

ALLEGATO ALLA DELIBERA
n. 716 del 30 AGO 2011

All. A



Regione Molise

DIREZIONE GENERALE V
POLITICHE PER LA SALUTE ED ASSISTENZA SOCIO SANITARIA
SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ED ASSISTENZA FARMACEUTICA

Servizio programmazione e Assistenza Farmaceutica
Via Toscana, 9 - 86100 CAMPOBASSO
Tel. :0874/424574
Fax : 0874/424568
Cell: 333/1882301
e-mail: lavalle.antonella@mail.regione.molise.it
Dirigente: dott.ssa Antonella Lavallo

RACC. AR.

Campobasso, 06/04/2011

Regione Molise

Assessorato Politiche Salute

Prot. 0004945/11 Dal 06/04/2011
Partenza



MINISTERO DELLA SALUTE

Via G.Ribotta n.5
00144 ROMA EUR

OGGETTO: trasmissione progetto inerente bando Ministero della Salute "Messa a disposizione, installazione, utilizzo, manutenzione e monitoraggio dei dispositivi medici per uso domiciliare (home care) e/o personale (self/care).

Con la presente si trasmette progetto Regione Molise per la partecipazione al bando per l'assegnazione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di complessivi euro 371.847,17 finalizzati alla realizzazione di 3 progetti relativi a programmi di informazione per gli operatori sanitari e/o campagne di educazione sanitarie aventi ad oggetto la "**Messa a disposizione, installazione, utilizzo, manutenzione e monitoraggio dei dispositivi medici per uso domiciliare (home care) e/o personale (self-care)**" per un importo pari a euro 123.949,05 ciascuno.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Dott.ssa Antonella Lavallo

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Roberto Fagnano



Bando per l'assegnazione alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di complessivi euro 371.847,17 finalizzati alla realizzazione di 3 progetti relativi a programmi di informazione per gli operatori sanitari e/o campagne di educazione sanitaria aventi ad oggetto la "Messa a disposizione, installazione, utilizzo, manutenzione e monitoraggio dei dispositivi medici per uso domiciliare (home care) e/o personale (self-care)" per un importo pari a euro 123.949,05 ciascuno.

PROGETTO presentato dalla Regione Molise

TITOLO

Promozione di Iniziative di Informazione ed Educazione sanitaria sull'Utilizzo dei Dispositivi Medici ad Uso Domiciliare e/o Personale per la Terapia ed il Monitoraggio del Paziente Diabetico nella Regione Molise.

Premesse

Il diabete (sia di tipo I che II) rappresenta una delle patologie cronic-degenerative di maggiore rilevanza nei paesi occidentali; in particolare per quello di tipo II, che affligge la frazione largamente maggiore di pazienti diabetici, è ben documentata una riduzione della tolleranza al glucosio con l'età, il che determina un'elevata prevalenza di diabete di tipo II ed un'alterata risposta glicemica nella popolazione anziana. La patogenesi dell'intolleranza glucidica legata all'età sembra essere multifattoriale, includendo l'aumento dell'adiposità viscerale, la ridotta attività fisica, l'uso di farmaci, le comorbidità, e la ridotta secrezione e sensibilità dell'insulina. La Regione Molise si caratterizza, tra le Regioni italiane, come una tra quelle a più alto indice di invecchiamento, quindi con una percentuale di pazienti diabetici tendenzialmente in crescita ed un indice di spesa particolarmente elevato.

Evidenze scientifiche degli ultimi 15 anni documentano che le complicanze più frequentemente associate alla patologia diabetica quali neuropatie, retinopatie, disfunzioni renali e micro/macro vascolari, possono essere significativamente ridotte da un trattamento integrato farmacologico e non-farmacologico particolarmente intensivo. Tale trattamento richiede un monitoraggio costante di parametri biochimico-clinici quali glicemia, glicosuria, corpi chetonici, emoglobina glicosilata, etc..., ricorrendo frequentemente all'uso di Dispositivi Medici (DM), e in particolare anche di Dispositivi Medico-Diagnostici (DMD) personali e domiciliari. In virtù dei benefici derivanti da tale trattamento aggressivo, il SSN italiano riconosce il diritto dell'uso dei DM/DMD al paziente diabetico, per il monitoraggio terapeutico e per ottimizzare l'autosomministrazione di insulina, erogando con piano apposito Dispositivi prescritti da medici specialisti diabetologi. In tale contesto pochi sono gli esempi di malattie prevenibili, come le complicanze della patologia diabetica, in cui

il ricorso a tali dispositivi risulti direttamente correlato al guadagno di salute del cittadino, raggiungendo contestualmente gli obiettivi di riduzione dei rischi, aumento della qualità della vita e riduzione della spesa sanitaria per interventi economicamente più impegnativi quali l'ospedalizzazione (UKPDS, BMJ 2000; 321: 405-412). Pertanto appare evidente come nella gestione moderna del paziente diabetico l'utilizzo appropriato dei DM e dei DMD costituisca un presidio imprescindibile. Nonostante ciò, l'informazione fornita al personale sanitario, al paziente, ai familiari e ai suoi caregivers, non risulta essere adeguatamente veicolata da programmi finalizzati alla educazione per la gestione dei DM e dei DMD per una corretta interpretazione degli esiti. L'importanza del corretto uso e soprattutto di una corretta informazione sui vantaggi in termini di ottimizzazione terapeutica e riduzione dei costi ottenibili dall'utilizzo dei DM/DMD è anche sottolineato da recenti direttive comunitarie e nazionali, le quali hanno regolamentato diversi aspetti dell'uso dei DM per quanto riguarda la registrazione dei fabbricanti, la classificazione nazionale dei dispositivi, e le procedure di vigilanza sui dispositivi stessi. In particolare con il DLgs 37/2010, emanato in attuazione di alcune direttive comunitarie, è stata modificata la disciplina in materia di DM contenuta nel DLgs 46/1997 e, per quanto concerne i DMD in vitro, nel DLgs 332/2000. Inoltre il DLgs dell'11 giugno 2010: "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale (G.U. Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010)", stabilisce che le Regioni raccolgano sul territorio le informazioni sui consumi di tali dispositivi e le inviino al Ministero della Salute, al fine di attuare un monitoraggio nazionale sull'uso dei DM acquistati ed utilizzati dal SSN. Si verrà quindi a formare una vera e propria banca dati sull'uso di tutti i DM, gestita dal Ministero della Salute, in base alle informazioni raccolte dalle Regioni, in maniera autonoma.

L'attivazione di una campagna di informazione e formazione sanitaria sui DM/DMD nella Regione Molise, che si basi su di uno studio capillare volto ad accertarne le condizioni di erogazione e dispensazione, la tipologia, diffusione e costo, oltre che consenta di far emergere le principali criticità di utilizzo, è quindi un primo passo necessario per ottemperare alle direttive comunitarie e nazionali in materia, anche nella linea di riduzione dei costi attivata dalla Regione Molise.



Finalità.

Abbiamo stimato che nella Regione Molise circa 9.500 pazienti siano affetti da diabete mellito; il costo mensile di DM quali strisce, aghi, siringhe per paziente diabetico risulta essere di circa 57 Euro per paziente, con una stima annuale di circa 540.000 Euro. A tali costi, vanno aggiunti quelli per microinfusori ed accessori (utilizzati comunque da una frazione minima di tali pazienti, stimabile in circa una cinquantina) che ammonta a circa 120.000 euro. Pertanto, il costo per DM/DMD risulta essere all'incirca di 640.000 Euro annui. Anche alla luce del DLgs 11 giugno 2010, che instaura un puntuale monitoraggio sull'uso di DM, va comunque rilevato che a tutt'oggi non sia stata operata alcuna valutazione di procedure, costi ed esiti dell'utilizzo di tali dispositivi nella Regione Molise. Parallelamente scarsa attenzione è stata dedicata alle tematiche della dispositivo-vigilanza e, soprattutto, alla formazione del personale sanitario, dei pazienti, e dei loro caregivers, in tema di corretto utilizzo di tali dispositivi.

Alla luce di tali evidenti criticità, le finalità del presente progetto, che trae spunto dalla necessità di provvedere ad una mappatura puntuale delle procedure di erogazione e di utilizzo, dell'analisi dei costi, e del ruolo che i DM rivestono nella gestione domiciliare del paziente diabetico, sarà quello di allestire una campagna di informazione e di educazione sanitaria incentrata sulla divulgazione delle più recenti linee guida sul ruolo del corretto uso dei DM nella gestione della patologia diabetica per ottimizzare il controllo glicemico.

Il progetto si articolerà pertanto in 4 fasi, le prime due delle quali porteranno a valutazioni analitiche procedurali, economiche, e sanitarie i cui risultati verranno utilizzati per le successive due fasi di informazione ed educazione sanitaria. Tale progetto verrà condotto da un team multidisciplinare che vede coinvolti, oltre ai medici di famiglia, diabetologi e altri operatori sanitari a cui viene affidato il processo di cura (infermieri, dietisti,...), anche specialisti della comunicazione in ambito sanitario, ed utilizzando inoltre i solidi rapporti convenzionali già esistenti tra la Regione Molise, l'Azienda Sanitaria Regionale (ASREM), e l'Università degli Studi del Molise.

Schematicamente, è possibile distinguere le seguenti 4 fasi progettuali:

1. **Ricognizione.** Valutazione quantitativa e qualitativa sul territorio regionale sull'uso, sulle procedure di erogazione, sulle tipologie, e sui costi dei DM/DMD nella gestione del paziente diabetico nella Regione Molise. La fase di ricognizione avrà il duplice scopo di raccogliere i dati disponibili per inquadrare le dimensioni dell'utilizzo dei DM per pazienti



diabetici in termini di quantità, tipologie, e costi, ed al contempo di valutare l'organizzazione di acquisto ed erogazione al fine di ottimizzarla in una fase successiva.

2. **Comparazione.** Valutazione comparativa dei dati di utilizzo, tipologia, e costo dei DMD con i dati disponibili da altre regioni italiane. In questa fase si cercherà di focalizzare l'attenzione su discrepanze di erogazione con altri dispositivi e soprattutto di verificare dati convergenti o divergenti con altre regioni in termini di gestione e costi. Basandosi sui dati e valutazioni ottenuti al termine delle due fasi iniziali si procederà all'attuazione del programma di informazione distinto in ulteriori due fasi.
3. **Informazione.** Il progetto intende attuare una campagna di informazione del personale sanitario che assiste i pazienti con patologia diabetica con particolare focus sull'utilizzo dei DM/DMD, sulla valutazione del loro costo/beneficio, sulla vigilanza; tale campagna metterà in evidenza un migliore compenso metabolico, raggiungibile grazie a schemi intensivi di trattamento e di self-monitoring mediante corretto e continuo controllo glicemico con DMD, sia in grado di ridurre l'incidenza delle complicanze, traducendosi globalmente in una minore spesa per la comunità.
4. **Educazione sanitaria.** Si prevede di organizzare una campagna di educazione sanitaria attraverso metodi comunemente impiegati per la comunicazione scientifica del settore, quali l'allestimento, produzione e divulgazione di spots radiofonici e televisivi e la stampa di materiale divulgativo ad uso promozionale. Inoltre, si prevede l'organizzazione di una serie di quattro incontri, uno per ciascuna delle diverse zone territoriali della Regione Molise (Campobasso, Isernia, Agnone, Termoli), allo scopo di informare pazienti, associazioni di pazienti, volontari, familiari e caregivers, sulle opportunità offerte dai DM/DMD nella gestione del paziente diabetico. In particolare, verrà posto l'accento sui vantaggi dimostrati nei grandi studi di intervento sia sul diabete tipo 1 (DCCT) che sul diabete tipo 2 (UKPDS) di un migliore compenso metabolico, raggiunto grazie a schemi intensivi di monitoraggio e trattamento, sulla riduzione dell'incidenza delle complicanze, e, conseguentemente, della spesa per la comunità; inoltre, verranno affrontate problematiche specifiche di gestione terapeutica dei farmaci dispensati attraverso i microinfusori, quali le improvvise variazioni glicemiche, al fine di ridurre o eliminarne il rischio.



Tempistica.

Le fasi 1 e 2 si svolgeranno nell'arco di tre mesi dall'approvazione del progetto, laddove le fasi 3 e 4 occuperanno i successivi tre mesi. Pertanto, in conformità a quanto previsto dal bando, si prevede di concludere le attività di informazione/formazione entro sei mesi dalla data di erogazione della prima quota di finanziamento.

Dettaglio approssimativo dei costi (in €):

| | |
|---|-------------------|
| Organizzazione dei quattro incontri scientifici (affitto strutture, ospitalità relatori, catering, albergo, viaggio) | 20.000,00 |
| Allestimento di materiale divulgativo a stampa | 10.000,00 |
| Spot radio/televisivi | 25.000,00 |
| Iniziativa di attività di ricognizione, comparazione, e dispositivo-vigilanza | 20.000,00 |
| Coordinamento scientifico e reclutamento personale dedicato | 40.000,00 |
| Spese amministrative e di gestione | 8.949,05 |
| TOTALE | 123.949,05 |



Avviso di ricevimento

Raccomandata Pacco
 Assicurata Euro _____

137588238762
Numero

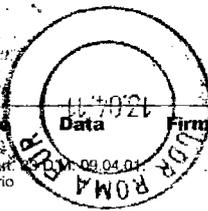
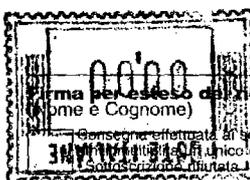
Data di spedizione 07/04/2011 Dall'ufficio postale di Fraz. 15179 Sez. 6

Destinatario MINISTERO DELLA SANITA'

Via G. RIBOTTA 5

C.A.P. 00144 Località ROMA - EUR

42081011015254



Firma dell'incaricato alla distribuzione
Russo
Poste Italiane
Consegnato ai sensi dell'art. 105 del Reg. 276/02 in data 07/04/11
Bollo dell'ufficio di distribuzione



Posteitaliane



Avviso di ricevimento
EP 0683EP 0505 - Mod. 23 (P) - MOD. 01304 (EX 98402) - SL (4) Ed. 07/05

DR. V. - REGIONE TOSCANA

DOCT. SA. ANTONIUS IANIGUE

Da restituire a VIA TOSCANO, 45

86100 CAMPO BASSO