

Delibera n° 2192

Estratto del processo verbale della seduta del
20 dicembre 2019

oggetto:

AGGIORNAMENTO DELLE MODALITÀ DI FORNITURA ED UTILIZZO DEGLI AUSILI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE AFFETTE DA DIABETE MELLITO.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Riccardo RICCARDI	Vice Presidente	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	presente
Sebastiano CALLARI	Assessore	presente
Tiziana GIBELLI	Assessore	assente
Graziano PIZZIMENTI	Assessore	presente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	assente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	assente

Gianfranco ROSSI Segretario generale (assente)

Il Vicesegretario generale Gianni CORTIULA

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Richiamati:

- la L. 115/1987 in tema di "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che all'art.3, comma 1, stabilisce che "...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 Ministro della sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella gazzetta Ufficiale 17 febbraio 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";
- a LR 28/1990, "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella regione Friuli Venezia Giulia", art. 8, comma 1, che prevede che "l'Amministrazione regionale emana idonee direttive alle Unità sanitarie locali, per assicurare ai diabetici la fornitura gratuita di tutti i presidi diagnostico terapeutici, incluso il materiale d'uso, in quantità sufficiente, anche secondo le prescrizioni degli operatori dell'organizzazione diabetologica";
- il DM n. 329/1999 recante "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124" che all' art. 1 "...individua le condizioni e le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", tra le quali anche il diabete mellito;
- il DL 18 settembre 2001, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", s.m.i., che all'art 9, comma 1-bis, prevede, tra l'altro, che per patologie croniche individuate –tra cui rientra anche il diabete mellito- il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno sei mesi. In tal caso, la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia;

Visto il DPCM 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", che conferma quali Livelli Essenziali di Assistenza nell'ambito dell'assistenza integrativa, le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi per diabetici e che all'art. 13, *"erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattia rare"*, prevede tra l'altro che le Regioni *"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'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni"*;

Viste:

la DGR 1253, del 30.05.2005, con cui sono state approvate le "Modalità di prescrizione ed utilizzo degli ausili diagnostici per la rilevazione della glicemia nelle persone affette da diabete";

la DGR 161, del 03.02.2006, "Modifiche alla DGR 1253/2005: modalità di erogazione a carico del SSR degli ausili per l'autocontrollo della glicemia a favore di pazienti affetti da diabete mellito";

Dato atto che le succitate delibere, facendo riferimento alle "Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia", elaborate dall'Associazione Medici Diabetologi e dalla Società Italiana di Diabetologia, che individuano quattro classi di soggetti diabetici in funzione della tipologia della terapia antidiabetica adottata, hanno determinato il quantitativo mensile di strisce erogabili a carico del SSR per ogni paziente a seconda della terapia diabetica in atto;

Vista la DGR 1020, del 08.06.2012, "Modalità di prescrizione a carico del SSR degli ausili e dei presidi a favore dei pazienti affetti da diabete mellito" che ha stabilito, tra l'altro, le regole prescrittive per le prescrizioni mediche a carico del SSR degli ausili e dispositivi per pazienti diabetici affetti da diabete mellito;

Richiamata la DGR 12, del 12.01.2018, "Rinnovo dell'Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private";

Rilevato che:

- le principali linee guida indicano che l'educazione del paziente diabetico all'autocontrollo glicemico è una componente importante nella gestione della patologia diabetica e che la frequenza del monitoraggio glicemico domiciliare è correlata al tipo di diabete, alla terapia assunta e alle caratteristiche del paziente come pure a condizioni di squilibrio o a malattie intercorrenti in cui è necessario intensificare il numero delle misurazioni previste;
- gli standard italiani del diabete 2018 riportano le raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico sulla base di parametri correlati al trattamento farmacologico, all'età del paziente e a specifiche fasi della malattia;

Evidenziato che le strategie terapeutiche a disposizione degli specialisti diabetologi si sono arricchite di nuovi farmaci antidiabetici (tra cui gli inibitori della dipeptidil peptidasi 4, gli inibitori del co-trasportatore SGLT-2 e gli agonisti del recettore del GLP-1) che agiscono con meccanismi differenti sul metabolismo del glucosio e che generalmente non causano fenomeni di ipoglicemia;

Dato atto che con nota prot. n. 18158, del 10 ottobre 2008, la Direzione Centrale Salute, in accordo con la Commissione regionale di coordinamento per le attività diabetologiche, aveva comunicato che in merito all'erogazione di ausili per i soggetti diabetici in trattamento con i nuovi farmaci antidiabetici ed in particolare quelli a base di sitagliptin, exenatide e vildagliptin "tali pazienti rientrano, ai sensi della DGR 1253/2005, nella classe 3 che prevede un numero massimo di strisce al mese pari a 25";

Rilevato che farmaci antidiabetici di nuova generazione compresi quelli già citati, generalmente non causano fenomeni di ipoglicemia nei pazienti e che pertanto il numero massimo di strisce erogabili a carico del SSR, come individuato dalla nota prot. n. 18158/2008, risulta sovrastimato rispetto a quanto attualmente suggerito dalle società scientifiche di diabetologia e dalle associazioni dei medici diabetologi,

Ravvisata la necessità di garantire l'appropriatezza d'uso delle strisce, personalizzare le prescrizioni sulla base del fabbisogno individuale, razionalizzare la spesa e assicurare il monitoraggio puntualmente delle prescrizioni;

Atteso che in data 18.10.2018, nell'ambito del "Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica", è stata condivisa la necessità di rivedere e aggiornare, secondo le evidenze scientifiche più recenti, quanto disciplinato dalla DGR 1253/2005 e dalla DGR 161/2006;

Considerato che gli Standard Italiani del Diabete 2018 riportano le raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico come suggerito da documenti societari e che individuano complessivamente 5 classi di pazienti per ognuna delle quali raccomandano/suggeriscono un numero di misurazioni periodiche della glicemia capillare sulla base di parametri correlati al trattamento farmacologico, all'età del paziente e a specifiche fasi della malattia;

Rilevato che il Tavolo tecnico di cui al Decreto del Direttore Centrale n. 149/SPS/2018 s.m.i. della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, ha convenuto, anche al fine di consentire una lettura più puntuale dei dati disponibili, di privilegiare una semplificazione di quanto indicato dagli Standard Italiani 2018 relativamente al numero di misurazioni giornaliere della glicemia suggerite/raccomandate;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra, definire 7 classi di pazienti, come di seguito riportato:

Classe 1: paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o microinfusore), paziente pediatrico (0-18 anni), paziente con diabete pregestazionale in gravidanza;

Classe 2: paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici (orali o iniettivi);

Classe 3: paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali che possono causare ipoglicemia (sulfaniluree, glinidi);

Classe 4: paziente in trattamento con ipoglicemizzanti che non causano ipoglicemia, quali DPP-4 inibitori, GLP-1 agonisti, SGLT-2 inibitori, biguanidi, tiazolidinedioni, inibitori delle alfa-glucosidasi intestinali, e/o in trattamento dietetico;

Classe 5: paziente con diabete gestazionale in trattamento insulinico o dietetico;

Classe 6: paziente con diabete secondario a seguito di terapia farmacologica (ad esempio corticosteroidica, immunosoppressiva);

Classe 7: paziente in condizione di squilibrio glicemico, compresa la fase di esordio della malattia, o in presenza di malattie intercorrenti, pazienti con diabete di tipo 2 non insulino-trattato in programmazione di gravidanza;

Ritenuto pertanto di aggiornare il documento "Modalità di fornitura ed utilizzo degli ausili diagnostici per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito", allegato A alla DGR 1253/2005, che pertanto non troverà più applicazione, allo scopo di migliorare l'appropriatezza d'uso degli ausili diagnostici per l'autocontrollo della glicemia, individuando le classi di pazienti diabetici e definendo per ogni classe il quantitativo massimo di strisce per la misurazione della glicemia erogabili con oneri a carico del SSR;

Ritenuto opportuno, solo per i pazienti cronici in condizioni di stabilità clinica, su valutazione clinica effettuata dal medico e delle conseguenti necessità di periodica rivalutazione, consentire la prescrizione di un quantitativo di presidi (strisce, lancette pungidito, siringhe e aghi per penna) corrispondente al fabbisogno massimo di 180 giorni, analogamente a quanto possibile per le prescrizioni farmaceutiche per le patologie croniche;

Valutato inoltre di definire il quantitativo massimo prescrivibile con oneri a carico del SSR di siringhe e di aghi per penna da insulina, in quantità pari al numero di somministrazioni giornaliere prescritte e, nel caso di utilizzo associato di siringhe ed iniettori per penna, il quantitativo massimo autorizzabile si ottiene cumulando i quantitativi delle siringhe e degli aghi per penna;

Ritenuto quindi di approvare il documento “Modalità di fornitura ed utilizzo degli ausili diagnostici per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito” di cui all'allegato A, parte integrante della presente deliberazione redatto in condivisione anche con alcuni medici specialisti del Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica;

Atteso che il documento “Modalità di fornitura ed utilizzo degli ausili diagnostici per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito”, di cui all'allegato A, è stato presentato e condiviso nell'ambito del Tavolo tecnico regionale in data 12.11.2019;

Considerato che l'adozione a livello regionale delle nuove disposizioni contenute nel succitato documento necessita di opportune azioni di informazione e formazione rivolte ai pazienti e ai medici al fine garantire l'omogenea applicazione delle stesse ed evitare disagi ai pazienti;

Ritenuto quindi opportuno prevedere un periodo della durata di 6 mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento, affinché le disposizioni del presente atto siano applicate uniformemente a livello regionale;

Precisato che attualmente non è possibile, nell'ambito del sistema informativo sanitario e sociosanitario (SISSR) rilevare la classe prescrittiva delle strisce per la glicemia e pertanto la verifica dell'appropriatezza dei quantitativi erogati a carico del SSR, in coerenza con le disposizioni regionali di cui al presente atto, è possibile solo ex-post sulla base di un'elaborazione dei dati riferiti all'erogazione dell'assistenza integrativa;

Tenuto conto che la registrazione della classe del paziente diabetico può rappresentare uno strumento che consente monitoraggio puntuali e la verifica ex-ante della corretta fornitura dei presidi, garantendo complessivamente l'appropriatezza prescrittiva;

Considerato quindi opportuno che la Direzione Centrale Salute, nell'ambito del Sistema informativo sanitario e sociosanitario regionale (SISSR), valuti la possibilità di implementare gli applicativi informatici regionali per consentire la rilevazione della classe dei pazienti diabetici;

Vista la nota prot. n. 6667, del 19.03.2019, con cui la Direzione Centrale Salute invitava l'Azienda regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) ad avviare le procedure istruttorie necessarie all'acquisizione dei dispositivi monouso erogabili con oneri a carico del SSR ai pazienti affetti da patologia diabetica;

Precisato che le modalità di prescrizione e di dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia potranno essere modificate/integrate a seguito dell'attivazione di modalità di dispensazione in DPC;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

Stabilito di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione;

Su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità,

La Giunta regionale all'unanimità

d e l i b e r a

1. di approvare il documento "Modalità di fornitura ed utilizzo degli ausili diagnostici per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito", di cui all'allegato A, quale parte integrante del presente atto;
2. di prevedere che la Direzione Centrale Salute, nell'ambito del sistema informativo sanitario e sociosanitario regionale (SISSR), valuti la possibilità di implementare gli applicativi informatici regionali per consentire la rilevazione della classe dei pazienti diabetici;
3. di prevedere che le modalità di prescrizione e di dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia potranno essere modificate/integrate a seguito dell'attivazione di diverse modalità di dispensazione;
4. di prevedere una fase transitoria della durata di sei mesi dalla data di efficacia del presente provvedimento, affinché le disposizioni del presente atto siano applicate uniformemente a livello regionale;
5. di incaricare le Aziende Sanitarie di avviare idonee campagne informative rivolte ai medici, ai pazienti e agli operatori sanitari interessati;
6. per quanto non espressamente previsto e riportato dal presente provvedimento, trovano applicazione, in quanto compatibili, le disposizioni della DGR 161, del 3 febbraio 2006 e la DGR 1020, del 8 giugno 2012;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare la presente delibera sul BUR.

IL PRESIDENTE

IL VICESEGRETARIO GENERALE