



Delibera della Giunta Regionale n. 3 del 12/01/2022

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

IMPLEMENTAZIONE DI LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA PRESCRIZIONE DI OSSIGENO TERAPIA DOMICILIARE.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 e dalla L. 145/2018, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004);
- b) nel D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella L.222/2007, è previsto che l'AIFA effettui il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunichi le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza;
- c) l'art.5, comma 2, lettera d, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella L.222/2007, prevede la verifica del Tetto della Spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (7,65% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata sul FSN 2020 definitivo;
- d) l'art.5, comma 2, lettera d, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella L.222/2007, prevede la verifica del Tetto della Spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi ai gas medicinali (0,20% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata sul FSN 2021 provvisorio;
- e) la legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa, mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del FSN;
- f) il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398 della citata legge n. 232 del 2016, è rideterminato nella misura del 7,85%, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575 della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

PREMESSO, altresì, che

- a) con Determinazione AIFA 25501/I.8.f.e del 9/3/2007 ad oggetto: "rettifica nota 58" è stata abolita la nota Aifa 58 ed è stato specificato che l'ossigeno terapeutico liquido e gassoso sono inseriti nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT);
- b) con D.Lgs n. 219 del 24.4.2006 art. 100 comma 6 è stato disposto che "le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministero della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali";
- c) con D.M. 29 febbraio 2008 sono state fissate le specifiche tappe del percorso di recepimento della normativa europea sui gas medicinali (Direttiva 2001/83/Ce). Secondo tale Direttiva l'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) in Regione Campania con Delibera di Giunta n°1130/2008 è stata approvata la "Regolamentazione Regionale della Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine";
- e) con Decreto del Commissario ad Acta n. 36 del 01/06/2016 sono state definite le azioni necessarie all'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR;

RILEVATO che

- a) in fase di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-luglio 2021 la verifica del tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti del 7,65%, al netto dei payback vigenti e dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici, evidenzia un'incidenza del 9,83 %, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 1.537,1 mln €. Di questi 1.471,4 mln € sono relativi alla spesa per farmaci non innovativi, al netto dei gas medicinali, con un'incidenza sul FSN del 9,74%;
- b) in Regione Campania, in conseguenza del fabbisogno emerso in dipendenza delle patologie connesse al COVID, la spesa per gas medicinali ha sfiorato il tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la convenzionata per gli anni 2020 e 2021;
- c) che il Gruppo di Lavoro, identificato con nota prot. 265366 del 17/5/2021 a firma del Direttore Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, ha elaborato il documento tecnico denominato "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di ossigeno-terapia domiciliare (ossigeno liquido e concentratori di ossigeno)", che prevede la definizione dei pazienti eleggibili al trattamento con ossigeno-terapia domiciliare, le caratteristiche cliniche e tecniche dall'arruolamento dalla diagnosi alla prescrizione e le modalità di monitoraggio, ivi compreso il nuovo percorso prescrittivo;

RAVVISATA la necessità

- a) di dover fornire alle Aziende del Sistema Sanitario Regionale strumenti omogenei e condivisi per il governo dei processi prescrittivi, che orientino le scelte terapeutiche all'appropriatezza dei trattamenti e che vengano uniformemente applicati e monitorati;
- b) di dover definire un nuovo percorso prescrittivo delle menzionate Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di ossigeno-terapia domiciliare (ossigeno liquido e concentratori di ossigeno), in aderenza a quanto previsto con il Piano di contenimento della spesa farmaceutica;

RITENUTO

- a) di dover approvare, a tal fine, in sostituzione del documento tecnico di cui alla delibera di Giunta n°1130/2008, il documento tecnico denominato "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di ossigeno-terapia domiciliare (ossigeno liquido e concentratori di ossigeno)" e gli allegati allo stesso, facenti parte integrante della presente deliberazione, di seguito indicati:
 - Informativa sui rischi connessi all'utilizzo dei sistemi di erogazione di ossigeno liquido e concentratori di ossigeno (allegato 1);
 - Modello test del cammino (Six minute walking test) (allegato 2);
 - Modello scheda di eleggibilità al trattamento con Ossigeno-terapia domiciliare nei pazienti adulti e pediatrici (allegato 3);
- b) di dover precisare che lo stesso Documento tecnico possa rappresentare per le Aziende del SSR uno strumento propedeutico alla realizzazione delle politiche di governo dei percorsi prescrittivi dell'ossigeno-terapia domiciliare nel raggiungimento dell'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica;
- c) di dover confermare le funzioni di Centro di Riferimento Regionale per l'Ossigenoterapia domiciliare, alla UOC di Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria dell'A.O. dei Colli a supporto della UOD 06 Politica del farmaco e dei Dispositivi Medici, a cui viene chiesto lo svolgimento delle attività di monitoraggio regionale sui già menzionati adempimenti richiesti alle Aziende del SSR.
- d) che dover incaricare il Centro di Riferimento Regionale di verificare l'appropriatezza delle prescrizioni e di recepire e valutare le istanze dei pazienti seguiti extra-regione, in particolare per i pazienti pediatrici, in collaborazione con la UOC di Pneumologia dell'AORN Santobono Pausilipon;

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate

1. di approvare, in sostituzione del documento tecnico di cui alla delibera di Giunta n°1130/2008, il documento tecnico denominato "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di ossigeno-terapia domiciliare (ossigeno liquido e concentratori di ossigeno)" e gli allegati allo stesso, facenti parte integrante della presente deliberazione, di seguito indicati:
 - Informativa sui rischi connessi all'utilizzo dei sistemi di erogazione di ossigeno liquido e concentratori di ossigeno (allegato 1);
 - Modello Test del cammino (Six minute walking test) (allegato 2);
 - Modello scheda di eleggibilità al trattamento con Ossigeno-terapia domiciliare nei pazienti adulti e pediatrici (allegato 3);
2. di confermare le funzioni di Centro di Riferimento Regionale per l'Ossigenoterapia domiciliare, alla UOC di Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria dell'A.O. dei Colli a supporto della UOD 06 Politica del farmaco e dei Dispositivi Medici, a cui viene chiesto lo svolgimento delle attività di monitoraggio regionale sui già menzionati adempimenti richiesti alle Aziende del SSR;
3. di incaricare il Centro di Riferimento Regionale di verificare l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché di revisione del documento tecnico;
4. di incaricare il Centro di Riferimento Regionale di recepire e valutare le istanze dei pazienti seguiti extra-regione, in particolare per i pazienti pediatrici, in collaborazione con la UOC di Pneumologia dell'AORN Santobono Pausilipon;
5. di demandare alle ASL, AO, AOU ed IRCCS del Sistema Sanitario Regionale una piena e diffusa attuazione delle stesse Linee di indirizzo ed in particolare di garantire la realizzazione di adeguati percorsi formativi/informativi per i prescrittori territoriali ed ospedalieri;
6. di affidare alle AA.SS.LL. attraverso le articolazioni aziendali sul controllo dell'appropriatezza prescrittiva previste dall'art. 27 degli Accordi Collettivi Nazionali dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, la conduzione, con cadenza almeno semestrale, di audit sulla prescrizione di ossigeno gassoso che dovranno riguardare l'analisi dei dati di consumo, dei dati sull'appropriatezza prescrittiva;
7. di inviare il presente provvedimento a tutte le ASL, AO, AOU ed IRCCS del Sistema Sanitario Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, alle UU.OO.DD. 520402 "Assistenza territoriale", 520404 "Assistenza ospedaliera" e 520406 "Politica del farmaco e dispositivi", per quanto di rispettiva competenza, nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione.