

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 6 novembre 2008 - Deliberazione N. 1764 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **DGRC n. 1130 del 14.07.2007 ad oggetto "Regolamentazione Regionale della Ossigenoterapia Domiciliare" . Integrazione e modifica.**

PREMESSO che con DGRC n. 1130 del 14.07.2007 ad oggetto "Regolamentazione Regionale della Ossigenoterapia Domiciliare" si è definito quanto segue:

- percorso diagnostico terapeutico
- modalità di monitoraggio
- individuazione Centri
- aggiornamento modalità di erogazione OLT

PRESO ATTO

- delle osservazioni pervenute dal territorio su problematiche emerse nell'applicazione dell'atto deliberativo
- del verbale del 24.09.2008 relativo alla riunione degli esperti del Tavolo Tecnico istituito con DD. n.47 del 21.05.2007 e n.70 del 24.07.2007 ad oggetto "Linee Guida Ossigeno Terapia a lungo termine in soggetti affetti da insufficienza respiratoria" per la valutazione delle problematiche emerse nell'applicazione dell'atto deliberativo

RAVVISATA pertanto la necessità di modificare il Documento Tecnico "Regolamentazione della Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine" secondo le determinazioni del Tavolo Tecnico citato

PRESO ATTO del nuovo documento , elaborato dagli esperti del citato Tavolo Tecnico, denominato "Definizione di percorsi diagnostici-terapeutici della Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine - Revisione"

RITENUTO

- di approvare il documento tecnico denominato "Regolamentazione della Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine - Revisione" Allegato 1 che forma parte integrante della presente deliberazione
- Sono abilitati alla prescrizione di Ossigenoterapia a lungo termine con ossigeno liquido,:
 - le UU.OO. di Pneumologia e le UU.OO. di Fisiopatologia Respiratoria delle AA.OO. , AAOOUU e dei Presidi Ospedalieri, ed equiparati (Ospedale Evangelico Villa Betania e il Fatebenefratelli), delle AASSLL, IIRCS Pascale e Maugeri
 - i medici specialisti pneumologi ambulatoriali di strutture pubbliche purché provvisti della prevista strumentazione .
- In assenza della U.O. di Pneumologia e della U.O. di Fisiopatologia Respiratoria, è possibile individuare per la prescrizione della O2LT, sempre nel rispetto delle linee guida soprariportate, in alternativa o le UU.OO. di Medicina Interna, o di Medicina d'urgenza o di Anestesia e Rianimazione.
- In caso di pazienti allettati che non possano afferire al Centro di riferimento per la esecuzione delle indagini necessarie al rinnovo della prescrizione, saà lo specialista della ASL a garantire, previa esecuzione domiciliare di un controllo saturimetrico che documenti un valore di SaO2<90%, il rinnovo della prescrizione e la prosecuzione del trattamento per ulteriori 3 mesi.
- di confermare quanto altro previsto dall'atto deliberativo n. 1130 del 14.07.2007

Propone e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

- di modificare la DGRC n. 1130 del 14.07.2007 ad oggetto "Regolamentazione Regionale della Ossigenoterapia Domiciliare" integrando il Documento Tecnico
- di approvare il documento tecnico denominato "Regolamentazione della Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine - Revisione" Allegato 1 che forma parte integrante della presente deliberazione
- Sono abilitati alla prescrizione di Ossigenoterapia a lungo termine con ossigeno liquido:
- le UU.OO. di Pneumologia e le UU.OO. di Fisiopatologia Respiratoria delle AA.OO. , AAOOUU e dei Presidi Ospedalieri, ed equiparati (Ospedale Evangelico Villa Betania e il Fatebenefratelli), delle A-ASSLL, IIRCS Pascale e Maugeri
- i medici specialisti pneumologi ambulatoriali di strutture pubbliche purché provvisti della prevista strumentazione .
- In assenza della U.O. di Pneumologia e della U.O. di Fisiopatologia Respiratoria, è possibile individuare per la prescrizione della O2LT, sempre nel rispetto delle linee guida soprariportate, in alternativa o le UU.OO. di Medicina Interna, o di Medicina d'urgenza o di Anestesia e Rianimazione.
- In caso di pazienti allettati che non possano afferire al Centro di riferimento per la esecuzione delle indagini necessarie al rinnovo della prescrizione, saà lo specialista della ASL a garantire, previa esecuzione domiciliare di un controllo saturimetrico che documenti un valore di SaO₂<90%, il rinnovo della prescrizione e la prosecuzione del trattamento per ulteriori 3 mesi.
- di incaricare il Settore Farmaceutico, con successivo atto dirigenziale, ad individuare le UU.OO. di Medicina Interna, di Medicina d'urgenza e di Anestesia e Rianimazione, indicate in alternativa dai Direttori Generali delle aziende sanitarie, come indispensabili per il trattamento dei pazienti
- di confermare quanto altro previsto dall'atto deliberativo n. 1130 del 14.07.2007
- Di inviare ai Settori Farmaceutico e Assistenza Sanitaria per quanto di rispettiva competenza.
- Di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensivo dell'Allegato

