

VISTI

- La Legge 115/1987 che detta disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito e che stabilisce in particolare all'articolo 3 comma 1 che "...omissis...le regioni, tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del ministero della sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato sulla GU 17/02/1982, 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";
- La legge 23 dicembre 2014 che al comma 587 dell'art.1 prevede che *"In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia il Ministero della salute avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:*
 - a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale le priorità ai fini assistenziali;*
 - b) individuare per la predisposizione dei capitolati di gara i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale;*
 - c) istituire una rete nazionale coordinata dall'AGENAS di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) denominato "Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici";*
- L'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute

per gli anni 2014-2016 che prevede l'opportunità di svolgere l'analisi HTA sui dispositivi medici;

- l'Accordo sancito in data 6 dicembre 2012 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome recante il "Piano nazionale sulla malattia diabetica " (GU Serie Generale n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9);
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (GU n. 65 del 18 marzo 2017 – supplemento ordinario n. 15);
- Legge regionale 9 agosto 2013, n. 27 che in attuazione della legge 16 marzo 1987, n. 115 (Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito), definisce:
 - ✓ un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito dell'età adulta e dell'età pediatrica attraverso la realizzazione, sul modello "hub and spoke", già sperimentato per altre reti quali l'emergenza e l'oncologia, di una rete di servizi ospedale-territorio per il trattamento del diabete mellito, definita Rete regionale integrata diabetologica (RRID);
 - ✓ dispone che "al fine di organizzare un sistema coordinato di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito, nonché di verificare in tutto il territorio regionale il rispetto di adeguati standard gestionali dei pazienti diabetici, in osservanza delle recenti Linee guida riguardanti il diabete mellito, con provvedimento della Giunta regionale ed in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria Regionale viene istituita la Commissione diabetologica regionale, strumento indispensabile per l'attività ed il buon funzionamento della RRID. Con lo stesso provvedimento la Giunta regionale definisce la composizione e il funzionamento della Commissione diabetologica ed ogni altro compito alla stessa affidato";.
- la l.r. 29 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria";

RICHIAMATE

- la dGR 456 del 18/04/2014 "Recepimento dell'Accordo Stato/Regioni del 6.12.2012 sul documento recante "Piano per la malattia diabetica";
- la DGR n. 847 del 4 luglio 2014 " Art. 4 l.r. 9 agosto 2013 Norme per la prevenzione , la diagnosi e la cura del diabete mellito". Istituzione della Commissione Diabetologica regionale";

PRESO ATTO CHE il Piano Nazionale della malattia diabetica prevede, tra l'altro, obiettivi strategici in linea con la normativa nazionale di riferimento ed, in particolare, individua quali elementi cardine nella cura della patologia diabetica proprio la prevenzione dell'insorgenza della malattia e delle complicanze, la gestione integrata tra medici di medicina generale e specialisti, la definizione di percorsi assistenziali nel diabete in gravidanza, nell'età evolutiva e in altri fondamentali setting di cura nonché la promozione all'uso appropriato delle nuove tecnologie per una migliore gestione della patologia;

PRECISATO che il Piano Nazionale sulla malattia diabetica è stato recepito nell'ordinamento regionale con la delibera 456 del 18/04/2014 soprarichiamata che demanda all'Ars (ora A.Li.Sa.) la concreta attuazione delle disposizioni contenute nell'accordo;

PRESO ATTO che il DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" prevede all'articolo 13 che *"agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3. Le regioni e le province autonome disciplinano 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 all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni"*.

RILEVATO che dal 2014 si è reso disponibile sul mercato un nuovo sistema di monitoraggio della glicemia caratterizzato da una maggiore semplicità di gestione rispetto ai sistemi finora esistenti denominato "Flash Glucose Monitoring (FGM)" che, in alcuni gruppi selezionati di pazienti, può rappresentare una valida alternativa alle attuali modalità di monitoraggio continuo del glucosio;

RITENUTA, pertanto, la necessità sulla base di una puntuale valutazione tecnico sanitaria, delimitare la casistica e i pazienti rispetto ai quali l'utilizzo della predetta innovazione tecnologica costituisce un effettivo vantaggio in termini assistenziali e di qualità di vita;

DATO ATTO che la legge regionale di istituzione di A.Li.Sa., 29 luglio 2016, n. 17, prevede tra le funzioni svolte dall'Azienda l'elaborazione di modelli di presa in carico della persona in tutta la rete dei servizi sanitari nonché la programmazione, la "governance" e le politiche relative agli acquisti e agli investimenti in sanità e, ancora, il monitoraggio delle prestazioni erogate dal servizio Sanitario Regionale che devono corrispondere a criteri di appropriatezza e di qualità valutando gli esiti analitici delle funzioni non tariffabili rese dagli erogatori pubblici;

DATO ATTO, infine, che ai sensi dell'articolo 11, comma 16 della legge soprarichiamata, A.Li.Sa. svolge la funzione di Centrale regionale di acquisto;

RITENUTO, pertanto, di demandare all' Azienda Ligure Sanitaria, anche ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lett. p) della citata l.r. 17/2016:

- ✓ l'acquisizione delle valutazioni di natura sanitaria e assistenziali della Commissione diabetologica costituita con DGR 874/14 in ordine: all'accertamento del diritto alle prestazioni; alle modalità di fornitura dei prodotti; ai quantitativi concedibili in relazione ai fabbisogni determinato in funzione del livello di quantità della malattia;
- ✓ l'espletamento, in ragione delle valutazioni di cui al punto precedente espresse dalla Commissione diabetologica, delle conseguenti procedure di valutazione tecnica e di acquisto;
- ✓ l'emanazione degli opportuni indirizzi attuativi ed operativi alle Aziende ed Enti del SSR
- ✓ il monitoraggio dell'utilizzo dei nuovi sistemi di rilevazione della glicemia in termini di efficacia e di sicurezza

Su proposta del Vice Presidente della Giunta regionale, Assessore alla Sanità, Politiche sociosanitarie, Terzo settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di demandare all' Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa)., anche ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lett. p) della citata l.r. 17/2016:
 - l'acquisizione delle valutazioni di natura sanitaria e assistenziali della Commissione diabetologica costituita con DGR 874/14 in ordine: all'accertamento del diritto alle prestazioni; alle modalità di fornitura dei prodotti; ai quantitativi concedibili in relazione ai fabbisogni determinato in funzione del livello di quantità della malattia;
 - l'espletamento, in ragione delle valutazioni di cui al punto precedente espresse dalla Commissione diabetologica, delle conseguenti procedure di valutazione tecnica e di acquisto;
 - l'emanazione degli opportuni indirizzi attuativi ed operativi alle Aziende ed Enti del SSR
 - il monitoraggio dell'utilizzo dei nuovi sistemi di rilevazione della glicemia in termini di efficacia e di sicurezza

2. di prevedere che l'erogazione dei dispositivi medici di monitoraggio della glicemia "Flash Glucose Monitoring (FGM)" avvenga direttamente da parte delle aziende socio sanitarie;
3. di trasmettere all' Azienda Ligure Sanitaria e alle Aziende Socio Sanitarie il presente provvedimento per gli adempimenti conseguenti;
4. di disporre che il testo della presente deliberazione sia pubblicato sul portale istituzionale della Regione Liguria.