



DIREZIONE SANITÀ
direzioneB20@regione.piemonte.it

Il Direttore

Torino, 28 MAG, 2014
Protocollo n. 11743/BB90M
Classificazione 01400000

Ai Direttori Generali
Aziende sanitarie regionali

LORO SEDI

Oggetto : Disposizioni per la fornitura a carico SSR di microinfusori e relativo materiale di consumo, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico per pazienti diabetici.

La DGR.19-7286 del 24/03/2014, di attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015 del Piano regionale di rientro, ha disposto interventi finalizzati alla razionalizzazione della spesa regionale per i dispositivi in oggetto, affidandone alla Società di committenza regionale SCR Piemonte S.p.A. le procedure di approvvigionamento.

Ai sensi della citata DGR, questa Direzione è stata incaricata di aggiornare criteri e modalità organizzative degli stessi presidi e di effettuare, nelle more dell'adeguamento del Registro regionale Diabete, il monitoraggio semestrale dei costi sostenuti dalle ASL per assicurare le terapie in oggetto.

Pertanto, con la presente nota, si forniscono indicazioni operative per le forniture in oggetto, in coerenza con il disposto della DGR sopra richiamata e, sono, contestualmente, da intendersi superate le disposizioni in materia di cui alla nota assessorile prot. 1485/29 del 25/01/2001.

- FORNITURA DI MICROINFUSORI E DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO AI PAZIENTI DIABETICI

La fornitura dei dispositivi a carico del SSR viene effettuata con la modalità del "comodato d'uso" da parte della ASL di residenza del paziente, che erogherà anche il materiale d'uso necessario al funzionamento dei dispositivi (pile comprese),

Non sono a carico del SSR i prodotti "accessori", quali cinture, custodie particolari ed altro.



Al fine di verificare l'idoneità del paziente all'impiego del microinfusore anche a tempo indeterminato, è previsto un periodo di valutazione (della durata massima di tre mesi), durante il quale i dispositivi, ed il relativo materiale d'uso necessario per lo stesso periodo, sono forniti dal Servizio di Diabetologia che ha in carico il paziente.

Gli stessi Servizi erogheranno ai pazienti i dispositivi in questione anche negli altri casi di impiego a termine (interventi chirurgici, gravidanza, etc.).

- PIANO DI FORNITURA

A far data dal 1° giugno 2014, per la richiesta di fornitura a carico SSR dei presidi in oggetto, da parte dei Servizi di Diabetologia, dovrà essere utilizzato esclusivamente il modello allegato alla presente nota. Si ricorda che, ai sensi della DGR 19-7286 del 24/03/2014, sono titolati alla prescrizione di microinfusori per insulina e dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico i Servizi di Diabetologia che abbiano in carico almeno 100 pazienti diabetici di tipo 1 e/o almeno 10 pazienti in carico già in terapia con microinfusori.

- MONITORAGGIO DELLA SPESA

Nelle more dell'adeguamento del Registro regionale Diabete, le ASL sono tenute a comunicare alla scrivente (indirizzo mail CoordinamentoAcquisti@regione.piemonte.it), con cadenza semestrale (prima rilevazione: 15 gennaio 2015) i dati relativi a:

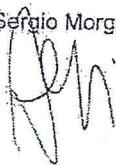
- n° pazienti in trattamento con microinfusore /dispositivi iniettivi/monitoraggio continuo;
- spesa semestrale complessiva ASL per ciascuna tipologia di trattamento.

Si comunica, infine, che SCR Piemonte, cui sono stati affidati gli approvvigionamenti in oggetto, ha avviato le procedure di gara con il supporto del nucleo tecnico, nominato, ai sensi della DGR 6-11703 del 6/07/2009, da questo Assessorato.

Distinti saluti

Il Direttore
Dr. Sergio Morgagni


RVIECIAB



ASR.....

**PIANO DI FORNITURA DI MICROINFUSORI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO,
DISPOSITIVI INIETTIVI E DI MONITORAGGIO CONTINUO GLICEMICO PER PAZIENTI
DIABETICI**

SERVIZIO DI DIABETOLOGIA (indirizzo/tel/mail).....

titolato alla redazione dei piani di fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico ai sensi della DGR n. 19 – 7286 del 24 marzo 2014

Assistito.....

Luogo e data di nascita.....

Residenza.....CF.....

Principali indicazioni alla terapia con microinfusori o sistemi integrati e/o al monitoraggio glicemico in continuo per i soggetti in trattamento insulinico intensivo (barrare la casistica di interesse)

- Controllo glicemico inadeguato in corso di terapia insulinica intensiva multiinieettiva (Hba1c > 8,5%) nonostante siano stati adeguatamente istruiti e praticino regolarmente tutte le tecniche per una corretta autogestione della terapia insulinica (conta dei carboidrati, automonitoraggio glicemico).
- Episodi ipoglicemici inavvertiti o notturni o severi
- Frequenza elevata di ospedalizzazione o visite ambulatoriali per episodi di scompenso acuto (ipo-iperglicemico)
- Sensibilità elevata all'insulina (fabbisogno insulinico quotidiano inferiore alle 20 Ui/die per l'età adulto o < a 0,4 U/Kg) in particolare in età pediatrica
- Gravidanza programmata o in corso
- Necessità di particolare flessibilità nello stile di vita (Lavoro a turni, viaggi frequenti, attività fisica imprevedibile) che non consentono il raggiungimento degli obiettivi glicemici con terapia insulinica multi-iniettiva.
- Resistenza psicologica alla terapia insulinica multi-iniettiva, "fobia dell'ago" e tutte quelle condizioni che impediscono una adeguata terapia intensiva multi-iniettiva
- Particolari condizioni cliniche da complicanze della malattia diabetica o patologie associate che rendano complessa la gestione della terapia multi-iniettiva

Oppure

- SOSTITUZIONE DI DEVICE** per **rottura non riparabile**
 adeguamento tecnologico (allegare motivata relazione)

SI RICHIEDE LA FORNITURA DI *(barrare la casistica di interesse)*

DISPOSITIVI

MICROINFUSORE PER INSULINA NON ASSOCIATO A MONITORAGGIO CONTINUO

MICROINFUSORE PER INSULINA ASSOCIABILE A MONITORAGGIO CONTINUO

MICROINFUSORE PER INSULINA INTEGRATO A MONITORAGGIO CONTINUO

SISTEMA DI MONITORAFFIO GLICEMICO IN CONTINUO *(si raccomanda di verificare la durata della garanzia dei dispositivi)*

TRASMETTITORE

RICEVITORE

MATERIALE DI CONSUMO

MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORE comprensivo di SET da INFUSIONE (cateteri, cannule, serbatoi per insulina) e dispositivi connessi

MATERIALE DI CONSUMO PER SISTEMA DI MONITORAGGIO (SENSORI)

DISPOSITIVI INIETTIVI (CANNULE PER SOMMINISTRAZIONE INSULINA CON PENNE)

Il Servizio di Diabetologia si impegna a sostenere il percorso di addestramento del paziente ed a fornire adeguata assistenza per tale modalità intensiva di cura (DGR 19-7286 del 24/03/2014)

Eventuali modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore dovranno essere tempestivamente comunicate alla ASL di residenza del paziente

Il medico diabetologo (*nome e cognome*).....

Firma del medico.....

Firma del paziente.....

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

ASL

SERVIZIO DI ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTETICA

Si autorizza la concessione in uso dei dispositivi sopra richiesti e/o la fornitura

- mensile
- trimestrale

del relativo materiale d'uso

Il medico autorizzatore (*nome e cognome*).....

Firma leggibile.....

Data.....

Deliberazione della Giunta Regionale 24 marzo 2014, n. 19-7286

Attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015 del Piano regionale di rientro. Razionalizzazione della spesa regionale per microinfusori e relativo materiale di consumo, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico per pazienti diabetici. Affidamento SCR Piemonte S.p.A.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

I Programmi Operativi (PO) 2013-2015, predisposti ai sensi del DL 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge 135/2012, ed approvati con DGR 25-6992 del 30/12/2013, proseguono e rafforzano l'azione di controllo della spesa sanitaria regionale già intrapresa con il Piano di riqualificazione del Servizio sanitario regionale e di riequilibrio economico (Piano di rientro), sottoscritto il 29/07/2010 con il Ministero dell' Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute.

I PO perseguono l'efficientamento del sistema ed intervengono con l'implementazione di azioni strutturali in grado di assicurare nel tempo la sostenibilità del Servizio sanitario regionale (SSR) attraverso meccanismi di razionalizzazione nell'uso delle risorse.

Nell'ambito dei PO, il Programma 9, "Razionalizzazione della spesa", e, nello specifico, l'azione 9.4.1, prevedono interventi finalizzati al controllo ed all'appropriatezza della spesa regionale per "presidi per diabetici", anche tramite l'aggiornamento degli indirizzi regionali in materia, da realizzarsi entro il 30/06/2014.

Tra i presidi in questione sono compresi i microinfusori per insulina, erogabili ai pazienti ai sensi della Legge 115/1987, "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che, all'art. 3, dispone che siano forniti ai cittadini diabetici, tramite le Aziende sanitarie, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici di cui al DM 8/02/1982, anche eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, "allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia".

I microinfusori per insulina sono dispositivi medici predisposti per l'erogazione continua di insulina per via sottocutanea, utilizzabili in pazienti diabetici selezionati in alternativa alla terapia insulinica multiniettiva al fine di ottimizzare il trattamento insulinico, riducendo il rischio di ipo e iperglicemie e relativi eventi avversi connessi.

Le principali indicazioni all'utilizzo dei microinfusori per insulina, riconosciute da documenti di consenso internazionali e nazionali, individuano anche le tipologie di pazienti eleggibili a tale modalità di trattamento.

I microinfusori necessitano per il funzionamento di materiale d'uso, quali cannule, set serbatoi per insulina, cateteri, e, se associati a sistemi per il monitoraggio glicemico continuo, necessitano anche di sensori sottocutanei per il glucosio e trasmettitori del segnale.

I sistemi integrati (microinfusori per insulina uniti a sistemi di monitoraggio in continuo) perfezionano l'approccio terapeutico dal momento che permettono di adeguare la terapia insulinica alla variabilità del fabbisogno e consentono interventi precoci per la prevenzione degli episodi ipoglicemici ed iperglicemici.

Sono presenti in commercio anche prodotti accessori, quali cinture, custodie particolari adatte ad attività sportiva, nuoto ed altro materiale, che sono a carico del paziente.

In Piemonte, a fronte di oltre 14.000 soggetti diabetici di tipo 1 diagnosticati e presenti nel Registro regionale al 31/12/2013, sono circa 700 i pazienti (adulti e pediatrici) che utilizzano microinfusori per la gestione della terapia insulinica necessaria (fonte Società scientifiche).

La fornitura di microinfusori e relativo materiale di consumo, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico ai pazienti avviene, sulla base della prescrizione del servizio diabetologico, da parte della Azienda sanitaria locale (ASL) di residenza del paziente, previa autorizzazione della struttura competente della stessa ASL.

Il costo annuo per il SSR di un paziente con microinfusore è di circa 5000 € per il dispositivo, cui si aggiunge un'ulteriore spesa di 3000-5000 € per la fornitura del materiale d'uso. Ad esempio, i sensori hanno un funzionamento garantito per 7 giorni e ne servono, di norma, 4 al mese per garantire l'efficacia clinica del loro utilizzo. La spesa per microinfusori e relativo materiale d'uso, rilevata per l'anno 2012, ammonta a circa 7MLN euro.

Trattandosi di costi fissi per il SSR e destinati a crescere per l'incremento del numero di pazienti eleggibili a tale modalità di gestione della malattia diabetica, risulta indispensabile regolare, in coerenza con le finalità dei PO sopra richiamati, la fornitura a carico del SSR dei dispositivi in questione.

Pertanto, fino all'effettiva operatività dell'articolazione dei presidi sulla base dell'intensità delle cure erogate e dell'individuazione dei Centri di accoglienza di indirizzo e supporto al Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) del Diabete mellito (azione 13.2.3 PO 2013-2015) e valutato che l'impianto di microinfusori prevede, oltre alla selezione dei pazienti, anche adeguata esperienza da parte dei centri prescrittori e garanzia di assistenza ai pazienti, a far data dal 1° maggio 2014, sono titolati alla redazione di piani per la fornitura di microinfusori e relativo materiale d'uso, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico, i servizi di diabetologia che abbiano in carico almeno n. 100 pazienti diabetici di tipo 1 (rilevati al 31/12/2013 dal Registro regionale) e/o almeno 10 pazienti in carico già in terapia con microinfusori per insulina.

Tali servizi dovranno, inoltre, essere in grado di sostenere il percorso di addestramento dei pazienti (codice prestazione 94.42.2) e fornire adeguata assistenza per questa modalità intensiva di terapia.

La prescrizione del microinfusore dovrà sempre precisare se sarà utilizzato come tale o integrato al monitoraggio in continuo e viceversa.

Al fine del puntuale monitoraggio dei costi, nelle more dell'adeguamento del Registro regionale Diabete, le strutture delle ASL che autorizzano la fornitura di microinfusori e relativo materiale d'uso, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico sono tenute a comunicare al Settore competente della Direzione regionale sanità, con cadenza semestrale, tutti i dati di interesse.

La stessa Direzione si farà carico di predisporre i percorsi relativi ai microinfusori ed i criteri di selezione dei pazienti trattati con monitoraggio continuo, anche indipendentemente dall'uso del microinfusore, nonchè ad aggiornare criteri e modalità autorizzative dei presidi in questione.

Sempre in relazione agli obiettivi di ottimizzazione delle risorse di cui ai PO, l'intervento 9.3 prevede l'ulteriore estensione del modello di aggregazione e centralizzazione degli acquisti di beni e servizi occorrenti alle ASR, in considerazione delle positive ricadute in termini economici.

Pertanto, valutato che microinfusori e relativo materiale di consumo, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico sono tipologie di beni standardizzati, a diffusione regionale, si affidano le relative procedure di approvvigionamento in favore delle ASR alla Società di committenza regionale SCR Piemonte S.p.A..

Per quanto riguarda il meccanismo di remunerazione di SCR Piemonte S.p.A. per le attività oggetto del presente provvedimento, trova applicazione a quanto previsto dalla D.G.R. n. 7-7024 del 20/01/2014, ai sensi dell'art. 4, comma 2 – bis, della L.R. 6 agosto 2007, n. 19.

Tutto ciò premesso;

visto il DL 95/2012, convertito nella Legge 135/2012;

vista la DGR 25-6992 del 30/12/2013;

vista la L. 115/1987;

la Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, ad unanimità,

delibera

- in coerenza con gli obiettivi di razionalizzazione della spesa per i presidi per diabetici erogati dal Servizio sanitario regionale di cui ai Programmi Operativi 2013-2015 e fino all'effettiva operatività dell'articolazione dei presidi sulla base dell'intensità delle cure erogate e dell'individuazione dei Centri di accoglienza di indirizzo e supporto al Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) del Diabete mellito, a far data dal 1° maggio 2014, sono titolati alla redazione di piani per la fornitura di microinfusori e relativo materiale d'uso, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico, i servizi di diabetologia che abbiano in carico almeno n. 100 pazienti diabetici di tipo 1 (rilevati al 31/12/2013 dal Registro regionale) e/o almeno 10 pazienti in carico già in terapia con microinfusori per insulina;
- tali servizi dovranno essere in grado di sostenere il percorso di addestramento dei pazienti e fornire adeguata assistenza per questa modalità intensiva di terapia;
- la prescrizione a carico del Servizio sanitario regionale di microinfusori per insulina dovrà sempre precisare l'utilizzazione come tali o l'integrazione al monitoraggio in continuo e viceversa;
- al fine del puntuale monitoraggio dei costi, nelle more dell'adeguamento del Registro regionale Diabete, le strutture delle Aziende sanitarie locali che autorizzano la fornitura di microinfusori e relativo materiale d'uso, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico sono tenute a comunicare al Settore competente della Direzione regionale Sanità, con cadenza semestrale, tutti i dati di interesse;
- la stessa Direzione è impegnata a predisporre i percorsi relativi ai microinfusori ed i criteri di selezione dei pazienti trattati con monitoraggio continuo, anche indipendentemente dall'uso del microinfusore, nonchè ad aggiornare criteri e modalità autorizzative dei presidi in questione;
- in considerazione delle caratteristiche standardizzate dei dispositivi in questione, le relative procedure di approvvigionamento in favore delle Aziende sanitarie regionali sono affidate alla Società di committenza regionale SCR Piemonte S.p.A.;

- per quanto riguarda il meccanismo di remunerazione di SCR Piemonte S.p.A. per le attività oggetto del presente provvedimento, trova applicazione a quanto previsto dalla D.G.R. n. 7-7024 del 20/01/2014, ai sensi dell'art. 4, comma 2 – bis, della L.R. 6 agosto 2007, n. 19.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)