di appalto espletata dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia per il servizio di OTL, congiuntamente con i riferimenti dei numeri verdi per l'attivazione e degli indirizzi di posta elettronica certificata (PEC) delle stesse, è riportato nell'Allegato 1, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
- l'abilitazione temporanea alla prescrizione del suddetto servizio anche da parte dei MMG/PLS, in deroga alla prescrizione specialistica su Piano Terapeutico, consentirebbe nel periodo emergenziale di ridurre il rischio della carenza di ossigeno gassoso sul territorio e di meglio gestire le urgenze relative alle richieste di ossigeno terapia domiciliare.

Dato atto che:

- la spesa che le Aziende Sanitarie Locali sostengono per la distribuzione dell'ossigeno terapeutico domiciliare, sia in forma gassosa che liquida, è una spesa ricompresa nell'ambito delle assegnazioni del fondo sanitario regionale indistinto e differisce esclusivamente con riferimento al canale distributivo, in quanto:
 - a) l'ossigeno in forma gassosa viene dispensato in regime SSN per il tramite delle farmacie di comunità pubbliche e private, secondo convenzione nazionale farmaceutica ex D.P.R 371/98, e rimborsato da parte delle ASL provinciali in base a scontistiche e quote di spettanza predefinite dalla normativa statale di cui alla L. 122/2010 e s.m.i.;
 - b) l'ossigeno in forma liquida ad uso domiciliare viene acquistato per via diretta dalle Aziende Sanitarie Locali sulla base di procedure di appalto ad evidenza pubblica e consegnato direttamente a domicilio degli assistiti aventi diritto da parte delle Ditte aggiudicatrici del suddetto servizio.

Ritenuto, pertanto, necessario:

- adottare misure straordinarie finalizzate a ridurre, nell'ambito della gestione emergenziale da COVID-19, il rischio di carenza sul territorio regionale dell'Ossigeno gassoso terapeutico ad uso domiciliare.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679**Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1. di dare atto che** l'elenco delle ditte aggiudicatrici della gara centralizzata di appalto espletata dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia per il servizio di OTL, congiuntamente con i riferimenti dei numeri verdi per l'attivazione e degli indirizzi di posta elettronica certificata (PEC) delle stesse, è riportato nell'Allegato 1, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2. di autorizzare** in via del tutto eccezionale **fino al 31/01/2021**, in ragione della fase emergenziale e nei casi di indisponibilità delle bombole di ossigeno gassoso nel canale della farmaceutica convenzionata, la prescrizione in deroga da parte dei MMG/PLS del servizio di ossigenoterapia liquida domiciliare (OTL) ai pazienti che ne necessitano;
- 3. di disporre** che la prescrizione di cui al precedente punto sia effettuata dai MMG/PLS su ricetta rossa cartacea SSN, riportando la dicitura "Ossigeno liquido 26.520 litri", per una durata massima di 60 giorni di terapia e di n. 1 bombola per singola ricetta, con le specifiche di:
 - a) posologia: litri/minuto e numero di ore giornaliere;

- b) utilizzo di mascherine/cannule nasali;
- c) indicazione della saturazione basale.

Successivamente, qualora sussista la necessità di proseguire la terapia con ossigeno oltre 60 gg, il paziente dovrà essere preso in carico dalla U.O. di Pneumologia di riferimento della ASL di residenza dell'assistito, nel rispetto di quanto previsto dalla D.G.R. 682/2012;

4. **di disporre** che ai fini dell'attivazione del servizio di OTL su prescrizione dei MMG/PLS, si proceda analogamente a quanto previsto dal capitolato tecnico della gara regionale recentemente aggiudicata da Innovapuglia per la fornitura di OLT, ovvero:
- a) il MMG/PLS consegna al paziente la prescrizione di OTL su ricetta rossa cartacea SSN, completa delle specifiche di cui al precedente punto 2), quale titolo per l'erogazione del servizio e indica allo stesso il recapito telefonico (numero verde) della Ditta fornitrice di OTL aggiudicataria per la ASL di residenza dell'assistito (Allegato 1);
 - b) il paziente contatta il numero verde della Ditta fornitrice del servizio di OTL e consegna alla stessa la ricetta rossa cartacea al momento dell'attivazione del servizio di OTL;
 - c) la Ditta fornitrice del servizio di OTL, entro massimo 12 ore dalla chiamata (compresi il sabato, la domenica e i festivi), fornisce al paziente l'ossigeno e i materiali consumabili, rileva i dati dalla ricetta rossa consegnata dal paziente e imposta i flussi di terapia;
 - d) il paziente, alla ricezione dalla Ditta dell'ossigeno e del materiale consumabile previsto, firma la bolla di consegna;
 - e) ai fini della liquidazione e pagamento del servizio prestato dalla Ditta fornitrice del servizio di OTL da parte della ASL territorialmente competente per residenza dell'assistito, si attuano le procedure previste dalla convenzione quadro Innovapuglia della gara centralizzata regionale.
5. **di dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti riventi dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR, ed alle Ditte aggiudicatarie della gara centralizzata di OTL per il tramite del Soggetto Aggregatore Innovapuglia;
6. **di dare mandato** alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta di provvedere, per il tramite della Segreteria del Comitato Permanente Regionale per le Cure Primarie di notificare il presente provvedimento alle associazioni sindacali di categoria dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta;
7. **di disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

IL DIRIGENTE AD INTERIM DELLA SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":

Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI":
Vito Montanaro

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- visto che ai sensi dell'art. 41, comma 5 dello Statuto della Regione Puglia il Presidente dalla data della propria proclamazione esercita le funzioni della Giunta regionale, fino alla nomina dei suoi componenti,

DELIBERA

1. **di dare atto che** l'elenco delle ditte aggiudicatarie della gara centralizzata di appalto espletata dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia per il servizio di OTL, congiuntamente con i riferimenti dei numeri verdi per l'attivazione e degli indirizzi di posta elettronica certificata (PEC) delle stesse, è riportato nell'Allegato 1, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **di autorizzare** in via del tutto eccezionale **fino al 31/01/2021**, in ragione della fase emergenziale e nei casi di indisponibilità delle bombole di ossigeno gassoso nel canale della farmaceutica convenzionata, la prescrizione in deroga da parte dei MMG/PLS del servizio di ossigenoterapia liquida domiciliare (OTL) ai pazienti che ne necessitano;
3. **di disporre** che la prescrizione di cui al precedente punto sia effettuata dai MMG/PLS su ricetta rossa cartacea SSN, riportando la dicitura "Ossigeno liquido 26.520 litri", per una durata massima di 60 giorni di terapia e di n. 1 bombola per singola ricetta, con le specifiche di:
 - a) posologia: litri/minuto e numero di ore giornaliere;
 - b) utilizzo di mascherine/cannule nasali;
 - c) indicazione della saturazione basale.

Successivamente, qualora sussista la necessità di proseguire la terapia con ossigeno oltre 60 gg, il paziente dovrà essere preso in carico dalla U.O. di Pneumologia di riferimento della ASL di residenza dell'assistito, nel rispetto di quanto previsto dalla D.G.R. 682/2012;

4. **di disporre** che ai fini dell'attivazione del servizio di OTL su prescrizione dei MMG/PLS, si proceda analogamente a quanto previsto dal capitolato tecnico della gara regionale recentemente aggiudicata da Innovapuglia per la fornitura di OLT, ovvero:
 - a) il MMG/PLS consegna al paziente la prescrizione di OTL su ricetta rossa cartacea SSN, completa delle specifiche di cui al precedente punto 2), quale titolo per l'erogazione del servizio e indica allo stesso il recapito telefonico (numero verde) della Ditta fornitrice di OTL aggiudicataria per la ASL di residenza dell'assistito (Allegato 1);
 - b) il paziente contatta il numero verde della Ditta fornitrice del servizio di OTL e consegna alla stessa la ricetta rossa cartacea al momento dell'attivazione del servizio di OTL;
 - c) la Ditta fornitrice del servizio di OTL, entro massimo 12 ore dalla chiamata (compresi il sabato, la domenica e i festivi), fornisce al paziente l'ossigeno e i materiali consumabili, rileva i dati dalla ricetta rossa consegnata dal paziente e imposta i flussi di terapia;

- d) il paziente, alla ricezione dalla Ditta dell'ossigeno e del materiale consumabile previsto, firma la bolla di consegna;
 - e) ai fini della liquidazione e pagamento del servizio prestato dalla Ditta fornitrice del servizio di OTL da parte della ASL territorialmente competente per residenza dell'assistito, si attuano le procedure previste dalla convenzione quadro Innovapuglia della gara centralizzata regionale.
5. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR, ed alle Ditte aggiudicatarie della gara centralizzata di OTL per il tramite del Soggetto Aggregatore Innovapuglia;
 6. **di dare mandato** alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta di provvedere, per il tramite della Segreteria del Comitato Permanente Regionale per le Cure Primarie di notificare il presente provvedimento alle associazioni sindacali di categoria dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta;
 7. **di sottoporre** il presente provvedimento all'esame e ratifica della prima seduta di Giunta utile, all'esito della nomina dei suoi componenti
 8. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO

ALLEGATO 1

Azienda Sanitaria Locale	N. Lotto di riferimento della Gara Centralizzata di Innovapuglia	Ditta Fornitrice del Servizio di OTL aggiudicataria	Numero Verde per richiesta Attivazione servizio OTL	Mail PEC Ditta Fornitrice del Servizio di OTL
ASL BR	Lotto n. 1	VITALAIRE ITALIA	800863062	vitalaire@pec.it ; vitalaire-area-sud@legalmail.it
ASL TA	Lotto n. 2	LINDE MEDICALE	800010033	customerservice@linde.legalmail.it
ASL BT	Lotto n. 3	VITALAIRE ITALIA	800863062	vitalaire@pec.it ; vitalaire-area-sud@legalmail.it
ASL BA	Lotto n. 4	MEDICAIR SUD S.R.L.	800230433	medicairsudsr@legalmail.it ;
ASL FG	Lotto n. 5	LINDE MEDICALE	800010033	customerservice@linde.legalmail.it
ASL LE	Lotto n. 6	MEDICAIR SUD S.R.L.	800230433	medicairsudsr@legalmail.it ;



PACIFICO BENEDETTO
GIOVANNI
17.11.2020 11:59:12 UTC

Il presente allegato si compone di n. 1 pagina
Il Dirigente ad Interim della Sezione Risorse
Strumentali e Tecnologiche Sanitarie
Dott. Benedetto Giovanni Pacifico