

Deliberazione della Giunta Regionale 20 dicembre 2019, n. 37-794

**Integrazione DD.GG.R. n. 71-5059 del 28.12.06 e n. 35-3310 del 16.5.2016 - Assimilabilità al contesto ospedaliero esclusivamente ai fini dell'utilizzo di farmaci classificati H OSP di cui all'art. 92 D.Lgs. 219/2006 e smi necessari per lo svolgimento delle attività di day surgery di tipo C e di chirurgia ambulatoriale complessa.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

- con D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i. il Consiglio regionale del Piemonte ha approvato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle medesime strutture e, con il medesimo provvedimento, sono stati definiti, altresì, i requisiti dell'attività di "Day Surgery".

La Day Surgery è la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa delle strutture sanitarie pubbliche e private di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, o con eventuale pernottamento, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

Secondo la D.C.R. n. 616-3149/2000 le attività di Day Surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli, nello specifico:

"a) Unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare all'interno di un ospedale o di una casa di cura, a carattere generale o chirurgico, esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie dedicate; locali non in prossimità della degenza.

b) Posti letto dedicati all'interno dell'Unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura a carattere generale o chirurgico; è un modello che garantisce tale regime assistenziale anche in ospedali od in case di cura con un volume minore di attività: in questo modello organizzativo i pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

c) Unità autonoma di Day Surgery, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi, ed altri eventuali servizi, indipendenti; tali unità sono dotate di propri locali, mezzi e personale, e quindi sono autonome dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale".

Tale atto deliberativo ha previsto, tra i requisiti minimi strutturali, la disponibilità ed utilizzabilità immediata dei *"mezzi necessari al trattamento di un'eventuale complicanza, in particolare, del materiale e dei farmaci idonei (...); inoltre "il settore operatorio deve garantire le condizioni ottimali per la realizzazione delle prestazioni mediche e chirurgiche che vi sono praticate", nonché "la pronta disponibilità dei dispositivi strumentali e dei farmaci necessari al recupero delle funzioni vitali del paziente in caso di necessità".*

Tra i requisiti minimi organizzativi stabiliti dalla D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i. per l'esercizio dell'attività, richiamati altresì nella DGR n. 71-5059 del 28 dicembre 2006 più innanzi descritta, sono previsti *"un medico specializzato nella branca richiesta per l'espletamento dell'attività ed un infermiere, che devono essere presenti durante il periodo di attività dell'Unità di Day Surgery; durante l'attività del blocco operatorio è necessaria almeno la presenza di un medico operatore, di un anestesista rianimatore, un caposala, un operatore tecnico addetto alla strumentazione e un infermiere dedicato. Per le Unità di day-surgery private, dovranno essere previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi con una struttura di ricovero di riferimento dotata di Pronto Soccorso e rianimazione";*

- con nota prot. n. 12934 del 6 dicembre 2001 la Direzione "Controllo delle attività sanitarie" ha rappresentato che *"tutte le tipologie di Day Surgery individuate nella DCR n. 616/2000 sopra citata,*

*compresa quella di tipo c) "Unità autonoma di Day Surgery" formalmente autorizzate all'esercizio dell'attività medesima, sono titolate ad approvvigionarsi, tramite i normali canali distributivi, di tutti i farmaci di uso corrente, anche quelli inseriti dalla Commissione Unica del Farmaco in classe H";*

- con circolare esplicativa prot. n. 8599 del 5 luglio 2006 il Dirigente del Settore regionale "Assistenza Ospedaliera e Territoriale" ha chiarito che *"per garantire i collegamenti funzionali ed organizzativi tra le strutture private che svolgono attività di Day Surgery di tipo A, B e C (ovvero Case di cura e Ambulatori) e le strutture sanitarie di riferimento dotate di Pronto Soccorso 24 h con rianimazione, è stata prevista l'obbligatorietà per queste strutture di stipulare un protocollo operativo con il sistema 118 territorialmente competente. La sussistenza di tale protocollo costituisce requisito fondamentale per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di day surgery presso le strutture private ed è finalizzato a regolamentare la gestione delle emergenze-urgenze verificatesi a seguito di intervento eseguito in regime di day surgery (...)"*. Esclusivamente per le strutture private ambulatoriali che svolgono attività di day surgery di tipo C è prevista obbligatoriamente l'adozione di un secondo protocollo operativo finalizzato a regolamentare le complicanze ovvero quei casi di necessità che non rivestono però carattere di emergenza-urgenza (per le quali si applica invece il primo protocollo)". La sussistenza di tale secondo protocollo (da stipularsi con una struttura sanitaria di ricovero pubblica per acuti prossima alla sede della struttura privata per garantire la sicurezza del paziente e consentirne il pronto ricovero) è requisito essenziale per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di day surgery di tipo C.

- con D.G.R. n. 71-5059 del 28 dicembre 2006 sono state approvate, da ultimo, le linee guida per l'organizzazione dell'attività di Day Surgery che ribadiscono come dotazione minima di personale la presenza, durante il periodo di attività dell'Unità di Day Surgery, di un medico specializzato nella branca richiesta per l'espletamento dell'attività e di un infermiere; durante l'attività del blocco operatorio è necessaria la presenza di un chirurgo, un anestesista rianimatore, un caposala, un operatore tecnico addetto alla strumentazione e un infermiere dedicato. Per quanto concerne l'organizzazione interna sono altresì previsti protocolli per la gestione dei rapporti con le Unità di degenza ordinaria, con i servizi diagnostici e, per le unità di tipo C) con altre strutture di ricovero, nonché i protocolli per la gestione delle complicanze e delle emergenze.

In tale provvedimento si evidenzia che la selezione dei pazienti che possono essere trattati in regime di Day Surgery riveste un'importanza fondamentale in quanto consente di ridurre notevolmente il rischio di complicanze e di fallimento del trattamento. In particolare, nella valutazione dei pazienti candidati alla Day Surgery, il chirurgo e l'anestesista devono formulare un giudizio in merito all'opportunità di attivare la procedura, prendendo in considerazione criteri clinici e socio-familiari. Per quanto riguarda i criteri clinici per la selezione dei pazienti, in tutti i Paesi vengono applicati i criteri della classificazione ASA (American Society of Anesthesiology) che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali e, nello specifico, per le Unità di Day Surgery di tipo c), ovvero senza possibilità di pernottamento in sede, possono essere consentiti interventi e procedure unicamente sui pazienti in buone condizioni generali classificabili come ASA 1; gli interventi consentiti, inoltre, sono esclusivamente quelli appartenenti alla categoria 1, ovvero quelli che non prevedono l'esposizione a cielo aperto di organi interni, la riparazione di strutture vascolari o nervose, la posa di impianti protesici a livello addominale (fatta eccezione per le riparazioni di ernia inguinale o crurale), toracico, cranico o delle estremità, l'asportazione o la resezione di organi.

Successivamente, l'evolversi delle tecniche e delle metodologie diagnostiche e cliniche ha permesso che interventi chirurgici un tempo effettuati prevalentemente in regime di ricovero diurno potessero essere eseguiti anche in regime ambulatoriale, pur mantenendo i necessari livelli di sicurezza e di qualità dell'erogazione dell'assistenza; a tal proposito, con provvedimenti n. 84-10526 del 29

dicembre 2008, n. 49-12479 del 2.11.2009, n. 54-4257 del 30 luglio 2012 e n. 33-5087 del 18.12.2012, la Giunta regionale ha inserito talune procedure chirurgiche (definendole “a pacchetto”) nel vigente nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, che prevedono, oltre all’esecuzione dell’intervento chirurgico, anche visite ed esami preintervento e i controlli successivi.

Il Decreto Ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015 avente ad oggetto il Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera ha disciplinato, tra l’altro, la chirurgia ambulatoriale, fornendo al riguardo specifiche indicazioni in ordine ai requisiti strutturali, tecnologici-impiantistici, organizzativi, qualitativi e di sicurezza per lo svolgimento di tale attività.

La D.G.R. n. 35-3310 del 16 maggio 2016, in coerenza con l’impostazione data dal D.M. 70/2015, ha approvato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dell’attività di Chirurgia ambulatoriale complessa, definendo altresì le modalità operative e le procedure di autorizzazione e di accreditamento di tale attività da erogarsi in regime ambulatoriale, intendendo con il termine di chirurgia ambulatoriale complessa la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero, in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia (fino al 2° grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati.

Per la selezione dei pazienti si utilizza, come già riferito, la classificazione della American Society of Anesthesiology e si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 (pazienti in buone condizioni generali) e ASA 2 (pazienti con malattie sistemiche minori che non interferiscono con le normali attività) come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di Day Surgery.

Tra i requisiti autorizzativi richiesti per l’esercizio delle attività di Chirurgia ambulatoriale complessa si richiamano, per quanto qui di interesse:

- l’individuazione di un medico responsabile della struttura con funzioni igienistico-sanitarie e gestionali;
- la presenza di un medico specializzato nella branca richiesta per l’espletamento dell’attività ed almeno un infermiere durante il periodo di svolgimento della relativa attività;
- l’individuazione di un medico responsabile per ciascuna delle branche specialistiche per le quali viene richiesta l’autorizzazione in possesso delle competenze professionali necessarie, secondo quanto stabilito dal responsabile della struttura;
- la presenza di un anestesista all’interno della struttura nelle fasce orarie di attività; deve essere, altresì, presente al momento dell’atto chirurgico in relazione alla tipologia dei pazienti e alla complessità degli atti effettuati;
- la presenza nella sala operatoria del carrello per la gestione delle emergenze (tra cui si annoverano i farmaci necessari in caso di emergenza), dovendo le strutture garantire in loco la prima gestione delle eventuali complicanze, avvalendosi di professionisti adeguatamente formati;
- la previsione di collegamenti funzionali ed organizzativi attraverso protocolli formalizzati con una struttura di ricovero di riferimento dotata di Pronto Soccorso h. 24 e rianimazione, situata ad una distanza compatibile con l’efficace gestione dell’eventuale complicanza.

Per garantire l’esecuzione delle attività chirurgiche nelle strutture di Day Surgery e di Chirurgia ambulatoriale complessa, è necessario talvolta assicurare l’utilizzo di farmaci ad oggi classificati in fascia H OSP, la cui disciplina è contenuta negli artt. 92 e seguenti del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i; in particolare, l’art. 92 rubricato “Medicinali utilizzabili in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili” così recita:

1. *I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.*
2. *Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.*
3. (...)
4. *I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono, ovvero alle farmacie”.*

Posto quanto sopra, nel nostro ordinamento giuridico il legislatore nazionale ha stabilito la "sostanziale equivalenza delle attività prestate nei posti letto di assistenza ospedaliera diurna con le attività di ricovero ordinario" e, in casi clinici particolari, ha previsto che nell'ambito di cicli di cura programmati alternativi al regime di ricovero in day hospital, "possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero" (art. 6 c. 1 del D.P.R. 20 ottobre 1992 recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali").

Analogamente, giova rilevare che talune Regioni, quali Veneto, Toscana, sono intervenute in materia e hanno disciplinato l'utilizzo di farmaci H Osp anche in setting assistenziali extraospedalieri di chirurgia, residenziali, territoriali e/o domiciliari, ovvero in contesti diversi da quello prettamente ospedaliero, stabilendo le modalità di somministrazione e le condizioni di sicurezza previste nella gestione di tali medicinali, assimilando di fatto tali setting all'ambiente ospedaliero.

Sul punto, si rappresenta inoltre come nel verbale di sopralluogo n. 6-264 del 7 novembre 2017, il Comando Carabinieri NAS di Torino abbia ritenuto che nelle strutture dotate di autorizzazioni alla chirurgia complessa possano avere luogo prestazioni chirurgiche che necessitano di sedazione con farmaci H OSP.

Attualmente, ancorché la maggior parte delle strutture eroganti attività di Day Surgery e di chirurgia ambulatoriale complessa siano inserite all'interno di strutture di ricovero, in Regione Piemonte sono presenti anche strutture non di ricovero autorizzate dedicate esclusivamente a tali attività, in conformità ai requisiti stabiliti dalla normativa regionale e nazionale sopra riportata.

Ed è proprio da tali diversi contesti sanitari in cui trovano collocazione le strutture autorizzate alla chirurgia ambulatoriale complessa e alla Day Surgery, compresa quella di tipo c) e dalla comparazione dei quadri normativi nazionali e regionali di riferimento come sopra descritti, che è emersa l'esigenza di risolvere alcuni dubbi interpretativi sulla corretta applicazione delle norme vigenti e di operare valutazioni in ordine alla sussistenza di adeguati livelli di sicurezza atti a ritenere le strutture di Day Surgery e di chirurgia ambulatoriale complessa assimilabili al contesto ospedaliero ai fini dell'utilizzo di farmaci classificati H OSP per lo svolgimento delle attività.

In particolare, a livello regionale sono state avanzate richieste di approfondimenti in merito agli aspetti sopra evidenziati da parte sia di erogatori privati sia di Aziende sanitarie pubbliche, che hanno condotto la Direzione Sanità ad avvalersi di un nucleo di esperti costituito da un Presidente di Commissione di vigilanza di ASL, da medici specializzati in Igiene e medicina preventiva e farmacisti di ASL, da Direttori Sanitari d'Azienda, da medici anestesisti di Aziende Sanitarie e di

struttura privata e da un Direttore Sanitario di struttura ambulatoriale privata, al fine di valutare la sussistenza di requisiti di sicurezza nonché di definire linee di indirizzo uniformi sul territorio regionale per garantire omogeneità di comportamento a garanzia dell'equità e della sicurezza del paziente.

Gli approfondimenti istruttori effettuati dal nucleo di esperti sopra individuato hanno portato a ritenere che la complessità organizzativa, tecnologica e strutturale sottesa al rispetto dei requisiti e delle procedure previsti dalle disposizioni normative regionali e nazionali sopra richiamate, per lo svolgimento dell'attività di Day Surgery e di chirurgia ambulatoriale complessa, garantisca la tutela della salute e adeguate condizioni di sicurezza del paziente, rendendo le strutture di cui trattasi assimilabili all'ambiente ospedaliero esclusivamente per le finalità di utilizzo dei farmaci H Osp di cui all'art. 92 e ss. D. Lgs. 219 del 2006 e smi, strettamente necessari allo svolgimento delle proprie attività.

Alla luce delle disposizioni normative sopra richiamate e delle risultanze emerse in sede di approfondimenti condotti dal nucleo tecnico regionale, nelle more di un auspicabile intervento normativo nazionale volto all'allineamento e al coordinamento delle varie disposizioni attualmente vigenti relative alla disciplina della Day Surgery e della Chirurgia ambulatoriale complessa e al regime di fornitura ed utilizzo dei farmaci H Osp in ambienti ospedalieri o assimilabili, si ritiene che sussistano i presupposti per:

- integrare l'allegato 1) della D.G.R. n. 71-5059 del 28 dicembre 2006 e l'allegato A) della D.G.R. n. 35-3310 del 16 maggio 2016 in relazione agli aspetti organizzativi, disponendo l'ammissibilità all'ambiente ospedaliero delle strutture sanitarie autorizzate di Day Surgery di tipo C) e di chirurgia ambulatoriale complessa esclusivamente ai fini dell'utilizzo dei farmaci classificati H Osp di cui agli artt. 92 e seguenti del D.Lgs. 219 del 2006 e smi, necessari allo svolgimento delle proprie attività e che saranno individuati, anche con riguardo alle modalità di gestione e somministrazione degli stessi, con successiva determinazione dirigenziale dei Settori regionali "Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica" e "Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari".

Visti:

- la legge 8 marzo 2017 n. 24 avente ad oggetto "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" che ha introdotto il principio secondo cui tutti i professionisti concorrono alla sicurezza delle cure e tutti ne diventano garanti e quindi responsabili;
- il D.Lgs. 502/1992 e smi;
- la L.R. n. 23 del 23 luglio 2008.

Attestata l'assenza degli effetti diretti ed indiretti, del presente provvedimento, sulla situazione economico-finanziaria e sul patrimonio regionale, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016;

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016;

Tutto ciò premesso la Giunta Regionale, a voti unanimi, espressi nelle forme di legge,

*delibera*

- di integrare l'allegato 1) della D.G.R. n. 71-5059 del 28 dicembre 2006 e l'allegato A) della D.G.R. n. 35-3310 del 16 maggio 2016 in relazione agli aspetti organizzativi, disponendo l'ammissibilità all'ambiente ospedaliero delle strutture sanitarie autorizzate di Day Surgery di tipo C) e di chirurgia ambulatoriale complessa esclusivamente ai fini dell'utilizzo dei farmaci classificati H Osp di cui

agli artt. 92 e seguenti del D.Lgs. 219 del 2006 e s.m.i., necessari allo svolgimento delle attività e che saranno individuati, anche con riguardo alle modalità di gestione e somministrazione degli stessi, con successiva determinazione dirigenziale dei Settori regionali "Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica" e "Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari";

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)