

REGIONE CALABRIA

Proposta di DCA n. 96 del 27/05/2019

Registro proposte del Dipartimento tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018)

DCA n. 89 del 29 MAG. 2019

OGGETTO: "Linee Guida" di cui al DCA n. 84/2017 - Integrazioni e modifiche

Il Dirigente di Settore
Dott.ssa *Giuseppina Fersini*

Il Dirigente Generale
Dott. *Antonio Belcastro*

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 89 del 29 MAG. 2019

OGGETTO: "Linee Guida" di cui al DCA n. 84/2017 - Integrazioni e modifiche

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8r comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare per proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi (PO) 2019-2021, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) Definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) Monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) Revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) Completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;

- 7) Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) Razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) Razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) Interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) Definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) Sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) Attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) Definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) Interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) Adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) Rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) Puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) Puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) Conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) Puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) Prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) Programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

DATO ATTO che la citata Deliberazione del Consiglio dei Ministri dispone, tra l'altro, la cessazione con decorrenza dalla stessa data di adozione del 7/12/2018 dell'incarico di Commissario, a suo tempo conferito all'Ing. Massimo Scura (giusta CIPECM 12.03. 2015)

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale è stato nominato Thomas Schael sub commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai

disavanzi del SSR della Regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

PREMESSO CHE:

- con D.P.G.R. n. 41/2011 sono state approvate le "Linee Guida Regionali per la prescrizione dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT)" al fine di standardizzare e uniformare a livello regionale i percorsi di prescrizione e dispensazione dell'ossigeno in OTLT;
- con DCA n. 84/2017 sono state approvate le nuove linee guida per la revisione del percorso di prescrizione dell'Ossigeno Terapia a Lungo Termine (OTLT);
- con DDG n. 1759 del 13/03/2018 si è provveduto all'affidamento del servizio di piattaforma tecnologica per la gestione del OTLT;
- con nota dipartimentale prot. n. 22501 del 21/01/2019 è stato avviato, a partire dal 1° Febbraio 2019, il nuovo percorso operativo di erogazione del OTLT attraverso la piattaforma informatica WebCare;

CONSIDERATO CHE:

- essendo trascorso più di un anno dall'adozione del DCA n. 84/2017, nel frattempo si è reso necessario modificare alcuni percorsi per evitare disagi ai cittadini;
- dopo l'avvio del nuovo percorso, sono state riscontrate alcune criticità nel "Percorso di Ossigenoterapia Domiciliare", per cui si è reso necessario apportare alcune modifiche alle Linee Guida allegate al DCA n.84/2017, più precisamente :
 - nel Percorso Organizzativo è stato necessario inserire le ulteriori figure specialistiche, al fine di potenziare sia l'ambito Ospedaliero che Territoriale:
 - Specialisti in Geriatria;
 - Medici operanti presso le UU.OO. di cure palliative;
 - Centri per la Fibrosi Cistica
 - UU.OO di Pediatria individuate quali Centri per la cura delle Malattie Rare;
 - in tema di appropriatezza prescrittiva e di aderenza, l'adempimento rimane a carico delle Farmacie di Comunità;

RITENUTO necessario approvare l'aggiornamento delle Linee Guida per la revisione del percorso di prescrizione dell'Ossigeno Terapia a Lungo Termine (OTLT), allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, che sostituisce integralmente le Linee Guida di cui al DCA n. 84/2017 ;

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

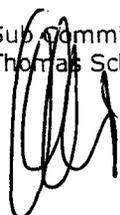
DI APPROVARE l'aggiornamento delle Linee Guida per la revisione del percorso di prescrizione dell'Ossigeno Terapia a Lungo Termine (OTLT), allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, che sostituisce integralmente le Linee Guida di cui al DCA n. 84/2017;

DI DARE MANDATO alla segreteria della Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati

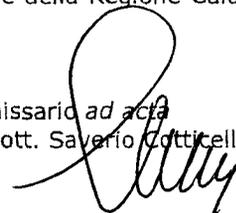
DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro", dedicato alla documentazione relativa ai Piani di rientro.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario
Thomas Schael



Il Commissario ad acta
Gen. Dott. Saverio Cotticelli



PREMESSA

Dal 2010 la Regione Calabria è sottoposta a piano di rientro dal debito sanitario e vista la rilevante incidenza di spesa per l'ossigenoterapia, con due differenti Decreti (D.P.G.R n. 33 del 3/12/2010 e D.P.G.R. n.41 del 26/05/2011) ha definito linee di indirizzo regionali di appropriatezza organizzativa e prescrittiva con l'obiettivo di standardizzare nonché semplificare i percorsi di prescrizione e dispensazione dell'ossigeno liquido.

Il percorso organizzativo messo in atto con detti decreti (fig.1) prevede la distribuzione diretta dell'Ossigeno Medicinale per OTLT, attraverso la prescrizione del piano terapeutico effettuata da uno specialista (internista, rianimatore, pneumologo) la validazione del programma, ai fini dell'esenzione, da parte del Distretto Sanitario dell'ASP di appartenenza del paziente e la contestuale scelta da parte di quest'ultimo del fornitore (Home Care Provider, HCP) dell'ossigeno liquido. Il fornitore (HCP), individuato attraverso un Accordo Quadro Regionale a seguito della scelta del paziente, oltre alla fornitura dell'ossigeno assicura al paziente dietro apposita remunerazione anche i servizi di assistenza per l'OTLT.

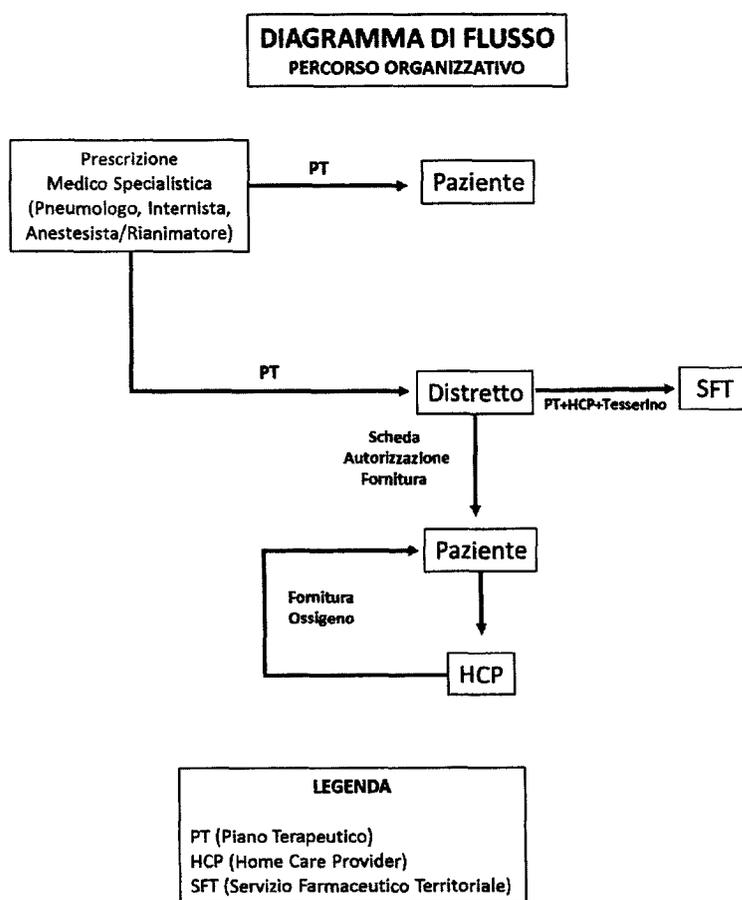


Fig. 1: Diagramma di flusso del percorso organizzativo previsto dal DPGR 41 del 26/05/2011

[Handwritten signature]

Di fatto, tale percorso, che esclude dalla prescrizione i Medici di Medicina Generale e dalla dispensazione i Farmacisti di Comunità, non consente la tracciabilità con ricadute su aderenza e appropriatezza.

Una recente analisi del contesto regionale ha evidenziato, prescrizioni incongrue, scollamento con la medicina generale, variabilità assistenziale sanitaria sul territorio regionale nonché incremento di spesa. Inoltre, attraverso i flussi NSIS del Ministero della Salute è stata rilevata una quasi totale assenza di tracciabilità e conseguente disallineamento del Flusso NSIS per l'anno 2016 per l'Ossigeno (Fig. 2) con una variazione tra venduto e consegnato (sell-in/sell-out) del 468,70%. In altre parole una diffusa inappropriata che, può essere superata soltanto attraverso una gestione integrata delle patologie che richiedono l'impiego di OTLT.

Regione	Mese	Quantità venduta (kg)	Quantità consegnata (kg)	Quantità consumata (kg)	Quantità invenduta (kg)	Costo medio unitario (€)	Costo totale (€)	Costo medio unitario (€)	Costo totale (€)	Costo medio unitario (€)	Costo totale (€)	Costo medio unitario (€)	Costo totale (€)	Costo medio unitario (€)	Costo totale (€)	Costo medio unitario (€)	Costo totale (€)	Costo medio unitario (€)	Costo totale (€)
CALABRIA	01 - Gennaio	€ 106.516,00	1.718,00	€ 106.516,00	1.718,00		€ 30.855,68	28.948,39	€ 137.171,68	28.886,58	€ 646.117,14	€ 854.501,23	183.278,00	27.316,00	51094547,80%	372,48%			
CALABRIA	02 - Febbraio	€ 91.822,00	1.481,00	€ 91.822,00	1.481,00		€ 37.727,57	34.874,38	€ 128.545,97	36.365,98	€ 760.221,53	€ 932.974,94	191.312,00	46.809,00	63067155,04%	488,82%			
CALABRIA	03 - Marzo	€ 102.872,00	1.856,00	€ 102.872,00	1.856,00		€ 18.781,78	958,88	€ 122.433,78	2.812,64	€ 686.886,04	€ 1.062.934,87	178.440,00	63.982,00	56416426,89%	460,83%			
CALABRIA	04 - Aprile	€ 108.934,00	1.787,00	€ 108.934,00	1.787,00		€ 38.941,32	32.243,16	€ 147.875,32	34.800,16	€ 787.485,69	€ 813.540,11	189.861,00	28.037,00	64860977,46%	438,43%			
CALABRIA	05 - Maggio	€ 111.228,00	1.784,00	€ 111.228,00	1.784,00		€ 81.075,70	25.887,14	€ 162.303,70	27.881,14	€ 933.838,72	€ 948.584,11	182.448,00	27.804,00	77125301,73%	475,18%			
CALABRIA	06 - Giugno	€ 108.934,00	1.787,00	€ 108.934,00	1.787,00		€ 98.847,14	33.703,30	€ 167.781,14	35.460,30	€ 798.812,83	€ 983.784,18	195.288,00	16.482,00	62803148,88%	374,91%			
CALABRIA	07 - Luglio	€ 111.228,00	1.784,00	€ 111.228,00	1.784,00		€ 33.848,83	24.586,20	€ 148.173,83	26.380,20	€ 898.634,23	€ 900.783,96	167.813,00	3.924,00	78338944,24%	518,94%			
CALABRIA	08 - Agosto	€ 98.200,00	1.600,00	€ 98.200,00	1.600,00		€ 41.309,47	30.480,88	€ 140.509,47	32.080,88	€ 830.281,80	€ 930.281,80	187.816,00	0,00	78975232,50%	562,08%			
CALABRIA	09 - Settembre	€ 102.820,00	1.880,00	€ 102.820,00	1.880,00		€ 42.887,27	30.305,18	€ 148.887,27	31.865,18	€ 924.237,78	€ 934.237,78	183.386,00	0,00	78885052,19%	541,70%			
CALABRIA	10 - Ottobre	€ 102.363,00	1.881,00	€ 102.363,00	1.881,00		€ 31.869,67	23.785,90	€ 134.231,67	27.436,90	€ 818.446,55	€ 818.760,51	170.644,00	2,00	78441388,88%	584,37%			
CALABRIA	11 - Novembre	€ 98.890,00	1.585,00	€ 98.890,00	1.585,00		€ 40.131,28	28.480,10	€ 139.021,28	31.048,10	€ 888.121,74	€ 916.918,78	186.872,00	31.843,00	78010038,27%	548,78%			
CALABRIA	12 - Dicembre	€ 96.472,00	1.566,00	€ 96.472,00	1.566,00		€ 114.503,08	37.864,98	€ 210.878,06	38.820,86	€ 833.888,88	€ 974.284,36	182.204,00	32.788,00	72292192,42%	342,88%			
TOTALE		€ 1.241.178,00	20.818,00	€ 1.241.178,00	20.818,00		€ 84.426,28	333.188,02	€ 1.782.884,28	383.185,02	€ 10.137.878,54	€ 11.178.446,78	2.197.448,00	275.347,00	835897805,61%	468,70%			

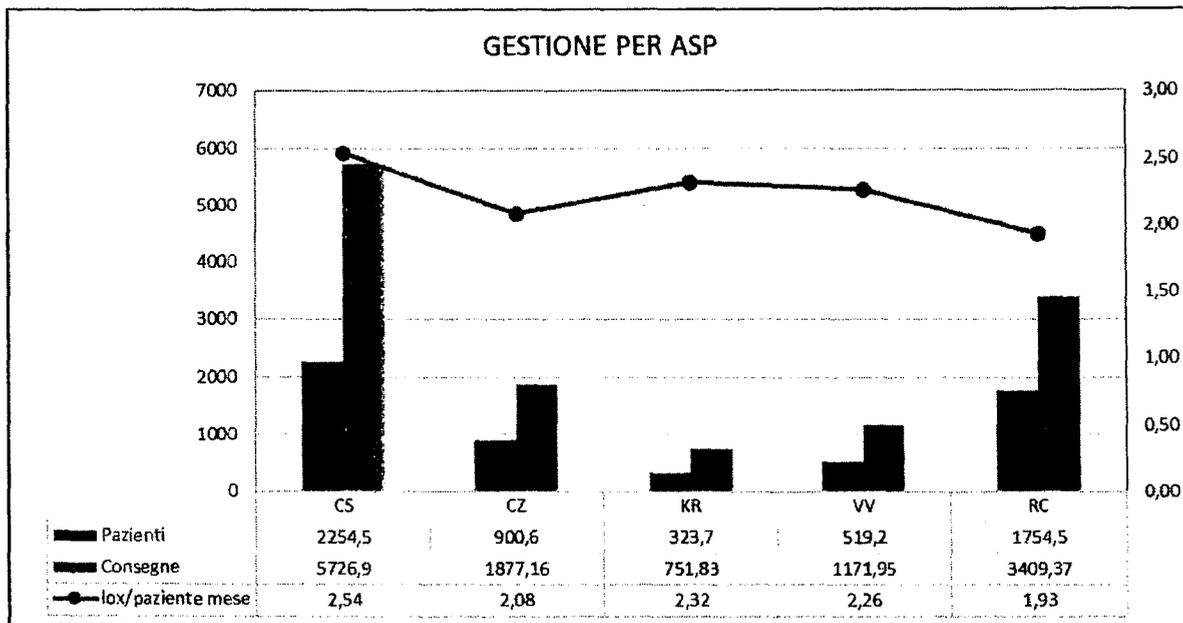
Fig.2: Estrazione Regione Calabria dati NSIS Sell-in/Sell-out Ossigeno Medicinale.

La metodologia di valutazione economica selezionata per l'indagine è l'analisi dei costi; le tariffe ed i costi riportati sono quelli registrati in Regione Calabria.

ANALISI DATI REGIONE

Nel corso dell'anno 2015 sono stati trattati 5.763 pazienti con OLT, pari allo 0,3% della popolazione residente (Fonte ISTAT). Il numero di lox/anno dispensati risultavano pari a 155.247, ovvero n° 26,88 lox/paziente. Considerato che, da Accordo Quadro Calabria il costo di un singolo lox (31 litri ossigeno liquido) risulta essere pari a € 62 e che il costo mensile del servizio erogato ad ogni HCP è pari ad € 39, ne consegue che il costo medio annuo paziente è stato di € 2.134,56.

Stratificando i dati per n°lox/paziente, nell'anno 2015 si evidenzia una sostanziale differenza tra gli HCP e un range compreso tra 1,66 e 3,27 contenitori/mese paziente. La stratificazione dei dati per Azienda Sanitaria Provinciale evidenzia come il maggior numero di pazienti, (espresso come media mensile) trattati con OLT afferisca all'ASP di Reggio Calabria e all'ASP di Cosenza, mentre la prevalenza risulta inferiore per i soggetti residenti nell' ASP di Crotona (0,18 utilizzatori/ab residenti) (grafico 1)



	CS	CZ	KR	VV	RC
Pazienti	2254,5	900,6	323,7	519,2	1754,5
Consegne	5726,9	1877,16	751,83	1171,95	3409,37
lox/paziente mese	2,54	2,08	2,32	2,26	1,93

L'ossigeno è un gas medicinale, iscritto nella Farmacopea Ufficiale, che viene somministrato, a pazienti affetti da patologie respiratorie con lo scopo di prevenire l'ipossia tissutale. La definizione di gas medicinale riportata all'art. 1, comma 1, del D.Lgs.n. 219/06 è: "ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi".

L'ossigeno è utilizzato sull'uomo o somministrato all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica a scopo terapeutico, per cui rientra nella definizione di prodotto medicinale (art. 1, comma 1, D.Lgs.219/06), soggetto a prescrizione medica.




Prescrizione Ossigenoterapia Domiciliare

Sommario

1	Definizione di ossigenoterapia domiciliare
2	Scopo
3	Campo di applicazione
4	Responsabilità
5	Soggetti Destinatari
6	Terminologia e abbreviazioni
7	Modalità operative
8	Web application Regionale
9	Indicatori
10	Archiviazione e gestione dei dati
11	Allegato web application
12	Normativa



1. Definizione di ossigenoterapia domiciliare

La Regione Calabria con DPGR 41/2011 ha approvato linee guida regionali per la prescrizione dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT).

L'ossigeno è a tutti gli effetti un farmaco che trova applicazione in situazioni ben definite.

I costi attuali della ossigenoterapia domiciliare rappresentano un capitolo di bilancio consistente per la Regione, che giustifica ogni sforzo per definire in modo sempre più preciso indicazioni, controindicazioni e limiti di tale terapia.

Alla fine degli anni '70 i due celebri studi controllati del Nocturnal Oxygen Therapy Trial (NOTT) e del Medical Research Council (MRC) posero le basi scientifiche dell'Ossigenoterapia a Lungo Termine e modificarono la prognosi della Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

L'insufficienza respiratoria secondaria a BPCO è a tutt'oggi l'unica indicazione supportata da ampia letteratura per l'ossigenoterapia a lungo termine (OTLT). Nella IRC secondaria a BPCO la OTLT è infatti in grado di:

1. Aumentare la sopravvivenza;
2. Migliorare la qualità di vita e la performance neuropsichica;
3. Ridurre i costi grazie alla riduzione del numero di ricoveri e delle giornate di degenza.

In questo particolare ambito di applicazione la durata giornaliera della ossigenoterapia non deve essere inferiore a 18 ore e tendere alle 24 ore in caso di cuore polmonare cronico.

Non ha pertanto utilità, e potrebbe essere potenzialmente dannoso, l'impiego dell'ossigeno "a tratti", mentre non trova abitualmente impiego, se non in casi molto limitati, l'uso dell'ossigeno "al bisogno".

Ogni impiego della OTLT nelle varie forme di insufficienza respiratoria cronica da cause diverse rispetto alla BPCO (es. fibrosi polmonare) non ha dimostrato efficacia prognostica e può trovare indicazione solo sintomatica.

La Regione Calabria:

- Con Decreto n. 41/2011 del Presidente della Giunta regionale in qualità di Commissario ad Acta per il Piano di Rientro sono state approvate le linee guida del percorso organizzativo per la prescrizione dell'OTLT e l'attivazione del servizio domiciliare. L'attuale documento aggiorna le linee guida regionali in essere al fine di consentire la tracciabilità dell'ossigeno e il coinvolgimento dei MMG nel percorso prescrittivo e del farmacista di comunità nella dispensazione;
- Con Decreto del Commissario ad Acta n.11 del 2 aprile 2015 è stato approvato il documento Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la gestione integrata della BPCO.

A handwritten signature in black ink is located on the right side of the page, overlapping the bottom right corner of the text. Below the signature, there is a faint, circular stamp or seal, which is mostly illegible due to fading.

Di seguito sono richiamate le indicazioni del DPGR 41/2011.

A. Indicazioni

I benefici derivanti dalla OTLT sono stati chiaramente documentati per la BPCO, mentre per le rimanenti malattie broncopolmonari l'evidenza di efficacia risulta non definita.

IPOSSIEMIA CONTINUA

Indicazioni assolute:

1. IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti valori di $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$.
2. IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti PaO_2 compresa fra 55 e 60 mmHg e coesistenza di almeno uno dei seguenti fattori aggiuntivi:
 - a. Policitemia (ematocrito $> 55\%$);
 - b. Segni di ipertensione polmonare;
 - c. Segni di sofferenza ipossica tissutale (edemi da scompenso cardiaco dx, peggioramento dello stato mentale);
 - d. Cardiopatia ischemica.

L'adesione ai criteri prescrittivi va confermata a distanza di tempo dalla rilevazione iniziale. In particolare, l'emogasanalisi arteriosa (EGA) deve essere ripetuta dopo un mese; un successivo controllo a 3 mesi permetterà di confermare o revocare la prescrizione di OTLT.

IPOSSIEMIA INTERMITTENTE

Indicazioni relative:

Nei pazienti che presentano desaturazione ossiemoglobinica intermittente, la OTLT è indicata nelle seguenti condizioni:

1. Sonno: quando la Saturazione Ossiemoglobinica (SpO_2) si mantiene al di sotto del 90% per almeno il 30% del tempo di registrazione nel corso di un monitoraggio notturno della durata di almeno 6 ore, e quando il monitoraggio notturno durante ossigenoterapia evidenzia un significativo miglioramento dell'ipossiemia ($\text{SpO}_2 \geq 90\%$ per $> 80\%$ della registrazione);
2. Esercizio fisico: quando vi è il riscontro pulsossimetrico di desaturazione ossiemoglobinica durante esercizio, confermato mediante emogasanalisi arteriosa ($\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$); la somministrazione di ossigeno durante test del cammino deve innalzare stabilmente SpO_2 al di sopra del 90%.

B. Titolazione dell'ossigeno per la OTLT

Pazienti per i quali è prevista una OTLT continua

La PaO_2 deve essere riportata al di sopra di 60 mmHg; il *range* ottimale di PaO_2 è compreso fra 65 e 75 mmHg, in assenza di incremento significativo della capnia.

Il paziente deve essere valutato in condizioni di base, mentre respira in aria ambiente e a riposo da almeno 30 minuti. E' necessario quindi eseguire la titolazione utilizzando flussi progressivamente crescenti di O_2 , fino ad individuare quello che assicura il livello di SpO_2 desiderato. L'emogasanalisi



arteriosa di conferma va eseguita 30 minuti dopo il raggiungimento della stabilità. E' ragionevole prescrivere un flusso di O₂ notturno di 0.5 L/min superiore a quello diurno, e durante attività fisica un flusso di 1-2 L/min superiore a quello prescritto in condizioni di riposo.

Pazienti per i quali è prevista una OTLT solo notturna

Per questi pazienti il flusso di ossigeno deve essere regolato mediante monitoraggio notturno effettuato in condizioni basali e durante somministrazione di ossigeno rispettando i criteri di prescrizione riportati al punto precedente.

Pazienti che richiedono OTLT solo durante esercizio fisico

Per questi pazienti è indispensabile effettuare la titolazione del flusso di O₂ nel corso del test del cammino. La SpO₂ deve mantenersi stabilmente al di sopra del 90%.

C. Tempi di utilizzo

La OTLT deve essere attuata per almeno 18 h/die nei pazienti ipossiemici stabili; i benefici aumentano proporzionalmente al tempo di assunzione, cosicché è preferibile che esso sia prossimo alle 24 h/die. Tenuto conto del fatto che la pressione arteriosa polmonare aumenta dopo n-3 ore di sospensione dell'ossigenoterapia, le interruzioni quotidiane del trattamento non dovrebbero superare tale durata.

Sono pertanto proponibili le seguenti durate minime di utilizzo quotidiano:

- Ipossiemia continua: >18 h/die, preferibilmente prossima alle 24 h (specie in presenza di ipertensione polmonare);
- Ipossiemia notturna: > 6h/die.

D. Prescrizione e Programmi di *follow-up*

La prescrizione dell'OTLT deve essere effettuata in ambito ospedaliero dagli Specialisti: pneumologi, internisti, anestesisti, rianimatori, geriatri, medici operanti presso le UU.OO. di Cure Palliative, medici operanti presso i Centri della Fibrosi Cistica, pediatri operanti nelle UU.OO. autorizzate per le malattie rare, per un periodo non superiore a 60 giorni.

Il primo controllo deve essere effettuato dagli Specialisti accreditati delle Unità Operative di Pneumologia Territoriale (ambulatori di pneumologia territoriali) e/o geriatri, di riferimento dell'ASP di appartenenza del paziente, i quali redigeranno il Piano Terapeutico, i successivi controlli saranno stabiliti secondo le necessità, comunque non meno di una volta all'anno. Quando indicato, l'U.O. di Pneumologia di riferimento deve eseguire il monitoraggio di SpO₂ durante il sonno ed in corso di esercizio fisico. Per i pazienti non deambulanti, i controlli clinici e strumentali devono essere garantiti a domicilio, mediante apparecchi portatili.

Agli specialisti territoriali di riferimento vengono altresì affidate l'istruzione e la formazione del paziente e del care-giver.

Qualora nel corso dei controlli si riscontri un incremento clinicamente rilevante della PaCO₂, deve essere presa in considerazione l'eventuale indicazione alla ventiloterapia.



Va sottolineato che dovrebbe essere escluso dal trattamento con ossigeno liquido il paziente in ossigenoterapia, che continui o riprenda l'abitudine al fumo; al paziente fumatore può essere eventualmente concesso il concentratore di ossigeno.

La prescrizione della OTLT deve essere in ogni caso riconfermata annualmente dal centro prescrittore.

Contestualmente alla prescrizione deve essere rilasciata la richiesta di esenzione dalla spesa sanitaria per "insufficienza respiratoria cronica" (codice 024).

Fonti di somministrazione:

- **CONCENTRATORE FISSO:** indicato per pazienti che non escono dalla propria abitazione; flussi di O_2 non superiori a 4L/min.
- **CONCENTRATORE PORTATILE:** con batteria, è in grado di erogare flussi di O_2 continuo o pulsatile compresi tra 0-3L/min con frazione inspiratoria di ossigeno ($F_i O_2$) >80%.
- **CONTENITORE CRIOGENICO DI OSSIGENO LIQUIDO DI TIPO FISSO O PORTATILE (STROLLER):** è in grado di erogare flussi di O_2 compresi fra 0-15L/min sorgente trasportabile.
- **CONTENITORE DI OSSIGENO GASSOSO:** è in grado di erogare flussi di ossigeno elevati, permette lo stoccaggio a lungo termine.

In base all'autonomia funzionale del paziente, le possibili combinazioni prescrivibili sono:

- **Concentratore fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta**
 - Pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio;
 - Pazienti che non intendono utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione;
 - Flussi a riposo 3L/min;
- **Concentratore fisso + bombole gassose portatili: pazienti a bassa mobilità e basso flusso**
 - Periodi di uscita < 2h/die;
 - Flussi continui in mobilità non superiori a 3L/min;
- **Concentratore fisso + concentratore portatile: pazienti a elevata mobilità e basso flusso**
 - Periodi di uscita > 2h/die;
 - Flussi continui in mobilità non superiori a 3L/min;
- **Contentitore criogenico fisso + stroller: pazienti ad elevata mobilità ed elevato flusso**
 - Periodi di uscita > 2h/die;
 - Flussi a riposo > 5L/min e/o flussi in mobilità \geq 3L/min;
- **Contentitore criogenico fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta**
 - Pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio;
 - Pazienti che non intendono utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione;
 - Flussi a riposo > 5L/min;
- **Contentitore di ossigeno gassoso: fonte di soccorso supplementare per pazienti dotati di concentratore fisso.**

2. Scopo

Individuare il percorso prescrittivo di ossigeno terapia domiciliare nel territorio della Regione Calabria attraverso la condivisione di strategie operative che soddisfino il principio dell'efficacia clinica per il paziente tenendo conto di alcune recenti innovazioni tecniche quale l'introduzione del concentratore.

3. Campo di Applicazione

La presente procedura è destinata ai pazienti residenti in Regione Calabria, ai pazienti residenti nei paesi della Comunità Europea o pazienti residenti in Calabria che percepiscono pensioni estere e pazienti stranieri temporaneamente presenti.

4. Responsabilità

U.O.C. Pneumologia, U.O.C. Medicina Generale, U.O.C. Geriatria, Servizi/UU.OO. Cure Palliative, Centri Regionali Fibrosi Cistica, UU.OO. Pediatria individuate come centri per le malattie rare, U.O. Pneumologia Territoriale, U.O.C. Farmacia Territoriale.

5. Soggetti Destinatari

Pazienti che, dopo aver eseguito l'iter diagnostico - terapeutico, rispondono ai criteri di inclusione per l'indicazione all'ossigenoterapia domiciliare.

6. Terminologia e abbreviazioni

BPCO = Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva

OTLT = Ossigenoterapia a Lungo Termine

IRC = Insufficienza Respiratoria Cronica PT = Piano terapeutico

HCP = Home Care Provider

U.O. = Unità Operativa

U.O.C. = Unità Operativa Complessa PLS = Pediatra di libera scelta.

7. Modalità operative

a) Gli specialisti: pneumologi, internisti, anestesisti, rianimatori, geriatri, medici operanti presso le UU.OO. di Cure Palliative, medici operanti presso i Centri della Fibrosi Cistica, pediatri operanti nelle UU.OO. autorizzate per le malattie rare, accreditati alla prescrizione, compilano il Piano Terapeutico on-line, disponibile sulla web application Regionale, in ogni sua parte. stampano due copie cartacee, una per il Distretto, al fine del rilascio del tesserino di esenzione, ed una per il Medico di Medicina Generale. Il Piano Terapeutico deve essere sempre accompagnato dalla ricetta SSN. Lo specialista Territoriale valuta il paziente e rinnova su piattaforma il Piano Terapeutico (PT) per la durata massima di 1 anno ed emette contestualmente la ricetta SSN, al fine di garantire al paziente l'accesso immediato alla Farmacia.

b) L'U.O.C. Farmacia Territoriale può visionare il Piano Terapeutico sulla piattaforma web, verifica l'appropriatezza prescrittiva, acquisisce mensilmente le ricette SSN e predisporre la contabilità



relativa alle spettanze di dispensazione alle farmacie di comunità.

c) Il Medico di Medicina Generale riceve il Piano Terapeutico cartaceo e prescrive su ricetta SSN un lox da 26.500 litri o massimo due lox in caso di alti flussi.

d) Il farmacista di comunità verifica la validità del Piano Terapeutico e ordina tramite web application all' HCP la quantità di ossigeno prescritta.

e) L'HCP acquisisce la richiesta sulla piattaforma e allestisce gli ordini da evadere, consegna entro massimo 12 ore l'ossigeno al paziente, invia tramite mail il DDT firmato dal paziente all'ASP, alla farmacia di competenza ed all'Ufficio DPC regionale.

f) Il Farmacista acquisisce dall'HCP, tramite mail, la bolla di consegna firmata per ricevuta dal paziente; rendiconta all' UOC Farmaceutica Territoriale in DCR l'onere da liquidare ed il dettaglio delle erogazioni effettuate; verifica la validità del Piano Terapeutico ed i limiti quantitativi previsti, inoltre garantisce l'appropriatezza e l'aderenza.

g) Il Medico di Medicina Generale riceve dal paziente il PT rilasciato dalla struttura abilitata e prescrive l'ossigeno liquido, su ricettario SSN, rispettando il quantitativo riportato sul Piano

h) **Numero Verde Ossigeno:** al fine di evitare disagi agli assistiti e/o interruzioni di terapie in atto, la Regione Calabria ha attivato un numero verde regionale, 800050960, attivo h 24, per soddisfare le emergenze. Tale servizio è affidato all'U.O. Dipartimentale di Pneumologia Territoriale dell'ASP di Cosenza, sia per la gestione dei casi clinici in urgenza sia per supportare gli specialisti nell'utilizzo della piattaforma WebCare. Il suddetto numero verde, già attivo presso l'ASP di Cosenza, per la gestione dei pazienti in ossigeno e ventiloterapia, è stato allargato a tutto il territorio regionale, acquisita la disponibilità della Struttura Commissariale dell'ASP. Dal numero verde potranno essere attivati in remoto i Piani Terapeutici in Emergenza/Urgenza, con validità di 30 giorni. Il paziente dovrà poi attivarsi per ottenere il Piano definitivo da parte di una Struttura abilitata dalla Regione, per la prescrizione dell'ossigeno liquido. In questo caso il Medico di Medicina Generale potrà rilasciare la prima ricetta SSN, senza la relativa esenzione per patologia.

i) **Pazienti provenienti da fuori regione:**

I pazienti, residenti in altre regioni d'Italia e temporaneamente presenti in Calabria, dovranno recarsi con il piano di terapia cartaceo rilasciato da uno Pneumologo operante nella regione Calabria, al Distretto di competenza, che dopo aver acquisito l'autorizzazione dalla Regione di provenienza, avvierà il percorso necessario a effettuare la fornitura al paziente, confermando l'HCP già attivo nella regione di provenienza o in caso di paziente naive, scegliendo un nuovo HCP.

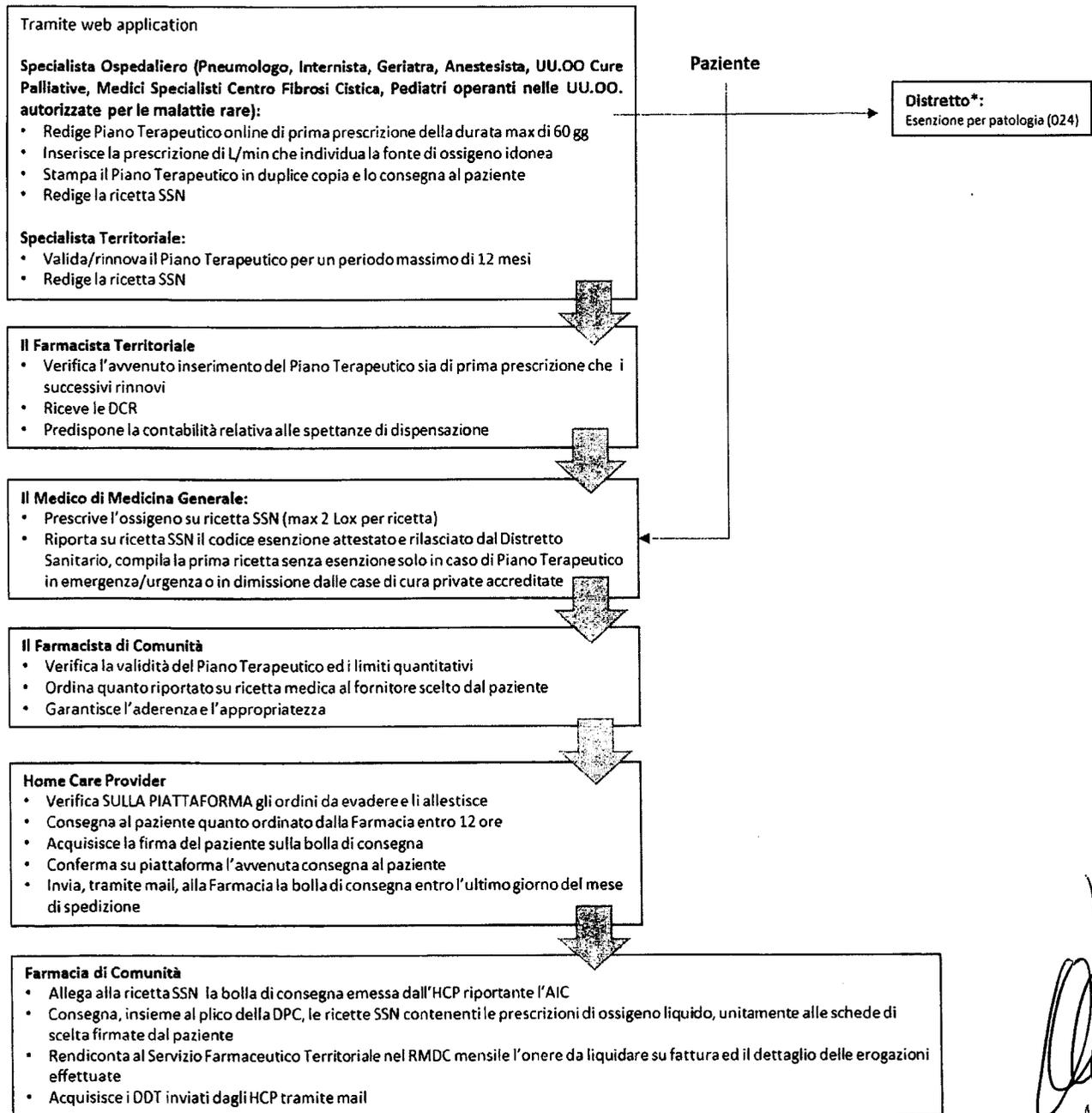
L'HCP provvederà ad emettere fattura nei confronti del Distretto di residenza del paziente che ha emesso l'autorizzazione.

j) **Pazienti residenti in Calabria e temporaneamente domiciliati da fuori regione:**

I pazienti in ossigenoterapia, che dovranno recarsi fuori regione, dovranno comunque attivare il numero verde della U.O.S.D. di Pneumologia Territoriale dell'ASP di Cosenza al fine di dare continuità all'erogazione tramite l'HCP già scelto. L'HCP dovrà emettere fattura separata nei confronti del Distretto di appartenenza.

DIAGRAMMA DI FLUSSO
PERCORSO ORGANIZZATIVO
Prescrizione Ossigeno Terapia Domiciliare (web application)

La web application consente la condivisione in rete tra i professionisti del percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da insufficienza respiratoria. Integra Specialisti, Farmacisti Territoriali, Farmacisti di Comunità e HCP.



[Handwritten signatures]

8. Web application Regionale

Il D.Lgs. n.153/2009, per definire i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSR, individua come nuovi compiti essenziali:

- la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata;
- la Distribuzione Per Conto dei farmaci per la continuità ospedale-territorio;
- il supporto dei farmacisti di comunità per il monitoraggio di appropriatezza e aderenza, anche attraverso l'adesione a programmi di farmacovigilanza attiva.

Da ciò l'opportunità di implementare il percorso prescrittivo dei pazienti sottoposti a OTLT attraverso una web application coordinata a livello regionale, con l'obiettivo di garantire appropriatezza e aderenza, integrando: Medici Specialisti, Farmacisti Territoriali, Farmacisti di Comunità e HCP, al fine di:

- garantire la connessione online continua di tutte le realtà afferenti alla rete pneumologica della regione;
- garantire l'accesso, ad ogni singolo operatore, in relazione alla specifica competenza, oltre che al piano terapeutico, anche ai database di archiviazione dei servizi diagnostici, ai PDTA regionali e aziendali, alle Linee Guida, ai programmi di formazione ed aggiornamento.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLA PIATTAFORMA:

- Autenticazione attori coinvolti tramite nome utente/password personale;
- Area riservata a ciascun attore e accesso alle sole funzionalità necessarie all'espletamento dei relativi ruoli;
- Log di ogni accesso/operazione effettuata;
- Identificazione del prodotto (bombola d'ossigeno/erogatore) in funzione dell'indicazione degli Specialisti Abilitati; la piattaforma tramite algoritmo di conversione, identifica il prodotto corretto;
- Lo Specialista ha facoltà di modificare, rinnovare e monitorare ogni PT inserito;
- In caso d'impossibilità d'uso del sistema informatico, il PT può essere inserito in un secondo momento dallo Specialista su menzionato;
- La Farmacia inoltra l'ordine ad uno dei fornitori accreditati (HCP) in base alla scelta del paziente;
- I Fornitori visualizzano gli ordini da allestire/gestire e ne modificano lo stato dopo l'avvenuta consegna;
- Il Settore Politiche del Farmaco Regionale del Dipartimento Tutela della Salute autorizza i centri, censusce, accredita ed abilita gli specialisti e le Farmacie di comunità;
- L' U.O.C. di Farmacia Territoriale contabilizza le ricette rendicontate dalle Farmacie e riscontra sulla Piattaforma quanto erogato dal Fornitore; monitora i Piani Terapeutici attivati e la spesa farmaceutica derivante;
- La Farmacia di comunità gestisce lo stato di ogni ordine (presa in carico della ricetta SSN,



emissione ordine, controllo evasione ordine, chiusura e spedizione ricetta, rendicontazione)

- Sistema di notifica verso gli attori identificati, eventuali alert (validità, scadenza del Piano Terapeutico).

9. Indicatori

n	Descrizione	Frequenza	Note
1	Numero di Piani Terapeutici prescritti	Trimestrale	
2	Numero di prescrizioni BPCO su totale prescrizioni	Trimestrale	
3	Consumo di ossigeno (Nr. Lox)	Mensile	
4	Numero di pazienti con esenzione IRC, codice 024	Annuale	
5	Numero di nuovi pazienti avviati al trattamento con concentratore di ossigeno (ottimale non inferiore al 30%)	Semestrale	
6	Forniture non conformi	Mensile	

10. Archiviazione e gestione dei dati

Settore Politiche del Farmaco Dipartimento Tutela della Salute, UU. OO. Farmacia Territoriale.

11. Allegato web application





OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE

PRESCRITTORE

Centro prescrittore:
 Medico prescrittore:
 Specializzazione prescrittore:

PAZIENTE

Cognome e nome:	Codice fiscale:
Data di nascita:	Sesso:
Residente:	Telefono:
ASL di residenza:	Provincia:
Medico di medicina generale:	

DATI CLINICI

Causa insufficienza respiratoria:
 Tipologia ipossiemia:
 Associata alle seguenti condizioni:

EGA in aria ambiente

Data prelievo:	<input type="text"/>	pH:	<input type="text"/>	PaCO ₂ (mmHg):	<input type="text"/>
HCO ₃ (mEq/L):	<input type="text"/>	Sat Hb (%):	<input type="text"/>	PaO ₂ (mmHg):	<input type="text"/>

PRESCRIZIONE

Tipologia prescrizione:
 Deambulazione:
 Interfaccia:
 Prossimo controllo tra (mesi):

Flusso prescritto	Litri / minuto	Ore / die
A riposo		
Durante sforzo	-	-
Notturno	-	-

MODALITÀ DI EROGAZIONE

OSSIGENO LIQUIDO

Data: 05/03/2019

Timbro del Centro

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

14

12. Normativa di riferimento

Nazionale:

- Legge n. 405/01 art8 comma b.
- Decreto Legislativo n. 196 30/06/2003: "codice in materia di protezione dei dati personali".
- D.Lgs. 219/2006 - art.100: le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della Salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali.
- Abolizione nota AIFA: nella seduta del 13.02.2007, la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha stabilito e reso successivamente noto con il Prot. n. 25501/1.8.f.e del 09.03.2007 che la Nota 58 è da ritenersi abolita. Infatti per quanto riguarda la dispensazione sia l'ossigeno liquido che gassoso sono iscritti nel prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) e quindi possono essere erogati direttamente ai pazienti in dimissione al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio.
- Dal 1 gennaio 2010 nuove regole per l'ossigeno terapeutico, commercializzabile solo se dotato di autorizzazione in commercio. Nell'ambito del completamento del processo di recepimento della Direttiva 2001/83/CE, l'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di AIC e così gradualmente anche gli altri gas medicinali. Il DM 29 febbraio 2008, in attuazione di quanto stabilito dalla legge, ha fissato le specifiche tappe del percorso di armonizzazione della normativa relativa ai gas medicinali.

Regionale:

- DPGR 33 del 2 12.2010 - Servizio Ossigeno Terapia Domiciliare Accordo Quadro.
- Decreto 41 del 26.05.2011 - Approvazione linee guida regionali per la prescrizione dell'ossigeno terapia domiciliare a lungo termine - obiettivoG05.SI3.06.
- Decreto 127 del 24.11.2015 - Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del Piano Terapeutico alla prescrizione di specifici principi attivi.