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

Allegato 1

DOCUMENTO TECNICO denominato:

"Definizione di percorsi diagnostici-terapeutici della Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine – Revisione".

PREMESSA

Per ossigenoterapia a lungo termine (OLT) si intende la somministrazione continuativa di ossigeno terapeutico supplementare in quantità tali da riportare il contenuto arterioso di O₂ a valori prossimi alla norma. E' ormai accertato che la OLT, per dare ai pazienti la massima aspettativa di vita, deve essere condotta per almeno 18 ore al giorno (OLT continuativa). Indicazione particolare è rappresentata dai pazienti che presentino ipossiemia solo in condizioni specifiche, e cioè, durante sforzo o durante il sonno (OLT intermittente).

INDICAZIONI

A) OSSIGENOTERAPIA CONTINUATIVA

E' considerata indicazione assoluta alla OLT continuativa la presenza di ipossiemia cronica stabilizzata, non altrimenti modificabile, con valori di PaO₂ uguali o inferiori a 55 mmHg. Il limite di 55 mmHg viene elevato a 60 mmHg qualora venga documentata la coesistenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- POLICITEMIA CON EMATOCRITO SUPERIORE A 55%
- CUORE POLMONARE CRONICO
- CARDIOPATIA ISCHEMICA
- IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE A RIPOSO
- PAZIENTI NEOPLASTICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA (PaO₂ < 65mmHg)

Lo stato di stabilità deve essere documentato su un periodo di osservazione di almeno 15 giorni durante il quale vanno eseguite due determinazioni emogasanalitiche su sangue arterioso, in paziente a riposo da almeno un'ora.

Si considera stabile uno stato in cui le due determinazioni non presentino, singolarmente, oscillazioni superiori al 10% rispetto al loro valore medio.

Ai fini della prescrizione, in caso di mancata stabilità delle rilevazioni il periodo di osservazione andrà prolungato con le stesse modalità per ulteriori 15 giorni.

Solo qualora le condizioni cliniche del paziente siano particolarmente compromesse (PaO₂ uguale o inferiore a 45 mmHg) l'intervallo tra le singole determinazioni può essere ridotto a 5 giorni con conseguente riduzione del periodo di osservazione.

Per i pazienti con insufficienza respiratoria secondaria a patologie neoplastiche e neuromuscolari è sufficiente una sola determinazione emogasanalitica, con PaO₂ uguale o inferiore a 65 mmHg, per autorizzare la prescrizione di ossigeno liquido.

B) OSSIGENOTERAPIA INTERMITTENTE

Possono usufruire di questa prescrizione pazienti in cui sia documentata una delle due seguenti condizioni:

- 1) **DESATURAZIONI NOTTURNE**: si tratta di pazienti che presentano, in corso di monitoraggio della saturimetria durante il sonno, riduzioni della SaO₂ < 90% per almeno il 30% del tempo di monitoraggio. Si escludono da tale indicazione la patologia da apnea ostruttiva da sonno.

La relativa documentazione (tracciato del monitoraggio ossimetrico) va allegata alla prescrizione.

- 2) **DESATURAZIONI DURANTE SFORZO FISICO**:

Si tratta di pazienti con prolungate riduzioni della SaO₂ < 90% durante la esecuzione di sforzo fisico; il test utilizzabile da eseguire per documentare la necessità di prescrizione di O₂ liquido è il test del cammino o, in

alternativa, quando possibile, un test su cicloergometro o tappeto rotante. Anche in questo caso la relativa documentazione va allegata alla prescrizione.

IDENTIFICAZIONE DEL FLUSSO OTTIMALE DI SOMMINISTRAZIONE

1) OLT CONTINUATIVA: i pazienti che presentino i requisiti per la prescrizione sopraindicati devono effettuare un esame emogasanalitico durante somministrazione di O₂ per la identificazione del flusso ottimale da erogare e, quindi, per il calcolo del relativo fabbisogno. Il test dovrà dimostrare in corso di O₂ terapia un incremento della PaO₂ a valori superiori a 65 mmHg, in assenza di incrementi della PaCO₂ (> di 10 mmHg).

2) OLT INTERMITTENTE: i pazienti nei quali è stata documentata una ipossiemia notturna o da sforzo devono ripetere i relativi test in corso di somministrazione di O₂. Deve quindi essere documentata la significativa riduzione o scomparsa degli episodi di desaturazione precedentemente rilevati.

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Sono abilitati alla prescrizione di Ossigenoterapia a lungo termine con ossigeno liquido:

le UU.OO. di Pneumologia e le UU.OO. di Fisiopatologia Respiratoria delle AA.OO. , AAOOUU e dei Presidi Ospedalieri delle AASSLL, IIRCS Pascale e Maugeri

i medici specialisti pneumologi ambulatoriali di strutture pubbliche purché provvisti della prevista strumentazione .

In assenza della U.O. di Pneumologia e della U.O. di Fisiopatologia Respiratoria, è possibile individuare per la prescrizione della O₂LT, sempre nel rispetto delle linee guida soprariportate, in alternativa o le UU.OO. di Medicina Interna, o di Medicina d'urgenza o di Anestesia e Rianimazione.

La prescrizione va effettuata dal medico specialista utilizzando il fac-simile allegato, cui deve essere acclusa in originale o in copia la documentazione delle indagini espletate :emogasanalisi arteriosa e/o saturimetria notturna, test del cammino e/o test da sforzo su cicloergometro o tappeto rotante.

Una copia della prescrizione deve essere conservata presso il centro prescrittore.

Una copia deve essere consegnata al paziente che la esibirà alla ASL di appartenenza per la relativa autorizzazione.

Una copia della prescrizione sarà inviata , a cura della ASL di appartenenza al Centro di Coordinamento

MODALITÀ DI MONITORAGGIO

Il Centro di Coordinamento Regionale individuato nella Sezione di Malattie , Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria del Dipartimento di Scienze Cardio-Toraciche e Respiratorie della II Università di Napoli, è incaricato della raccolta e trasmissione dati con le modalità di seguito specificate:

La ASL di appartenenza del paziente invierà con cadenza mensile al Centro di Coordinamento individuato al comma precedente, mezzo Fax al n° 081 5455563 o via e-mail al seguente indirizzo mario.caputi@unina2.it, copia della prescrizione di O₂ terapia domiciliare a lungo termine con O₂ liquido, secondo l'allegato modello riepilogativo. La elaborazione e l'analisi dei dati da parte del Centro di Coordinamento, si svolgerà in collaborazione con la U.O di Fisiopatologia Respiratoria dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli.

Il Centro di Coordinamento individuato provvederà all'invio, con frequenza semestrale dei report relativi alle nuove prescrizioni all'Assessorato Sanità Regione Campania - AGC 20 - Settore Farmaceutico. Eventuali criticità saranno discusse nell'ambito del tavolo tecnico regionale già istituito avente ad oggetto "LINEE GUIDA

OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE IN SOGGETTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA” che svolgerà attività di supporto al monitoraggio.

DURATA E RINNOVO DELLA PRESCRIZIONE

1) OLT CONTINUATIVA:

Per questi pazienti la prescrizione ha una validità massima di tre mesi al termine dei quali va effettuato il rinnovo, previa esecuzione di emogasanalisi su sangue arterioso. Il flusso prescritto potrà essere soggetto a variazione se ritenuto necessario in base ad adeguata documentazione emogasanalitica.

Qualora, nel corso di un controllo, si rilevi un valore di PaO₂ in respirazione di aria ambiente superiore ai limiti di prescrizione soprariportati, la OLT non va sospesa subito, ma va ripetuto il prelievo a distanza di un congruo periodo (almeno 7 giorni); in questo caso la somministrazione dell'O₂ va sospesa per almeno 12 ore prima dei singoli prelievi.

Nel caso che il paziente dopo tale controllo non rientri più nei criteri di prescrivibilità, la OLT va sospesa ed un nuovo controllo va effettuato dopo 3 mesi.

