

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 110 del 14 ottobre 2021

Revisione dei criteri e modalità di prescrizione e dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si definiscono nuovi criteri e modalità per l'erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete di cui all'allegato A; viene meno pertanto l'applicazione delle disposizioni di cui agli Allegati A e B del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 14 marzo 2016 .

Il Direttore generale

VISTA la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" che dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal DM 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;

VISTA 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*" - attuazione della legge 16 marzo 1987, n.115 "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" - ha definito un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito nell'età adulta ed evolutiva teso a migliorare le modalità di cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione delle sue complicanze;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" , art. 13, ove si prevede quale livello essenziale di Assistenza Integrativa a favore delle persone affette da diabete, l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'Allegato 3 del medesimo D.P.C.M.;

VISTO il decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 21 del 14 marzo 2016 che da ultimo aveva revisionato gli indirizzi per la prescrizione e dispensazione a carico SSR di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete;

VISTO il decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 40 del 28 aprile 2016 di aggiornamento dei protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1 approvati con delibera di Giunta regionale n. 613 del 29 aprile 2014;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 488 del 14 aprile 2017 di istituzione del Tavolo Tecnico per l'assistenza integrativa regionale (TT-AIR) diabete, necessario per la formulazione di indicazioni in materia di prescrizione e dispensazione a carico del SSR dei dispositivi per autocontrollo e autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito, nonché in materia di rimborsabilità delle nuove tecnologie presenti in commercio rientranti nell'automonitoraggio glicemico domiciliare, da recepirsi con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale;

VISTO il decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 54 del 12 maggio 2017 di costituzione del su citato TT-AIR diabete;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 222 del 6 marzo 2018 "*Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1*";

VISTO il decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 98 del 10 agosto 2018 di definizione dei criteri e modalità per l'erogazione a carico del SSR dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) *real-time* non associati al microinfusore;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 1951 del 23 dicembre 2019, "*Distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS (DPC) attraverso le farmacie pubbliche e private*

convenzionate: indirizzi per la definizione di un Accordo regionale", che ha dato atto dell'opportunità, nell'interesse generale, di stipulare un Accordo tra Regione del Veneto e Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione in DPC dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete;

VISTO il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 14 aprile 2021 di approvazione, in attuazione della succitata DGR n. 1951/2019, dello schema di *"Accordo regionale per la distribuzione per conto delle Aziende ULSS (DPC) dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate"* tra Regione del Veneto e Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) sottoscritto successivamente dalle Parti;

VISTA la determinazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 458 del 23 settembre 2019 di indizione della *"Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito"*;

VISTA la deliberazione del Commissario di Azienda Zero n. 116 del 26 febbraio 2021 di approvazione delle risultanze di cui alla *"Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito per la Regione del Veneto e la Provincia Autonoma di Trento -1^ edizione"*;

DATO ATTO che il sopra richiamato tavolo TT-AIR diabete nella seduta del 8 luglio 2021, in considerazione della necessità di regolamentare l'accesso agli strumenti resi disponibili dalla gara regionale in funzione delle diverse esigenze cliniche dei soggetti diabetici, di migliorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, e di razionalizzare la spesa, ha:

- individuato nuovi criteri e modalità per l'erogazione nell'ambito dei LEA di dispositivi per l'autocontrollo e gestione del diabete mellito ad alta, media e tecnologia standard, ivi incluso il Programma di cura;
- ridefinito a livello regionale il numero massimo di strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare e di lancette pungidito erogabili nell'ambito dei LEA ai pazienti adulti che utilizzano nel contempo sistemi innovativi (microinfusore e sensore CGM o sensore CGM non associato al microinfusore);

PRESO ATTO che la Giunta Regionale con delibera n. 2696 del 29 dicembre 2014 incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale della revisione degli allegati A *"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"* e B *" Programma di cura per la fornitura di dispositivi a favore di pazienti affetti da diabete residenti nella regione Veneto"*;

RITENUTO pertanto di ratificare ai sensi della sopra richiamata DGR n. 488/2017 le determinazioni assunte dal tavolo TT-AIR diabete nella seduta del 8 luglio 2021,

decreta

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante del presente atto;
2. di approvare l'**Allegato A** *"Disposizioni per la prescrizione e dispensazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore dei soggetti affetti da diabete mellito - LEA"*, parte integrante del presente provvedimento;
3. di dare atto che non trovano più applicazione le disposizioni di cui agli Allegati A e B del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 14 marzo 2016 ;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor