

Delibera n° 808

Estratto del processo verbale della seduta del
31 maggio 2024

oggetto:

DGR 1036/2023. DOCUMENTO DI CONSENSO REGIONALE SULLA PRESCRIZIONE DEI MICROINFUSORI E DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO O INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE CON DIABETE. AGGIORNAMENTO.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Mario ANZIL	Vice Presidente	presente
Cristina AMIRANTE	Assessore	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	presente
Sebastiano CALLARI	Assessore	assente
Riccardo RICCARDI	Assessore	assente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
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:

- la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante *“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”*;
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* 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 legge regionale 27 giugno 1990, n. 28 recante *“Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella regione Friuli Venezia Giulia”* che, all'art. 8, comma 1, 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 decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 che ha adottato il *“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 ministeriale 20 febbraio 2007, recante *“Approvazione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)”*;
- la Legge 24 dicembre 2012, n. 228 e ss.mm.ii. recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”* e, in particolare, l'articolo 1, comma 131, il quale prevede che: *“(..) Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135: (..) b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento» (..)*, ovvero fissa il tetto di spesa nazionale e a livello di ogni singola regione al 4,4 per cento riferito al fabbisogno sanitario nazionale standard per i motivi indicati nella norma;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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”*, 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;
- il decreto ministeriale 10 novembre 2021, recante *"Modifiche ed aggiornamenti alla classificazione dei dispositivi medici (CND), di cui al decreto 20 febbraio 2007"*, s. m. e i.;
- la legge regionale del 17 dicembre 2018, n. 27, recante *"Assetto istituzionale del Servizio sanitario regionale"*;
- la legge regionale del 12 dicembre 2019, n. 22, recante *"Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006"*;
- la DGR n. 1676, del 28 agosto 2015, recante *"Recepimento Piano nazionale sulla malattia diabetica ed approvazione atti di indirizzo regionali sull'assistenza alle persone con diabete"*;
- la DGR n. 2192, del 20 dicembre 2019, recante *"Aggiornamento delle modalità di fornitura ed utilizzo degli ausili per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito"*, con cui sono state individuate sette classi di pazienti diabetici per la prescrizione delle strisce per la misurazione della glicemia sulla base di parametri correlati al trattamento farmacologico, all'età del paziente e a specifiche fasi della malattia;
- la DGR n. 1036, del 7 luglio 2023, recante *"Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo o intermittente della glicemia nelle persone con diabete. Approvazione."* Con cui è stata approvata la versione del 30/12/2022 del Documento predisposto e redatto dall'Azienda regionale di coordinamento della salute, verificato ed approvato dalla Rete diabetologica regionale;
- la DGR n. 48, del 19 gennaio 2024, recante: *"LR 22/2019: Linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale per l'anno 2024. Approvazione definitiva"*;
- il Decreto del Direttore Generale dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (di seguito 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 di ARCS, prot. n. 27245/P/GEN/ARCS, del 18/07/2023, *"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" – a rettifica*, già acquisita agli atti;
- la nota di ARCS, prot. n. 27595/P/GEN/ARCS, del 20/07/2023, *"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" – trasmissione valutazione economica*, già acquisita agli atti;
- la nota di ARCS, prot. n. 37809/P/GEN/ARCS, del 17/10/2023, *"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" – ottobre 2023"*, di trasmissione della versione del 16/10/2023 del *"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"*, di seguito *"Documento"*, revisionato per la parte clinica, oggetto di chiarimento nell'incontro del 14 settembre 2023 con i diabetologi componenti della *"rete della cronicità – filiera diabete"*;
- la revisione della valutazione economica di cui al *"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” trasmessa da ARCS il 17 novembre 2023, già acquisita agli atti con prot. n. GRFVG-GEN-0714195/2023;

Preso atto che il Documento trasmesso con la citata nota di ARCS prot. n. 37809/P/GEN/ARCS del 17 ottobre 2023:

- costituisce la versione aggiornata del “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”, approvato con DGR n. 1036/2023;
- è stato predisposto e redatto da ARCS, verificato ed approvato dai diabetologi della Filiera Diabete della rete della Cronicità regionale;
- fornisce indicazioni per l'utilizzo appropriato della tecnologia per la gestione ed il monitoraggio della patologia diabetica (microinfusori, sistemi di misurazione in continuo ed intermittenti della glicemia interstiziale e sistemi integrati) sulla base delle linee guida internazionali e nazionali;
- definisce i criteri di selezione dei pazienti arruolabili all'uso dei diversi dispositivi con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), distintamente per i soggetti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1 e da diabete di tipo 2;
- estende, in particolare, la prescrizione del monitoraggio intermittente del glucosio (*flash glucose monitoring*) con oneri a carico del SSR ai pazienti con diabete di tipo 2 che presentino le caratteristiche ivi specificate;
- contiene anche un capitolo “Ausili per l'autocontrollo della glicemia nei pazienti che utilizzano il monitoraggio in continuo della glicemia” che individua una nuova classe di pazienti (classe 8) ad integrazione di quelle già definite dalla citata DGR n. 2192/2019, nonché un capitolo “Indicatori” aggiornato che definisce una serie di indicatori ed il loro valore atteso e un elenco di dati di monitoraggio annuali;

Rilevato che dal citato documento di revisione della valutazione economica trasmesso da ARCS in data 17 novembre 2023, acquisito agli atti con prot. n. GRFVG-GEN-0714195/2023, si evince che tra la popolazione diabetica regionale complessivamente stimata eleggibile all'utilizzo dei dispositivi di cui al Documento, il sottogruppo significativamente più numeroso è quello relativo ai soggetti con diabete di tipo 2 candidabili all'utilizzo del monitoraggio intermittente del glucosio (*flash glucose monitoring*) a cui è quindi attribuibile il principale impatto sull'incremento della spesa destinata all'uso dei presidi per la patologia diabetica;

Preso atto che i dati di spesa mensili riferiti al periodo successivo all'approvazione della DGR n. 1036/2023, relativi alla tecnologia per il monitoraggio intermittente del glucosio, forniti da ARCS, evidenziano un trend in incremento;

Rilevata, pertanto, la necessità di attuare un adeguato governo della spesa sanitaria nel settore dei dispositivi medici per garantire efficienza e sostenibilità del Sistema sanitario regionale in linea con le azioni a livello nazionale, volte a favorire politiche di appropriatezza clinica ed economica nell'utilizzo di dispositivi medici con oneri a carico del Servizio sanitario;

Considerata l'importanza di:

- monitorare l'applicazione dei contenuti del Documento allegato al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- tracciare informaticamente la prescrizione e la fornitura dei dispositivi di cui al Documento;
- misurare gli “indicatori”;
- rilevare i dati di monitoraggio annuali;

Considerato che:

- i dispositivi medici di cui al Documento ed il relativo materiale di consumo sono forniti direttamente dagli Enti del SSR ai pazienti aventi diritto;
- giusta DGR n. 1036/2023, il tetto di spesa per la fornitura dei dispositivi, di cui al citato Documento, viene quantificato dalle Aziende Sanitarie, nel rispetto delle indicazioni previste dalle Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale, approvate con DGR n. 48, del 19 gennaio 2024;
- per l'anno 2024, ferma l'autonomia in termini di quantificazione della spesa dei dispositivi, di cui al Documento, da parte delle Aziende Sanitarie, si ritiene opportuno fissare il limite di spesa regionale per la sola fornitura dei dispositivi per il monitoraggio intermittente della glicemia (*flash glucose monitoring*) ai pazienti diabetici residenti nel Friuli Venezia Giulia in complessivi euro 2.500.000,00, quale importo individuato tenuto conto dei consumi attuali rilevati dai sistemi informativi regionali e comunicati da ARCS;
- appare opportuno, in tale contesto, che, sulla base della popolazione pesata alla data del 1/1/2023, come indicata all'interno della Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale per l'anno 2024, il predetto limite di spesa sia individuato per ciascuna Azienda sanitaria come segue:

Aziende Sanitarie	Popolazione pesata al 1/1/2023	Limite di spesa
ASUGI	436.553,41	785.672,76
ASUFC	607.154,01	1.092.705,62
ASFO	345.399,58	621.621,62
Tot. FVG	1.389.107,00	2.500.000,00

- gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse trasferite alle aziende sanitarie a titolo di finanziamento indistinto di parte corrente per la garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (LEA);
- specifici obiettivi economici nell'ambito delle prestazioni di assistenza integrativa, ricomprese nei Livelli essenziali di assistenza erogate a favore dei pazienti diabetici residenti nel Friuli Venezia Giulia, saranno definiti dai prossimi atti della programmazione regionale e nelle Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale;
- la Direzione centrale competente in materia di salute provvederà tempestivamente agli adeguamenti/sviluppi informatici necessari per una gestione puntuale dei dispositivi oggetto della presente deliberazione, sia in fase di prescrizione che di erogazione, come previsto dal Documento;

Ritenuto, pertanto, necessario:

- approvare la versione del 16/10/2023 del "*Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo o intermittente della glicemia nelle persone con diabete*", trasmessa alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità da parte di ARCS con nota prot. n. 37809/P/GEN/ARCS;
- individuare una nuova classe di pazienti diabetici (classe 8) ad integrazione di quelle già definite dalla citata DGR n. 2192/2019;

- disporre che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) monitorino periodicamente l'utilizzo dei dispositivi di cui al Documento allegato, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, al fine di una loro appropriata gestione clinica ed economica;
- prevedere che gli Enti del SSR, con il supporto di ARCS, misurino gli indicatori e rilevino i dati elencati specificatamente nei succitati capitoli del Documento;
- disporre che l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) fornisca supporto agli Enti del SSR nell'attività di monitoraggio e di governo dei dispositivi medici, in particolare per quelli destinati alla gestione e al monitoraggio della patologia diabetica anche tenendo conto delle indicazioni che potranno essere date dalla Direzione centrale competente in materia di salute;
- delegare ad atti del Direttore centrale della Direzione centrale competente in materia di salute:
 - l'approvazione dell'eventuale successivo aggiornamento dei contenuti del Documento, 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);
 - indicazioni in merito alle modalità di monitoraggio e di rendicontazione degli esiti dell'attività;

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*", versione del 16/10/2023, predisposto e redatto dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute, verificato ed approvato dai diabetologi della Filiera Diabete della rete della Cronicità regionale, costituente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, di cui alla nota dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), prot. n. 37809/P/GEN/ARCS, del 17/10/2023.
2. Di individuare una nuova classe di pazienti diabetici (classe 8), ad integrazione di quelle già definite dalla citata DGR n. 2192/2019.
3. Di disporre che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) monitorino periodicamente l'utilizzo dei dispositivi relativi al Documento di cui al punto 1), al fine di una loro appropriata gestione clinica ed economica.
4. Di prevedere che gli Enti del SSR, con il supporto di ARCS, misurino gli indicatori e rilevino i dati elencati specificatamente nel Documento di cui al punto 1).
5. Di disporre che ARCS fornisca un supporto agli Enti del SSR nell'attività di monitoraggio e di governo dei dispositivi medici, in particolare per quelli destinati alla gestione e al monitoraggio della patologia diabetica anche tenendo conto delle indicazioni che potranno essere date dalla Direzione centrale competente in materia di salute.
6. Di delegare ad atti del Direttore centrale della Direzione centrale competente in materia di salute l'approvazione dell'eventuale successivo aggiornamento dei contenuti del Documento di cui al punto 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) e le indicazioni in merito alle modalità di monitoraggio e di rendicontazione degli esiti.

7. Di precisare che, giusta DGR n. 1036/2023, il tetto di spesa per la fornitura dei dispositivi di cui al Documento di cui al punto 1) viene quantificato dalle Aziende Sanitarie, nel rispetto delle indicazioni previste dalle Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale.

8. Di stabilire, per l'anno 2024, che il limite di spesa regionale per la sola fornitura dei dispositivi per il monitoraggio intermittente della glicemia (*flash glucose monitoring*) dei pazienti diabetici residenti nel Friuli Venezia Giulia è fissato in complessivi euro 2.500.000,00, il quale, sulla base della popolazione pesata alla data del 1/1/2023 di cui alle Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale per l'anno 2024, approvate con DGR n. 48, del 19 gennaio 2024, è individuato per ciascuna Azienda Sanitaria come segue:

Aziende Sanitarie	Popolazione pesata al 1/1/2023	Limite di spesa
ASUGI	436.553,41	785.672,76
ASUFC	607.154,01	1.092.705,62
ASFO	345.399,58	621.621,62
Tot. FVG	1.389.107,00	2.500.000,00

9. Di stabilire che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse trasferite alle aziende sanitarie a titolo di finanziamento indistinto di parte corrente per la garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

10. Di precisare che specifici obiettivi economici nell'ambito delle prestazioni di assistenza integrativa, ricomprese nei Livelli essenziali di assistenza erogate a favore dei pazienti diabetici residenti nel Friuli-Venezia Giulia, saranno definiti dai prossimi atti della programmazione regionale e nelle Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale.

11. Di attribuire alla Direzione centrale competente in materia di salute il compito di provvedere agli adeguamenti/sviluppi informatici necessari per una gestione puntuale dei dispositivi oggetto della presente deliberazione, sia in fase di prescrizione che di erogazione, come dal Documento di cui al punto 1).

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE