DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 luglio 2013, n. 1228

Accordo distribuzione ossigeno liquido terapeutico domiciliare.

L'Assessore alle politiche del Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio n. 3 Politiche del Farmaco e dell'Emergenza / Urgenza, confermata dal Responsabile P.O. e dal responsabile AP dello stesso Ufficio e dal Dirigente dell'Ufficio e del Servizio, riferisce:

- che la Giunta Regionale con delibera n. 1390 del 21/06/2011, al fine di adempiere a quanto disposto con D.G.R. n. 2654/2010 (Piano di rientro, di riqualificazione e riorganizzazione ed individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 18 legge n. 311/2004), ha approvato l'accordo per l'attivazione del servizio di ossigeno terapia in regime di distribuzione diretta dal 01/07/2011 al 30/06/2012;
- l'art. 2 del suddetto accordo prevede la facoltà per le parti di rinnovare l'accordo stesso;
- che la Giunta Regionale, considerato che nel 2° semestre 2011 rispetto al 1° semestre 2011 si è avuto per il consumo di ossigeno terapeutico liquido un risparmio all'incirca di 8 milioni di euro, acquisita la volontà delle Aziende firmatarie dell'accordo alla proroga, con delibera del 07 agosto 2012 n. 1672 ha disposto il rinnovo di detto accordo dal 01/07/2012 al 30/06/2013;
- che la spesa di ossigeno terapeutico liquido anche per l'anno 2012 si è attestata sugli stessi valori del 2° semestre 2011;
- che con nota prot. n°AOO/152/8281 del 17/06/2013 sono state convocate le aziende firmatarie dell'accordo per il giorno 21/06/2013 per discutere sull'andamento della dispensazione dell'ossigeno liquido e dell'eventuale stipula di apposito Accordo;
- che alla riunione del 21/06/2013 erano presenti le ditte: Crioservice, Domolife Srl, La Sanitaria di Antonio Leucci, Linde Medicale Srl, Medicair Sud Srl, Medigas Italia Srl, Puglia Life Srl, Ossimac Srl, Sapio Life, Vitalaire Italia SpA, Vivisol Srl, Sico SpA, Salentossigeno Srl e Criosalento Srl, mentre la Crionair Italia Srl risulta assente;
- nel corso della riunione stessa è stata accertata la volontà da parte delle ditte presenti alla stipula di un nuovo Accordo annuale con possibilità di rinnovo di un solo anno;
- si propone alla Giunta la stipula di apposito accordo di cui allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente atto composto da n.15 pagine.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 e s.m. e i."

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 Dirigente del Servizio
Dr. Fulvio Longo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario della P.O., dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'Ufficio, dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente dell'Area;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa che fanno parte integrante del presente deliberato:

- di approvare l'Accordo per il Servizio di distribuzione di ossigeno terapia a lungo termine a far

data dal 01 luglio 2013 per la durata di anni uno, con possibilità eventuale di un solo rinnovo annuale, di cui all'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento costituito da n. 15 pagine, opportunamente sottoscritto da parte delle ditte di Distribuzione di ossigeno terapeutico:

- di disporre la pubblicazione sul BURP del presente atto.

Il Segretario della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta
Angela Barbanente

ACCORDO PER IL "SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DI OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE"

Art. 1
(Oggetto del contratto e finalità)

L'oggetto del presente accordo quadro è il Servizio continuativo H 24 di ossigenoterapia presso gli assistiti residenti e/o a qualsiasi titolo domiciliati nella Regione Puglia affetti da insufficienza respiratoria cronica (I.R.C.), mediante la fornitura di ossigeno liquido terapeutico domiciliare (in seguito denominato OTL) a seguito di diagnosi e prescrizione da parte delle strutture specialistiche. Il Servizio è svolto a cura della Ditta di Distribuzione di Ossigeno Terapia Accreditata dalla Regione Puglia (di seguito denominata DDA) in possesso dei requisiti qui stabiliti e sottoscrittori del relativo accordo.
Il presente accordo è finalizzato a perseguire i seguenti obiettivi:

- adempiere a quanto previsto dalle disposizioni del piano di rientro
- uniformare su tutto il territorio l'assistenza per i pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica.

Art. 2
(Decorrenza e durata del contratto)

L'affidamento del Servizio di distribuzione diretta di Ossigeno liquido terapeutico domiciliare avrà la durata annuale, con possibilità eventuale di un solo rinnovo annuale, e sarà concesso solo alle Ditte in possesso dell'autorizzazione regionale ai sensi del D.L.vo 219/06. Le Parti si riconoscono reciprocamente il diritto di recedere dal presente accordo con preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni da inviarsi a mezzo lettera raccomandata a. r. o pec.
A far data dal 1° luglio 2013 il presente accordo avrà validità su tutto il territorio regionale, in modo da realizzare l'obiettivo dell'uniformità del servizio reso su tutto il territorio della Regione Puglia.

