

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE (nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

OGGETTO: Cure domiciliari, complessità medio alta - emodialisi domiciliare assistita, impegno di spesa. DSS7. Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs 36/2023.

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

PREMESSO CHE:

Il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, com.1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali.

La Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 5.08.2014, ha sancito l'intesa, ai sensi degli artt. 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, per l'approvazione del "Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica (MRC)"; redatto come attuazione del precedente Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome (Rep. Atti 179/CSR) del 26/9/2012, con cui è stato approvato il documento di indirizzo per la presa in carica delle gravi insufficienze d'organo, che prevedeva la istituzione di appositi tavoli di lavoro.

Le linee di attività dell'accordo suddetto, individuando le azioni più efficaci per prevenire la comparsa e/o l'aggravamento della MCR, ritardando il ricorso alla terapia sostitutiva. L'art. 2, comma 1, del suddetto accordo "prevede la costituzione di una rete organizzativa per la presa in carica dei pazienti e la costruzione di specifiche filiere suddivise per organo (cuore, fegato, e rene), che consentano di approvare un modello di risposta attraverso protocolli diagnostici - terapeutici e la creazione di modelli di gestione integrata".

La Legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i., ad oggetto: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.302 del 30-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 70 ha fornito indicazioni in merito alla gestione del deficit delle Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliere universitarie, gli IRCCS e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura; nonché in merito alla garanzia della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini;

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 15 settembre 2016, ha sancito l'Accordo, ai sensi dell'art. 4, co. 1, del D.Lgs. 28/8/1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale delle cronicità" di cui all'articolo 5, comma 21 dell'intesa n.82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. (repertorio atti n. 160/CS).

La Regione Puglia con deliberazione n. 1740 del 22/11/2016, pubblicata sul BURP n. 145 del 16/12/2016, ha provveduto a recepire il “Piano nazionale delle cronicità”, in quanto atto propedeutico e necessario per la programmazione e l’attuazione delle varie linee previste nello stesso anche attraverso scelte strategiche che riguardano l’articolazione organizzativa dei servizi coinvolti indirizzandoli verso un nuovo sistema di cure primarie per la gestione delle cronicità, volto a garantire l’efficienza, l’efficacia e l’appropriatezza delle cure.

VISTO CHE:

Con deliberazione di giunta regionale n. 1679 del 26/9/2018 si è proceduto ad istituire la nuova Organizzazione della Rete Nefrologica – Dialitica e Trapiantologica Pugliese denominata ReNDiT. La distribuzione dei posti tecnici (p.t.) di emodialisi nelle diverse strutture componenti la rete, tiene in conto i criteri generali individuati dal Piano della Salute per lo sviluppo delle terapie sostitutive della insufficienza renale, prevedendo una utilizzazione standard ottimale dei posti rene secondo un rapporto macchine/pazienti pari a 1:4, una congrua disponibilità di posti dialisi per le urgenze e la riduzione della domanda di emodialisi cronica intraospedaliera, grazie soprattutto allo sviluppo dei programmi di *dialisi domiciliare* (incremento della prevalenza del 20% nel triennio di cui il 5% per il primo anno e il 7,5% nei due anni successivi – percentuali non vincolanti) e di trapianto renale pre-emptive e non da donatore vivente/cadavere.

La Regione Puglia, in linea con le raccomandazioni della Società Italiana di Nefrologia, recepite nel “Documento di Indirizzo per la Malattia Renale Cronica” del Ministero della Salute approvato in Conferenza Stato-Regioni il 5/08/2014, ha deciso di avviare percorsi istituzionali specifici che abbiano come obiettivo prioritario la promozione di trattamenti sostitutivi della funzione renale di tipo decentrato, in particolare la *dialisi peritoneale* e l’*emodialisi domiciliare*. Le ragioni di tali raccomandazioni sono diverse:

- miglioramento della qualità di vita del paziente;
- miglioramento dell’efficienza dialitica che previene e riduce i danni dell’uremia;
- miglioramento degli aspetti economici e logistici della dialisi (trasporto dei pazienti).

Il Piano Nazionale della Cronicità, approvato nel settembre 2016 dalla Conferenza Stato-Regioni, ha definito come obiettivi da raggiungere la domiciliarità del paziente in dialisi.

ATTESO CHE:

Con delibera n. 57/2015, l’AReSS Puglia ha istituito un tavolo tecnico a valenza regionale a cui è stato dato mandato di disegnare una nuova rete Nefrologica-Dialitico Trapiantologica Regionale.

L’attuale rete dialitica così come è stata disegnata con le deliberazioni di Giunta regionale n. 2019 del 27/10/2009 e n. 899 del 23/10/2010 risulta essere non più rispondente alle esigenze assistenziali dei pazienti uremici cronici, anche in ragione delle nuove Intese sancite a livello di Conferenza Stato-Regioni.

Attualmente il sistema di assistenza ai pazienti nefropatici rileva alcuni punti critici rappresentati da:

- A. Carezza di prevenzione primaria e secondaria;
- B. Parcellizzazione delle strutture nefrologiche ospedaliere e territoriali molte delle quali hanno un numero esiguo di pazienti in carico in rapporto ai posti rene accreditati, dovuti alla carezza di requisiti minimi organizzativi previsti dalla normativa regionale in materia di autorizzazione ed accreditamento, con conseguente allocazione dei pazienti, trattandosi di prestazioni quoad vitam, c/o strutture private accreditate;
- C. Insufficiente ricorso alla dialisi peritoneale domiciliare rispetto agli indici programmatici assunti con i provvedimenti regionali;
- D. Sistema di controllo periodico dei pazienti portatori di trapianto renale disomogeneo e non coerente con le effettive competenze e di procedure diagnostiche e terapeutiche;

VALUTATA

La necessità di procedere all'adozione di provvedimenti ed azioni che contribuiscano alla diversificazione dell'offerta dell'assistenza sanitaria ai pazienti con uremia terminale, riorganizzando il sistema in modo da garantire il trattamento più adeguato ed appropriato, coniugando l'esigenza di deospedalizzare il malato (che ha implicazioni sui costi, aspetti psicologici, riabilitativi) con la necessità di incentivare l'emodialisi domiciliare, che consente una migliore qualità di vita per il paziente, nonché economie di scala non irrilevanti, senza trascurare i costi relativi al trasporto del paziente.

La deliberazione di Giunta Regionale n. 22 del 12/01/2018 è considerato di dover garantire la continuità assistenziale intesa come omogeneità dell'assistenza erogata, perseguendo modelli che consentano la distinzione tra pazienti a rischio standard e pazienti ad elevato rischio clinico, tra prestazioni a basso livello di complessità e prestazioni con elevato indice di complessità, attivando in tal senso un sistema fortemente integrato al fine di una collaborazione funzionale tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario, sinergizzando le attività territoriali ed ospedaliere e valorizzando le interdipendenze esistenti fra le strutture operative comprensive dell'ospedale (attraverso un sistema di HUB e Spoke) ed il Distretto Territoriale.

PRESO ATTO CHE:

con nota prot.n.0246345 del 16/12/2021 pervenuta dal Dipartimento delle Cure Primarie e Integrazione S.S. si comunicava che la ASL TARANTO a seguito di procedura negoziata telematica affidava il servizio di emodialisi domiciliare alla VIVISOL S.r.l.

