



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dal disavanzo del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 24 DEL 24/1/2020

OGGETTO: Tecnologie applicate alla cura Diabete Mellito: percorso prescrittivo, monitoraggio e gestione dei flussi.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta vii: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale, acta xv: "razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle Regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 - "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeri e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeri dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del 10 luglio 2017 che:

- assegna al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente;

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, ai punti vii): "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale" e xv): "razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale";

VISTA la comunicazione, assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute,

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui "nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale "organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali", emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO CHE

- la Legge 16 marzo 1987 n°115 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", all'art.2 dispone che vengano stabiliti, con atto di indirizzo e coordinamento, gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e programmare gli interventi sanitari su tali fasce e all'art. 3 che le regioni, provvedano a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della Sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorché vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia.

- i Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003 definiscono le "Modalità di concessione presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici: legge 115/87";
- la DGRC n. 37/2004 definisce le "Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica";
- con la D.G.R. n. 1168 del 16 settembre 2005 sono state definite le "Linee guida di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente diabetico" e i compiti dei Centri Territoriali di Diabetologia;
- la Legge Regionale n. 9 del 22 luglio 2009, relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito, all'art. 5 definisce i Livelli Assistenziali di intervento per le attività di prevenzione e cura del diabete e nei successivi articoli affida ai Centri di Diabetologia l'applicazione e la promozione delle tecnologie avanzate tendenti al miglioramento della malattia diabetica, alla cura e al controllo delle complicanze ad essa connessa di dispositivi diabetici;
- il Piano Nazionale del Diabete (PND 2012) al punto 2.1, nel "Riquadro 9", inserisce tra i dieci obiettivi prioritari da raggiungere la promozione dell'appropriatezza nell'uso delle tecnologie e, al punto 4 "Aree di miglioramento della assistenza diabetologica in Italia", nel Riquadro 15 lettera L indica l'uso appropriato delle tecnologie;
- con DCA n. 26 del 03/06/2014, avente come oggetto "Recepimento dell'Accordo Stato - Regioni del 6 Dicembre 2012 relativo al "Piano per la Malattia Diabetica", la Regione ha definito la piattaforma su cui implementare i programmi di intervento specifici declinandoli a livello regionale;
- la DGRC n. 98 del 28/02/2017 "Presidi diagnostici e terapeutici per pazienti affetti da diabete: provvedimenti" ha autorizzato la prescrizione del sistema di monitoraggio della glicemia Flash Glucose ai pazienti affetti da diabete;
- il DPCM del 12/01/2017 relativo ai nuovi LEA, all'art. 13 prevede, comma 1, che agli assistiti affetti da malattia diabetica siano garantite le prestazioni che comportino l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 e al comma 2 che le Regioni regolino le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui al Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e s.m.i. recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», art. 50 "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie";
- il DPGRC n.14/2017 ha costituito la Commissione Diabetologica regionale ai sensi dell'Art.4 della legge regionale 09/2009;
- il DPGRC n. 5 del 17.01.2018 ha modificato la composizione della commissione diabetologica regionale costituita con DPGRC n.14/2017;

- la L.R. 9/2009 all'art 3 comma 2 definisce i compiti della Commissione regionale di diabetologia assegnando a questa "l'elaborazione e l'aggiornamento delle linee guida regionale, promuovendo l'integrazione delle linee guida già emanate o da emanarsi anche in conformità alle linee guida dell'OMS in materia";

CONSIDERATO

- che tra le aree prioritarie di miglioramento dell'assistenza diabetologica proposte dal "Piano per la malattia diabetica" il progetto "Terapie e strumenti innovativi" evidenzia la necessità di introdurre nel SSR strumenti operativi innovativi, modalità di accesso e gestione dei piani terapeutici con la finalità di coniugare sostenibilità, miglioramento della qualità e appropriatezza nella gestione della malattia diabetica;

- che il continuo aggiornamento delle tecnologie applicate alla cura del diabete consente di usufruire di nuovi strumenti che facilitano la gestione della malattia fino ad arrivare a veri e propri modelli di 'pancreas artificiale';

- che l'applicazione delle nuove tecnologie consentono una riduzione delle complicanze e delle comorbidità associate alla patologia diabetica con una riduzione della spesa sanitaria correlata;

- che il Sistema Informativo Sanità Campania (Sinfonia) fornisce supporto al governo regionale sul monitoraggio dei flussi delle prescrizioni dei presidi e dei dispositivi applicati alla cura del diabete del Sistema Sanitario Regionale permettendo un adeguato controllo sulla appropriatezza prescrittiva;

- che la Commissione Diabetologica regionale ha trasmesso al Commissario *ad acta* il documento "*Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito*".

RITENUTO PERTANTO DI

- dover recepire le citate "*Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito*" elaborate dalla commissione diabetologica regionale;

-dover definire le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete secondo quanto definito nelle *Linee di indirizzo sopra menzionate*;

- dover affidare alla Centrale di acquisto e committenza So.Re.Sa Spa la definizione del fabbisogno regionale e delle modalità di acquisizione nel rispetto del D.lgs. n. 50/2016;

- dover istituire un Registro Regionale, integrato con la piattaforma informativa regionale (Sinfonia) delle tecnologie applicate alla cura del diabete mellito;

- dover garantire, nell'ottica della sostenibilità economica e sociale, un equilibrio tra il costante aumento delle necessità di cura, il diritto alla salute dei pazienti e le risorse economiche disponibili;

- dover individuare per la prescrizione di microinfusori, holter glicemici e strumenti integrati (SAP) le Strutture riconosciute dai Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003, di seguito indicati:

- Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
- Centri di Riferimento di Diabetologia Adulti ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
- U.O. di Diabetologia ubicate presso Aziende Sanitarie Regionali;

ed inoltre, ad integrazione di quanto previsto dai succitati decreti:

• I Centri di Diabetologia di Strutture Pubbliche Territoriali Aziendali (CAD) e Centri di Diabetologia accreditati che saranno individuati dalla Direzione Generale Tutela della Salute, su proposta dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, previa valutazione e riconoscimento delle specifiche competenze, da esperti dei centri di riferimento regionali alla luce delle *"Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito"*;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della UOD 06 e UOD 17 Direzione Generale Tutela della salute e Coordinamento del SSR e Dispositivi - Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR.

DECRETA

Per quanto esposto in narrativa, che è parte integrante e sostanziale del presente decreto:

1. di **APPROVARE** le *"Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito"* elaborate dalla commissione diabetologica regionale, allegate al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **DEFINIRE** le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete secondo quanto definito nelle *Linee di indirizzo di cui al punto 1*;
3. di **AFFIDARE** alla Centrale di acquisto e committenza So.Re.Sa Spa la definizione del fabbisogno regionale e delle modalità di acquisizione nel rispetto del D.lgs. n. 50/2016;
4. di **ISTITUIRE** il Registro Regionale delle tecnologie applicate alla cura del diabete mellito, integrato con la piattaforma informativa regionale (Sinfonia), affidandone la tenuta alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e per il Coordinamento del SSR;
5. di **GARANTIRE**, nell'ottica della sostenibilità economica e sociale, un equilibrio tra il costante aumento delle necessità di cura, il diritto alla salute dei pazienti e le risorse economiche disponibili.
6. di **INDIVIDUARE** per la prescrizione di microinfusori, holter glicemici e strumenti integrati (SAP) le Strutture riconosciute dai Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003, e specificamente:
 - Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
 - Centri di Riferimento di Diabetologia Adulti ubicati presso le AOU Federico II e

Vanvitelli di Napoli;

- U.O. di Diabetologia ubicate presso Aziende Sanitarie Regionali; ed inoltre, ad integrazione di quanto previsto dai succitati decreti:
- i Centri di Diabetologia di Strutture Pubbliche Territoriali Aziendali (CAD) e Centri di Diabetologia accreditati che saranno individuati dalla Direzione Generale Tutela della Salute su proposta dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, previa valutazione e riconoscimento delle specifiche competenze, da esperti dei centri di riferimento regionali alla luce delle "Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito".

7. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Regionali, con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
8. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
9. di **INVIARE** copia del presente decreto alle AA.SS.LL. territorialmente competenti anche per la notifica alle strutture interessate, all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

De Luca