



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 208 LEGISLATURA N. X

DE/PR/ARS Oggetto: DPCM 12.01.2017 - Aggiornamento LEA - Approvazione
 0 NC Schema di accordo tra la Regione Marche,
 Prot. Segr. Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche
 1198 relativo alla distribuzione dei dispositivi per
 l'autocontrollo e l'autogestione del diabete

Lunedì 6 agosto 2018, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

E' assente:

- | | |
|----------------|-----------|
| - MANUELA BORA | Assessore |
|----------------|-----------|

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta, in assenza del Segretario della Giunta regionale, il Vice segretario, Fabio Tavazzani.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120

OGGETTO: DPCM 12.1.2017 - Aggiornamento LEA - Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche relativo alla distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole e la proposta di cui all'articolo 16, comma 1, della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. di approvare lo schema di "Accordo regionale per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete tramite le farmacie convenzionate" con le OO.SS. maggiormente rappresentative delle Farmacie Convenzionate, Federfarma Marche per le farmacie private, e la Confservizi Marche Assofarm, per le farmacie pubbliche, di cui all'allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di incaricare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria o suo delegato, di sottoscrivere l'accordo;
3. di stabilire che l'ASUR entro il termine di 12 mesi dalla data di approvazione del presente atto, ulteriormente prorogabile di 6 mesi, debba espletare la procedura pubblica di acquisto per la fornitura di dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, nonché individuare l'operatore economico responsabile del servizio della logistica;
4. che le disposizioni del precedente punto 3 costituiscono direttiva vincolante, ai sensi dell'art. 3 comma 2 lettera c), punti 4 e 6 della Legge Regionale 13/2003, per la Direzione Generale ASUR;
5. gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono di competenza del bilancio ASUR, nei limiti del budget annualmente assegnato dalla Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Cerisciofi

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO****Normativa di riferimento**

- Legge 16 marzo 1987, n. 115 "Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito";
- Decreto Ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";
- Legge regionale 9 dicembre 1987, n. 38 "Organizzazione e disciplina dei Centri di Diabetologia";
- DGR n. 899 del 18/07/05 "Progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (intesa Stato, Regioni, Province autonome - 23 marzo 2005). Linee operative per la presentazione dei Piani Regionali - Revoca e sostituzione della D.G.R. 837 del 30.06.2005";
- DGR n. 1480 del 28.10.2013 "Recepimento Accordo 233/CSR/2012 "Piano per la malattia Diabetica";
- Legge regionale 24 marzo 2015, n. 9 "Disposizioni in materia di prevenzione, diagnosi precoce e cura del diabete mellito";
- Legge regionale 30 settembre 2016, n. 23 "Modifica alla legge regionale 24 marzo 2015, n. 9 "Disposizioni in materia di prevenzione, diagnosi precoce e cura del diabete mellito".
- DGR n. 990 del 16.11.2015 "Costituzione del comitato Tecnico Scientifico Regionale Diabetologico";
- DPR 371/1998 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private";
- Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 95/S04 del 31.07.2009 "DGR 921/2009 – Trasformazione della farmacia da impresa professionale a impresa a valenza sociale: Nomina della Commissione mista Pubblico-Privato";
- DGR n. 265 del 09.02.2010 "D.L.gs. 153/2009 e DGR 921/2009 e 265/2010 Accordo con le OO.SS. delle farmacie convenzionate per l'Ossigeno terapia domiciliare e per l'Assistenza Integrativa Regionale";
- DGR n. 1232 del 02.08.2010 "Progetto sperimentale per la fornitura di prodotti relativi all'Assistenza Integrativa Regionale da parte di esercizi commerciali diversi dalle farmacie convenzionate: atto di indirizzo dell'ASUR";
- Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 94/S04 del 06.05.2010 "D.L.gs. 153/2009 e DGR 921/2009 e 265/2010 Accordo con le OO.SS. delle farmacie convenzionate per l'Ossigeno terapia domiciliare e per l'Assistenza Integrativa Regionale e DGR 261/2010 Fornitura di farmaci di classe "C";
- DGR n. 881 del 19.10.2015 "Schemi di accordi relativi alla distribuzione per conto di cui alla lettera A, art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche ed il CO.D.IN. Marche" e s.m.i.;
- DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 502/1992";
- DGR n. 888 del 31/07/2017 "Linee di indirizzo per la prescrizione ed il corretto utilizzo dei Sensori per il Monitoraggio Glicemico in continuo (GCM)";
- DGR n. 1352 del 20/11/2017 "Raccomandazioni per l'uso appropriato dei farmaci per la cura del diabete di tipo 2".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Il diabete è una malattia metabolica complessa che si manifesta in diverse sindromi cliniche, più frequentemente nelle forme di diabete di tipo 1 e diabete di tipo 2. L'incidenza crescente di tale patologia nei paesi sviluppati, ha portato l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a definirla una vera e propria emergenza sanitaria.

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 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.

Il DM n. 329/1999 "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.

La legge regionale del 9 dicembre 1987, n. 38 "Organizzazione e disciplina dei centri di diabetologia e malattie del ricambio", attualmente abrogata, ha puntualmente individuato i centri di diabetologia (CAD) da istituire in quelle che poi sarebbero diventate le zone territoriali ASUR; sono stati fissati compiti, obiettivi e ruoli dei CAD, nonché l'organico degli stessi. È stato istituito un apposito Comitato regionale, che nel corso degli anni, ha ricoperto un ruolo estremamente importante nello sviluppo del settore. Con l'adozione della DGR 899/2005, nell'ambito del Piano nazionale prevenzione 2005-2007, è stata creata la rete diabetologica informatica, attualmente così costituita:

- ASUR Centri Diabetologia di: Urbino, Senigallia, Jesi, Fabriano, Civitanova Marche, Macerata, Camerino, Fermo, San Benedetto del Tronto, Ascoli Piceno;
- A.O. Marche Nord Centri Diabetologia di: Fano, Pesaro;
- INRCA: Centro Diabetologia INRCA Ancona, Centro regionale Piede Diabetico INRCA Ancona;
- A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona: Clinica Endocrinologica, Centro Regionale Diabetologia Pediatrica "Salesi".

Con DGR 1480/2013 si è provveduto a recepire l'Accordo Stato Regioni del 06.12.2012 inerente il "Piano per la malattia Diabetica". Il piano fornisce indicazioni per il miglioramento della qualità della assistenza, che tengano conto delle evoluzioni scientifiche e tecnologiche. In particolare ribadisce con forza la necessità di mirare a modelli di Gestione Integrata del paziente diabetico, con una stretta collaborazione tra il Medico di Medicina generale (MMG), i Centri diabetologici (CAD) e le Associazioni di Tutela Diabetici (ATD). Al riguardo, il Comitato regionale per la Diabetologia marchigiana si è puntualmente attivato nella predisposizione di un apposito documento "Linee di indirizzo organizzativo per l'attuazione della gestione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120

integrata delle persone con diabete”, approvato dalla Regione Marche e recepito unitamente al Piano nazionale con la sunnominata DGR 1480/2013.

Con LR 9/2015 si è provveduto a rivedere la normativa di settore puntualizzando le varie attività dei Centri, prevedendo un sistema reticolare multicentrico allo scopo di mettere in rete le strutture specialistiche di diabetologi e di valorizzare sia la rete specialistica sia gli attori della assistenza primaria, con una partecipazione congiunta nella assistenza e nel governo clinico, del medico di medicina generale, del pediatra di libera scelta e dell’esperto in diabetologia, attraverso la condivisione e l’attivazione di percorsi diagnostico terapeutici ed assistenziali (PDTA) individualizzati e centrati sui bisogni della persona con diabete. Punti centrali di questa organizzazione sono il Dipartimento regionale di diabetologia e il Comitato tecnico scientifico regionale diabetologico (costituito con DGR 990 del 16.11.2015).

Gli ultimi interventi legislativi regionali relativi alla patologia diabetica sono:

- DGR n. 888 del 31/07/2017 “*Linee di indirizzo per la prescrizione ed il corretto utilizzo dei Sensori per il Monitoraggio Glicemico in continuo (GCM)*” che fornisce le indicazioni regionali sull’utilizzo di sensori glicemici nella patologia diabetica.
- DGR n. 1352 del 20/11/2017 “*Raccomandazioni per l’uso appropriato dei farmaci per la cura del diabete di tipo 2*” che analizza i diversi approcci farmacologici della terapia antidiabetica.

Come stabilito dalla LR 9/2015, è compito della Regione Marche determinare “*le modalità di distribuzione dei presidi diagnostici e terapeutici a carico del servizio sanitario regionale ai sensi della normativa statale vigente, uniformandole in tutto il territorio regionale, promuovendo in particolare l’adozione di strumenti di qualità tecnologica comprovata e di prodotti innovativi e controllandone nel tempo il mantenimento della qualità*”.

L’Accordo Collettivo Nazionale per l’assistenza farmaceutica, reso esecutivo con D.P.R. n. 371/1998, regola il rapporto convenzionale che si instaura nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale con le farmacie aperte al pubblico nel territorio nazionale. All’articolo 2 si asserisce “*Saranno individuate attraverso gli accordi regionali previsti dal D.L.vo n. 502/92, art. 8, comma 2, lett. c) modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell’assistenza, definendo, con i rappresentanti della categoria, le relative condizioni economiche. In particolare, le Regioni, nell’ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per [...] erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle Aziende U.S.L.*”.

La deliberazione della Giunta Regionale. n. 921 del 01.06.2009, ha definito i criteri e le modalità per un percorso progettuale denominato “*Trasformazione della Farmacia da impresa professionale a impresa sociale*”, nonché le modalità ed i criteri per una collaborazione strutturata con le Associazioni sindacali di categoria, Federfarma Marche, per le farmacie private e Confservizi Marche, per le Farmacie pubbliche. Con tale atto è stata tracciata la strada per un’ulteriore qualificazione e razionalizzazione del servizio reso ai cittadini da parte delle oltre 500 farmacie convenzionate con la Regione Marche, tramite l’adozione di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

iniziative quali *“prestazioni di assistenza integrativa e aggiuntiva per lo svolgimento di un servizio di fornitura di dispositivi medici, con particolare riguardo alla fornitura agli assistiti aventi diritto ai presidi sanitari per l'incontinenza, per la protesica e per i prodotti a pazienti diabetici”*.

La commissione mista pubblico-privata, istituita con decreto dirigenziale n. 95/S04 del 31.07.2009, nella seduta n. 13 del 23.12.2009, ha approvato lo schema di protocollo d'intesa per l'ossigenoterapia domiciliare e lo schema di protocollo d'intesa per l'Assistenza Integrativa Regionale (A.I.R.), condivisi con le OO.SS. maggiormente rappresentative delle Farmacie Convenzionate, Federfarma Marche e Confservizi Marche Assofarm nell'incontro del 2 febbraio 2010. La deliberazione della Giunta Regionale n. 265 del 09.02.2010 ha dunque consentito di approvare entrambi i protocolli d'intesa ed ha altresì stabilito che la spesa per la gestione dell'assistenza integrativa per le forniture di presidi per le stomie, i diabetici, le incontinenze urinarie e fecali, i prodotti dietetici per i celiaci e per i nefropatici cronici, non sia complessivamente superiore a quella attualmente sostenuta dal Servizio Sanitario Regionale, fatto salvo l'eventuale aggiornamento dei costi da operare in accordo con le OO.SS. di categoria. La Regione Marche con Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 94/S04 del 06.05.2010 ha preso atto della sottoscrizione in data 1° marzo 2010 del protocollo di intesa per l'Assistenza Integrativa Regionale (A.I.R.) e dell'accordo per la parte gestionale ed economica di tali prestazioni.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 (DPCM), pubblicato nel supplemento n. 15 della G.U. n. 65 del 18 marzo 2017 ed entrato in vigore il 19 marzo 2017, sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Al punto D) dell'art. 3 relativo all'Assistenza distrettuale è ricompresa l'assistenza integrativa per la quale il DPCM ha previsto l'erogazione di tre distinti tipi di assistenza:

1. erogazione di dispositivi medici monouso;
2. erogazione di presidi per pazienti affetti da malattia diabetica o da malattia rara;
3. erogazione di prodotti dietetici.

Ai sensi dell'articolo 13 del DPCM 12.01.2017, agli assistiti affetti da malattia diabetica sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 del medesimo decreto.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120

Allegato 3 al DPCM 12.01.2017 (nuovi LEA)

Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare	Codice
Strisce reattive per la determinazione del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine	
Strisce reattive per determinazione glicosuria	W0101060201
Strisce reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060201
Strisce reattive per determinazione glicosuria + corpi chetonici	W0101060202
Strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue	
Strisce reattive per determinazione glicemia	W0101060101
Strisce reattive per la determinazione della chetonemia	
Strisce reattive per determinazione chetonemia	W0101060199
Compresse reattive	
Compresse reattive per determinazione glicosuria	W0101060201
Compresse reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060201
Lancette pungidito	
Lancette pungidito	V0104
Minilancette pungidito	V0104
Penna pungidito	
Penna pungidito	V9009

Siringhe	
Siringa insulina monouso senza spazio morto 100 U.I.	A02010204
Siringa insulina monouso senza spazio morto con ago 30 G 100 U.I.	A02010204
Aghi	
Ago a farfalla per microinfusori	A010102
Ago per penna da insulina	A01010102
Apparecchi per la misurazione della glicemia	
Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0201060102 Z12040115
Apparecchio per la misurazione della chetonemia	W020106019099
Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina	
Microinfusori	Z1204021601
Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore	A030401



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Tale diritto valido per la patologia diabetica, si estende anche alle malattie rare indicate nell'allegato 3 del DPCM 12.01.2017, di seguito riportato:

- RCG060 DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEI CARBOIDRATI (Escluso: Diabete Mellito) (es. Deficit di Glut1)
- RCG074 DIFETTI CONGENITI DELLA OSSIDAZIONE MITOCONDRIALE DEGLI ACIDI GRASSI (ESCLUSO: SINDROME DI ZELLWEGER codice RN1760) (es. Deficit di 3 Idrossiacil Coa Deidrogenasi a catena)
- RN1080 RUSSELL-SILVER, SINDROME DI
- RN0710 SINDROME MELAS
- RCG162 SINDROMI DA NEOPLASIE ENDOCRINE MULTIPLE (es MEN2)
- RN0730 SHORT SINDROME
- RN1380 BARDET-BIEDL, SINDROME DI
- RN1290 WOLFRAM, SINDROME DI
- RN1370 ALSTRÖM, SINDROME DI
- RCG061 IPERINSULINISMI CONGENITI
- RNG092 NANISMO OSTEODISPLASTICO MICROCEFALICO PRIMITIVO (MOPD)
- RCG040 DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEGLI AMINOACIDI (es. Fenilchetonuria, Leucinosi).

Con deliberazione della Giunta Regionale della Regione Marche del 26 giugno 2017, n. 716, sono stati recepiti i livelli essenziali di assistenza previsti dal suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Sulla scorta delle precedenti riunioni tecniche tra la Regione Marche e le OO.SS. maggiormente rappresentative delle Farmacie Convenzionate, Federfarma Marche per le farmacie private, e la Confservizi Marche Assofarm, per le farmacie pubbliche, è stata condivisa la procedura di estendere ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, le stesse modalità distributive dei farmaci presenti nel PHT di cui al DPR 371/1998 oggetto della Deliberazione della Giunta Regionale n. 881 del 19.10.2015 e s.m.i.. Si ricorda che nella Regione Marche per la distribuzione per conto (DPC) è previsto che il rimborso riconosciuto alla farmacia dall'ASUR, sia comprensivo del costo di acquisto del farmaco e del margine per il servizio svolto dal farmacista e del margine previsto per il distributore intermedio. Tale sistema ha il vantaggio di eliminare i costi di gestione, di magazzino e di semplificare le procedure contabili-amministrative, in quanto il SSR paga il prodotto solo dopo l'effettiva fornitura all'assistito.

In attesa dell'aggiudicazione della procedura pubblica di acquisto dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete e della gara per l'individuazione dell'operatore economico responsabile del servizio della logistica, da parte dell'ASUR, si propone di adottare l'accordo per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete tramite le farmacie convenzionate, allegato alla presente deliberazione (allegato A), come "accordo ponte" per la definizione delle modalità operative da



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

attuare a partire dal 1° settembre 2018 e non oltre il termine stabilito di 12 mesi, ulteriormente prorogabile di 6 mesi, dalla data di approvazione del presente atto.

Nella seguente tabella "Elenco dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete come da Allegato 3 - DPCM 12 gennaio 2017 distribuiti per conto dell'ASUR (DPC) e direttamente (DD) dai servizi farmaceutici degli Enti del SSR" per ciascun presidio, in ossequio ai nuovi LEA, vengono specificati la descrizione del prodotto, il codice CND e la modalità distributiva come convenuto con le OO.SS. delle farmacie convenzionate.

<i>Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare</i>		
Codice CND	Descrizione	Distribuzione
W0101060201	Strisce reattive per determinazione glicosuria	DPC
W0101060201	Strisce reattive per determinazione corpi chetonici	DPC
W0101060202	Strisce reattive per determinazione glicosuria + corpi chetonici	DPC
W0101060101	Strisce reattive per determinazione glicemia	DPC
W0101060199	Strisce reattive per determinazione chetonemia	DPC
W0101060201	Compresse reattive per determinazione glicosuria	DD
W0101060201	Compresse reattive per determinazione corpi chetonici	DD
V0104	Lancette pungidito	DPC
V0104	Minilancette pungidito	DD
V9009	Penna pungidito	DD
A02010204	Siringa insulina monouso senza spazio morto 100 U.I.	DPC
A02010204	Siringa insulina monouso senza spazio morto con ago 30 G 100 U.I.	DPC
A010102	Ago a farfalla per microinfusori	DD
A01010102	Ago per penna da insulina	DPC
W0201060102 Z12040115	Apparecchio per la misurazione della glicemia	DD
W020106019099 Z1204021601	Apparecchio per la misurazione della chetonemia	DD
A030401	Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina	DD
	Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore	DD

I dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete distribuiti in nome e per conto dell'ASUR Marche dalle farmacie convenzionate sono altresì riportati all'art.3 dell'accordo di cui allegato A al presente atto, con dettaglio della tariffa valida dal 01.09.2018.

Le modalità prescrittive e di erogazione sono specificate all'art.6 dell'accordo di cui allegato A al presente atto.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120

Si evidenzia che l'accordo prevede la riduzione del prezzo di rimborso (iva esclusa) delle strisce reattive per glicemia (da € 0,4130 a € 0,3900 cadauna) e delle lancette pungidito (da € 0,0790 a € 0,0700 cadauna), che comporterà una diminuzione dei costi stimati di oltre 250 mila euro all'anno. Tali risparmi consentiranno di compensare gli oneri a carico del SSR riconducibili al costante incremento dei pazienti diabetici, di introdurre nuove tecnologie a più elevato costo, in grado di migliorare la qualità di vita del cittadino e di valutare l'attivazione di progetti di valorizzazione professionale del farmacista volti ad una migliorata gestione del paziente diabetico: Farmacia dei Servizi e presa in carico del paziente.

Come ulteriore vantaggio, la farmacia, in caso di urgenza, può fornire un apparecchio per la misurazione della glicemia o della chetonemia in sostituzione di quello in uso, dello stesso modello fornito dal SSR oppure di un altro modello, senza oneri per l'assistito né per la Regione Marche. La sostituzione del modello necessita della formale approvazione da parte del diabetologo, da allegare alla prescrizione.

A tutte le Aree Vaste è concessa una fase di doppia distribuzione in cui il servizio di dispensazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete avverrà sia tramite i Servizi Farmaceutici ASUR che tramite le farmacie convenzionate della Regione Marche. Tale fase avrà esclusivamente lo scopo di consentire lo smaltimento delle eventuali scorte in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo e terminerà obbligatoriamente entro il 30.11.2018.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Rodolfo Pasquini)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120

PARERE E PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014. Attesta, infine, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore dell'ARS
(Rodolfo Pasquini)

La presente deliberazione si compone di n. 17 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
(Deborah Giraldi)

8

Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120

ALLEGATO A

**ACCORDO REGIONALE PER LA DISTRIBUZIONE DEI DISPOSITIVI PER
L'AUTOCONTROLLO E L'AUTOGESTIONE DEL DIABETE TRAMITE LE FARMACIE
CONVENZIONATE**

TRA

LA REGIONE MARCHE

rappresentata da _____, nato a _____ il
_____, il quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale delle
Marche;

E

FEDERFARMA MARCHE

ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PRIVATE CONVENZIONATE

rappresentata da _____, nato a _____ il
_____, il quale interviene al presente atto in nome e per conto di Federfarma Marche, con sede in
via 1° maggio n. 142/B, 60131 Ancona, codice fiscale 93028370430, nella qualità di presidente pro-
tempore;

E

CONSERVIZI ASSOFARM MARCHE

ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PUBBLICHE CONVENZIONATE

rappresentata da _____, nato a _____ il
_____, il quale interviene al presente atto in nome e per conto di Conservizi Assofarm Marche, con
sede in Ancona, codice fiscale 80012210425, nella qualità di Presidente pro-tempore;

Premesso che:

- le parti riconoscono il ruolo centrale delle farmacie convenzionate nella dispensazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete e delle patologie rare indicate dal DPCM 12.01.2017 (Tabella 1) e nell'erogazione agli assistiti di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del SSR, in quanto esse sono in grado di garantire la capillarità del servizio farmaceutico ai cittadini e l'omogeneità dei comportamenti su tutto il territorio regionale;
- la dispensazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, avviene tramite le farmacie convenzionate della Regione Marche;
- la fornitura dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete avviene attraverso un operatore economico che assicura la consegna giornaliera alle farmacie convenzionate con la Regione Marche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Considerato che:

- La Giunta Regionale con deliberazione n. 921 del 01.06.2009, ha definito i criteri e le modalità per un percorso progettuale denominato “Trasformazione della Farmacia da impresa professionale a impresa sociale”, nonché le modalità ed i criteri per una collaborazione strutturata con le Associazioni sindacali di categoria, Federfarma Marche, per le farmacie private e Confservizi Assofarm Marche, per le Farmacie pubbliche. Con tale atto è stata tracciata la strada per un’ulteriore qualificazione e razionalizzazione del servizio reso ai cittadini da parte delle oltre 500 farmacie convenzionate con la Regione Marche, tramite l’adozione di iniziative quali “prestazioni di assistenza integrativa e aggiuntiva per lo svolgimento di un servizio di fornitura di dispositivi medici, con particolare riguardo alla fornitura agli assistiti aventi diritto ai presidi sanitari per l’incontinenza, per la protesica e per i prodotti a pazienti diabetici”.
- La Regione Marche con Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 94/S04 del 06.05.2010 ha preso atto della sottoscrizione in data 01.03.2010 del protocollo di intesa per l’Assistenza Integrativa Regionale (A.I.R.) e dell’accordo per la parte gestionale ed economica di tali prestazioni da parte dal Dirigente del Servizio Salute della Regione Marche e dai rappresentanti regionali delle OO.SS. maggiormente rappresentative delle Farmacie Convenzionate, Federfarma Marche per le farmacie private e la Confservizi Assofarm Marche, per le farmacie pubbliche.
- Le farmacie convenzionate con la Regione Marche, continuano la fornitura dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione del diabete secondo le condizioni previste (in termini di tipologia di prodotto, prezzo e quantità massima concedibile) dal Decreto del Dirigente del Servizio Salute n. 94/S04 del 06.05.2010, fino alla data del 31.08.2018.
- Proseguendo il percorso intrapreso, data la prestazione del servizio reso agli assistiti, le farmacie convenzionate con la Regione Marche e i servizi farmaceutici degli Enti del SSR, inizieranno la fornitura dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione del diabete, secondo le nuove condizioni previste (in termini di tipologia di prodotto, prezzo e quantità massima concedibile) dal presente accordo a partire dal 01.09.2018 fino a quando non saranno disponibili i prodotti aggiudicati con la procedura pubblica di acquisto e non sarà individuato l’operatore economico responsabile del servizio della logistica da parte dell’ASUR e comunque non oltre 12 mesi prorogabili di ulteriori 6 mesi dalla data di approvazione del presente atto.
- La riduzione del prezzo di rimborso (iva esclusa) delle strisce reattive per glicemia (da € 0,4130 a € 0,3900 cadauna) e delle lancette pungidito (da € 0,0790 a € 0,0700 cadauna), determineranno una diminuzione dei costi stimati di oltre 250 mila euro all’anno. Tali risparmi consentiranno di compensare gli oneri a carico del SSR, riconducibili al costante incremento dei pazienti diabetici, di introdurre nuove tecnologie a più elevato costo, in grado di migliorare la qualità di vita del cittadino e di valutare l’attivazione di progetti di valorizzazione professionale del farmacista volti ad una migliorata gestione del paziente diabetico: Farmacia dei Servizi e presa in carico del paziente.
- Le parti firmatarie del presente accordo convengono che le prestazioni di assistenza integrativa per lo svolgimento di un servizio di fornitura di dispositivi medici, con particolare riguardo alla fornitura agli assistiti aventi diritto dei dispositivi per l’autocontrollo e l’autogestione del diabete, sono ricondotte all’interno degli obiettivi programmatici di budget.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120**Si conviene quanto segue:**

- 1) Le farmacie convenzionate con la Regione Marche forniscono in distribuzione in nome e per conto dell'ASUR, agli aventi diritto i prodotti per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete.
- 2) La farmacia, in caso di urgenza, può fornire un apparecchio per la misurazione della glicemia o della chetonemia in sostituzione di quello in uso, dello stesso modello fornito dal SSR oppure di un altro modello, senza oneri per l'assistito né per la Regione Marche. La sostituzione del modello necessita della formale approvazione da parte del diabetologo, da allegare alla prescrizione.
- 3) La remunerazione delle farmacie convenzionate per la distribuzione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete è stabilita, con il presente "accordo ponte" dal 01.09.2018, come da seguente tabella:

Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare: tariffe valide dal 01.09.2018			
Codice CND	Descrizione	Prezzo IVA esclusa	Prezzo + IVA 4%
W0101060201	Strisce reattive per determinazione glicosuria	€ 0,8000	€ 0,8320
W0101060201	Strisce reattive per determinazione corpi chetonici	€ 0,8000	€ 0,8320
W0101060202	Strisce reattive per determinazione glicosuria + corpi chetonici	€ 0,1484	€ 0,1543
W0101060101	Strisce reattive per determinazione glicemia	€ 0,3900	€ 0,4056
W0101060199	Strisce reattive per determinazione chetonemia	€ 1,4960	€ 1,5558
V0104	Lancette pungidito	€ 0,0700	€ 0,0728
A02010204	Siringa insulina monouso	€ 0,0900	€ 0,0936
A01010102	Ago per penna da insulina	€ 0,1080	€ 0,1123
Z120401	Sensori glicemici	*	*

(*) prodotti previsti dalla DGR 888/2017, forniti inizialmente dall'ASUR per le caratteristiche peculiari di tali dispositivi.

La Regione Marche, qualora, si verifichi che un dispositivo per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete tra quelli precedentemente elencati, abbia un costo d'acquisto che non consenta un margine remunerativo per la farmacia, esclude tale prodotto dalla rimborsabilità.

4) Il margine per la fornitura in distribuzione in nome e per conto dei prodotti per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete previsto per le farmacie convenzionate, a seguito dell'espletamento della procedura pubblica di acquisto dei prodotti e della gara per l'individuazione dell'operatore economico responsabile del servizio della logistica, è del 10% sul prezzo di acquisto ASUR (IVA esclusa) con un minimo da determinare successivamente sulla base dei costi emergenti e fino ad un massimo di € 4,00 (i.e.) a confezione. Le parti firmatarie del presente accordo si riservano di rimodulare tale margine in considerazione della variazione delle condizioni economiche del servizio conseguenti all'aggiudicazione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

della procedura pubblica di acquisto dei prodotti e della gara per l'individuazione dell'operatore economico che svolgerà il servizio della logistica.

5) Le farmacie saranno rifornite con una consegna giornaliera nei giorni feriali dall'operatore economico individuato dall'ASUR a seguito di una procedura pubblica di acquisto.

6) La prescrizione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete deve essere effettuata su ricetta del SSR, secondo le modalità di seguito indicate, o mediante procedura informatizzata:

I. I dispositivi medici erogabili a carico del SSR devono essere prescritti su ricetta SSN o mediante procedura informatizzata, conforme alle indicazioni riportate dallo specialista del centro antidiabetico (CAD) nel piano terapeutico annuale (Decreto Dirigenziale n. 94/2010).

II. Il medico prescrittore:

a) Deve limitarsi a prescrivere il quantitativo necessario a coprire la fornitura mensile dei prodotti e la ricetta deve essere spedita nel mese di competenza.

b) Può redigere più ricette nello stesso giorno per le forniture dei mesi successivi (fino a 12 ricette per 12 mesi), indicando la data di validità per la spedizione della ricetta nelle otto caselle a destra sotto il codice fiscale del paziente. Qualora la prescrizione riporti una confezione che abbia un quantitativo sufficiente per il fabbisogno di 2 o 3 mesi, il medico deve indicare nelle 3 caselle deputate alla "NOTA", il periodo di validità della fornitura (per esempio 060 se è per 2 mesi 090 se è per 3 mesi);

c) Deve riportare nella ricetta la corretta denominazione del prodotto ed indica il corrispondente numero di confezioni:

✓ reattivi per glicemia, reattivi per chetonemia, reattivi per glicosuria e reattivi per chetonuria: **25** pezzi mensili per ciascun reattivo per i pazienti in terapia con gli ipoglicemizzanti orali segretagoghi o insulina basale, elevabili fino a **125** pezzi mensili per ciascun reattivo per i pazienti in terapia insulinica multi-iniettiva, come da piano terapeutico;

✓ siringhe monouso: **90** pezzi mensili;

✓ lancette pungidito: stessa quantità delle strisce;

✓ aghi per penne per insulina: **125** pezzi mensili (in caso di confezioni che non consentano la fornitura di 125 pezzi/mese, la prima fornitura potrebbe essere superiore, a compensazione dei mesi successivi, per esempio 1° mese 200 pezzi e 2°, 3° e 4° mese 100 pezzi) con indicazione sulla dimensione e sulla lunghezza dell'ago (in caso contrario il farmacista potrà evadere la prescrizione fornendo il prodotto richiesto dall'assistito e scrivendo sul retro della ricetta "proseguimento di terapia").

III. I quantitativi superiori a **125** pezzi sono erogabili per diabete mellito di tipo 1 e per il diabete gestazionale su certificazione del prescrittore.

IV. La ricetta può essere spedita solo dalle farmacie della Regione Marche (sono escluse le farmacie di confine) nel mese di riferimento.

V. Non è ammesso il cambio tra tipologie di prodotti differenti (aghi con siringhe o aghi con strisce).

VI. Non sono previste quote a carico dell'assistito.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 7) Le farmacie convenzionate dovranno consegnare all'ASUR le ricette dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, come per la convenzionata, entro il giorno dieci del mese successivo. Qualora, il giorno dieci sia festivo la consegna sarà differita al primo giorno lavorativo successivo.
- 8) Le farmacie convenzionate dovranno fornire gratuitamente i dati relativi alla fornitura dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete secondo le modalità stabilite dalla Regione Marche e già in uso. In caso di inadempienza, le fatture elettroniche relative al servizio di assistenza integrativa, non saranno liquidate.
- 9) L'ASUR provvede al pagamento delle competenze delle farmacie convenzionate entro 60 giorni dalla presentazione della data di fatturazione elettronica. L'ASUR è tenuta a comunicare all'operatore economico eventuali ritardi dei pagamenti alle farmacie. Qualora l'ASUR, non liquidi le farmacie secondo la tempistica sopra indicata, l'operatore economico potrà differire i pagamenti alle aziende fornitrici, sempre nel rispetto del medesimo intervallo temporale.
- 10) Le farmacie convenzionate dovranno provvedere, nei termini previsti di 60 giorni, tramite SDD (già RID) al pagamento delle fatture dell'operatore economico. Nel caso di mancato rispetto dei termini di pagamento l'operatore economico segnalerà all'ASUR, l'inadempienza e, nel caso questa sia ripetuta, l'operatore economico è autorizzato a escludere la farmacia dalla fornitura di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete.
- 11) Alle farmacie è vietato fornire alle stesse ditte farmaceutiche fornitrici informazioni relativamente ai dati di acquisto e di vendita dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete trattati nel presente accordo.
- 12) Per le problematiche che potrebbero verificarsi nel corso dell'applicazione del presente accordo e in caso di accertamento di rilevanti o reiterate inosservanze e violazioni degli obblighi previsti dal presente accordo, da parte della farmacia, la Commissione Farmaceutica dell'ASUR di cui all'art. 10 del DPR 371/1998 competente, può adottare i provvedimenti conseguenti.
- 13) Dal 1° settembre 2018, con il presente accordo ponte, i dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete saranno forniti con la tariffa indicata al punto 3, fino a quando non saranno disponibili i prodotti aggiudicati con la procedura pubblica di acquisto e non sarà individuato l'operatore economico responsabile del servizio della logistica e comunque non oltre il termine stabilito di 12 mesi, ulteriormente prorogabile di 6 mesi dalla data di sottoscrizione del presente accordo. A tutte le Aree Vaste è concessa una fase di doppia distribuzione in cui il servizio di dispensazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete avverrà sia tramite i Servizi Farmaceutici ASUR che tramite le farmacie convenzionate della Regione Marche. Tale fase avrà esclusivamente lo scopo di consentire lo smaltimento delle eventuali scorte in essere alla data di sottoscrizione del presente accordo e terminerà obbligatoriamente entro il 30.11.2018.
- 14) L'ASUR stessa, quando saranno disponibili i prodotti aggiudicati con la procedura pubblica di acquisto e sarà individuato l'operatore economico responsabile del servizio della logistica, comunicherà a tutti gli interessati, la data di inizio del presente accordo con le nuove procedure amministrative indicate al precedente punto 4 e durerà 36 (trentasei) mesi.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1120

15)Le parti convengono sull'opportunità di effettuare verifiche periodiche del modello al fine di apportare correttivi e integrazioni per necessità di riallineamenti che si dovessero evidenziare, in particolare nella fase di avvio del nuovo sistema. Resta inteso ed accettato dalle parti che la Regione Marche, procederà ad una valutazione complessiva del presente accordo, ivi compresa la parte economica e si riserva di interrompere unilateralmente l'accordo medesimo e qualora le norme statali o gli accordi nazionali lo stabiliscano.

Le parti firmatarie hanno facoltà di recedere dal presente accordo con preavviso di 180 giorni.

L'importo dell'imposta di bollo è a carico di Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche.

Ancona, _____

Per la Regione Marche
Il Direttore dell'ARS

Per Federfarma Marche
Il Presidente

Per Conferservizi Assofarm
Marche
Il Presidente

.....

.....

.....

γ