



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 201 DEL 17-10-2018

OGGETTO: D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017, RECANTE "DEFINIZIONE E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502", ART. 13 - EROGAZIONE DEI PRESIDI PER PERSONE AFFETTE DA MALATTIA DIABETICA O DA MALATTIE RARE. APPROVAZIONE "LINEE DI INDIRIZZO PER LA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO."

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
GIUSEPPINA TROFA

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 17-10-2018

ALLEGATI | N. 1

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio "Politica del Farmaco" che attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 87 del 17 marzo 2017 di "*Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della Legge Regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.*";

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 119 del 30 marzo 2017 di "*Conferimento incarichi di responsabilità dei servizi della Giunta Regionale, ai sensi dell'articolo 20, commi 10 e 11, della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. ed integrazioni, nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni.*";

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 120 del 30 marzo 2017, recante "*Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro – DGR n. 26 del 30 gennaio 2017 e DGR n. 39 del 6 febbraio 2017 – Ulteriori provvedimenti – Riapprovazione declaratorie di funzioni*";

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 385 del 16 ottobre 2017, recante "*Atto di organizzazione delle Strutture Dirigenziali della Direzione Generale per la Salute. Provvedimenti*";

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 321 del 30 giugno 2018, recante "*Proposta di Deliberazione di Giunta Regionale recante "Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti"*";

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 335 del 13 luglio 2018, recante "*Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti*";

VISTA la Legge n. 96 del 21 giugno 2017, "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo*", pubblicata nella G.U. Serie Generale n. 144 del 23 giugno 2017 - Supplemento Ordinario n. 31 - ed, in particolare, l'art. 34bis, rubricato "*Programma Operativo Straordinario della Regione Molise*";

PRESO ATTO che tale proposta è conforme agli obiettivi previsti dal Programma Operativo Straordinario 2015 - 2018, di cui al DCA n. 52/2016;

PREMESSO che l'art. 1, comma 3, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevede che "*le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale (...) nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente*";

RICHIAMATO il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato nel Supplemento Ordinario della G.U. n. 65 del 18 marzo 2017, il quale definisce ed aggiorna i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del D.Lgs. n. 502/1992, ed al capo III, rubricato "Assistenza Distrettuale", art. 13, prevede, nell'ambito dell' "*Assistenza integrativa*", la fornitura di ausili per le persone diabetiche;

RICHIAMATE le "Prime Linee Operative" relative ai contenuti del ridetto D.P.C.M. 12 gennaio 2017, trasmesse da questa Direzione Generale all'ASReM con nota prot. n. 50703 in data 04 maggio 2017;

DATO ATTO che le tipologie degli ausili, previsti nel citato art. 13, sono elencate e codificate nell'Allegato 3 al D.P.C.M. 2017 e che, inoltre, il citato art. 13 al comma 2 stabilisce, tra l'altro, che le Regioni e le Province Autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti ed i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno, determinato in funzione del livello di gravità della malattia;

RICHIAMATO il Provvedimento del Direttore Generale ASREM n. 533 del 24 luglio 2015 recante "*Appropriatezza prescrittiva farmaci ipoglicemizzanti – disposizioni per autocontrollo (Disposizioni)*";

RICHIAMATA la propria Determinazione n. 161 del 28 agosto 2018 di istituzione del "*Comitato Tecnico di Indirizzo Regionale per la Malattia Diabetica*", (nel prosieguo "Comitato") composto come di seguito:

- Direttore del Servizio Politica del Farmaco (DG Salute)
- Direttore del Servizio Programmazione Rete Ospedaliera Pubblica e Privata e dei Servizi

Territoriali (DG Salute)

- dott. Antimo Aiello (ASReM)
- dott.ssa Maria Teresa Sisto (ASReM)
- dott.ssa Anna Maria Macchiaroli (ASReM)
- dott.ssa Paola Sabatini (ASReM)

e preposto alla “*predisposizione di un documento tecnico-operativo concernente i criteri e le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, nonché di fornitura dei prodotti e dei quantitativi relativi ai presidi di cui all'allegato 3 al Decreto dei c.d. nuovi LEA*”;

DATO ATTO che il Comitato ha esperito i propri compiti nel corso del mese di settembre 2018 (cfr. verbali in data 17.09.2018 e 27.09.2018, agli atti di questa Direzione Generale), redigendo il documento tecnico - operativo denominato “*Linee di indirizzo per la terapia insulinica con microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio*”, concernente:

- Indicazioni all'uso del microinfusore (CSII): pazienti con diabete di tipo 1;
- Indicazioni all'uso di sistemi di misurazione in continuo del glucosio (CGMS);
- Indicazioni all'uso del sistema integrato microinfusore – sensore (SAP);
- Indicazioni all'uso di sistemi di misurazione Flash del glucosio (FGM);

RITENUTO, pertanto, di approvare il ridetto documento tecnico – operativo, allegato *sub.* lettera A) al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO, inoltre, di rinviare a successivo provvedimento l'approvazione di ulteriori disposizioni relative all' “Assistenza integrativa” ai sensi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

VISTA la Legge Regionale 1° aprile 2005, n. 9, recante “*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*”, come modificata dalla Legge regionale 26 novembre 2008, n. 34;

D E T E R M I N A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

di dare atto che il Comitato ha esperito i propri compiti, nel corso del mese di settembre 2018 (cfr. verbali in data 17.09.2018 e 27.09.2018, agli atti di questa Direzione Generale);

di recepire la proposta relativa alle “Linee di indirizzo per la terapia insulinica con microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio”, di cui al documento tecnico – operativo elaborato dal ridetto Comitato e concernente:

- Indicazioni all'uso del microinfusore (CSII): pazienti con diabete di tipo 1;
- Indicazioni all'uso di sistemi di misurazione in continuo del glucosio (CGMS);
- Indicazioni all'uso del sistema integrato microinfusore – sensore (SAP);
- Indicazioni all'uso di sistemi di misurazione Flash del glucosio (FGM);

di approvare, per l'effetto, le “Linee di indirizzo per la terapia insulinica con microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio”, allegato *sub.* lettera A) al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

di rinviare a successivo provvedimento l'approvazione di ulteriori disposizioni relative all' “Assistenza integrativa” ai sensi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

di inviare la presente determinazione, per i successivi adempimenti di competenza, alla Direzione Generale A.S.Re.M. e, per notifica, ai componenti il Comitato;

di notificare il presente provvedimento al Ministero della Salute;

di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione e, quale ulteriore pubblicità notizia, nel portale della Regione Molise (<http://regione.molise.it> – link Sanità e Salute – sezione Farmaceutica).

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82