

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1450 del 08 ottobre 2018

**Definizione di criteri e modalità di erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative - D.P.C.M. 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".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

|                          |
|--------------------------|
| Note per la trasparenza: |
|--------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Si definiscono modalità e criteri per la prescrizione ed erogazione di preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative così come stabilito all'art. 14 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi livelli essenziali di assistenza. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La disfagia è un disturbo della deglutizione causato da varie menomazioni neurologiche e/o strutturali. Può essere il risultato di traumi a livello di capo e collo, incidenti cerebrovascolari, malattie degenerative neuromuscolari, tumore della testa-collo, demenza e encefalopatie. La disfagia comporta un'alterata sicurezza della deglutizione con conseguente rischio di polmonite *ab ingestis* ed un'alterata efficienza della deglutizione che può determinare malnutrizione e disidratazione, con un importante impatto sulla qualità di vita dei pazienti.

La disfagia ha una prevalenza variabile a seconda della modalità con cui viene indagata e della popolazione presa in considerazione: nelle strutture residenziali per anziani la prevalenza della disfagia orofaringea raggiunge valori compresi fra il 40% e il 60% (Steele et al, 1997; Kaiser-Jones, 1999); nei pazienti con malattia di Parkinson si stima una prevalenza compresa tra 50% e 90% dei casi a seconda dello stato della malattia (Kuhlemeier, 1994); nei pazienti con sclerosi multipla la disfagia è frequente dal 33% al 43% dei casi (Calcagno et al, 2002), mentre nella totalità dei pazienti con malattia del motoneurone è presente disfagia (Heffernan et al, 2004).

Dalla ricognizione effettuata in Veneto, da Azienda Zero - U.O.C. HTA, è emerso che la spesa per l'erogazione di prodotti addensanti ammonta a circa 413.000 euro nell'anno 2015 e comprende sia la spesa per prodotti erogati a favore dei pazienti affetti da patologie neuro-degenerative, sia quella relativa a pazienti con patologie oncologiche, vascolari e con complicanze post-operatorie. I pazienti risultano essere circa 2.300, ma sono sottostimati dal momento che non tutte le Aziende U.L.S.S. sono state in grado di riportare il dato.

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*" all'art. 3, comma 1, lettera d), individua l'*assistenza integrativa* tra le aree di attività in cui si articola il livello di Assistenza distrettuale da garantire ai cittadini con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

L'assistenza integrativa riguarda l'erogazione di dispositivi medici monouso (art. 11), l'erogazione di presidi per pazienti affetti da malattia diabetica o da malattia rara (art. 13) e all'art.14 l'erogazione di prodotti dietetici: in particolare, il comma 4 dell'art. 14 prevede quale novità assistenziale, la fornitura gratuita di preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neurovegetative sulla base di limiti e modalità fissati dalle Regioni e Province Autonome.

Oggetto del presente provvedimento è, pertanto, l'approvazione delle disposizioni regionali sulla prescrizione e sulla dispensazione da osservarsi, da parte delle aziende sanitarie, in caso di erogazione di preparati addensanti a favore di persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, riassunte nel documento, predisposto dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici con il supporto del gruppo di lavoro multidisciplinare ivi descritto, **Allegato A** alla presente deliberazione.

A garanzia dell'uniformità di accesso a tale tipo di assistenza integrativa, si propone di adottare, inoltre, nelle more dell'implementazione di un apposito modulo informatizzato regionale, il modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, della validità massima di 6 mesi (rinnovabile), di cui all'**Allegato B** del presente provvedimento e, per i pazienti residenti fuori regione ma domiciliati in

Veneto, l'**Allegato C** "Richiesta per l'autorizzazione all'erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative non residenti in Regione Veneto" da utilizzarsi per acquisire la preventiva autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito prima di procedere alla dispensazione degli addensanti, parti integranti del presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *"Definizione e d aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502"*;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"*;

VISTA l'art. 2 comma 2, lett. o), legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54.

#### delibera

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, in attuazione di quanto prescritto dall'art. 14, comma 4 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui livelli essenziali di assistenza, le disposizioni per l'erogazione di preparati addensanti a favore di persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, descritte nel documento di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di adottare, inoltre, a garanzia dell'uniformità di accesso a tale tipo di assistenza integrativa, il modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento, della validità massima di 6 mesi (rinnovabile), nelle more dell'implementazione di un apposito modulo informatizzato regionale;
3. di adottare, per i pazienti domiciliati in Veneto ma residenti fuori regione, il modulo di richiesta per l'autorizzazione all'erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative non residenti in Regione Veneto, di cui all'**Allegato C**, parte integrante del presente provvedimento, da utilizzarsi per acquisire la preventiva autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito prima di procedere alla dispensazione degli addensanti stessi;
4. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'eventuale aggiornamento dei moduli di cui ai sopracitati **Allegati B e C** parti integranti del presente atto;
5. di dare atto che, ai sensi della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, l'analisi della prescrizione e del consumo e il monitoraggio della spesa per l'erogazione dei prodotti in oggetto rientra tra le funzioni di Azienda Zero;
6. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
7. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.