In data 24/11/2022 scadeva il Service per emodialisi domiciliare assistita erogato dalla ditta Igea Srl per il paziente A.C. a seguito di deliberazione n.72/2022;

Con mail del 02/01/2023 già agli atti d'ufficio, questo Distretto Socio Sanitario chiedeva al Direttore della S.C. di Nefrologia e Dialisi di Taranto la disponibilità per un eventuale inserimento dell'assistito nel Service di emodialisi gestito da Vivisol srl;

Con mail del 03/01/2023 il Direttore della S.C. Nefrologia e Dialisi di Taranto Prof. Dott. Morrone L.F. comunicava che l'inserimento dell'assistito nel service di emodialisi domiciliare gestito da Vivisol srl fosse possibile a condizione dell'esplicito consenso da parte dell'assistito considerato che il trattamento fosse modificato nelle sue caratteristiche tecnologiche;

Con nota prot.n. 1987 del 04/01/2023 questo distretto socio sanitario proponeva all'assistito A.C. la possibilità e la disponibilità al passaggio dal service di emodialisi domiciliare gestito da Igea S.r.l. al service gestito dal Vivisol s.r.l.

Con mail del 04/01/2023 l'assistito comunicava che per ragioni di continuità assistenziale ed in considerazione della situazione di rilevante comorbilità preferiva continuare l'assistenza con la società Igea S.r.l.

Con mail 28/04/2023 la Società Igea S.r.l. comunicava al DSS7 che il tempo necessario per il trattamento dialitico aveva una durata di 4 ore e 30 minuti circa incrementando di un ora rispetto alla prescrizione specialistica.

In data 31/05/2023 il Dott. G. Candeloro verificata le motivazioni dell'incremento orario autorizzava quanto descritto.

In sede di Uvm del 06/07/2023 il Dott. G.Turco autorizzava il servizio di emodialisi domiciliare dal 25/05/2023 fino al 31/12/2023.

Con Uvm del 29/12/2023, sentito il medico di base, si autorizzava la proroga al servizio di emodialisi domiciliare con la stessa società Igea S.r.l. dal 01/01/2024 al 31/12/2024 per ragioni di continuità assistenziale ed in considerazione della situazione di rilevante comorbilità dell'assistito.

Con mail del 09/01/2024 il Direttore della S.C. Nefrologia e Dialisi di Taranto Prof. Luigi Francesco Pio MORRONE esprimeva parere favorevole alla regolare prosecuzione in continuità assistenziale del trattamento emodialitico in riferimento alla tipologia delle apparecchiature e dei materiali utilizzati dalla Ditta IGEA S.r.l.

VERIFICATO CHE :

l'utilizzo di predetto ausilio salvavita necessità di monitoraggio assistenziale e continuativo, è necessario autorizzare il servizio di emodialisi domiciliare per l'assistito A.C. dal 01/01/2024 al 31/12/2024 (data scadenza PAI);

RILEVATA

La necessità di avviare una procedura per l'affidamento del service di emodialisi domiciliare tramite piattaforma *E-Procurement Empulia* è stata inoltrata richiesta di preventivo indirizzata alla ditta IGEA s.r.l.

VISTO

Il preventivo di spesa proposto per la fornitura completa del service in questione già agli atti d'ufficio che corrisponde ad un importo complessivo di € 46.592,00;

RITENUTO

Per quanto sopra esposto dover procedere all'affidamento del service ai sensi del *Dlgs 36/2023 art.50 c.1 lett.b* alla Ditta IGEA S.r.l. con sede legale a Lecce in via Finlandia n.1 P.Iva 04645470750

Il Funzionario Istruttore
Dott. Luca CICCARESE

Il Dirigente Responsabile
Dott. Giuseppe LEONE

Il Direttore del DSS7
Dott.ssa gloria Anna SARACINO

I soggetti di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

DELIBERA

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

DI AFFIDARE ai sensi del Dlgs.36/2023 art.50 c.1 lett.b la fornitura completa del service di emodialisi domiciliare alla ditta IGEA S.r.l. per l' assistito C.A. a far data dal 01/01/2024 al 31/12/2024 (data scadenza PAI).;

DI IMPEGNARE la somma presunta e complessiva di € 46.592,00 sul bilancio annualità 2024 conto economico 706.112.00020 macrostruttura B07.

DI RENDERE immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

DI TRASMETTERE la presente deliberazione a cura della struttura proponente alla:

- Ditta IGEA Srl.

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.