

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE 15 marzo 2019, n. 41 DGR n.387/2018 “Art.13 del DPCM 12/01/2017. Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica. Approvazione delle Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di tecnologie per il diabete”. Integrazione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di Tecnologie complesse per il Diabete ai sensi della D.D. n. 291 del 13.11.2018.

II DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTA la legge Regionale n. 2 del 9 febbraio 2011;

VISTA il D. lgs.vo 118 del 23 giugno 2011 artt. 26 e 31;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;

VISTO l’art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO il d. lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i. ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell’istruttoria espletata dal Responsabile P.O. “Dispositivi Medici” e confermata dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, di seguito riportata.

Premesso che:

- la Giunta regionale, con D.G.R. n. 387 del 13.03.2018 ha ratificato la “Proposta di Linee di indirizzo regionali per l’utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell’insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete”, approvata con deliberazione del Commissario Straordinario dell’ARESS Puglia n. 38/2018, sulla base delle definizioni del tavolo tecnico HTA/Diabetologia, istituito con Deliberazione n. 36/2017 del Commissario straordinario dell’ARESS Puglia;
- la citata Linea Guida, approvata con D.G.R. n. 387/2018, al paragrafo n.9 recante “Requisiti necessari ai centri per l’abilitazione alla prescrizione”, ha definito i criteri necessari ai fini dell’individuazione dei **Centri da autorizzati alla prescrizione delle tecnologie complesse per il diabete**, per la successiva approvazione da parte della Regione Puglia;
- il Servizio Politiche del Farmaco regionale, in base ai criteri stabiliti ed approvati dal Tavolo Tecnico HTA/Diabete con la scheda di certificazione dei requisiti minimi dei Centri Prescrittori, ha effettuato la valutazione (agli atti dell’ufficio) della documentazione pervenuta da parte delle Aziende SSR che hanno riscontrato la nota regionale prot. n. AOO_081/2634 del 25 maggio 2018, certificata dalle

rispettive Direzioni Generali e Sanitarie Aziendali, in base alla quale è stato definito l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di tecnologie complesse per il diabete, approvato con D.D. n. 291 del 13/11/2018.

- Tenuto conto delle istanze medio tempore pervenute da parte delle Direzioni strategiche aziendali delle ASL LE e BR con le quali si rappresentava l'esigenza di una riorganizzazione dei centri presenti nel proprio territorio in ragione del modello organizzativo aziendale, nonché della nota prot. n AReSS_Puglia/AReSS/28.11.2018/0004344 con la quale il Responsabile del Coordinamento del Tavolo Tecnico HTA Diabete, di concerto con il responsabile scientifico, sottoponeva alla attenzione della Sezione RST l'opportunità di valutare un differimento della efficacia del provvedimento n. 291 del 13.11.2018 *“per consentire un approfondimento sugli accorgimenti organizzativi più opportuni da porre in essere d'intesa con codesto Dipartimento ed in coerenza con le attività di riorganizzazione della rete ospedaliera e dei servizi territoriali”*, con successivo Atto Dirigenziale n. AOO_081/319 del 30.11.2018 è stata integrata la determinazione dirigenziale n. AOO_081/291 del 13.11.2018, stabilendone il differimento dell'efficacia a far data dal 15 febbraio 2019, ai sensi del art.21- quater della L. 241/1990 e s.m.i.;

Preso atto:

- che in data 23/01/2019 si tenuto un incontro presso la sede della Regione Puglia tra i Direttori Sanitari delle ASL LE e BR, il Dirigente Coordinatore ed il Responsabile scientifico del Tavolo Tecnico HTA/Diabete ed un rappresentante della Sezione S.G.O. regionale, nel corso della quale sono state concordate le azioni, in termini di riorganizzazione aziendale, da porre in essere da parte delle suddette ASL ai fini di garantire, in linea con gli standard di sicurezza definiti dal TT HTA/Diabete dell'Aress, l'istituzione nel territorio provinciale di competenza sia di Centri di I e II livello per adulti che di Centri Pediatrici autorizzati alla prescrizione di tecnologie complesse per il diabete;
- della ulteriore nota prot. n AReSS_Puglia/AReSS/14.02.2019/0000596, con la quale il Responsabile del Coordinamento del Tavolo Tecnico HTA Diabete ha trasmesso al Dipartimento per la promozione della Salute del benessere sociale e dello sport per tutti il verbale relativo alle risultanze della suddetta riunione, nonché la ulteriore documentazione a corredo successivamente trasmessa da parte delle direzioni strategiche aziendali delle ASL LE e BR;

Considerato che:

- il processo di riorganizzazione aziendale da porre in essere da parte delle suddette Aziende Sanitarie Locali ha richiesto ulteriore tempo per poter essere messo in atto, l'efficacia della determinazione n. 291 del 13/11/2018 e s.m.i. è stata procrastinata di ulteriori 30 gg, stabilendone la validità a far data dal 15/03/2019 con D.D. n. AOO_081/00025 del 15.02.2019;
- sulla base di quanto sopra e tenuto conto della urgenza di portare a termine nel più breve tempo possibile tale procedimento, con note prot. AOO_005/0048 del 14.02.2019 e n. AOO_005/0049 del 14.02.2019 del Direttore del Dipartimento della Salute del benessere sociale e dello sport per tutti sono state rispettivamente sollecitate le Direzioni Strategiche delle ASL BR e LE ad ultimare, entro e non oltre il termine del 28/02/2019, le attività di riorganizzazione aziendale programmate e concordate in sede del citato incontro tenutosi in data 23/01/2018 con i rappresentanti del TT HTA/Diabete dell'Aress;

Preso atto che:

- a fronte della documentazione trasmessa dalla ASL LE con successive note prot. n. 32187 del 28.02.2019

e prot. n. 36705 del 08.03.2019, è stata inviata esclusivamente la scheda aggiornata di certificazione del possesso dei requisiti minimi necessari al riconoscimento, quale Centro di I Livello per la prescrizione di Tecnologie complesse per pazienti diabetici Adulti, della U.O. di Endocrinologia del P.O. V. Fazzi di Lecce;

- con nota prot. AOO_081/1335 del 12 marzo 2019 della Sezione RST sono state riscontrate le sopra citate note della ASL di Lecce, richiedendo ulteriore documentazione;
- la suddetta nota di sollecito della Sezione RST è stata successivamente riscontrata dalla ASL LE con nota prot. n. 40903 del 15.03.2019, con la quale, sono state inviate le schede aggiornate di certificazione del possesso dei requisiti minimi necessari al riconoscimento degli ulteriori Centri di seguito riportati:
 1. U.O. di Pediatria dell'ospedale di Gallipoli, quale centro di II Livello pediatrico per la prescrizione di Tecnologie complesse per pazienti diabetici pediatrici;
 2. Servizio di Endocrinologia e Diabetologia del Poliambulatorio del Distretto Socio Sanitario di Lecce, quale Centro di II Livello adulti per la prescrizione di Tecnologie complesse per pazienti diabetici adulti;
 3. Servizio di Endocrinologia e Diabetologia del Poliambulatorio di Nardò, quale Centro di I Livello adulti per la prescrizione di Tecnologie complesse per pazienti diabetici adulti.
 4. Servizio Ambulatoriale di Endocrinologia e Diabetologia dell'ospedale di Casarano quale centro di I Livello adulti per la prescrizione di Tecnologie complesse per pazienti diabetici adulti, che tuttavia, in base alla documentazione trasmessa dalla ASL LE, risulta carente dalla figura professionale del Dietista (requisito previsto ai sensi della D.G.R. n. 387/2018) e per l'effetto non può essere inserito nell'elenco dei centri autorizzati dalla Regione.
- a fronte della documentazione trasmessa dalla ASL BR con successive note prot. n. 20509 del 11.03.2019 e n. 21233 del 13/03/2019 sono state inviate le schede aggiornate di certificazione del possesso dei requisiti minimi necessari al riconoscimento, quali Centri di II Livello pediatrico per la prescrizione di Tecnologie complesse per pazienti diabetici pediatrici, della
 1. U.O. di Pediatria/Servizio di Endocrinologia e Diabetologia pediatrica del P.O. Perrino di Brindisi.
 2. U.O. di Pediatria del P.O. di Francavilla Fontana.
- Medio tempore risultano altresì pervenute da parte di altre Aziende del SSR ulteriori richieste di integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati con D.D. n. 291/2018 alla prescrizione di tecnologie complesse per il diabete, mediante la trasmissione della documentazione attestata il possesso dei requisiti specifici necessari, acquisita agli atti del Servizio Politiche del farmaco;
- sulla base della valutazione di tale documentazione effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale è stato aggiornato l'elenco dei Centri Prescrittori di cui alla D.D. n. 291/2018 secondo lo schema riportato in Allegato A, quale parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

Per tutto quanto sopra esposto, si rende necessario:

prendere atto degli esiti della valutazione di cui sopra, effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale e, per l'effetto, individuare l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione delle Tecnologie complesse per il diabete di cui alla D.G.R. 387/2018, così come riportato nell' Allegato "A" al presente provvedimento.

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03
Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.Lgs.n.118/11 e ss.mm.ii.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- richiamato, in particolare il disposto dell'art.6 della L.R. 4 febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

1. di **prendere atto** della documentazione pervenuta agli atti del Servizio Politiche del farmaco da parte degli enti del SSR relativa alle schede di certificazione del possesso dei requisiti minimi necessari all'autorizzazione di ulteriori Centri prescrittori di Tecnologie complesse per il diabete rispetto a quelli precedentemente individuati con D.D. n. 291/2018;
2. di **prendere atto** degli esiti della valutazione effettuata dal Servizio Politiche del farmaco in merito documentazione pervenuta di cui al precedente punto, in base alla quale è stato definito l'elenco aggiornato dei Centri Prescrittori in possesso dei requisiti minimi specifici definiti dal Tavolo Tecnico HTA/Diabete per la prescrizione di Tecnologie Complesse per il Diabete nella Regione Puglia, di cui all'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di **autorizzare** l'elenco dei Centri, di cui all'Allegato "A" al presente provvedimento, alla prescrizione delle Tecnologie Complesse per il Diabete di cui alla D.G.R. 387/2018;
4. di **dare atto** che tale elenco è suscettibile di eventuali ulteriori modifiche e/o integrazioni, in base alle successive determinazione del Tavolo Tecnico HTA/Diabete dell'A.Re.S.S. Puglia ovvero delle ulteriore documentazione che dovesse successivamente pervenire al Servizio Politiche del Farmaco regionale da parte delle Aziende pubbliche del SSR, attestante il possesso dei requisiti minimi necessari alla candidatura di ulteriori Centri per la prescrizione di Tecnologie Complesse per il Diabete di cui alla D.G.R. 387/2018.

5. di **dare atto** che i centri ricompresi nel suddetto elenco devono comunicare tempestivamente al Servizio Politiche del Farmaco, per il tramite delle Direzioni generali, eventuali modifiche ai requisiti attestati che dovessero verificarsi;
6. di **disporre** che, nelle more dell'implementazione nel sistema informativo regionale Edotto dei modelli di Piano Terapeutico definiti dal Tavolo Tecnico HTA/Diabete per la prescrizione delle Tecnologie Complesse per il Diabete di cui alla D.G.R. 387/2018, i Centri prescrittori autorizzati dalla Regione procedano utilizzando la modulistica cartacea, approvata con la citata disposizione regionale;
7. di **notificare** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere-Universitarie, agli Enti Ecclesiastici, agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, pubblici e privati accreditati e, per il loro tramite, a tutte le strutture interessate nella cura della patologia diabetica;
8. di **notificare** il presente provvedimento al Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (AReSS) e, per il tramite, al coordinatore del Tavolo Tecnico HTA/Diabete;
9. di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP.

Il presente provvedimento:

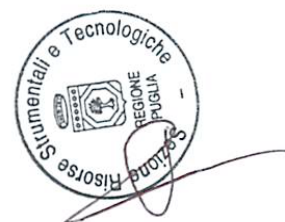
- a) sarà pubblicato, all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it,
- d) composto da n. 7 facciate più un allegato di ulteriori n. 2, per un totale di 9 pagine, è adottato in un unico originale;
- e) è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)

ALLEGATO A alla D.D. 00041/15/2019 recante "DGR n.387/2018 "Art.13 del DPCM 12/01/2017. Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica. Approvazione delle Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di tecnologie per il diabete. Integrazione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di Tecnologie complesse per il Diabete ai sensi della D.D. n. 291 del 13.11.2018".

Tab. 1 – Tipologia dei Centri e delle Tecnologie prescrivibili

Tipologia di Abilitazione del Centro	Abilitazione prevista per il Centro	Tipologia di Tecnologia autorizzata a prescrivere
Centri di II livello	Prescrizione di PT a paziente diabetico adulto, sia naïve che in continuità terapeutica	CSII/SAP/AGOCANNULA
Centri I livello	Prescrizione di PT a pazienti adulti, solo per continuità terapeutica (no pazienti naïve)	CSII/SAP/AGOCANNULA
Tutti i Centri di II livello e I livello	Prescrizione di PT a pazienti adulti, sia naïve che in continuità terapeutica	CGM/FGM
Centri II livello Pediatrici	Prescrizione di PT a pazienti pediatrici, sia naïve che in continuità terapeutica	CSII/SAP/CGM/FGM/AGOCANNULA



Tab. 2
Centri autorizzati della Regione Puglia alla prescrizione di tecnologie complesse per il diabete ai sensi della DGR
387/2018

Centri di II livello Pediatrici		
Azienda/Ente del SSR	U.O./Ambulatorio/Servizio autorizzato	Codice univoco EDOTTO
ASL LE	U.O. Pediatria del P.O. Sacro Cuore di Gesù di Gallipoli	969424
A.O.U. Policlinico -Giovanni XXIII Bari	U.O. Malattie metaboliche e diabetologiche del P.O. Giovanni XXIII	968922
A.O.U. Ospedali Riuniti Foggia	PEDIATRIA UNIVERSITARIA - OSP. RIUNITI - FOGGIA	968569
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza - San Giovanni Rotondo (FG)	PEDIATRIA 1 - EE CASA SOLLIEVO - SAN GIOVANNI ROTONDO	969578
P.O. Perrino Brindisi	PEDIATRIA - BRINDISI	967542
P.O. Francavilla Fontana- Brindisi	PEDIATRIA - FRANCAVILLA FONTANA	967636

Centri di II livello per adulti		
Azienda/Ente del SSR	U.O./Ambulatorio/Servizio autorizzato	Codice univoco EDOTTO
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza - San Giovanni Rotondo (FG)	ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA - EE CASA SOLLIEVO - SAN GIOVANNI ROTONDO	969568
A.O.U. Policlinico -Giovanni XXIII Bari	ENDOCRINOLOGIA UNIVERSITARIA AO CONS. POLICLINICO - BARI	964626
A.O.U. Ospedali Riuniti Foggia	ENDOCRINOLOGIA UNIVERSITARIA - OSP. RIUNITI - FOGGIA	965751
ASL Taranto	ENDOCRINOLOGIA - TARANTO	968179
ASL LE	POLIAMBULATORIO DISTR.DI LECCE (Citadella della Salute) - Endocrinologia e Diabetologia	970718
E.E.Ospedale Miulli-Acquaviva delle Fonti-BA	ENDOCRINOLOGIA - EE MIULLI - ACQUAVIVA DELLE FONTI	969462
ASL BR	ENDOCRINOLOGIA - BRINDISI	967557

Centri di I livello per adulti		
Azienda/Ente del SSR	U.O./Ambulatorio/Servizio autorizzato	Codice univoco EDOTTO
ASL BA	Servizio Ospedaliero Endocrinologia e Diabetologia del P.O. della Murgia - Altamura	970155
	U.O.T. Endocrinologia e Malattie Metaboliche del PTA "JAJA" Conversano	970473
ASL LE	ENDOCRINOLOGIA - LECCE del P.O. Vito Fazzi	970020
	Endocrinologia e Diabetologia del P.T.A. di Nardo	970732
	Endocrinologia e Diabetologia del P.T.A. di Poggiardo	970740
ASL TA	POLIAMBULATORIO DISTRETTUALE - VIA TARANTO - MARTINA FRANCA	94003
	POLIAMBULATORIO DISTRETTUALE VIA ANCONA - TARANTO	94007
	POLIAMBULATORIO - MASSAFRA - P.T.A. - Massafra-via Magna Grecia	94002
ASL BT	POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO DEL PTA TRANI	99767
ASL FG	SERVIZIO OSPEDALIERO DI MEDICINA GENERALE - DIABETOLOGIA - OSPEDALE DI CERIGNOLA	969661
	POLIAMBULATORIO - SAN SEVERO	970590
Ospedale Card. Panico	MEDICINA GENERALE - EE CARDINALE PANICO - TRICASE	969503

