

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 dicembre 2020, n. 2048

Deliberazione del Presidente della Giunta regionale n. 1753/2020. Valutazione impatto di spesa.

L'assessore, 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.

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, come segnalato al Dipartimento Salute regionale dalla Consulta degli Ordini dei farmacisti di Puglia con nota del 13/11/2020.
- al fine di risolvere le suddette criticità, con Deliberazione n. 1753 del 18/11/2020 del Presidente della Giunta Regionale e successiva circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020 sono state emanate disposizioni straordinarie e transitorie finalizzate a consentire la prescrizione in deroga, da parte dei Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera scelta, del servizio di Ossigeno terapia liquida domiciliare (OTL) a pazienti COVID-19, facendo ricorso alla fornitura aggiudicata in gara regionale dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia per pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica.

Atteso che:

- in ragione delle peculiarità che differenziano l'espletamento del servizio di OTL da destinarsi a pazienti COVID-19 (con particolare riferimento alle attività di raccolta e sanificazione delle bombole, oltre che all'utilizzo di DPI necessari per il personale delle Ditte fornitrici addetto alla consegna a domicilio e alla formazione degli assistiti) rispetto a quanto avviene per gli assistiti affetti da insufficienza respiratoria cronica, sono in fase di perfezionamento tra il Soggetto Aggregatore regionale e le Ditte aggiudicatrici della gara regionale di OTL gli Atti di modifica contrattuale previsti ai sensi dell' art. 106 co. 1 lett. c) e co. 12 D.lgs. 50/2016 di cui alle Convenzioni quadro inerenti il "SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA", nell'ambito dei quali sono stati quantificati i maggiori compensi da riconoscere ai fornitori per l'espletamento del servizio aggiuntivo necessario alla fornitura di OTL per pazienti COVID-19;
- i maggiori oneri rivenienti dall'applicazione delle suddette integrazioni contrattuali alle convenzioni quadro di Innovapuglia per la fornitura del servizio di OTL da destinarsi a pazienti COVID-19 sono quantificabili euro 22.500,00, nel periodo di validità delle disposizioni di cui Deliberazione n. 1753 del 18/11/2020 del Presidente della Giunta Regionale, ovvero fino al 31/01/2021.

Valutato che:

- pur a fronte degli oneri derivanti dall'applicazione delle suddette integrazioni contrattuali alle convenzioni quadro di Innovapuglia per la fornitura del servizio di OTL da destinarsi a pazienti COVID-19, il costo per singola giornata di terapia effettuata mediante la fornitura del servizio di OTL aggiudicato in gara regionale risulta comunque sensibilmente inferiore al costo che si sarebbe sostenuto in alternativa per la equivalente fornitura di ossigeno gassoso nel canale della farmaceutica convenzionata, non comportando pertanto ulteriori oneri per il bilancio regionale;

Ritenuto necessario:

- dare atto che l'adozione, da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia, degli Atti di modifica contrattuale di cui sopra, finalizzati a dare attuazione alla Deliberazione n. 1753 del 18/11/2020 del Presidente della Giunta Regionale e successiva circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020, non comporta spesa aggiuntiva a carico del fondo sanitario regionale.

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 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 dei 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 DELLA L.R. 28/01.”

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.

L'Assessore, 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**, a fronte delle disposizioni di cui alla Deliberazione n. 1753 del 18/11/2020 del Presidente della Giunta Regionale e della relativa circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020, sono in fase di perfezionamento tra il Soggetto Aggregatore regionale e le Ditte aggiudicatarie della gara regionale di OTL gli Atti di modifica contrattuale previsti ai sensi dell' art. 106 co. 1 lett. c) e co. 12 D.lgs. 50/2016 di cui alle Convenzioni quadro inerenti il “SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA”, nell'ambito dei quali sono stati quantificati i maggiori compensi da riconoscere ai fornitori per l'espletamento del servizio aggiuntivo necessario alla fornitura di OTL per pazienti COVID-19.
2. **di dare atto che**, gli oneri derivanti dall'applicazione delle suddette integrazioni contrattuali alle convenzioni quadro di Innovapuglia per la fornitura del servizio di OTL da destinarsi a pazienti COVID-19, il costo per singola giornata di terapia effettuata mediante la fornitura del servizio di OTL aggiudicato in gara regionale risulta comunque sensibilmente inferiore al costo che si sarebbe sostenuto in alternativa per la equivalente fornitura di ossigeno gassoso nel canale della farmaceutica convenzionata, non comportando pertanto ulteriori oneri per il bilancio regionale;
3. **di dare atto che**, sulla base di quanto sopra, la Deliberazione del Presidente della Giunta Regionale n. 1753 del 18/11/2020 non comporta spesa aggiuntiva a carico del fondo sanitario regionale.
4. **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;
5. **di disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

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

L'ASSESSORE: PIETRO LUIGI LOPALCO

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. **di dare atto che**, a fronte delle disposizioni di cui alla Deliberazione n. 1753 del 18/11/2020 del Presidente della Giunta Regionale e della relativa circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020, sono in fase di perfezionamento tra il Soggetto Aggregatore regionale e le Ditte aggiudicatarie della gara regionale di OTL gli Atti di modifica contrattuale previsti ai sensi dell' art. 106 co. 1 lett. c) e co. 12 D.lgs. 50/2016 di cui alle Convenzioni quadro inerenti il “SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA”, nell'ambito dei quali sono stati quantificati i maggiori compensi da riconoscere ai fornitori per l'espletamento del servizio aggiuntivo necessario alla fornitura di OTL per pazienti COVID-19.
2. **di dare atto che**, gli oneri derivanti dall'applicazione delle suddette integrazioni contrattuali alle convezioni quadro di Innovapuglia per la fornitura del servizio di OTL da destinarsi a pazienti COVID-19, il costo per singola giornata di terapia effettuata mediante la fornitura del servizio di OTL aggiudicato in gara regionale risulta comunque sensibilmente inferiore al costo che si sarebbe sostenuto in alternativa per la equivalente fornitura di ossigeno gassoso nel canale della farmaceutica convenzionata, non comportando pertanto ulteriori oneri per il bilancio regionale;
3. **di dare atto che**, sulla base di quanto sopra, la Deliberazione del Presidente della Giunta Regionale n. 1753 del 18/11/2020 non comporta spesa aggiuntiva a carico del fondo sanitario regionale.
4. **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;
5. **di disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta
Giovanni Campobasso

Il Presidente della Giunta
Michele Emiliano