



## **Delibera della Giunta Regionale n. 794 del 29/12/2023**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

**AGGIORNAMENTO LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRESCRIZIONE DELLE TECNOLOGIE APPLICATE AL TRATTAMENTO E ALL'AUTOCONTROLLO DEL DIABETE MELLITO.**

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

## **PREMESSO CHE**

- a. la Legge 16 marzo 1987 n°115 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", all'art.2 dispone che vengano stabiliti, con atto di indirizzo e coordinamento, gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e programmare gli interventi sanitari su tali fasce e all'art. 3 che le regioni, provvedano a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della Sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia;
- b. i Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003 definiscono le "Modalità di concessione presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici: legge 115/87";
- c. la DGRC n. 37/2004 definisce le "Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica";
- d. con la D.G.R. n. 1168 del 16 settembre 2005 sono state definite le "Linee guida di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente diabetico" e i compiti dei Centri Territoriali di Diabetologia;
- e. la Legge Regionale n. 9 del 22 luglio 2009, relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito, all'art 3 comma 2 definisce i compiti della Commissione regionale di diabetologia assegnando a questa "l'elaborazione e l'aggiornamento delle linee guida regionale, promuovendo l'integrazione delle linee guida già emanate o da emanarsi anche in conformità alle linee guida dell'OMS in materia";
- f. la citata Legge Regionale n. 9/2009 all'art. 5 definisce i Livelli Assistenziali di intervento per le attività di prevenzione e cura del diabete e nei successivi articoli affida ai Centri di Diabetologia l'applicazione e la promozione delle tecnologie avanzate tendenti al miglioramento della malattia diabetica, alla cura e al controllo delle complicanze ad essa connessa di dispositivi diabetici;
- g. il Piano Nazionale del Diabete (PND 2012) al punto 2.1, nel "Riquadro 9", inserisce tra i dieci obiettivi prioritari da raggiungere la promozione dell'appropriatezza nell'uso delle tecnologie e, al punto 4 "Aree di miglioramento della assistenza diabetologica in Italia", nel Riquadro 15 lettera L indica l'uso appropriato delle tecnologie;
- h. con DCA n. 26 del 03/06/2014, avente come oggetto "Recepimento dell'Accordo Stato – Regioni del 6 Dicembre 2012 relativo al "Piano per la Malattia Diabetica", la Regione ha definito la piattaforma su cui implementare i programmi di intervento specifici declinandoli a livello regionale;
- i. il DPCM del 12/01/2017 relativo ai nuovi LEA, all'art. 13 prevede, comma 1, che agli assistiti affetti da malattia diabetica siano garantite le prestazioni che comportino l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 e al comma 2 che le Regioni regolino le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura 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 al Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e s.m.i. recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», art. 50 "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie";
- j. il DPGRC n.14/2017 ha costituito la Commissione Diabetologica regionale ai sensi dell'art.4 della citata legge regionale n. 9/2009;
- k. il DPGRC n. 5 del 17.01.2018 ed il DPGRC n. 42 del 27/4/2023 hanno modificato la composizione della Commissione Diabetologica regionale costituita con il menzionato DPGRC n.14/2017;
- l. il DCA n. 24 del 24/1/2020 il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano ha approvato le "Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito" elaborate dalla commissione diabetologica regionale;

## **PRESO ATTO dall'istruttoria dei competenti Uffici regionali che**

- a. tra le aree prioritarie di miglioramento dell'assistenza diabetologica menzionate dal citato "Piano per la malattia diabetica" il progetto "Terapie e strumenti innovativi" evidenzia la necessità di introdurre nel SSR strumenti operativi innovativi, modalità di accesso e gestione dei piani terapeutici con la finalità di coniugare sostenibilità, miglioramento della qualità e appropriatezza nella gestione della malattia diabetica;
- b. il continuo aggiornamento delle tecnologie applicate alla cura del diabete consente di usufruire di nuovi strumenti che facilitano la gestione della malattia fino ad arrivare a veri e propri modelli di 'pancreas artificiale';
- c. l'applicazione delle nuove tecnologie consente una riduzione delle complicanze e delle comorbidità associate alla patologia diabetica con una riduzione della spesa sanitaria correlata;
- d. il Sistema Informativo Sanità Campania (Sinfonia) fornisce supporto sul monitoraggio dei flussi delle prescrizioni dei presidi e dei dispositivi applicati alla cura del diabete del Sistema Sanitario Regionale permettendo un adeguato controllo sulla appropriatezza prescrittiva;
- e. la Commissione Diabetologica regionale ha elaborato e trasmesso alla Direzione Generale Tutela della Salute l'aggiornamento del documento "*Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito*";
- f. in particolare, le menzionate linee di indirizzo sono finalizzate alla:
  - f.1 semplificazione delle modalità prescrittive per tutti i presidi necessari per la gestione della malattia diabetica definendo le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete e le indicazioni sull'uso appropriato di esse, prendendo in considerazione tutti i possibili dispositivi e le diverse combinazioni terapeutiche (terapia multi-iniettiva, con o senza sensore, pompe di infusione integrate o meno con sensore);
  - f.2 istituzione di un Registro Regionale con finalità di cura, sorveglianza e monitoraggio epidemiologico per le tecnologie applicate al trattamento e all'autocontrollo del Diabete Mellito;

## **RITENUTO, pertanto**

- a. di dover approvare, ad aggiornamento e sostituzione delle Linee di indirizzo approvate con il DCA n. 24 del 24/1/2020, le "*Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito*" elaborate dalla Commissione Diabetologica regionale che, allegate al presente provvedimento, ne costituiscono parte sostanziale ed integrante, recanti le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete secondo quanto definito nelle Linee di indirizzo sopra menzionate;

propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

## **DELIBERA**

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE**, ad aggiornamento e sostituzione delle Linee di indirizzo approvate con il DCA n. 24 del 24/1/2020, le "*Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito*" elaborate dalla Commissione Diabetologica regionale, che, allegate al presente provvedimento, ne costituiscono parte sostanziale ed integrante, recanti le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete secondo quanto definito nelle Linee di indirizzo sopra menzionate;
2. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Regionali, con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
3. di **INVIARE** il presente provvedimento alle AA.SS.LL. territorialmente competenti anche per la notifica alle strutture interessate, all'Assessore regionale al Bilancio, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al BURC e a Casa di Vetro per la pubblicazione.