



**Beschluss  
der Landesregierung**

**Deliberazione  
della Giunta Provinciale**

Nr. 772  
Sitzung vom 31/07/2018 Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann  
Landeshauptmannstellvertr.  
Landesräte

Arno Kompatscher  
Richard Theiner  
Philipp Achammer  
Waltraud Deeg  
Florian Mussner  
Arnold Schuler  
Martha Stocker

Generalsekretär

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente  
Vicepresidente  
Assessori

Segretario Generale

**Betreff:**

Richtlinien zur Gewährung von  
Medizinprodukten an Personen mit  
Diabetes

**Oggetto:**

Criteri per l'erogazione di dispositivi medici  
alle persone con malattia diabetica

Vorschlag vorbereitet von  
Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla  
Ripartizione / Ufficio n.



Laut Artikel 3 des Gesetzes vom 16. März 1987, Nr. 115, müssen Personen mit Diabetes neben den vom Dekret des Gesundheitsministers vom 8. Februar 1982, veröffentlicht im Gesetzesanzeiger Nr. 46 vom 17. Februar 1982 vorgesehenen diagnostischen und therapeutischen Heilbehelfen eventuell auch mit anderen geeigneten Heilbehelfen kostenlos versorgt werden, falls eine entsprechende Verschreibung vorliegt und die direkte Kontrolle der Diabetesdienste gewährleistet ist.

In Südtirol ist die Gewährung der diagnostischen und therapeutischen Heilbehelfe laut Artikel 3 des Gesetzes Nr. 115/1987 derzeit mit Beschluss der Landesregierung Nr. 809 vom 14. März 2005, in geltender Fassung, geregelt.

Laut dieser Regelung wird die Ausstellung der Verschreibung der Medizinprodukte für Personen mit Diabetes auch von den mit dem Landesgesundheitsdienst vertragsgebundenen Ärzten/Ärztinnen, einschließlich Allgemeinmediziner und Kinderärzte/Kinderärztinnen freier Wahl, gewährleistet.

Diese kostenlose Versorgung fällt unter die auf gesamtstaatlicher Ebene festgelegten wesentlichen Betreuungsstandards.

Artikel 13 des Dekrets des Ministerratspräsidenten vom 12. Jänner 2017 zur Festsetzung und Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards gemäß Artikel 1 Absatz 7 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 30. Dezember 1992, Nr. 502, regelt die Gewährung von Medizinprodukten an Personen mit Diabetes und sieht außerdem vor, dass die Regionen und Autonomen Provinzen die Modalitäten der Feststellung des Leistungsanspruchs und der Versorgung mit den Medizinprodukten angesichts des je nach Krankheitsschwere ermittelten Bedarfs festlegen müssen.

Somit besteht die Notwendigkeit, gemäß Artikel 2 des Landesgesetzes vom 22. Oktober 1993, Nr. 17, in geltender Fassung, neue Richtlinien zur Gewährung von Medizinprodukten an Personen mit Diabetes zu erlassen, wobei die Medizinprodukte zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes festzulegen sind.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass unter den Bezeichnungen „diagnostische Heilbehelfe, therapeutische Heilbehelfe, Heilbehelfe, Verbandsmaterial“ laut den genannten Bestimmungen die „Medizinprodukte“ laut Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni

Ai sensi dell'articolo 3 della legge 16 marzo 1987, n. 115, ai cittadini e alle cittadine con diabete devono essere forniti gratuitamente, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici di cui al decreto del Ministro della Sanità 8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 46 del 17 febbraio 1982, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, quando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei Servizi di Diabetologia.

Attualmente in provincia di Bolzano l'erogazione dei presidi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 3 della legge n. 115 del 1987 è disciplinata dalla deliberazione della Giunta provinciale n. 809 del 14 marzo 2005, e successive modifiche.

Ai sensi di tale disciplina il rilascio della prescrizione dei dispositivi medici per le persone con diabete è garantita anche dai medici convenzionati con il Servizio sanitario provinciale, compresi i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

Tale fornitura gratuita rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria nazionale.

L'articolo 13 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", disciplina l'erogazione di dispositivi medici alle persone affette da malattia diabetica e prevede inoltre che le Regioni e le Province autonome debbano disciplinare le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi erogabili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia.

Pertanto si rende necessario emanare, ai sensi dell'articolo 2 della legge provinciale 22 ottobre 1993, n. 17, e successive modifiche, nuovi criteri per l'erogazione di dispositivi medici alle persone affette da malattia diabetica, e determinare contestualmente i dispositivi medici erogabili con fondi a carico del Servizio sanitario provinciale.

In merito va considerato che i termini "presidi diagnostici, presidi terapeutici, presidi sanitari, materiale di medicazione" di cui alle predette disposizioni sono da intendere quali "dispositivi medici" ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993.



1993 zu verstehen sind. Diese Richtlinie wurde auf nationaler Ebene mit dem GvD vom 24. Februar 1997, Nr. 46, umgesetzt.

Die Landesregierung hat in folgende Dokumente und Akte Einsicht genommen:

- geltendes Verzeichnis der an Personen mit Diabetes gewährbaren Medizinprodukte,
- „Empfehlungen zur Selbstkontrolle des Blutzuckers durch Diabetespatienten“, herausgegeben am 22. Dezember 2012 von der „Associazione Medici Diabetologi (AMD)“, in Zusammenarbeit mit der „Società Italiana di Diabetologia (SID)“, der „Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP)“, den „Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani (OSDI)“, der „Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC)“ und der „Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMEI)“,
- Niederschriften der Sitzungen vom 23. September 2014 und vom 14. Oktober 2014 des Wissenschaftlichen Landesbeirates für Diabetes,
- eigenen Beschluss Nr. 291 vom 27. März 2018 *„Gewährung von Medizinprodukten zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes: Einrichtung einer Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der geltenden Regelung“*,
- eigenen Beschluss Nr. 415 vom 8. Mai 2018, *„Verteilung von Blutzuckermessgeräten, Blutzuckerteststreifen und Lanzetten über die Apotheken“*,
- technisches Dokument über die neuen Instrumente zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung des Wissenschaftlichen Landesbeirates für Diabetes (vom Präsidenten des Beirates per E-Mail vom 1. Februar 2018 übermittelt).

Die Anwaltschaft des Landes hat den Beschluss in rechtlicher, sprachlicher und legislativer Hinsicht geprüft und die buchhalterische und unionsrechtliche Prüfung veranlasst (siehe Schreiben Prot. Nr. 18.00/GV-1538 vom 10.07.2018).

Dies vorausgeschickt,

Tale direttiva è stata recepita a livello nazionale con il d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46.

La Giunta provinciale ha preso visione dei seguenti documenti ed atti:

- elenco vigente dei dispositivi medici erogabili alle persone affette da diabete;
- *“Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico”*, pubblicate in data 22 dicembre 2012 dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD), in collaborazione con la Società Italiana di Diabetologia (SID), la Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), gli Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani (OSDI), la Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC) e la Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMEI);
- verbali delle riunioni del 23 settembre 2014 e del 14 ottobre 2014 del Comitato scientifico provinciale per la malattia diabetica;
- propria deliberazione n. 291 del 27 marzo 2018, recante *“Erogazione di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario provinciale: Istituzione di un gruppo di lavoro per la rielaborazione del vigente regolamento”*;
- propria deliberazione n. 415 dell'8 maggio 2018, recante *“Distribuzione di glucometri, strisce reattive per la determinazione della glicemia e lancette tramite le farmacie”*;
- documento tecnico sui nuovi strumenti di monitoraggio continuo della glicemia, predisposto dal Comitato scientifico provinciale per la malattia diabetica (inviato con e-mail dd. 1° febbraio 2018 dal Presidente del Comitato).

L'Avvocatura della Provincia ha effettuato il controllo della deliberazione sotto il profilo giuridico, linguistico e della tecnica legislativa, e richiesto lo svolgimento dei controlli per la parte contabile e con riferimento al diritto dell'Unione europea (nota prot. 18.00/GV-1538 del 10.07.2018).

Ciò premesso,



beschließt

## DIE LANDESREGIERUNG

einstimmig in gesetzmäßiger Weise

1. die Richtlinien zur Gewährung von Medizinprodukten an Personen mit Diabetes laut Anlage 1, die Bestandteil dieses Beschlusses ist, zu genehmigen,
2. das Verzeichnis der Medizinprodukte, die zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes gewährt werden können laut Anlage 2, die Bestandteil dieses Beschlusses ist, zu genehmigen,
3. das technische Dokument über die neuen Instrumente zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung des Wissenschaftlichen Landesbeirates für Diabetes umzusetzen,
4. dem Südtiroler Sanitätsbetrieb die Festlegung der notwendigen operativen Maßnahmen zur Durchführung dieses Beschlusses zu übertragen,
5. den Diensten für Diabetologie und dem Dienst für Kinderdiabetologie des Südtiroler Sanitätsbetriebs die Ausarbeitung der Informationen und Anleitungen für Allgemeinmediziner und Kinderärzte/Kinderärztinnen freier Wahl über die für Personen mit Diabetes vorgesehenen Bestimmungen zu übertragen,
6. festzulegen, dass den bereits in Behandlung befindlichen Patienten und Patientinnen, für die noch die Einstufung durch den verschreibenden Arzt/die verschreibende Ärztin erfolgen muss und deren Ermächtigung abgelaufen ist, die verwendeten Medizinprodukte für höchstens einen Monat weiterhin verschrieben bzw. gewährt werden können,
7. festzulegen, dass die vor Wirksamkeit dieses Beschlusses ausgestellten Ermächtigungen bis zu deren Ablauf gültig bleiben.

Der Beschluss der Landesregierung Nr. 809 vom 14. März 2005, in geltender Fassung, ist für jenen Teil widerrufen, der die Kriterien zur

LA GIUNTA PROVINCIALE

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di approvare i criteri per l'erogazione di dispositivi medici alle persone con malattia diabetica, di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente deliberazione;
2. di approvare l'elenco dei dispositivi medici che possono essere erogati a carico del Servizio sanitario provinciale di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante della presente deliberazione;
3. di recepire il documento tecnico sui nuovi strumenti di monitoraggio continuo della glicemia del Comitato scientifico provinciale per la malattia diabetica;
4. di demandare all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige la definizione delle necessarie misure operative per l'attuazione della presente deliberazione;
5. di demandare ai Servizi di Diabetologia e al Servizio di Diabetologia pediatrica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige la predisposizione delle informazioni ed istruzioni per i medici di medicina generale e per i pediatri di libera scelta in merito alle disposizioni previste per le persone affette da diabete;
6. di stabilire che ai pazienti già in trattamento e in attesa dell'inquadramento a cura del medico prescrittore, la cui autorizzazione risulti scaduta, si potrà continuare a prescrivere e concedere i dispositivi medici in dotazione per un periodo massimo di un mese;
7. di stabilire che le autorizzazioni rilasciate prima che la presente deliberazione acquisti efficacia rimarranno valide fino a scadenza.

La deliberazione della Giunta provinciale n. 809 del 14 marzo 2015, e successive modifiche, nella parte contenente i criteri per



Gewährung von Medizinprodukten an  
Personen mit Diabetes enthält.

Der Beschluss der Landesregierung Nr. 793  
vom 18. Juli 2017 ist widerrufen.

Dieser Beschluss wird im Amtsblatt der  
Region veröffentlicht.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R

l'erogazione di dispositivi medici alle persone  
affette da diabete, è revocata.

La deliberazione della Giunta provinciale n.  
793 del 18 luglio 2017 è revocata.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul  
Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.



## ANLAGE 1

### *Kriterien zur Gewährung von Medizinprodukten an Personen mit Diabetes*

#### 1. Teil

#### *Allgemeiner Teil*

#### Artikel 1

#### *Anspruchsberechtigte*

1. Anspruch auf die kostenlose Abgabe der Medizinprodukte laut diesen Richtlinien haben an Diabetes mellitus leidende Personen, die beim Landesgesundheitsdienst eingetragen sind und eine gültige Befreiung von der Beteiligung an den Gesundheitskosten laut den Codes 013 (Diabetes mellitus) oder 013T (temporärer Diabetes) besitzen.

2. Personen, die keinen Wohnsitz in Südtirol haben und beim Landesgesundheitsdienst eingetragen oder auch nicht eingetragen sind, haben Anspruch auf die Abgabe der Medizinprodukte, falls der Sanitätsbetrieb ihres Wohnsitzes die Vorabgenehmigung erteilt hat; die Abgabe der Medizinprodukte wird direkt verrechnet.

3. Anspruch auf die Abgabe der Medizinprodukte haben auch Personen, die in einem Staat der Europäischen Union, des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Staat, mit welchem bilaterale Abkommen über soziale Sicherheit abgeschlossen wurden, versichert sind und die europäische Krankenversicherungskarte (EKVK) oder einen gleichwertigen Ausweis besitzen, sofern eine Vorabgenehmigung der zuständigen ausländischen Krankenkasse vorliegt.

#### Artikel 2

#### *Einrichtungen, die Medizinprodukte an Personen mit Diabetes abgeben*

1. Die Abgabe der Medizinprodukte erfolgt sowohl über die mit dem Landesgesundheitsdienst vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken als auch über die zum Arzneimittelverkauf ermächtigten Handelsbetriebe in Südtirol, und zwar nach Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung mit dem Berufsverband der Apothekeninhaber und -inhaberinnen oder mit

## ALLEGATO 1

### *Criteri per l'erogazione di dispositivi medici alle persone con malattia diabetica*

#### Parte I

#### *Parte generale*

#### Articolo 1

#### *Aventi diritto*

1. Hanno diritto all'erogazione gratuita dei dispositivi medici di cui ai presenti criteri le persone affette da diabete mellito, iscritte al Servizio sanitario provinciale e in possesso di una valida esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai codici 013 (diabete mellito) o 013T (diabete temporaneo).

2. Le persone non residenti sul territorio provinciale, iscritte o anche non iscritte al Servizio sanitario provinciale, hanno diritto all'erogazione dei dispositivi medici, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria di residenza; i dispositivi medici sono erogati con fatturazione diretta.

3. Hanno diritto all'erogazione dei dispositivi anche le persone assicurate in uno Stato dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo o in uno Stato con cui sono stati sottoscritti accordi bilaterali sulla sicurezza sociale, e provviste della tessera europea di assicurazione malattia (TEAM) o di un documento equipollente, previa autorizzazione della rispettiva istituzione estera competente.

#### Articolo 2

#### *Strutture che dispensano i dispositivi medici alle persone con diabete*

1. La dispensazione dei dispositivi medici avviene sia attraverso le farmacie comunali e private convenzionate con il Servizio sanitario provinciale, sia attraverso gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci e ubicati in provincia di Bolzano, previa stipulazione di una apposita convenzione con l'associazione di categoria dei titolari di farmacia o con il/la rappresentante legale del rispettivo esercizio commerciale.



dem gesetzlichen Vertreter/der gesetzlichen Vertreterin des jeweiligen Handelsbetriebs.

2. Als Alternative oder in Ergänzung zu den Abgabewegen laut Absatz 1 kann der Südtiroler Sanitätsbetrieb, in der Folge als Sanitätsbetrieb bezeichnet, die direkte Verteilung der von diesen Richtlinien vorgesehenen Medizinprodukte vorsehen. Die Verteilung kann entweder über die eigenen Dienste oder über die vertragsgebundenen Apotheken bzw. Handelsbetriebe im Namen und im Auftrag des Sanitätsbetriebs erfolgen.

3. Den beim Landesgesundheitsdienst eingetragenen Personen mit Diabetes im Besitz des Befreiungscodes 013 oder 013T, die in Südtiroler Seniorenwohnheimen (Alters- oder Pflegeheimen) wohnen, werden sämtliche notwendigen Medizinprodukte direkt vom Sanitätsbetrieb geliefert, wobei die entsprechenden Kauf- und Abgabemodalitäten auf betrieblicher Ebene geregelt werden.

4. Die direkt verteilten Medizinprodukte müssen registriert werden.

### Artikel 3

#### *Ermächtigung*

1. Die Ermächtigung zur Abholung der Medizinprodukte wird den Personen laut Artikel 1 nach Feststellung des Anspruchs und gegen Vorlage der Verschreibung eines Arztes/einer Ärztin, der/die beim Landesgesundheitsdienst angestellt oder mit diesem vertragsgebunden ist, ausgestellt. Die Ermächtigung ist für die Personen laut Artikel 2 Absatz 3 nicht einzuholen.

2. Die Ermächtigung muss für die Abgabe der Medizinprodukte eine Dreimonatsfrist vorsehen.

3. Der Sanitätsbetrieb sieht für die betreute Person die Möglichkeit vor, gegen Vorlage der Ermächtigung die für die jeweilige Dreimonatsfrist verschriebenen Medizinprodukte stückweise bzw. in kleineren Stückzahlen abzuholen, sofern dies innerhalb der genannten Frist erfolgt.

### Artikel 4

#### *Schulung*

1. Der Sanitätsbetrieb gewährleistet den Personen, denen die Medizinprodukte zum ersten Mal verschrieben werden, als Voraussetzung für deren Gewährung eine angemessene Schulung.

2. Die Medizinprodukte zur kontinuierlichen

2. In alternativa o a integrazione della modalità di dispensazione di cui al comma 1, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, di seguito denominata Azienda Sanitaria, può prevedere la distribuzione diretta dei dispositivi medici di cui al presente regolamento tramite i propri servizi, oppure la loro distribuzione in nome e per conto dell'Azienda Sanitaria tramite le farmacie e gli esercizi commerciali convenzionati.

3. Alle persone affette da diabete iscritte al Servizio sanitario provinciale, in possesso del codice di esenzione 013 o 013T e ospiti nelle residenze per anziani (case di riposo o centri di degenza) della provincia di Bolzano, tutti i necessari dispositivi medici sono forniti direttamente dall'Azienda Sanitaria, che disciplina a livello aziendale le relative modalità di acquisto e di dispensazione.

4. I dispositivi medici distribuiti direttamente devono essere registrati.

### Articolo 3

#### *Autorizzazione*

1. L'autorizzazione al ritiro dei dispositivi medici è rilasciata alle persone di cui all'articolo 1 a seguito dell'accertamento della sussistenza del diritto e dietro presentazione della prescrizione di un medico dipendente del Servizio sanitario provinciale o con lo stesso convenzionato. L'autorizzazione non è richiesta per le persone di cui all'articolo 2, comma 3.

2. L'autorizzazione deve prevedere l'erogazione dei dispositivi medici con cadenza trimestrale.

3. L'Azienda Sanitaria prevede la possibilità per la persona assistita di ritirare, esibendo l'autorizzazione, il quantitativo di dispositivi medici previsto per il trimestre di riferimento in maniera frazionata e/o ridotta, purché il ritiro avvenga entro lo stesso trimestre.

### Articolo 4

#### *Educazione terapeutica*

1. L'Azienda Sanitaria garantisce alle persone a cui vengono prescritti per la prima volta i dispositivi medici un'adeguata educazione terapeutica quale presupposto per l'erogazione dei dispositivi stessi.

2. I dispositivi medici per il monitoraggio



Glukoseüberwachung laut Artikel 12 können nur nach entsprechender Schulung des Patienten/der Patientin durch den Facharzt/die Fachärztin des Dienstes für Diabetologie bzw. des Dienstes für Kinderdiabetologie gewährt werden, welcher/welche wiederum an einem spezifischen Ausbildungsprogramm teilnehmen muss.

3. Diese Schulung wird von den Ärzten und Ärztinnen im Rahmen der Befreiung von der Beteiligung an den Gesundheitskosten anhand des Codes 013 oder 013T und des Codes 93.82.1 oder 93.82.2 laut Tarifverzeichnis der ambulanten Fachleistungen verschrieben.

#### Artikel 5

##### *Vergütung*

1. Die Kosten für die Medizinprodukte werden den öffentlichen und privaten Apotheken und den Handelsbetrieben laut Artikel 2 Absatz 1 nach den Modalitäten vergütet, die in einer entsprechenden Vereinbarung mit dem Berufsverband der Apothekeninhaber und -inhaberinnen oder mit dem gesetzlichen Vertreter/der gesetzlichen Vertreterin des jeweiligen Handelsbetriebs festgelegt werden.

2. Bei der genannten Vergütung wird auf den Preis der Medizinprodukte, die den Personen im Besitz des Befreiungscodes 013 (chronischer Diabetes) oder 013T (temporärer Diabetes) abgegeben wurden, der reduzierte MwSt.-Satz von 4% bzw. der MwSt.-Normalsatz angewandt.

#### Artikel 6

##### *Finanzierung*

1. Die Finanzierung der Abgabe von Medizinprodukten an Personen mit Diabetes erfolgt mittels Verwendung der im Landeshaushaltskapitel zur Verfügung gestellten Mittel der ungebundenen Zuweisung für laufende Ausgaben an den Sanitätsbetrieb.

#### Artikel 7

##### *Ausgabenerfassung*

1. Der Sanitätsbetrieb sorgt für die Ausgabenerfassung und für die Übermittlung der Daten an die Landesabteilung Gesundheit.

#### 2. Teil

continuo della glicemia di cui all'articolo 12 potranno essere erogati previa adeguata educazione terapeutica del/della paziente da parte del medico del Servizio di Diabetologia o di Diabetologia pediatrica, che a sua volta dovrà aderire ad un programma formativo specifico.

3. L'educazione terapeutica specifica è prescritta dai medici in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, utilizzando il codice di esenzione 013 o 013T e il codice 93.82.1 o 93.82.2 del nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali.

#### Articolo 5

##### *Rimborso*

1. Il rimborso dei costi dei dispositivi medici alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all'articolo 2, comma 1, è effettuato secondo le modalità previste con apposita convenzione, da stipularsi con l'associazione di categoria dei titolari di farmacia o con il/la rappresentante legale del rispettivo esercizio commerciale.

2. Ai fini del rimborso, ai prezzi dei dispositivi medici erogati alle persone con codice di esenzione 013 (diabete cronico) o 013T (diabete temporaneo) si applica rispettivamente l'I.V.A. ridotta al 4% e l'I.V.A. ordinaria.

#### Articolo 6

##### *Finanziamento*

1. Il finanziamento dell'erogazione dei dispositivi medici alle persone con diabete avviene tramite utilizzo delle risorse stanziato nel bilancio provinciale relative all'assegnazione indistinta di parte corrente dell'Azienda Sanitaria.

#### Articolo 7

##### *Rilevazione della spesa*

1. L'Azienda Sanitaria provvede alla rilevazione della spesa e all'invio dei dati alla Ripartizione provinciale Salute.

#### Parte II



## Gewährung von Medizinprodukten mit Standardtechnologie

### Artikel 8

#### *Verzeichnis der Medizinprodukte mit Standardtechnologie*

1. Die gewährbaren Medizinprodukte sind im Verzeichnis laut Anlage 2 enthalten.
2. Die gewährbare Menge an Reagenzstreifen und Lanzetten ist vorgegeben und richtet sich nach der Schwere der Erkrankung und nach dem Betreuungsbedarf des Patienten/der Patientin.
3. Die laut Anlage 2 gewährbare dreimonatliche Menge an Reagenzstreifen und Lanzetten ist gleichbleibend, während die gewährbare Menge an Nadeln von der Anzahl der täglichen Injektionen abhängt.
4. Zusätzlich zu den Medizinprodukten laut Anlage 2 kann einmal im Jahr eine Stechhilfe (Code 0602) gewährt werden.
5. Falls notwendig, können ausschließlich vom Facharzt/von der Fachärztin auch Reagenzstreifen zur Bestimmung der Ketonkörper im Harn verschrieben werden.

### Artikel 9

#### *Vergütungspreise*

1. Es werden folgende Vergütungshöchstpreise pro Einzelstück (ohne MwSt.) festgelegt:
  - a) Reagenzstreifen zur Bestimmung des kapillaren Blutzuckerspiegels (Code 0043): 0,65 Euro,
  - b) Reagenzstreifen zur Bestimmung der Ketonkörper im Blut (Code 0605): 1,66 Euro,
  - c) Reagenzstreifen zur Bestimmung der Ketonkörper im Harn (Code 0013): 0,24 Euro,
  - d) Nadel für Insulinpen (Code 0001): 0,14 Euro,
  - e) Nadel für Insulinpen zu 34 Gauge (für Patienten/Patientinnen unter 18 Jahren) (Code 004): 0,42 Euro,
  - f) Lanzette (Code 0021): 0,13 Euro,
  - g) Stechhilfe (Code 0602): 27,77 Euro.
2. Die Preise der Medizinprodukte laut Absatz 1 werden im Einvernehmen mit dem Berufsverband der Apothekeninhaber und -inhaberinnen durch Dekret des Direktors/der Direktorin der Landesabteilung Gesundheit

## Erogatione di dispositivi medici a tecnologia standard

### Articolo 8

#### *Elenco dei dispositivi medici a tecnologia standard*

1. I dispositivi medici erogabili sono riportati nell'elenco di cui all'allegato 2.
2. Il quantitativo erogabile di strisce reattive e lancette pungidito è predeterminato ed è correlato alla gravità della malattia diabetica e al fabbisogno assistenziale del/della paziente.
3. Il quantitativo trimestrale di strisce reattive e lancette pungidito erogabile di cui all'allegato 2 è fisso, mentre quello relativo agli aghi è correlato al numero di iniezioni giornaliere.
4. Oltre ai dispositivi di cui all'allegato 2 può essere erogato annualmente anche un apparecchio pungidito (codice 0602).
5. Se necessario, possono essere prescritte esclusivamente dal medico specialista anche le strisce per il controllo dei chetoni nell'urina.

### Articolo 9

#### *Prezzi di rimborso*

1. Vengono stabiliti i seguenti prezzi massimi unitari di rimborso (IVA esclusa):
  - a) striscia reattiva per la glicemia capillare (codice 0043): euro 0,65;
  - b) striscia reattiva per i chetoni plasmatici (codice 0605): euro 1,66;
  - c) striscia reattiva per i chetoni nell'urina (codice 0013): euro 0,24;
  - d) ago per penna da insulina (codice 0001): euro 0,14;
  - e) ago per penna da insulina da 34 gauge per pazienti di età inferiore ai 18 anni (codice 004): euro 0,42;
  - f) lancetta pungidito (codice 0021): euro 0,13;
  - g) apparecchio pungidito (codice 0602): euro 27,77.
2. I prezzi dei dispositivi di cui al comma 1 sono aggiornati periodicamente con decreto del Direttore/della Direttrice della Ripartizione provinciale Salute, d'intesa con l'associazione di categoria dei titolari di farmacia.



periodisch angepasst.

## Artikel 10

### Verschreibung

1. Der Arzt/Die Ärztin, der/die beim Landesgesundheitsdienst angestellt oder mit diesem vertragsgebunden ist, stellt eine entsprechende Verschreibung mit maximaler Gültigkeit von 12 Monaten bei Diabetes mellitus (Code 013) oder 6 Monaten bei temporärem Diabetes (Code 013T) aus; die Verschreibung enthält folgende Daten:

a) Vor- und Nachname des Patienten/der Patientin,

b) Steuernummer des Patienten/der Patientin,

c) Code für die Befreiung von der Beteiligung an den Gesundheitskosten (013 oder 013T),

d) ausschließlich bei Verschreibung von Reagenzstreifen und Lanzetten, Nummer der Unterkategorie des Patienten/der Patientin laut Anlage 2,

e) Modell des verwendeten Blutzuckermessgeräts,

f) Dauer der Gewährung der Medizinprodukte:

1) mindestens 3 bis maximal 12 Monate (bei Personen im Besitz des Befreiungscodes 013),

2) mindestens 3 bis maximal 6 Monate (bei Personen im Besitz des Befreiungscodes 013T),

g) ausschließlich bei Verschreibung von Medizinprodukten, deren gewährbare dreimonatliche Menge im Ermessen des verschreibenden Arztes/der verschreibenden Ärztin liegt:

1) notwendige dreimonatliche Menge unter Beachtung der Höchstgrenzen laut Anlage 2,

2) Codes mit der entsprechenden Beschreibung der abzugebenden Medizinprodukte laut Anlage 2,

h) Code der Stechhilfe.

2. Die Stechhilfe wird mit getrennter Verordnung verschrieben.

3. Der Arzt/Die Ärztin für Allgemeinmedizin darf, mit getrennter Verordnung, höchstens einmal im Jahr und ausschließlich das bei den Diensten des Sanitätsbetriebs zur Verfügung stehende Modell des Blutzuckermessgeräts verschreiben.

4. Blutzuckermessgeräte für Minderjährige oder mit spezifischen Eigenschaften dürfen

## Articolo 10

### Prescrizione

1. Il medico dipendente del Servizio sanitario provinciale o con lo stesso convenzionato rilascia un'apposita prescrizione della validità massima rispettivamente di 12 mesi in caso di diabete mellito (codice 013) e di 6 mesi in caso di diabete temporaneo (codice 013T); nella prescrizione sono riportati i seguenti dati:

a) nome e cognome del/della paziente;

b) codice fiscale del/della paziente;

c) codice di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria (013 o 013T) del/della paziente;

d) esclusivamente per la prescrizione delle strisce reattive e delle lancette pungidito, numero della sottocategoria di appartenenza del/della paziente di cui all'allegato 2;

e) modello di glucometro in uso;

f) durata dell'erogazione dei dispositivi medici:

1) da un minimo di 3 ad un massimo di 12 mesi (per pazienti con codice di esenzione 013);

2) da un minimo di 3 ad un massimo di 6 mesi (per pazienti con codice di esenzione 013T);

g) esclusivamente per la prescrizione dei dispositivi medici il cui quantitativo erogabile trimestrale è a discrezione del medico prescrittore:

1) quantitativo trimestrale necessario, nel rispetto dei limiti di cui all'allegato 2;

2) codici con la descrizione dei rispettivi dispositivi medici da dispensare di cui all'allegato 2;

h) codice dell'apparecchio pungidito.

2. L'apparecchio pungidito va prescritto con ricetta separata.

3. Il medico di medicina generale può prescrivere, con ricetta separata e al massimo una volta all'anno, solamente il modello di glucometro disponibile presso i servizi dell'Azienda Sanitaria.

4. I glucometri per adulti con caratteristiche specifiche o per i minori di diciotto anni



nur vom Facharzt/von der Fachärztin des Dienstes für Diabetologie oder des Dienstes für Kinderdiabetologie verschrieben werden.

5. Die verschriebenen Medizinprodukte dürfen nur nach vorheriger ärztlicher Verschreibung ersetzt werden.

#### Artikel 11

##### *Abgabe der Medizinprodukte*

1. Die Abgabe der für die jeweilige Dreimonatsfrist verschriebenen Medizinprodukte erfolgt über die vertragsgebundenen Apotheken oder über die vertragsgebundenen, zum Arzneimittelverkauf ermächtigten Handelsbetriebe. Dabei werden Marke und Modell des Blutzuckermessgeräts berücksichtigt, an dem der Patient/die Patientin geschult wurde.

#### 3. Teil

##### *Anwendung neuer Technologien in der Diabetestherapie – Hightechsysteme zur Glukoseüberwachung*

#### Artikel 12

##### *Verschreibung von Medizinprodukten zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung*

1. Die Medizinprodukte zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung werden ausschließlich vom Arzt/von der Ärztin des Dienstes für Diabetologie oder des Dienstes für Kinderdiabetologie verschrieben.

2. Diese Produkte sind das Real-Time-Continuous-Glucose-Monitoring-System (CGM), mit Nadelsensor oder implantierbar, sowie das Flash-Glucose-Monitoring-System (FGM).

3. Wurde das FGM-System verschrieben, so muss auch die Lieferung von maximal 5 Reagenzstreifen am Tag bei Minderjährigen und von maximal 3 Reagenzstreifen am Tag bei Erwachsenen gewährleistet werden.

#### Artikel 13

##### *Wahl und Anwendung des Medizinprodukts*

1. In Absprache mit der betreuten Person bestimmt der verschreibende Facharzt/die verschreibende Fachärztin das geeignetste Medizinprodukt, die entsprechende Anwendung (kontinuierlich/periodisch) sowie die Gebrauchsanweisung, Ausschlussgründe, Nebenwirkungen und Gebrauchsdauer. Dabei

können auch andere geeignete Produkte verwendet werden, wenn diese vom Arzt/die Ärztin als notwendig erachtet werden.

5. I dispositivi medici prescritti possono essere sostituiti solo previa prescrizione medica.

#### Articolo 11

##### *Dispensazione dei dispositivi medici*

1. I dispositivi medici prescritti sono dispensati con cadenza trimestrale dalle farmacie convenzionate o dagli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci convenzionati, tenuto conto della marca e del modello di glucometro in possesso del/della paziente e con il quale è stata effettuata la necessaria formazione.

#### Parte III

##### *Adozione delle nuove tecnologie nella terapia del diabete – Sistemi di monitoraggio della glicemia a tecnologia avanzata*

#### Articolo 12

##### *Prescrizione dei dispositivi medici per il monitoraggio continuo della glicemia*

1. I dispositivi medici per il monitoraggio continuo della glicemia sono prescritti esclusivamente dal medico del Servizio di Diabetologia e del Servizio di Diabetologia pediatrica.

2. Questi dispositivi sono il sistema CGM (Continuous Glucose Monitoring) real time, sia con sensore ad ago che impiantabile, ed il sistema ibrido FGM (Flash Glucose Monitoring).

3. Alle persone a cui viene prescritto il sistema FGM dovrà essere garantita anche la fornitura di massimo 5 strisce reattive al giorno in caso di minori di diciotto anni e di massimo 3 strisce reattive al giorno in caso di persone adulte.

#### Articolo 13

##### *Scelta e utilizzo del dispositivo medico*

1. La scelta del dispositivo più idoneo e la valutazione delle sue modalità di utilizzo (continuo/periodico), delle indicazioni all'utilizzo, dei motivi di esclusione, delle controindicazioni e della durata di utilizzo sono effettuate dal medico specialista prescrittore, d'accordo con il/la paziente; a tal fine il medico



ist dem Grundsatz der Angemessenheit der Verschreibung und den Anleitungen des technischen Dokuments über die neuen Instrumente zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung des Wissenschaftlichen Landesbeirates für Diabetes Rechnung zu tragen.

tiene conto dell'appropriatezza prescrittiva e delle indicazioni del documento tecnico sui nuovi strumenti di monitoraggio continuo della glicemia del Comitato scientifico provinciale per la malattia diabetica.



## ALLEGATO 2 / ANLAGE 2

| PAZIENTI INTERESSATI<br>BETROFFENE PATIENTEN                                                                                                                                       | SOTTO-<br>CATEGORIA<br><br>UNTER-<br>KATEGORIE | QUANTITÀ MASSIMA<br>TRIMESTRALE DI STRISCE REATTIVE<br><br>DREIMONATLICHE HÖCHSTMENGE<br>AN REAGENZSTREIFEN |                                                                                | QUANTITÀ MASSIMA TRIMESTRALE DI ALTRI<br>PRESIDI<br><br>DREIMONATLICHE HÖCHSTMENGE<br>AN ANDEREN BEHELFEN |                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                    |                                                | GLICEMIA<br>CAPILLARE<br><br>KAPILLARER<br>BLUTZUCKER<br><br>CODICE/CODE<br>0043                            | CHETONI<br>PLASMATICI<br><br>KETONKÖRPER<br>IM BLUT<br><br>CODICE/CODE<br>0605 | LANCETTE<br>PUNGIDITO<br><br>LANZETTEN<br><br>CODICE/CODE<br>0021                                         | AGHI PER PENNA<br><br>NADELN FÜR<br>INSULINPEN<br><br>CODICI/CODES:<br>0001/0004                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                    |                                                |                                                                                                             |                                                                                |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                |
| 18 anni in trattamento insulinico intensivo<br>stabili<br>8 Jahren in intensivierter Insulintherapie<br>(Basis-Bolus-Therapie), falls stabil                                       | 1.1                                            | 750                                                                                                         | 30                                                                             | 750                                                                                                       | Pari al numero di<br>iniezioni al giorno x 30 x<br>3; quantità arrotondata<br>al centinaio superiore<br>Entspricht der Anzahl der<br>täglichen Injektionen x<br>30 x 3; Menge auf volle<br>Hundert aufgerundet |
| 18 anni con microinfusore o in trattamento<br>basale (basal-bolus), se instabili<br>8 Jahren mit Insulinpumpe oder in<br>Insulintherapie (Basis-Bolus-Therapie), falls<br>instabil | 1.2                                            | 900                                                                                                         | 30                                                                             | 900                                                                                                       | Pari al numero di<br>iniezioni al giorno x 30 x<br>3; quantità arrotondata<br>al centinaio superiore<br>Entspricht der Anzahl der<br>täglichen Injektionen x<br>30 x 3; Menge auf volle<br>Hundert aufgerundet |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |     |    |     |                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 anni<br>3 Jahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.3 | 900 | 60 | 900 | Pari al numero di<br>iniezioni al giorno x 30 x<br>3; quantità arrotondata<br>al centinaio superiore<br>Entspricht der Anzahl der<br>täglichen Injektionen x<br>30 x 3; Menge auf volle<br>Hundert aufgerundet |
| uso stabile con ADO + una insulina<br><br>orale Antidiabetika + 1<br>on/Tag stabil eingestellt sind                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2.1 | 150 | 0  | 150 | 100                                                                                                                                                                                                            |
| io il trattamento insulinico (per un<br>i tre mesi)<br><br>der Insulinbehandlung beginnen (für<br>Zeitraum von 3 Monaten)<br><br>patia autonoma, con tendenza spiccata<br>schio elevato di ipoglicemia o a rischio di<br>dell'ipoglicemia:<br><br><b>concomitante</b> (coronaropatia,<br>erebrale, retinopatia proliferante)<br><b>ione svolta</b> (autisti, piloti, operai sulle<br>etc.)<br><br>nomischer Neuropathie, mit<br>poglykämien, mit erhöhtem Risiko für<br>. für Folgeschäden aufgrund einer<br><br><b>bidität</b> (koronare Herzkrankheit,<br>culopathie, proliferante Retinopathie)<br><b>sgeübten Berufes</b> (Fahrer, Piloten,<br>r usw.) | 2.2 | 450 | 0  | 450 | 100                                                                                                                                                                                                            |



