



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1411 SEDUTA DEL 05/12/2016

OGGETTO: Nuove modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale alle persone affette da diabete mellito

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Assente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Fabio Paparelli**

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 6 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

Nuove modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Nuove modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale alle persone affette da diabete mellito”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Barberini

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di approvare, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, il documento recante: **“Nuove modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale alle persone affette da diabete mellito”**, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di stabilire che le disposizioni di cui al precedente punto 1) decorrono dal 1/1/2017, per consentire l'adeguamento del sistema gestionale per l'autorizzazione e l'erogazione dei dispositivi per l'automonitoraggio, in uso nelle Aziende USL, e per consentire la programmazione degli acquisti dei dispositivi a tecnologia innovativa da parte delle Aziende stesse;
- 3) di dare atto che le procedure in allegato saranno sottoposte a verifica annuale per le eventuali modifiche ed integrazioni;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Nuove modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale alle persone affette da diabete mellito

Vista la Legge n. 115 del 16/03/1987: "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", con particolare riferimento agli artt. 3 e 4;

Visto l' Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Piano per la malattia diabetica", pubblicato nel S.O. alla G.U. n. 32 del 7 febbraio 2013, e considerato, in particolare, l'obiettivo generale n. 9 "Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie" di tale documento che individua i seguenti obiettivi specifici:

- formulare e applicare linee guida e documenti di consenso basati sulle evidenze scientifiche disponibili, con il contributo delle Società scientifiche e delle Associazioni di pazienti;
- definire criteri di selezione condivisi per un uso mirato della terapia con microinfusori e di altre tecnologie complesse (ad esempio i sensori per la misurazione continua della glicemia) e istituire procedure che garantiscano l'adesione ai criteri di prescrizione che verranno definiti, un percorso educativo strutturato, la competenza del servizio di diabetologia (documentata e certificata) e il monitoraggio dei risultati;
- formare e informare sull'uso appropriato delle tecnologie le persone con diabete e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti;
- monitorare nel tempo l'adeguatezza e la qualità delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, garantirne il diritto all'accesso appropriato, favorire l'impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee ad ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi, in particolare per l'autocontrollo glicemico;
- **Dato atto** che, al fine di recepire il sopra richiamato Accordo Stato-Regioni e dare piena attuazione al documento in esso contenuto, con DGR n. 631 del 19/06/2013 sono stati costituiti appositi Gruppi di Lavoro composti dai referenti delle Strutture di diabetologia aziendali, dei Distretti, dei MMG e delle Associazioni delle persone con diabete;
- **Richiamata** la deliberazione della Giunta Regionale n. 933 del 28/07/2014 recante: "Recepimento Accordo del 6 dicembre 2012 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano sulla Malattia Diabete" (rep 233/CSR). Approvazione Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale Regionale (PDTA)", con cui sono stati approvati i PDTA per gli adulti e per l'età evolutiva;
- **Richiamata**, altresì, la deliberazione della Giunta Regionale n. 1093 del 26/07/2010, recante: "Modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei materiali e presidi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai cittadini affetti da diabete mellito, ai sensi della Legge 115/87".
- **Dato atto** che per il completo recepimento delle indicazioni contenute nel suddetto Piano nazionale per la malattia diabetica, è necessario apportare modifiche ed integrazioni al documento allegato alla richiamata DGR 1903/2010, al fine assicurare l'accesso ai dispositivi a tecnologia innovativa, quali i microinfusori per l'infusione continuativa di insulina, i sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia e i sistemi integrati, nel rispetto di criteri di appropriatezza, clinica ed organizzativa, e di sostenibilità economica;
- **Richiamata**, inoltre, la deliberazione della Giunta Regionale n. 705 del 27/06/2016 avente ad oggetto: "Aggiornamento accordo regionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'art. 8, comma 2, del D. Lgs 502/92 e s.m.i.", con cui, tra l'altro, sono stati rinegoziati in diminuzione i prezzi unitari massimi di tariffazione dei dispositivi per il diabete erogati

attraverso le farmacie, nelle more della conclusione delle procedure di evidenza pubblica per l'acquisto di tali dispositivi, già affidate alla CRAS - Umbria Salute con nota della Direzione regionale prot.0063068-2016 del 23/03/2016;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, il documento recante: "Nuove modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale alle persone affette da diabete mellito", allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che le disposizioni di cui al precedente punto 1) decorrono dal 1/1/2017, per consentire l'adeguamento del sistema gestionale per l'autorizzazione e l'erogazione dei dispositivi per l'automonitoraggio, in uso nelle Aziende USL, e per consentire la programmazione degli acquisti dei dispositivi a tecnologia innovativa da parte delle Aziende stesse;
3. di dare atto che le procedure in allegato saranno sottoposte a verifica annuale per le eventuali modifiche ed integrazioni;
4. di pubblicare la presente deliberazione sul BUR.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 24/11/2016

Il responsabile del procedimento
Mariangela Rossi

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 24/11/2016

Il dirigente del Servizio
Programmazione socio-sanitaria
dell'assistenza distrettuale

Nera Bizzarri
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 24/11/2016

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE.
ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE

- Walter Orlandi
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Barberini ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 24/11/2016

Assessore Luca Barberini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
