

**A.Li.Sa.**  
**AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA**  
C.F. / P. IVA 02421770997

**DELIBERAZIONE N. 25 DEL 04/02/2020**

OGGETTO: Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2019

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

SU CONFORME proposta del Responsabile della S.C. Politiche del Farmaco

VISTI:

- Il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e ss.mm.ii. recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 e in particolare l'art. 8 comma 2 rubricato "Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali" e l'art. 10 che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell'assistenza e sull'appropriatezza delle prestazioni rese;
- il D.P.R. 8/07/1998 n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" e, in particolare, l'art. 2 comma2;
- il D.P.C.M. 29 novembre 2001 e ss.mm.ii. che stabilisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Sistema Sanitario Nazionale;
- il D. Lgs. n. 3/10/2009 n. 153 "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 e i successivi

decreti ministeriali attuativi”, ed in particolare l’art. 1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN;

VISTI i seguenti decreti del Ministero della Salute:

- il D.M. 16/12/2010 (pubblicato in G.U. n. 90 del 19/04/2011) “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;
- il D.M. 8/07/2011 “Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”;
- il D.M. 11/12/2012 “Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del D. Lgs. n. 153/2009”;

VISTA l’Intesa 82 del 10 luglio 2014 ai sensi dell’art. 8, comma 6, della L. 5/06/2003 n. 131 tra Governo, Regioni e Province Autonome concernente il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, il cui art. 5, comma 7, dispone che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della cd. “Farmacia dei Servizi”, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

VISTO il D.P.C.M. del 12/01/2017 “Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1 comma 7 del D. Lgs. 31.12.2002, n. 502” e, in particolare l’art. 10 e l’art. 13 e l’allegato 3, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, sostitutivo di quello del 29 novembre 2001 che definiscono l’ambito e le modalità di applicazione dell’assistenza integrativa, con specifico riferimento ai presidi per diabetici;

VISTA la legge 27/12/2017 n. 205 “Bilancio di Previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e Bilancio Pluriennale per il triennio 2018-2020”, in particolare l’art. 1, commi 403 e 405, nei quali si prevede che venga effettivamente attuata la sperimentazione dei nuovi servizi svolti dalle farmacie nell’ambito del SSN, e che tale sperimentazione venga costantemente monitorata a livello nazionale dal punto di vista organizzativo e dell’impatto economico, con avvio inizialmente in nove Regioni stabilite da Intesa in sede di Conferenza Permanente;

VISTE le successive Intese Stato Regioni del 19/04/2018 e del 7/03/2019, rispettivamente di definizione delle nove Regioni in cui avviare inizialmente la sperimentazione, e di ripartizione del finanziamento dedicato al progetto;

VISTO il Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute del 30/11/2018 finalizzato all'istituzione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare per la definizione delle proposte relative all'individuazione dei nuovi servizi che le farmacie dovranno fornire;

PRESO ATTO che nella seduta del 17 ottobre 2019 la Conferenza Stato Regioni ha sancito l'accordo (Rep. Atti n. 167/CSR del 17.10.2019) tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" Allegato A parte integrante dell'atto (Presidenza del Consiglio dei Ministri DAR00146043P-4.37.2.10 del 17/10/2019);

VISTA la legge 27/12/2019 n. 160 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", in particolare l'art. 1, comma 461 nel quale si prevede che venga estesa la sperimentazione dei nuovi servizi svolti dalle farmacie nell'ambito del SSN a tutte le Regioni nel biennio 2021-2022 e che per tale finalità è autorizzata la spesa di euro 25.300.000 per ciascuno degli anni 2021 e 2022;

RICHIAMATE, per quanto attiene alle competenze di A.Li.Sa. in materia di prestazioni e servizi nel settore della farmaceutica:

- la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) ed indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria", con particolare attenzione agli articoli 2 e 3, comma 1, che attribuiscono ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende Sanitarie e degli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale, e all'articolo 4 rubricato "Funzioni della Giunta regionale nei confronti di A.Li.Sa.";
- la L.R. 18/11/ 2016 n. 27 "Modifiche alla Legge Regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla Legge Regionale 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria";

- la D.G.R. n. 7 del 31/01/2017 di adozione degli indirizzi e delle direttive per le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati, di cui all'allegato a) "Principi e criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR. Linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale" con particolare attenzione al punto 6.1.3 ove la Giunta regionale attribuisce ad A.Li.Sa. la competenza a provvedere a "...omissis.....stipulare e gestire, congiuntamente con le AA.SS.LL, accordi, intese e protocolli con i soggetti che erogano le prestazioni ricomprese nei livelli assistenziali (PP.AA., farmacisti, Onlus, ecc.....)....omissis";
- la D.G.R. 24/03/2017 n. 228 di "Attribuzione di ulteriori funzioni ad A.Li.Sa. in attuazione dell'art. 3, comma 2, lett. p) della L.R. n. 17/2016" con la quale la Giunta regionale ha attribuito funzioni e compiti integranti e comunque strettamente correlati alle attività di "governance" di indirizzo e gestione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera;

RICHIAMATO l'Accordo sancito in data 6 dicembre 2012 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome recante "Il Piano nazionale sulla malattia diabetica" recepito con DGR n. 456 del 18/4/2014;

#### RICHIAMATE ALTRESI'

- la L.R. 9 agosto 2013, n. 27 "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito";
- la DGR n. 847 del 4/7/2014 art. 4 L. R. 9 agosto 2013 "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito. Istituzione della Commissione diabetologica regionale" e ss.mm.ii.;
- la DGR n. 657 del 4/8/2017 "Prescrizione e gestione del monitoraggio in continuo della glicemia nei pazienti diabetici. Funzioni di A.Li.Sa."

DATO ATTO che la distribuzione in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale (DPC) dei farmaci, da parte delle farmacie pubbliche e private, ha trovato regolamentazione nei seguenti provvedimenti dell'Azienda Ligure Sanitaria:

- deliberazione n. 59 del 23/06/2017 ad oggetto: "Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 – proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP – WEB sottoscritto il 31 marzo 2017"

con la quale è stato attivato con le associazioni dei farmacisti uno specifico accordo per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto del SSR avente carattere sperimentale di 12 mesi e ss.mm.ii.;

- deliberazione n. 3 del 9/01/2018 ad oggetto: “Approvazione disciplinare tecnico attuativo dell’accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 approvato con deliberazione n. 59/2017”;
- deliberazione n. 179 del 3/06/2019 a oggetto: “Rinnovo Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB, di durata triennale a partire dal 1° giugno 2019, sulla base degli indirizzi forniti dalla Giunta regionale e dello schema di accordo recepito dalla DGR n. 426 del 31/05/2019”;

RICHIAMATA ALTRESI’ la DGR n. 426 del 31/5/2019 che recepisce lo schema dell’“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR” e comprende la proposta di sperimentazione, per l’estensione – sempre previo accordo con le Associazioni delle farmacie interessate sulle modalità e tempi di attuazione – relativa alla possibilità di integrare la distribuzione dei farmaci anche con la distribuzione dei dispositivi medici, da realizzare nell’area metropolitana genovese;

RICHIAMATO il citato documento: “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità” approvato nella seduta del 17 ottobre 2019 della Conferenza Stato Regioni che espressamente sottolinea: “.....le prestazioni aggiuntive dovranno cioè essere utili e vantaggiose per i SSR e dovranno poter essere misurate” e che ne individua, tra i servizi erogabili dalle farmacia di comunità, un numero ristretto;

CONSIDERATO in particolare che il documento individua, quale paradigma della cronicità, il diabete, sottolineando come:

- tale patologia, per la sua alta prevalenza nella popolazione, sia una malattia sociale caratterizzata da una prevalenza che aumenta con il crescere dell’età ed è in continuo aumento, con una stima di un incremento del 50% nei prossimi anni.

- Un'alta aderenza terapeutica permette di ridurre il rischio dei gravi esiti, le ricadute negative e i conseguenti costi legati all'uso dei servizi.
- La prevenzione si attua mediante l'informazione sul corretto uso dei farmaci e sugli stili di vita.
- Per tali ragioni viene evidenziata l'importanza di sostenere il paziente diabetico a lungo termine, per mantenere l'attenzione sulla terapia, secondo le indicazioni di linee guida precise e condivise.

EVIDENZIATO che il citato documento prevede espressamente:

- la realizzazione di attività finalizzate a implementare l'aderenza terapeutica, fondamentale per la sostenibilità in quanto collegata all'ottenimento dei benefici per la salute;
- l'utilizzo di indicatori di esito perché le risorse impiegate devono produrre salute;

DATO ATTO che, al fine di attivare il progetto sperimentale previsto dalla DGR n. 426/2019 per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa in nome e per conto presso le farmacie private e comunali, con nota prot. n. 21415 del 03/10/2019, A.Li.Sa ha fornito all'Assessore alla Sanità:

- le informazioni relative ai principi perseguiti dal progetto;
- la stima dei costi di sviluppo dello stesso, stimati pari a circa 1 milione di euro per il primo anno (12 mesi di sperimentazione);
- l'ipotesi di accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate finalizzato all'attivazione di un progetto sperimentale della durata di 12 mesi preliminarmente focalizzato sull'area terapeutica del diabete (allegato alla sopracitata nota) che prevede la seguente remunerazione:
  - o "presa in carico del paziente", quantificata in 3 euro + IVA ad accesso – trimestrale o mensile - per piano terapeutico per paziente (per "accesso" si intende l'erogazione al paziente delle quantità di strisce riportate nel piano con cadenza trimestrale o mensile secondo i principi di appropriatezza del format condiviso e validato dai clinici della Rete diabetologica);
  - o per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza (art. 2 della Legge 8/3/1968, n. 221 e successive modificazioni) con fatturato annuo in regime di SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000 e altre farmacie con un fatturato annuo in regime di SSN non superiore a euro 300.000, è riconosciuta una maggiorazione della remunerazione di 0,50 euro+ IVA ad accesso;

- 1 euro + IVA a confezione consegnata;
- tale remunerazione è comprensiva anche della remunerazione destinata alla distribuzione intermedia;
- le farmacie della ASL 3 svolgeranno il servizio con costi a proprio carico per i primi 6 mesi di attività; a partire dal quarto mese, sino al termine del sesto mese, il servizio sarà remunerato, per i soli costi della distribuzione/attività logistiche, 1 euro + iva a confezione;
- le farmacie appartenenti alle AA.SS.LL. 1, 2, 4, 5 si rendono disponibili a svolgere il servizio con costi a proprio carico per i primi 3 mesi di attività applicando il solo costo della distribuzione/attività logistiche, pari ad 1 euro + iva a confezione;

STABILITO che per quanto riguarda i presidi per diabetici si indica, per questa fase sperimentale della durata di 12 mesi, che la proiezione dei bisogni erogativi a seguito di valutazioni epidemiologiche specifiche in termini di scansione temporale degli accessi sia di 2/3 dei pazienti (non insulino dipendenti) in modalità trimestrale, e 1/3 dei pazienti (insulino dipendenti) in modalità mensile;

STABILITO che l'impegno economico previsto per la fase sperimentale, della durata di 12 mesi, relativo alla distribuzione per presidi per diabetici è pari a 1 milione di euro (limite massimo di spesa), come da comunicazione fornita alla Giunta Regionale con la citata nota prot. n. 21415 del 03/10/2019;

TENUTO CONTO che a partire dal 2021, i fondi previsti dall'articolo 1, comma 461 della legge 27/12/2019 n. 160, pubblicata sulla G.U. n. 304 del 30/12/2019, ad oggetto: "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", potranno concorrere al finanziamento della attività qualora il progetto venisse confermato;

RITENUTO opportuno in questa fase sperimentale lasciare la libertà al cittadino di approvvigionarsi sia tramite il canale della DPC (farmacie pubbliche e private convenzionate) che attraverso il canale della diretta (farmacie dei presidi territoriali);

RITENUTO di uniformare l'ipotesi dell'accordo in argomento ai principi declinati nel citato documento: "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità", prevedendo espressamente:

- un format, condiviso e validato dai clinici della Rete diabetologica che hanno espresso parere favorevole al suo utilizzo nella riunione plenaria della Commissione diabetologica regionale del 7/11/2019, in cui sono definiti i principi per assicurare l'appropriatezza prescrittiva e stabiliti i quantitativi massimi erogabili in funzione della tipologia di pazienti;

- che i risultati del progetto sperimentale, come già avvenuto durante il progetto sperimentale per la distribuzione per conto dei farmaci A-PHT, saranno oggetto di analisi da parte del Dipartimento di Farmaco Economia dell'Università degli Studi di Genova;
- l'utilizzo di indicatori di processo e di esito di maggiore pertinenza, condivisi con gli specialisti, come previsto nel documento: "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità", anche a partire dagli indicatori attinenti del PNE (Programma Nazionale Esiti) e del MeS (Sistema di valutazione delle performance dei Sistemi Sanitari Regionali).

STABILITO INOLTRE CHE, in sede di valutazione della parte economica della sperimentazione, i risultati che emergeranno saranno alla base dell'eventuale messa a regime del percorso in oggetto;

CONSIDERATO che, nelle sedute del 9/10/2019 e del 7/11/2019, il progetto in argomento è stato illustrato alla Commissione diabetologica regionale dall'Assessore alla Sanità, che ha evidenziato come il beneficio sociale del progetto compenserà i maggiori costi legati all'avvio della distribuzione dei presidi nelle farmacie private;

PRESO ATTO altresì che la Commissione diabetologica regionale ha espresso parere favorevole e che l'associazione dei pazienti diabetici ha espresso grande apprezzamento nella convinzione che, attraverso la capillarità che le farmacie private assicurano, si possa migliorare l'aderenza alla terapia e quindi gli esiti di salute;

CONSIDERATO che, successivamente alla condivisione con la Commissione diabetologica regionale, con nota prot. n. 25166 del 18/11/2019, a firma del Commissario Straordinario, A.Li.Sa. ha trasmesso al Dipartimento Salute e Servizi Sociali la documentazione relativa all'Accordo per la distribuzione degli ausili e dei presidi sanitari, dando atto che lo stesso, allo stato attuale, ha trovato accettazione da parte di Federfarma;

PRESO ATTO che, in riscontro delle sopracitate note di A.Li.Sa., la Giunta Regionale ha adottato la DGR n. 983 del 20/11/2019 con la quale:

- ritiene l'ipotesi di accordo regionale conforme agli indirizzi di programmazione in materia sanitaria;

- prende atto della nota prot. 21415 del 3/10/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa., nella quale sono stati evidenziati i principali contenuti, gli obiettivi e i costi stimati dell'ipotesi dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate;
- prende atto dell' "Ipotesi di Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa", allegato alla sopracitata nota;
- demanda ad A.Li.Sa la conclusione, con le Associazioni delle farmacie pubbliche e private convenzionate, dell' "Accordo per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" e la conseguente sottoscrizione dello stesso;

DATO ATTO della responsabilità delle AA.SS.LL. in ordine al monitoraggio e alla verifica della appropriatezza e congruità delle prescrizioni nonché alla aderenza ai principi declinati nel format condiviso e validato dai clinici della Rete diabetologica; in caso di criticità, le AA.SS.LL. dovranno attivare le necessarie azioni di miglioramento fornendo adeguata informativa all'ufficio di A.Li.Sa. competente per la materia farmaceutica;

RITENUTO di attribuire alle AA.SS.LL. la competenza in merito al riconoscimento dell'aggio dovuto alle farmacie secondo quanto previsto dall'accordo; la copertura dell'aggio sarà garantita dai bilanci delle singole aziende;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario;

## D E L I B E R A

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

- di approvare lo schema dell' "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" sulla base degli indirizzi forniti dalla Giunta Regionale e dell'ipotesi di Accordo recepito dalla D.G.R. n. 983 del 20/11/2019, **allegato sub 1)** al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

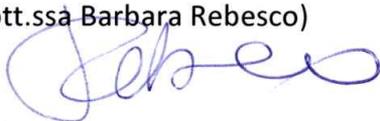
- di disporre che l'Accordo sia sottoscritto per A.Li.Sa. dal Commissario Straordinario e per le farmacie pubbliche e private convenzionate rispettivamente dal Presidente dell'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e dal Rappresentante Regionale di Assofarm;
- di attribuire all'Accordo natura sperimentale per la durata di un anno, a decorrere dal 01/04/2020 e fino al 31/03/2021, durante il quale sarà lasciata al cittadino la possibilità di scegliere presso quale erogatore approvvigionarsi (con contemporanea erogazione dei presidi per diabetici sia in distribuzione diretta che in DPC da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate) dei prodotti di cui **all'allegato sub 2)** quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;
- di dare atto della responsabilità delle AA.SS.LL. in ordine al monitoraggio e alla verifica della appropriatezza e congruità delle prescrizioni nonché alla aderenza ai principi declinati nel format condiviso e validato dai clinici della Rete diabetologica **allegato sub 3)** quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento; in caso di criticità le AA.SS.LL. dovranno attivare le necessarie azioni di miglioramento fornendo adeguata informativa all'ufficio di A.Li.Sa. competente per la materia farmaceutica;
- di attribuire alle AA.SS.LL. la competenza in merito al riconoscimento dell'aggio dovuto alle farmacie secondo quanto previsto dall'accordo;
- di prevedere sin d'ora la possibilità che l'Accordo in parola sia prorogato o rinnovato, con modifiche ed integrazioni, previa verifica dell'andamento della spesa e delle garanzie di assistenza farmaceutica attese nelle diverse Aziende della Regione nell'anno di sua sperimentazione;
- che, come già avvenuto per il progetto sperimentale per la distribuzione per conto dei farmaci A-PHT, l'eventuale rinnovo sarà sottoposto all'analisi del Dipartimento di Farmaco-Economia dell'Università degli Studi di Genova che effettuerà la valutazione della parte economica della sperimentazione nonché quella degli indicatori di processo e di esito di maggiore pertinenza, condivisi con gli specialisti, anche a partire dagli indicatori attinenti del PNE (Programma Nazionale Esiti) e del MeS (Sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari regionali);

- di pubblicare il presente provvedimento sul proprio albo pretorio on-line;
- di trasmettere il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza;
- di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 11 pagine e 3 allegati di n.20 pagine.

### **IL PROPONENTE**

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco

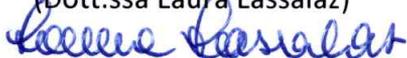
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



Parere favorevole formulato ai sensi del D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



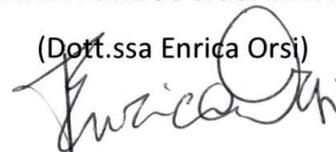
**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)



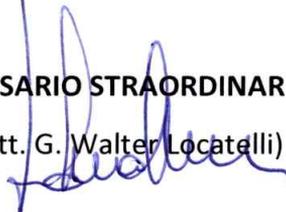
**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)



**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

(Dott. G. Walter Locatelli)



**Allegato sub 1 alla Deliberazione n 25 del 4/2/2019** "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2019"

**ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L'EROGAZIONE DI AUSILI E PRESIDII PER L'ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Fra

ALISA rappresentata dal Commissario straordinario e

l'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia (di seguito detta anche "Unione"), rappresentata dal Presidente pro tempore

e

la Rappresentanza regionale ASSOFARM (di seguito detta anche "Assofarm"), rappresentata dal Delegato regionale pro tempore

**PREMESSE**

-vista la delibera n. 426/19 del 31/05/19 della Regione Liguria che recepisce integralmente l'accordo per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto del SSR da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate comprendente anche la proposta di sperimentazione per l'estensione – sempre previo accordo con le associazioni – della distribuzione dei dispositivi medici iniziando con una fase di "prova" relativa ai presidi per l'autocontrollo della glicemia nell'area metropolitana di Genova.

-vista la deliberazione n. 179/19 del 03/06/19 con cui Alisa ha approvato il rinnovo dell'accordo per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto del SSR da parte delle farmacie pubbliche e private prendendo atto delle indicazioni della citata DGR 426/19 del 31/05/19.

- vista la delibera n. 983 del 20/11/2019 della Regione Liguria che:

- ritiene l'ipotesi di accordo regionale conforme agli indirizzi di programmazione in materia sanitaria,
- prende atto della nota prot. 21415 del 3/10/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa., nella quale sono stati evidenziati i principali contenuti, gli obiettivi e i costi stimati dell'ipotesi dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate,
- prende atto dell' "Ipotesi di Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa", allegato alla sopracitata nota,

- domanda ad A.Li.Sa la conclusione, con le Associazioni delle farmacie pubbliche e private convenzionate, dell' "Accordo per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" e la conseguente sottoscrizione dello stesso
- recepita altresì la deliberazione di Alisa n. del 2020 : "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2019"

si conviene e si stipula quanto segue:

#### ARTICOLO 1

Alisa, Assofarm e Unione Ligure avviano a far data dal 1 aprile 2020 un progetto di sperimentazione per la distribuzione nelle farmacie territoriali di ausili e presidi per l'assistenza integrativa da realizzarsi in step progressivi in relazione alla tipologia di prodotti distribuiti.

Il primo step del progetto (disciplinato dagli art.2-7 del presente accordo) si riferisce alla distribuzione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia per i pazienti diabetici attraverso la rete delle farmacie tramite il canale della distribuzione per conto.

#### ARTICOLO 2

Il primo step del progetto riguarda la distribuzione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia per i pazienti diabetici attraverso la rete delle farmacie tramite il canale della distribuzione per conto. Lo start-up del progetto sarà differenziato tra le asl appartenenti all'area metropolitana di Genova (asl 3) e le restanti ASL (1-2-4-5).

Le farmacie dell'asl3 inizieranno l'attività a far dal 1 aprile 2020, mentre le restanti inizieranno in data 1 luglio 2020. La sperimentazione si concluderà il 31 marzo 2021.

#### ARTICOLO 3

La fase sperimentale del progetto per la distribuzione dei presidi per il controllo della glicemia sarà realizzata con la collaborazione dei distributori intermedi - già autorizzati allo svolgimento del servizio distribuzione per conto farmaci di cui alla delibera 59/17 - e avvalendosi dell'applicativo GopenCare di proprietà dell'Unione e fornito da Promofarma Sviluppo srl. Quest'ultimo consente di gestire in un'unica soluzione l'autorizzazione, la fornitura e l'effettiva consegna dei prodotti, nonché il monitoraggio in tempo reale delle giacenze e delle transazioni che avvengono lungo la filiera distributiva.

L'applicativo sarà messo a disposizione da Unione Ligure ad Alisa a titolo gratuito. Le funzionalità dell'applicativo sono riportate nel Manuale Operativo GOpenCare.

Per i costi di start-up del progetto di sperimentazione (formazione, integrazione applicativi, ecc.) Alisa fornirà all'Unione Ligure un contributo di 30.000 euro.

#### ARTICOLO 4

I presidi per l'autocontrollo della glicemia da distribuirsi in DPC saranno acquistati dal Centro Unico Regionale in base alle risultanze delle gare regionali curate dalla CRA.

#### ARTICOLO 5

Le farmacie consegneranno i dispositivi per l'autocontrollo della glicemia sulla base delle indicazioni contenute nei Piani di Autocontrollo Glicemico riportati sull'applicativo GopenCare.

La remunerazione per la farmacia sarà definita come "presa in carico del paziente" e sarà quantificata in 3 euro +IVA ad accesso (mensile o trimestrale) per piano di prescrizione per paziente + 1 euro + IVA a confezione consegnata. Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza (art.2 della Legge 8/3/1968, n.221 e successive modificazioni) con fatturato annuo in regime di SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000 e altre farmacie con un fatturato annuo in regime di SSN non superiore a euro 300.000, è riconosciuta una maggiorazione della remunerazione di 0,50 euro+ IVA ad accesso.

Tale remunerazione è comprensiva anche della remunerazione destinata alla distribuzione intermedia.

Per "accesso" si intende l'erogazione al paziente delle quantità riportate nel piano di prescrizione con cadenza mensile o trimestrale.

Le farmacie si impegnano a consegnare al paziente un "Memorandum per il paziente Diabetico", realizzato in collaborazione con i MMG e i diabetologi riportante un riepilogo delle automisurazioni che il paziente potrà effettuare e condividere con il proprio medico di famiglia e un elenco di controlli periodici, nonché di vaccinazioni, che il paziente dovrebbe effettuare per il buon controllo della patologia diabetica, supportato da un'attività di educazione sanitaria e sugli stili di vita da adottare.

Si precisa che le farmacie della asl 3 svolgeranno il servizio con costi a proprio carico e quindi senza oneri per la parte pubblica per i primi 3 mesi di attività. A partire dal quarto mese, sino al termine del sesto mese, il servizio sarà remunerato, per il solo costo della distribuzione/attività logistiche, 1 euro+iva euro a confezione.

Le farmacie appartenenti alle altre asl si rendono disponibili a svolgere il servizio applicando, per i primi 3 mesi di attività, il solo costo della distribuzione/attività logistiche, quantificato 1 euro+iva a confezione.

#### ARTICOLO 6

In relazione ai progetti nazionali di farmacia dei servizi, ai programmi regionali di sanità a km 0, ai piani nazionali e regionali per la gestione della cronicità, verrà promosso un gruppo di lavoro, coordinato da Alisa, composto dai rappresentanti di Associazioni di categoria dei MMG, dei farmacisti delle farmacie convenzionate, dei farmacisti pubblici, dei diabetologi e degli specialisti

coinvolti nel percorso assistenziale del paziente diabetico che ha come obiettivo l'inserimento della farmacia nel percorso di cura del paziente diabetico, nel rispetto delle competenze professionali di ciascuna figura professionale per assicurare la corretta gestione del paziente diabetico e la miglior assistenza possibile.

#### ARTICOLO 7

Per la definizione puntuale delle procedure operative e degli obblighi delle parti coinvolte (Alisa, asl, farmacie, distribuzione intermedia) dovrà essere predisposto da Alisa entro un mese dalla sottoscrizione dell'accordo un Disciplinare Tecnico-attuativo.

#### ARTICOLO 8

Le parti dichiarano la propria disponibilità all'organizzazione di una serie di incontri, da realizzarsi nei mesi successivi all'attivazione del progetto stesso, volti al completamento dell'intesa e alla definizione delle procedure operative sulla distribuzione in farmacia delle altre categorie di prodotti appartenenti al settore dell'assistenza integrativa, citate all'art.1, (altri step dell'accordo) sempre in modalità distribuzione per conto.

#### ARTICOLO 9

Al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva saranno adottati i principi declinati nel format condiviso e validato dai clinici della Rete diabetologica nella riunione plenaria della Commissione diabetologica regionale del 7/11/2019.

Come già avvenuto durante il progetto sperimentale per la distribuzione per conto dei farmaci A-PHT, i risultati del progetto sperimentale citato all'art. 1 saranno oggetto di analisi da parte del Dipartimento di Farmaco Economia dell'Università degli Studi di Genova.

Inoltre saranno monitorati gli indicatori di processo e di esito di maggiore pertinenza, condivisi con gli specialisti, come previsto nel documento: "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità", anche a partire dagli indicatori attinenti del PNE (Programma Nazionale Esiti) e del MeS (Sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari regionali).

Per A.Li.Sa.

Il Commissario Straordinario \_\_\_\_\_

Per l'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia

Il Presidente pro tempore \_\_\_\_\_

Per la Rappresentanza regionale di ASSOFARM

Il Delegato regionale pro tempore \_\_\_\_\_

Genova, lì.....

**“ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L’EROGAZIONE DI AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA”**

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 1 (ASL 1)

Addì,.....

Luogo.....

Il Direttore Generale dell’Asl1.....

**“ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L’EROGAZIONE DI AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA”**

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 2 (ASL 2)

Addì,.....

Luogo.....

Il Commissario Straordinario dell’Asl2.....

**“ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L’EROGAZIONE DI AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA”**

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 3 (ASL 3)

Addì,.....

Luogo.....

Il Direttore Generale dell’Asl3.....

**“ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L’EROGAZIONE DI AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA”**

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 4 (ASL 4)

Addì,.....

Luogo.....

Il Direttore Generale dell’Asl4.....

**“ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L’EROGAZIONE DI AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA”**

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 5 (ASL 5)

Addì,.....

Luogo.....

Il Commissario Straordinario dell’Asl5.....

Allegato sub 2 ALLA DELIBERAZIONE N. 25 DEL 04.02.2020  
 ELENCO PRODOTTI per CANALE DISTRIBUTIVO

**DPC + DIRETTA**

- Strisce per l'automonitoraggio della glicemia capillare (SMBG) (Prodotti aggiudicati con gara CRA: Determinazioni CRA 216/2018; 008/2019; 010/2019 e 199/2019)

<input type="checkbox"/> Glucomen aereo (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> Freestyle optium (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> Contour (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> GL50Evo (Confezioni da 25 strisce) <input type="checkbox"/> Wellion galileo (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> Accu-check aviva (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> Gluneo smart (Confezioni da 50 strisce)	Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive per pazienti tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati
<input type="checkbox"/> Vstrust td (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> Contour next (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> TD 4183 (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> Accu-check Guide (Confezioni da 50 strisce)	Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità avanzate per pazienti tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati
<input type="checkbox"/> Ogcare (Confezioni da 50 strisce) <input type="checkbox"/> Pic gluco test (confezioni da 50 strisce)	Sistemi di automisurazione della glicemia per pazienti tipo 2 non insulinotrattati

- Lancette (Prodotti aggiudicati con gara CRA: Determinazioni CRA 216/2018; 008/2019; 010/2019 e 199/2019)

Accu-check fastclix (confezione da 102)	Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo (senza materiale di scarto pungente)
Chemil soft (Confezioni da 50)	Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo

- Aghi (confezioni da 100 aghi)

<input type="checkbox"/> Ago Somm. Insulina a penna 4mm
<input type="checkbox"/> Ago Somm. Insulina a penna 5mm
<input type="checkbox"/> Ago Somm. Insulina a penna 6mm
<input type="checkbox"/> Ago Somm. Insulina a penna 8mm
<input type="checkbox"/> Ago Somm. Insulina a penna 12mm

- Siringhe (confezioni da 10 siringhe)

<input type="checkbox"/> SIRINGA INSULINA 0,3ML 30UI AGO 30G 8MM SENZA SPAZIO MORTO
<input type="checkbox"/> SIRINGA INSULINA 0,5ML 50UI AGO 30G 8MM SENZA SPAZIO MORTO
<input type="checkbox"/> SIRINGA C/AGO 29GX12,7 MM (320926 BD) REF 320926

#### SOLO DIRETTA

- Glucometri
- Penne pungidito e dispositivi di lancio
- Strisce reattive per la determinazione del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine
- Strisce reattive per la determinazione della chetonemia
- Freestyle libre
- Lettore freestyle
- Microinfusori
- Materiale di consumo microinfusore (es cartucce , catetere )
- Sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia (si riportano le tipologie in uso indicate dalle aziende, con la gara regionale potrebbero essere modificate)

Sensore Dexcom G4/G5
Sensore Enlite
Sensore Dexcom G6
Sensore Guardian Sensor
Sensore Eversense XL

- Materiale di consumo per i sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia (es applicatore , ricevitore e trasmettitore)
- Strisce e lancette non rientranti nell'elenco di cui sopra, prescritte per il singolo paziente con richiesta motivata valutata dalla ASL di residenza, sono distribuiti nel canale della diretta.

#### ACRONIMI:

*SMBG: Self-Monitoring of Blood Glucose*

**FORMAT PRINCIPI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA Presidi Diabete**

Il presente documento, condiviso e validato dalla rete diabetologica, è finalizzato ad assicurare l'appropriatezza prescrittiva e definisce i quantitativi massimi erogabili di strisce, lancette, sensori monitoraggio in continuo, sensori monitoraggio flash in funzione del paziente e della diagnosi.

**NB**

**I prodotti contrassegnati da asterisco sono erogabili attraverso il canale della diretta e della DPC**

**I prodotti senza asterisco sono erogabili esclusivamente attraverso il canale della diretta**

**DIAGNOSI: DM1 PAZIENTI IN TERAPIA MULTIINIETTIVA (MDIS)**

**STRISCE (SMBG) \***

Tipologia di paziente	Tipologia di strisce	Quantitativo massimo concedibile
Pazienti adulti in terapia insulinica basal-bolus DM1	<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart	150/mese (5 controlli/die)
	<input type="checkbox"/> <i>Vstrust td,</i> <input type="checkbox"/> <i>contour next,</i> <input type="checkbox"/> <i>TD 4183,</i> <input type="checkbox"/> <i>accucheck</i>	
Pazienti pediatrici	<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart	250/mese (9 controlli/die)
	<input type="checkbox"/> <i>Vstrust td,</i> <input type="checkbox"/> <i>contour next,</i> <input type="checkbox"/> <i>TD 4183,</i> <input type="checkbox"/> <i>accucheck</i>	

### SENSORE MONITORAGGIO IN CONTINUO (CGM)

Tipologia Sensori	Frequenza di sostituzione/quantitativo massimo concedibile	
Sensore Dexcom G4/G5	1 ogni 7 giorni	
Sensore Enlite	1 ogni 6 giorni	
Sensore Dexcom G6	1 ogni 10 giorni	
Sensore Guardian Sensor	1 ogni 7 giorni	
Sensore Eversense XL	1 ogni 6 mesi	
Trasmettitore G6	1 ogni 3 mesi	
Trasmettitore Eversence	1 ogni anno	
<b>STRISCE (SMBG)*</b>		
<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart <input type="checkbox"/> Vstrust td, <input type="checkbox"/> contour next, <input type="checkbox"/> TD 4183, <input type="checkbox"/> accucheck	Pazienti con CGM Dexcom G4	350 ogni 3 mesi (4 controlli/die)
	Pazienti con CGM Dexcom G5	275 ogni 3 mesi (3 controlli/die)
	Pazienti con CGM Dexcom G6	100 ogni 3 mesi (1 controllo/die)
	Pazienti con CGM Enlite	275 ogni 3 mesi (3 controlli/die)

Dopo 12 mesi di utilizzo e di periodiche visite di follow-up, è necessario verificare il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi che avevano portato alla prescrizione del SENSORE e, in assenza di questi, valutare l'opportunità di sospendere la prescrizione del CGM.

### SENSORE MONITORAGGIO FLASH (FGM)

Tipologia	Frequenza di sostituzione/quantitativo massimo concedibile	
Freestyle Libre	7 ogni 3 mesi	
STRISCE (SMBG) (queste strisce sono considerate materiale di consumo e fornite gratuitamente dalla ditta aggiudicatrice della gara)	Pazienti con FGM Freestyle Libre adulti	100 ogni 3 mesi (1 controllo/die)
	Pazienti con FGM Freestyle Libre pediatrici	150 ogni 3 mesi (2 controlli/die)

**DIAGNOSI: DM1 PAZIENTI IN TERAPIA con MICROINFUSORE (CSII)**

❖ Prima prescrizione Microinfusore (CSII):

raccomandato come opzione di trattamento per adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni a condizione che:

- Non sia possibile il raggiungimento dei livelli target emoglobina A1c (HbA1c) con la terapia multiiniettiva a causa di frequenti e imprevedibili eventi ipoglicemici che influiscono negativamente sulla qualità della vita della persona
  - *OPPURE*
- persistano livelli elevati di emoglobina glicata (HbA1c >8,5% [69 mmol / mol]) nonostante terapia MDI

❖ Prosecuzione della terapia con microinfusore (CSII):

solo se si verifica una diminuzione dei livelli di HbA1c o se si documenta una riduzione degli episodi ipoglicemici (gli obiettivi del controllo glicemico devono essere stabiliti dal medico specialista insieme al paziente)

**STRISCE (SMBG) \***

Tipologia di paziente	Tipologia di strisce	Quantitativo massimo concedibile
Pazienti con microinfusore	<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart	250/mese (9 controlli/die)
	<input type="checkbox"/> <i>Vstrust td,</i> <input type="checkbox"/> <i>contour next,</i> <input type="checkbox"/> <i>TD 4183,</i> <input type="checkbox"/> <i>accucheck</i>	

### SENSORE MONITORAGGIO IN CONTINUO (CGM)

Tipologia Sensori	Frequenza di sostituzione/quantitativo massimo concedibile	
Sensore Dexcom G4/G5	1 ogni 7 giorni	
Sensore Enlite	1 ogni 6 giorni	
Sensore Dexcom G6	1 ogni 10 giorni	
Sensore Guardian Sensor	1 ogni 7 giorni	
Sensore Eversense XL	1 ogni 6 mesi	
Trasmittitore G6	1 ogni 3 mesi	
Trasmittitore Eversence	1 ogni anno	
<b>STRISCE (SMBG)*</b>		
<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart <input type="checkbox"/> Vstrust td, <input type="checkbox"/> contour next, <input type="checkbox"/> TD 4183, <input type="checkbox"/> accucheck	Pazienti con CGM Dexcom G4	350 ogni 3 mesi (4 controlli/die)
	Pazienti con CGM Dexcom G5	275 ogni 3 mesi (3 controlli/die)
	Pazienti con CGM Dexcom G6	100 ogni 3 mesi (1 controllo/die)
	Pazienti con CGM Enlite	275 ogni 3 mesi (3 controlli/die)

Dopo 12 mesi di utilizzo e di periodiche visite di follow-up, è necessario verificare il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi che avevano portato alla prescrizione del SENSORE e, in assenza di questi, valutare l'opportunità di sospendere la prescrizione del CGM.

### SENSORE MONITORAGGIO FLASH (FGM)

Tipologia	Frequenza di sostituzione/quantitativo massimo concedibile	
Freestyle Libre	7 ogni 3 mesi	
STRISCE (SMBG) (queste strisce sono considerate materiale di consumo e fornite gratuitamente dalla ditta aggiudicatrice della gara)	Pazienti con FGM Freestyle Libre adulti	100 ogni 3 mesi (1 controllo/die)
	Pazienti con FGM Freestyle Libre pediatrici	150 ogni 3 mesi (2 controlli/die)

**DIAGNOSI: DM2 Terapia multiiniettiva (MDIs)**

**STRISCE (SMBG) \***

Tipologia di paziente	Quantitativo massimo concedibile	Tipologia di strisce
Pazienti adulti in terapia insulinica basal-bolus DM2	125/mese (5 controlli/die)	<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart  <input type="checkbox"/> <i>Vstrust td,</i> <input type="checkbox"/> <i>contour next,</i> <input type="checkbox"/> <i>TD 4183,</i> <input type="checkbox"/> <i>accucheck</i>
Pazienti pediatrici	250/mese (9 controlli/die)	
Paziente con 3 insulina/die	125/mese (5 controlli/die)	

**SENSORE MONITORAGGIO IN CONTINUO (CGM)**

Tipologia Sensori	Frequenza di sostituzione/quantitativo massimo concedibile	
Sensore Dexcom G4/G5	1 ogni 7 giorni	
Sensore Enlite	1 ogni 6 giorni	
Sensore Dexcom G6	1 ogni 10 giorni	
Sensore Guardian Sensor	1 ogni 7 giorni	
Sensore Eversense XL	1 ogni 6 mesi	
Trasmettitore G6	1 ogni 3 mesi	
Trasmettitore Eversence	1 ogni anno	
<b>STRISCE (SMBG)*</b>		
<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart	Pazienti con CGM Dexcom G4	350 ogni 3 mesi (4 controlli/die)
	Pazienti con CGM Dexcom G5	275 ogni 3 mesi (3 controlli/die)
	Pazienti con CGM Dexcom G6	100 ogni 3 mesi (1 controllo/die)

<input type="checkbox"/> <i>Vstrust td,</i> <input type="checkbox"/> <i>contour next,</i> <input type="checkbox"/> <i>TD 4183,</i> <input type="checkbox"/> <i>accucheck</i>	Pazienti con CGM Enlite	275 ogni 3 mesi (3 controlli/die)
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	-----------------------------------

Dopo 12 mesi di utilizzo e di periodiche visite di follow-up, è necessario verificare il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi che avevano portato alla prescrizione del SENSORE e, in assenza di questi, valutare l'opportunità di sospendere la prescrizione del CGM.

#### SENSORE MONITORAGGIO FLASH (FGM)

Prescrivibile solo se (almeno una condizione):

- Ipoglicemie ripetute e documentate
- HbA1c > 10 mmol/mol oltre il target per almeno sei mesi
- Pazienti con lavori o professioni con evidente esposizione al pericolo (autisti, muratori, sportivi...)
- Agofobici e pazienti con oggettive difficoltà nell'esecuzione del SBMG

Tipologia		Frequenza di sostituzione/ quantitativo massimo concedibile
Freestyle Libre		7 ogni 3 mesi
STRISCE (SMBG) (queste strisce sono considerate materiale di consumo e fornite gratuitamente dalla ditta aggiudicatrice della gara)	Pazienti con FGM Freestyle Libre adulti	100 ogni 3 mesi (1 controllo/die)
	Pazienti con FGM Freestyle Libre pediatrici	150 ogni 3 mesi (2 controlli/die)

**DIAGNOSI: DM2 Terapia insulinica****STRISCE (SMBG) \***

Tipologia di paziente	Tipologia di strisce	Quantitativo massimo concedibile
Paziente con 1 insulina/die	<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Glunéo smart	150 ogni 3 mesi (2 controlli/die)
Paziente con 2 insulina/die		300 ogni 3 mesi (4 controlli/die)
Pazienti in terapia insulinica basale o combinata che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale etc.) e soggetti che svolgono professioni che espongono a un rischio di conseguenze gravi in caso di ipoglicemia (es. autisti, lavoratori su impalcature)		75 ogni 3 mesi (1 controllo/die)

**DIAGNOSI: DM2 Terapia non insulinica****STRISCE (SMBG) \***

- ✓ Trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi che possono causare ipoglicemia

Tipologia di paziente	Tipologia di strisce	Quantitativo massimo concedibile
Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile	<input type="checkbox"/> Ogcare, <input type="checkbox"/> Pic gluco test	50 ogni 3 mesi (4 controlli/settimana)
Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale etc.) e soggetti che svolgono professioni che espongono a un rischio di conseguenze gravi in caso di ipoglicemia (es. autisti, lavoratori su impalcature)		100 ogni 3 mesi (1 controllo/die)

- ✓ Trattamento con farmaci che non causano ipoglicemia

Tipologia di paziente	Tipologia di strisce	Quantitativo massimo concedibile
Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile	<input type="checkbox"/> Ogcare, <input type="checkbox"/> Pic gluco test	100/anno (2 controlli/settimana)

**DIAGNOSI: Diabete gestazionale**

**STRISCE (SMBG)**

Tipologia di paziente	Tipologia di strisce	Quantitativo massimo concedibile
Pazienti in trattamento dietetico	<input type="checkbox"/> Ogcare, <input type="checkbox"/> Pic gluco test	225 ogni 3 mesi (3 controlli/die)
Pazienti in trattamento insulinico	<input type="checkbox"/> Glucomen aereo, <input type="checkbox"/> Freestyle optium, <input type="checkbox"/> Contour, <input type="checkbox"/> GL50Evo, <input type="checkbox"/> Wellion galileo, <input type="checkbox"/> accu-check aviva, <input type="checkbox"/> Gluneo smart <input type="checkbox"/>	250/mese (9 controlli/die)
	<input type="checkbox"/> <i>Vstrust td,</i> <input type="checkbox"/> <i>contour next,</i> <input type="checkbox"/> <i>TD 4183,</i> <input type="checkbox"/> <i>Accucheck guide</i>	

**NB: nelle seguenti situazioni:**

- prima diagnosi di diabete;
- modifica della terapia farmacologica (es. inizio trattamento insulinico);
- in condizioni di squilibrio glicemico;
- in presenza di malattie intercorrenti

**è possibile aumentare i quantitativi massimi concedibili per un periodo di tempo limitato (3 mesi).**

## **ACRONIMI**

MDI: multiple daily injections

SMBG: Self-Monitoring of Blood Glucose

CGM: continuous glucose monitoring

FGM: Flash glucose monitoring

CSII: Continuous subcutaneous insulin infusion

## **Bibliografia**

- Standard di cura italiani per il diabete mellito 2018 AMD-SID
- Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management (2015 updated 2016) NICE guideline NG17;
- Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus(2008) NICE technology appraisal guidance 151;
- Type 2 diabetes in adults: management (2015 updated 2017) NICE guideline NG28;  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng28>