

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Approvazione delle linee d'indirizzo per la gestione dell'Ossigenoterapia Terapia a Lungo Termine (OTLT) e rettifica dell'Allegato 2 della DGR 539/2025.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria 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 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria e la dichiarazione dello stesso che l'atto non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria;

VISTA la proposta del direttore 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

- di approvare le *"Linee d'indirizzo per la gestione dell'Ossigenoterapia Terapia a Lungo Termine (OTLT)"* di cui all'Allegato A;
- di approvare le modifiche all'Allegato 2 della DGR n. 539 del 17 aprile 2025, secondo quanto riportato nell'Allegato B al presente atto;
- di stabilire che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono di competenza del bilancio degli Enti del SSR, nei limiti del budget annualmente assegnato dalla Regione.

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

- D.L. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. – *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421”*;
- Legge n. 405 del 16 novembre 2001 – *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”*;
- Determina AIFA del 25 gennaio 2006 – *“Rideterminazione dei prezzi dell’ossigeno terapeutico ai sensi dell’articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 – *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”*;
- DGR del 09.02.2010, n. 265 – *“D.L.gs. 153/2009 e DGR 921/2009 e 265/2010 Accordo con le Oo.Ss. delle Farmacie convenzionate per l’Ossigeno terapia domiciliare e per l’Assistenza Integrativa Regionale”*;
- DPCM del 12 gennaio 2017 – *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502”*;
- Decreto Ministeriale del 23 maggio 2022, n. 77 – *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”*;
- DGR del 18 luglio 2022, n. 898 – *“L. 405/2001: Approvazione schema di accordo regionale per la distribuzione per conto di ossigeno liquido e gassoso tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche”*;
- DGR del 17 aprile 2025, n.539 – *“Assistenza protesica: disposizioni attuative del DPCM 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) – ulteriori determinazioni”*;
- Decreto ARS del 23 dicembre 2025, n. 196 – *“Istituzione Gruppo di Lavoro per la gestione dell’Ossigeno Terapia a Lungo termine (OTLT)”*.

Motivazione

L'Ossigenoterapia a Lungo Termine (OTLT) si configura come un trattamento salvavita indispensabile per i pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), capace di migliorare significativamente l'aspettativa e la qualità della vita, garantendo al contempo la stabilità clinica e una drastica riduzione delle ospedalizzazioni con conseguente ottimizzazione delle risorse sanitarie.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'assetto normativo che disciplina l'OTLT riflette la duplice natura del trattamento: da un lato, il D.Lgs. n. 219/2006 classifica l'ossigeno come medicinale, imponendo rigorosi standard in termini di tracciabilità, monitoraggio prescrittivo e aderenza terapeutica; dall'altro il DPCM 12 gennaio 2017, che definisce e aggiorna i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), disciplina non solo l'erogazione dell'ossigeno in quanto medicinale, ma anche dei dispositivi medici attraverso cui viene somministrato, includendo la fornitura dei concentratori di ossigeno tra quelli necessari per l'autonomia del paziente. Questo permette di personalizzare la terapia in base al grado di mobilità del cittadino così da garantire non solo la sopravvivenza clinica, ma anche il mantenimento di una vita sociale attiva. Ai sensi del DM n. 77/2022, il domicilio del paziente diventa quindi "primo luogo di cura", in piena coerenza con gli obiettivi di umanizzazione e prossimità.

Nonostante la rilevanza clinica e il significativo impatto economico dell'OTLT, che incide per circa il 30% sul costo complessivo di gestione dei pazienti con IRC, a livello nazionale non esiste ad oggi una regolamentazione uniforme che armonizzi i criteri di prescrizione, fornitura e controllo del trattamento. Gli enti erogatori si sono storicamente riferiti alle linee guida delle Società Scientifiche nazionali e internazionali, che risultano tuttavia eterogenee, talvolta basate su evidenze di livello non elevato e non sempre direttamente applicabili al contesto organizzativo del Servizio Sanitario Regionale delle Marche (SSR).

Tale assenza di indirizzo uniforme ha determinato, nel contesto regionale, una disomogeneità nei comportamenti prescrittivi, con ricadute sia sull'appropriatezza clinica delle prescrizioni sia sulla razionalizzazione della spesa. In particolare, si è rilevata la necessità di:

- definire con chiarezza le indicazioni assolute e relative alla prescrizione, distinguendo i diversi dispositivi erogabili (ossigeno liquido, concentratori fissi, portatili e trasportabili) in funzione del profilo clinico e del grado di mobilità del paziente;
- individuare le responsabilità dei diversi attori della presa in carico
- avviare la tracciabilità informatizzata delle prescrizioni tramite il portale regionale, superando la frammentazione della gestione cartacea.

Al fine di dare risposta sistematica a tali criticità, con Decreto ARS n. 196 del 23 dicembre 2025, è stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare, composto da medici specialisti pneumologi e da farmacisti degli Enti del SSR. Il GdL ha operato in forma sinergica tra la componente clinica e quella farmaceutica, con l'obiettivo di elaborare un documento di indirizzo condiviso, basato sulle migliori evidenze scientifiche disponibili e adattato alla specificità organizzativa del SSR.

L'attività del GdL ha condotto all'elaborazione dell'Allegato A al presente atto, "Linee di indirizzo per la gestione dell'Ossigenoterapia a Lungo Termine (OTLT)", che costituisce il risultato operativo del percorso di lavoro avviato nel dicembre 2025. Il documento è strutturato per rispondere in modo integrato alle principali aree di intervento individuate, in particolare:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- definisce i criteri diagnostici e le indicazioni alla prescrizione per patologia, distinguendo le indicazioni assolute dalle indicazioni relative sulla base della situazione clinica, del grado di autonomia funzionale del paziente e della sostenibilità economica della soluzione;
- disciplina le modalità di follow-up e rinnovo prescrittivo, fissando la rivalutazione obbligatoria entro 12 mesi (con tolleranza di 60 giorni) e le condizioni per la sospensione della terapia, da comunicare tempestivamente sul portale informatico regionale;
- individua azioni di sviluppo progressivo da implementare a livello aziendale, tra cui il telemonitoraggio per i pazienti ad alto rischio tramite dispositivi di rilevazione remota dei parametri vitali, lo sviluppo di strumenti digitali di patient empowerment;
- adotta modulistica regionale standardizzata.

Con il medesimo provvedimento si procede altresì alla revisione dell'Allegato 2 della DGR n. 539/2025, che individua le unità operative e gli ambulatori abilitati alla prescrizione degli ausili per la terapia respiratoria (Cod. ISO 04.03).

Tale revisione si rende necessaria al fine di, circoscrivere la prescrizione alle figure professionali a maggior competenza specialistica, garantendo l'appropriatezza prescrittiva, con conseguente ottimizzazione delle risorse.

Alla luce di quanto sopra esposto, con il presente atto, si propone di:

- approvare il documento di cui all'Allegato A "*Linee d'indirizzo per la gestione dell'Ossigenoterapia Terapia a Lungo Termine (OTLT)*", nato dal lavoro sinergico degli specialisti del GdL, clinici e farmacisti, volto a standardizzare i protocolli prescrittivi, le modalità di erogazione e i sistemi di monitoraggio dei pazienti in trattamento sull'intero territorio regionale.
- modificare l'Allegato 2 della DGR 539/2025 in merito agli specialisti autorizzati alla prescrizione degli ausili per la terapia respiratoria (Cod. ISO 04.03)

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47D.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.

Il responsabile del procedimento
Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

**PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA,
DISPOSITIVI MEDICI**



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, che la presente deliberazione non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria e, 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 D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, 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 D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria ad interim

Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente

FIRMATARI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ATTO





Allegato A

Linee di indirizzo per la gestione dell'ossigenoterapia a Lungo Termine (OTLT)

A cura del Gruppo di Lavoro regionale, decreto ARS n.196/2025

Referenti clinici: Dott.ssa Donatella Dennetta; Dott. Mauro Braconi; Dott. Corrado Iacoacci; Dott.ssa Francesca Marchesani; Dott. Stefano Angelici; Dott. Vittorio D'Emilio; Prof.ssa Martina Bonifazi; Dott. Yuri Rosati.

Referenti farmacisti: Dott.ssa Chiara Rossi; Dott.ssa Maria Elena Ciccotti; Dott. Eugenio Maria Tempesta; Dott. Celestino Bufarini; Dott. Andrea Polverino, Dott.ssa Margherita Lalli, Dott.ssa Francesca Federici, Dott.ssa Stefania Rafaiani, Dott.ssa Angela Garzone, Dott. Massimo Di Muzio



SOMMARIO:

- 1. INTRODUZIONE**
- 2. METODI DI EROGAZIONE DELL'OSSIGENO**
 - a) Ossigeno gassoso
 - b) Ossigeno liquido
 - c) Stroller
 - d) Concentratori fissi
 - e) Concentratori portatili
 - f) Concentratori trasportabili
- 3. MODALITÀ PRESCRITTIVE**
 - a) Ossigeno liquido
 - b) Concentratori
- 4. RACCOMANDAZIONI ALLA PRESCRIZIONE**
- 5. INTERFACCE PER LA SOMMINISTRAZIONE**
- 6. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE PER PATOLOGIA**
 - a) Indicazioni assolute
 - b) Indicazioni relative
- 7. PRESCRIZIONE DI OSSIGENOTERAPIA NOTTURNA (NOT)**
- 8. TITOLAZIONE DEL FLUSSO DI OSSIGENO**
- 9. FOLLOW-UP DEL PAZIENTE (RINNOVO E SOSPENSIONE)**
- 10. CIRCOSTANZE SPECIALI**
 - a) Pazienti fumatori
 - b) Ossigeno terapia durante volo aereo
- 11. SICUREZZA NELL'USO DOMESTICO e RESIDENZIALE**
- 12. AZIONI DA IMPLEMENTARE**
 - a) Telemonitoraggio per pazienti ad alto rischio
 - b) Patient Empowerment tramite strutture digitali
 - c) Protocollo "Dimissione protetta con ossigeno"
 - d) Ruoli e responsabilità del "Team di cura"
- 13. MONITORAGGIO E RIESAME DEL DOCUMENTO**

ALLEGATI:

- 1.** Modulo cartaceo per la prescrizione di ossigenoterapia a lungo termine
- 2.** Modulo di certificazione per la compensazione della spesa elettrica (per concentratori).
- 3.** Modulo di diniego al trattamento sanitario
- 4.** Dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura (modulo per pazienti fumatori)



1. INTRODUZIONE

Il presente documento disciplina la gestione dell'ossigenoterapia domiciliare, definendo le principali patologie che richiedono l'impiego di ossigeno, i percorsi prescrittivi e le differenti modalità di erogazione del trattamento.

L'Ossigenoterapia a Lungo Termine (OTLT) rappresenta un intervento salvavita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica ipossiémica, migliorandone la sopravvivenza e la qualità di vita. Questo documento, in linea con il Piano Nazionale della Cronicità, si pone l'obiettivo di definire un percorso uniforme e appropriato per la gestione dell'ossigenoterapia domiciliare nella Regione Marche, standardizzando i criteri di prescrizione ed erogazione, garantendo al contempo la sicurezza del paziente.

L'ossigeno è, a tutti gli effetti, un farmaco dotato di specifiche indicazioni, controindicazioni ed effetti collaterali e rappresenta un presidio terapeutico fondamentale nel trattamento dell'insufficienza respiratoria cronica nelle sue fasi avanzate.

Considerato che la spesa per ossigenoterapia incide mediamente per circa il 30% sul costo complessivo di gestione di tali pazienti, risulta auspicabile una regolamentazione nazionale che uniformi i criteri di prescrizione, fornitura e controllo del trattamento sul territorio italiano. Tale regolamentazione, allo stato attuale, non è presente; pertanto gli enti erogatori si riferiscono alle Linee guida delle Società Scientifiche nazionali e internazionali, che risultano tuttavia eterogenee e talvolta basate su evidenze scientifiche di livello non elevato. Il ruolo terapeutico dell'ossigeno è consolidato da lungo tempo, sia nella gestione delle acuzie sia nelle condizioni di cronicità. La maggior parte delle evidenze disponibili derivano da studi condotti su pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO): ai primi trial degli anni Ottanta sono seguiti ulteriori lavori che hanno confermato come la OTLT, nei soggetti con ipossiémia severa persistente, migliori la sopravvivenza, la qualità di vita, le performance neuropsichiche e riduca i costi correlati alle ospedalizzazioni. L'utilizzo dell'OTLT è stato successivamente esteso anche al trattamento dell'insufficienza respiratoria cronica derivante da altre patologie, quali interstiziopatie polmonari, ipertensione arteriosa polmonare, fibrosi cistica, nonché a finalità palliative.

2. METODI DI EROGAZIONE DELL'OSSIGENO

a) *Ossigeno Gassoso*

Medicinale destinato a un impiego saltuario. Per questo motivo la sua dispensazione avviene generalmente tramite le farmacie convenzionate del territorio, che sono tenute a detenerlo obbligatoriamente (Tabella II, Farmacopea Ufficiale XII edizione). Essendo l'ossigeno gassoso inserito nell'elenco dei farmaci PHT, la regione Marche ha stipulato un accordo per la Distribuzione per Conto del farmaco tramite le farmacie convenzionate. Questo accordo, garantisce, oltre alla sicura disponibilità del farmaco, la dispensazione al domicilio dell'assistito per prescrizioni che superino i 3,08 m³.

Ai fini prescrittivi, l'ossigeno gassoso è indicato in caso di patologie acute del tratto respiratorio o in situazioni di emergenza. I contenitori sono ad alta pressione e disponibili in un'ampia gamma di formati, con capacità variabili: dai piccoli cilindri portatili per uso individuale fino ai grandi contenitori destinati all'impiego ospedaliero. L'uso continuativo di ossigeno gassoso per periodi superiori a tre mesi può essere indice di inappropriata ed i casi devono essere valutati per la definizione di una corretta gestione clinica.



b) Ossigeno Liquido

Medicinale erogato tramite un contenitore criogenico base (unità fissa) con possibilità di avere a disposizione uno *stroller* portatile.

L'ossigeno liquido presenta un vantaggio significativo in termini di volume: 850 litri di ossigeno gassoso corrispondono a circa 1 litro di ossigeno liquido. Un contenitore standard ne può contenere 30–40 litri, garantendo — a bassi flussi — un'autonomia di 10–15 giorni. Tali contenitori consentono inoltre il travaso in dispositivi portatili (*stroller*), favorendo il mantenimento di una buona qualità di vita per il paziente.

c) Stroller

Unità portatile fornita ai pazienti trattamento con ossigeno liquido, è disponibile in due formati: piccolo e grande. Il peso massimo registrato è fino a 5Kg per un contenuto equivalente a circa 1 litro di ossigeno liquido quando pieno. La durata varia da 3 a 6 ore in funzione del flusso di ossigeno utilizzato.

Risulta essere una soluzione quando si vuole rimanere in prossimità della propria abitazione, o se ci si deve allontanare per poche ore. Qualora il paziente debba affrontare dei viaggi di lunga durata lo *stroller* non risulta essere una soluzione adeguata.

d) Concentratori Fissi

Dispositivi che basano il loro funzionamento sull'adsorbimento dell'azoto attraverso un setaccio molecolare di zeolite; ciò consente il passaggio degli altri gas e la produzione di una miscela arricchita di ossigeno (circa al 96%). L'apparecchio viene alimentato elettricamente ed ha un peso di circa 13 kg. Il flusso continuo è regolabile da 0 a 5 l/min.

e) Concentratori Portatili

Dispositivi che permettono di avere un'autonomia virtualmente illimitata grazie alla possibilità di essere ricaricati ovunque vi sia una presa elettrica (casa, bar, auto, etc.) e sono dotati di batterie che permettono di rimanere senza alimentazione elettrica almeno fino a 3 ore a settaggio intermedio.

Il loro peso varia dai 2 ai 3 kg; la quantità massima di ossigeno erogabile è pari a 5-6 boli pulsati/min, equivalenti a circa 1,3-1,5 l/min in flusso continuo.

L'utilizzo del flusso intermittente è indicato esclusivamente per i pazienti che utilizzano ossigeno in monoterapia; nei pazienti che necessitano di ventilazione meccanica è invece indispensabile l'impiego di dispositivi a flusso continuo.

Ai fini prescrittivi, si raccomanda l'iniziale titolazione del flusso.

f) Concentratori Trasportabili

Dispositivi con modalità di erogazione ossigeno sia continua che pulsata che producono ossigeno con flusso a boli su più livelli con settaggio almeno fino a 5 o fino a 3 l/min in modalità continua. Sono dotati di un trolley per il trasporto (peso circa 8 kg), munito di batteria ricaricabile (della durata di almeno 3 ore a livello di settaggio intermedio) sia a rete che a 12 V.

3. MODALITÀ PRESCRITTIVE

a) Ossigeno liquido



L'utilizzo di ossigeno liquido per OTLT — trattandosi di un farmaco che richiede un costante monitoraggio dell'appropriatezza — prevede la redazione di una Prescrizione con validità massima di **12 mesi**.

Gli specialisti autorizzati alla compilazione della Prescrizione sono quelli operanti nel Servizio Sanitario Regionale e individuati dal Direttore Sanitario dell'Azienda di riferimento, compresi gli specialisti territoriali, afferenti alle discipline di seguito riportate:

- Pneumologia;
- Medicina Interna;
- Geriatria;

Sono altresì abilitati alla prescrizione gli specialisti afferenti al Centro di Riferimento Regionale per la diagnosi e la cura della Fibrosi Cistica; al Centro di Riferimento Regionale per la Terapia del Dolore e le Cure Palliative Pediatriche e alla SOD Pediatria ad indirizzo pneumo-endocrino-reumato-immunologico dell'AOU delle Marche.

Le Prescrizioni devono essere redatte in modalità informatizzata tramite il portale SIRTE.

La presa in carico da parte degli specialisti individuati comporta la disponibilità alla rivalutazione e all'eventuale rinnovo prescrittivo del paziente.

Nei casi di temporaneo malfunzionamento della piattaforma e di ravvisata urgenza alla fornitura di ossigeno liquido o di concentratori, la Prescrizione potrà essere compilata da parte dello specialista in cartaceo, secondo il modulo predisposto a livello regionale (**Allegato n.1**), e consegnata all'assistito. In contemporanea verrà inviata dallo specialista via mail/pec al Servizio Farmaceutico Territorialmente competente copia della Prescrizione cartacea per l'attivazione della fornitura da parte dell'operatore logistico aggiudicatario di gara nell'AST di residenza dell'assistito. Alla ripresa della funzionalità del sistema informatico dovrà essere recuperato l'inserimento in piattaforma della prescrizione.

La distribuzione, la consegna del materiale necessario all'erogazione dell'ossigeno e l'istruzione al paziente in merito a tenuta e utilizzo, avvengono tramite ditte specializzate che operano in interfaccia con il portale SIRTE nell'ambito del service affidato a seguito di gara regionale.

b) Concentratori

Trattandosi di dispositivi inclusi nell'Elenco 2 B dell'Allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, i concentratori rientrano nel campo dell'assistenza protesica; la prescrizione effettuata dagli specialisti di cui sopra viene autorizzata dal Distretto previa verifica del possesso dei requisiti di cui all'art.18 del DPCM di cui sopra e della corrispondenza con il Nomenclatore.

Le prescrizioni sono inserite su SIRTE dagli specialisti individuati dalla normativa regionale vigente e autorizzate dal Distretto Sanitario (in attesa dell'integrazione del software prescrittivo con il gestionale del fornitore prevista nel capitolato di gara); l'attivazione avviene previo invio della prescrizione autorizzata dal Distretto di competenza alla ditta aggiudicataria del Servizio da parte del Servizio Farmaceutico territorialmente competente.

4. RACCOMANDAZIONI ALLA PRESCRIZIONE

L'attivazione dell'ossigenoterapia domiciliare deve essere il risultato di un processo di valutazione rigoroso e non solo la risposta a un singolo valore di emogasanalisi. Prima di redigere la Prescrizione iniziale, lo specialista prescrittore è tenuto a verificare e documentare i seguenti criteri, che costituiscono una "*checklist di appropriatezza*":



- **Stabilità Clinica:** Il paziente non deve aver avuto riacutizzazioni o ricoveri per cause respiratorie negli ultimi 30 giorni. La prescrizione in fase di instabilità (es. alla dimissione) deve essere considerata provvisoria e soggetta a rivalutazione obbligatoria entro 30-60 giorni.
- **Terapia Farmacologica Ottimizzata:** Il paziente deve essere in trattamento con la terapia inalatoria e/o sistemica massimale tollerata per la sua patologia e fenotipo.
- **Diagnosi Confermata:** L'insufficienza respiratoria deve essere secondaria a una patologia cronica chiaramente diagnosticata e documentata.
- **Misurazione Oggettiva:** La decisione si basa esclusivamente su emogasanalisi arteriosa (EGA) in aria ambiente. La saturimetria pulsossimetrica (SpO₂) è uno strumento di screening e monitoraggio, non di prescrizione.
- **Consapevolezza del Paziente:** Verifica che il paziente (o il caregiver) abbia compreso gli obiettivi, i benefici e gli obblighi di sicurezza della terapia.

Qualora il paziente non dia il consenso al trattamento o lo ritiri, deve firmare il documento di diniego di adesione alla cura (**Allegato n.3**)

In base all'autonomia funzionale e al fabbisogno di O₂ del paziente, si riportano i criteri condivisi per la prescrizione dell'ossigenoterapia a lungo termine, effettuabile tramite l'utilizzo alternativo o combinato di dispositivi (concentratori) e ossigeno liquido:

Dispositivo	Profilo Paziente	Flussi	Note e Avvertenze
Concentratore Fisso *	• Non compliant all'utilizzo di ossigeno fuori casa • Allettato • In ossigenoterapia solo notturna	Flusso a riposo: ≤ 5 L/min	• Soluzione sicura: nessun rischio criogenico, di incendio o esplosione; • economicamente sostenibile; • monitoraggio dell'aderenza tramite conta-ore; • possibilità di garantire, in conformità al capitolato di gara, la continuità terapeutica con ossigeno gassoso (fornito a corredo) in caso di interruzione della fornitura di corrente elettrica.
Concentratore Portatile	• Insufficienza respiratoria da sforzo con mobilità conservata	Flusso in deambulazione: ≤ 1,5 L/min (corrispondente a circa 5–6 boli pulsati)	• In caso di peggioramento clinico con necessità di ossigenoterapia continuativa, considerare prioritariamente il concentratore fisso (la mobilità è già garantita dal portatile); • In caso di peggioramento clinico dell'assistito con prescrizione di flussi sotto sforzo superiori a 1,5 L/min va rivalutata la concessione del concentratore portatile in quanto non idoneo per il corretto espletamento della terapia • la concessione per uso saltuario (es. solo spostamenti prolungati)



Dispositivo	Profilo Paziente	Flussi	Note e Avvertenze
			viene attivata/disattivata al bisogno (pagamento a giorni di terapia); di norma incompatibile con autorizzazione ossigeno liquido + stroller
Concentratore Fisso* + Portatile	Insufficienza respiratoria con necessità di ossigenoterapia prolungata (>15 h/die) con mobilità conservata	Flusso in deambulazione: ≤ 1,5 L/min Flusso a riposo: ≤ 5 L/min	la concessione per uso saltuario del concentratore portatile (es. solo spostamenti prolungati) viene attivata/disattivata al bisogno (pagamento a giorni di terapia);
Concentratore Trasportabile	Insufficienza respiratoria da sforzo con mobilità conservata	Flusso in deambulazione: ≤ 3 L/min	- la concessione per uso saltuario viene attivata/disattivata al bisogno (pagamento a giorni di terapia) - Di norma incompatibile con autorizzazione ossigeno liquido + stroller
Ossigeno Liquido + stroller	- Alti flussi con ossigenoterapia continuativa giornaliera - Pazienti con flussi bassi e necessità di movimento	Flusso: >2 L/min	Di norma incompatibile con l'autorizzazione di concentratore portatile o trasportabile.

** Per i pazienti in OTLT che utilizzano concentratori fissi, è previsto uno sconto sulla tariffa dell'energia elettrica. In tale ipotesi, il clinico referente è tenuto a compilare il modulo di compensazione della spesa elettrica (Allegato n.2).*

La scelta tra le diverse modalità di erogazione dell'ossigenoterapia a lungo termine tiene conto: della situazione clinica del paziente, delle necessità di vita attiva/lavorativa, della situazione logistico/abitativa con l'obiettivo di garantire la soluzione più costo efficace.

5. INTERFACCE PER LA SOMMINISTRAZIONE

- Cannule Nasali:** Interfaccia di prima scelta per la maggior parte dei pazienti per comfort e praticità. Preferibili per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo.
- Maschere con reservoir:** consentono l'erogazione di ossigeno a concentrazioni comprese tra il 60% e il 90% se utilizzate a una portata di 15 l/m. La concentrazione di ossigeno erogata è tuttavia variabile e dipende dalla frequenza respiratoria e dal volume corrente del paziente. Questa interfaccia è di utilizzo in contesti di urgenza/emergenza in pazienti in cui è improbabile una ritenzione di anidride carbonica.



- **Maschera di Venturi:** eroga una Frazione Inspirata di Ossigeno (FiO_2) accurata indipendentemente dalla portata dell'ossigeno (la portata minima suggerita è scritta su ciascun dispositivo Venturi). La concentrazione di ossigeno rimane costante a causa del principio Venturi. Il flusso di gas nella maschera viene diluito con aria che viene trascinata attraverso il dispositivo sull'adattatore Venturi. La portata di aria aspirata è in relazione al flusso di ossigeno all'interno del sistema Venturi. Ne consegue che la portata più elevata di gas si otterrà con basse concentrazioni di O_2 e viceversa. Le maschere Venturi sono disponibili nelle seguenti concentrazioni: 24%, 28%, 31%, 35%, 40%, 50% e 60%. Sono impiegate in tutti i pazienti che necessitano di una concentrazione nota di ossigeno, ma le maschere Venturi al 24% e al 28% sono particolarmente adatte a quelli a rischio di ritenzione di anidride carbonica. Un ulteriore vantaggio delle maschere Venturi è che la portata del gas dalla maschera di solito supera quella inspiratoria del paziente.
- **OxyMask (o simile):** è un sistema di maschera "aperta". Durante l'inspirazione del paziente, il flusso di ossigeno viene miscelato con l'aria ambiente aspirata attraverso le aperture della maschera. La meccanica respiratoria e gli schemi di respirazione determinano il modo in cui l'aria ambiente si combina con l'ossigeno erogato. La concentrazione di ossigeno ricevuta durante il respiro è funzione del flusso di ossigeno rispetto al flusso inspiratorio e al volume corrente del paziente. In questo modo si ottiene la concentrazione di ossigeno prescritta per il paziente. Durante l'espirazione, le aperture della maschera consentono la fuoriuscita dell'anidride carbonica espirata. Il dispositivo è in grado di somministrare dal 24 al 90% di FiO_2 .
- **Altre interfacce:** l'erogazione di altre tipologie di interfacce eventualmente necessarie alla somministrazione dell'ossigeno è prevista, dal capitolato di gara, su prescrizione specialistica.

6. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE PER PATOLOGIA

La OTLT deve essere attuata per almeno 15 h/die nei pazienti ipossiemicici stabili; i benefici aumentano proporzionalmente al tempo di assunzione, cosicché è preferibile che esso sia prossimo alle 24 h/die.

Sono pertanto proponibili le seguenti durate minime di utilizzo quotidiano:

- ipossiemia continua: >15 h/die, preferibilmente prossima alle 24 h;
- ipossiemia notturna: >6 h/die.

L'indicazione per l'OTLT "Trattamento dell'insufficienza respiratoria cronica" può essere secondaria a:

- Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), inclusa bronchite cronica ed enfisema.
- Asma grave.
- Fibrosi polmonare e altre interstiziopatie.
- Fibrosi cistica.
- Bronchiectasie.
- Disturbi respiratori del sonno (es. apnee notturne)
- Tumori in fase avanzata
- Malattie neurodegenerative avanzate
- Insufficienza cardiaca grave
- Ipertensione polmonare



- Versamento pleurico da neoplasia pleurica
- Altro

Per le patologie non soprariportate non sono disponibili evidenze di efficacia.

In tal caso la prescrizione va attentamente valutata, caso per caso, in base alle specifiche caratteristiche di ogni singolo paziente. Per tutti i pazienti devono, in ogni caso, essere rispettate le seguenti indicazioni:

a) Indicazioni assolute

Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti valori di Pressione parziale di ossigeno nel sangue arterioso (PaO₂) <55 mmHg a riposo.

IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti PaO₂ compresa fra 55 e 60 mmHg e coesistenza di almeno uno dei seguenti fattori aggiuntivi:

- policitemia (ematocrito > 55%);
- segni di ipertensione polmonare;
- segni di sofferenza ipossica tissutale (edemi da scompenso cardiaco dx, peggioramento dello stato mentale);
- cardiopatia ischemica.

b) Indicazioni relative

Nei pazienti con malattie respiratorie croniche l'insorgenza di ipossiemia transitoria durante il sonno e/o l'esercizio fisico può assumere un ruolo rilevante nello sviluppo di complicanze quali l'ipertensione polmonare o il cuore polmonare.

Nei pazienti che presentino desaturazione ossiemoglobinica intermittente, la OTLT è indicata nelle seguenti condizioni:

- **Sonno:** la SpO₂ si mantiene al di sotto del 90% per almeno il 30% del tempo di registrazione nel corso di un monitoraggio notturno della durata pari ad almeno 6 ore; il monitoraggio notturno durante ossigenoterapia evidenzia un significativo miglioramento dell'ipossiemia (SpO₂ ≥ 90% per >80% della registrazione) una volta esclusa la presenza delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSA);
- **Esercizio fisico:** vi è il riscontro pulsossimetrico di desaturazione ossiemoglobinica durante l'esercizio fisico (Saturazione arteriosa di ossigeno-SaO₂ <90%) in presenza di pneumopatia cronica e associata a sintomi (dispnea, dolore toracico, altro); vi è indicazione a O₂ terapia durante lo sforzo ad un flusso sufficiente per mantenere la SaO₂ > 90% durante la esecuzione dell'esercizio. Test applicabile: test del cammino nei 6 minuti o altri test da sforzo.

7. PRESCRIZIONE DI OSSIGENOTERAPIA NOTTURNA (NOT)

La NOT è indicata in pazienti che presentano desaturazione ossiemoglobinica significativa solo durante il sonno, documentata tramite monitoraggio notturno (es. saturimetria). Non deve essere prescritta in sostituzione alla terapia di base per patologie come le OSA.

8. TITOLAZIONE DEL FLUSSO DI OSSIGENO

Il flusso deve essere titolato partendo da 0,5 L/min, con incrementi graduali fino al raggiungimento di una SpO₂ ≥ 90% o di una PaO₂ ≥ 60 mmHg, verificate tramite



emogasanalisi. Per i pazienti attivi, è opportuno eseguire un test del cammino (6MWT) per titolare il flusso durante sforzo.

9. FOLLOW-UP DEL PAZIENTE (RINNOVO E SOSPENSIONE)

- **Rivalutazione:** massimo entro 12 mesi (con tolleranza di 60 giorni), in base alla stabilità clinica, per il rinnovo della prescrizione.
- **Sospensione:** la sospensione/cessazione della terapia deve essere tempestivamente indicata direttamente sul portale SIRTE. Nelle more della completa implementazione dell'interfaccia con il software, il Distretto (per la fornitura dei concentratori) e il Servizio Farmaceutico (per la fornitura dell'ossigeno liquido) di residenza dell'assistito, danno comunicazione di interruzione in caso di decesso, trasferimento, non utilizzo o cessata indicazione clinica.
- **Monitoraggio dell'aderenza:** in caso rilevazione di consumi non in linea con la prescrizione e conseguente segnalazione del caso da parte del fornitore al competente Servizio Farmaceutico Aziendale, verificato il motivo dello scostamento, in caso di uso difforme dal prescritto, si invia il paziente alla rivalutazione pneumologica/specialistica per l'adeguamento della Prescrizione.

10. CIRCOSTANZE SPECIALI

a) Pazienti fumatori

Il fumo attivo è una controindicazione relativa per l'elevato rischio di incendio.

La prescrizione a un paziente fumatore è una decisione ad altissimo rischio e richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Il percorso di presa in carico deve prevedere le seguenti fasi:

- **Colloquio Strutturato:** discussione approfondita sui rischi di incendio e sui ridotti benefici della terapia in caso di fumo attivo.
- **"Patto di Cura" (Allegato n.4):** firma di un accordo scritto in cui il paziente e i familiari dichiarano di essere stati informati sui rischi e si impegnano a non fumare in presenza della fonte di ossigeno.
- **Invio al Centro Antifumo:** eventuale invio del paziente ai servizi dedicati per la cessazione del fumo.
- **Segnalazione al Fornitore:** il fornitore deve essere informato per intensificare l'educazione alla sicurezza durante le consegne e le manutenzioni.

b) Ossigeno terapia durante volo aereo

Prima di intraprendere il viaggio è necessario informare con largo anticipo la compagnia aerea per ottenere l'autorizzazione ad utilizzare una fonte di ossigeno a bordo del velivolo e ricevere informazioni sulle modalità di accesso.

Verificare inoltre, con il proprio medico, se il proprio stato di salute consente di viaggiare in aereo. Per i diversi dispositivi di erogazione dell'ossigeno, va sottolineato che:

- Ossigeno gassoso: è consentita una bombola di dimensione massima di 5 litri.
- Ossigeno liquido: Non è consentito viaggiare con l'unità portatile.
- concentratore portatile/trasportabile: viaggio consentito.

In caso di necessità, è possibile richiedere alla compagnia aerea come poter disporre dell'ossigeno fino all'imbarco e all'aeroporto di destinazione.



11. SICUREZZA NELL'USO DOMESTICO e RESIDENZIALE

L'ossigeno è un comburente. È fondamentale che il prescrittore educi il paziente e caregiver a:

- NON fumare e tenere lontane fiamme libere, fonti di calore o scintille;
- mantenere i locali ben ventilati;
- non usare oli, grassi o creme infiammabili durante la terapia;
- maneggiare le apparecchiature con cura, seguendo le istruzioni del fornitore;
- il paziente ed i caregiver devono essere informati che continuare a fumare comporta, oltre ad un sicuro peggioramento dei sintomi, un reale rischio di incendio dovuto all'infiammabilità dell'ossigeno.

12. AZIONI DA IMPLEMENTARE

Le azioni di seguito indicate rappresentano obiettivi di sviluppo progressivo che le Aziende Sanitarie Territoriali sono invitate ad adottare, in funzione delle proprie specificità organizzative e delle risorse disponibili, nell'ambito di un percorso di miglioramento continuo della gestione dell'ossigenoterapia a lungo termine a livello regionale.

a) Telemonitoraggio per pazienti ad alto rischio

Per pazienti selezionati (es. riacutizzatori frequenti, pazienti con ipercapnia, alta complessità clinica), si raccomanda l'attivazione di un percorso di telemonitoraggio che includa:

- Monitoraggio dell'Aderenza: utilizzo dei dati del conta-ore dei concentratori per verificare l'uso effettivo (>15 ore/die) e attivare un counseling infermieristico in caso di scarsa aderenza.
- Monitoraggio a Distanza dei Parametri: invio periodico di dati di SpO₂ e frequenza cardiaca tramite app o dispositivi dedicati, gestiti dall'Infermiere di Famiglia e Comunità in collegamento con il centro specialistico.
- Televisite di Follow-up: alternare le visite in presenza con televisite per i pazienti stabili, per la verifica della terapia e la gestione di problematiche minori.

b) Patient Empowerment tramite strumenti digitali

Possibilità di redigere un "Piano d'Azione" personalizzato per ogni paziente con OTLT, anche in formato digitale, attraverso lo sviluppo di una sezione dedicata sul portale sanitario regionale o su una app, contenente:

- video tutorial sull'uso corretto e la manutenzione del proprio dispositivo;
- checklist di sicurezza interattiva per la casa;
- diario digitale per il monitoraggio dei sintomi (es. scala di dispnea mMRC, CAT score) da condividere con il team di cura;
- QR Code sulla modulistica che rimandi direttamente a queste risorse educative.

c) Protocollo di "Dimissione Protetta con Ossigeno"

L'attivazione dell'ossigeno alla dimissione ospedaliera con un protocollo standardizzato:

- Valutazione pre-dimissione: Lo specialista ospedaliero identifica la necessità e compila il piano terapeutico provvisorio (max 60 giorni).



- Attivazione del Fornitore: L'attivazione del servizio deve avvenire prima della dimissione, per garantire che l'ossigeno sia già installato al rientro a casa del paziente.
- Pianificazione del Follow-up: Contestualmente alla prescrizione, viene prenotata la visita di rivalutazione specialistica ambulatoriale per confermare o sospendere la terapia.

d) Ruoli e responsabilità del Team di cura

- Specialista: Responsabile della prima prescrizione, della titolazione, delle rivalutazioni complesse e della gestione dei casi refrattari.
- Medico di Medicina Generale (MMG): Funge da "case manager" sul territorio. Monitora l'aderenza, gestisce le problematiche intercorrenti, rinforza l'educazione terapeutica e segnala allo specialista eventuali criticità.
- Infermiere di Famiglia e Comunità: Esegue controlli domiciliari programmati, verifica la corretta applicazione della terapia, monitora i parametri vitali e l'aderenza, agendo da ponte con il MMG e lo specialista.
- Fisioterapista Respiratorio: Valuta l'integrazione dell'ossigeno con la riabilitazione, titola il flusso durante l'esercizio fisico e educa a tecniche di gestione della dispnea.

13. MONITORAGGIO E RIESAME DEL DOCUMENTO

Il presente documento necessita che gli effetti della sua applicazione vengano monitorati.

A tal fine si affidano al Gruppo di Lavoro redattore del presente documento le azioni di monitoraggio in merito a:

- numero di Schede Prescrittive redatte, distinte per OTLT e concentratori;
- consumo di ossigeno;
- numero di nuovi pazienti avviati al trattamento con concentratore di ossigeno, in rapporto al numero totale di pazienti avviati alla OTLT;
- verifica dell'uniformità prescrittiva sul territorio regionale.

Alle Direzioni Sanitarie, in collaborazione con le Strutture di Pneumologia di riferimento, dei Distretti e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Territoriali, si rimanda per la diffusione e il monitoraggio delle raccomandazioni sopra dettagliate.



Allegato 1

MODULO CARTACEO PER LA PRESCRIZIONE DI OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE

Cognome e nome assistito _____

Codice fiscale assistito

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sesso ☐ M ☐ F

Data di nascita

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Luogo nascita e provincia _____ Prov. _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

Indirizzo di consegna: Via _____ civico _____ Cap _____ Prov. _____

Recapito telefonico assistito _____

Medico di medicina generale* _____

**campo non obbligatorio*

DIAGNOSI

Trattamento dell'insufficienza respiratoria cronica secondaria a:

- ☐ Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), inclusa bronchite cronica ed enfisema.
- ☐ Asma grave.
- ☐ Fibrosi polmonare e altre interstiziopatie.
- ☐ Fibrosi cistica.
- ☐ Bronchiectasie.
- ☐ Disturbi respiratori del sonno (es. apnee notturne)
- ☐ Tumori in fase avanzata
- ☐ Malattie neurodegenerative avanzate
- ☐ Insufficienza cardiaca grave
- ☐ Ipertensione polmonare
- ☐ Versamento pleurico da neoplasia pleurica
- ☐ Altro _____

PARAMETRI FUNZIONALI

Emogas-analisi arteriosa ☐ SI ☐ NO

Data prelievo __/__/____ NOTE _____



PROGRAMMA TERAPEUTICO

a) Mobilità paziente: ☐ alta (>8h) ☐ media (3h-8h) ☐ bassa (2h<) ☐ assente

b) Flusso prescritto:

_____ l/min

_____ ore/die

MODALITÀ DI EROGAZIONE

- | | |
|--|--------------------------|
| ☐ concentratore fisso | scadenza fornitura _____ |
| ☐ concentratore portatile | scadenza fornitura _____ |
| ☐ concentratore fisso + portatile | scadenza fornitura _____ |
| ☐ concentratore trasportabile | scadenza fornitura _____ |
| ☐ ossigeno liquido + stroller* | scadenza fornitura _____ |
| ☐ altro (specificare) _____ | |

**Per la prescrizione dell'ossigeno liquido considerare una dispersione fisiologica del 20%;
solamente nel caso in cui venisse fornito insieme allo stroller, considerare una dispersione ulteriore del 10%*

INTERFACCIA:

- ☐ 03.03.15.004 MASCHERA NASALE O FACCIALE

Specificare _____ taglia _____
(cannule nasali; mascherina di venturi; mascherina reservoir; oxymask; altro)

Prescrizione valida fino al _____

Prossimo controllo previsto tra 12 mesi +/- 60 giorni _____

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione

☐ Termine

CENTRO PRESCRITTORE Timbro con codice	MEDICO PRESCRITTORE Timbro con codice fiscale e firma	Data <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>			/			/				
		/			/							

NOTA BENE: la presente prescrizione per i concentratori necessita di autorizzazione da parte del Distretto di residenza dell'assistito per dar luogo, qualora concesso, all'inizio della fornitura.



Allegato 2

**MODULO COMPENSAZIONE SPESA ELETTRICA
(per concentratori)**

Oggetto: Certificazione ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del decreto Interministeriale 28 dicembre 2007 recante Determinazione dei criteri per la definizione delle compensazioni delle spese per la fornitura di energia elettrica per i clienti in gravi condizioni di salute e del decreto Ministeriale 13 gennaio 2011.

Individuazione delle apparecchiature medico-terapeutiche alimentate ad energia elettrica necessarie per il mantenimento in vita di persone in gravi condizioni di salute.

Si certifica che il/la signore/a _____

Codice Fiscale _____

Domicilio situato nel Comune di _____ ()

Via _____ n. _____

È persona in condizione di salute tali da richiedere l'utilizzo presso il proprio domicilio di apparecchiature medico-terapeutiche alimentate ad energia elettrica indicate all'elenco sottostante.

Ai fini di cui all'oggetto è necessario indicare per ciascuna apparecchiatura il numero di ore medie di utilizzo al giorno.

Funzioni/Apparecchiature	Ore medie utilizzo giornaliero	Data attivazione	Data cessazione
Concentratore Ossigeno FISSO Modello			
Concentratore Ossigeno PORTATILE Modello			

TIMBRO E FIRMA



Regione Marche –
Azienda _____

MODULO DI DINIEGO AL TRATTAMENTO SANITARIO

UNITA' OPERATIVA	
SPECIALISTA DR./DR.SSA	

IL SOTTOSCRITTO _____ dovrà sottoporsi al
trattamento sanitario terapeutico con Ossigeno

A TAL FINE DICHIARA

di essere stato informato dal dirigente medico dei seguenti aspetti relativi al
trattamento sanitario volontario cui intende sottoporsi:

- **SCOPO DEL TRATTAMENTO;**
- **RISCHI/INCONVENIENTI** ragionevolmente prevedibili per la persona;
- **BENEFICI PREVISTI;**
- **MODALITA' DI INTERVENTO E/O ALTERNATIVE POSSIBILI;**
- **CONSEGUENZE DEL MANCATO TRATTAMENTO;**
- **DURATA DEL TRATTAMENTO e REGIME DI ASSISTENZA.**

DICHIARA INOLTRE

- che prima di esprimere il diniego ha avuto il **tempo necessario per decidere** e l'opportunità di chiedere eventualmente informative ad un medico di fiducia;
- che tutte le domande poste hanno avuto **risposta soddisfacente**;

DICHIARA

- di **non autorizzare il trattamento** sanitario di cui alla premessa;
- di **comprendere appieno le conseguenze** del rifiuto di eseguire il trattamento sanitario consigliato;
- di **esonерare totalmente** il personale medico ed infermieristico nonché l'intera struttura sanitaria da qualsivoglia responsabilità per danni conseguenti alla decisione assunta.

DATA ____/____/____

FIRMA PAZIENTE	_____	FIRMA CAREGIVER/ TUTORE	_____
IN CASO DI MINORE	il/la sottoscritto/a padre/madre dichiara di esercitare la potestà genitoriale e che l'altro coniuge è informato.	FIRMA DEL GENITORE/TUTORE	_____ _____



(parte riservata al medico)

Dal colloquio avuto, è risultato che il paziente ha ricevuto le informazioni necessarie, avvalendosi del modulo di informativa, ed ha espresso liberamente il suo diniego.

IL MEDICO* DR./DR.SSA. _____ **DATA** ____ / ____ / ____

*Il medico che firma e raccoglie il diniego può essere diverso da quello che ha prioritariamente informato il paziente e/o che esegue l'intervento; laddove una procedura organizzativa e/o un percorso assistenziale, dell'Unità Operativa e/o Dipartimento e/o della struttura l'abbia appositamente previsto, condiviso e certificato.



Allegato 4

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO AD ADERIRE ALLE CONDIZIONI DI CURA

Modulo per Pazienti Fumatori

Gentile paziente, l'impiego di ossigeno liquido a domicilio richiede da parte sua una **particolare attenzione e diligenza**, specialmente in caso di abitudine tabagica. La invitiamo a leggere attentamente, comprendere e sottoscrivere questo modulo.

AVVISO DI PERICOLO MORTALE — LEGGERE CON ATTENZIONE

L'ossigeno, pur non essendo un gas infiammabile, è un potente **comburente**: in sua presenza, qualsiasi fiamma o scintilla può innescare un incendio o un'esplosione con effetti **immediatamente letali**. Di seguito i rischi specifici associati al fumo durante la terapia:

Rischio di incendio ed esplosione: il fumo di tabacco acceso in prossimità del dispositivo può innescare un incendio immediato. La fiamma si propaga con estrema rapidità su tessuti, capelli, cute e strutture dell'abitazione.

Saturazione degli abiti e dei tessuti: l'ossigeno si accumula nelle fibre dei vestiti e delle coperte. Una singola scintilla — anche da un accendino non ancora acceso — può trasformare gli indumenti in materiale altamente infiammabile.

Ustioni gravissime al volto e alle vie aeree: le ustioni da ossigeno arricchito sono tra le più gravi documentate in ambito domestico, spesso irreversibili e potenzialmente fatali.

Pericolo per i conviventi: l'ambiente arricchito di ossigeno mette a rischio non solo il paziente, ma tutte le persone presenti nell'abitazione.

Inefficacia terapeutica: il monossido di carbonio prodotto dal fumo forma carbossiemoglobina nel sangue, annullando completamente i benefici clinici dell'ossigenoterapia.

IMPEGNO DEL PAZIENTE:

- Sono consapevole che fumare in presenza di ossigeno in erogazione costituisce un **pericolo di vita immediato** per me e per le persone che vivono con me.
- Sono consapevole che fumare riduce gravemente l'efficacia clinica dell'ossigenoterapia, compromettendo il beneficio terapeutico del trattamento prescritto.
- Mi impegno a non fumare (**sigarette, pipe, sigari, sigarette elettroniche, tabacco riscaldato**) durante l'erogazione di ossigeno e nell'ambiente in cui è presente il dispositivo.
- Mi impegno a mantenere il dispositivo a una distanza minima di **3 metri** da fiamme libere, fornelli, candele e altre fonti di calore o scintille.
- Qualora decidessi di fumare, mi impegno a spegnere il dispositivo almeno **30 minuti prima**, aerare adeguatamente i locali e fumare esclusivamente in un ambiente diverso dall'apparecchiatura.



- Mi impegno a sottopormi a visite ed esami di controllo periodici per consentire al medico di verificare la sicurezza e il beneficio del trattamento.
- Mi impegno a tenere costantemente informato il medico prescrittore sulle eventuali altre terapie in atto.
- Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere il trattamento qualora ritenga che i rischi superino i benefici o in caso di violazione delle presenti condizioni.
- Sono consapevole che sottoscrivere il presente modulo è condizione indispensabile per accedere al trattamento con ossigeno liquido e che violando uno qualunque degli impegni assunti il medico prescrittore può revocare l'autorizzazione alla terapia.

Il/la paziente dichiara altresì di aver ricevuto copia del presente modulo.

Nome e cognome del paziente _____

Firma _____

Data _____ Timbro e firma del medico prescrittore _____

MODIFICHE ALL'ALLEGATO 2 DELLA DGR N. 539 DEL 17 APRILE 2025

Elenco delle unità operative ospedaliere/ambulatori territoriali abilitati alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017 (allegato 5, elenco 1)

Classi ISO	Codici ISO	Descrizione	U.O. ospedaliere / ambulatori territoriali abilitati	LIMITAZIONI
04 - Ausili per le terapie individuali	04.05	Ausili per la terapia circolatoria	- Medicina fisica e riabilitativa - Chirurgia vascolare - Medicina vascolare - Oncologia	
06 - Ortesi e protesi	06.03	Ortesi Spinale	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia - Neurochirurgia	La prescrizione da parte del neurochirurgo è limitata alle seguenti situazioni: post trauma/post intervento chirurgico.
	06.06	Ortesi per arto superiore	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia	
	06.12	Ortesi per arto inferiore	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia - Diabetologia	La prescrizione da parte del diabetologo che si occupa di piede diabetico è limitata alle ortesi per piede ed ortesi per caviglia-piede (AFO).
	06.18	Protesi arto superiore	- Medicina fisica e riabilitativa	
	06.24	Protesi arto inferiore	- Medicina fisica e riabilitativa	
	06.30	Protesi non di arto (oculari su misura)	- Oculistica	
	06.33	Calzature ortopediche	- Medicina fisica e riabilitativa - Diabetologia - Ortopedia	La prescrizione è limitata al diabetologo che si occupa di piede diabetico.
12 - Ausili per la Mobilità personale	12.27	Sedie da trasporto	- Medicina fisica e riabilitativa	
18 - Ausili per adattamento della casa ed altri ambienti	18.09	Sedute e sistemi di seduta speciale	- Medicina fisica e riabilitativa	
22 - Ausili per comunicazione, informazione, segnalazione	22.03	Ausili ottici correttivi su misura	- Oculistica	

Elenco delle unità operative ospedaliere/ambulatori territoriali abilitati alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017 (allegato 5, elenco 2A)

Classi ISO	Codici ISO	Descrizione	U.O. ospedaliere / ambulatori territoriali abilitati	LIMITAZIONI
06 - Ortesi e protesi	06.03	Ortesi spinali	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia - Neurochirurgia	La prescrizione da parte del neurochirurgo è limitata alle seguenti situazioni: post trauma/post intervento chirurgico.
	06.06	Ortesi arto superiore	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia	
	06.12	Ortesi arto inferiore	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia - Diabetologia	La prescrizione da parte del diabetologo che si occupa di piede diabetico è limitata alle ortesi per piede ed ortesi per caviglia-piede (AFO).
	06.33	Calzature ortopediche	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia	
12 - Ausili per la Mobilità personale	12.22	Carrozine	- Medicina fisica e riabilitativa	
18 - Mobilità e adattamenti per la casa	18.09	Ausili per la posizione seduta	- Medicina fisica e riabilitativa	
22 - Ausili per comunicazione e informazione	22.03	Ausili per la vista	- Oculistica	
	22.06	Ausili per l'udito	- Otorinolaringoiatria, audiologia e foniatria	

Elenco delle unità operative ospedaliere/ambulatori territoriali abilitati alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017 (allegato 5, elenco 2B)

Classi ISO	Codici ISO	Descrizione	U.O. ospedaliere / ambulatori territoriali abilitati	LIMITAZIONI
04 - Ausili per terapie personali	04.03	Ausili per terapia respiratoria	- Pneumologia - Otorinolaringoiatria, audiologia e foniatria - Medicina fisica e riabilitativa - Pediatria - Cure palliative - Geriatria - Medicina d'emergenza-urgenza - Anestesia e rianimazione	La prescrizione del medico palliativista è limitata agli aspiratori (cod. ISO 04.03.21). La prescrizione del geriatra è limitata agli aspiratori (cod. ISO 04.03.21) e ai concentratori (cod. ISO 04.03.18.003 e 04.03.18.006). La prescrizione dei concentratori (cod. ISO 04.03.18.003 e 04.03.18.006) è limitata agli specialisti afferenti alle discipline di: - Pneumologia - Medicina Interna Sono altresì abilitati alla prescrizione dei concentratori di cui sopra gli specialisti afferenti al Centro di Riferimento Regionale per la diagnosi e la cura della Fibrosi Cistica; al Centro di Riferimento Regionale per la Terapia del Dolore e le Cure Palliative Pediatriche e alla SOD Pediatria ad indirizzo pneumo-endocrino-reumato-immunologico dell'AOU delle Marche.
	04.06	Ausili per terapia circolatoria	- Medicina fisica e riabilitativa - Chirurgia vascolare - Medicina vascolare - Oncologia	
	04.08	Indumenti a compressione per controllo e concettualizzazione del corpo	- Medicina fisica e riabilitativa	Deve essere prevista la presa in cura del paziente da parte di un team multidisciplinare. Tali ausili sono prescrivibili esclusivamente nel quadro di progetti riabilitativi individuali elaborati da centri specificamente individuati dalla Regione.
	04.19	Ausili per somministrazione di medicinali	- Pneumologia - Pediatria - Medicina interna - Cure palliative - Medicina d'emergenza-urgenza - Anestesia e rianimazione - Neurologia	
	04.24	Ausili per test fisici e biochimici	- Medicina interna - Oculistica	
	04.33	Ausili per la gestione dell'integrità tessutale (ausili antidecubito)	- Medicina fisica e riabilitativa - Medicina interna - Cure palliative - Geriatria	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata. La prescrizione del medico di medicina interna e del geriatra è limitata ai materassi (cod. ISO 04.03.06.015 e 04.03.06.018) e ai cuscini (cod. ISO 04.03.33.003).
	04.48	Tavolo inclinabile per statica	- Medicina fisica e riabilitativa	
06 - Orteti e protesi	06.06	Ortesi per arto superiore	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia	
	06.30	Protesi non di arto (protesi mammarie esterne)	- Chirurgia generale - Oncologia - Chirurgia plastica e ricostruttiva - Medicina fisica e riabilitativa	
09 - Ausili per la cura e la protezione personale	09.06	Ausili da indossare per la protezione del corpo	- Medicina fisica e riabilitativa - Neurologia	
	09.12	Ausili per evacuazione	- Medicina fisica e riabilitativa - Geriatria	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata.
	09.33	Ausili per lavarsi, per fare il bagno e la doccia	- Medicina fisica e riabilitativa - Geriatria	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata.

12 - Ausili per la mobilità personale	12.03	Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio	- Medicina fisica e riabilitativa - Geriatria - Ortopedia - Neurologia	
	12.06	Ausili per la deambulazione utilizzati con entrambe le braccia	- Medicina fisica e riabilitativa - Geriatria - Ortopedia - Neurologia	La prescrizione del geriatra è limitata agli ausili assistenziali (cod. ISO 12.06.03, 12.06.06 e 12.06.12).
	12.18	Cicli	- Medicina fisica e riabilitativa	
	12.22	Carrozine	- Medicina fisica e riabilitativa - Ortopedia - Geriatria	La prescrizione delle carrozzine ad autospinta sulle ruote posteriori a verticalizzazione elettrica (cod. ISO 12.22.03.018 e 12.22.03.015) è di competenza esclusiva del fisiatra.
	12.23	Carrozzina a motore elettrico	- Medicina fisica e riabilitativa	
	12.24	Comandi elettrici, unità di propulsione, dispositivi di segnalazione e sicurezza per carrozzine	- Medicina fisica e riabilitativa	
	12.27	Veicoli e mezzi di trasporto	- Medicina fisica e riabilitativa	
	12.31	Ausili per il trasferimento	- Medicina fisica e riabilitativa	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata.
	12.36	Ausili per il sollevamento	- Medicina fisica e riabilitativa - Geriatria	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata. La prescrizione del geriatra è limitata ai sollevatori (cod. ISO 12.36.03.006 e 12.36.15.003).
	12.39	Ausili per l'orientamento	Oculistica	
15 - Ausili per la cura della casa	15.09	Ausili per mangiare e bere	- Medicina fisica e riabilitativa	
18 - Mobili e adattamenti per la casa	18.09	Ausili per la posizione seduta	- Medicina fisica e riabilitativa	
	18.12	Letti	- Medicina fisica e riabilitativa - Geriatria - Cure palliative - Medicina interna	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata. La prescrizione dei letti elettrici è limitata al fisiatra.
	18.18	Sistemi di sostegno	- Medicina fisica e riabilitativa	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata.
	18.30	Ausili per il superamento delle barriere verticali	- Medicina fisica e riabilitativa	Ausili prescrivibili esclusivamente a pazienti presso abitazione privata.
22 - Ausili per comunicazione e informazione	22.03	Ausili per la vista	- Oculistica	
	22.12	Ausili per il disegno e la scrittura	- Oculistica	
	22.18	Ausili per registrare e riprodurre informazioni audio e video	- Otorinolaringoiatria, audiologia e foniatria	
	22.21	Ausili per la comunicazione interpersonale	- Otorinolaringoiatria, audiologia e foniatria - Medicina fisica e riabilitativa - Neuropsichiatria infantile	Nel caso di prescrizione da parte del fisiatra, il paziente deve essere preso in cura da parte di un team multidisciplinare composto da fisiatra, fisioterapista e logopedista.
	22.24	Telefoni e ausili per telefonare	- Otorinolaringoiatria, audiologia e foniatria - Medicina fisica e riabilitativa - Oculistica	
	22.27	Ausili per indicazioni, segnalazione e allarmi	- Oculistica - Medicina fisica e riabilitativa - Neurologia	Ausili prescrivibili esclusivamente in caso di gravi limitazioni motorie, sensoriali, cognitive e comunicative. La prescrizione dell'oculista è limitata agli orologi (cod. ISO 22.27.12).
	22.30	Ausili per la lettura	- Medicina fisica e riabilitativa - Oculistica - Neuropsichiatria infantile	La prescrizione del fisiatra è limitata agli ausili volta-pagine (cod. ISO 22.30.12) e ai legghi (cod. ISO 22.30.15). La prescrizione dell'oculista e del neuropsichiatra infantile è limitata alle macchine per il riconoscimento dei caratteri (cod. ISO 22.30.21).
	22.36	Dispositivi di ingresso per computer	- Medicina fisica e riabilitativa - Oculistica - Neuropsichiatria infantile	

	22.39	Dispositivi di uscita per computer	- Medicina fisica e riabilitativa - Oculistica - Neuropsichiatria infantile	
24 - Ausili per manovrare oggetti e dispositivi	24.09	Ausili per gestire e controllare dispositivi	- Medicina fisica e riabilitativa	
	24.13	Sistemi di controllo a distanza	- Medicina fisica e riabilitativa	
	24.18	Ausili per assistere e/o sostituire funzioni di braccia e/o mani e/o dita	- Medicina fisica e riabilitativa	
	24.21	Ausili per raggiungere e prendere altri oggetti (distanti)	- Medicina fisica e riabilitativa	
	24.24	Sistemi di posizionamento fissi	- Medicina fisica e riabilitativa	