ALLEGATOA alla Dgr n. 2696 del 29 dicembre 2014

DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE A CARICO DEL SSR DI DISPOSITIVI PER L'AUTOCONTROLLO E L'AUTOGESTIONE A FAVORE DI SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO

PROGRAMMA DI CURA

La prescrizione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito deve avvenire in presenza e nel rispetto del Programma di cura effettuato da un diabetologo di un Servizio di diabetologia pubblico o accreditato, fatti salvi specifici accordi a livello di Aziende ULSS o di Area Vasta. Tali accordi possono prevedere, per alcune tipologie di pazienti diabetici, il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS), laddove siano presenti protocolli condivisi di gestione integrata e percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali concordati.

Conformemente a quanto sottolineato dalla Legge Regionale n. 24 dell'11 novembre 2011, è necessario 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.

Il Programma di cura è richiesto per il diabete mellito insulino-trattato, non insulino-trattato e per il diabete gestazionale. Devono essere indicati i dati anagrafici del paziente, la diagnosi, il tipo e la quantità di dispositivi prescrivibili e la durata (in genere un anno, salvo diversa indicazione da parte del medico).

Il Programma di cura può essere modificato esclusivamente dai medici autorizzati a redigerlo e nel Programma va specificata la motivazione di ogni eventuale modifica.

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 di norma sia almeno di 2 ore.

Nelle more della formalizzazione dell'accordo con Federfarma Veneto per la fornitura dell'applicativo Web Care per la gestione dell'assistenza integrativa "*on-line*" attraverso il Programma di cura informatizzato, il formato cartaceo del Programma di cura deve essere redatto in quattro copie: per il diabetologo, per il MMG o PLS, per l'Azienda ULSS di residenza del paziente e per il paziente.

GLUCOMETRO

Il glucometro (marca e modello) sul quale il paziente è stato addestrato deve essere riportato nel Programma di cura.

Le farmacie e gli esercizi commerciali di articoli sanitari non possono fornire a carico del SSR glucometri diversi da quello indicato dal medico sul Programma di cura.

Il paziente può ricevere a carico del SSR strisce per la misurazione della glicemia relative esclusivamente al glucometro indicato dal medico nel Programma di cura.

Di norma i glucometri sono forniti dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito.

PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE

Nelle more dell'adozione dell'applicativo Web Care che permetterà la gestione "*on-line*" della prescrizione e dispensazione dell'assistenza integrativa attraverso il Programma di cura informatizzato, la prescrizione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito insulino-trattato e non insulino-trattato e da diabete gestazionale avviene tramite ricetta SSN, in presenza e nel rispetto del Programma di cura cartaceo. La ricetta deve indicare il numero di determinazioni/somministrazioni e il numero di confezioni erogabili. In caso di discordanza tra le due quantità, ai fini della quantificazione del numero di confezioni erogabili, va privilegiata l'indicazione del numero di determinazioni/somministrazioni.

La dispensazione avviene attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate e gli esercizi commerciali di articoli sanitari, fatti salvi specifici accordi a livello di Aziende ULSS o di Area Vasta che, valutati i costi

complessivi e le esigenze dei pazienti, possono prevedere l'attivazione di una distribuzione diretta di tali prodotti.

DIABETE INSULINO-TRATTATO

Sono dispensabili a carico del SSR i dispositivi riportati di seguito sulla base del quantitativo riportato nel Programma di cura.

a. Siringhe per la somministrazione ipodermica di insulina

Sono dispensabili fino ad un massimo di 1800 siringhe/anno, in base al numero di somministrazioni giornaliere di insulina indicate nel Programma di cura.

b. Aghi per iniettore di insulina a penna

Sono dispensabili fino ad un massimo di 1800 aghi/anno, in base al numero di somministrazioni giornaliere di insulina indicate nel Programma di cura. Esclusivamente per i diabetici in terapia insulinica basal-bolus è prevista un'estensione del limite massimo dispensabile a 2200 strisce/anno. In questi casi il prescrittore deve inviare una relazione adeguatamente motivata e documentata al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di competenza con allegato il Programma di cura.

c. Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare

Le tipologie di pazienti diabetici individuate e i corrispondenti limiti alla dispensazione di strisce sono i seguenti:

- diabetici in trattamento con insulina ad azione protratta (glargine, detemir, lisproprotamina, NPH) una iniezione/die (eventualmente associata a farmaci antidiabetici orali ma non ad insulina prandiale): dispensabili fino ad un massimo di 400 strisce/anno;
- diabetici in trattamento con insulina prandiale associata o meno ad insulina intermedia o basale: dispensabili fino ad un massimo di 1800 strisce/anno.
  Esclusivamente per i diabetici in terapia insulinica basal-bolus è prevista un'estensione del limite massimo dispensabile a 3000 strisce/anno. In questi casi il prescrittore deve inviare una relazione adeguatamente motivata e documentata al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di competenza con allegato il Programma di cura.
- diabetici in trattamento con microinfusore: dispensabili fino ad un massimo di 3000 strisce/anno;
- diabetici di età inferiore a 6 anni: dispensabili fino ad un massimo di 3600 strisce/anno;
- diabetici di età compresa tra 6 e 18 anni: prescrivibili fino ad un massimo di 3000 strisce/anno;
- donne con diabete gestazionale insulino-trattato: dispensabili fino ad un massimo di 1800 strisce nel corso della gravidanza.

d. Apparecchi e lancette pungidito

É dispensabile un numero di lancette appropriato al numero di misurazioni giornaliere fino ad un massimo di 700 lancette/anno, fatte salve specifiche esigenze che devono essere adeguatamente motivate con una relazione da inviarsi al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di competenza con allegato il Programma di cura.

Di norma gli apparecchi sono forniti dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito.

e. Reattivi rapidi per la determinazione della glicosuria, della chetonuria e della chetonemia

Il numero dispensabile di reattivi per glicosuria e chetonuria è stabilito in base al numero di misurazioni prescritte fino ad un massimo di 400 reattivi/anno, fatte salve specifiche esigenze individuate dal medico prescrittore e documentate al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di competenza da apposita relazione con allegato il piano di cura.

La determinazione ematica dei chetoni è prescrivibile unicamente dal diabetologo e sono dispensabili fino ad un massimo di 20 strisce/anno.

f. Iniettori di insulina a penna

Di norma gli iniettori sono forniti dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito.

DIABETE NON INSULINO-TRATTATO

Sono dispensabili a carico del SSR i dispositivi riportati di seguito sulla base del quantitativo riportato nel Programma di cura.

a. Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare

Le tipologie di pazienti diabetici individuate e i corrispondenti limiti alla prescrizione di strisce sono i seguenti:

- diabetici in trattamento sola dieta: di norma non necessarie ma comunque dispensabili fino ad un massimo di 100 strisce/anno;
- diabetici in trattamento con uno o più antidiabetici orali che non inducono generalmente ipoglicemia (metformina, acarbosio, pioglitazone, inibitori DPP-4, agonisti recettore GLP-1 e, fra breve tempo, inibitori SGLT-2): dispensabili fino ad un massimo di 100 strisce/anno;
- diabetici in trattamento con antidiabetici orali che possono indurre ipoglicemia (sulfoniluree e glinidi in monoterapia o in associazione con altri anti-diabetici orali): dispensabili fino ad un massimo di 200 strisce/anno.

b. Apparecchi e lancette pungidito

É dispensabile un numero di lancette appropriato al numero di misurazioni giornaliere fino ad un massimo di 200 lancette/anno, fatte salve specifiche esigenze che devono essere adeguatamente motivate con una relazione da inviarsi al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di competenza con allegato il Programma di cura.

Di norma gli apparecchi sono forniti dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito.

c. Aghi per iniettori a penna per somministrazione di incretine

Sono dispensabili fino ad un massimo di 400 aghi/anno in base al tipo di medicinale indicato nel Programma di cura.

DIABETE GESTAZIONALE NON INSULINO-TRATTATO

Il Programma di cura deve essere redatto da un diabetologo.

In caso di diabete gestazionale non insulino-trattato sono dispensabili a carico del Servizio Sanitario i dispositivi riportati di seguito sulla base del quantitativo riportato nel Programma di cura.

a. Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare

Sono dispensabili fino ad un massimo di 400 strisce nel corso della gravidanza.

b. Apparecchi e lancette pungidito

Sono dispensabili fino ad un massimo di 200 lancette nel corso della gravidanza.

Di norma gli apparecchi sono forniti dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito.

c. Reattivi rapidi per la determinazione della chetonuria

Sono dispensabili fino ad un massimo di 150 strisce nel corso della gravidanza.

In caso di diabete gestazionale insulino-trattato, vengono applicate le disposizioni relative al diabete insulino-trattato.

CONDIZIONI PARTICOLARI

Nei pazienti di nuova diagnosi, indipendentemente dal tipo di trattamento orale instaurato, sono ulteriormente dispensabili fino ad un massimo di 100 strisce/mese per il primo semestre di terapia, al fine di consentire un monitoraggio personalizzato valutato sulla base del compenso glicemico e del tipo di terapia instaurata.
Nei pazienti in squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti sono ulteriormente dispensabili fino ad un massimo di 100 strisce/mese per un periodo limitato alla durata dell'evento. La modifica del Programma di cura può essere apportata esclusivamente dai medici autorizzati a redigerlo e deve essere specificata la motivazione.
Nei pazienti impossibilitati ad accedere ai Servizi di diabetologia per gravi motivi di salute, il MMG o il PLS possono effettuare, in situazioni di urgenza, la prescrizione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito, riportando sulla ricetta la dicitura "urgente".

DIABETE TEMPORANEO

Nei pazienti con diabete temporaneo insorto a seguito della presenza di altre patologie sono dispensabili 1.500 strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare per semestre. Inoltre sono dispensabili 350 lancette pungidito a semestre, fatte salve specifiche esigenze che devono essere adeguatamente motivate con una relazione da inviarsi al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di competenza con allegato il Programma di cura. Rispetto a detta fattispecie, il Programma di cura, che avrà una durata di sei mesi rinnovabile semestralmente in caso di permanenza della condizione di diabete temporaneo, deve essere redatto esclusivamente da un diabetologo di un Centro antidiabetico pubblico o accreditato.