

DELIBERAZIONE N. 124 DEL 03.04.2020

OGGETTO Indicazioni per il coordinamento della terapia farmacologica COVID-19 (GOFT) in ambito domiciliare. Istituzione Gruppo di Coordinamento.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici.

PRESO ATTO della Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il Decreto-Legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato sulla G.U. del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19, come convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

VISTO il Decreto Legge del 2 marzo 2020, n. 9, recante "Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" e, in particolare, l'art. 34, relativo a disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 8 marzo 2020, che prevede ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, in materia di contenimento e gestione dell'emergenza

epidemiologica da COVID-19, revocando, contestualmente i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1° marzo e del 4 marzo 2020;

VISTA l'Ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione Civile n.646 dell' 8 marzo 2020 "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.", mediante la quale, al fine di garantire uniformità applicativa del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020, sono adottate disposizioni tese a fornire maggiore chiarezza interpretativa ai contenuti del sopracitato decreto;

VISTA l'Ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020: "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020, mediante il quale le misure, di cui all'art.1 del DPCM dell'8 marzo 2020, sono estese all'intero territorio nazionale sino al 3 aprile 2020;

VISTO il Decreto Legge del 9 marzo 2020, n. 14, recante "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";

VISTO in particolare, l'art. 14 del sopra citato DL 14/2020 che individua le modalità di trattamento dei dati personali, secondo le modalità seguenti:

- comma 1: la circolazione e la comunicazione dei dati, anche particolari e giudiziari, tra tutti "i soggetti operanti nel Servizio nazionale di Protezione civile, gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure disposte [...]";
- comma 2; "La comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli di cui al comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679, è effettuata, nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.";
- comma 3: il rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del citato regolamento (UE) 2016/679, adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del Decreto Legge 23 febbraio 2020 n.6, recante-Misure urgenti in materia di contenimento e gestione della emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";

VISTO il Decreto Legge n.18 del 17 marzo 2020, recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19." contenente misure volte al contenimento delle ricadute economico/sociali conseguenti all'epidemia da COVID-19 ed ulteriori indicazioni procedurali rivolte al Sistema Sanitario Nazionale al fine di agevolarne l'attività emergenziale in corso;

VISTO, in particolare, l'art. 17 del su citato Decreto Legge: "Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del Decreto Legge 23 febbraio 2020 n.6, recante-Misure urgenti in materia di contenimento e gestione della emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”;

VISTO il documento del Ministero della Salute del 25 marzo 2020: “Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19”;

VISTO il D.L. n.19 del 25 marzo 2020, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.”, mediante il quale sono state emanate nuove disposizioni per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, abrogando contestualmente; a) il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4 e l'articolo 35 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9;

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29/07/2016 di “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio-sanitaria” e ss.mm.ii. ed, in particolare, l’art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e socio-sanitaria, coordinamento, indirizzo e “*governance*” delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l’organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATE inoltre:

- la Delibera di Giunta Regionale n. 187 del 06.03.2020 ad oggetto “Interventi, direttive, indirizzi in relazione all’emergenza relativa al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili COVID-19” con la quale è stato disposto che A.Li.Sa. provveda a presidiare, indirizzare, coordinare e monitorare l’attuazione degli indirizzi e delle direttive emanate a livello nazionale in relazione all’emergenza relativa al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 221 del 17.03.2020 ad oggetto: “Indirizzi ad A.Li.Sa. per la gestione dell’emergenza epidemica da COVID-19” con la quale è stato disposto che A.Li.Sa. possa adottare ogni procedura sanitaria e socio-sanitaria necessaria per il contenimento dell’emergenza derivante dal virus COVID-19, anche in deroga alla disciplina regionale vigente in materia;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 222 del 17.03.2020 ad oggetto: “determinazioni in ordine all’emergenza epidemiologica da COVID-19 nei servizi sanitari e socio-sanitari afferenti all’ Area

Territoriale delle aziende socio sanitarie liguri e nei servizi sociali. Deliberazione Alisa 90/20" di indirizzi ad A.Li.Sa. per la gestione dell'emergenza epidemica da COVID – 19 con la quale è stato disposto che A.Li.Sa. possa adottare ulteriori procedure sanitarie e socio sanitarie necessarie al contenimento dell'emergenza anche in deroga alla normativa regionale vigente in materia;

- la Deliberazione di A.Li.Sa. n. 39 del 12.02.2020 ad oggetto: "Interventi urgenti in relazione all'emergenza sanitaria derivante da agenti virali trasmissibili – Istituzione di una task force regionale per la prevenzione e la gestione dei casi di infezione da nuovo coronavirus (2019 nCOV);
- la Deliberazione di A.Li.Sa n. 90 del 13.03.2020 ad oggetto: "Determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19 nei servizi sanitari e sociosanitari afferenti all'Area Territoriale delle Aziende Sociosanitarie liguri e nei servizi sociali";
- la Deliberazione di A.Li.Sa n. 99 del 24.03.2020 ad oggetto: "Linee di indirizzo per la gestione della presa in carico del paziente oncologico in corso di emergenza da COVID-19";
- la Deliberazione di A.Li.Sa. n. 110 del 25.03.2020 ad oggetto: "Implementazione dei Gruppi Strutturati Territoriali di Assistenza Territoriale (GSAT) dedicati all'emergenza epidemiologica da COVID – 19 ai sensi dell'art. 8 D.L. n. 14 del 9 marzo 2020: Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";

VISTA la determina AIFA del 17.03.2020 pubblicata sulla G.U. 69 del 17.03.2020 avente per oggetto: "Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)" (Determina n. DG 258);

RICHIAMATE:

- la nota di A.Li.Sa. prot. n. 7042 del 18.03.2020 con la quale è stata trasmessa la nota di AIFA del 16.03.2020 inerente l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse dei farmaci utilizzati per infezione da Coronavirus;
- la nota di A.Li.Sa. prot. n. 8200 del 27.03.2020 ad oggetto "Disposizioni per l'utilizzo dei medicinali a base di cloroquina, idrossicloroquina per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID19);
- la comunicazione AIFA ad oggetto: "Comunicazione AIFA sull'utilizzo di Cloroquina e Idrossicloroquina nella terapia dei pazienti affetti da COVID 19 – Informazioni di sicurezza" pubblicata sul proprio portale istituzionale il 31 marzo 2020;
- la nota Alisa n. 8616 del 01.04.2020 ad oggetto "Determina AIFA GU 69 del 17.03.2020" inviata ad AIFA in cui è stata evidenziata la necessità di attivare uno specifico percorso organizzativo rivolto al trattamento dei pazienti domiciliari COVID -19 per rendere operativa ed efficace la determina AIFA, e per favorire un più tempestivo e agevole accesso alle terapie;

PRESO ATTO, altresì, che la citata delibera Alisa 110/2020 stabilisce che le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (per Regione Liguria GSAT - Gruppi Strutturati Territoriali di Assistenza Territoriale - dedicati all'emergenza epidemiologica da COVID – 19 istituiti con la medesima Delibera, in ottemperanza all'art. 8

D.L. n. 14 del 9 marzo 2020 (GU n.62 del 09.03.2020) sono costituite al fine di garantire l'assistenza ordinaria e la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero;

CONSIDERATO che

- la gestione dei pazienti presenti sul territorio rimane compito generale del Medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS);
- competenza della medicina generale è la gestione domiciliare dei pazienti affetti da SARS-CoV2 qualora il quadro clinico non richieda il ricorso al ricovero in strutture;
- devono essere forniti al Medico di Medicina Generale e al Pediatra di Libera Scelta i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) idonei a garantire la sicurezza personale e quella dei cittadini con cui viene a contatto;

RITENUTO necessario, assicurare, anche in ragione del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, che le misure previste dalle disposizioni nazionali siano adottate con particolare tempestività se non urgenza;

TENUTO CONTO, inoltre, che l'attuale situazione epidemica è caratterizzata da bisogni terapeutici emergenti, da una rilevante dinamicità nelle proposte di schemi terapeutici nonché da specifiche esigenze organizzative nell'erogazione delle cure che, ove possibile, devono essere tempestivamente e capillarmente erogate al domicilio dei pazienti per evitare gli spostamenti e per non gravare sul setting ospedaliero;

VALUTATA, quindi, la necessità di individuare modelli organizzativi e gestionali che forniscano risposte tempestive ed efficaci in ragione del quadro in dinamica evoluzione contemperando:

- appropriatezza clinica e prescrittiva
- efficacia
- tempestività degli interventi

al fine di assicurare ai pazienti COVID non ricoverati la prescrizione dei medicinali per il trattamento del COVID nel rispetto della normativa e delle diverse e molteplici necessità terapeutiche;

CONSIDERATO di dover provvedere alla creazione di un Gruppo di Lavoro operativo per il coordinamento della terapia farmacologica COVID-19 (GOFT) in ambito domiciliare con lo scopo di:

- definire le indicazioni da fornire ai MMG/PLS per la gestione terapeutica dei pazienti affetti da COVID-19, a domicilio, sulla base delle evidenze epidemiologiche;
- gestire gli aspetti farmacologici dei trattamenti dei pazienti affetti da COVID – 19 assicurando la programmazione di tutte le attività inerenti la stessa e cioè: la prescrizione, l'erogazione e il monitoraggio delle terapie erogate a tali pazienti in regime di non ospedalizzazione;

RITENUTO, pertanto, di procedere alla costituzione del Gruppo di Coordinamento per la terapia farmacologica COVID-19 (GOFT) individuandone i componenti come di seguito specificato di cui si è, in precedenza, acquisita la disponibilità, fermo restando la possibilità che gli stessi possano individuare, se necessario, un sostituto:

- Direttore S.C. Politiche del Farmaco: Dott.ssa Barbara Rebesco (con funzioni di coordinamento)
- Direttore S.C. Cure Primarie funzioni distrettuali: Dott. Lorenzo Bistolfi
- Direttore della S.C. Processi Ospedalieri e dell'assistenza specialistica: Ing. Gabriella Paoli
- Direttore U.O.C. Malattie Infettive Policlinico San Martino: Dott. Matteo Bassetti

- Direttore Sociosanitario ASL 3: Dott. Lorenzo Sampietro
- Rappresentante MMG FIMMGE: Dott. Andrea Stimamiglio
- Rappresentante Farmacisti AA.SS.LL.: Dott. Marco Bessero
- Rappresentante Farmacisti Ospedalieri: Dott. ssa Sabrina Beltramini
- Farmacista di A.Li.SA. Dott. Maria Susanna Rivetti (con funzione di segreteria tecnica).

RITENUTO di affidare al Gruppo di Lavoro di Coordinamento per la terapia farmacologica (GOFT) l'espletamento delle seguenti attività:

- 1) definizione e proposta di raccomandazioni/schemi terapeutici condivisi ed aggiornati sia in base alle disposizioni /indicazioni degli enti regolatori centrali sia in base ai dati preliminari in corso di maturazione;
- 2) definizione di modelli organizzativi che consentano la capillare e tempestiva presa in carico dei pazienti affetti da COVID in regime di non ospedalizzazione con i conseguenti benefici attesi sulla prognosi e sulla riduzione del sovraffollamento degli ospedali;
- 3) individuazione di modalità di erogazione delle terapie farmacologiche finalizzate a non determinare un incremento degli spostamenti ed evitare l'accesso agli ospedali (quando non correlato ad esigenze assistenziali inderogabili)
- 4) monitoraggio delle raccomandazioni.

RITENUTO che per quanto attiene le attività del punto 3 : "individuazione di modalità di erogazione delle terapie farmacologiche finalizzate a non determinare un incremento degli spostamenti ed evitare l'accesso agli ospedali , quando non correlato ad esigenze assistenziali inderogabili" il gruppo sia integrato da Dott.ssa Elisabetta Borachia , quale Rappresentante Farmacisti di comunità;

RITENUTO che il sopra citato gruppo di coordinamento lavori in raccordo con le strutture della Direzione Strategica di A.Li.Sa. (Direzione Sanitaria e Direzione sociosanitaria) nonché con S.C. Programmazione Sanitaria e Sociosanitaria, Epidemiologia, a titolo gratuito;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio Sanitario formulato ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate, di:

- 1) attivare uno specifico percorso organizzativo rivolto al trattamento dei pazienti domiciliari COVID – 19 per favorire un più tempestivo e agevole accesso alle terapie e rendere operative ed efficaci gli aggiornamenti e le determine di AIFA sulla terapia farmacologica;

2) provvedere alla creazione di un Gruppo di Coordinamento per la terapia farmacologica (GOFT) con lo scopo di:

- definire le indicazioni da fornire ai MMG/PLS per la gestione terapeutica dei pazienti affetti da COVID-19, a domicilio, sulla base delle evidenze scientifiche ed epidemiologiche;
- definire gli aspetti organizzativi dei trattamenti farmacologici dei pazienti affetti da COVID – 19 assicurando la programmazione di tutte le attività inerenti la stessa vale a dire: la prescrizione, l'erogazione e il monitoraggio delle terapie erogate a tali pazienti in regime di non ospedalizzazione;

3) individuare come componenti del Gruppo di Coordinamento per la terapia farmacologica (GOFT) fermo restando la possibilità che gli stessi possano, se necessario, individuare un sostituto:

- Direttore S.C. Politiche del Farmaco: Dott.ssa Barbara Rebesco (con funzioni di coordinamento)
- Direttore S.C. Cure Primarie funzioni distrettuali: Dott. Lorenzo Bistolfi
- Direttore della S.C. Processi Ospedalieri e dell'assistenza specialistica: Ing. Gabriella Paoli
- Direttore U.O.C. Malattie Infettive Policlinico San Martino: Dott. Matteo Bassetti
- Direttore Sociosanitario ASL 3: Dott. Lorenzo Sampietro
- Rappresentante MMG FIMMGE: Dott. Andrea Stimamiglio
- Rappresentante Farmacisti AA.SS.LL.: Dott. Marco Bessero
- Rappresentante Farmacisti Ospedalieri: Dott. ssa Sabrina Beltramini
- Farmacista di A.Li.SA. Dott. Maria Susanna Rivetti (con funzione di segreteria tecnica).

4) dare atto che il sopra citato gruppo di coordinamento lavorerà in accordo con le strutture della Direzione Strategica di A.Li.Sa. (Direzione Sanitaria e Direzione sociosanitaria) nonché con S.C. Programmazione Sanitaria e Sociosanitaria, Epidemiologia;

5) affidare al Gruppo di Lavoro di coordinamento per la terapia farmacologica (GOFT) l'espletamento delle seguenti attività:

- a) definizione e proposta di raccomandazioni/schemi terapeutici condivisi ed aggiornati sia in base alle disposizioni /indicazioni degli enti regolatori centrali sia in base ai dati preliminari in corso di maturazione;
- b) definizione di modelli organizzativi che consentano la capillare e tempestiva presa in carico dei pazienti affetti da COVID in regime di non ospedalizzazione con i conseguenti benefici attesi sulla prognosi e sulla riduzione del sovraffollamento degli ospedali;
- c) individuazione di modalità di erogazione delle terapie farmacologiche che non determinino un incremento degli spostamenti ed evitino l'accesso agli ospedali (quando non correlato ad esigenze assistenziali inderogabili);
- d) monitoraggio delle raccomandazioni;

6) Integrare il Gruppo di Coordinamento, per quanto attiene le attività del punto 3 (individuazione di modalità di erogazione delle terapie farmacologiche finalizzate a non determinare un incremento degli spostamenti ed evitare l'accesso agli ospedali , quando non correlato ad esigenze assistenziali inderogabili), con Dott.ssa Elisabetta Borachia , quale rappresentante dei Farmacisti di comunità.

- 7) disporre che il Gruppo di Lavoro, in ottemperanza alle disposizioni adottate dagli organi competenti in materia di COVID – 19, svolga i propri compiti tramite procedure in remoto;
- 8) dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa;
- 9) riservarsi l'adeguamento del presente provvedimento alle diverse, ulteriori disposizioni/indicazioni che verranno adottate a riguardo dalle autorità competenti;
- 10) trasmettere il presente provvedimento alle Direzioni delle AA.SS.LL, degli IRCCS, degli Enti Ospedalieri; agli Ordini provinciali dei Medici e dei Farmacisti, ai Sindacati Medici, a Federfarma e Assofarm;
- 11) disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel proprio albo pretorio;
- 12) dare atto che il presente provvedimento è composto da n 8 pagine.

II PROPONENTE

Direttore S.C. Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici.

(Dott.ssa Barbara Rebesco)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

