

## **DGR 1253 dd. 30.5.2005**

### **VISTI:**

- La L 115/1987 in tema di “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”, che all’art.3, comma 1, stabilisce che “...le regioni, tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della sanità dell’8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia”;
- La LR 28/1990 relativa a “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia” al comma 1 dell’art.8 prevede che “l’Amministrazione regionale emana idonee direttive alle Unità sanitarie locali, per assicurare ai diabetici la fornitura gratuita di tutti i presidi diagnostici e terapeutici, incluso il materiale d’uso, in qualità sufficiente, anche secondo le prescrizioni degli operatori dell’organizzazione diabetologica”;
- La DGR n.6033/1991 “Atto di indirizzo e coordinamento per la regolamentazione dell’assistenza farmaceutica integrativa regionale” con cui è stata disciplinata anche l’erogazione gratuita di ausili diagnostici per i pazienti diabetici;
- Il DPCM 29.11.2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza), che all’Allegato 1, in tema di assistenza integrativa, include nei LEA anche i presidi sanitari a soggetti affetti da diabete mellito;

**PRESO ATTO** che la DGR 1394/2003 avente ad oggetto “DGR n.6033 del 22.11.1991: “Atto di indirizzo e coordinamento per la regolamentazione dell’Assistenza Farmaceutica integrativa Regionale “AFIR”. Aggiornamento” stabiliva, tra l’altro, di rinviare ad un successivo provvedimento la definizione di un programma di appropriatezza e di razionalizzazione dell’assistenza farmaceutica integrativa a favore dei pazienti diabetici;

**RITENUTO** quindi necessario attuare il programma di cui sopra, avviando un tavolo congiunto di discussione in cui fossero rappresentanti, oltre all’Amministrazione Regionale, clinici, diabetologici, medici di medicina generale e rappresentanti delle Aziende per i Servizi Sanitari;

**ATTESO** che in data 24.01.2005 il predetto programma elaborato dal tavolo sopraindicato è stato condiviso anche con i rappresentanti delle associazioni regionali dei pazienti diabetici;

**PRESO ATTO** che la DGR 6033/1991 prevede che le prescrizioni dei prodotti di assistenza farmaceutica integrativa regionale non possano superare il fabbisogno, di volta in volta, di 30 giorni;

**RITENUTO** opportuno, limitatamente agli ausili per pazienti diabetici, considerando che il diabete mellito è una patologia cronica, autorizzarne, in fase sperimentale e temporanea, la prescrizione a carico del Servizio Sanitario fino ad un massimo di 60 giorni di terapia, analogamente a quanto avviene per tutti i medicinali utilizzati in detta patologia;

**CONSIDERATO** che l'adozione a livello regionale di una nuova regolamentazione sull'erogazione degli ausili diagnostici per pazienti diabetici necessita dell'avvio di un programma di formazione e informazione capillare rivolto sia ai pazienti che ai medici;

**RITENUTO** quindi opportuno, al fine implementare il predetto programma di informazione ed evitare così eventuali disagi ai pazienti derivanti da una variazione delle modalità prescrittive e quindi di utilizzo degli ausili in questione, prevedere una fase transitoria di sei mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento, affinché le disposizioni di cui al presente atto entrino a pieno regime;

**RITENUTO** infine che le modalità di tariffazione e l'aggiornamento del listino degli ausili diagnostici per pazienti diabetici, erogabili in regime di assistenza farmaceutica integrativa regionale continuino ad essere regolamentati secondo quanto stabilito dalla DGR 1394/2003;

La GIUNTA REGIONALE  
su proposta dell'Assessore alla Salute e alla Protezione Sociale  
all'unanimità

### **DELIBERA**

1. di approvare le modalità di prescrizione ed utilizzo degli ausili diagnostici per la rilevazione della glicemia nelle persone affette da diabete, così come indicato nell'allegato A, parte integrante della presente deliberazione;
2. di autorizzare, in fase temporanea e sperimentale, la prescrizione degli ausili diagnostici di cui al punto 1, secondo le modalità indicate nel predetto Allegato A, fino ad un massimo di 60 giorni di terapia, analogamente a quanto avviene per tutti i medicinali indicati nella terapia del diabete mellito;
3. di stabilire che le modalità di tariffazione e l'aggiornamento del listino degli ausili diagnostici per pazienti diabetici, erogabili in regime di assistenza farmaceutica integrativa regionale, continuino ad essere regolamentati secondo quanto stabilito dalla DGR 1394/2003;
4. di prevedere una fase transitoria della durata di sei mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento, affinché le disposizioni di cui al presente atto siano a pieno regime a decorrere dalla fine della predetta fase transitoria;
5. di incaricare le Aziende Sanitarie Regionali di avviare nella fase transitoria di cui sopra idonee campagne informative rivolte sia ai medici che ai pazienti;
6. di incaricare la Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale di fornire alle Aziende Sanitarie Regionali e ai medici prescrittori le indicazioni concernenti le modalità operative per la prescrizione e la fornitura dei prodotti di cui al presente atto;
8. La presente delibera avrà effetto dal 16° giorno successivo alla sua approvazione e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

## **ALLEGATO A)**

### **Modalità di fornitura ed utilizzo degli ausili diagnostici per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito.**

L'autocontrollo glicemico deve essere considerato un vero e proprio strumento terapeutico indispensabile per una corretta gestione della terapia del diabete mellito, sia da parte del medico curante che della persona affetta da diabete.

Da una parte, infatti, l'autocontrollo permette al medico di stabilire i livelli glicemici da raggiungere e mantenere (goal terapeutici) e di fornire conseguentemente indicazioni per la terapia (o eventuali variazioni della stessa), nonché di istruire l'assistito ad interpretare i valori glicemici e a intervenire per modificarli, sia in condizioni ordinarie sia in condizioni particolari. D'altra parte, l'autocontrollo permette alla persona affetta da diabete mellito di affrontare cambiamenti dell'alimentazione e dell'attività fisica con appropriate variazioni della terapia, di identificare e trattare le urgenze (es. ipoglicemia), di prevenire e/o gestire efficacemente situazioni a rischio e soprattutto di gestire la terapia con appropriatezza.

Si sottolinea comunque che un corretto autocontrollo non può prescindere dall'educazione terapeutica del soggetto diabetico. Vi sono dimostrazioni che l'autocontrollo è inutile, ovvero non migliora l'HbA1c rispetto a chi non lo pratica, nei soggetti che non sanno modificare la terapia insulinica in base ai risultati dell'autocontrollo, soprattutto nei diabetici di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico.

Il numero di controlli glicemici varia in funzione della tipologia della terapia antidiabetica adottata: sotto questo aspetto le *“Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia”* elaborate dall'Associazione Medici Diabetologi e dalla Società Italiana di Diabetologia, individuano quattro classi di soggetti diabetici:

- 1) Soggetti in trattamento insulinico intensivo.
- 2) Soggetti in terapia insulinica convenzionale (1 o 2 somministrazioni di insulina /die) o mista (insulina + ipoglicemizzanti orali).

- 3) Soggetti in terapia ipoglicemizzante con farmaci secretagoghi (tutte le sulfaniluree da sole o in associazione con biguanidi, oppure le glinidi).
- 4) Soggetti in trattamento con sola dieta o con farmaci non secretagoghi (biguanidi).

Per le predette classi, è riportato di seguito il numero giornaliero raccomandato di controlli glicemici, secondo le indicazioni di cui sopra:

**Classe 1:** mediamente 4 glicemie al giorno.

**Classe 2:** mediamente un numero di controlli della glicemia pari al numero di iniezioni giornaliere di insulina aumentato del 20%.

**Classe 3:** mediamente si considera sufficiente un profilo settimanale su 4 punti orari diversi. Singoli diabetici in periodi di cambiamento della terapia o a rischio di ipoglicemie, possono eseguire fino a 2 controlli/die.

**Classe 4:** in questi soggetti non è dimostrata l'efficacia dell'autocontrollo.

Sulla base di quanto sopra esposto, il quantitativo mensile di strisce erogabili a carico del Servizio Sanitario è determinato per ogni paziente a seconda della terapia antidiabetica in atto, come di seguito indicato per ognuna delle 4 classi:

Classe 1: Numero massimo di strisce per mese: illimitato

Classe 2: Numero massimo di strisce per mese: 75

Classe 3: Numero massimo di strisce per mese: 25

Per gli assistiti afferenti alle Classi 2 e 3 è comunque concesso un numero mensile illimitato di strisce in presenza o di un diabete in compenso labile o di malattie intercorrenti incidenti sull'andamento del diabete e solo per periodi limitati di tempo, fino alla risoluzione del fatto. In tal caso il medico indicherà sulla ricetta la dicitura “**MOTIVATO**”, senza cambiare classe.

**Classe 4:** Nei soggetti affetti da diabete appartenenti a questa classe, l'efficacia dell'autocontrollo della glicemia non è ad oggi dimostrata e pertanto le strisce per la glicemia, non sono concedibili a carico del Servizio Sanitario Regionale. Nel caso in cui il diabetologo o il medico curante ritenessero necessario prescrivere, solo per brevi periodi, un controllo periodico della glicemia, l'Azienda per i Servizi Sanitari di residenza del paziente fornirà **GRATUITAMENTE** al paziente tutti gli ausili necessari.

Nel caso del **diabete gestazionale**, in cui è indicato l'autocontrollo domiciliare della glicemia per decidere quando iniziare la terapia insulinica, la frequenza dei controlli e quindi il numero di strisce mensili deve essere decisa dal diabetologo o dal medico curante in relazione alle singole situazioni cliniche. Sulla ricetta dovrà essere indicata l'esenzione per gravidanza.

#### **Modalità di prescrizione delle strisce**

Prescrizione bimestrale del diabetologo o del medico curante, che specificherà sulla ricetta la tipologia del paziente diabetico (Classe 1 ÷3) e il quantitativo di strisce.

**Modalità di prescrizione degli altri ausili (es. siringhe e strisce):** Prescrizione bimestrale del diabetologo o del medico curante per un quantitativo coerente con il fabbisogno (es. numero di aghi pari a quello delle strisce).

Per valutare l'impatto delle nuove disposizioni, potranno essere definite idonee iniziative di monitoraggio a cura della Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale, con il supporto delle Aziende per i Servizi Sanitari e da concordarsi con i medici interessati. Sulla base di tali valutazioni potranno essere proposte eventuali modifiche a quanto previsto dal presente provvedimento.

Al fine di evitare possibili interferenze con lo schema terapeutico-diagnostico impostato dal medico curante o dal diabetologo, è opportuno raccomandare che le farmacie convenzionate si astengano dal fornire gratuitamente i glucometri. Le farmacie saranno progressivamente inserite, quali punti della rete assistenziale per il paziente diabetico, secondo accordi e condivisioni di percorsi.