Delibera della Giunta Regionale n. 98 del 28/02/2017

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coor.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 16 - UOD Attività consultoriale e materno infantile

Oggetto dell'Atto:

PRESIDI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI PER PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE: PROVVEDIMENTI.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO CHE:

a) è necessario 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;
b) nella seduta del 7 settembre 2016 - Rep. Atti n. 157/CSR - in sede di Conferenza permanente, è stata sancita l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e che l'art. 13 dell'approvato decreto prevede, al comma 1, che agli assistiti affetti da malattia diabetica siano garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 e al comma 2 che le Regioni 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;

CONSIDERATO che:

a) tra i sistemi di controllo della glicemia è stato introdotto un sistema innovativo di monitoraggio flash del glucosio (FGM), semplice e immediatamente comprensibile;
b) il sistema FGM è costituito da un lettore e da un sensore;
c) tale sistema di monitoraggio flash della glicemia (FGM) è registrato dal Ministero della Salute nel Repertorio dei Dispositivi Medici;
d) dati scientifici nazionali ed internazionali mostrano che il sistema FGM è efficace per la gestione della patologia diabetica in quanto comporta un miglioramento del controllo glicemico giornaliero e del controllo metabolico trimestrale che si accompagnano ad una riduzione delle complicanze a breve e a lungo termine con una riduzione di risorse sanitarie e di costi;
e) il sistema FGM migliora la qualità della vita soprattutto del paziente pediatrico;
f) il sistema FGM è indicato per i pazienti affetti da Diabete Tipo I e per i pazienti diabetici in terapia multiniettiva che eseguono almeno 4 controlli glicemici al giorno;

PRESO ATTO

a) che allo stato è registrato dal Ministero della Salute nel Repertorio dei Dispositivi Medici un unico dispositivo con le caratteristiche su indicate
b) che tale sistema consente nei pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva, che effettuano almeno 4 controlli glicemici al giorno, di ridurre i costi di gestione della malattia diabetica.

VISTI

a) la Legge 16 marzo 1987 n. 115 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito"
b) i Decreti dell'Assessore alla Sanità nn. 832, del 27/11/2002 e 68 del 07/02/2003 sulla "Modalità di concessione presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici: legge 115/87";
c) la DGRC n. 37/2004 "Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica";
d) la Legge Regionale n. 9 del 22 luglio 2009 relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito;
e) il Piano Nazionale del Diabete (PND 2012), che individua dieci obiettivi generali e alcune aree di miglioramento dell'assistenza diabetologica e che costituisce la piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti a livello regionale;
f) il Decreto del Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario n. 26 del 3 giugno 2014 avente ad oggetto il recepimento dell'Accordo Stato - Regioni sul documento "Piano sulla malattia diabetica" e l'allegato piano attuativo regionale che declina gli obiettivi generali e quelli specifici da realizzare nelle Aziende Sanitarie Regionali al fine di realizzare le progettualità di cura per la malattia diabetica;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

D E L I B E R A

per tutto quanto espresso in narrativa e che qui si intende integralmente riportato e trascritto:

1. Di autorizzare la prescrizione del sistema di monitoraggio flash del glucosio - FGM - ai pazienti affetti da Diabete Tipo I e ai pazienti diabetici che eseguono almeno quattro controlli glicemici al giorno, da parte delle strutture di cui Decreti dell'Assessore alla Sanità nn. 832, del 27/11/2002, 68 del 07/02/2003, e specificamente:
   - Centri di diabetologia di struttura pubblica territoriale aziendale;
   - U.O. di diabetologia ubicata presso presidi ospedalieri di A.S.L.; A.O.S e A.U.P.;
   - Centri di riferimento di diabetologia pediatrica ubicati presso le A.U.P. Federico II e Vanvitelli di Napoli;
   - Centri di diabetologia temporaneamente accreditati (Decreto Assessorile n. 68 del 7 febbraio 2003 di integrazione al Decreto n. 832/2002);

2. Di stabilire che la modalità di distribuzione dei suddetti dispositivi avvenga tramite le farmacie territoriali e/o ospedaliere delle Aziende del SSR;

3. di demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e a SORESA S.p.A., per quanto di competenza, ogni adempimento utile all'acquisto del sistema FGM in base al calcolo del fabbisogno sulla popolazione eleggibile, come da piattaforma SANIARP;

4. Di inserire tale presidio nella piattaforma SANIARP allo scopo di monitorare i costi e le modalità di prescrizione;

5. Di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di competenza, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, alla U.O.D. Attività consultoriale e materno infantile, al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, a SORESA s.p.a. e al BURC per la pubblicazione.