

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 903**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa del senatore BASTIANONI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 NOVEMBRE 2001**

—————

Disposizioni in materia di servizi  
per l’ossigenoterapia domiciliare a lungo termine

—————

ONOREVOLI SENATORI. - L'evoluzione della medicina ed il progresso tecnologico hanno consentito, da circa diciassette anni anche in Italia, la realizzazione dell'ossigenoterapia a lungo termine. È questa una terapia in grado di dare capacità riabilitativa alla terapia farmacologica della bronco-pneumopatia cronica ostruttiva.

#### *La storia naturale della malattia*

L'insufficienza respiratoria cronica rientra fra quelle malattie sociali, come la talassemia, l'emofilia e l'*Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS), che costringono i relativi malati a ripetuti controlli presso centri specializzati, istituiti di norma negli ospedali, nonchè a sottoporsi a cicli continui di terapie che prevedono l'esigenza costante di utilizzare anche supporti sanitari. Si dovrà, pertanto, concludere che l'erogazione di farmaci nelle terapie relative alle sopra citate malattie non rientra nell'assistenza farmaceutica, bensì in quella ospedaliera (si veda: Consiglio di Stato, sezione IV, 13 novembre 1990, numero 910, in Foro Amministrativo, 1990, 2643).

Il principio secondo cui l'erogazione di farmaci nelle malattie che necessitano di terapie a ciclo continuo non è coperta dalla riserva di dispensazione appartenente ai farmacisti, in quanto è inclusa nell'assistenza ospedaliera, trova conferma nell'articolo 28 della legge di riforma sanitaria 23 dicembre 1978, n. 833, il quale, al terzo comma, stabilisce che tutti i servizi dell'unità sanitaria, ivi inclusi gli ospedali pubblici, sono abilitati all'acquisto diretto dai produttori dei preparati farmaceutici e galenici «per la distribuzione agli assistiti nelle farmacie di cui sono titolari

enti pubblici e per l'impiego negli ospedali, negli ambulatori e in tutti gli altri presidi sanitari».

Il paziente in ossigenoterapia a lungo termine è tipicamente un malato giunto allo stadio avanzato di una malattia irreversibile dell'apparato respiratorio, iniziata molti anni prima. Essa si evolve con la riduzione progressiva della riserva respiratoria del malato, il quale, con il passare degli anni, vede ridursi la propria capacità di lavoro, fino all'abbandono di ogni attività. Da ultimo, egli è costretto a letto, a volte per anni.

La malattia respiratoria iniziale è rappresentata, nella maggior parte dei casi, da un'inflammazione dei bronchi causata dall'azione del fumo, dall'inosservanza delle norme di igiene respiratoria su molti posti di lavoro, specie nell'industria metallurgica e chimica, nonchè dalla trascuratezza nella prevenzione delle recidive infiammatorie bronchiali. La malattia evolve verso una bronchite cronica ostruttiva, complicata da enfisema polmonare.

Questa condizione a lungo andare provoca ossigenazione così insufficiente da determinare un grave *deficit* funzionale di tutti gli organi. A tale stadio evolutivo della malattia sino a circa quindici anni or sono non era possibile rimediare, e la morte sopraggiungeva in circa l'80 per cento dei casi nel volgere di due o tre anni. In Italia circa quarantacinquemila persone si trovano in queste condizioni.

Nella maggior parte dei casi il *deficit* di ossigenazione, pur essendo rilevante, è ancora parzialmente correggibile per mezzo di un supplemento di ossigeno dato a lungo termine. La definizione di terapia «a lungo termine» è imprecisa perchè, per dare un reale

vantaggio, essa implica la respirazione di un supplemento di ossigeno finchè il malato vivrà e per almeno venti ore al giorno. Si tratta, pertanto, di un trattamento «permanente».

I vantaggi della correzione del difetto di ossigenazione, dimostrati dagli studi longitudinali controllati, sono due: il raddoppio della sopravvivenza e la drastica diminuzione della frequenza di ricovero ospedaliero. In circa la metà dei pazienti che eseguono l'ossigenoterapia correttamente, a questi vantaggi si aggiunge il miglioramento della qualità di vita.

#### *Come si realizza l'ossigenoterapia a lungo termine*

La terapia di cui trattasi viene praticata a domicilio, dando al paziente, in comodato d'uso, un'apparecchiatura capace di erogare ossigeno in continuazione. Due sole apparecchiature sono idonee ad una terapia a lungo termine: il concentratore di ossigeno ed il sistema di ossigeno liquido. La tradizionale bombola di ossigeno compresso non è adatta ad una somministrazione continua perchè, essendo di circa 2.000 litri al giorno il fabbisogno medio giornaliero di questi malati, sarebbe necessario uno stoccaggio domiciliare settimanale così elevato (quindici bombole del tipo reperibile in farmacia, cioè da 1.000 litri ciascuna oppure tre bombole grandi, del tipo industriale, cioè da 5.000 litri ciascuna) da risultare pericoloso, molto costoso ed incompatibile con un programma di riabilitazione.

#### *Il concentratore di ossigeno*

Il concentratore di ossigeno è una macchina elettrica che consente, a domicilio, la produzione di una miscela gassosa ad elevata concentrazione di ossigeno. Eliminando la necessità di stoccaggio domiciliare di bombole, ha trovato ampia applicazione, specie

nelle nazioni del nord Europa e del nord America. Può funzionare anche a batteria, quindi è utilizzabile in autovettura. Tuttavia, staccata dalla fonte di energia, resta autonoma per poco più di un'ora e quindi non rappresenta il sistema ideale per la riabilitazione durante il cammino. È questo un difetto non trascurabile perchè camminare è il mezzo più semplice e più gradito al malato per la propria riabilitazione.

#### *Il sistema di ossigeno liquido*

I limiti del concentratore di ossigeno sopra descritti rendono ragione dell'attuale preferenza data al sistema di ossigeno liquido, specie nelle nazioni geograficamente situate più a sud, cioè nel sud degli USA e nel sud dell'Europa. I pazienti ossigeno-dipendenti che vivono in queste aree sono privilegiati nel programma riabilitativo per il clima favorevole alla deambulazione. Inoltre, il continuo miglioramento tecnologico ha loro consentito di avere a disposizione dei portatili criogenici di ossigeno, il cui peso non costituisce più un fattore limitante il cammino.

#### *Garanzie dell'intervento domiciliare*

Come è stato detto, i vantaggi recati dall'ossigenoterapia a lungo termine sono vincolati alla possibilità di attuare una correzione continua del difetto di ossigenazione. Vi è pertanto la necessità di garantire ai malati un rifornimento senza interruzioni. A questo scopo alcune ditte che producono l'ossigeno liquido o che si sono specializzate nel suo trasporto domiciliare, sostituiscono, di solito ogni settimana, il contenitore di ossigeno liquido che sta esaurendosi. Per garantire tale continuità con il minimo impegno burocratico, Italo Brambilla, allora primario del servizio di fisiopatologia respiratoria dell'ospedale di Milano-Niguarda, introducendo l'ossigeno liquido in Italia, ottenne dall'amministrazione dell'ente di formalizzare una

convenzione con alcune ditte idonee a garantire la continuità del servizio domiciliare. Dopo alcuni anni, con il diffondersi della ossigenoterapia domiciliare, molte unità sanitarie locali (USL) seguirono questo modello organizzativo, specie nel nord Italia.

Per evitare interruzioni nella terapia, le convenzioni prevedono che il rifornimento di ossigeno liquido avvenga automaticamente, senza cioè attendere che il paziente avverta la ditta dell'imminente esaurimento della scorta. Soltanto la prima consegna dell'ossigeno liquido si attua dopo una formale richiesta all'azienda sanitaria locale (ASL).

Vi è pertanto la necessità di garantire ai malati attualmente sottoposti a ossigenoterapia a lungo termine (in Italia circa 30 mila) che gli stessi abbiano - agevolmente, tempestivamente e costantemente - la possibilità di rifornirsi di tale ossigeno. A questo scopo, ditte specializzate situano settimanalmente nel domicilio del paziente il contenitore di ossigeno liquido che serve periodicamente a riempire il *thermos* portatile che, come si è detto, serve al paziente per i suoi spostamenti. Quanto alla funzione svolta dal Servizio sanitario nazionale ai fini dell'assistenza e della cura di tali pazienti, il sistema di ossigenoterapia in Italia esige che, una volta stabilito che un malato abbia necessità di tale terapia, l'ASL o l'azienda ospedaliera di appartenenza provveda alla fornitura dell'ossigeno liquido tramite la ditta specializzata. In questo modo, viene assicurata al malato la regolare somministrazione settimanale dell'ossigeno di cui ha bisogno e altra attività non gli è richiesta se non di sottoporsi alla periodica visita di controllo presso i presidi sanitari di riferimento.

#### *L'organizzazione iniziale, dal 1982 al 1991*

In Italia l'ossigenoterapia a lungo termine fu avviata a Milano nel 1982 dal servizio di fisiopatologia cardio-respiratoria dell'ospedale di Milano-Niguarda. Non essendo

ancora riconosciuto come farmaco, l'ossigeno liquido veniva distribuito soltanto per convenzione fra l'amministrazione ospedaliera e due ditte specializzate. Questa modalità fu adottata anche da diverse USL. Ancor oggi un terzo circa delle ASL dispone che la consegna dell'ossigeno liquido sia effettuata dalla ditta convenzionata, direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro ubicazione, per quanto riguarda l'approvvigionamento, salvo la prima consegna per la quale è prevista l'autorizzazione scritta del presidio pneumologico che ha informato l'ASL dell'avvenuta prescrizione della terapia. Il rifornimento è di norma settimanale.

A tale scopo la ditta fornisce un recapito telefonico all'assistito per assicurare un accurato servizio di assistenza e pronto intervento ventiquattro ore su ventiquattro per trecentosessantacinque giorni all'anno, festività comprese. La ditta inoltre è tenuta a garantire comunque la tempestività delle forniture (massimo sei ore dalla chiamata) trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni o carenze nella terapia stessa (traiamo queste indicazioni dalla deliberazione in argomento adottata a suo tempo dalla USL n. 39 di Milano).

#### *L'intervento legislativo (De Lorenzo) del 1992*

Nel 1992 l'allora Ministro della sanità De Lorenzo introdusse giustamente l'ossigeno liquido nel Prontuario farmaceutico nazionale e ne affidò la distribuzione alle farmacie aperte al pubblico (decreto del Ministro della sanità del 15 febbraio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 48 del 27 febbraio 1992). Alcune USL non applicarono il decreto, continuando a stabilire delle convenzioni con le società produttrici e distributrici dell'ossigeno liquido. Altre USL invece pretesero dai pazienti l'attuazione della complicata procedura di prescrizione settimanale da

parte del medico di base, con le conseguenti implicazioni sulla qualità di vita dei malati. Infatti, il paziente ossigeno-dipendente non è quasi mai in grado di affrontare personalmente la procedura così imposta per procurarsi l'ossigeno; inoltre, il delegare ad altri le relative incombenze spesso provoca disagi psicologici al paziente fino ad indurlo a «razionare» eccessivamente l'assunzione dell'ossigeno, o - peggio - ad astenersi dalla procedura: con quale danno alla sua salute è facile immaginare! Quest'ultima procedura di approvvigionamento dell'ossigeno liquido quindi, anzichè tutelare la salute del paziente con la somministrazione della terapia di cui ha indispensabile necessità, rischia invece di comportare di fatto l'impossibilità di usufruire correttamente della cura, con grave danno al suo diritto primario alla salute.

#### *La legislazione recente*

Va inoltre rilevato che la legislazione più recente in materia sanitaria equipara espressamente l'ospedalizzazione diurna e domiciliare alle ordinarie forme di assistenza ospedaliera. Così, ad esempio, il decreto del Ministro della sanità del 13 settembre 1988, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 24 settembre 1988, sulla programmazione degli *standard* ospedalieri, emanato in attuazione del decreto-legge 8 febbraio 1988, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1988, n. 109, all'articolo 3, nel fissare gli *standard* di personale ai fini della revisione degli organici dei presidi ospedalieri, riferisce detti *standard* alle funzioni assistenziali sia a ciclo continuo, sia a ciclo diurno, ivi comprese le attività inerenti alle fasi di preospedalizzazione e di dimissione protetta. Il decreto, inoltre, alla lettera F del comma 5 del citato articolo 3, accenna a strutture destinate a pazienti con infermità croniche stabilizzate, qualificando dette strutture come «forme alternative di spedalizzazione domiciliare o di assistenza domiciliare

integrata». La stessa Corte costituzionale (Corte costituzionale 15 giugno 1989, n. 338, in Repertorio costituzionale, 1989, 1332) nel pronunciarsi sui ricorsi proposti da alcune regioni avverso l'articolo 3 del citato decreto del Ministro della sanità del 13 settembre 1988, miranti a sostenere l'esorbitanza delle fasi dell'assistenza a ciclo diurno dal tipico ambito ospedaliero, ha respinto la censura affermando che le funzioni in questione, sebbene «sostitutive dell'assistenza ospedaliera», «adempiono a funzioni equivalenti a quelle connesse dell'assistenza ospedaliera».

Più recentemente, la legge 30 dicembre 1991, n. 412, con riferimento alla determinazione degli *standard* organizzativi ai fini del calcolo del parametro sanitario di finanziamento, ha, all'articolo 4, espressamente fatto obbligo alle regioni di provvedere in ordine all'attuazione dei modelli di assistenza sanitaria in *day hospital*.

Va altresì ricordato che il decreto del Presidente della Repubblica del 20 ottobre 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 22 ottobre 1992, contenente norme di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali ed emanato ai sensi della legge 5 giugno 1990, n. 135, che reca un programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, all'articolo 6 dispone che «le prestazioni specialistiche di diagnostica strumentale e di laboratorio e le somministrazioni di farmaci nell'assistenza ospedaliera diurna non sono soggette alla partecipazione alla spesa da parte dell'assistito. Nell'ambito dei cicli di cura programmati, possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio», data la «sostanziale equivalenza delle attività prestate nei posti letto di assistenza ospedaliera diurna con le attività di ricovero ordinario e avuto riguardo alle connessioni esistenti tra i trattamenti praticati nei due regimi». Infine, il decreto del Ministro della sanità 15 aprile

1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1994, nel determinare i criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica riabilitativa ed ospedaliera, all'articolo 2, precisando l'ambito di applicazione del decreto, qualifica espressamente le prestazioni di assistenza domiciliare come prestazioni ospedaliere.

In particolare, con specifico riferimento all'ossigenoterapia, va presa nota di un ulteriore dato normativo che è costituito dal provvedimento 18 aprile 1994 della Commissione unica per il farmaco, il quale alla nota 58 prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottino «misure idonee ad assicurare la diretta distribuzione dell'ossigeno terapeutico, da parte delle strutture pubbliche, agli assistiti del Servizio sanitario nazionale, o, in caso di pratica impossibilità, in aggiunta al sistema di dispensazione tramite le farmacie aperte al pubblico». Va da ultimo ricordato che il

legislatore ha già legiferato in materia di prevenzione e cura di malattia analogamente trattabile - quale la fibrosi cistica - con la legge 23 dicembre 1993, n. 548.

#### *In sintesi*

Per tutto quanto sopra esposto, onorevoli colleghi, si rende necessario porre mano ad una disciplina legislativa che unifichi e stabilisca i criteri del trattamento di prevenzione e cura della insufficienza respiratoria cronica, al fine, da una parte, di unificare i comportamenti dell'amministrazione - nell'ottica della semplificazione e, dall'altra, di assicurare ai malati un trattamento sanitario il più possibile adeguato alle loro esigenze, rispettoso della loro malattia, volto alla tutela del bene primario della salute nonchè al mantenimento di un'accettabile qualità di vita o, meglio, di sopravvivenza del malato, anche in condizioni così precarie.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

*(Cura e riabilitazione  
dell'insufficienza respiratoria cronica)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative dirette alla cura della insufficienza respiratoria cronica in fase di ipossiemia grave, stabile ma sensibile alla terapia, da considerare una malattia di alto interesse sociale.

2. Gli interventi regionali di cui al comma 1 sono rivolti anche alla fornitura, a domicilio del paziente, del sistema di ossigeno liquido o del concentratore di ossigeno, nonché degli ausili e presidi sanitari necessari per il trattamento complessivo, che talora esige anche una ventilazione meccanica domiciliare a lungo termine.

3. L'intervento regionale deve favorire l'educazione e l'informazione sanitaria del cittadino malato, dei suoi familiari e della popolazione, nonché provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento del personale socio-sanitario addetto al servizio.

## Art. 2.

*(Compiti delle regioni)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tramite le aziende sanitarie locali (ASL) o i presidi ospedalieri ai quali sono stati affidati dalle leggi regionali e provinciali i compiti di cui all'articolo 1, provvedono a fornire gratuitamente il sistema di ossigeno liquido, completo di portatile, oppure il concentratore di ossigeno, nonché

i presìdi sanitari necessari per l'ossigenoterapia a lungo termine e per la ventiloterapia domiciliare e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di insufficienza respiratoria cronica ed ipossiemicici. Tutti i materiali sono forniti ai pazienti dalle ASL o dai presìdi ospedalieri individuati dal centro regionale di riferimento di cui al comma 2 o, nelle more della sua istituzione, dalle divisioni di pneumologia dei presìdi sanitari di competenza.

2. Le regioni istituiscono a livello ospedaliero od universitario un centro regionale di riferimento con funzioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, nonché di orientamento e coordinamento delle attività dei presìdi ospedalieri individuati per l'ossigenoterapia a lungo termine. Il centro svolge anche funzioni formative ed informative e, ove esistano idonee condizioni, di ricerca sulle malattie che conducono all'insufficienza respiratoria cronica, per le finalità di cui all'articolo 1.

3. Le regioni predispongono interventi per l'istituzione del centro di cui al comma 2, con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale. Quando già esista un centro con le finalità di cui al medesimo comma 2, esso riveste l'ulteriore compito di centro di riferimento per le attività di cui alla presente legge. Le regioni assicurano al centro personale e attrezzature adeguati alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione residente.

4. Il centro di cui al comma 2 si avvale del supporto assistenziale dei presìdi specialistici da esso individuati nell'ambito della regione, coordina le funzioni e le attività dei servizi di supporto inerenti l'assistenza ai malati di insufficienza respiratoria cronica, sulla base di piani e protocolli unitari, e conserva un registro regionale delle persone in ossigenoterapia a lungo termine o in ventilazione meccanica domiciliare a lungo termine.



5. Le regioni, per il tramite del centro di cui al comma 2 o, nelle more della sua istituzione, per il tramite delle ASL e dei presidi sanitari o ospedalieri di competenza, provvedono alla stipulazione di convenzioni con soggetti privati, iscritti ad un albo regionale delle società di servizio in possesso dei requisiti fissati dal centro regionale di riferimento o soci di associazioni regionali di titolari di farmacia, al fine di assicurare immediatamente ai malati di insufficienza respiratoria cronica i servizi di cui al comma 1. Tali servizi sono erogati secondo le linee guida di cui all'articolo 5, emanate dal Ministero della salute, e in accordo con le disposizioni relative al controllo di qualità del servizio di cui al comma 7 dell'articolo 4.

### Art. 3.

#### *(Tessera personale)*

1. I presidi ospedalieri individuati dal centro regionale di riferimento di cui all'articolo 2 rilasciano ogni anno alla persona in ossigenoterapia a lungo termine una tessera personale che ne attesta l'ossigeno-dipendenza. Il modello della tessera deve corrispondere alle indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Nelle more dell'emanazione del citato decreto, è titolo provvisoriamente abilitativo all'accesso dei servizi di cui al comma 1 dell'articolo 2, direttamente erogati dai presidi sanitari od ospedalieri, un certificato rilasciato dalla divisione di pneumologia del presidio ospedaliero competente per territorio.

2. La tessera di cui al comma 1 riporta l'indicazione, nella forma più adeguata per una lettura automatizzata, delle patologie e delle complicanze correlate alla malattia di base e deve essere rinnovata ogni anno.

3. I cittadini muniti della tessera di cui al comma 1 hanno diritto all'accesso imme-

diato e diretto, senza ricetta medica, alle prestazioni previste dal comma 1 dell'articolo 2 da parte di tutte le ASL e, previo possesso del modulo E111, anche da parte dei presidi ospedalieri specialistici dell'Unione europea.

#### Art. 4.

##### *(Assistenza ospedaliera e domiciliare)*

1. I presidi specialistici di cui al comma 4 dell'articolo 2 provvedono alla cura e alla riabilitazione dei malati di insufficienza respiratoria cronica sia in regime ospedaliero, sia in regime ambulatoriale e di *day hospital*, sia a domicilio.

2. Il medico di base partecipa, insieme ai medici dei presidi di cui al comma 1, alla decisione di proporre al paziente l'avvio dell'ossigenoterapia a lungo termine e alla scelta del sistema di erogazione più idoneo al paziente, ovvero concentratore di ossigeno od ossigeno liquido.

3. Il presidio di cui al comma 1 informa il centro regionale di riferimento e l'ASL di appartenenza di cui all'articolo 2 della decisione di dare avvio all'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine.

4. Su richiesta del presidio di cui al comma 1, le cure a domicilio possono essere assicurate in regime di ospedalizzazione domiciliare temporanea o di assistenza domiciliare integrata o di semplice ossigenoterapia a lungo termine, con o senza ventilazione domiciliare.

5. Su richiesta del medico di base o del presidio di cui al comma 1, la società di servizio fornisce i contenitori criogenici, ovvero la base e il portatile, al paziente anche durante il suo ricovero ospedaliero, allo scopo di garantire un flusso di ossigeno particolarmente preciso e modulabile ai soggetti che hanno una tolleranza critica all'ossigeno stesso; la medesima facoltà è concessa ai pazienti per i quali occorra monitorare già in

ospedale l'avvio della riabilitazione respiratoria durante la deambulazione.

6. Al fine di attivare il servizio di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine l'ASL ha facoltà di scegliere fra due tipi di convenzione: con una società di servizio domiciliare iscritta nell'albo della ditte abilitate a tale servizio, ovvero con una associazione regionale di titolari di farmacia. In questa ultima ipotesi il paziente sceglie la farmacia di fiducia e questa chiede all'ASL l'assegnazione della società di servizio domiciliare. Il paziente può chiedere, motivandola per iscritto, la revoca della società assegnata e può scegliere un'altra società.

7. Il farmacista che riceve dalla propria associazione l'incarico di partecipare al servizio di ossigenoterapia a lungo termine ai sensi del comma 6 verifica mensilmente, a domicilio del paziente, i seguenti aspetti di qualità del servizio domiciliare, presentando una relazione al servizio farmaceutico dell'ASL e, in copia, al medico di base:

*a)* informazioni adeguate da parte della società di servizio e numero telefonico di emergenza;

*b)* condizioni igieniche dei contenitori di ossigeno liquido e dei presidi necessari per erogare l'ossigeno;

*c)* osservanza dei doveri del paziente in ossigenoterapia e dei suoi familiari, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 9;

*d)* osservanza della prescrizione: flusso abituale di ossigeno e durata di erogazione nelle ventiquattro ore;

*e)* corrispondenza tra i flussi di ossigeno erogati e quelli indicati dai commutatori di flusso;

*f)* assenza di formazioni di ghiaccio sulla parete esterna e sugli attacchi dei contenitori criogenici;

*g)* regolarità di rinnovo del contenitore criogenico di base da parte della società di servizio;

h) tempestività degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature;

i) professionalità e disponibilità dimostrate dal personale di servizio e di ufficio delle società.

8. L'associazione regionale o provinciale dei titolari di farmacia garantisce il rabbocco del portatile di ossigeno liquido anche al di fuori dell'abitazione del paziente, assegnando ad alcune farmacie del comune di residenza del paziente medesimo due fra i più diffusi tipi di contenitore criogenico base, in modo da garantire l'approvvigionamento. L'associazione facilita, altresì, la consegna occasionale al paziente di un contenitore da utilizzare per il fine settimana.

#### Art. 5.

##### *(Linee guida per le società di servizio domiciliare)*

1. Il centro regionale di riferimento per l'ossigenoterapia a lungo termine di cui all'articolo 2 recepisce le linee guida, stabilite dal Ministero della salute, alle quali devono attenersi le società di servizio per la fornitura di contenitori criogenici di ossigeno, per il loro rifornimento domiciliare e per la fornitura di concentratori di ossigeno.

2. Le società di servizio devono essere in regola con le autorizzazioni di legge, ed in particolare con le disposizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, e successive modificazioni, relative alla produzione ed al confezionamento dei gas medicinali; devono inoltre essere in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione del prodotto.

3. Le società di servizio devono fornire i seguenti servizi:

a) dimostrazione effettuata in ambito ospedaliero delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature criogeniche, ovvero contenitore base e portatile, e del concentratore di ossigeno, in presenza dei medici ap-

partenenti ai presìdi specialistici individuati ai sensi del comma 4 dell'articolo 2;

*b)* collaborazione con i medici del presidio ospedaliero e con il medico di fiducia del paziente candidato all'ossigenoterapia a lungo termine, nell'informare nel migliore dei modi il paziente allo scopo di favorire l'accettazione di una terapia a lungo termine;

*c)* verifica di idoneità dell'abitazione del paziente, che è in attesa di ricevere l'ossigeno liquido a domicilio, ad accogliere un contenitore criogenico di ossigeno, con particolare riguardo all'aerazione del locale di stoccaggio e della cucina;

*d)* sistemazione all'interno dell'abitazione del paziente di un avviso che richiami il divieto di fumare;

*e)* istruzione all'uso ottimale delle apparecchiature concesse in comodato d'uso. Ogni norma deve essere spiegata sia al paziente durante l'ospedalizzazione, sia ad un familiare in occasione del ritorno a casa. Le istruzioni, formalizzate in un opuscolo, da consegnare al paziente, devono essere date anche ad un vicino di casa. Esse devono essere aggiornate ogni anno e certificate su un attestato di avvenuta formazione;

*f)* fornitura della apparecchiatura di ossigenoterapia indicata dal presidio ospedaliero e consistente nel concentratore di ossigeno oppure nel sistema di ossigeno liquido; in tale ultimo caso è obbligatorio fornire anche il portatile;

*g)* accertamento della provata capacità del paziente, nel proprio domicilio, di dare avvio all'erogazione dell'ossigeno, di regolare il flusso e di interromperlo;

*h)* istruzioni all'uso igienicamente corretto dei presìdi accessori, in particolare delle cannule nasali, dell'umidificatore di ossigeno e di ogni altro dispositivo monouso, stabilendo, di intesa con l'ASL di appartenenza del paziente, il quantitativo da assegnare ogni trimestre e le modalità di eliminazione di ogni materiale infetto;

*i)* rifornimento di ossigeno liquido secondo la prescrizione del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, senza attendere di norma la richiesta telefonica del paziente. Ad ogni consegna di ossigeno liquido il paziente o una persona da lui autorizzata rilascia una ricevuta che la società di servizio invia in copia alla ASL di appartenenza del paziente. Poichè il ricambio settimanale del contenitore base di ossigeno implica una sostituzione casuale del contenitore medesimo, il tecnico che opera il rifornimento, utilizzando il flussometro portatile in sua dotazione, verifica l'esattezza dei flussi di ossigeno del nuovo contenitore, dandone la dimostrazione visiva al paziente o ad un suo familiare;

*l)* sostituzione, su richiesta del medico di fiducia o del medico del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, del sistema di ossigeno liquido con un concentratore di ossigeno, quando sia stato accertato che il paziente fuma ancora o quando sia stato verificato, mediante monitoraggio dei consumi e dell'osservanza della prescrizione da parte del paziente, che egli non utilizza correttamente il sistema. I provvedimenti di cui alla presente lettera sono annullati se decadono le relative motivazioni;

*m)* dotazione al paziente di un modulo per segnalare sia alla società di servizio che all'ASL ogni presunto guasto o difetto delle apparecchiature, nonché osservazioni in merito alla professionalità e disponibilità del personale d'ufficio, alla puntualità delle consegne, alla collaborazione del personale operativo, alla pulizia delle apparecchiature, alla verifica dei flussi di ossigeno;

*n)* verifica ogni tre mesi della precisione dei flussi in uscita del contenitore criogenico portatile, mediante flussometro in dotazione ai tecnici del rifornimento di ossigeno liquido;

*o)* eventuale controllo, su richiesta del medico di fiducia o del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, della adesione del paziente alla terapia, mediante monito-

raggio dei consumi e della osservanza della prescrizione;

*p)* assistenza ai pazienti, senza interruzione del rifornimento di ossigeno liquido, durante ogni temporaneo trasferimento dall'abituale residenza ad altre località italiane con particolare riguardo ai soggiorni invernali assistiti;

*q)* fornitura ospedaliera del sistema di ossigeno liquido, base e portatile, su richiesta del medico di fiducia o del medico del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, allo scopo di dare avvio già in ospedale alla riabilitazione motoria del paziente oppure per garantire anche in ospedale un flusso più preciso di ossigeno ai pazienti che hanno una tolleranza critica all'ossigeno;

*r)* informazioni mirate al paziente in ossigenoterapia, con indicazione del nominativo della persona che il paziente può trovare in ufficio e del numero verde gratuito di emergenza.

## Art. 6.

### *(Manutenzione delle apparecchiature)*

1. La manutenzione delle apparecchiature viene effettuata dalla società di servizio che ha dato in comodato d'uso le apparecchiature criogeniche o il concentratore; sul contenitore criogenico di base essa viene eseguita ad ogni suo ricambio domiciliare, sul portatile ogni tre mesi, riportando i risultati del collaudo e della verifica dei flussi su apposita scheda da collegare al portatile; sul concentratore la manutenzione deve essere eseguita dopo il numero di ore di funzionamento riportate sull'apparecchio.

2. Al fine di verificare la correttezza della manutenzione, l'ASL esegue controlli a campione delle apparecchiature.

## Art. 7.

*(Organizzazioni di volontariato)*

1. Per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge, i centri di cui all'articolo 2, commi 2 e 3, le ASL ed i presìdi specialistici di cui al medesimo articolo 2, comma 4, si avvalgono della collaborazione e del sostegno delle organizzazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dalla legge 11 agosto 1991, n. 266, e successive modificazioni, e dalle leggi regionali di applicazione, nonchè dalle leggi regionali in materia di assistenza sociale e dai piani sanitari regionali.

## Art. 8.

*(Unificazione ed omologazione delle apparecchiature criogeniche)*

1. Con il decreto di cui all'articolo 3, comma 1, sono altresì stabiliti tempi e modalità di unificazione delle apparecchiature criogeniche necessarie all'ossigenoterapia, con particolare riguardo alla compatibilità delle connessioni, al fine di rendere possibile sull'intero territorio nazionale il raggio di qualsiasi tipo di portatile di ossigeno liquido da qualsiasi tipo di contenitore criogenico di base e, di conseguenza, di favorire la mobilità dei pazienti in ossigenoterapia e la loro riabilitazione alla vita di relazione.

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono stabilite le modalità alle quali devono attenersi i pazienti in ossigenoterapia con il sistema di ossigeno liquido portatile nell'utilizzazione delle apparecchiature criogeniche, avute in comodato d'uso dalle ASL, sui mezzi di trasporto via mare, via terra e via aerea, così da garantire condizioni di assoluta sicurezza.



## Art. 9.

*(Doveri del paziente  
in ossigenoterapia a lungo termine)*

1. Il paziente in ossigenoterapia a lungo termine ha il dovere di conservare le apparecchiature secondo le norme igieniche e di sicurezza indicate dai tecnici della società di servizio; in particolare, egli deve lasciare il contenitore base di ossigeno liquido nel locale dell'abitazione meno esposto a fiamme, polveri e sostanze grasse, deve limitare all'indispensabile l'uso delle prolunghe dei tubicini di ossigeno gassoso e fare rispettare rigorosamente il divieto di fumare a chiunque entri nella sua abitazione.

2. Il paziente in ossigenoterapia a lungo termine deve avvertire immediatamente la società di servizio in caso di ricovero ospedaliero. Per un temporaneo trasferimento in altra località il paziente è tenuto al preavviso di otto giorni alla medesima società.

3. I familiari dei pazienti in ossigenoterapia, se possibile insieme al paziente stesso, devono partecipare ad incontri periodici di educazione sanitaria e di formazione, tenuti da personale appositamente formato.

## Art. 10.

*(Copertura finanziaria ed entrata in vigore)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in euro 77.468.534,86 a decorrere dall'anno 2002, si provvede a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. I finanziamenti per l'attuazione della presente legge sono ripartiti fra le regioni in base alla consistenza numerica dei pazienti in ossigenoterapia assistiti nelle singole regioni e alla popolazione residente.

4. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.