Tali controlli vanno preferenzialmente eseguiti presso il centro che ha rilasciato la 1^o prescrizione; in occasione degli stessi si consiglia di effettuare tutte le indagini clinico-strumentali ritenute utili per un adeguato follow-up del paziente (esame clinico, spirometria, ECG, ematocrito, controllo della compliance del paziente alla terapia, controllo della efficienza delle apparecchiature di erogazione dell'ossigeno etc.). La esecuzione di tali indagini non è però indispensabile per la prescrizione della O₂LT.

In caso di pazienti allettati che non possano afferire al Centro di riferimento per la esecuzione delle indagini necessarie al rinnovo della prescrizione, sarà lo specialista della ASL a garantire, previa esecuzione domiciliare di un controllo saturimetrico che documenti un valore di SaO₂<90%, il rinnovo della prescrizione e la prosecuzione del trattamento per ulteriori 3 mesi.

2) OLT INTERMITTENTE:

Per questi pazienti la prescrizione ha una validità massima di 12 mesi al termine dei quali il rinnovo viene effettuato previa verifica del persistere delle desaturazioni da sforzo o notturne e della correzione delle stesse mediante la terapia prescritta, andrà pertanto allegata la relativa documentazione, come per la prima prescrizione.

CENTRO PRESCRITTORE

.....

SCHEMA DI PRESCRIZIONE
PER OSSIGENO TERAPIA DOMICILIARE A LUNGO
TERMINE (OLT) MEDIANTE OSSIGENO LIQUIDO

Paziente.....

Codice Fiscale

Indirizzo..... Tel.

Diagnosi
 principale.....

Eventuali patologie associate:

- Policitemia Cuore polmonare cronico Cardiopatia Ischemica
 Ipertensione Arteriosa Polmonare Neoplasia con insufficienza respiratoria IRC Malattie neuromuscolari

- 1^a PRESCRIZIONE** **RINNOVO DI PRESCRIZIONE**
 (sufficiente un solo rilievo emogasanalitico)

A) OLT CONTINUATIVA (validità della prescrizione mesi tre)

Dati emogasanalitici su sangue arterioso in respirazione di aria ambiente (allegare l'esame)

	1° Rilevazione	2° Rilevazione
Data
PaO ₂
PaCO ₂
pH

Dati emogasanalitici in corso di O₂ Terapia al flusso di L/min

PaO₂ PaCO₂..... pH SatHb O₂

Flusso prescritto

a riposol/ml	Durata	ore/die	Consumo l
sotto sforzol/ml	Durata	ore/die	Consumo l
notturnol/ml	Durata	ore/die	Consumo l

B) B) OLT INTERMITTENTE (validità della prescrizione mesi dodici)

Paziente con ipossiemia da sforzo Paziente con ipossiemia notturna

N.B. allegare il monitoraggio della SatHbO2 eseguita durante i relativi tests diagnostici in respirazione di aria ed in corso di O2 terapia.

Flusso prescrittol/ml Durata ore/die Consumo l
.....

C) Rinnovo prescrizione in paziente allettato: SaO2% rilevata

Il Medico Specialista

Data.....
.....

AGGIORNAMENTO MODALITA' DI EROGAZIONE OLT

Percorso Ossigeno terapia :

1. Prescrizione secondo la regolamentazione regionale
2. Autorizzazione ASL
3. Redazione ricetta del MMG
4. Spedizione ricetta Farmacia -
5. Somministrazione a domicilio del paziente

Le AASSLL attraverso il Servizio di Assistenza Sanitaria rilasceranno agli aventi diritto, in possesso della prescrizione specialistica secondo la regolamentazione regionale approvata con la presente deliberazione, l'autorizzazione secondo lo schema allegato con validità pari alla prescrizione. Per i pazienti residenti in altre regioni ed in soggiorno temporaneo, inferiore a tre mesi, presso propri familiari della regione Campania le AASSLL sono tenute ad acquisire oltre alla prevista certificazione sanitaria rilasciata dalla struttura pubblica di provenienza, anche una dichiarazione di responsabilità del familiare presso cui essi dimorano. Il Servizio Assistenza Sanitaria inoltrerà copia delle autorizzazioni rilasciate al Servizio Farmaceutico per i successivi controlli di competenza.

Le Autorizzazioni andranno registrate dal Servizio di Assistenza Sanitaria su apposito registro e compilate in triplice copia: una per il MMG/PLS, una per il Servizio Farmaceutico e una agli atti del Servizio Assistenza Sanitaria. Quest'ultima di estrema importanza per il monitoraggio delle autorizzazioni concesse, per il censimento dei pazienti e per le valutazioni farmacoepidemiologiche e di appropriatezza delle prescrizioni.

Il Medico di Medicina Generale effettuerà la prescrizione a carico del SSN riportando sulla ricetta, di volta in volta, gli estremi dell'autorizzazione rilasciata dall'ASL ed il periodo presunto per il quale sarà sufficiente la fornitura.

Il Servizio farmaceutico svolge attività di vigilanza ai sensi del D.Lgs. n. 219/06 e del DPR 371/98. Verifica inoltre la corretta tariffazione tra quantità prescritta e quantità erogata.

La ricetta medica dovrà essere spedita preferibilmente presso le farmacie insistenti sul territorio dell'ASL dell'assistito onde favorire i controlli mirati previsti dalla normativa.

La farmacia all'atto della spedizione della ricetta:

- contatta la Ditta, autorizzata ai sensi dell'art. 100 della L.219/2006, che effettuerà il servizio di consegna dell'ossigeno liquido al domicilio del paziente
- verifica la regolarità della ricetta (estremi di autorizzazione, periodo di fornitura) tariffando secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento e/o eventuali Accordi regionali con la categoria, avendo cura di evidenziare nella documentazione allegata alla DCRU l'importo e ogni dato utile relativo all'ossigeno liquido e gassoso
- è responsabile della rispondenza tra quantità prescritta e quantità erogata.

I titolari di farmacie cureranno inoltre di allegare alle ricette copia delle relative bolle di consegna regolarmente firmate dall'assistito.

Gli assistiti, al fine di evitare spiacevoli interruzioni della terapia, dovranno provvedere in tempi utili al rinnovo della prescrizione e della relativa autorizzazione e restituire alla Ditta fornitrice/Farmacia la bombola solo alla fine del suo completo utilizzo.

Per motivi contingenti, può anche essere effettuata una fornitura in anticipo (v fine settimana, ferragosto, feste natalizie, ecc.) ma ciò non può e non deve essere una scusante per la farmacia e/o per la Ditta fornitrice a ritirare, presso il domicilio del paziente, una bombola ancora semipiena. Quest'ultima deve essere utilizzata dal paziente fino al suo completamento totale. Solo allora la Ditta fornitrice la potrà ritirare.

Prot. n.

Al MMG Dr.

Via

Ufficio _____

p.c.

Servizio Assistenza Farmaceutica

Oggetto OSSIGENO TERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE (OLT) MEDIANTE OSSIGENO LIQUIDO

AUTORIZZAZIONE n.

del

Valida fino al

Paziente.....

Codice Fiscale

Indirizzo.....

Tel.

Diagnosi principale.....

Prescrizione

OLT CONTINUATIVA (validità della prescrizione mesi tre)

Flusso prescritto

a riposol/ml	Durata	ore/die	Consumo l
sotto sforzol/ml	Durata	ore/die	Consumo l
notturnol/ml	Durata	ore/die	Consumo l

C)

OLT INTERMITTENTE (validità della prescrizione mesi dodici)

Flusso prescrittol/ml	Durata	ore/die	Consumo l
-------------------	-----------	--------------	---------	-----------------

Rinnovo prescrizione in paziente allettato

Flusso prescrittol/ml	Durata	ore/die	Consumo l
-------------------	-----------	--------------	---------	-----------------

Fabbisogno giornaliero di O₂ n. lit. per g. _____

Fabbisogno totale di O₂ (per la durata della presente autorizzazione) lit. _____

ASL

Il Medico funzionario

N.B. Il Medico di base avrà cura di riportare in calce alla prescrizione gli estremi della presente autorizzazione: numero e data di autorizzazione e il periodo presunto per il quale sarà sufficiente la singola fornitura.

REPORT Mensile - DGRC n° 1130 del 4-7-2008 - Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine

Azienda Sanitaria _____ Mese di Riferimento ANNO _____

Pazienti codice Fiscale	Diagnosi	Ev. Patologie Associate	Dati Emogasanalitici	Prescrizione OLT Cont.	Prescrizione OLT Intermittente	Flusso Prescritto	Fabbisogno Giornaliero

(Timbro e Firma Direzione Sanitaria)