# ALLEGATO 2 / ANLAGE 2

| CATEGORIA IN BASE AL TRATTAMENTO IN ATTO<br><br>KATEGORIE<br><br>JE NACH BEHANDLUNG | PAZIENTI INTERESSATI<br><br>BETROFFENE PATIENTEN                                                                                                                                           | SOTTO-CATEGORIA<br><br>UNTER-KATEGORIE | QUANTITÀ MASSIMA TRIMESTRALE DI STRISCIE REATTIVE               |                                                               | QUANTITÀ MASSIMA TRIMESTRALE DI ALTRI PRESIDI       |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |                                        | DREIMONATLICHE HÖCHSTMENGE AN REAGENZSTREIFEN                   |                                                               | DREIMONATLICHE HÖCHSTMENGE AN ANDEREN BEHELFFEN     |                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |                                        | GLUCEMIA CAPILLARE<br>KAPILLARER BLUTZUCKER<br>CODICE/CODE 0043 | CHETONI PLASMATICI<br>KETONKÖRPER IM BLUT<br>CODICE/CODE 0605 | LANCETTE PUNGIDITO<br>LANZETTEN<br>CODICE/CODE 0021 | AGHI PER PENNA<br>NADELN FÜR INSULINPEN<br>CODICI/CODES: 0001/0004                                                                                                                           |
| 1 – Trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o microinfusore)                  | Pazienti di età > 18 anni in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus), se stabili<br>Patienten über 18 Jahren in intensivierter Insulintherapie (Basis-Bolus-Therapie), falls stabil | 1.1                                    | 750                                                             | 30                                                            | 750                                                 | Pari al numero di iniezioni al giorno x 30 x 3; quantità arrotondata al centinaio superiore<br>Entspricht der Anzahl der täglichen Injektionen x 30 x 3; Menge auf volle Hundert aufgerundet |
|                                                                                     | 1 - Patienten in intensivierter Insulintherapie (Basis-Bolus-Therapie oder mit Insulinpumpe)                                                                                               | 1.2                                    | 900                                                             | 30                                                            | 900                                                 | Pari al numero di iniezioni al giorno x 30 x 3; quantità arrotondata al centinaio superiore<br>Entspricht der Anzahl der täglichen Injektionen x 30 x 3; Menge auf volle Hundert aufgerundet |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                    |     |     |    |     |                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Pazienti di età < 18 anni<br>Pazienti unter 18 Jahren                                                                                                                                              | 1.3 | 900 | 60 | 900 | Pari al numero di<br>iniezioni al giorno x 30 x<br>3; quantità arrotondata<br>al centinajo superiore<br>Entspricht der Anzahl der<br>täglichen Injektionen x<br>30 x 3; Menge auf volle<br>Hundert aufgerundet |
| 2 - Trattamento insulinico non<br>intensivo o combinato (ADO + insulina<br>basale)<br><br>2 - Patienten in nicht intensivierter<br>Insulintherapie oder in kombinierter<br>Insulintherapie (orale<br>Antidiabetikatherapie + Basis-Insulin-<br>Therapie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pazienti in compenso stabile con ADO + una insulina<br>basale/die<br><br>Pazienten, die mit oralen Antidiabetika + 1<br>Basalinsulininjektion/Tag stabil eingestellt sind                          | 2.1 | 150 | 0  | 150 | 100                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Pazienti che iniziano il trattamento insulinico (per un<br>periodo limitato di tre mesi)<br><br>Pazienten, die mit der Insulinbehandlung beginnen (für<br>einen begrenzten Zeitraum von 3 Monaten) | 2.2 | 450 | 0  | 450 | 100                                                                                                                                                                                                            |
| Pazienti con neuropatia autonómica, con tendencia spiccata<br>all'ipoglicemia, a rischio elevato di ipoglicemia o a rischio di<br>gravi conseguenze dell'ipoglicemia: <ul style="list-style-type: none"> <li>per patologia concomitante (coronaropatia,<br/>vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)</li> <li>per la professione svolta (autisti, piloti, operai sulle<br/>impalcature, etc.)</li> </ul> Patienten mit autonomischer Neuropathie, mit<br>rezidivierenden Hypoglykämien, mit erhöhtem Risiko für<br>Hypoglykämie bzw. für Folgeschäden aufgrund einer<br>Hypoglykämie: <ul style="list-style-type: none"> <li>wegen Komorbidität (koronare Herzkrankheit,<br/>zerebrale Vaskulopathie, proliferante Retinopathie)</li> <li>wegen des ausgeübten Berufes (Fahrer, Piloten,<br/>Gerüstarbeiter usw.)</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                    |     |     |    |     |                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |   |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---|-----|-----|
|                                                                                                                                                                                                        | Pazienti in compenso stabile che effettuano 2 iniezioni/die<br>Pazienti mit guter Stoffwechseleinstellung, welche 2<br>Injektionen am Tag durchführen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.3 | 350 | 0 | 350 | 300 |
| 3 - Sekretagoghi (in monoterapia o in<br>associazione con altri ADO o incretino-<br>mimetici inietivi)                                                                                                 | Pazienti con controllo glicemico stabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3.1 | 75  | 0 | 75  | 100 |
|                                                                                                                                                                                                        | Pazienti mit stabilem Blutzuckerspiegel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |     |   |     |     |
|                                                                                                                                                                                                        | Pazienti con controllo glicemico instabile<br>Pazienti mit instabilem Blutzuckerspiegel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3.2 | 300 | 0 | 300 | 100 |
| 3 - sekretagogische Therapie,<br>(Patienten die mit Monotherapie oder<br>mit einer kombinierten Therapie mit<br>anderen oralen Antidiabetika-<br>therapien oder Inkretin-Mimetika<br>behandelt werden) | Pazienti con tendenza all'ipoglicemia iatrogena per la<br>certificazione del rilascio/rinnovo patente (DL n° 59 del<br>30.04.2011)<br>Pazienti con rischio elevato di ipoglicemia o a rischio di<br>gravi conseguenze dell'ipoglicemia:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |     |   |     |     |
|                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>per patologia concomitante (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)</li> <li>per la professione svolta (autisti, piloti, operai sulle impalcature, etc.)</li> </ul> Patienten mit Tendenz zur iatrogenen Hypoglykämie für die<br>Bescheinigung zur Ausstellung/Erneuerung des<br>Führerscheins (GD Nr. 59 vom 30.04.2011)<br>Patienten mit erhöhtem Risiko für Hypoglykämie oder mit<br>Risiko für Folgeschäden aufgrund einer Hypoglykämie: <ul style="list-style-type: none"> <li>wegen Komorbidität (koronare Herzkrankheit, zerebrale Vaskulopathie, proliferante Retinopathie)</li> <li>wegen des ausgeübten Berufes (Fahrer, Piloten, Gerüstarbeiter usw.)</li> </ul> Pazienti per i quali è necessaria una modifica della terapia<br>(riscontro di ipoglicemie, infezioni ricorrenti con<br>peggioremento progressivo del compenso metabolico,<br>donne con l'intenzione di programmare una gravidanza) -<br>per un periodo limitato di tre mesi<br>Patienten, für welche eine Änderung der Therapie<br>notwendig ist (vermehrt auftretende Hypoglykämien,<br>wiederkehrende Infektionen mit progressiver<br>Verschlechterung der Stoffwechselkompensation, Frauen,<br>welche eine Schwangerschaft planen) – für einen<br>begrenzten Zeitraum von 3 Monaten |     |     |   |     |     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |                                                                                         |    |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4 – Trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o DPP4-inibitori e/o incretino-mimetici iniettivi e/o SGLT2-inibitori</p> <p>4 - Patienten in diätetologischer Behandlung und/oder mit Medikamenten, welche die Insulinsensibilität steigern und/oder Inkretin-Mimetika und/oder DPP4-Hemmer und/oder SGLT2-Hemmer</p> | <p>alla diagnosi e periodicamente e secondo giudizio clinico, per valutare l'andamento della glicemia nelle varie ore del giorno e a scopo educativo per il paziente</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4.1 | 75 (per un periodo limitato di tre mesi – für einen begrenzten Zeitraum von 3 Monaten)  | 0  | 75 (per un periodo limitato di tre mesi – für einen begrenzten Zeitraum von 3 Monaten)  | 100                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>nach Diagnosestellung und periodisch nach klinischem Urteil, zur Bewertung des Blutzuckerablaufes in den verschiedenen Stunden des Tages und zur Schulung des Patienten</p> <p>Riscontro di ipoglicemie, infezioni ricorrenti con peggioramento progressivo del compenso metabolico, donne con l'intenzione di programmare una gravidanza</p> <p>Patienten mit rezidivierenden Hypoglykämien, wiederkehrenden Infektionen mit progressiver Verschlechterung der Stoffwechselkompensation, Frauen, welche eine Schwangerschaft planen</p> | 4.2 | 300 (per un periodo limitato di tre mesi – für einen begrenzten Zeitraum von 3 Monaten) | 0  | 300 (per un periodo limitato di tre mesi – für einen begrenzten Zeitraum von 3 Monaten) | 100                                                                                                                                                                                                     |
| <p>5 – Diabete gestazionale</p> <p>5 - Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes</p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>In trattamento dietetico (3 postprandiali + 1 a digiuno)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5.1 | 375                                                                                     | 30 | 375                                                                                     | 0                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>in diätetischer Behandlung (3 nach dem Essen + 1 nüchtern)</p> <p>In trattamento insulिनico intensivo (3 pre + 3 postprandiali + 1 a digiuno)</p> <p>in intensivierter Insulintherapie (3 vor und 3 nach dem Essen + 1 nüchtern)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5.2 | 600                                                                                     | 30 | 600                                                                                     | <p>Pari al numero di iniezioni al giorno x 30 x 3; quantità arrotondata al centinaio superiore</p> <p>Entspricht der Anzahl der täglichen Injektionen x 30 x 3; Menge auf volle Hundert aufgerundet</p> |



|                                                       |                                                        |     |     |   |     |                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----|-----|---|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 – Utilizzo di FGM/CGM<br><br>6. – FGM/CGM-Benutzung | Pazienti di età > 18 anni<br>Patienten über 18 Jahren  | 6.1 | 275 | 0 | 275 | Pari al numero di<br>iniezioni al giorno x 30 x<br>3; quantità arrotondata<br>al centinaio superiore<br>Entspricht der Anzahl der<br>täglichen Injektionen x<br>30 x 3; Menge auf volle<br>Hundert aufgerundet |
|                                                       | Pazienti di età < 18 anni<br>Patienten unter 18 Jahren | 6.2 | 450 | 0 | 450 | Pari al numero di<br>iniezioni al giorno x 30 x<br>3; quantità arrotondata<br>al centinaio superiore<br>Entspricht der Anzahl der<br>täglichen Injektionen x<br>30 x 3; Menge auf volle<br>Hundert aufgerundet |