

# proposta di legge n. 257

a iniziativa del Consigliere LUCHETTI  
*presentata in data 22 luglio 2008*

---

NUOVE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PREVENZIONE E CURA  
DEL DIABETE MELLITO

---

Signori Consiglieri,

il diabete mellito rappresenta una vera e propria emergenza clinica.

Le proiezioni attuali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità indicano che nel primo quarto di questo secolo il numero di soggetti diabetici su scala planetaria si triplicherà.

Un esempio di questa "evoluzione" della patologia è dato dall'abbassarsi della età di esordio clinico della forma più frequente di diabete, il tipo 2.

I motivi di questa esplosione epidemica sono da ricercarsi essenzialmente in due fenomeni: il modificarsi dello stile di vita e l'allungamento della vita media.

Sovralimentazione e sedentarietà, in particolare quest'ultima, rappresentano epifenomeni destinati a produrre nel medio lungo periodo effetti negativi sullo stato di salute della popolazione.

Il numero di soggetti diabetici aumenta parallelamente all'incremento del numero di soggetti in sovrappeso ed obesi, essendo l'eccesso ponderale una delle cause scatenanti se non determinanti la malattia diabetica.

L'incremento dei casi di obesità in età infanto-giovanile, fenomeno particolarmente presente nella nostra regione, rappresenta il preludio ad una crescita esponenziale del numero di soggetti diabetici con inevitabili future ricadute sul sistema sanitario.

Un articolo di fondo del prestigioso *New England Journal of Medicine* del 2007 indicava come l'aspettativa di vita dei bambini nati in questo millennio potrebbe essere, a causa del diabete e dell'obesità, minore di quella dei loro genitori, invertendo un trend millenario di progresso nella sopravvivenza.

Se da un lato queste nuove generazioni contribuiranno in modo sostanziale all'"epidemia" del diabete, un secondo fenomeno più tipicamente italiano ed in particolare marchigiano, appare responsabile nel breve e medio periodo del progressivo aumento del numero di soggetti diabetici: l'aumento della vita media e quindi l'invecchiamento della popolazione.

L'invecchiamento di per sé comporta una minore efficienza metabolica e classicamente la prevalenza della malattia aumenta con l'età della popolazione.

Non solo, in società avanzate con sistemi sanitari efficienti, quale è quello italiano, è sempre maggiore il numero di soggetti diabetici che vivono sino ad età avanzata essendosi parzialmente colmato quel gap nell'aspettativa di vita che tipicamente distingueva i diabetici dai non diabetici.

Di riflesso tuttavia aumenta il numero di soggetti che sviluppano complicanze della malattia essendo queste ultime in larga parte connesse alla durata della stessa.

In altre parole si potrebbe dire che il diabete rappresenta sempre meno un fattore di rischio per mortalità e sempre più un fattore di rischio per comorbidità anche fortemente invalidanti.

Come per altre patologie cronico-degenerative, l'efficacia delle cure si esprime maggiormente nella maggior sopravvivenza, ma molta strada deve essere ancora fatta per prevenire e curare complicanze che, seppur non letali, modificano profondamente lo stato di salute e quindi la qualità della vita del paziente.

Un terzo fenomeno, di importanza non minore che contribuirà all'incremento della patologia è rappresentato dai flussi migratori. Come osservato in altre nazioni e già verificabile negli archivi regionali, il numero di cittadini extracomunitari che sviluppano la patologia è in costante crescita.

Si può dire che, oltre a "produrre", la nostra società sta attivamente "importando" diabetici con l'aggravante che queste persone accedono spesso con difficoltà al servizio sanitario e non riescono ad usufruire di uno degli aspetti fondamentali della cura del diabete, quello educazionale.

In particolare, per quanto riguarda la nostra regione si stima siano circa 90.000 (6 per cento circa della popolazione residente) le persone affette da diabete.

Il tasso di crescita di questa popolazione, in accordo con quanto valutato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, è destinato ad aumentare drammaticamente nei prossimi anni. Attualmente l'incremento è stimabile fra il 12 per cento ed il 16 per cento per anno.

Tale situazione rende necessario il presente intervento legislativo volto a dare risposte ai bisogni dei pazienti diabetici.

Infatti il modello attuale, basato su una legge regionale ormai datata (l.r. 38/1987) deve essere rapidamente adeguato alle nuove necessità che questa patologia richiede.

Con l'aumentare dei pazienti diabetici, infatti, i Centri antidiabetici costituiti dalla l.r. 38/1987 non sono più in grado di assolvere ai propri compiti; l'eccessiva affluenza rende necessariamente poco specialistico l'intervento dei Centri medesimi a svantaggio, quindi, della qualità. Si impone dunque, come già attuato in molte altre Regioni d'Italia, un coinvolgimento del MMG, realizzando quella che viene denominata "la gestione integrata del paziente diabetico".

Infatti l'attuale sistema assistenziale non prevede una integrazione professionale tra Centri antidiabetici e MMG/PLS, che spesso operano in forma autonoma o addirittura contrapposta.

Fatto che determina duplicazione di interventi, ricoveri inappropriati o evitabili, carico di lavoro per i Centri di diabetologia sproporzionato ed improprio.

Di qui la necessità della riforma del sistema introdotta dal presente intervento legislativo. La proposta si compone di 10 articoli.

L'articolo 1 determina le finalità della legge e ribadisce la necessità della gestione integrata del paziente diabetico cioè di un'assistenza al paziente realizzata attraverso l'apporto di un team interdisciplinare, di cui il componente più importante è proprio il paziente, attraverso una gestione consapevole della malattia e una collaborazione continua.

L'articolo 2 declina i compiti dell'assistenza territoriale erogata dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, nell'ambito del sistema integrato. Spiega il suddetto articolo che i principali obiettivi dell'assistenza territoriale sono la prevenzione e diagnosi precoce del diabete; l'individuazione, in collaborazione con i Centri di diabetologia del piano complessivo di trattamento del paziente; la corretta gestione della terapia e sorveglianza degli effetti collaterali.

L'articolo 3 determina i compiti dell'assistenza specialistica erogata da Centri di diabetologia di I e II livello.

L'articolo 4 istituisce il Centro di riferimento regionale per il piede diabetico che costituisce una delle complicanze più gravi ed invalidanti della patologia diabetica. Il piede diabetico è

responsabile, infatti, della maggior parte delle amputazioni non traumatiche e del maggior numero di giorni di ricovero. La proposta prevede più specificamente che il Centro regionale sia una vera e propria "foot clinic" ove poter effettuare, al massimo livello, la diagnostica e la terapia per questa grave patologia.

L'articolo 5 istituisce il Centro di riferimento regionale per la diabetologia pediatrica che viene definito come unità operativa complessa. Il Centro svolge in collaborazione con i pediatri di libera scelta, la funzione di diagnosi, cura, educazione terapeutica e nutrizionale del minore e della sua famiglia. Il Centro svolge la sua attività anche nel territorio e in particolare presso le scuole in cui il minore è inserito.

L'articolo 6 declina i compiti della Regione. Detti compiti consistono essenzialmente in attività di indirizzo in particolare volta alla determinazione degli standard operativi di funzionamento dell'attività erogata, all'individuazione di protocolli condivisi per la cura e la diagnosi della malattia, alla formazione degli operatori, alla definizione di percorsi e termini per il graduale adeguamento dell'attuale sistema sanitario alle disposizioni previste nel presente intervento legislativo. La proposta prevede, inoltre, che la Giunta regionale stabilisca i criteri per l'istituzione e costituzione dei Centri di diabetologia e che determini le modalità per la distribuzione dei presidi diagnostici a carico del SSR.

L'articolo 7 istituisce il Comitato per la diabetologia composto da esperti sulla materia e dotato di funzioni consultive.

L'articolo 8 detta le disposizioni transitorie, l'articolo 9 le disposizioni finanziarie e l'articolo 10 abroga le disposizioni incompatibili.

**Art. 1**  
(Finalità)

1. La Regione realizza un sistema integrato di prevenzione e cura della patologia diabetica e delle sue complicanze volto ad assicurare agli utenti l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate, nel rispetto dei principi previsti dalla legislazione statale vigente.

2. La Regione garantisce, in particolare, la gestione integrata del paziente diabetico. Per gestione integrata si intende una partecipazione congiunta dello specialista e del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta in un programma stabilito di assistenza nei confronti dei pazienti. La gestione integrata prevede il consenso informato del paziente e un efficace coordinamento tra assistenza territoriale e specialistica.

**Art. 2**  
(Assistenza territoriale)

1. L'assistenza territoriale è erogata dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta ed è coordinata dai distretti sanitari.

2. L'assistenza territoriale, è finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- a) prevenzione e diagnosi precoce delle alterazioni del metabolismo glucidico;
- b) predisposizione e attuazione del piano di cura del paziente, in collaborazione con le strutture indicate agli articoli 3 e 5;
- c) corretta gestione della terapia farmacologica;
- d) sorveglianza degli effetti collaterali della terapia ipoglicemizzante e delle interferenze della stessa con altre terapie in corso;
- e) invio del paziente diabetico alla struttura specialistica di cui all'articolo 3 o all'articolo 5 secondo le modalità previste nel piano di cura;
- f) adeguata assistenza domiciliare al diabetico non autosufficiente ed attivazione dell'assistenza domiciliare integrata, quando necessario;
- g) raccolta dei dati in maniera omogenea utilizzando supporti informatizzati ed invio dei dati medesimi alle strutture preposte secondo le modalità stabilite dalla Giunta regionale nell'atto di indirizzo di cui all' articolo 6.

**Art. 3**  
(Assistenza specialistica per adulti)

1. L'assistenza specialistica è erogata attraverso Centri di diabetologia di primo e secondo livello.

2. In ciascun ambito territoriale zonale definito dall'articolo 9 della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 (Riorganizzazione del servizio sanitario regionale) è istituito un Centro di diabetologia di primo livello. Il Centro è un'unità operativa semplice a collocazione ospedaliera e svolge le seguenti funzioni:

- a) valutazione della patologia diabetica ed impostazione del piano complessivo di trattamento in collaborazione con i medici di medicina generale;
- b) raccolta, aggiornamento ed invio dei dati alle strutture preposte secondo le modalità indicate dalla Giunta regionale nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 6, in collaborazione con i medici di medicina generale;
- c) studio e prevenzione delle complicanze del diabete mellito, in collegamento con altre Unità operative specialistiche, per la definizione diagnostica;
- d) trattamento delle complicanze del diabete mellito con particolare riferimento al piede diabetico;
- e) attività ambulatoriale con accesso continuativo diurno anche per prestazioni di urgenza su prescrizione del medico di medicina generale, sulla base dei protocolli indicati all'articolo 6, comma 1, lettera b);
- f) promozione di una costante e consapevole partecipazione del paziente alla gestione del suo stato di salute anche attraverso l'addestramento alle tecniche di autocontrollo alimentare e terapeutico;
- g) attività di consulenza negli interventi di cura domiciliari e nelle strutture ospedaliere dell'ambito territoriale in cui è istituito.

3. In ciascuna Provincia è istituito un Centro di diabetologia di secondo livello sulla base di indirizzi dettati dalla Giunta regionale. Detti Centri assicurano, per l'ambito territoriale della Zona in cui sono costituiti, anche le funzioni di Centro di diabetologia di primo livello.

4. I Centri di diabetologia di secondo livello, costituiscono Unità operative complesse ed assicurano:

- a) assistenza oculistica completa;
- b) assistenza nefrologica completa;
- c) diagnosi e terapia della patologia cardiovascolare;
- d) assistenza podologica;
- e) assistenza dermatologica;
- f) assistenza neurologica;
- g) impianto e controllo dei microinfusori e degli Holter glicemici;
- h) consulenza alle strutture di primo livello;
- i) day hospital terapeutico.

5. La dotazione di personale dei Centri di diabetologia tiene conto delle dimensioni del bacino d'utenza, delle caratteristiche del territorio e della struttura ospedaliera in cui sono inseriti, assicurando continuità di intervento. In particolare la dotazione di personale è determinata in maniera da garantire l'assistenza, la consulenza e il trattamento del paziente in regime ambulatoriale, di degenza ordinaria e di day hospital; l'educazione terapeutica; lo studio, la diagnosi e il trattamento delle complicanze acute e croniche.

#### **Art. 4**

*(Funzioni dell'INRCA)*

1. E' istituito presso l'INRCA il Centro di riferimento regionale del piede diabetico. Il Centro costituisce Unità operativa complessa ed è dotato di posti letto.

2. Il Centro di riferimento svolge le funzioni di diagnosi e terapia specialistica per tutte le patologie podologiche connesse al diabete. In particolare il Centro assicura:

- a) la radiologia interventistica;
- b) la chirurgia vascolare.

3. L'INRCA costituisce, inoltre, riferimento regionale per i problemi della diabetologia in età geriatrica.

#### **Art. 5**

*(Assistenza specialistica per minori)*

1. L'assistenza specialistica per minori è erogata attraverso il Centro di riferimento regionale per la diabetologia pediatrica istituito presso l'Azienda ospedaliero-universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I- G.M. Lancisi - G.Salesi" di Ancona, e costituisce Unità operativa complessa.

2. Il Centro è strutturato per assicurare un approccio diagnostico-terapeutico multidisciplinare per tutti i soggetti affetti da diabete mellito in età pediatrica ed adolescenziale, sia all'esordio della malattia, che durante il suo corso.

3. In particolare compete al Centro:

- a) l'osservazione epidemiologica della malattia diabetica nel territorio regionale;
- b) la diagnosi del diabete, la terapia e l'assistenza del paziente e del suo nucleo familiare anche sotto il profilo psico pedagogico, in collaborazione con il pediatra di libera scelta;
- c) l'impostazione del piano complessivo di trattamento terapeutico, in collaborazione con il pediatra di libera scelta;
- d) l'educazione terapeutica nei confronti del paziente e dei suoi familiari, anche con iniziative a carattere residenziale;

- e) l'istruzione all'uso dei presidi diagnostici e terapeutici;
- f) la prescrizione, l'impianto ed il controllo dei microinfusori, degli Holter glicemici e delle nuove tecnologie biomediche;
- g) la realizzazione, presso le scuole di ogni ordine e grado del territorio regionale ove è inserito il minore diabetico, di iniziative di informazione e formazione sulle problematiche riguardanti il diabete in età pediatrica ed adolescenziale e sulla gestione del diabete dei minori in ambiente scolastico;
- h) lo studio, la diagnosi e il trattamento delle complicanze acute e croniche;
- i) la prevenzione mediante l'educazione ad un corretto stile di vita per i soggetti affetti da obesità e per i soggetti a rischio di diabete non insulino-dipendente;
- j) la diagnosi e la cura delle patologie endocrine infantili connesse con la malattia diabetica;
- k) la collaborazione con le associazioni di volontariato attive nel settore;
- l) l'organizzazione di incontri con i pediatri di libera scelta al fine di aggiornarli sulle tematiche inerenti il diabete in età evolutiva;
- m) la pronta disponibilità, anche telefonica, 24 ore su 24 ai pazienti e alle loro famiglie, nonché alle strutture ospedaliere in caso di eventuali ricoveri.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte in regime di day hospital, ricovero ospedaliero, consulenza ambulatoriale e consulenza diretta sul territorio.

5. Il Centro è costituito da un'équipe formata da medici esperti in diabetologia pediatrica, personale infermieristico, psicologi e dietisti. La dotazione del personale è determinata in modo da garantire l'espletamento delle attività di cui al comma 3, assicurando la continuità degli interventi sull'intero territorio regionale.

#### **Art. 6**

*(Compiti della Regione)*

1. La Giunta regionale detta indirizzi alle Aziende sanitarie e all'INRCA per le attività di prevenzione del diabete e gestione integrata del paziente diabetico. Gli indirizzi in particolare:

- a) determinano gli standard operativi di funzionamento per le attività erogate;
- b) individuano i protocolli condivisi per la prevenzione, diagnosi e terapia del diabete mellito e delle sue complicanze, nonché i modelli standard di comunicazione;

- c) indicano le attività di formazione ed aggiornamento del personale medico, infermieristico e tecnico da inserire nei programmi di formazione ed aggiornamento permanente del personale del ruolo sanitario regionale;
- d) promuovono la ricerca epidemiologica da attuarsi mediante modelli informatizzati;
- e) definiscono le modalità per l'attuazione del controllo di qualità delle prestazioni erogate dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai Centri di diabetologia, mediante l'individuazione di indicatori di struttura, di processo ed esito;
- f) determinano i criteri per lo svolgimento delle attività di educazione rivolte ai pazienti diabetici, alle rispettive famiglie e alle scuole nonché le iniziative di educazione sanitaria sul tema della malattia diabetica rivolte alla globalità della popolazione;
- g) stabiliscono criteri per l'istituzione di Centri di diabetologia di I e di II livello;
- h) determinano le modalità di distribuzione dei presidi diagnostici e terapeutici a carico del servizio sanitario regionale ai sensi della normativa statale vigente, assicurando che gli stessi siano forniti per il tramite delle farmacie;
- i) determinano le modalità di raccordo tra i servizi erogati dall'Azienda ospedaliera universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi", le altre Aziende sanitarie e l'INRCA;
- j) individuano le modalità con cui le Aziende sanitarie e l'INRCA si avvalgono della collaborazione e dell'aiuto delle associazioni per la tutela del diabetico in età adulta e pediatrica.

2. Gli indirizzi di cui al comma 1 determinano altresì i termini e le ulteriori specifiche modalità di adeguamento delle Aziende sanitarie e dell'INRCA alle disposizioni previste dalla presente legge.

3. Nell'ambito delle strutture ospedaliere ove sono istituiti i Centri di diabetologia di cui agli articoli 3 e 5, i pazienti affetti da diabete e malattie del ricambio trovano ricovero nelle unità operative dell'area funzionale medica. E' comunque vietata la collocazione dei pazienti stessi in Unità operative autonome.

4. La Regione promuove, nel rispetto delle disposizioni statali vigenti, intese con l'Università politecnica delle Marche per la formazione e la ricerca in campo diabetologico, favorendo in particolare la collaborazione tra Università ed INRCA per la ricerca in materia di diabetologia in età geriatrica.

**Art. 7**

*(Comitato regionale per la diabetologia)*

1. Al fine di coordinare l'attività di assistenza nel settore delle malattie diabetologiche e del ricambio è istituito il Comitato regionale per la diabetologia. Il Comitato in particolare è sentito dalla Giunta regionale in ordine alla definizione degli indirizzi di cui all'articolo 6 e sulla proposta di piano sanitario regionale.

2. L'Assemblea legislativa regionale e la Giunta regionale possono richiedere pareri al Comitato su atti relativi all'organizzazione dei servizi, alla cura e alla prevenzione della malattia diabetica, diversi da quelli indicati al comma 1.

3. Il Comitato svolge compiti di monitoraggio e valutazione delle attività previste agli articoli 2, 3, 4 e 5. Il Comitato può formulare proposte alla Giunta regionale in ordine all'attività di assistenza nel settore diabetologico.

4. Il Comitato presenta ogni anno alla Giunta regionale una relazione sull'attività svolta e una relazione finale sull'attività effettuata nel triennio. Copia delle relazioni è trasmessa all'Assemblea legislativa regionale.

5. Il Comitato è composto:

- a) dai responsabili dei Centri di diabetologia di I e II livello;
- b) dal responsabile del Centro di diabetologia pediatrica e geriatrica ;
- c) dal responsabile del Centro di riferimento regionale del piede diabetico;
- d) da un rappresentante dei medici di base designato da ciascun ordine dei medici provinciali;
- e) da un rappresentante delle associazioni per la tutela del diabete adulto e un rappresentante delle associazioni per la tutela del diabete pediatrico;
- f) da un rappresentante dell'Università;
- g) dal dirigente del servizio competente in materia o suo delegato;
- h) da un esperto in diabetologia nominato dalla Giunta regionale.

6. Il Comitato è costituito con decreto del Presidente della Giunta regionale. Il Comitato elegge nel proprio seno un Presidente che convoca, presiede, coordina i lavori del Comitato stesso e redige la proposta di relazione indicata al comma 4 .

7. I componenti di cui alle lettere d) , e) ed f) sono designati entro trenta giorni dalla richiesta. Trascorso tale termine il Comitato è costituito in presenza della maggioranza dei componenti dello stesso, salve le successive integrazioni.

8. Il Comitato dura in carica quanto la legislatura.

**Art. 8***(Disposizioni transitorie)*

1. Sino all'approvazione della deliberazione indicata al comma 1 dell'articolo 6:

- a) i centri di diabetologia operanti alla data di entrata in vigore della presente legge continuano a svolgere le funzioni indicate dalla l.r. 9 dicembre 1987, n. 38 (Organizzazione e disciplina dei centri di diabetologia e malattie del ricambio), ancorché abrogata;
- b) la distribuzione dei presidi diagnostici e terapeutici per i cittadini diabetici a carico del servizio sanitario regionale, è effettuata secondo le modalità stabilite dalle disposizioni regionali vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Il Comitato per la diabetologia in carica alla data di entrata in vigore della presente legge, svolge le funzioni previste dall'articolo 7.

3. Il Comitato indicato al comma 2 resta in carica sino al termine della legislatura.

**Art. 9***(Disposizioni finanziarie)*

1. Per l'anno 2008 alla copertura della spesa determinata dall'applicazione della presente legge si provvede con le somme che si rendono disponibili a seguito dell'abrogazione della l.r. 38/1987 già iscritte nell'UPB 5.28.15 (Finanziamento dei macrolivelli di assistenza sanitaria corrente).

2. Agli oneri derivanti dal presente provvedimento si provvede dall'anno 2009 e successivi mediante impiego di quota parte delle somme relative al Fondo sanitario regionale assegnate alle Aziende sanitarie e all'INRCA .

3. La Giunta regionale è autorizzata per l'anno 2008 ad apportare le variazioni al POA eventualmente necessarie ai fini della gestione.

**Art. 10***(Abrogazioni)*

1. E' abrogata la legge regionale 9 dicembre 1987, n. 38 e la l.r. 29 aprile 1996, n. 14.