

**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2018/_____

**OGGETTO: Art. 13 del DPCM 12/01/2017. Erogazione di presidi per
persone affette da malattia diabetica. Approvazione delle linee di
indirizzo regionali per la prescrizione di tecnologie per il diabete.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche-Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue:

Premesso che:

- il diabete è una delle patologie croniche a più ampia diffusione in particolar modo nei paesi industrializzati;
- la Puglia registra un tasso di prevalenza standardizzato superiore a quello medio nazionale e pari a 5,4%, così come più alto rispetto alla media italiana è in Puglia il tasso standardizzato di mortalità per diabete (40,9 x 100.000 ab vs 30,3 x 100.000 ab). Applicando il tasso del 5,4% alla popolazione pugliese (2015), i pazienti diabetici stimati in Regione risultano 220.866. Dalla analisi delle banche dati la prevalenza di diabete in Puglia risulta pari al 7%, con 301.275 soggetti affetti da diabete di tipo 1 e 2, e una percentuale di diabetici di tipo 1 pari a circa il 6,6 %.
- con Decreto del Presidente del Consiglio Dei Ministri 12 gennaio 2017 (pubblicato sulla GU 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ord.n. 15) sono stati definiti ed aggiornati i livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- l'art. 13 del DPCM 12/01/2017 recante *“Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare”* prevede quanto segue: *“1. Agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3. 2. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di forniture 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 all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.*
- al fine di disciplinare le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili, su indicazione del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per Tutti veniva istituito presso l'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS) il tavolo tecnico HTA/diabetologia (deliberazione n. 36/2017 del Commissario straordinario della stessa Agenzia)
- obiettivi prioritari del suddetto tavolo sono, tra l'altro:
 - a) individuazione dei criteri di appropriatezza di utilizzo di tecnologie per la somministrazione dell'insulina e il monitoraggio della glicemia in persone affette da diabete in accordo con le più recenti linee guida nazionali ed internazionali;
 - b) la definizione di criteri per l'identificazione della rete dei centri prescrittori di tecnologie per la somministrazione di insulina e il monitoraggio della glicemia in persone affette da diabete;
 - c) il censimento sul territorio dei principali elementi strutturali ed organizzativi necessari per la gestione e presa in carico di persone affette da diabete e utilizzatrici di tecnologie per la somministrazione di insulina sottocutanea.
- le attività di coordinamento del suddetto tavolo sono svolte dal Responsabile Medico del Servizio di Valutazione Integrata in Sanità dell'Agenzia, Referente Regionale HTA, e dal Responsabile Scientifico, Direttore UOC Endocrinologia AOU Policlinico -Bari;
- Il tavolo tecnico HTA ha prodotto il documento *“Proposta di Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in*

continuo della glicemia in persone affette da diabete”, approvato con deliberazione del Commissario Straordinario dell'ARESS Puglia n. 38/2018;

- i dispositivi oggetto del documento
 1. Pompe per l'infusione continua di insulina (microinfusori);
 2. Sistema integrato microinfusore e sensore per il monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (SAP);
 3. Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo;
 4. Terapia insulinica multi iniettiva con ago-cannula sottocutanea.
- come indicato nella relazione istruttoria della Deliberazione dell'ARESS sopra citata il documento è stato formulato in un'ottica di sostenibilità delle cure promuovendo un utilizzo appropriato delle risorse disponibili, nel rispetto del principio di equità intesa come omogeneità dell'offerta di cura sul territorio regionale e previa dichiarazione sul conflitto di interesse;
- il documento si articola in quattro sezioni principali nella quali, per ciascuna indicazione, è riportato il Livello di prova e la Forza della raccomandazione per l'utilizzo della specifica tecnologia;
- una quinta sezione è dedicata alla definizione dei criteri minimi per l'individuazione dei centri prescrittori delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina e il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete;
- il documento è corredato da 5 modelli di piani terapeutici redatti con evidenza delle indicazioni prioritarie che raccolgono il più robusto supporto della letteratura; ciascun piano terapeutico è corredato da elementi di verifica periodica finalizzati alla conferma o alla revoca dello stesso in funzione del raggiungimento degli obiettivi terapeutici identificati al momento della prescrizione della tecnologia;
- inoltre tra novembre 2017 e gennaio 2018, con il supporto dei componenti del Tavolo Tecnico HTA, è stata condotta una survey regionale volta ad individuare le strutture che si occupano della gestione e presa in carico di persone affette da diabete e utilizzatrici di tecnologie complesse per la somministrazione di insulina sottocutanea continua;
- a partire dal novembre le Associazioni dei pazienti con malattia diabetica componenti del TT HTA (Associazione Diabetici Baresi Onlus - FAND; Associazione Pugliese per l'aiuto al Giovane Diabetico - APGD Onlus) sono state coinvolte, per il tramite dei loro rappresentanti, nella raccolta delle informazioni inerenti alle esperienze di utilizzo di tecnologie innovative per il monitoraggio della glicemia secondo un questionario elaborato dall'Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari Regionali e recepito dal TT HTA; tale raccolta è a tutt'oggi in corso e con successivo provvedimento dell'ARESS saranno rese note le risultanze;

Rilevato che:

- le linee di indirizzo prevedono l'introduzione della prescrivibilità ed erogabilità con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dei sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale di tipo *Flash Glucose Monitoring* (FGM), ora ricompresi nei LEA ai sensi del citato DPCM 12/1/2017 (vedasi allegato 3 - Apparecchio per la misurazione della glicemia - CND Z12040115)
- per i suddetti dispositivi le linee di indirizzo previste dall'ARESS stabiliscono sia i centri prescrittori (vedasi sezione 9), sia le indicazioni per l'utilizzo nei pazienti con determinate condizioni (vedasi sezione 7.1);
- il numero di pazienti destinatari di tale tecnologia è stimato a livello regionale in un massimo di circa 27.000 di cui circa 800 in età pediatrica;

- i costi relativi all'acquisto di tali dispositivi FGM, essendo ricompresi nei LEA ai sensi del citato art. 13 del DPCM 12/1/2017, sono a carico del SSR nei limiti dei criteri di arruolamento e dei quantitativi stabiliti dalla Regione;

Rilevato altresì che:

- con Deliberazione n. 2260 del 21/12/2017, la Giunta regionale ha preso atto del piano degli acquisti di beni e servizi con ricorso al Soggetto Aggregatore (InnovaPuglia SpA) per il biennio 2018/2019 (allegato B al suddetto provvedimento) che prevede l'indizione di una gara per l'acquisto in convenzione di dispositivi per diabetologia territoriale;
- ai sensi della suddetta programmazione l'avvio della suddetta procedura di gara è prevista per luglio 2018 e l'attivazione della convenzione è prevista per luglio 2019;
- i tempi della programmazione del Soggetto Aggregatore sono incompatibili con le necessità assistenziali per cui è necessario procedere ad individuare una Azienda Sanitaria Locale che provveda ad effettuare la procedura di acquisto su scala regionale dei dispositivi FGM;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alle valutazioni della Giunta Regionale:

- prendere atto del documento tecnico "*Proposta di Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete*", approvato con deliberazione del Commissario Straordinario dell'ARESS Puglia n. 38/2018, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- disporre che le Aziende del Servizio Sanitario Regionale si attengano alle disposizioni delle suddette linee guida;
- stabilire che la fornitura dei dispositivi di tipo *Flash Glucose Monitoring (FGM)* avvenga secondo il canale della distribuzione diretta attraverso le farmacie aziendali pubbliche delle Aziende Sanitarie Locali;
- disporre che la prescrizione dei dispositivi oggetto delle suddette linee guida avvenga obbligatoriamente mediante piano terapeutico specialistico come da modelli allegati alle stesse linee guida, in modalità cartacea per il tempo strettamente necessario alla loro implementazione informatizzata nel sistema Edotto;
- autorizzare il dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad individuare con propri atti dirigenziali i centri prescrittori autorizzati sulla base dei requisiti stabiliti nelle suddette linee guida;
- individuare nella Azienda Sanitaria Locale BT la Azienda capofila per l'acquisto su scala regionale dei dispositivi tipo *Flash Glucose Monitoring (FGM)* nelle more della conclusione delle procedure di acquisto da parte del soggetto aggregatore.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e della L.R. 28/01 E S.M.I

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della L.R n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

D E L I B E R A

1. di **prendere atto**, per le motivazioni riportate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate, del documento tecnico “*Proposta di Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete*”, approvato con deliberazione del Commissario Straordinario dell'ARESS Puglia n. 38/2018, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. di **disporre** che le Aziende del Servizio Sanitario Regionale si attengano alle disposizioni delle suddette linee guida;
3. di **stabilire** che la fornitura dei dispositivi di tipo *Flash Glucose Monitoring (FGM)* avvenga secondo il canale della distribuzione diretta attraverso le farmacie aziendali pubbliche delle Aziende Sanitarie Locali;
4. di **disporre** che la prescrizione dei dispositivi oggetto delle suddette linee guida avvenga obbligatoriamente su piano terapeutico specialistico in accordo ai modelli allegati alle stesse linee guida, in modalità cartacea per il tempo strettamente necessario alla loro implementazione informatizzata nel sistema Edotto;
5. di **autorizzare** il dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad autorizzare, con propria atti, le modifiche ai suddetti modelli che dovessero rendersi eventualmente necessarie sulla base delle successive indicazioni del tavolo tecnico HTA/diabetologia costituito con deliberazione n. 36/2017 del Commissario straordinario dell'ARESS;
6. di **autorizzare** il dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad individuare con propri atti i centri autorizzati alla prescrizione sulla base dei requisiti stabiliti nelle suddette linee guida;
7. di **individuare** nella ASL BT la Azienda capofila per l'acquisto su scala regionale dei dispositivi Flash Glucose Monitoring (FGM), nelle more della attivazione della convenzione “Diabetologia Territoriale” di cui all'allegato “B” della DGR n. 2260/2017;
8. di **dare mandato** alla suddetta ASL BT di concludere le suddette procedure nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre quattro mesi dalla notifica del presente provvedimento;
9. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

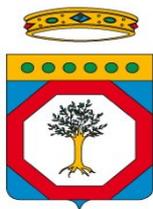
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Politiche del Farmaco e dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco (Paolo Stella) _____

Il Dirigente della Sezione (Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti
(Giancarlo Ruscitti) _____

Il Presidente della Giunta regionale (Michele Emiliano) _____



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

Il presente allegato si compone di 47

pagine (inclusa la presente)

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche