

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1067 del 28 giugno 2013

Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito: modifica disposizioni regionali vigenti. Modifica DGR n. 1798 del 16.6.2009 e DGR n. 1806 del 8.11.2011.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento dispone i nuovi limiti massimi di dispositivi dispensabili a carico del SSR, specifici per il diabete mellito insulino-trattato, non insulino-trattato e per il diabete gestazionale, e l'adozione di un modello di Programma di cura per la loro prescrizione.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il diabete è una malattia molto complessa in quanto contiene molteplici sindromi cliniche. Diabete tipo 1 e diabete tipo 2, le varietà più note e più frequenti, sono due malattie completamente diverse dal punto di vista eziologico e patogenetico. Il primo è di origine autoimmune e comporta la distruzione delle cellule che producono insulina e l'assoluta necessità di iniezioni di insulina. Il secondo è l'unica malattia endocrina in cui esiste un problema sia nella quantità che nell'efficacia biologica di un ormone (in questo caso l'insulina).

Il diabete mellito, insieme alla tubercolosi e alla malaria, è un'emergenza sanitaria in tutto il mondo, così come stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, WHO).

Nel Veneto, dove vivono circa 5 milioni di persone, si stima siano presenti circa 250 mila individui che abbiano avuto una diagnosi di diabete (diabete noto). Accanto a questi, si stima siano presenti circa 125 mila persone che hanno la malattia senza saperlo (diabete ignoto). Circa il 95% dei casi di diabete noto e virtualmente tutti i casi di diabete ignoto sono inquadrabili come diabete tipo 2, dei quali però circa il 5%, se adeguatamente valutati, sarebbero inquadrabili come varietà di diabete monogenico o secondario. Circa il 5% dei casi di diabete noto sono inquadrabili come di tipo 1, in alcuni casi ad insorgenza tardiva (LADA). Nel Veneto, i nuovi casi di diabete tipo 2 sono circa 20 mila per anno e quelli di diabete tipo 1 circa 200 per anno.

Le basi della terapia del diabete consistono in una corretta alimentazione, una valida attività fisica, con l'obiettivo di ridurre l'eccesso ponderale (se presente), un appropriato autocontrollo glicemico domiciliare, una scrupolosa aderenza al piano di controlli biomorali (es. HbA1c) e strumentali (es. visita oculistica), l'acquisizione di tutte le abilità necessarie alla gestione delle varie situazioni (es. ipoglicemia), l'assunzione regolare dei vari farmaci prescritti.

Come evidenziato nella DGR n. 3485 del 17 novembre 2009, per la cura del diabete il maggiore protagonista è il paziente che, ancora di più rispetto a quanto accade per altre malattie, ha una parte importante di responsabilità della qualità e della quantità della sua vita, cioè dell'esito. Affinché i pazienti possano svolgere un ruolo attivo nella gestione della malattia è necessario fornire loro tutte le conoscenze e gli strumenti necessari per poterlo fare ed è quindi di fondamentale importanza programmare attività formative ed educative finalizzate a questo obiettivo.

I costi del diabete sono attribuibili per il 51% alle ospedalizzazioni, per il 15% alle prestazioni diagnostiche e alle visite specialistiche, per il 22% a farmaci destinati alle comorbidità e/o alle complicanze, per il 7% a farmaci antidiabetici e per il rimanente 5% ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione domiciliare.

La legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal D.M. Sanità 8 febbraio 1982: *reattivi per il controllo di parametri, quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica.*

Il DPCM 29 novembre 2001 "*Definizione dei Livelli essenziali di assistenza*" ribadisce l'inclusione nei Livelli Essenziali di

Assistenza delle prestazioni a favore di soggetti affetti da diabete mellito già individuate dalle norme succitate: il provvedimento include tali prestazioni nell'ambito della *Assistenza Integrativa*, ricompresa nell'*Assistenza Distrettuale*.

Secondo il Documento di Consenso Intersocietario (SID, AMD, SIEDP, OSPI, SIBioC, SIMeL) sull'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico di recente pubblicazione, l'automonitoraggio glicemico quotidiano è indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino-trattati. L'autocontrollo glicemico non continuativo è utile per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato ed attivo nelle modifiche della terapia. L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete. La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti ed intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti, ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazioni della terapia ipoglicemizante.

Come riportato negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID e AMD del 2010, *"l'autocontrollo è da intendersi come un vero e proprio strumento terapeutico da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei da parte del diabetologo e/o del MMG dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata; tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci"*.

La Giunta regionale, con deliberazione n. 1798 del 16 giugno 2009, ha stabilito che la prescrizione dei dispositivi in oggetto avvenga nel rispetto del Programma di cura. La diagnosi e il Programma di cura devono essere effettuati da un diabetologo di un Centro antidiabetico pubblico o accreditato, fatti salvi diversi altri accordi intercorsi a livello di Aziende ULSS o di Area Vasta, che prevedano, per alcune tipologie di pazienti diabetici, il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS).

La legge regionale 11 novembre 2011, n. 24 *"Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica"* sottolinea peraltro l'importanza di attivare forme strutturate di integrazione fra i MMG, i PLS e i Servizi di diabetologia istituiti in tutte le Aziende Sanitarie, al fine di favorire la continuità assistenziale ospedale - territorio e migliorare la qualità delle prestazioni.

Nell'anno 2012 la spesa sostenuta dal SSR per i dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito è stata pari a 46,8 milioni di Euro al netto dell'IVA, con un trend in costante aumento rispetto agli anni precedenti, determinato soprattutto dall'incremento dell'incidenza dei nuovi casi di diabete mellito nella popolazione veneta, con conseguente aumento del numero totale di dispositivi prescritti e distribuiti. Le verifiche effettuate sulla prescrizione di strisce per la glicemia (che rappresentano l'88% della spesa per dispositivi per l'automonitoraggio e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito) hanno messo in evidenza che molti pazienti ricevono più strisce di quelle previste e che una quota importante di diabetici che dovrebbero fare l'autocontrollo non lo fanno.

La Segreteria regionale per la Sanità, sulla base dell'analisi dei dati disponibili e alla luce del diminuito trasferimento alle Regioni di finanziamenti per il SSN disposto dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, di conversione, con modificazioni, del DL 6 luglio 2012, n. 95, ha avviato un percorso di valutazione degli interventi possibili in merito alla prescrizione, dispensazione e tariffazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito.

A tale scopo la competente Struttura regionale ha coordinato un gruppo di lavoro con la partecipazione di Diabetologi, Medici di Medicina Generale, Farmacisti di alcune Aziende ULSS, Rappresentanti delle Direzioni Sanitarie delle Aziende ULSS del Veneto e il Coordinamento delle Associazioni di Diabetici della Regione Veneto, con l'obiettivo di definire un documento finalizzato a migliorare l'appropriatezza d'uso delle strisce per l'autocontrollo della glicemia, personalizzando la prescrizione sulla base del quadro clinico individuale, e di razionalizzare la spesa per i dispositivi a favore dei pazienti diabetici.

Detto gruppo di lavoro, tenuto conto anche delle disposizioni di cui alla DGR n. 2864 del 28 dicembre 2012 che, nello specificare le principali aree di attività oggetto di indicazioni operative e/o limiti di costo da rispettare nell'ambito dell'Assistenza Regionale Integrativa ha assegnato alle Aziende ULSS, per la dispensazione di tutti i dispositivi per l'autocontrollo nel diabete, il limite di costo annuo per assistibile pesato non superiore a 7,7 euro, ha rilevato, in sintesi, la necessità di intervenire sui seguenti aspetti:

- riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSR delle strisce per la rilevazione estemporanea della glicemia dei soggetti affetti da diabete mellito;
- attivazione di un sistema informatizzato per la gestione in rete della prescrizione e dispensazione dei dispositivi;
- ridefinizione a livello regionale del numero massimo di dispositivi concedibili a carico del SSR per anno.

Con riferimento ai primi due aspetti, si evidenzia che la Giunta regionale con deliberazione n. 497 del 16 aprile 2013, a seguito di accordo con le rappresentanze sindacali delle farmacie private, ha disposto, con decorrenza 1 maggio 2013, la riduzione dei prezzi di rimborso a carico del SSR delle strisce per la rilevazione estemporanea della glicemia nel diabete mellito precedentemente definiti con deliberazione n.1806 dell'8 novembre 2011, prevedendo nel contempo una ulteriore revisione degli stessi da effettuarsi entro il mese di dicembre 2013 congiuntamente a Federfarma Veneto, e ha incaricato il Segretario Regionale per la Sanità alla formalizzazione dell'accordo con Federfarma Veneto per la fornitura, senza onere per la Regione e per le Aziende ULSS, dell'applicativo web denominato "*Web Care*" messo a punto da Studiofarma srl per conto di Federfarma per la gestione dell'assistenza integrativa "*on-line*" attraverso le farmacie.

Tutto ciò premesso, tenuto conto in particolare del Documento di Consenso Intersocietario sopra richiamato nonché del protocollo predisposto da gruppo di lavoro coordinato dalla competente Struttura regionale, si propone di approvare l'**Allegato A** alla presente deliberazione che, nello stabilire nuovi limiti massimi di dispositivi dispensabili a carico del SSR specifici per il diabete mellito insulino-trattato, non insulino-trattato e per il diabete gestazionale, detta disposizioni per la prescrizione e dispensazione a carico del SSR di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore dei soggetti affetti da diabete mellito.

Si propone, altresì, di approvare il Programma di cura per la fornitura di dispositivi a favore di pazienti affetti da diabete residenti nella Regione del Veneto di cui all'**Allegato B** da redigersi e/o modificarsi esclusivamente da parte di medici all'uopo autorizzati.

Il medico che redige il Programma di cura deve fornire un percorso strutturato di educazione al paziente sull'uso del glucometro e sull'automonitoraggio della glicemia a domicilio che non sia di norma inferiore a 2 ore.

Il Programma di cura così rilasciato dal medico e informatizzato attraverso l'applicativo "*Web Care*" ha la valenza di idonea certificazione sanitaria attestante la presenza di menomazione funzionale permanente ai fini dell'applicazione dell'aliquota IVA agevolata del 4%, ad eccezione dei casi in cui lo stesso Programma di cura venga rilasciato a pazienti affetti da malattia diabetica temporanea in quanto intervenuta in corso di gestazione o correlata ad altre patologie le cui cure risolvono anche l'insorto diabete; in questi ultimi casi, ai dispositivi dispensati verrà applicata l'aliquota IVA del 21%.

Nelle more dell'avvio del predetto applicativo "*Web Care*", a parziale modifica di quanto disposto con la citata DGR n. 1806 del 8.11.2011 relativamente all'applicazione dell'IVA del 4% agevolata o del 21% in funzione dell'apposizione o meno del codice di esenzione 013 ex DM 329/1999 e s.m.i. nelle prescrizioni e comunque nel rispetto degli indirizzi forniti dall'Agenzia delle Entrate (risoluzione n. 90/E del 15.9.2011):

- i medici dovranno dare evidenza nelle prescrizioni che trattasi di fornitura di dispositivi a pazienti che si trovano nella condizione di malattia diabetica temporanea e in particolare:

. *in caso diabete temporaneo insorto in corso di gestazione:* le prescrizioni dovranno riportare la seguente dicitura: "diabete gestazionale insulino trattato o non insulino-trattato";

. *in caso di diabete temporaneo insorto a seguito della presenza di altre patologie* dovranno riportare la seguente dicitura: "malattia diabetica temporanea";

- i farmacisti, a fronte delle predette prescrizioni, applicheranno l'IVA del 21%; per contro, applicheranno l'IVA del 4% a fronte di tutte le restanti prescrizioni in quanto rilasciate a pazienti affetti da diabete mellito con menomazione funzionale permanente.

La dispensazione di dispositivi in argomento continua ad avvenire attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate e gli esercizi commerciali di articoli sanitari, fatti salvi specifici accordi a livello di Aziende ULSS che, valutati i costi complessivi e le esigenze dei pazienti, possono prevedere l'attivazione di una distribuzione diretta di tali prodotti.

Si ritiene da ultimo opportuno riportare i prezzi di rimborso unitari dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione al netto dell'IVA, cui fare riferimento in caso di eventuali rideterminazioni delle corrispondenti aliquote dell'Imposta sul Valore Aggiunto:

Dispositivo	Prezzo di rimborso al netto dell'IVA (€)
Siringhe	0,106
Aghi	0,144
Strisce glicemia	0,55/0,56*
Reattivi glicosuria+chetonuria	0,288

Glicosuria	0,169
Chetonuria	0,169
Chetonemia	1,632
Lancette pungidito	0,099

*0,56 solo per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo fino a € 387.342,87

Si propone, infine, di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi.

Tutto ciò premesso, il Relatore sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, quarto comma dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;
- VISTA la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante *"Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito"*;
- VISTA la legge 7 agosto 2012, n. 135 di conversione, con modificazioni, del DL 6 luglio 2012, n. 95
- VISTA la legge regionale n. 24 dell'11 novembre 2011 recante *"Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica"*
- VISTO il DPCM 29.11.2001 recante *"Definizione dei livelli essenziali di assistenza"*;
- VISTO il DM Sanità 8 febbraio 1982 *"Prestazioni protesiche ortopediche erogabili a norma dell'art.1, lettera a) n.5 del decreto legge 25/1/1982 n°16"*;
- VISTA la propria deliberazione n. 1798 del 16 giugno 2009 ad oggetto *"Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito: aggiornamento disposizioni regionali vigenti. Revoca Ddgr n. 1390 del 4.4.2000 e n. 1514 dell'11.4.2000"*;
- VISTA la propria deliberazione n. 3485 del 17 novembre 2009 ad oggetto *"Approvazione progetto obiettivo prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito"*;
- VISTA la propria deliberazione n. 1806 del 8 novembre 2011 ad oggetto *"Modalità operative per l'applicazione delle disposizioni dell'Agenzia delle entrate in materia di imposta sul valore aggiunto (IVA) sui dispositivi per l'autocontrollo e la somministrazione di insulina destinata a soggetti affetti da diabete mellito. Modifica Dgr n. 1798 del 16.6.2009"*;
- VISTA la propria deliberazione n. 2864 del 28 dicembre 2012 recante *"Direttive alle Aziende ULSS ed Ospedaliere e all'IRCCS Istituto Oncologico Veneto per la predisposizione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2013, ex art. 25 D.Lgs. 118/2011 e proroga dei termini previsti dall'art. 32 del medesimo D.Lgs."*;
- VISTA la propria deliberazione n. 497 del 13 aprile 2013 ad oggetto *"Fornitura con onere SSR dei dispositivi (reattivi rapidi) per l'autocontrollo della glicemia nel diabete mellito: aggiornamento prezzi di rimborso. Modifica DGR n. 1806 del 8 novembre ;*

delibera

1. di stabilire che, con decorrenza 1 luglio 2013, la redazione dei Programmi di cura per la fornitura di dispositivi a favore di soggetti diabetici, sia per i pazienti di nuova diagnosi, che per i rinnovi, deve attenersi ai limiti massimi di dispositivi dispensabili a carico del SSR, specifici per il diabete mellito insulino-trattato, non insulino-trattato e per il diabete gestazionale, definiti nel documento di cui all'**Allegato A**, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente atto, e che sostituisce l'Allegato A alla DGR 1798 del 16 giugno 2009;
2. di disporre che la presenza del Programma di cura, redatto in conformità al modello di cui all'**Allegato B**, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente atto, è indispensabile ai fini della prescrizione dei dispositivi per l'autocontrollo e

l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito;

3. di modificare la DGR n. 1806/2011-punti 2 e 3 del dispositivo relativi alle condizioni per l'applicazione dell'aliquota IVA ai dispositivi per l'autocontrollo della malattia diabetica e la somministrazione di insulina dispensati a carico del SSR, nei termini indicati nelle premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.