



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale ed Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico
Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica.

Prot. n. 31243/3

Cagliari, 7 Nov. 2006

Ai Direttori Generali delle Aziende USL della Regione.

Ai Direttori Generali dell' Azienda Ospedaliera Brotzu e dei Policlinici Universitari di Cagliari e di Sassari.

Alle Associazioni Provinciali dei Titolari di Farmacia.

Ai Rappresentanti Regionali dei Sindacati dei Medici Dipendenti.

Ai Rappresentanti Regionali dei Sindacati dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.

Alle Associazioni Regionali e Provinciali degli Assistiti affetti da Diabete Mellito.

LORO SEDI

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n° 44/20 del 25.10.2006 “Parziale modifica dell’ allegato C, parte A) relativa all’accordo per la distribuzione dei prodotti per diabetici da parte delle farmacie convenzionate, di cui alla DGR n° 5/18 del 8.2.2006”.

Prime linee di indirizzo operative.

Si comunica che con la deliberazione della Giunta Regionale indicata in oggetto, che si allega in copia, trova definitiva attuazione ed immediata operatività l'accordo regionale di cui alla DGR n°5/18 del 8.2.2006 per la distribuzione, esclusivamente tramite le farmacie convenzionate, dei prodotti per diabetici. Con la deliberazione in questione ed i relativi allegati, alla cui lettura si rimanda per ogni utile approfondimento ed al fine di una puntuale applicazione, è stato definito un prezzo di rimborso regionale onnicomprensivo da corrispondere alle farmacie convenzionate



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale ed Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico
Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica.

superando così le criticità della distribuzione in nome e per conto delle ASL previste nell' accordo iniziale sottoscritto nel mese di febbraio 2006. Come si evince dai provvedimenti in questione, si tratta di interventi inseriti in un ampio quadro organico di collaborazione con le farmacie convenzionate, che in questo caso è finalizzato ad assicurare ai pazienti diabetici livelli uniformi di assistenza nell'erogazione dei presidi ai quali hanno diritto. Con l'avvio del nuovo sistema erogativo, uniforme nel territorio regionale, vengono quindi superate le situazioni sperequative nell'accesso all'assistenza che diversificavano i pazienti a seconda della ASL di appartenenza (pazienti che ritiravano i presidi nelle farmacie convenzionate o pazienti che dovevano accedere periodicamente ai servizi delle ASL con i comprensibili disagi legati a file ed orari prestabiliti di apertura dei servizi delle ASL).

Il nuovo sistema erogativo dei presidi per autocontrollo glicemico si inserisce in un insieme più ampio di azioni finalizzate ad una riqualificazione di tutta l'assistenza ai pazienti diabetici che vede coinvolti i diversi operatori del settore nonché le associazioni dei pazienti in gruppi di lavoro appositamente istituiti presso l'assessorato. Per l'avvio e la definitiva implementazione del nuovo sistema è necessaria la collaborazione di tutti gli operatori interessati.

A tal fine si precisa che le nuove procedure si calano in un sistema articolato già disciplinato con specifici provvedimenti regionali che hanno definito l'obbligatorietà del piano terapeutico da parte dello specialista diabetologo, i quantitativi massimi prescrivibili per ciascuna tipologia di presidi e gli adempimenti in capo ai farmacisti all'atto della consegna dei presidi.

Ai sensi del DM 18.5.2004, emanato in attuazione dell'art.50 della L.326/03, anche tali prodotti devono essere prescritti su ricetta SSN per cui nella deliberazione in questione sono riportati i prescrittori autorizzati al rilascio di tali ricette: medici diabetologi, medici dei distretti sanitari individuati dalla ASL, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

Nelle more della definizione di ulteriori direttive utili ad armonizzare il sistema, la Deliberazione della Giunta Regionale demanda alla specifica organizzazione aziendale l'attivazione di forme sperimentali di modelli organizzativi ed assistenziali finalizzati a dare concreta attuazione al provvedimento.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale ed Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico
Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica.

Pazienti aventi diritto

Hanno diritto ai presidi, come da procedure già consolidate e limitatamente ai quantitativi massimi prescrivibili previsti dalla normativa vigente, i pazienti affetti da diabete mellito riconosciuto ai sensi del DM n° 329/99 e pertanto titolari di attestato di esenzione (codice 013 250) certificato secondo le procedure previste dallo stesso Decreto Ministeriale e dalle direttive regionali sulla materia. Rientra in tale categoria il diabete di tipo 1, di tipo 2 ed il diabete gestazionale.

Dispositivi Medici (presidi) prescrivibili

I presidi prescrivibili sono riportati per tipologia, marca e prezzo di rimborso regionale nell'allegato 1 all' Accordo con la Federfarma Sardegna di cui alla DGR n° 44/20 del 25.10.2006

Quantitativi massimi prescrivibili

Sono sempre valide le disposizioni previste nella Direttiva 11685/2/5 s del 2. 11.1993, che si richiamano di seguito.

Pazienti affetti da diabete insulino dipendente di tipo I

reflettometro:

quantitativo massimo prescrivibile: 1 ogni 3 anni salvo malfunzionamenti;

strisce reattive per controllo glicemico con reflettometro (a lettura colorimetrica o ad elettrodo)

quantitativo massimo prescrivibile: **50 strisce al mese**; detto quantitativo potrà essere elevato fino ad un massimo di ulteriori 75 strisce al mese esclusivamente in presenza di eccezionali e comprovate esigenze di autocontrollo glicemico e limitatamente ai periodi di controllo strettamente necessari;

strisce per glicochetonuria o glicosuria:

quantitativo massimo prescrivibile: 25 al mese;

siringhe per insulina in plastica monouso sterili: il quantitativo massimo prescrivibile è in relazione al numero di somministrazioni;

- 1 somministrazione: 30 siringhe/mese
- 2 somministrazioni: 60 siringhe/mese
- 3 somministrazioni: 90 siringhe/mese
- 4 somministrazioni: 120 siringhe/mese;

iniettori a penna:

quantitativo massimo concedibile: massimo uno per ogni tipo di insulina somministrata;

aghi per iniettori a penna: il quantitativo massimo prescrivibile è in relazione al numero di somministrazioni di insulina da effettuarsi con iniettore a penna. Nel caso di utilizzo associato delle



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale ed Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico
Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica.

siringhe e degli iniettori a penna, il limite massimo erogabile si ottiene cumulando i quantitativi delle siringhe e degli aghi.

1 somministrazione: 30 aghi/mese
2 somministrazioni: 60 aghi /mese
3 somministrazioni: 90 aghi/mese
4 somministrazioni: 120 aghi/mese

apparecchi pungidito per prelievo sangue capillare.
quantitativo massimo concedibile : uno, non rinnovabile;

lancette per apparecchi pungidito
quantitativo massimo prescrivibile: 30 al mese;

Pazienti affetti da Diabete non insulino dipendente (tipo 2)

diagnostici rapidi per glicemia
quantitativo massimo prescrivibile: 25 strisce al mese, soltanto in presenza di eccezionali e comprovate esigenze di autocontrollo glicemico.

Modalita' operative: piano terapeutico e ricette SSN.

Il medico diabetologo della struttura pubblica, il diabetologo della struttura privata accreditata e convenzionata (per la Branca di Diabetologia) compila il Piano Terapeutico (PT) della durata massima annuale, distinto per diagnosi di Diabete Mellito di tipo 1 e di tipo 2, e Diabete gestazionale .

Nelle more di definire un modello uniforme regionale di piano terapeutico, rimangono validi i modelli di piano terapeutico attualmente in uso nelle diverse ASL.

Il Piano Terapeutico deve essere compilato in quadruplica copia (di cui una copia per il diabetologo, una per il MMG/PLS, una per il servizio farmaceutico della ASL di residenza del paziente ed una per il paziente).

Il piano terapeutico deve riportare appositi spazi (12) riservati al mese di riferimento dove la farmacia deve apporre il timbro e la data di avvenuta consegna.

Sulla base del piano terapeutico i medici autorizzati alla prescrizione dei presidi su ricetta SSN, secondo le specifiche direttive aziendali rilasceranno le prescrizioni indicando il mese o i mesi di validità, (di norma bimestrale)

In relazione alle diverse modalità di distribuzione dei presidi per i diabetici, ciascuna ASL avrà cura di impartire specifiche indicazioni relativamente ai pazienti che hanno i Piani Terapeutici ancora in corso di validità.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale ed Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico
Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica.

Adempimenti a carico delle farmacie convenzionate (artt. 3,4,5,6,9 DGR 5/18 del 8.2.2006)

Il paziente è tenuto a presentarsi per il ritiro del fabbisogno prescritto alla farmacia convenzionata con la ricetta SSN, redatta da un medico autorizzato al rilascio di tali prescrizioni, e la copia del piano terapeutico in suo possesso.

Il Farmacista è tenuto a:

- verificare la coerenza della prescrizione rispetto al piano terapeutico, tenendo presente le quantità precedentemente dispensate, al fine di non superare il quantitativo massimo prescritto;
- fornire l'educazione sanitaria e l'informazione necessaria sul corretto impiego dei presidi;
- consegnare il materiale prescritto;
- apporre le fustelle sulla ricetta SSN (qualora lo spazio non sia sufficiente le fustelle devono essere apposte su fotocopia della ricetta oppure sugli appositi fogli aggiuntivi previsti dal DM 18.5.2004;
- acquisire dalla persona che ritira i presidi la firma per ricevuta sulla ricetta;
- compilare e timbrare negli appositi spazi il piano terapeutico del paziente;
- consegnare le ricette SSN accompagnate da distinta contabile.

I pagamenti relativi a tale assistenza verranno effettuati entro gli stessi termini e con le modalità previste per i pagamenti delle ricette farmaceutiche SSN.
Le ricette dovranno essere numerate e tariffate singolarmente.

Validità delle prescrizioni/ compensazione interaziendale

Le ricette devono essere inoltrate, come regola generale, in una Farmacia della ASL di residenza dell'assistito.

Infatti, trattandosi di assistenza integrativa non è prevista la compensazione interaziendale ed interregionale secondo le procedure in vigore per altre forme di assistenza (file A, File C, File D, File F ecc). Le ricette riferite a pazienti di altre ASL, devono essere considerate un'eccezione in quanto comportano gli aggravii burocratici connessi alla richiesta del rimborso alla ASL di residenza da parte della ASL che ha erogato la prestazione. Le farmacie avranno cura di tenere in separata evidenza, all'atto della presentazione della distinta contabile, le ricette di pazienti di altre ASL ai fini di un monitoraggio sistematico di tali eccezioni.

Responsabilizzazione dei prescrittori e governo della spesa.

L'assistenza integrativa in questione è ricompresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui al DPCM 29.11.2001 e pertanto (sulla base dell'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza Stato Regioni in data 23.3.2005) deve essere sottoposta ad un rigoroso governo e monitoraggio che richiede la responsabilizzazione dei prescrittori ed una corretta informazione degli assistiti.

- **Anagrafica dei prescrittori e dei centri autorizzati**

Ciascuna azienda USL deve tenere un elenco dei medici specialisti e dei centri di diabetologia operanti nel proprio territorio autorizzati al rilascio dei Piani terapeutici di autocontrollo glicemico. Tale elenco dovrà essere comunicato entro il 31.12.2006 a questo Assessorato per la predisposizione di una anagrafica regionale degli specialisti e dei centri autorizzati così come già



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale ed Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico
Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica.

avviene per i centri di riferimento autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a specifiche limitazioni.

I centri di diabetologia autorizzati devono tenere un archivio dei piani terapeutici rilasciati.

- **Anagrafica aziendale dei pazienti titolari dei benefici**

Ciascuna Azienda USL deve tenere un elenco dei pazienti che fruiscono di questa assistenza per tutte le successive operazioni di verifica, di definizione di reportistica e di monitoraggio della spesa.

Gestione della fase di transizione

Dal 1° Gennaio 2007, così come previsto nell' Accordo questa assistenza deve essere erogata esclusivamente dalle farmacie convenzionate. **Fino al 31.12.2006**, nella fase di transizione e fino alla normalizzazione del sistema sono ammesse le eccezioni che seguono.

1. ASL nn. 1, 2, 3, 6,7 che distribuiscono direttamente e che devono esaurire le scorte:
possono consegnare direttamente i presidi;
devono fornire tutte le indicazioni al paziente sul nuovo sistema;
devono accertarsi che il paziente abbia un piano terapeutico valido;
devono fornire le indicazioni al paziente per acquisire la/le ricette SSN necessarie per la successiva fornitura.

2. ASL nn. 5 e n° 8 che già distribuiscono tramite le farmacie:
devono fornire ai pazienti le indicazioni per acquisire le ricette SSN;
possono considerare valida ai fini del ritiro dei presidi anche la fotocopia dell'allegato 2 come finora operato.

3. ASL n°4 che distribuisce sia direttamente che tramite le farmacie (siringhe e strisce):
deve conformarsi alle indicazioni di cui ai precedenti punti per la parte di competenza.

Si resta in attesa di essere informati su tutte le azioni poste in essere per l'attuazione delle presenti disposizioni e delle eventuali criticità anche al fine di condividerne le soluzioni nell'ambito di riunioni tecniche che si terranno presso questo Assessorato.

Si ringrazia per la collaborazione.

Il Direttore del 3° Servizio

Dott. Giuseppe Sechi

Dott.ssa M.M. Resp.3.3



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale ed Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico
Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica.