

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 222 del 06 marzo 2018

Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si provvede all'aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto con legge regionale 11 novembre 2011 n. 24 "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica" - attuazione della legge 16 marzo 1987, n.115 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" - ha definito un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito nell'età adulta ed evolutiva teso a migliorare le modalità di cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione delle sue complicanze: in particolare, l'art. 4 "Rete regionale assistenziale diabetologica" prevede la rete regionale per l'assistenza diabetologica a garanzia di una gestione integrata del paziente diabetico, alla cui definizione ha provveduto la Giunta con delibera n. 2245 del 27.11.2014 "Approvazione del modello di rete regionale per l'assistenza diabetologica. Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016. Deliberazione n. 119/CR del 5 agosto 2014".

Il modello di rete regionale è articolato in tre livelli: il primo è deputato a fornire l'assistenza sanitaria generale, il secondo ed il terzo l'assistenza sanitaria specialistica per la gestione dei casi a maggiore complessità.

Ai sensi della suddetta D.G.R. n. 2245 del 27.11.2014 le strutture di secondo livello devono farsi carico di una serie di attività complesse tra le quali, per quanto di interesse del presente provvedimento, la gestione dei casi in terapia insulinica con microinfusore, ivi compreso l'addestramento al *counting* dei carboidrati.

Le strutture di terzo livello, ai sensi sempre della citata D.G.R. n. 2245 del 27.11.2014, sono rappresentate dalle unità complesse di diabetologia e malattie metaboliche individuate dalla D.G.R. n. 2122 del 19.11.2013 recante "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. n. 39/1993 e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. Pssr 2012/2016. Deliberazione n. 68/CR del 18.6.2013". Inoltre, in attuazione della legge regionale n. 24/2011, la D.G.R. n. 2707 del 29.12.2014 "Riconoscimento dei Centri regionali specializzati delle strutture ospedaliere pubbliche qualificate hub dalla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 14 dell'11 gennaio 2011", ha individuato, presso l'U.O.C. Pediatria ad indirizzo diabetologico e malattie del metabolismo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, la sede del "Centro per la diabetologia pediatrica", struttura di terzo livello per il paziente pediatrico.

La citata legge 16 marzo 1987, n. 115 prevede l'erogazione gratuita agli assistiti affetti da diabete mellito dei presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal D.M. Sanità, 8 febbraio 1982: reattivi per il controllo di parametri quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica.

Le prestazioni di c.d. Assistenza Integrativa - ricompresa nell'Assistenza Distrettuale - a favore di soggetti affetti da diabete sono infatti previste quali Livelli Essenziali di Assistenza sia dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 che dal recente D.P.C.M. 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".

Al riguardo, si riferisce che la maggior parte dei diabetici, nel corso della vita, sviluppa complicanze d'organo che, negli stadi terminali, possono essere altamente invalidanti. Per intervenire in modo efficace sulla storia naturale delle complicanze microangiopatiche del diabete, è fondamentale ottenere e mantenere nel lungo termine un'effettiva ottimizzazione del controllo metabolico. Attualmente, tra le proposte terapeutiche, è disponibile la terapia insulinica con microinfusore, la cui complessa

gestione necessita di un team dedicato ed esperto.

Sotto questo profilo, la Giunta regionale negli anni duemila con le deliberazioni:

- n. 2305 del 30.7.2004 "Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici",
- n. 2782 del 27.9.2005 "Definizione dei percorsi attuativi del Centro regionale di riferimento sui microinfusori per pazienti diabetici di cui alla Dgr n. 2305 del 30.7.2004",
- n. 3809 del 27.11.2007 "Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Adeguamenti organizzativi e tariffari",
- n. 1046 del 21.4.2009 "Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Azienda ospedaliera di Verona. Adeguamenti organizzativi e tariffari"

individuava due Centri per l'applicazione e la gestione dei microinfusori negli adulti: il Servizio di Diabetologia dell'Unità Operativa Complessa di Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Unità Operativa di Endocrinologia e Malattie del metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Verona. Successivamente, con decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 264 del 27.12.2012, veniva riconosciuto quale centro per l'applicazione e la gestione dei microinfusori nei pazienti pediatrici, il "Centro di Riferimento Regionale per la Diabetologia Pediatrica" dell'Azienda ULSS n. 20 di Verona, successivamente allocato presso l'AOUI di Verona, come sopra già esplicitato.

L'attività dei suddetti centri è stata riveduta e regolamentata con D.G.R. n. 613 del 29.4.2014 che ha definito il percorso assistenziale per la corretta prescrizione ed erogazione della terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1, successivamente aggiornato con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 40 del 28.04.2016.

Con deliberazione n. 488 del 14.4.2017 la Giunta regionale ha inoltre approvato l'istituzione del Tavolo Tecnico multidisciplinare per l'Assistenza Integrativa Regionale Diabete, al cui interno si approfondiscono ed elaborano le proposte di indicazioni in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito, nonché di rimborsabilità a carico del SSR delle nuove tecnologie relative all'automonitoraggio glicemico domiciliare, presenti in commercio.

Sulla base dei dati di prevalenza regionale, esito dei monitoraggi effettuati ai sensi della succitata D.G.R. n. 613/2014, è emerso che in Regione del Veneto il numero dei pazienti con microinfusore si colloca sotto la media nazionale (11 pazienti per 100 mila pazienti in Veneto contro 17 per 100 mila a livello nazionale); i medici diabetologi e le associazioni dei pazienti hanno segnalato, inoltre, il disagio vissuto dai pazienti costretti a recarsi negli unici tre Centri di Padova e di Verona, fino ad oggi autorizzati.

Rispetto alla rilevata criticità, la valutazione tecnica conclusiva espressa in sede di Tavolo per l'AIR Diabete, si può riassumere, nell'indicazione di aumento del numero dei Centri regionali da autorizzare alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori, sulla base di criteri di idoneità delle strutture riferite al paziente adulto, selezionati alla luce delle linee guida internazionali, quali:

- numero di pazienti in terapia con microinfusore afferenti (residenti o domiciliati) all'Azienda ULSS e nell'ambito del predetto numero totale il numero eventuale di pazienti regolarmente monitorati dalla stessa Azienda ULSS ed infine numero di pazienti avviati negli ultimi cinque anni, per la valutazione iniziale, ad uno dei Centri regionali già autorizzati alla gestione dei microinfusori (attività pregressa);
- numero di pazienti da avviare alla terapia con microinfusore previsti nei prossimi 12 mesi, numero di pazienti con microinfusore in follow-up previsti nel prossimo triennio (attività futura);
- dotazione di personale e spazi per terapia con microinfusore quali: presenza di un team dedicato, formato dal medico responsabile, da altri medici, dall'infermiere, dal dietista e, quando necessario, dallo psicologo; formazione del team avvenuta in un centro specializzato, aggiornamento annuale per il personale, organizzazione di corsi di formazione su terapia con microinfusore, disponibilità oraria settimanale dell'ambulatorio dedicato, disponibilità telefonica continuativa, disponibilità di cartella clinica informatizzata;
- assenza nel territorio provinciale di altri centri già autorizzati alla gestione dei microinfusori.

Tutto ciò premesso, con riferimento alle istanze presentate dalle Aziende ULSS interessate ad essere riconosciute Centri per la prescrizione, l'applicazione e la gestione dei microinfusori, ferma restando la necessità di monitorarne le attività effettivamente svolte, in fase di prima applicazione, si propone di riconoscere, quali ulteriori Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori a favore del paziente adulto affetto da diabete di tipo 1, le seguenti strutture:

- U.O.C Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione del Presidio Ospedaliero di Treviso (Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana);

- U.O.S.D. Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione del Presidio Ospedaliero di Rovigo (Azienda ULSS 5 Polesana);
- U.O.C. Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione del Presidio Ospedaliero di Vicenza (Azienda ULSS 8 Berica).

Per quanto riguarda il paziente pediatrico, si propone di riconoscere, oltre al sopra richiamato Centro di Verona, quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori, il Servizio di Diabetologia Pediatrica presso la Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, dando atto di quanto dichiarato in ordine all'idonea dotazione di personale, spazi dedicati, nonché esperienza acquisita dal personale nella gestione dei pazienti pediatrici.

Allo scopo di confermare o revocare il riconoscimento quali Centri autorizzati alla gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico delle suddette strutture aziendali, si propone, infine, di incaricare la Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici di provvedere al monitoraggio semestrale dell'effettiva attività svolta dai nuovi Centri utilizzando le due griglie di valutazione di cui all'**Allegato A**, per la prescrizione del microinfusore nel paziente adulto, e all'**Allegato B**, per la prescrizione nel paziente pediatrico, parti integranti del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge 16.3.1987, n. 115 Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito;

VISTA la legge regionale 11.11.2011, n. 24 Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica;

VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

Vista la D.G.R. n. 2305 del 30.7.2004 - Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici;

Vista la D.G.R. n.2782 del 27.9.2005 - Definizione dei percorsi attuativi del Centro Regionale di Riferimento sui microinfusori per pazienti diabetici di cui alla DGR n. 2305 del 30.07.2004;

Vista la D.G.R. n. 3809 del 27.11.2007 - Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Adeguamenti organizzativi e tariffari;

Vista la D.G.R. n. 1046 del 21.4.2009 - Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Azienda Ospedaliera di Verona – Adeguamenti organizzativi e tariffari;

Visto il decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 264 del 27.12.2012 - Centro di riferimento regionale per la diabetologia pediatrica - microinfusori per la terapia insulinica in pazienti pediatrici diabetici. Adeguamenti organizzativi e tariffari;

Vista la D.G.R. n. 613 del 29.4.2014 - Protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1- successivamente aggiornata con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 40 del 28.4.2016;

VISTA la D.G.R. n. 2707 del 29.12.2014 - Riconoscimento dei Centri regionali specializzati delle strutture ospedaliere pubbliche qualificate hub dalla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 14 dell'11 gennaio 2011;

Vista la D.G.R. n. 488 del 14.4.2017 - Istituzione Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale (AIR) Diabete.

delibera

1. di individuare, quali ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi protocolli regionali nel paziente adulto, per le motivazioni e i criteri in premessa descritti, le seguenti unità operative:

- ◆ U.O.C. Malattie Endocrine, del Ricambio e Nutrizione del Presidio Ospedaliero di Treviso (Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana);
 - ◆ U.O.S.D. Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione del Presidio Ospedaliero di Rovigo (Azienda ULSS 5 Polesana);
 - ◆ U.O.C. Malattie Endocrine del Presidio Ospedaliero di Vicenza (Azienda ULSS 8 Berica);
2. di dare atto pertanto dell'elenco aggiornato dei Centri autorizzati nella Regione del Veneto alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nel paziente adulto:
- ◆ U.O.C. Malattie del Metabolismo, Servizio di Diabetologia - Azienda Ospedaliera di Padova;
 - ◆ U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del metabolismo - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - ◆ U.O.C. Malattie Endocrine, del Ricambio e Nutrizione, Presidio Ospedaliero di Treviso - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
 - ◆ U.O.S.D. Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione, Presidio Ospedaliero di Rovigo - Azienda ULSS 5 Polesana;
 - ◆ U.O.C. Malattie Endocrine, Presidio Ospedaliero di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica;
3. di individuare il Servizio di Diabetologia Pediatrica presso la Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente pediatrico;
4. di dare atto, quindi, della presenza nella Regione del Veneto dei due seguenti Centri autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nel paziente pediatrico: U.O.C. "Pediatría ad indirizzo diabetologico e malattie del metabolismo" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e Servizio di Diabetologia Pediatrica presso la Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
5. di incaricare le strutture di cui ai punti 1 e 3, dopo i primi sei mesi di attività come nuovi centri autorizzati, di inviare all'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, debitamente compilata la griglia di valutazione sull'attività di prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico di cui rispettivamente all'**Allegato A** e all'**Allegato B**, parti integranti del presente atto, allo scopo di confermare o revocare l'autorizzazione rilasciata, in attesa che l'attività diventi consolidata e comunque fino a nuove disposizioni in materia;
6. di precisare che tutti i Centri, per le attività di prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori, si devono attenere ai protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1, definiti dalla D.G.R. n. 613/2014, aggiornata con decreto del Direttore Generale Area sanità e Sociale n. 40/2016;
7. di precisare che la compensazione interaziendale delle prestazioni erogate dai nuovi Centri di cui al punto 1, collocati presso le Aziende ULSS n. 2, n. 5 e n. 8 (valutazione, applicazione del microinfusore, assistenza e formazione pre e post-impianto, follow-up di breve e lungo termine), è regolamentata dalla D.G.R. n. 3809/2007 e successiva n. 1046/2009 tramite i "pacchetti di attività", solo nel caso in cui i pazienti presi in carico risiedano in Aziende ULSS diverse da quelle di afferenza dei Centri stessi;
8. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale di provvedere alle modifiche dei protocolli citati al punto 6 conseguenti all'individuazione dei nuovi Centri, dando atto del fatto che, peraltro, nelle more dell'adozione di tali modifiche, detti protocolli e relativa modulistica devono comunque essere applicati dai suddetti Centri, con gli adattamenti che si rendano necessari qualora il paziente preso in carico risieda nel territorio della stessa Azienda ULSS, sede del nuovo Centro;
9. di incaricare l'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente provvedimento;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.