



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: MODALITA' DI CONCESSIONE DEI MICROINFUSORI PER INSULINA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del dirigente del servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- Di approvare le allegate linee guida concernenti "Modalità di concessione dei microinfusori per insulina", che formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

~~Dott. Bruno Brandoni~~

~~Dott. Fabio Tavazzani~~

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

~~Dott. Gian Mario Spacca~~



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Legge 16 marzo 1987, n. 115 "Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito"

Legge regionale 9 dicembre 1987, n. 38 "Organizzazione e disciplina dei Centri di Diabetologia"

DGR n. 2454 del 21.11.2000 "Modalità per la regolamentazione economica della fornitura dei presidi diagnostici";

DGR 324/2004 concernete integrazioni alla DGR 2454/2000

DGR 1559 del 14.12.2004 "Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia"

Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 "Riorganizzazione del Servizio sanitario Regionale"

Motivazioni

La Legge 16 marzo 1987, n. 115 "Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito" prevede all'art. 3 che le Regioni, per il tramite delle unità sanitarie locali, provvedano alla fornitura gratuita dei presidi sanitari diagnostici e terapeutici, ai soggetti affetti da diabete mellito".

La Regione Marche con L.R. n. 38/87 ha provveduto prontamente a recepire la sunnominata legge istituendo i Centri di Diabetologia zonali e quelli di riferimento regionale, ed individuando organici, attività, compiti, ecc.; talchè si può affermare che nella regione è presente una rete diabetologica strutturata e ben organizzata in grado di far fronte adeguatamente alla domanda di assistenza del settore. In riferimento al cennato art. 3 le Zone hanno pertanto provveduto puntualmente alla distribuzione dei presidi in parola nonché alle connesse attività di addestramento per l'utilizzo degli stessi.

Con Deliberazione della Giunta regionale n. 2454 del 21 novembre 2000 integrata dalla DGR n. 324/2004 si è provveduto - tenuto conto anche della particolare situazione delle Aziende Ospedaliere e dell'INRCA - ad inserire la distribuzione dei presidi nell'ambito della compensazione regionale, definendo valori regionali di riferimento. Con successiva delibera n. 1559 del 14.12.2004, al fine di evitare possibili diseconomie e distribuzioni "a pioggia", sono state fornite precise linee guida sull'autocontrollo domiciliare della glicemia. Nell'ambito della sunnominata DGR 2454/2000 relativamente ai presidi diagnostici oltre a prevedere strisce reattive per glicosuria e glicemia, penne per lancette pungidito, siringhe per insulina ecc. sono stati previsti anche: cateteri per microinfusori e siringhe per microinfusori, rimandando però a successivo atto la possibilità di adottare criteri per la concessione e fornitura degli stessi.

Per altro sull'argomento microinfusori si era comunque già espresso chiaramente il Ministero della salute con Circolare del 19 aprile 1988 dove, in risposta ai quesiti posti dalle Regioni ed USL, faceva presente che detto apparecchio rientra a pieno titolo tra i presidi sanitari utili alla diagnostica e terapia degli stati morbosi della malattia diabetica. Nella stessa circolare - dove tra l'altro si parlava di forte aspettativa sul mezzo in parola - venivano fornite anche le prime indicazioni relative sia alla concessione, alla gestione ed al possibile utilizzo in particolari tipi di utenza.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'esperienza maturata in questi anni da diversi Centri di diabetologia delle Marche che si sono avvalsi di microinfusori, ha dimostrato come il presidio in questione, specialmente per particolari tipologie di pazienti, offra ottimi risultati e pertanto il Comitato regionale di diabetologia, nella riunione del 21.6.2006, ha ritenuto opportuno che si adottino appositi criteri di concessione e modalità di fornitura dei microinfusori, a valenza regionale. Nella stessa riunione ha altresì individuato un gruppo di lavoro composto da diabetologi esperti sull'argomento da affiancare al Servizio Salute per la redazione dei cennati criteri.

Per tutto quanto precede, visto il parere favorevole del Comitato di Diabetologia espresso nella riunione del 19 settembre 2006, si propone alla Giunta Regionale di deliberare quanto di seguito riportato:

- Di approvare le allegate linee guida concernenti "Modalità di concessione dei microinfusori per insulina", che formano parte integrante e sostanziale del presente atto

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Franco Stazio

IL DIRIGENTE DELLA P.F. SISTEMA OSPEDALIERO, POLITICA DEL FARMACO, SISTEMA TERRITORIALE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

VISTO

IL DIRIGENTE DELLA P.F.

Dott. Claudio M. Maffei

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

Il sottoscritto, visto il documento istruttorio e visto il parere del Dirigente della P.F. "Sistema Ospedaliero, Politica del farmaco, Sistema territoriale ed integrazione socio sanitaria", in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità, propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Dott. Giuseppe Zuccatelli

La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dott. Bruno Brandoni

Dott. Fabio Tavazzani



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO

MODALITA' DI CONCESSIONE DEI MICROINFUSORI PER INSULINA

Il Microinfusore ed il suo utilizzo

Il microinfusore è un piccolo strumento programmabile nel quale un motore alimentato da una batteria infonde insulina (basale in minime quantità in maniera continua e in boli in occasione dei pasti), attraverso un opportuno set di infusione terminante con una cannula flessibile inserita nel sottocute. Il paziente che ne fa uso programma il microinfusore e gli fornisce istruzioni per ottenere le dosi di insulina necessarie.

La terapia con microinfusore, rispetto alla terapia insulinica multiiniezione tradizionale con 4 o più iniezioni giornaliere, permette di ottenere un controllo glicemico uguale o superiore, e può favorire una migliore qualità di vita.

In particolare l'impiego del microinfusore consente di:

- Migliorare il controllo glicemico grazie all'insulinizzazione basale e all'infusione di boli adeguati al cibo assunto e alla correzione di eventuali iperglicemie;
- Controllare la glicemia prima, durante e dopo un esercizio fisico;
- Ridurre il rischio di ipo ed iperglicemie severe e quindi la necessità di ospedalizzazione per complicanze acute;
- Aumentare la flessibilità della vita quotidiana offrendo maggiore libertà per far fronte a scuola, nel lavoro, durante esercizio fisico, a imprevisti e variazioni di orario;
- Favorire il miglior compenso metabolico nelle giovani donne diabetiche che intendono programmare una gravidanza e consentire, nelle stesse, di raggiungere il buon controllo metabolico raccomandato per ridurre le complicanze materne e fetali legate al diabete in gravidanza;
- Rallentare i tempi di evoluzione delle complicanze croniche grazie alla possibilità di ottenere un miglior compenso metabolico;
- Raggiungere e mantenere un buon controllo glicemico in casi particolari come interventi chirurgici, sepsi, gravi complicanze vascolari (in questi casi l'impiego del microinfusore può anche avvenire in modo temporaneo)
- Eliminare le scomode e frequenti iniezioni previste dalla terapia multiiniezione.

L'impiego del microinfusore richiede particolare impegno sia da parte del paziente che dell'equipe diabetologica curante. Pazienti motivati e coscienti sono un fattore importante per il successo di questa modalità di terapia insulinica. Specie all'inizio della terapia occorre monitorare di frequente la glicemia e calcolare correttamente le unità di insulina da somministrare e l'educazione da parte dei componenti l'equipe diabetologica risulta cruciale per il raggiungimento di questi obiettivi.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Criteria di concessione e modalità di fornitura

La Legge 16 marzo 1987, n. 115 "Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito" prevede all'art. 3 che le Regioni, per il tramite delle unità sanitarie locali, provvedano alla fornitura gratuita dei presidi sanitari diagnostici e terapeutici, ai soggetti affetti da diabete mellito. Con circolare del 19 aprile 1988 il Ministero della Salute ha provveduto a fare chiarezza relativamente ai surnominati presidi sanitari e segnatamente: "*.... per presidi sanitari debbono intendersi gli strumenti e le apparecchiature utili alla diagnostica e terapia degli stati morbosi: nella fattispecie rientrano tra di essi, oltre a quelli che sono oggetto di decreto ministeriale (DM 8.2.1982: siringhe da insulina monouso, reattivi per il dosaggio della glicemia e per la ricerca del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine ed altro), i riflettometri per la lettura rapida della glicemia, i microninfusori per la infusione programmata della insulina, nonché gli altri mezzi meccanici per la erogazione della insulina (siringhe ad impulsi, iniettori a pressione, ecc.) e tutti gli strumenti utili per il trattamento del diabete.*"

Dato atto di quanto sopra esposto, per quanto attiene i microinfusori, si ritiene comunque utile fornire le seguenti indicazioni e precisazioni:

- i microinfusori per insulina vengono forniti in prestito d'uso ai soggetti diabetici che necessitano di tale presidio dalla Zona territoriale di residenza dell'assistito;
- la fornitura comporta anche la erogazione del relativo materiale d'uso, necessario per permettere il funzionamento del sistema per tutto il periodo di trattamento, sempre a cura della Zona Territoriale di residenza, nel rispetto di quanto disposto dalla DGR 2454/2000 così come integrata dalla DGR 324/2004;
- la fornitura del microinfusore è subordinata a prescrizione e valutazione di necessità del trattamento da parte del Centro di Diabetologia e Malattie del ricambio che ha in cura il paziente. La valutazione deve essere oggetto di una dettagliata relazione, ove venga documentato il beneficio clinico ottenuto (miglior compenso metabolico) sottoponendo il paziente ad un periodo di trattamento di almeno due mesi. Copia di tutta la documentazione sarà trasmessa alla Zona di residenza dell'assistito per l'avvio delle pratiche di acquisto. Per i Centri di II° livello (INRCA e Centro Regionale diabetologia Pediatrica Presidio Salesi Osp. Riuniti Ancona) e le Aziende Ospedaliere ("San Salvatore" di Pesaro e A.Osp. Riuniti Ancona - Ambulatorio per la prevenzione ed il trattamento della sindrome Metabolica Clinica di Endocrinologia) qualora si siano già dotati dei presidi in parola, utilizzeranno gli stessi fino ad esaurimento scorte;
- è compito del Centro di diabetologia curante verificare e dichiarare la completa idoneità del paziente all'impiego del nuovo mezzo di trattamento per un uso prolungato a tempo indeterminato. A tal fine il paziente dovrà sottoscrivere consenso informato chiedendo di essere sottoposto a terapia insulinica con microinfusore, consapevole degli obblighi e dei rischi che tale procedura comporta;
- per il periodo di valutazione la U.O. specialistica curante dovrà avvalersi di apparecchiatura in sua dotazione o in prova da ditta fornitrice, fornendo altresì il materiale d'uso necessario;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- il Centro diabetologico che prescrive il microinfusore e segue il paziente deve garantire l'esistenza di percorsi dedicati alla istruzione, addestramento e monitoraggio e la presenza di una équipe adeguatamente formata. Allo stesso tempo il Centro di Diabetologia prende in carico il paziente con microinfusore con criteri di supervisione, garantendo consulenze in pronta disponibilità, anche telefonica, 24 ore su 24.
- i Servizi specialisti autorizzati alla prescrizione dei microinfusori sono i Centri di Diabetologia e malattie del ricambio di primo e secondo livello, istituiti ai sensi dell'art. 2 della L.R. 38/1987, nonché, così come disposto con DGR n. 324/2004, dall' Ambulatorio per la prevenzione ed il trattamento della sindrome Metabolica Clinica di Endocrinologia della A.Osp. Riuniti Ancona.

Dgrmicroinfusori2