

Deliberazione della Giunta Regionale 27 luglio 2016, n. 15-3733

"Disposizioni e indicazioni di trattamento in merito alle prestazioni di Ossigeno Terapia Iperbarica".

A relazione del Presidente Chiamparino:

La materia dell' Ossigeno Terapia Iperbarica è stata nel tempo regolamentata a mezzo di atti di indirizzo nazionali e regionali, che hanno definito le patologie ammesse e le indicazioni necessarie al trattamento di OTI, anche ai fini della ammissibilità al rimborso di tali prestazioni da parte del SSN.

Il Consiglio Superiore della Sanità ha espresso il parere, in data 19.12.1997, che l'Ossigeno Terapia Iperbarica (OTI), è indispensabile per la sopravvivenza o guarigione del paziente per le seguenti patologie:

- Intossicazione di monossido di carbonio
- Malattie da decompressione subacquea
- Embolia gassosa arteriosa

che per queste patologie il paziente, in emergenza, deve essere trasferito nel più breve tempo possibile al centro iperbarico più vicino e che, esclusivamente per tali patologie, deve essere prevista l'Ossigeno Terapia Iperbarica con oneri a carico del SSN, fatte salve ulteriori indicazioni previste nell'ambito di specifici protocolli da definirsi dallo stesso Consiglio Superiore di Sanità.

Successivamente il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 17.6.1998 ha approvato un documento elaborato da un apposito gruppo di studio per l'OTI, che è stato trasmesso alle Regioni dal Ministero della Sanità in data 21.1.1999.

Nel documento sopracitato veniva riconosciuta l'indicazione al trattamento iperbarico, oltre che per i pazienti affetti da Intossicazione di monossido di carbonio, da malattie da decompressione subacquea e da embolia gassosa arteriosa, anche per le patologie sottoindicate:

- Infezioni necrosanti progressive
- Ostiometite cronica refrattaria
- Ischemia traumatica acuta e sindrome compartimentale
- Lesioni radionecrotiche
- Innesti cutanei e lembi muscolo – cutanei compromessi

L'Assessorato Regionale alla Sanità, recependo il documento sopracitato, con circolare assessorile n. 4803/29 del 30.3.1999 ha aggiornato le disposizioni emanate in materia di Ossigeno Terapia Iperbarica; pertanto, nel confermare l'indispensabilità della terapia per la sopravvivenza o guarigione del paziente nelle patologie da intossicazione di monossido di carbonio, da malattie da decompressione subacquea e da embolia gassosa arteriosa, ha altresì riconosciuto il trattamento a carico del SSR per le patologie sopraelencate.

Con D.D. 23.3.2001 n. 62, a seguito della sospensione dell'attività di Ossigeno Terapia Iperbarica presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino (per interventi di adeguamento alle norme di sicurezza), l'amministrazione regionale ha provveduto ad assegnare i finanziamenti per l'organizzazione della attività di OTI in emergenza alla ASL TO1 e ASL NO, sul cui territorio insistono le strutture individuate a svolgere detta attività: OTIP di Torino e la Casa di Cura I Cedri di Fara Novarese.

Con D.G.R. n. 80 – 5989 del 7 maggio 2002 è stata regolamentata l'attività ambulatoriale di OTI con modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria in forma indiretta.

Le strutture interessate sono le stesse che svolgono l'attività in emergenza, la tariffa della prestazione ambulatoriale fa riferimento al codice 93.95 del nomenclatore tariffario regionale.

Con DGR n. 55-3565 del 19 marzo 2012, a modifica ed integrazione della DCR n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i., si sono stabiliti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di autorizzazione e accreditamento dei centri pubblici e privati di erogazione delle prestazioni di Ossigeno Terapia Iperbarica (OTI).

Con DD n. 278 del 27 aprile 2015 è stato approvato il manuale di accreditamento inerente i requisiti per l'accREDITamento dell'attività di OTI, secondo il sistema di classificazione già previsto con DGR n. 82-1597 del 5 dicembre 2000.

Con DGR n. 27-2232 del 12 ottobre 2015 e DGR n. 28-3147 dell'11 aprile 2016 sono state accreditate per l'erogazione di prestazioni di OTI le strutture già autorizzate: OTIP di Torino (ASL TO1) e I Cedri di Fara Novarese (ASL NO).

In considerazione della conclusione del processo di accreditamento delle strutture sopracitate, si sono realizzati i presupposti per modificare la forma di erogazione sinora utilizzata, passando dall'assistenza indiretta, prevista dalla DGR n. 80-5989 del 7 maggio 2002, alla forma diretta.

Al riguardo con D.G.R. 44 –3399 del 30.5.2016 è stato stabilito al 1° luglio 2016 la cessazione della modalità di erogazione delle prestazioni ambulatoriali di OTI in forma indiretta, demandando la definizione del fabbisogno regionale di specialistica ambulatoriale di OTI per il 2016 e dell'aggiornamento delle indicazioni clinico diagnostiche di accesso alle prestazioni a successivo provvedimento da adottarsi entro il 30 giugno 2016.

A seguito della ricognizione delle indicazioni all'utilizzo dell'Ossigeno Terapia Iperbarica, sulla base delle evidenze disponibili della letteratura scientifica di riferimento, si propone di integrare l'indicazione delle patologie per le quali è attualmente riconosciuto il trattamento a carico del SSR con le seguenti: riconosciute con maggiore evidenza scientifica di efficacia.

- Ulcere a lenta guarigione nel paziente diabetico e non diabetico
- Osteonecrosi asettica
- Ipoacusia – sordità acuta improvvisa

Pertanto con il presente provvedimento, in attuazione della DGR sopracitata sono approvate ed aggiornate, per la prestazione 93.95 “ Ossigeno Terapia Iperbarica “ inclusa nel livello di assistenza della specialistica ambulatoriale, le indicazioni clinico diagnostiche di accesso alla prestazione di cui alla circolare assessorile n. 4803/29 del 30.3.1999, con quelle riportate nell'allegato A, parte integrante del presente atto.

Inoltre, visto l'art. 8 quinquies, comma 2, del D.Lgs 502/02 che prevede la stipula di contratti con le strutture private e con i professionisti accreditati anche mediante intese con le loro associazioni rappresentative a livello regionale che indicano, tra l'altro il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extratariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati

raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali (art. 8 quinquies, c. 2 lettera d).

Ritenuto per l'esercizio 2016 di confermare, in coerenza con quanto comunicato con nota regionale Prot. N. 5779/A14000 del 8 marzo 2016 ed alle disposizioni di cui all'art. 8 quinquies, comma 2 del D.Lgs 502/92, i finanziamenti per "funzioni" per le attività di ossigenoterapia iperbarica in regime di emergenza per un importo annuo limite di:

- Euro 410.000,00 per l' ASL TO1 (in qualità di ASR delegata), sul cui territorio insiste la struttura individuata a svolgere detta attività: OTIP di Torino.
- Euro 365.000,00 per l' ASL NO (in qualità di ASR delegata), sul cui territorio insiste la struttura individuata a svolgere detta attività: Casa di Cura I Cedri di Fara Novarese.

Precisato che l'accesso in regime di emergenza dei pazienti è garantito attraverso la rete del 118 secondo i seguenti riferimenti territoriali individuati per ciascuna struttura, garantendo comunque l'interscambiabilità delle stesse:

- OTIP di Torino : ASL TO1 -TO2 - TO3 - TO4 -TO5 - ASL BI - ASL CN1 - ASL CN2 - ASL AT
- I CEDRI: ASL VC - ASL NO - ASL VCO - ASL AL

Le indicazioni fornite con la presente deliberazione troveranno applicazione a decorrere dalla approvazione del presente atto ad eccezione della quota di finanziamento per "funzioni" già vigente per l'intero anno 2016.

Si ritiene pertanto di annullare parzialmente la D.G.R. 44 -3399 del 30.5.2016 relativamente alla data del 1° luglio 2016 indicata per la cessazione della modalità di erogazione delle prestazioni ambulatoriali di OTI in forma indiretta, in coerenza con la decorrenza delle indicazioni di autorizzazione ed accesso previste nel presente provvedimento.

Precisato che le risorse sono state assegnate alle ASR per l'esercizio 2016 con D.G.R. n. 35-3152 del 11.04.2016, e che non sono previsti nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale, nel rispetto del budget approvato con D.G.R. n. 13-3731 del 27.7.2016.

La Giunta Regionale;

condividendo le argomentazioni del relatore;

vista la normativa di settore e gli atti in premessa citati;

a voti unanimi resi nella forma di legge,

delibera

- di approvare, per la prestazione 93.95 " Ossigeno Terapia Iperbarica " inclusa nel livello di assistenza della specialistica ambulatoriale, l'indicazione delle patologie per le quali è riconosciuto il trattamento a carico del SSR, che risultano pertanto essere le seguenti:

- Infezioni necrosanti progressive
- Ostiomelite cronica refrattaria

- Ischemia traumatica acuta e sindrome compartimentale
 - Lesioni radionecrotiche
 - Innesti cutanei e lembi muscolo – cutanei compromessi
 - Ulcere a lenta guarigione nel paziente diabetico e non diabetico
 - Osteonecrosi asettica
 - Ipoacusia – sordità acuta improvvisa;
- di approvare le indicazioni clinico diagnostiche di autorizzazione ed accesso per le patologie incluse nel trattamento a carico del SSR per la prestazione 93.95 “Ossigeno Terapia Iperbarica “ riportate nell’allegato A, parte integrante del presente atto ;
- di dare mandato alla Direzione Sanità ad apportare eventuali modifiche che si rendessero necessarie a seguito di aggiornamenti scientifici sulle indicazioni all’utilizzo dell’ OTI;
- di disporre che le strutture accreditate per l’attività di Ossigeno Terapia Iperbarica, potranno erogare le specifiche prestazioni ambulatoriali, nel rispetto delle indicazioni contenute nella presente deliberazione, nonché nel rispetto del budget stabilito con D.G.R. n. 13-3731 del 27.7.2016;
- di stabilire che i finanziamenti per “funzioni” per le attività di ossigenoterapia iperbarica in regime di emergenza erogate nell’esercizio 2016 sono pari agli importi limite comunicati con nota regionale Prot. N. 5779/A14000 del 8 marzo 2016 di seguito riportati:
- Euro 410.000,00 per l’ ASL TO1 (in qualità di ASR delegata), sul cui territorio insiste la struttura individuata a svolgere detta attività: OTIP di Torino.
 - Euro 365.000,00 per l’ ASL NO (in qualità di ASR delegata), sul cui territorio insiste la struttura individuata a svolgere detta attività: Casa di Cura I Cedri di Fara Novarese.
- di stabilire che le indicazioni fornite con la presente deliberazione troveranno applicazione a decorrere dalla approvazione del presente atto ad eccezione della quota di finanziamento per “funzioni” già vigente per l’intero anno 2016.
- Si ritiene rese in emergenza pertanto di annullare parzialmente la D.G.R. 44 –3399 del 30.5.2016 relativamente alla data del 1° luglio 2016 indicata per la cessazione della modalità di erogazione delle prestazioni ambulatoriali di OTI in forma indiretta, in coerenza con la decorrenza delle indicazioni di autorizzazione ed accesso previste nel presente provvedimento
- di dare atto che le risorse sono state assegnate alle ASR per l’esercizio 2016 con D.G.R. n. 35-3152 del 11.04.2016, e che non sono previsti nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.
- Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla data di pubblicazione sul BURP.
- La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’articolo 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

ALLEGATO A

INDICAZIONI ALL'UTILIZZO DELL'OSSIGENO TERAPIA IPERBARICA (OTI)

PERCORSO DI AUTORIZZAZIONE ED ACCESSO ALL'OTI

Il paziente giunge al centro OTI su indicazione clinica del medico specialista con prescrizione su ricettario rosso SSN contenente: richiesta di prima visita iperbarica, piano di trattamento iperbarico previsto ed indicazione diagnostica.

Le richieste devono riportare identificazione nominativa dello specialista proponente e della struttura sanitaria di appartenenza.

L'erogazione delle prestazioni a favore dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero avrà luogo per richiesta dei responsabili dei rispettivi reparti, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero

Il centro OTI deve sottoporre il paziente a visita specialistica da parte del medico esperto in OTI.

Durante la visita l'esperto del centro OTI deve:

- Verificare effettiva idoneità del paziente ad essere sottoposto ad OTI escludendo la presenza di possibili controindicazioni assolute o relative
- Accertare che l'indicazione al trattamento sia conforme a quanto indicato nelle linee-guida del presente documento
- Compilare la cartella clinica
- Chiedere il consenso informato al trattamento al paziente

Il centro OTI deve aprire, compilare e conservare una cartelle clinica per ogni singolo paziente nella quale siano riportate tra l'altro:

- L'identificazione del medico e della struttura sanitaria proponente l'indicazione
- Il risultato e le osservazioni della prima visita
- Il programma terapeutico
- L'evoluzione clinica ed il comportamento clinico del paziente nel corso di ogni ciclo terapeutico, così come ogni osservazione clinicamente rilevante
- La documentazione obiettiva dell'evoluzione della patologia trattata
- I risultati ottenuti una volta completato il trattamento

INDICAZIONI ALL'OTI

INFEZIONI NECROSANTI PROGRESSIVE (INP)

Pazienti con infezioni necrosanti progressive (INP) costituite da quadri clinici ad eziologia e patologia complessa che evolvono nella infiammazione e necrosi della cute, del sottocutaneo, della fascia e del muscolo, a seconda del tipo, specifico.

La patologia è spesso associata a compromissione settica sistemica.

Le infezioni necrosanti progressive si differenziano, a seconda dell'agente patogeno e del tessuto primariamente interessato, in gangrena gassosa da anaerobi e infezione acuta e subacuta dei tessuti molli a varia eziologia e localizzazione.

L'infezione, particolarmente grave negli immuno–depressi (diabetici, pazienti neoplastici o in terapia immunosoppressiva, età avanzata con stato nutrizionale precario) può compromettere le condizioni generali del paziente, per cui l'OTI, ove applicata tempestivamente è da considerarsi salvavita e/o salvaarto.

La valutazione all'ingresso deve comprendere la valutazione della lesione:

- Fotografia e descrizione riportante: estensione, sede, colore, odore e % di granulazione (cute, muscolo)

Terapie associate:

- Terapia antibiotica mirata;
- Sbrigliamento chirurgico prima della terapia iperbarica, se possibile;
- Medicazione almeno una volta al giorno;
- Terapia sistemica di supporto se necessaria.

Numero massimo di trattamenti: 30

OSTIOMELITE CRONICA REFRATTARIA

Pazienti con stato di lesione osteomielitica persistente dopo almeno 6 settimane di trattamento antibiotico mirato e dopo almeno un trattamento chirurgico di pulizia della lesione.

La valutazione all'ingresso deve comprendere la valutazione della lesione:

- Valutazione di sede ed estensione della lesione ossea
- Fotografia e descrizione riportante: estensione, colore e % di granulazione della cute.

Terapie associate:

- Terapia antibiotica mirata
- Terapia chirurgica

Numero massimo di trattamenti: 40 + eventuale re intervento chirurgico + 20

ISCHEMIA ACUTA TRAUMATICA E/O SINDROME COMPARTIMENTALE

L'ischemia acuta traumatica è la conseguenza di un trauma che compromette la circolazione di una estremità. Sono possibili due tipi di indicazione all'OTI per questa patologia:

- il raggiungimento di un punteggio minimo nel Mangled Extremities Severity Score (MESS):
 1. MESS > 7 in tutti i pazienti;
 2. MESS > 6 nei pazienti con associato diabete mellito, malattie vascolari periferiche, collagenopatie ;
- il manifestarsi di una sindrome compartimentale. Pazienti molto selezionati sottoposti a fasciotomia in presenza di uno dei seguenti segni clinici o strumentali:
 1. persistenza di edema ed ipertensione compartimentale con sofferenza muscolare
 2. dolore grave nel compartimento muscolare, anche in assenza di deficit neurologico conseguente al trauma o all'ischemia
 3. pressione compartimentale della loggia muscolare superiore a 30mmHg.

La valutazione all'ingresso deve comprendere la valutazione della lesione:

- Fotografia e descrizione riportante: estensione, sede, colore, odore e % di granulazione (cute, muscolo)

Terapie associate:

- Terapia antibiotica profilattica o mirata (se necessaria)
- Intervento chirurgico di rivascularizzazione (prima della terapia iperbarica)
- Medicazione almeno 2 volte al giorno
- Terapia sistemica di supporto se necessaria

Numero massimo di trattamenti per Ischemia Acuta Traumatica 12-15, per sindrome compartimentale 12.

INNESTI CUTANEI E LEMBI MUSCOLO-CUTANEI COMPROMESSI

Trattamenti di prima linea dopo la diagnosi:

- Terapia medica
- Terapia chirurgica (occlusione trombizzazione arteriosa venosa del pericolo del lembo).

L'OTI è indicata nei casi di lembi cutanei, fascio-cutanei e mio-cutanei peduncolati a rischio e in condizione di scarso afflusso arterioso, a condizione che l'inizio del trattamento sia attuato precocemente, al massimo dopo 36 ore dall'intervento e/dall'evento ischemico .

Nelle condizioni di basso flusso arterioso e/o di occlusione arteriosa in cui l'indicazione chirurgica è primaria l'OTI assume un ruolo di supporto dopo il reintervento.

Numero massimo di trattamenti 8

LESIONI RADIONECROTICHE

Dopo terapia radiante una modesta percentuale di pazienti (fino al 5-15% per l'osteoradionecrosi della mandibola per particolari trattamenti nei tumori del testa –collo) manifesta una patologia a carico dei tessuti molli o delle ossa. I quadri clinici più frequenti sono l'osteoradionecrosi della mandibola, l'ulcera cutanea a tendenza necrotizzante senza tendenza alla guarigione (ulcera torpida radionecrotica) e delle mucose (proctite post attinica).

L'OTI è indicata nei pazienti con :

- osteoradionecrosi della mandibola
- ulcera torpida radionecrotica della testa e del collo o proctite post attinica o cistite emorragica che non rispondono ad altri trattamenti
- profilassi dell'osteoradionecrosi nell'estrazione dentaria in mandibola irradiata
- cistite emorragica resistente alla terapia convenzionale

I pazienti devono essere stati sottoposti a radioterapia con almeno 6000cGy da almeno 6 mesi e non più di 15 anni

Numero massimo di trattamenti 50

ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE DIABETICO

L'OTI trova indicazione, a supporto dei trattamenti di prima linea, nel trattamento del paziente con piede diabetico ischemico o neuro ischemico, con ulcere a lenta guarigione gravi, soprattutto in presenza di infezione, compresi i pazienti candidati a rivascolarizzazione e/o già rivascolarizzati.

In rapporto all'intervento di rivascolarizzazione, l'OTI può essere attuata:

- Nei pazienti candidati alla rivascolarizzazione, nell'attesa dell'intervento
- Nei pazienti rivascolarizzati, ove persistano lesioni a lenta guarigione con ipossia periferica
- Nei pazienti non candidabili all'intervento di rivascolarizzazione, per condizioni locali o patologie sistemiche

In rapporto alla toilette chirurgica dei tessuti necrotici, l' OTI:

- Favorisce la demarcazione del tessuto con necrosi umida prima dell'intervento
- Nella fase post-chirurgica, favorisce la cicatrizzazione e contrasta le infezioni residue

La valutazione all'ingresso deve comprendere la valutazione della lesione:

- Fotografia e descrizione riportante: estensione, sede, colore, odore e % di granulazione

Limitazione al trattamento per quei pazienti che presentano lesioni necrotiche del piede troppo avanzate (classificazione Wagner grado 5) in cui si deve considerare l'amputazione primaria.

Numero massimo di trattamenti: 30

ULCERE A LENTA GUARIGIONE NEL PAZIENTE NON DIABETICO

L'OTI è indicata in pazienti:

- Selezionati, con sovra infezioni, destinati a intervento di rivascolarizzazione protesica;
- Rivascolarizzati, con rivascolarizzazione funzionante, ma con sovra infezioni resistenti alla terapia antibiotica, previo consulto dell'infettivologo, o con ipossia periferica;
- Non rivascolarizzabili, con sovra infezioni resistenti alla terapia antibiotica e/ o con ipossia periferica;

In rapporto alla toilette chirurgica dei tessuti necrotici, l' OTI:

- Favorisce la demarcazione del tessuto con necrosi umida prima dell'intervento
- Nella fase post-chirurgica, favorisce la cicatrizzazione e contrasta le infezioni residue

Limitazione al trattamento per quei pazienti che presentano lesioni necrotiche del piede troppo avanzate (classificazione Wagner grado 5) in cui si deve considerare l'amputazione primaria.

Numero massimo di trattamenti: 30

OSTEONECROSI ASETTICA

Pazienti con riassorbimento della struttura ossea che esita in necrosi della stessa, secondaria a malattia vascolare della zona interessata, con drastica riduzione dell'apporto di ossigeno necessario al metabolismo osseo.

L'OTI trova indicazione quando l'osteonecrosi asettica è in fase iniziale (stadio 0 e 1 di Ficat per la necrosi avascolare della testa del femore.

Per le altre sedi si considera fase iniziale quella in cui non sono presenti alterazioni della morfologia (profilo esterno) dell'osso.

Numero massimo di trattamenti: 90 costituiti da un primo ciclo di 50 sedute con rivalutazione ed eventuale secondo ciclo di 40 trattamenti.

IPOACUSIA – SORDITA' ACUTA IMPROVVISA

Su prescrizione specialistica per ipoacusia neurosensoriale insorta o peggiorata **da non oltre 3 mesi**. Precedenti tentativi terapeutici medici di almeno 10 giorni risultati inefficaci o di 14 giorni se parzialmente efficaci (modesto miglioramento della soglia).

Se l'ipoacusia ha colpito l'unico orecchio udente è considerata come prima opzione associata alla terapia medica.

Limitazioni al trattamento per :

- ipoacusia insorta da oltre 3 mesi
- diagnosi accertata di fistola perilinfatica
- grave disventilazione dell'orecchio medio

Numero trattamenti : 10 seguite da rivalutazione audiometrica, se vi è beneficio parziale proseguire con ulteriori 10 trattamenti.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

The Australian MSAC 2000 report "Hyperbaric Oxygen Therapy "

"Hyperbaric Oxygen 2003 " indications and results : The Hyperbaric Oxygen Committee Report – Undersea and Hyperbaric Medical Society 2003

Mathieu D. Recommendation of the Jury of 7th ECHM Consensus Conference, 7th European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine, Lille (Fr), 2004

Linee Guida SIMSI/SIAARTI sulle indicazioni alla ossigeno terapia iperbarica

Ossigeno Terapia Iperbarica (OTI) tra evidenze ed indicazioni – Dialogo sui farmaci n. 3/2005