Art. 3
(Standard del Servizio)

La DDA si impegna a sottoscrivere con la Regione l'accettazione assoluta delle condizioni negoziali qui previste per l'erogazione del servizio richiesto.
La DDA deve produrre la seguente documentazione, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta medesima o dal suo delegato, formalmente nominato:

1. Relazione sottoscritta relativa alla propria struttura organizzativa dedicata unicamente al servizio di OTL, contenente in particolare:

- Dichiarazione di Conformità alla Direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario dei medicinali per uso umano, che consente il commercio dell'ossigeno terapeutico solo se dotato di AIC.
- Certificazione ISO 9001:2000 (Vision 2000) .
- Strumenti di feedback (Customer Satisfaction) interni ed esterni.
- Organico diretto ed indiretto.

- Parco automezzi dedicato per servizio OTLT con relativo documento identificativo attestante idoneità al trasporto di ossigeno.

2. Dichiarazione della possibilità di fornitura ai pazienti in mobilità temporanea sul territorio nazionale.

3. Dichiarazione di utilizzo di personale tecnico proprio per tutte le attività di coordinamento, controllo dei servizi e riferimento per gli assistiti.

4. Dichiarazione di specifica formazione effettuata da tutto il personale per la corretta esecuzione del servizio, allegando il piano di formazione del personale programmato per il biennio di vigenza dell'accordo.

5. Organizzazione in grado di effettuare forniture e/o interventi **entro le 12 ore solari dalla chiamata.**

6. Dichiarazione di garantire il servizio di OTL 365 giorni/anno.

7. Dichiarazione di garantire un Call Center con numero verde attivo 365 giorni, h24.

8. Dichiarazione di garantire adeguato addestramento ai pazienti e/o familiari e/o loro delegati circa l'uso delle apparecchiature al domicilio dalla prima installazione delle apparecchiature medesime.

9. Dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la corretta installazione e programmazione delle apparecchiature medesime nel rispetto delle prescrizioni mediche secondo le condizioni del regolamento regionale del servizio OTL e/o delle normative vigenti.

10. Dichiarazione sul tipo di apparecchiature utilizzate e – in particolare, per quanto riguarda i contenitori di ossigeno medicale – sulla loro capacità, fornendo specifica documentazione dell'effettiva regolarità e dei piani di manutenzione.

11. Copia dei manuali di istruzione da consegnarsi al paziente.

12. Copia autenticata della autorizzazione alla produzione primaria e/o della autorizzazione alla commercializzazione di ossigeno medicale.

13. Deposito Gas medicinali con eventuale autorizzazione di produzione secondaria di ossigeno nel territorio della Regione Puglia.

14. Dichiarazione della ditta - che non produca ma commercializzi solo l'ossigeno – di segnalazione del produttore, nonché impegno a segnalare all'Amministrazione eventuali nuovi produttori in accordo contrattuale con la stessa.

15. Dichiarazione con allegata copia autenticata del documento, comprovante l'avvenuta accensione di polizza assicurativa per R.C. avente massimale non inferiore a 10 milioni di Euro e periodo di riferimento pari alla durata del relativo contratto.

16. Sottoscrizione del Codice Etico dell'Home Care Provider come da proposta allegata.

17. Dichiarazione sostitutiva antimafia.

18. Dichiarazione di accettazione delle condizioni contrattuali stabilite dalla Regione Puglia.

La documentazione prodotta sarà oggetto di valutazione da parte del Servizio Programmazione Assistenza territoriale Prevenzione – Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza della Regione Puglia.

La Regione Puglia si riserva di chiedere alle DDA aggiornamento periodico della citata documentazione, al fine di garantire ottimali standard di fornitura del servizio di OTL, a tutela dell'interesse proprio e dei pazienti.

La Regione Puglia si riserva inoltre, tramite appositi referenti, di effettuare, anche dopo la qualificazione e l'accreditamento, specifiche verifiche di congruità con quanto dichiarato in fase di contrattazione con particolare riferimento a:

- valutazione della qualità assistenziale erogata accertata sulla base di specifici indicatori, che saranno definiti per consentire di valutare l'adesione agli standard stabiliti
- verifica del rispetto dei piani di formazione del Personale secondo il piano presentato in fase di richiesta;
- verifica dei piani di manutenzione ordinaria come prevista dai manuali del dispositivo medico (da creare il manuale di manutenzione programmata).

La DDA potrà essere sospeso dalla Regione Puglia per il servizio di OTL in caso di discordanze tra documentazione/dichiarazioni/relazioni prodotte e servizio reso, salvi i maggiori danni.
La sospensione avverrà ad insindacabile giudizio della Regione previa formale contestazione ed apertura del relativo contraddittorio.

Codice Etico della DDA per il servizio di OTL

Per mantenere la condotta e l'integrità etica del Servizio di OTL, l'DDA si impegna a rispettare integralmente quanto sotto indicato:

1. Prestare il più alto livello di assistenza e cura con puntualità, competenza e nel rispetto della salute e della sicurezza del paziente .
2. Servire tutti i pazienti senza distinzione di sesso, razza, credo, nazionalità o causa di malattia.
3. Fornire apparecchiature e servizi di qualità per le cure domiciliari in linea con le esigenze dei pazienti.
4. Istruire i pazienti e/o i loro delegati sul corretto utilizzo delle apparecchiature.
5. Spiegare ai pazienti e/o ai loro delegati, in maniera accurata e completa, i diritti e gli obblighi concernenti lo svolgimento del Servizio di OTL.
6. Rispettare le norme riguardanti il diritto alla privacy per tutto quanto riguarda i pazienti senza divulgare tali dati e/o informazioni di carattere riservato, salvo i casi consentiti dalla Legge.
7. Sviluppare, divulgare e migliorare le competenze professionali al fine di garantire ai pazienti le apparecchiature e i servizi più aggiornati .
8. Migliorare la qualità della assistenza sanitaria, garantendo ai pazienti i migliori prodotti e servizi, basati sulle tecnologie più avanzate .

9. Uniformarsi ai più rigorosi requisiti in tema di sicurezza dei prodotti, dei servizi e degli impianti a salvaguardia della Comunità, del personale e dell'ambiente.
10. Svolgere con onestà, lealtà e responsabilità l'attività di assistenza e cure a domicilio, guidati dai più alti principi etici, nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali e locali che definiscono l'attività di assistenza e cure al domicilio.
11. Evitare ogni e qualsiasi "condizione di riferimento obbligata", per mezzo della quale i pazienti siano spinti ad utilizzare un determinato fornitore di apparecchiature medicali o servizi sanitari per il domicilio in contrasto con i diritti del paziente di scegliere il fornitore di suo gradimento.
12. Agire responsabilmente, basandosi su regole di integrità morali e stili di comportamento che rendano l'attività di assistenza e cure al domicilio inattaccabile in tutti gli addetti della professione.

Art. 4
(Descrizione del Servizio)

La DDA si impegna ad assicurare il servizio domiciliare ai pazienti che necessitano di OTL in seguito a regolare prescrizione, secondo quanto segue.

STRUMENTI

Materiali ed attrezzature:
- Contenitore criogenico fisso + 1 contenitore portatile.
- cannule nasali o maschera (monouso mensili), umidificatore, eventuale prolunga ossigeno;

Assistenza tecnica:
- per il criogenico fisso interventi di routine nei centri di riempimento dell'ossigeno;
- per il portatile almeno ogni 9 mesi.

Per i pazienti ipossiemici in ossigeno terapia con ossigeno liquido con flusso superiore a 5L/Min per 24 ore die deve essere prevista la possibilità, qualora il centro prescrittore ne faccia richiesta, del pulsossimetro portatile.

La DDA, pertanto, dovrà adeguarsi alla variabilità insita nelle situazioni determinate dalla patologia dei pazienti cui il servizio è rivolto, tipizzanti la personalizzazione delle prestazioni da erogare, mantenendo ferme ed invariate le condizioni dell'accordo.

Le ditte dovranno garantire al paziente inoltre:
- servizio di emergenza 24/24 ore per 365 gg/anno
- servizio di assistenza in viaggio, previo accordo per singolo paziente con il competente Distretto.
- Servizio assistenza, in caso di necessità, su tutto il territorio nazionale (consegna dell'ossigeno liquido e assistenza tecnica) per continuità dei regimi prescritti.
- personale dipendente necessario a garantire il servizio.

L'assistenza tecnica comprendente:

- trasporto ed installazione delle attrezzature e dei materiali necessari, previa verifica dell'idoneità dei locali a contenere gli apparecchi scelti al caso specifico;
- manutenzione ordinaria e straordinaria dei contenitori criogenici e delle unità portatili;

- informazione e formazione dei pazienti sul corretto uso degli stessi;
- reperibilità telefonica 24 ore/24 ore;
- assicurare, salvo i casi di forza maggiore, che i pazienti abbiano sempre gli stessi operatori, fornendo a ciascuna ASL apposito elenco nominativo di addetti;

L'assistenza organizzativa:

- sarà fornita da un Responsabile Organizzativo, referente del programma, che svolgerà attività di interfaccia fra la Ditta appaltatrice e gli uffici competenti delle ASL.

CARATTERISTICHE ATTREZZATURA

Apparecchio per ossigeno liquido con contenitore criogenico fisso da lt. 26.520, portatile da 500 e da 1000 litri, con fornitura di occhialini e di prolunghe per ossigeno.

Tutte le apparecchiature proposte dovranno essere dotate del Marchio CE ed essere conformi alle norme vigenti sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

I contenitori criogenici dovranno essere accompagnati da un'attestazione del produttore di conformità alle norme di cui al regolamento approvato con il D.M. 12.09.1925 e alle serie di norme integrative al predetto Decreto, ed in particolare:
a) che i materiali impiegati nella costruzione del recipiente e degli accessori siano idonei alla minima temperatura di esercizio del gas liquefatto trasportato;
b) che i dispositivi e le valvole di sicurezza siano efficienti e idonei alle basse temperature di impiego.
c) adeguato servizio di pulizia e sanificazione dei sistemi a liquido/unità base e/o unità portatile (se richiesta e senza oneri aggiuntivi per l'ASL e per i pazienti) e degli eventuali accessori.

I contenitori base che di volta i volta saranno consegnati ai pazienti e i contenitori portatili che saranno loro dati in dotazione dovranno essere consegnati disinfettati e detersi con idonea soluzione.

INSTALLAZIONE – IDONEITA' LOCALI – NORME DI SICUREZZA

Gli apparecchi ed i loro accessori saranno installati e messi in grado di funzionare a cura e spese della DDA, in aderenza alla prescrizione sanitaria.
I materiali di consumo (cannule, mascherine, umidificatori,ecc.) saranno forniti dalla Ditta al paziente e rientreranno nel costo complessivo mensile pattuito.
All'atto della prima consegna delle apparecchiature, che dovrà avvenire presso il domicilio del paziente (o eventuale altro domicilio specificato dal paziente), come indicato nella scheda di attivazione, il personale tecnico della DDA dovrà visionare i locali ove il paziente effettuerà la terapia con ossigeno liquido ed erogarlo in maniera da garantire sicurezza ed esigenze degli utenti, nel rispetto della normativa vigente in materia .
Il Personale della DDA dovrà istruire il paziente e/o suo delegato in maniera tale da ottenere comunque il migliore adattamento alla terapia.
La DDA consegnerà al domicilio dei pazienti apparecchiature pulite in ottimo stato e perfettamente funzionanti.
La DDA si impegna a segnalare ai pazienti e/o familiari i rischi correlati al fumo negli ambienti dove si pratica OTL.

La DDA dovrà preavvisare il paziente per telefono prima di recarsi al suo domicilio per il ricambio del contenitore base.

DOCUMENTAZIONE RILASCIATA AL PAZIENTE ALL'ATTO DELLA PRIMA FORNITURA DI OLT.

La DDA in occasione della prima consegna deve realizzare le seguenti azioni:

a) consegnare al paziente il libretto d'istruzione in lingua italiana sull'uso dei sistemi di erogazione (unità base, unità portatile, accessori e devices);

b) fornire al paziente l'indicazione del Centro Operativo che effettuerà il servizio e i relativi numeri telefonici da contattare per le successive consegne;

c) fornire al paziente il recapito telefonico del Centro Operativo operante in modalità H24, per le eventuali chiamate d'emergenza. Tale informazione deve essere opportunamente indicata anche sulle apparecchiature;

d) far sottoscrivere, al paziente o al caregiver, la dichiarazione relativa al consenso e all'autorizzazione del trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" per il trattamento eseguito dalla DDA e dalla ASL. Una copia del documento è trattenuta dalla DDA; una copia del documento è consegnata al Distretto territorialmente competente in occasione della prima rendicontazione mensile; una copia del documento è consegnata al paziente;

e) far sottoscrivere, al paziente o al caregiver, la dichiarazione con la quale ci si impegna al corretto utilizzo dell'ossigeno e si dichiara consapevole delle appropriate modalità di impiego e dei potenziali rischi connessi alla esposizione del gas a fiamme libere. Una copia del documento è trattenuta dalla DDA; una copia del documento è consegnata Distretto territorialmente competente in occasione della prima rendicontazione mensile; una copia del documento è consegnata al paziente;

f) consegnare al paziente il diario per la segnalazione di eventuali periodi di sospensione della ossigenoterapia (per ricovero o altri motivi): la DDA provvede a raccogliere la segnalazione mensile, sottoscritta dal paziente, e a consegnarla al Distretto territorialmente competente;

g) fornire ai pazienti i numeri telefonici dei referenti aziendali del Servizio per eventuali reclami e segnalazioni relative al servizio offerto dalla DDA ritirare il diario mensile delle sospensioni della terapia, sottoscritto dal paziente o dal caregiver.

CONSEGNA – TEMPESTIVITA' NELLA FORNITURA E NELL'ASSISTENZA

La consegna delle apparecchiature e dell'ossigeno liquido sarà effettuata direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro ubicazione nell'ambito del bacino di utenza della Regione.
La DDA, entro massimo 12 ore dalla richiesta, fornisce al Paziente l'ossigeno necessario ed i relativi materiali consumabili (maschera, occhiali, cannule, gorgogliatori, etc.) che saranno forniti gratuitamente dalla DDA al paziente, rileva i dati previsti dalla scheda prescrittiva presente presso il paziente, impostando i flussi di terapia. Per evidenti ragioni

di carattere sanitario ed amministrativo, la fornitura di ossigeno liquido potrà essere effettuata solo in presenza di Piano terapeutico in corso di validità.
Qualora il Distretto non provveda a comunicare la sospensione del servizio, la DDA per continuità assistenziale è tenuta alla prosecuzione del servizio di che trattasi e il Distretto è tenuto a liquidare la relativa fattura.
La DDA allerta il paziente/familiare sulla imminenza della scadenza del piano terapeutico.
Il paziente/familiare provvede al rinnovo del Piano terapeutico a cura dello specialista da inviare al proprio Distretto.
In caso di scadenza del piano terapeutico coincidente con giorno festivo, lo stesso si intenderà prorogato di ulteriori cinque giorni onde consentirne il rinnovo.
Qualora il paziente sospenda la terapia per un periodo superiore a 15 giorni e lo comunichi alla DDA, quest'ultima dovrà provvedere al ritiro delle apparecchiature informando contestualmente il Distretto di appartenenza.
In caso di cessazione della terapia, la DDA provvederà a compilare una scheda di disattivazione del servizio, controfirmata dal paziente o da suo familiare e copia del documento verrà consegnata al Distretto competente.

SISTEMA TELEFONICO DI SOCCORSO E/O EMERGENZA

La DDA dovrà essere in grado di effettuare il servizio consegne in emergenza 24 h/24 h per tutto l'anno, indipendentemente dalle festività

GESTIONE DEI RIFORNIMENTI

La gestione dei rifornimenti dovrà essere assicurata in coerenza con la data di prescrizione del piano terapeutico che deve coincidere con la data di inizio della terapia.
Il Distretto recepisce il piano terapeutico e perfeziona l'iter amministrativo ai fini del monitoraggio e dei relativi flussi informativi.
La DDA si impegna a fornire, su richiesta del Distretto, tutte le informazioni necessarie al controllo della complicanze del paziente.
Attesa la vitale importanza della somministrazione dell'Ossigeno per i pazienti assistiti, le ditte partecipanti dovranno garantirne, comunque ed in ogni caso, la fornitura entro un massimo di **12 ore dalla chiamata**. A tal fine le ditte fornitrici alla stipula del contratto dovranno rilasciare un'apposita dichiarazione liberatoria con cui esonerano l'ASL da ogni responsabilità civile e penale discendente da ritardato adempimento ovvero da inadempimento parziale o totale delle condizioni di contratto applicative del presente accordo.
La Regione si riserva, di dichiarare la decadenza dall'accordo, oltre che attivare azioni risarcitorie in danno.

CONTROLLO DI QUALITA' IN FASE DI PRODUZIONE, STOCCAGGIO, DISTRIBUZIONE

L'approvvigionamento dell'ossigeno liquido dovrà avvenire da parte della DDA esclusivamente da Società autorizzate dal Ministero della Salute alla produzione primaria di ossigeno medicinale F.U. secondo i dettami del D. Lgs n. 219/2006 – Titolo IV produzione ed importazione.
Ogni DDA dovrà garantire la tracciabiilità per ogni contenitore contenente l'ossigeno medicinale liquido.

L'ossigeno fornito al domicilio dovrà corrispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalle vigenti disposizioni in materia (Farmacopea Ufficiale edizione vigente).
La qualità dell'ossigeno potrà sempre essere accertata dal Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale prelevando un campione al momento della consegna presso l'assistito e disponendone l'analisi presso una struttura legalmente riconosciuta.
La Ditta si obbliga ad accettare il responso delle analisi e, nel caso che l'ossigeno non corrisponda alle caratteristiche di purezza previste dalla normativa vigente, **sarà sottoposta alle sanzioni di cui al successivo art.12 e, nel caso, al relativo risarcimento dei danni**.
Le spese per le analisi saranno a carico della Ditta, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle richieste nel presente Disciplinare di accreditamento.
I controlli riguarderanno anche il perfetto funzionamento delle attrezzature, la regolare esecuzione e frequenza degli interventi tecnici e sanitari convenuti e quant'altro attinente al funzionamento del servizio.
In caso di inadempienze o violazioni alle norme di cui sopra o ai patti convenzionali che saranno presi, verranno applicate le penalità previste al successivo art. 12.

Art. 5
(Organizzazione del Servizio OLT)

Il servizio di OTL si svilupperà secondo il seguente percorso organizzativo

PRESCRIZIONE

I Medico specialista prescrive la relativa terapia in OTL, redigendo l'apposita scheda di diagnosi e piano terapeutico (All. A foglio 1 DGR 682/2012) con indicazione specifica dei flussi e dei tempi di erogazione di O2, che verrà fornita al paziente in due copie: in originale per il Distretto ed in copia per il paziente; una terza copia verrà archiviata dallo specialista.

ATTIVAZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il Paziente si reca al Distretto per:
- l'attivazione del riconoscimento di patologia cronica, ai sensi del DM 329/99;
- la consegna della scheda di diagnosi e piano terapeutico;
- la scelta della DDA fra quelle accreditate (compilazione del modello).

L'erogazione del servizio avverrà solo per i pazienti con:
- residenza o transitorio domicilio nelle ASL della Puglia. Per i pazienti in soggiorno temporaneo, l'erogazione avverrà previa acquisizione, da parte del Distretto, del consenso da parte dell'ASL di appartenenza alla fornitura.
- possesso del tesserino di riconoscimento di patologia cronica codice 024;
- scheda di diagnosi e piano terapeutico

Il Distretto fornisce l'elenco delle Ditte accreditate su modello prestampato.

Il Paziente comunica la scelta al Distretto e riceve contestualmente la scheda di autorizzazione alla fornitura vidimata dal Distretto.

Il paziente contatta la DDA e consegna il modulo autorizzato dal Distretto, con copia del piano terapeutico al momento dell'attivazione del servizio.

Al fine di garantire la continuità terapeutica, si ribadisce che la decorrenza del servizio di OTL è a partire dalla data di inizio della terapia prevista nel piano terapeutico, che deve comunque essere successivamente consegnato al Distretto per gli adempimenti conseguenti.

La DDA, entro massimo 12 ore dalla chiamata, fornisce al Paziente l'ossigeno necessario ed i relativi materiali consumabili, rileva i dati previsti dalla scheda prescrittiva presente presso il paziente, impostando i flussi di terapia.

Alla ricezione dell'Ossigeno e del materiale previsto, il paziente firma la bolla di consegna.

Il Paziente segnala eventuali disservizi al Distretto.

La DDA, a tutela tanto dei pazienti in trattamento IRC che dell' Amministrazione, deve comunicare ai Distretti l'effettuato intervento tecnico straordinario; deve altresì tempestivamente comunicare eventuali ritardi o inadempienze, con le relative motivazioni.

VERIFICHE E LIQUIDAZIONE

La DDA comunica all'Ufficio competente del Distretto a mezzo fax o per via informatica l'attivazione del servizio al paziente (con copia della prima bolla di consegna firmata dal paziente). Il servizio deve essere attivato in conformità a quanto previsto nell' Accordo. La DDA, entro il giorno 10 del mese successivo invia al Distretto, su foglio "excel", l'elenco dei pazienti fruitori del servizio nel mese e la data di inizio della terapia nel mese (se paziente nuovo), le relative quantità di ossigeno fornite, il valore di prescrizione e l'eventuale variazione dalla stessa con eventuali motivazioni riscontrabili, le bolle di consegna firmate (in ordine alfabetico per paziente) di prodotto e consumabili per ogni paziente. A detta documentazione viene aggiunta la relativa fattura per singolo distretto, intestata all'ASL di competenza, calcolata sulla base dei costi di cui al successivo art. 7, con il dettaglio per singolo paziente:

- costo del servizio in relazione ai giorni di terapia;
- costo del farmaco in relazione al numero di confezioni dispensate.

La DDA fornisce altresì ogni mese al Distretto l'elenco dei pazienti e i dati di consumo. Ciò consente l'elaborazione ed il continuo aggiornamento del Registro Aziendale dell'OTL.

Il Distretto riscontra la regolarità della fornitura, la corrispondenza con il numero di pazienti serviti nel mese e la corrispondenza della fattura ai dati indicati; predispone la liquidazione della fattura e la invia all'Ufficio Ragioneria per il pagamento.

La DDA potrà essere sospesa dalla ASL per il servizio di OTL in caso di discordanze tra documentazione/dichiarazioni/relazioni prodotte e servizio reso, salvi i maggiori danni. La sospensione avviene ad insindacabile giudizio della ASL, previa formale contestazione ed apertura del relativo contraddittorio

REGISTRO DISTRETTUALE DELL'OLT

Il Distretto registra il paziente nel Registro OLT distrettuale riportando in esso i principali dati; riscontra le attivazioni comunicate dalla DDA rispetto al Registro distrettuale.

CESSAZIONE DELLA TERAPIA

In caso di cessazione della terapia a qualsiasi titolo, la DDA provvede alla compilazione di una scheda della disattivazione del servizio in favore del paziente, controfirmata dallo stesso o da suo familiare. Copia del documento viene consegnata al Distretto competente .

FLUSSI INFORMATIVI

Le DDA sono tenute alla trasmissione dei flussi informativi alla Regione previsti dagli obblighi informativi verso il Ministero della Salute (D.M. 317/2007) entro e non oltre il giorno 10 del mese di riferimento del flusso, nonché un ulteriore report mensile sul numero di pazienti serviti per ciascuna azienda sanitaria nel mese di competenza.

Qualora la DDA non fornisca i dati entro il secondo mese successivo rispetto al mese oggetto di rilevazione del flusso, tale inadempienza costituirà giusta causa di risoluzione dell'accordo.

Art. 6
(Verifica, controllo, valutazione)

La Regione Puglia, attraverso le proprie Aziende Sanitarie Locali, accerta con periodicità lo stato di attuazione del servizio oggetto del presente accordo contrattuale e verifica la corrispondenza delle attività al programma convenuto.
La vigilanza ed il controllo sul servizio erogato sotto il profilo quali-quantitativo sono effettuate in particolare dai competenti Uffici distrettuali e dai servizi Farmaceutici Territoriali, ognuno per le rispettive competenze.
L'ASL può valutare la qualità del servizio fornito dagli operatori messi a disposizione dalla Ditta fornitrice e può eventualmente richiedere la sostituzione qualora si ravvisassero deficienze qualitative oppure inadempienze quantitative del servizio.

Art. 7
(Costi)

Per le attività previste dal presente accordo le DDA fattureranno ai Distretti di competenza delle ASL della Regione Puglia i seguenti importi:
- € 1,30 (uno/30)/die per ogni giorno di terapia attuata nel mese;
- € 62,00 (sessantadue/00) per ogni confezione di farmaco ossigeno il cui contenitore sia registrato con AIC 30-31-32 lt consegnata nel mese in ogni caso per un volume equivalente di 26.500 litri di ossigeno.

Al fine di garantire la presa in carico del paziente e la dispensazione del farmaco nelle quantità previste dal piano terapeutico la DDA può fatturare contenitori di contenuto differente. In tal caso, si applicheranno i seguenti prezzi:
- € 72,00 (settantadue/00) per ogni confezione di farmaco ossigeno il cui contenitore sia registrato con AIC 36-37 lt consegnata nel mese in ogni caso per un volume equivalente di 31.500 litri di ossigeno;
- € 81,00 (ottantuno/00) per ogni confezione di farmaco ossigeno il cui contenitore sia registrato con AIC 40-41-44 lt consegnata nel mese in ogni caso per un volume equivalente di 35.500 litri di ossigeno;

Il Pagamento da parte delle ASL avviene entro il termine di 90 giorni dal ricevimento della fattura alla quale deve essere allegato quanto indicato all'art. 5.

Art.8
(Avvio del Servizio)

Non oltre il termine massimo di 10 giorni dalla data di stipula dell'accordo, le DDA fornitrici dovranno consegnare ai Distretti territorialmente competenti tutti gli elenchi dei pazienti in carico in OTL, corredato dai riferimenti anagrafici (indirizzo, numeri telefonici, numeri di cellulare), specificando flussi di erogazione frequenza cambio, numero confezioni erogati per paziente e il totale delle confezioni per singola ditta fornitrice.

Art.9
(Obblighi della Ditta)

L'affidatario del Servizio è tenuto a:

- presentare l'elenco dei dipendenti preposti all'esecuzione del contratto, con relative qualifiche e mansioni;
- applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti condizioni retributive non inferiori a quelle previste dai rispettivi contratti di lavoro vigenti durante tutto il periodo di validità dell'appalto;
- rispettare tutti gli obblighi previdenziali ed assicurativi previsti (danni verso terzi, compresi gli utenti e responsabilità civile);
- assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene e sicurezza sul lavoro;
- garantire la riservatezza delle informazioni riferite dalle persone che fruiscono del servizio;
- garantire operatori professionalmente motivati ed in grado di esprimere, nei confronti dei destinatari del servizio, comportamenti improntati al massimo rispetto della dignità della persona, sensibilità, comprensione, fiducia e calore umano;
- garantire la formazione e l'aggiornamento degli operatori;
- nominare il Responsabile della ditta che avrà l'obbligo di collaborare strettamente con gli uffici competenti delle A.S.L. per le esigenze del Servizio;
- nominare il Responsabile della Privacy che avrà l'obbligo di collaborare strettamente con gli uffici competenti delle A.S.L per le esigenze del Servizio;
- fornire qualsiasi informazione dagli stessi richiesta, con cadenza periodica od in forma occasionale, circa i servizi del presente accordo, anche mediante l'utilizzo di strumenti e standard informativi ed informatici;
- assicurare che il Servizio sia effettuato, possibilmente, sempre dagli stessi operatori, fatta eccezione per i casi forza maggiore;
- assicurare, infine, che il Servizio di assistenza sia attivo H 24 , compresi i giorni prefestivi e festivi garantendo la tempestività delle forniture entro 12 ore dalla richiesta, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella terapia stessa;
- segnalare tempestivamente al Distretto richieste di forniture in eccesso rispetto al piano terapeutico da parte del paziente, al fine di consentire da parte della ASL i controlli tesi a modificare il piano terapeutico o a censurare comportamenti non

appropriati sull'utilizzo del farmaco. Resta comunque obbligo della DDA la fornitura dell'ossigeno al paziente nelle more della definizione della segnalazione al Distretto.

Art. 10
(Contestazioni, sanzioni, penalità e risoluzione del contratto)

L'ASL, tenuto conto della gravità dei ritardi e/o delle omissioni, previa notifica alla ditta firmataria dell'accordo, può considerare inadempiente la ditta aggiudicataria anche in caso di inadempimento/inosservanza (lieve o parziale) degli obblighi o di prestazioni e/o forniture difformi dal l'accordo medesimo, relativi ad esempio:
- non rispetto della cadenza prevista programmata delle visite a domicilio da parte del personale tecnico della ditta;
- fornitura di ossigeno mancante dei caratteri di purezza prescritti dalla normativa vigente .
In caso di inadempimento totale o parziale, l'accordo potrà essere risolto per giusta causa.

Art. 11
(Obblighi trattamento dati)

La DDA è obbligata ad osservare le disposizioni dettate dal D.Lgs n. 196/2003 e successive modifiche e integrazioni in materia di trattamento dei dati sensibili.
La DDA manterrà riservati e darà istruzione al proprio personale affinché vengano mantenuti riservati i dati economici, statistici, amministrativi e quelli concernente il personale, che vengono portati a sua conoscenza in ragione del servizio e delle prestazioni effettuate.
Corrispondentemente l'Amministrazione manterrà riservate le informazioni tecniche dell'Impresa che venissero portate a sua conoscenza, nonché i dati tecnici forniti dall'impresa stessa.

Art.12
(Clausole di salvaguardia)

E' fatta salva per la Regione Puglia la possibilità di apportare modifiche al presente accordo in relazione a specifici indirizzi di carattere nazionale, di impegni assunti con il piano operativo 2013-2015, alla necessità di individuare procedure coerenti con i modelli organizzativi del SSR.

Art. 13
(Contabilizzazione ossigeno Terapeutico)

Si ritiene prospettare la seguente soluzione:
1. L'azienda commerciale preleva, di volta in volta, dal proprio deposito, ciascuna unità, compilando, per ciascuna consegna, il Documento di Trasporto previsto dal D.P.R. n. 472 del 14.08.1996. Il Documento di Trasporto riporta come destinatario l'Azienda Sanitaria committente ma, come luogo di consegna dell'unità, il domicilio del paziente, indicato con l'indirizzo ed il relativo codice fiscale (vedi esempio sub.1);
2. entro il 15° giorno del mese successivo a quello della consegna o spedizione, l'Azienda commerciale emette – cumulativamente o per paziente – fattura differita

all'Azienda Sanitaria, specificando il quantitativo effettivamente consegnato a ciascuno, riepilogato dai Documenti di Trasporto che, necessariamente, vanno citati nella fattura riportandone data e numero.

Data 21 giugno 2013

Firma per accettazione

CRIONAIR ITALIA S.R.L.

_____

CRIO SALENTO S.R.L.

_____

CRIOSERVICE S.R.L.

_____

DOMO LIFE S.R.L.

_____

LA SANITARIA DI A. LEUCCI

_____

LINDE MEDICALE S.R.L.

_____

MEDICAIR SUD S.R.L.

_____

MEDIGAS ITALIA S.R.L.

_____

PUGLIA LIFE S.R.L.

_____

OSSIMAC S.R.L.

_____

SAPIO LIFE S.R.L.

SICO S.P.A.

SALENTOSSIGENO

VITALAIRE ITALIA S.P.A.

VIVISOL S.R.L.

Il Direttore di Area
(Vincenzo Pomo)

L' ASSESSORE al WELFARE
(Elena Gentile)