REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 1129 del 21 settembre 2021

Oggetto: Emergenza COVID-19: Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19 – Integrazione alla DGR 410 del 6 aprile 2021

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla P.F. “Territorio e Integrazione Ospedale Territorio” dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all’articolo 16 comma 1 lettere d) della Legge Regionale 15.10.2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della PF “Territorio e Integrazione Ospedale Territorio” e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell’ Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell’allegato “Verbale di seduta”.

DELIBERA

1. di integrare la DGR 410 del 6 aprile 2021 con l’allegato A alla presente deliberazione, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare mandato agli Enti del SSR di procedere alla definizione e sottoscrizione, entro il 1 ottobre 2021, e alla successiva applicazione di un protocollo di intesa per regolamentare le forme di collaborazione tra medici ospedalieri e medici delle cure primarie nella gestione domiciliare dei pazienti COVID-19, secondo quanto indicato nell’Allegato A di cui al punto 1 della presente deliberazione.
3 di dare mandato all’ASUR di predisporre una relazione mensile sullo stato di applicazione delle intese sottoscritte e sui risultati conseguiti e di inviarla all’Agenzia Regionale Sanitaria.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Legge 23.02.2020, n. 6 *“Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID- 19”;*

- Decreto Legge 09.03.2020, n. 14 *"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all' emergenza COVID-19";*

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.03.2020 *"Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23.02.2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;*

- DGR n. 272 del 09 marzo 2020 *"Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;*

- DGR n. 320 del 12 marzo 2020 "*Aggiornamento del "Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19" di cui alla DGR 272 del 09.03.2020*";

- DGR n. 347 del 16 marzo 2020 “*Emergenza COVID-19: Applicazione decreto legge n. 14 del 9/03/2020 - Art. 8 - Unità speciali di continuità assistenziale”;*

- DGR n. 384 del 27 marzo 2020 “*Emergenza COVID-19 Decreto Legge n.14/2020 (art. 8) e DGR n.347 del 16/03/2020 -Unita' Speciali di Continuita' Assistenziale -linee di indirizzo e di uniforme attuazione”;*

- DGR n. 477 del 20 aprile 2020 " *Disposizioni regionali in materia di erogazione di farmaci in Distribuzione per Conto per la gestione dell’emergenza epidemica da COVID-19”;*

- DGR n. 523 del 05 maggio 2020 *“Epidemia COVID-19: Piano di riorganizzazione delle Attività di Ricovero ed Ambulatoriali presso le Strutture Ospedaliere Pubbliche e Private accreditate del Sistema Sanitario Regionale”;*

- DGR n. 643 del 03 giugno 2020 *“Emergenza COVID-19 - Accordo collettivo nazionale con i Medici di medicina generale e accordo integrativo regionale (DGR 751/2007) - Approvazione schema di accordo con i Medici di medicina generale per l’istituzione della figura del coordinatore USCA prevista dalle DGR n. 347/2020 e n. 384/2020”;*

- DGR n. 1257 del 05 agosto 2020 *“Aggiornamento del Piano Pandemico Regionale di cui alla DGR 1371 del 26/11/2007 “Piano pandemico regionale – Linee guida”;*

- DGR n. 1364 del 30 ottobre 2020 “*Misure strategiche previste dal Piano Pandemico Regionale di cui alla DGR n.1257/2020*”;

- DGR n. 1423 del 16 novembre 2020 *“Piano regionale di assistenza territoriale di cui all’articolo 1 del D.L. 34/2020 convertito dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77”*

- DGR n. 1523 del 30 novembre 2020 “*Approvazione schema di accordo regionale con i medici di medicina generale recante applicazione dell’ACN 30 ottobre 2020 e del DL n.*

137/2020 in materia di diagnostica di primo livello e prevenzione della SARS-CoV-2";

- Circolare Ministeriale DGPROGS-P 0024970 del 30 novembre 2020 recante *"Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2"*;

- Decreto n.10 della P.F. Assistenza Farmaceutica della Regione Marche del 17/03/2021 "*Determina AIFA n. 274/2021 - Individuazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione e somministrazione di medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19*"

- DGR n. 410 del 6 aprile 2021 "*Emergenza COVID-19: Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19".*

Motivazione ed esito dell'istruttoria

Con DGR 410 del 6 aprile 2021 la Regione Marche ha delineato le indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto Covid 19 e ha dato mandato all'Asur di procedere al monitoraggio della loro applicazione. Le indicazioni operative sono state redatte dai componenti dell'Organismo regionale dell'appropriatezza, previsto dall'accordo integrativo regionale con i medici di medicina generale, presieduto dal direttore dell'Ars e composto dai rappresentanti dei MMG, PLS, specialisti ambulatoriali, direttori di distretti e dai dirigenti delle PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio e Assistenza Farmaceutica. L'obiettivo era quello di ridurre la pressione e il carico sulle strutture ospedaliere e residenziali territoriali gestendo efficacemente a casa i pazienti con forme di malattia da lievi a moderate. Si era imposta, pertanto, la necessità di elaborare un documento, sulla base della letteratura scientifica e dell'esperienza clinica maturate nel corso dell'epidemia, con le indicazioni operative più aggiornate sulla gestione del paziente a domicilio, ferma restando la centralità del medico di famiglia o pediatra di libera scelta che, conoscendo le patologie pregresse, i fattori di rischio e il contesto socioambientale del paziente, può intervenire prescrivendo i farmaci più appropriati con un timing corretto. Nel documento riveste "importanza cruciale" la stretta collaborazione tra i medici delle cure primarie e il personale delle USCA (Unità speciali di continuità assistenziale), sia rispetto al monitoraggio e alla gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono l'ospedalizzazione, sia rispetto all'identificazione precoce dei parametri e delle condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia.

Va inoltre tenuto opportunamente in considerazione il contesto mutevole ed in continua evoluzione della situazione pandemica, sia dal punto di vista epidemiologico, con il profondo mutamento generato dalla strategia vaccinale, sia da quello clinico, con le nuove varianti e le nuove opportunità terapeutiche. A tale riguardo, nella stessa delibera, tra le terapie di elezione per la cura dei pazienti COVID domiciliari in uno stadio di gravità lieve o moderata della patologia, sono annoverate e considerate di notevole efficacia anche quelle con **anticorpi**

monoclonali, che la Regione Marche ha adottato per prima in Italia e che stanno riscuotendo ottimi risultati, come illustrato in un recente Convegno Regionale sul tema, organizzato dall'Assessorato alla Salute e al quale hanno preso parte i professionisti più esperti sull'argomento della Regione Marche. Le modalità e i criteri di utilizzo degli anticorpi monoclonali sono stati definiti nel Decreto della P.F. Assistenza Farmaceutica del 17 marzo 2021, nella quale sono stati individuati i centri regionali autorizzati alla prescrizione e somministrazione di medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. Nell'ambito dell'assistenza a domicilio, gli anticorpi monoclonali rappresentano lo strumento di più stretta attualità: permettono, infatti, di creare il legame di cura ("linkage to care") tra ospedale e territorio e consentono per la prima volta agli stessi medici del territorio (MMG, pediatri, medici delle USCA) di poter prescrivere questa categoria di farmaci, stavolta destinati al Covid, ma che spesso si utilizzano anche in campo reumatologico, gastroenterologico, oncologico ed altri.

Ad oggi gli anticorpi monoclonali rappresentano di fatto l'unico vero trattamento terapeutico, diretto ed efficace, contro il SARS-CoV-2 e la selezione dei pazienti candidabili alla terapia con questi farmaci è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici e coordinatori delle USCA, ovvero a tutti coloro che hanno l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento. Il grande vantaggio prospettico di questa nuova strategia terapeutica è che questi farmaci sono modificabili e si potranno scegliere quelli più attivi nelle varianti che man mano si andranno a generare. Si potrà predisporre una terapia individualizzata, con un anticorpo monoclonale diretto non solo contro una specifica variante, ma anche su misura del singolo paziente.

Per consolidare il legame di cura tra ospedale e territorio, finalizzato ad una gestione clinica a domicilio sempre più tempestiva, appropriata ed efficace dei pazienti COVID, è necessario che gli Enti del SSR definiscano un protocollo di intesa per regolamentare le forme di collaborazione tra medici ospedalieri e medici delle cure primarie, come espressamente stabilito in sede di " Cabina di Regia " regionale per il contrasto all'emergenza COVID in data 6 settembre 2021.

Il documento di cui all'Allegato A definisce i principi ispiratori del protocollo di intesa ed integra quanto riportato nella DGR 410 del 6 aprile 2021.

La DGR è stata approvata per le vie brevi dalle Direzioni degli Enti in data 21 settembre 2021.

Si propone quindi alla Giunta Regionale di approvare l'adozione dell'integrazione alla DGR 410 del 6 aprile 2021 e di dare mandato agli Enti del SSR di provvedere alla definizione e all'applicazione di un protocollo di intesa secondo quanto indicato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale al presente atto.

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/14.

Il Responsabile del Procedimento
Claudio Martini
Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. TERRITORIO E INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRIGENTE
Claudio Martini
Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

PER IL DIRETTORE
Paolo Aletti
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

ALLEGATO A delibera cure domiciliari.pdf - FF96A302EECFA021B9D972110842A4B17BC5ACD64FB9DC6F8CFD2D8C23D1FB76
1129.pdf - 60D0A4BB8FFA8CF5F5D03A8AD791E6E32C15443CA2C34B18DA3E0940FF2C0DE4

.