

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 613 del 29 aprile 2014

Protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento definisce il percorso assistenziale per la corretta prescrizione ed erogazione della terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1.

L'Assessore Daniele Stival riferisce quanto segue.

Il diabete mellito, malattia molto complessa che contiene molteplici sindromi cliniche, insieme alla tubercolosi e alla malaria, è un'emergenza sanitaria in tutto il mondo, così come stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, WHO); quest'ultima, in particolare, ha stimato che il numero di pazienti affetti da diabete di tipo 1 o tipo 2 in tutto il mondo è di circa 177 milioni dove il diabete di tipo 1 rappresenta circa il 10 - 15% del totale con un incremento di circa il 3% all'anno.

In Italia l'incidenza del diabete di tipo 1 sul totale dei pazienti diabetici varia tra lo 0,45 e l'1,9 per mille a seconda dell'età della popolazione valutata (adulta -pediatrica) o dei metodi utilizzati.

Nel Veneto, dove vivono circa 5 milioni di persone, compresi i cittadini di altra nazionalità, si stima che siano presenti circa 250 mila individui ai quali è stato diagnosticato il diabete (diabete noto) e circa 125 mila individui inconsapevolmente affetti da diabete e ai quali pertanto non è ancora stata diagnosticata la malattia (diabete ignoto). Circa il 95% dei casi di diabete noto e virtualmente tutti i casi di diabete ignoto sono inquadrabili come diabete di tipo 2 dei quali circa il 5%, se adeguatamente valutati, sarebbero diversamente inquadrabili come varietà di diabete monogenico o secondario; il restante 5% dei casi di diabete noto sono invece inquadrabili come diabete di tipo 1 talvolta ad insorgenza tardiva.

Anche in Veneto si conferma il *trend* di crescita di nuovi casi di diabete (diabete di tipo 2, circa 20 mila all'anno - diabete di tipo 1 circa 200 all'anno).

Quasi tutti i diabetici sviluppano nel corso della loro vita complicanze d'organo, che negli stadi terminali possono essere altamente invalidanti. Per intervenire in modo efficace sulla storia naturale delle complicanze microangiopatiche del diabete di tipo 1, è fondamentale ottenere e mantenere nel lungo termine una effettiva ottimizzazione del controllo metabolico. Attualmente tra le terapie è disponibile la terapia insulinica con microinfusore, la cui gestione è complessa e necessita di un *team* dedicato ed esperto nell'utilizzo di tale terapia.

Sotto questo profilo, la Giunta regionale con deliberazioni n. 2305 del 30/07/2004, n. 2782 del 27/09/2005, n. 3809 del 27/11/2007 e n. 1046 del 21/04/2009 individuava quali Centri di riferimento per l'applicazione e la gestione dei microinfusori negli adulti: il Servizio di Diabetologia dell'Unità Operativa Complessa di Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Padova afferente all'omonima Cattedra dell'Università di Padova e l'Unità Operativa di Endocrinologia e Malattie del metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Verona, delineava un percorso assistenziale collegato all'applicazione del microinfusore (selezione, presa in carico, educazione e formazione del paziente - *follow up*) e definiva i "pacchetti di attività" che identificano le sei fasi dell'intero processo assistenziale distinte per impegno professionale e difficoltà tecniche di somministrazione con relativi costi nonché relative modalità di rimborso.

Successivamente, veniva riconosciuto quale Centro di riferimento per l'applicazione e la gestione dei microinfusori nei pazienti pediatrici, il Centro Regionale per la Diabetologia in età pediatrica dell'Azienda UISS n. 20 di Verona.

La Regione del Veneto con la legge regionale n. 24 dell'11 novembre 2011, attuativa della legge 16 marzo 1987, n.115, definiva un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito nell'età adulta ed evolutiva teso a migliorare le modalità di cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione delle sue complicanze. La stessa, in particolare, istituiva all'art. 4 una rete regionale assistenza diabetologica a garanzia di una gestione integrata del paziente diabetico, organizzata in tre livelli, il primo dei quali fornisce l'assistenza sanitaria generale, il secondo ed il terzo

l'assistenza sanitaria specialistica con precisi compiti di prevenzione, diagnosi e cura inerenti la malattia diabetica in età adulta ed evolutiva la cui definizione è affidata alla Giunta Regionale.

La Giunta regionale con DGR n. 2122 del 19.11.2013, nell'approvare le schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate nonché le schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie, rinviava ad un successivo provvedimento, acquisito il parere della competente Commissione consiliare, l'istituzione della rete delle strutture diabetologiche ai sensi del richiamato art. 4, comma2, LR n. 24/2011.

Ciò premesso la Segreteria regionale per la Sanità, alla luce del diminuito trasferimento di finanziamenti alle Regioni disposto dal DL 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, avviava un percorso di valutazione degli interventi possibili a partire dalla prescrizione, dispensazione, fino alle modalità di approvvigionamento dei microinfusori nelle Aziende ULSS.

A tale scopo la competente Struttura regionale avviava un'indagine conoscitiva sull'impiego dei microinfusori nella Regione del Veneto nell'ultimo triennio attraverso l'invio di un questionario a tutte le Aziende ULSS e ai Centri Regionali di riferimento atto a rilevare la numerosità e le caratteristiche dei pazienti in trattamento con i microinfusori, la tipologia e il costo dei dispositivi prescritti, le modalità di approvvigionamento e la compensazione della spesa per pazienti in mobilità.

Al fine di valutare le risultanze di tale questionario e di definire a seguito delle stesse un protocollo regionale per l'utilizzo dei microinfusori indicante i criteri di selezione dei pazienti adulti e pediatrici, di scelta dei dispositivi medici, di selezione del pacchetto prescrittivo nonché un nuovo modello organizzativo a garanzia di una maggiore integrazione tra i Centri Regionali di Riferimento, le strutture diabetologiche territoriali esistenti e le Aziende ULSS, la competente Struttura regionale coinvolgeva degli specialisti in rappresentanza dei Centri di riferimento per l'applicazione dei Microinfusori e delle Strutture territoriali, delle Direzioni Sanitarie e Servizi farmaceutici territoriali delle Aziende ULSS del Veneto, delle Strutture Aziendali competenti per l'approvvigionamento di beni e servizi e del Coordinamento delle Associazioni di Diabetici della Regione del Veneto.

Il Gruppo così composto elaborava, sulla base di quanto riportato dalle principali Linee guida nazionali ed internazionali, due documenti dal titolo "*Protocollo regionale per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti (età ≥ 18 anni) affetti da diabete di tipo1*" e "*Protocollo regionale per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti pediatrici (età <18 anni) affetti da diabete di tipo1*" di cui agli **Allegati A e B** alla presente deliberazione.

Detti protocolli definiscono il percorso e le procedure per la prescrizione e l'erogazione della terapia insulinica con microinfusore da parte dei Centri Regionali di Riferimento (CRR) i quali devono interagire con le Strutture diabetologiche di riferimento territoriale esistenti. Con riferimento ai pazienti pediatrici, laddove la relativa Struttura Specialistica Pediatrica di diabetologia (SSPD) non dovesse essere ancora presente, il CRR dovrà interagire con le citate Strutture diabetologiche di riferimento territoriale esistenti (per adulti).

Si ritiene opportuno definire inoltre, al fine di uniformare e standardizzare tale percorso, i modelli di cui agli **Allegati A1, A2, A3, A4, A5** riferiti al paziente adulto e **B1, B2,B3, B4, B5** riferiti al paziente pediatrico.

Da ultimo, alla luce delle nuove disposizioni riportate negli allegati alla presente deliberazione, si propone di revocare la DGR n. 3809/2007 limitatamente ai punti 1); 4); 5); 6); 7); 8); 9) del dispositivo nonché la DGR n. 1046/2009 limitatamente ai punti 2); 3); 4); 5) del dispositivo; con riferimento in particolare alla DGR 1046/2009, punto 1) del dispositivo, si conferma l'individuazione dell'U.O di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Verona quale Centro di riferimento per l'applicazione e la gestione di microinfusori nei pazienti adulti esteso a tutto il territorio regionale.

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 proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il Decreto del Ministero della Salute 11 Giugno 2010 "*Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale*"

Vista la Legge regionale n. 24 del 11/11/ 2011 "*Norme per la prevenzione , la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica*";

Visto l'art. 2, comma 2, lettera o) della legge regionale n. 54 del 31.12.2012;

Vista la DGR n. 2305 del 30/07/04 "*Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici (riconoscimento del Centro di Riferimento Regionale, con sede presso Cattedra di Malattie del Metabolismo dell'Università di Padova)*;

Vista la DGR n.2782 del 27/09/05 "*Definizione dei percorsi attuativi del Centro Regionale di Riferimento sui microinfusori per pazienti diabetici di cui alla DGR n. 2305 del 30.07.2004*";

Vista la DGR n. 3809 del 27/11/2007 "*Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Adeguamenti organizzativi e tariffari*";

Vista la DGR n. 1046 del 21/04/2009 "*Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Azienda Ospedaliera di Verona – Adeguamenti organizzativi e tariffari*";

Vista la DGR n. 3485 del 17/11/2009 "*Prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito*";

Vista la DGR n. 2122 del 19/11/2013 " *Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r.39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013*".

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare i Protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1 di cui agli **Allegati A e B** nonché la relativa modulistica di cui agli **Allegati A1; A2, A3, A4, A5 e B1, B2,B3, B4, B5** riferiti rispettivamente al paziente adulto e al paziente pediatrico che costituiscono parte integrante della presente deliberazione;
3. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione del presente atto, ivi incluso l'eventuale aggiornamento dei Protocolli e relativa modulistica di cui al punto 2 a seguito dell'istituzione della rete delle strutture diabetologiche regionale in attuazione della DGR n. 2122/2013, punto 9 del dispositivo, della definizione di un percorso informatizzato funzionale al trasferimento in Regione delle informazioni relative ai pacchetti di attività di cui al punto 4.5 **Allegati A e B** e del corretto adempimento degli obblighi ministeriali relativi al monitoraggio del consumo dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale di cui al punto 11 **Allegati A e B**;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.