

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 547 del 28 aprile 2017

Erogazione dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring). Art. 53, l.r. n. 30 del 30 dicembre 2016 -Collegato alla legge di stabilità regionale 2017- DGR/CR n. 26/2017.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con la presente deliberazione si definiscono modalità e criteri per la dispensazione dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring) rivolti a pazienti di minore età (dai 4 ai 17 anni) con patologia e ad adulti in terapia insulinica con particolari necessità.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Si evidenzia preliminarmente che il diabete mellito è una malattia molto complessa in quanto contiene molteplici sindromi cliniche. È stato definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, WHO), al pari della tubercolosi e della malaria, un'emergenza sanitaria a livello mondiale.

Nella Regione del Veneto, dove vivono circa 5 milioni di persone, si stima siano presenti circa 300 mila individui con diagnosi di diabete (diabete noto), di cui circa 15.000 con diabete tipo 1 e i rimanenti per la maggior parte con diabete tipo 2. Si stima, inoltre, che siano presenti circa 100 mila individui affetti da tale malattia senza tuttavia esserne consapevoli (diabete ignoto).

Il diabete mellito è una malattia cronica in costante crescita. Nel Veneto i nuovi casi di diabete tipo 1 sono circa 200 per anno e quelli di diabete tipo 2 circa 20 mila per 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, è fondamentale ottenere e mantenere nel lungo termine una effettiva ottimizzazione del controllo metabolico.

Sotto il profilo normativo, si richiama in particolare la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" che stabilisce l'erogazione gratuita, agli assistiti affetti da diabete mellito, dei presidi diagnostici e terapeutici di cui al D.M. Sanità, 8 febbraio 1982, ovvero: reattivi per il controllo di parametri quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica.

Le prestazioni in ambito di Assistenza Integrativa a favore di soggetti affetti da diabete, già incluse all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al DPCM 29 novembre 2001 "*Definizione dei Livelli essenziali di assistenza*", risultano oggi ricomprese anche all'interno dei "nuovi LEA" di cui al DPCM 12 gennaio 2017, recentemente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18.3.2017 - Supplemento Ordinario n. 15.

La Giunta Regionale del Veneto, al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, personalizzare la prescrizione sulla base del fabbisogno individuale e razionalizzare la spesa, ha approvato, nel corso degli anni, diversi provvedimenti volti a disciplinare le modalità di prescrizione, dispensazione e tariffazione di tali prodotti anche sotto il profilo meramente gestionale, stabilendo l'utilizzo dell'applicativo WebCare per il diabete; applicativo fornito a titolo gratuito da Federfarma Veneto e oggetto di specifiche convenzioni successivamente stipulate tra la Regione del Veneto e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate.

Ulteriori disposizioni in materia sono state recentemente introdotte dalla legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30 -Collegato alla legge di stabilità 2017-, art. 53. Quest'ultimo, nello specifico, stabilisce che la Giunta regionale predisponga, sentita la competente commissione consiliare, un documento che individui le modalità relative all'erogazione di dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring), rivolti a pazienti di minore età.

Con riferimento ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito, si evidenzia che, nella gestione dell'automonitoraggio glicemico domiciliare del paziente pediatrico affetto da diabete, così come rappresentato da pazienti e diabetologi pediatrici, può trovare particolare indicazione proprio l'utilizzo dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano detto sistema FGM. Trattasi di presidi composti da un sensore monouso che legge i livelli di glucosio nel liquido interstiziale e da un lettore che scansiona i dati registrati dal sensore e funge anche da glucometro. I sensori possono essere applicati sul braccio fino ad un massimo di 14 giorni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago quotidiane e favorendo una migliore aderenza alla terapia nei pazienti che hanno indicazione ad una plurideterminazione quotidiana della glicemia. Tali dispositivi, infatti, possono essere intesi come alternativa al test della glicemia con puntura del polpastrello e sostituire strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare e lancette pungidito, fatta eccezione per alcune situazioni particolari come ad esempio nelle fasi di cambiamento rapido dei livelli di glucosio, per confermare l'ipoglicemia o l'imminente ipoglicemia riportata nel sensore, oppure nei casi in cui i sintomi non corrispondono alla lettura del sensore. Per sopperire a tali situazioni, di conseguenza, è necessario fornire ai pazienti un quantitativo annuale di strisce e lancette; quantitativo che tuttavia, rispetto a quello da ultimo stabilito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 21 del 14 marzo 2016 e riferito ai pazienti che eseguono esclusivamente l'automonitoraggio glicemico, risulta fortemente ridotto.

L'introduzione nella Regione del Veneto della nuova tecnologia FGM è stata oggetto di valutazione in più occasioni da parte di un gruppo di lavoro coordinato dall'Unità Organizzativa Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici, composto da Diabetologi, Medici di Medicina Generale, Farmacisti e rappresentanti delle Direzioni Sanitarie e Mediche delle Aziende ULSS, nonché dal Coordinamento delle Associazioni regionali dei pazienti diabetici. Analizzati gli ultimi studi prodotti (Bailey et al., 2015; Bolinder et al., 2016; Haak et al., 2016), il gruppo ha evidenziato che le categorie di pazienti che possono trarre il maggior beneficio dalla nuova tecnologia sono: bambini/adolescenti dai 4 ai 17 anni; pazienti adulti in terapia con microinfusore; pazienti adulti in terapia insulinica *basal-bolus* che effettuano abitualmente 5 o più determinazioni di glicemia al giorno.

Tutto ciò premesso, in attuazione del richiamato art. 53, l.r. n. 30/2016 si propone di approvare l'**Allegato A** alla presente deliberazione dettante disposizioni in ordine alla prescrizione e alla dispensazione dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM a favore dei bambini/adolescenti dai 4 (tali presidi non sono infatti indicati nei bambini al di sotto dei 4 anni di età) ai 17 anni residenti/domiciliati in Veneto, a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Sebbene la norma regionale individui come beneficiari dei dispositivi in esame unicamente i pazienti di minore età con patologia, si ritiene opportuno estendere l'erogazione degli stessi anche ad altre categorie di pazienti che potrebbero trarre benefici dalla nuova tecnologia, quali i pazienti adulti residenti/domiciliati in Veneto in terapia con microinfusore e i pazienti adulti residenti/domiciliati in Veneto in terapia insulinica *basal-bolus* che effettuano abitualmente 5 o più determinazioni di glicemia al giorno, per ovviare anche in questo caso al dolore legato alle molteplici punture d'ago quotidiane e migliorare di conseguenza la *compliance*. Ciò anche in virtù dei nuovi LEA di cui al richiamato DPCM 12.1.2017 che all'Allegato 3 "*Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare*", nell'individuare puntualmente gli apparecchi per la glicemia, riporta anche il codice Z12040115 con cui si classifica il dispositivo in esame.

Il documento di cui trattasi, nel rispetto della norma regionale di cui sopra, potrà essere revisionato qualora, trascorsi 12 mesi dall'applicazione dello stesso, se ne dovesse ravvisare la necessità alla luce dei dati riscontrati, di eventuali modifiche nei prezzi di acquisto dei dispositivi e/o nelle condizioni negoziali definite nei contratti di acquisto con le Aziende fornitrici dei dispositivi in questione, nonché dell'ingresso in commercio di nuovi prodotti alternativi.

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;

VISTA la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*";

VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la delibera di Giunta regionale 16 aprile 2013, n. 497 ad oggetto "*Fornitura con onere SSR dei dispositivi (reattivi rapidi) per l'autocontrollo della glicemia nel diabete mellito: aggiornamento prezzi di rimborso. Modifica DGR n. 1806 del 8 novembre 2011*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 28 giugno 2013, n. 1067 ad oggetto "*Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito: modifica disposizioni regionali vigenti. Modifica DGR n. 1798 del 16.6.2009 e DGR n. 1806 del 8.11.2011*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 29 dicembre 2014, n. 2696 ad oggetto "*Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete: modifica e sostituzione Allegati A e B, DGR n. 1067 del 23 giugno 2013*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 27 maggio 2016, n. 739 del 27.5.2016 ad oggetto: "*Distribuzione dei farmaci di cui al Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS, tramite le farmacie convenzionate: approvazione del nuovo schema di Accordo tra Regione del Veneto e Associazioni di categoria delle farmacie aderenti*";

VISTI i decreti del Direttore dell'Area Sanità e Sociale del 13 maggio 2014, n. 94 ad oggetto "*Approvazione schema di convenzione tra Regione del Veneto e Federfarma Veneto per la fornitura e l'utilizzo dell'applicativo WebCare per il diabete*" e del 24 luglio 2014, n. 127 ad oggetto "*Approvazione schema di convenzione tra Regione del Veneto, Farmacieunite e Assofarm per l'utilizzo dell'applicativo "WebCare" per il diabete*";

VISTO il decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale 14 marzo 2016, n. 21 "*Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete: modifica e sostituzione Allegati A e B, DGR n. 2696 del 29 dicembre 2014*";

VISTO 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*";

VISTO l'art. 53, comma 1 della legge regionale n. 30 del 30 dicembre 2016 -Collegato alla legge di stabilità regionale 2017;

VISTA la propria deliberazione/CR n. 26 del 28 marzo 2017;

VISTO il parere della Quinta Commissione Consiliare n. 185, favorevole all'unanimità, rilasciato nella seduta del 4 aprile 2017;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare l'**Allegato A** "*Disposizioni per la prescrizione e la dispensazione a carico del SSR dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (flash glucose monitoring)*" parte integrante della presente deliberazione;
3. di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.