

Delibera n° 303

Estratto del processo verbale della seduta del
24 febbraio 2017

oggetto:

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULLE MODALITÀ DI PRESCRIZIONE E GESTIONE DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA NEI PAZIENTI DIABETICI.

Debora SERRACCHIANI	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio BOLZONELLO	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Loredana PANARITI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Paolo PANONTIN	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Francesco PERONI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Mariagrazia SANTORO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Cristiano SHAURLI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Maria Sandra TELESCA	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Gianni TORRENTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sara VITO	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Richiamati:

-La L 115/1987 in tema di "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che all'art. 3, comma 1, stabilisce che "... le regioni, tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministero 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";

-La LR 28/1990 relativa a "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella regione Figli Venezia Giulia" al comma 1 dell'art. 8 prevede che "l'Amministrazione regionale emana idonee direttive alle Unità sanitarie locali, per assicurare ai diabetici la fornitura gratuita di tutti i presidi diagnostico terapeutici, incluso il materiale d'uso, in quantità sufficiente, anche secondo le prescrizioni degli operatori dell'organizzazione diabetologica";

-Il DM n. 329/1999 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124" che all' art. 1 "...individua le condizioni e le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", tra le quali anche il diabete mellito;

-Il DPCM 29.11.2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che all'Allegato 1, in tema di assistenza integrativa, include nei LEA anche le prestazioni assistenziali a favore dei soggetti affetti da diabete mellito;

-L'Accordo sancito in data 6 dicembre 2012 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome recante il "Piano nazionale sulla malattia diabetica " (GU Serie Generale n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9)

Atteso che il summenzionato Accordo prevede, tra l'altro, obiettivi strategici in linea con la normativa nazionale di riferimento ed, in particolare, individua quali elementi cardine nella cura della patologia diabetica proprio la prevenzione dell'insorgenza della malattia e delle complicanze, la gestione integrata tra medici di medicina generale e specialisti, la definizione di percorsi assistenziali nel diabete in gravidanza, nell'età evolutiva e in altri fondamentali setting di cura nonché la promozione all'uso appropriato delle nuove tecnologie per una migliore gestione della patologia;

Richiamati gli obiettivi specifici riguardanti la promozione dell'appropriatezza nell'uso delle tecnologie, come riportati nel "Piano nazionale sulla malattia diabetica", i quali prevedono di:

" - 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 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 a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi, in particolare per l'autocontrollo glicemico."

Precisato che con DGR n.1676/2015 relativa a "Recepimento piano nazionale sulla malattia diabetica e approvazione atti di indirizzo regionale sull'assistenza alle persone con malattia diabetica" è stato recepito a livello regionale il "Piano nazionale sulla malattia diabetica";

Valutato opportuno dare attuazione a quanto previsto dal "Piano nazionale sulla malattia diabetica" con riferimento all'uso appropriato delle tecnologie e dei dispositivi medici utilizzati per il monitoraggio della glicemia in considerazione che la terapia insulinica intensiva nei pazienti con malattia diabetica, richiede per essere applicata efficacemente ed in sicurezza, la conoscenza puntuale e precisa della

situazione glicometabolica del paziente, come base per una fine modulazione dell'intervento farmacologico;

Atteso che le linee di indirizzo sull'impiego di alcuni dispositivi (microinfusori) sono state definite a livello regionale con nota n. 23314 di data 29.12.2011 della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali;

Ritenuto necessario aggiornare le linee di indirizzo di cui al punto precedente in considerazione delle innovazioni che hanno riguardato questo settore e della necessità di rivedere i criteri di utilizzo, prescrizione e monitoraggio al fine di favorire approcci omogenei sul territorio regionale come riportato nell'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione;

Considerato che recentemente si sono resi disponibili sul mercato nuovi sistemi di monitoraggio della glicemia che per la particolare modalità di utilizzo possono rappresentare una valida opportunità per alcune selezionate categorie di pazienti ma che non sono ancora espressamente previste nei Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29.11.2001;

Atteso che nell'ambito del "Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica", istituito con Decreto del Direttore Centrale 952/2014 della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia al fine dare attuazione a quanto stabilito dal documento nazionale "Piano sulla malattia diabetica", è stata rappresentata la necessità sulla base delle evidenze disponibili di rendere disponibili alcuni dispositivi medici per il controllo della glicemia attualmente ancora non rimborsabili ma che possono rappresentare una valida alternativa di cura per alcune categorie di pazienti diabetici;

Precisato che il Tavolo tecnico di cui sopra è costituito oltre che da professionisti della sanità regionale anche dai rappresentanti delle cure primarie, delle farmacie e dai referenti delle associazioni dei pazienti diabetici;

Rilevato che nella bozza del nuovo provvedimento di aggiornamento del DPCM 29.11.2001 da parte del Ministero della Salute, attualmente in fase di discussione, è prevista anche una revisione delle tecnologie e dei dispositivi medici da erogarsi a favore dei pazienti affetti da malattia diabetica in considerazione delle innovazioni tecnologiche rese disponibili sul mercato più recentemente;

Ritenuto opportuno, al fine di assicurare le migliori opzioni terapeutiche per la gestione della malattia diabetica, erogare con oneri a carico del SSR per un periodo sperimentale di un anno i dispositivi di ultima generazione che, seppur ancora non inclusi nei livelli essenziali di assistenza, possono rappresentare per determinati pazienti una valida alternativa terapeutica secondo quanto riportato nell'allegato A parte integrante della presente deliberazione;

Ritenuto quindi di approvare il documento "Consenso regionale sulla prescrizione e gestione del monitoraggio in continuo della glicemia" di cui all'Allegato A parte integrante della presente deliberazione redatto in condivisione con i medici specialisti del "Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica";

Precisato che il predetto consenso è stato presentato al tavolo regionale sulla malattia diabetica in data 08.02.2017;

Ritenuto:

-di incaricare la Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia di fornire le opportune direttive agli Enti del SSR nonché di apportare le modifiche tecniche all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento giuntale, nel caso ciò si rendesse necessario per favorire una maggiore operatività delle indicazioni ivi contenute;

- di prevedere che le indicazioni di cui all'Allegato A potranno essere aggiornate e riviste a seguito dell'entrata in vigore dei DPCM di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;

- che l'erogazione dei dispositivi medici oggetto della presente deliberazione avvenga direttamente da parte delle aziende sanitarie;

Dato atto che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale già destinate ai singoli Enti del SSR;

Stabilito di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione;

La **Giunta regionale**, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia, all'unanimità

DELIBERA

1. di approvare il documento "Consenso regionale sulla prescrizione e gestione del monitoraggio in continuo della glicemia" di cui all'Allegato A parte integrante della presente deliberazione redatto in condivisione con i medici specialisti del "Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica";
2. di approvare per un periodo sperimentale di un anno l'erogazione dei dispositivi per il monitoraggio della glicemia di ultima generazione non ancora inclusi nei livelli essenziali di assistenza, secondo quanto riportato nell'allegato A parte integrante della presente deliberazione;
3. di incaricare la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia di fornire le opportune direttive agli Enti del SSR nonché di apportare le modifiche tecniche all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento giuntale, nel caso ciò si rendesse necessario per favorire una maggiore operatività delle indicazioni ivi contenute;
4. di fissare che l'erogazione dei dispositivi medici oggetto della presente deliberazione avvenga direttamente da parte delle aziende sanitarie;
5. di prevedere che le indicazioni di cui all'Allegato A potranno essere aggiornate e riviste a seguito dell'entrata in vigore dei DPCM di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza;
6. di stabilire che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale già destinate ai singoli Enti del SSR.

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE