DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1336 del 07 novembre 2023

Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1 e dei sistemi di monitoraggio continuo della glicemia real time non associati ai microinfusori. DGR n. 222/2018.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si provvede all'aggiornamento dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e pediatrico, comprensiva dei sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina e dei sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) *real time* non associati ai microinfusori, da ultimo revisionato con DGR n. 222/2018.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto con Legge regionale 11 novembre 2011 n. 24, attuativa della Legge 16 marzo 1987, n.115, ha definito 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.

A riguardo e per quanto di interesse del presente provvedimento, si evidenzia che la Giunta regionale con deliberazione n. 2245 del 27 novembre 2014, nel definire la rete regionale per l'assistenza diabetologica, aveva qualificato come "*Centri regionali di riferimento*", le seguenti strutture, già in precedenza autorizzate alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico:

- Servizio di Diabetologia dell'Unità Operativa Complessa di Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Padova- per il paziente adulto, *giusta* DGR n. 2305 del 30 luglio 2004;
- Unità Operativa di Endocrinologia e Malattie del metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Verona- per il paziente adulto, *giusta* DGR n. 1046 del 21 aprile 2009;
- Diabetologia Pediatrica dell'Azienda ULSS n. 20 di Verona, successivamente allocata presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - per i pazienti pediatrici, *giusta* Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 264 del 27 dicembre 2012.

Con successiva DGR n. 222 del 6 marzo 2018 sono stati autorizzati nuovi Centri per la prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico ad integrazione dei sopraindicati Centri regionali di riferimento.

Per quanto riguarda la prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito, nonché di rimborsabilità delle nuove tecnologie relative all'automonitoraggio glicemico domiciliare, la Giunta regionale con DGR n. 488 del 14 aprile 2017 ha istituito il Tavolo Tecnico multidisciplinare per l'Assistenza Integrativa Regionale Diabete (TTAIR - diabete), per la relativa formulazione di proposte alla luce della crescente complessità dei dispositivi tecnologici necessari alla gestione del diabete mellito, incaricando il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di approvare le proposte del Tavolo stesso.

In ragione della suddetta DGR n. 488/2017, a seguito dell'introduzione nel mercato di un sistema innovativo per il monitoraggio in continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time* non associati al microinfusore, con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 98 del 10 agosto 2018, sono stati definiti i relativi criteri e modalità per l'erogazione a carico del SSR, individuando, nel contempo, quali Centri abilitati alla prescrizione, quelli indicati nella sopra richiamata DGR n. 222/2018.

Si evidenzia che ad oggi il sistema, nel suo complesso, si è evoluto sia in relazione alla tecnologia, che negli ultimi anni ha registrato una evidente innovazione con la presenza di un sistema unico integrato di microinfusore e sensore per il monitoraggio in continuo della glicemia dotato di funzioni di automazione, sia in relazione all'aumentato numero dei pazienti, con conseguente estensione del bacino di utenza, per i quali necessita assicurare una tempestiva presa in carico, possibile anche attraverso un agevole accesso in termini logistici con significativa riduzione degli spostamenti.

A tal fine si propone sulla base delle valutazioni effettuate dalla competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici:

- di autorizzare, alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico e alla prescrizione dei CGM, nei termini di cui al sopra richiamato Decreto n. 98/2018, le seguenti strutture che hanno presentato apposita istanza, dando conto per ciascun requisito di idoneità di cui alla DGR n. 222/2018 del relativo soddisfacimento e tenuto conto del numero dei pazienti trattati e da trattare:
  - ◆ U.O.S.D. Malattie Endocrine, Ricambio e Nutrizione dell'ospedale dell'Angelo di Mestre Azienda ULSS 3 Serenissima - per il paziente adulto;
  - ◆ U.O.S.D. Diabetologia che afferisce all'ospedale di San Donà di Piave e all'ospedale di Portogruaro - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale - per il paziente adulto;
  - ◆ U.O.C. Pediatria - Ambulatorio di diabetologia pediatrica dell'ospedale San Bortolo di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica - per il paziente pediatrico;
  - ◆ U.O.S. Diabetologia Pediatrica presso U.O.C. Pediatria dell'ospedale di Santa Maria di Ca'Foncello - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana - per il paziente pediatrico;
- di aggiornare, di conseguenza, l'elenco dei Centri autorizzati nella Regione del Veneto alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nel paziente adulto e nel paziente pediatrico compresi i sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time* non associati al microinfusore, riportato nell'**Allegato A** al presente provvedimento;
- di stabilire che i sopraelencati nuovi Centri per poter prescrivere anche le tecnologie innovative ed evolutive del microinfusore ovvero sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina che, attraverso l'uso di algoritmi, consentono di adeguare automaticamente l'erogazione di insulina in relazione ai valori di glucosio rilevati dal sensore e di erogare, se necessario, boli correttivi automatici- per pazienti con diabete mellito di tipo 1 per i quali sussistono le indicazioni all'utilizzo, devono avvalersi di almeno un medico e di almeno un infermiere esperti entrambi nell'applicazione di detta tecnologia, con esperienza a riguardo, acquisita a seguito di idoneo percorso formativo o necessariamente da acquisire preferibilmente presso i Centri di riferimento della rete diabetologica regionale secondo debito programma formativo da questi ultimi predisposto.

Si evidenzia, inoltre, che la sopra richiamata DGR n. 222/2018, al punto 5 del dispositivo, stabiliva che le nuove Strutture autorizzate all'attività di prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico compilassero apposite griglie di valutazione allo scopo di confermare o revocare l'autorizzazione rilasciata, in attesa che l'attività diventi consolidata e comunque fino a nuove disposizioni in materia.

Allo stato attuale, tuttavia, tale valutazione così strutturata risulta superata alla luce dello sviluppo delle conoscenze della patologia diabetica e dei dispositivi di infusione automatizzata di insulina e del relativo monitoraggio della glicemia, anche in relazione ai nuovi Centri di cui si propone l'autorizzazione.

Si propone pertanto l'abrogazione di quanto previsto al punto 5 del dispositivo di cui alla DGR n. 222/2018.

In ogni caso, si ritiene utile rafforzare, individuando anche nuove modalità, il monitoraggio del percorso prescrittivo/erogativo della terapia microinfusiva, comprensiva dei sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina e dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time*, messa in atto dai Centri di cui al sopraccitato **Allegato A**.

Con riferimento ai sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina, il monitoraggio dovrà riguardare anche l'expertise del personale sanitario.

Si propone, infine, di incaricare:

- il Direttore Generale Area Sanità e Sociale della definizione delle nuove modalità di monitoraggio del percorso prescrittivo/erogativo della terapia microinfusiva, comprensiva dei sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina e dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time*, messa in atto dai Centri di cui al medesimo **Allegato A**;
- la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
- i Centri regionali di riferimento della rete regionale per l'assistenza diabetologica, di predisporre, qualora necessario, apposito programma formativo teorico e pratico rivolto a medici e infermieri per la prescrizione di sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina.

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

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, 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 16.3.1987, n. 115 *"Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito"*;

VISTA la Legge regionale 11.11.2011, n. 24 *"Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica"*;

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

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"* e s.m.i.;

VISTA la DGR n. 2305 del 30.7.2004 *"Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici"*;

VISTA la DGR n. 2782 del 27.9.2005 *"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 21.4.2009 *"Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Azienda Ospedaliera di Verona – Adeguamenti organizzativi e tariffari"*;

VISTO il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 264 del 27.12.2012 *"Centro di riferimento regionale per la diabetologia pediatrica - microinfusori per la terapia insulinica in pazienti pediatrici diabetici. Adeguamenti organizzativi e tariffari"*;

VISTA la DGR n. 613 del 29.4.2014 *"Protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1- successivamente aggiornata con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 40 del 28.4.2016"*;

VISTA la DGR n. 2707 del 29.12.2014 *"Riconoscimento dei Centri regionali specializzati delle strutture ospedaliere pubbliche qualificate hub dalla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 14 dell'11 gennaio 2011"*;

VISTA la DGR n. 488 del 14.4.2017 *"Istituzione Tavolo Tecnico per l'Assistenza Integrativa Regionale (AIR) Diabete"*;

VISTA la DGR n. 222 del 6.03.2018 *"Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 98 del 10.8.2018 *"Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) real-time non associati al microinfusore: definizione criteri e modalità"*;

VISTA la DGR n. 614 del 14.05.2019 *"Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019"*.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di autorizzare le seguenti strutture quali ulteriori Centri alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1, comprensiva dei sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina e dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time*:

U.O.S.D. Malattie Endocrine, Ricambio e Nutrizione dell'ospedale dell'Angelo di Mestre Azienda ULSS 3 Serenissima - per il paziente adulto;

U.O.S.D. Diabetologia che afferisce all'ospedale di San Donà di Piave e all'ospedale di Portogruaro - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale - per il paziente adulto;

U.O.C. Pediatria - Ambulatorio di diabetologia pediatrica dell'ospedale San Bortolo di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica - per il paziente pediatrico;

U.O.S. Diabetologia Pediatrica presso U.O.C. Pediatria dell'ospedale di Santa Maria di Ca'Foncello - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana - per il paziente pediatrico;

3. di stabilire che i Centri di cui al punto 2. per la prescrizione delle tecnologie innovative ed evolutive della terapia microinfusiva ovvero dei sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina, devono avvalersi di almeno un medico e di almeno un infermiere esperti entrambi nell'applicazione di detta tecnologia, con esperienza a riguardo acquisita a seguito di idoneo percorso formativo o necessariamente da acquisire, preferibilmente presso i Centri di riferimento della rete diabetologica regionale, secondo debito programma formativo da questi ultimi predisposto;

4. di approvare l'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che riporta l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati nella Regione del Veneto alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nel paziente adulto e nel paziente pediatrico, comprensiva dei sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina e dei sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time* non associati al microinfusore;

5. di dare atto che tutti i Centri di cui all'**Allegato A**, si devono attenere, fatte salve eventuali successive determinazioni, ai protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1, di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 40/2016, per la prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nonchè alle modalità erogative dei sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time* non associati al microinfusore, di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 98/2018;

6. di stabilire che i Centri regionali di riferimento della rete regionale per l'assistenza diabetologica, predispongano, qualora necessario, apposito programma formativo teorico e pratico rivolto a medici e infermieri per la prescrizione di sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina;

7. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale della definizione delle nuove modalità di monitoraggio del percorso prescrittivo/erogativo della terapia microinfusiva, comprensiva dei sistemi parzialmente automatizzati per l'infusione di insulina e dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time*, messa in atto dai Centri di cui al medesimo **Allegato A**;

8. di disporre, per le motivazioni indicate in premessa, l'abrogazione del punto 5. del dispositivo di cui alla DGR n. 222/2018 che testualmente recita: "*di incaricare le strutture di cui ai punti 1 e 3, dopo i primi sei mesi di attività come nuovi centri autorizzati, di inviare all'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, debitamente compilata la griglia di valutazione sull'attività di prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico di cui rispettivamente all'Allegato A e all'Allegato B, parti integranti del presente atto, allo scopo di confermare o revocare l'autorizzazione rilasciata, in attesa che l'attività diventi consolidata e comunque fino a nuove disposizioni in materia*";

9. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;

10. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.