

Delibera n° 1036

Estratto del processo verbale della seduta del
7 luglio 2023

oggetto:

DOCUMENTO DI CONSENSO REGIONALE SULLA PRESCRIZIONE DEI MICROINFUSORI E DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO O INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE CON DIABETE. APPROVAZIONE.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Mario ANZIL	Vice Presidente	presente
Cristina AMIRANTE	Assessore	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	presente
Sebastiano CALLARI	Assessore	presente
Riccardo RICCARDI	Assessore	presente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	assente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	presente

Gianni CORTIULA Segretario generale

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

RICHIAMATI:

- il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. di approvazione del riordino della disciplina in materia sanitaria che, all'art. 1, declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
- 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 Friuli Venezia Giulia"* che, 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 decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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"*, e in particolare:
 - l'articolo 13 *"Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare"* che, al comma 1, stabilisce che agli assistiti affetti da malattia diabetica sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 e che, al comma 2, prevede che le Regioni e le Province autonome disciplinano 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;
 - l'allegato 3 *"Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare"*, con particolare riferimento agli apparecchi per la misurazione della glicemia e ai microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina;
- la DGR n. 303, del 24 febbraio 2017, rubricata *"Linee d'indirizzo regionali sulle modalità di prescrizione e gestione del monitoraggio in continuo della glicemia nei pazienti diabetici"*, di approvazione del documento *"Consenso regionale sulla prescrizione e gestione del monitoraggio in continuo della glicemia"*;
- la DGR n.1676, del 28 agosto 2015, con la quale la Regione ha recepito il *"Piano nazionale sulla malattia diabetica ed approva gli atti di indirizzo regionale sull'assistenza alle persone con diabete"*;
- il Decreto del Direttore generale dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS), n. 277, del 31/12/2020, avente ad oggetto *"Rete della cronicità – filiera diabete"*, di approvazione del documento *"Rete della cronicità – filiera diabete"*;
- la nota della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria e politiche sociali, prot. n. 23314, di data 29.12.2011, con cui sono state definite le linee di indirizzo sull'impiego di alcuni dispositivi (microinfusori);

VISTE:

- l'Intesa di data 6 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 233/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il documento "Piano per la malattia diabetica";
- l'Intesa di data 15 settembre 2016 (Rep. Atti n. 160/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul "Piano Nazionale cronicità", di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016;
- l'Intesa di data 18 dicembre 2019 (Rep. Atti n. 209/CSR), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021;

CONSIDERATO che:

- la storia naturale del diabete comporta un elevato rischio di complicanze d'organo che negli stadi più avanzati possono essere altamente invalidanti e che per questi motivi il diabete rappresenta una malattia ad elevato impatto sociale sia in termini di salute che di costi per la società;
- l'innovazione tecnologica e l'impiego di forme di monitoraggio della glicemia e di terapia tecnologicamente sempre più avanzate diventano una opportunità di cura a disposizione dei professionisti ma anche una richiesta sempre più frequente delle persone con diabete;
- la terapia con microinfusore, associato o meno a sensori per la rilevazione della glicemia, è attualmente da considerare il *gold standard* della terapia insulinica intensiva nel diabete mellito di tipo 1 ma concettualmente potrebbe essere proposto anche nelle persone con diabete di tipo 2 in terapia multiniettiva intensiva;
- è importante attuare una scrupolosa selezione dei pazienti candidati alla terapia con microinfusore sulla base di criteri e metodologie omogenee e condivise e assicurare una loro approfondita, continua formazione, nonché un approccio integrato delle diverse figure professionali e di percorsi assistenziali specifici;

VISTE E RICHIAMATE:

- la nota di ARCS, prot. n. 5430/P/GEN/ARCS, del 07/02/2023, "*Rete Diabetologica regionale: Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo real-time o intermittente della glicemia nelle persone con diabete*", già acquisita agli atti, elaborato con l'obiettivo di semplificare ed uniformare il percorso di prescrizione al paziente e la gestione dell'erogazione dei dispositivi, prendendo in considerazione tutti i possibili dispositivi e le diverse combinazioni terapeutiche – multiiniettiva, con o senza sensore, pompe di infusione integrate o meno con sensore, sensore *real time*, integrato o combinato;
- la nota di ARCS, prot. n. 226010/P/GEN/ARCS, del 13/06/2023, "*Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo real-time o intermittente della glicemia nelle persone con diabete*" – Aggiornamento, già acquisita agli atti;

PRESO ATTO del "*Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo o intermittente della glicemia nelle persone con diabete*", allegato alla predetta nota di ARCS, prot. n. 226010, del 13/06/2023, predisposto e redatto dall'Azienda regionale di coordinamento della salute, verificato ed approvato dalla Rete diabetologica regionale;

RITENUTO pertanto necessario aggiornare le linee di indirizzo di cui alla nota della Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali, prot. n. 23314/2011, e la DGR n. 303/2017, sopra richiamate, in considerazione delle innovazioni che hanno riguardato questo settore e della necessità di rivedere i criteri di utilizzo, prescrizione e monitoraggio dei dispositivi per pazienti affetti da patologia diabetica, al fine di favorire un approccio omogeneo sul territorio regionale come riportato nell'Allegato 1 alla presente deliberazione, "*Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei*

sistemi di monitoraggio in continuo o intermittente della glicemia nelle persone con diabete”, costituente sua parte integrante e sostanziale;

PRECISATO che il tetto di spesa per la fornitura dei dispositivi di cui all'Allegato 1 viene quantificato dalle Aziende Sanitarie, nel rispetto delle indicazioni previste dalle Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale;

RITENUTO di delegare ad atti del Direttore centrale della Direzione centrale competente in materia di salute l'approvazione dell'eventuale successivo aggiornamento dei contenuti dell'Allegato 1, nelle parti relative alla procedura per la prescrizione dei microinfusori (CSII), dei sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia (rtCGM e isCGM) e dei sistemi integrati (SAP);

PRECISATO che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale;

TUTTO ciò premesso, su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità, la Giunta regionale all'unanimità

DELIBERA

- 1.** di approvare, per quanto riportato in parte motiva, il *“Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo o intermittente della glicemia nelle persone con diabete”*, Allegato 1 parte integrante della presente deliberazione, predisposto e redatto dall'Azienda regionale di coordinamento della salute, verificato ed approvato dalla Rete diabetologica regionale, di cui alla nota di ARCS, prot. n. 226010/P/GEN/ARCS, del 13/06/2023;
- 2.** di delegare ad atti del Direttore centrale della Direzione centrale competente in materia di salute l'approvazione dell'eventuale successivo aggiornamento dei contenuti dell'Allegato 1, nelle parti relative alla procedura per la prescrizione dei microinfusori (CSII), dei sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia (rtCGM e isCGM) e dei sistemi integrati (SAP);
- 3.** che il tetto di spesa per la fornitura dei dispositivi di cui all'Allegato 1 viene quantificato dalle Aziende Sanitarie, nel rispetto delle indicazioni previste dalle Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE