

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 dicembre 2021, n. 2237

**D.G.R. 1753/2020 recante “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”- Ulteriore proroga.**

**Il Presidente, sulla base dell’istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, 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*”.
  - f) Il DL del Presidente della Repubblica 2 dicembre 2020, n. 158 recante “*Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19*”;
  - g) il DPCM del 3 dicembre 2020 recante “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 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», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19». (20A06767) (GU Serie Generale n.301 del 03-12-2020)*”;

- h) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 5 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Puglia e Umbria.”*;
- i) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 11 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte.”*;
- j) La Legge n. 176 del 18/12/2020 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- k) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 18 dicembre 2020 recante *“Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale.”*;
- l) Il DL n. 172 del 18/12/2020 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.”*;
- m) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- n) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 23 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- o) l'Ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri dipartimento della protezione civile del 29 dicembre 2020 recante *“Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 728).”*;
- p) La Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.”*;
- q) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 2 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- r) Il DL n. 1 del 05 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- s) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Calabria.”*;
- t) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Lombardia.”*;
- u) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Sicilia.”*;
- v) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Veneto.”*;
- w) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Emilia Romagna.”*;
- x) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 9 gennaio 2021 recante *“Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria”*;
- y) Il DL n. 2 del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*;

- z) il DPCM del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», 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», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*.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.
- aa) Il DL n. 52 del 22 aprile 2021 recante *“Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”*;
- bb) Il DL n. 105 del 23 luglio 2021 recante *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche”*.
- cc) Il DL n. 221 del 24 dicembre 2021 recante *“Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia 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 dell'elevato 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;
- in ragione delle previsioni di cui al DL n. 2 del 14/01/2021 e al DL n. 105 del 23/07/2021, con successive D.G.R. n. 132/2021, D.G.R. n. 729 del 03/05/2021 e D.G.R. n. 1.276 del 28/07/2021 le disposizioni emesse con la D.G.R. 1753 del 18/11/2020 e relativa circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020, sono state prorogate fino al 31/12/2021.
- ai sensi di quanto recentemente disposto dal DL n. 221 del 24/12/2021, lo stato di emergenza dovuto alla pandemia da COVID-19 è stato ulteriormente prorogato fino al 31/03/2022;

**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 stati sottoscritti 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;
- 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, nell'arco temporale Gennaio-Marzo 2022 (ovvero fino alla fine dello stato di emergenza in base alle previsioni del sopra citato DL n. 221 del 24/12/2021), sono quantificabili pari euro 33.750,00 circa.

**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:**

- prorogare la validità temporale delle disposizioni straordinarie emesse con la D.G.R. 1753 del 18/11/2020 e successiva circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020, fino alla durata dello stato emergenziale definito dal DL n. 221 del 24/12/2021, ovvero fino al 31/03/2022.

**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 succitato 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.

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 **disporre** la proroga delle disposizioni straordinarie emesse con la D.G.R. 1753 del 18/11/2020 e

successiva circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020, fino alla durata dello stato emergenziale definito dal DL n. 221 del 24/12/2021, ovvero fino al 31/03/2022.

2. **di dare atto che** l'adozione del presente provvedimento non comporta spesa aggiuntiva a carico del fondo sanitario regionale.
3. di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR, ed alle Ditte aggiudicatrici della gara centralizzata di OTL per il tramite del Soggetto Aggregatore Innovapuglia;
4. 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 FUNZIONARIO P.O. "DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA":

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

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 E BENESSERE ANIMALE":

Vito Montanaro

IL PRESIDENTE: MICHELE EMILIANO

#### LA GIUNTA

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

#### DELIBERA

1. di **disporre** la proroga delle disposizioni straordinarie emesse con la D.G.R. 1753 del 18/11/2020 e successiva circolare applicativa prot. 5831 del 26/11/2020, fino alla durata dello stato emergenziale definito dal DL n. 221 del 24/12/2021, ovvero fino al 31/03/2022.
2. **di dare atto che** l'adozione del presente provvedimento non comporta spesa aggiuntiva a carico del fondo sanitario regionale.
3. di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli

adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR, ed alle Ditte aggiudicatariе della gara centralizzata di OTL per il tramite del Soggetto Aggregatore Innovapuglia;

**4.** di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

**Il Segretario Generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO