

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, nonché 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)