D.A. n. 2264/14

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

Approvazione dell'Accordo con Federfarma relativo alla distribuzione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia

Visto	lo Statuto della Regione;
Vista	la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;
Vista	la legge regionale n. 6/81;
Vista	la Legge n. 115/87 recante *disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*;
Visto	l'Art.8 comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni che demanda ad Accordi di livello Regionale il compito di individuare le modalità normative ed economiche finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica territoriale, nonché le forme di collaborazione in particolari iniziative di rilevante interesse sanitario;
Visto	l'art. 32 comma 9 della legge n. 449/1997;
Visto	il D.A. n. 29108 del 4 giugno 1999;
Visto	il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;
Visto	il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui livelli essenziali di assistenza e successive modificazioni;
Vista	l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art. 9 *"Comitato paritetico permanente per l'erogazione dei LEA"* e l'art. 12 "Tavolo di verifica degli adempimenti";
Visto	il D. A. n. 6248 del 16/09/05;
Vista	la Legge Regionale 14 aprile 2009 n. 5, di riordino del servizio sanitario regionale;
Vista	la Risoluzione n. 90/E del 15 settembre 2011 della Direzione Generale dell'Agenzia delle Entrate che rende applicabile l'aliquota IVA agevolata al 4% ai presidi per diabetici, erogati a favore di assistiti affetti da patologia diabetica in possesso della relativa esenzione;
Considerato	che l'Amministrazione regionale intende garantire l'erogazione dei suddetti presidi, assicurando la pluralità dell'offerta e favorendo al contempo la capillarità della distribuzione;
Visto	che la convenzione Consip non contempla la fornitura di tutte le tipologie di presidi per diabetici attualmente in commercio e non tiene conto dei costi correlati all'intero processo di distribuzione;
Ritenuto	altresì necessario dover fissare un nuovo prezzo massimo di rimborso per i presidi che tenga conto non soltanto del prezzo Consip, ma anche dei costi di distribuzione e soprattutto della qualità dell'assistenza al paziente diabetico che s'intende realizzare;
Vista	l'indagine, condotta sul territorio nazionale, sul prezzo medio di rimborso (IVA esclusa), nelle Regioni che utilizzano il canale di distribuzione delle Farmacie convenzionate;
Ritenuto	di dovere applicare un prezzo massimo di rimborso regionale delle strisce per l'autocontrollo della glicemia, inferiore sia di quello medio rilevato nelle suddette Regioni che di quello precedentemente in vigore in Sicilia, ai sensi del D.A n. 6248 del 16/09/05, nonché di rimodulare i prezzi massimi degli altri presidi per diabetici;
Ritenuto	altresì necessario uniformare le modalità distributive dei presidi per l'autocontrollo della glicemia su tutto il territorio Regionale, nonché razionalizzarne il consumo;
Ritenuto	di dover ulteriormente valorizzare il ruolo della Farmacia convenzionata quale articolazione del Servizio Sanitario Regionale;
Visto	il "Piano sulla Malattia Diabetica" approvato dal Ministero della Salute nel quale si ribadisce il ruolo centrale delle farmacie, quali *"punti di riferimento per la persona con diabete e dei suoi familiari, perché rappresentano il più agevole e frequente accesso"*;
Ritenuto	necessario conseguire il contenimento della spesa anche attraverso azioni che assicurino al contempo la qualità del servizio e l'accessibilità delle prestazioni sanitarie;

Visto il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante *"Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa"*;

DECRETA

Art.1) Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermate, è approvato l'Accordo ed il relativo Disciplinare, allegato al presente Decreto e di cui costituisce parte integrante, per la distribuzione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia tramite il canale delle Farmacie private convenzionate (*allegato 1*).

Art.2) I prezzi di rimborso, riferiti alla singola unità di ciascuna tipologia di prodotto, sono modificati così come riportato nella Tabella allegata al presente Decreto (*allegato 2*).

Art.3) L'erogazione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia verrà effettuata, in regime di convenzione, dalle Farmacie convenzionate applicando le condizioni di cui all'articolo 2.

Art.4) Le AA.SS.PP. potranno mantenere le modalità distributive in essere fino alla scadenza dei contratti vigenti.

Art.5) Fermo restando le modalità di accesso stabilite dalle vigenti circolari assessoriali n. 469 del 19 gennaio 1989 e n. 529 del 17 marzo 1990, sono erogabili le tipologie di presidi che risultano regolarmente in commercio ed in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art.6) Qualora il prezzo al pubblico del presidio erogato sia inferiore a quello massimo di rimborso, l'importo da corrispondere dovrà essere equivalente al prezzo al pubblico decurtato del 10%.

Art.7) Le Farmacie si impegnano ad assicurare al paziente la libera scelta di tutte le tipologie di presidi (nel rispetto dei prezzi riportati nell'Allegato 2), nonché a garantire, su richiesta del paziente, la consegna domiciliare senza ulteriori oneri a carico del SSR secondo quanto stabilito dal disciplinare tecnico.

Art.8) Ai fini della puntuale applicazione dell'Accordo, Federfarma si impegna a rendere disponibile il file contenente il consumo dei suddetti presidi. Si impegna altresì ad implementare il file dei dati relativi alle consegne effettuate rilevate mediante lettura del codice ottico secondo quanto stabilito dal disciplinare tecnico.

Art.9) Le Farmacie non aderenti a Federfarma, al fine di poter distribuire i presidi per l'autocontrollo della glicemia, dovranno adeguare i propri gestionali al fine di garantire l'elaborazione del file contenente il consumo dei presidi per l'autocontrollo della glicemia.

Art.10) Il presente Decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e notificato agli interessati.

Art.11) Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e avrà efficacia triennale a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Palermo lì, 23 DIC. 2014

L'Assessore
Dr.ssa Lucia Borsellino

REGIONE SICILIANA * Ass.to Reg.le Sanità *

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Allegato 1

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

ACCORDO PER L'EROGAZIONE DEI PRESIDI PER DIABETICI

Tra

L'Assessorato Regionale della Salute

e

Federfarma Sicilia

PREMESSO che le parti firmatarie riconoscono il ruolo centrale delle farmacie convenzionate, nella dispensazione dei farmaci e nella erogazione agli assistiti di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario pubblico;
CONSIDERATA la necessità di garantire la capillarità e la fruibilità del servizio farmaceutico ai cittadini, anche attraverso i turni di servizio stabiliti nel contesto della normativa Statale e Regionale, nonché l'omogeneità sul territorio Regionale;
RITENUTO che l'efficacia delle azioni di governo sull'assistenza farmaceutica non può prescindere dalla concertazione con tutti i soggetti interessati;
VISTO il D.P.R. 371/1998 e s.m.i. che rende esecutivo l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private;
Visto l'Art.8 comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni che demanda ad Accordi di livello Regionale il compito di individuare le modalità normative ed economiche finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica territoriale, nonché le forme di collaborazione in particolari iniziative di rilevante interesse sanitario;
CONSIDERATO che entrambe le parti intendono assicurare e garantire l'erogazione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia presso le farmacie o, per il tramite delle farmacie, anche presso il domicilio del paziente, qualora espressamente richiesto per giustificati motivi di infermità e sociali che precludano al soggetto o a chi per lui la possibilità di recarsi in farmacia;

SI STABILISCE QUANTO SEGUE:

1. Il presente Accordo ed il relativo Disciplinare Tecnico, inerente l'erogazione di presidi per l'autocontrollo della glicemia, viene siglato tra le parti firmatarie, al fine di razionalizzare la spesa sanitaria integrativa, con l'intento di utilizzare il canale delle Farmacie presenti sul territorio regionale, valorizzando il ruolo della Farmacia convenzionata quale articolazione essenziale del Servizio Sanitario Regionale.

2. Le Farmacie si impegnano a garantire l'erogazione continuativa dei presidi per diabetici alle nuove condizioni economiche, assicurando la pluralità di offerta dei prodotti, applicando le nuove condizioni alle forniture di presidi per diabetici effettuate nei confronti delle AA.SS.PP. della Regione Siciliana.

3. L'Accordo è vincolante per tutte le AA.SS.PP. del territorio regionale e per tutte le Farmacie sul territorio regionale. A tal fine sarà sottoposto alla firma dei Direttori Generali, che ne garantiranno la corretta attuazione.

4. Il prezzo di rimborso per ciascuna tipologia di presidio per l'autocontrollo della glicemia è riportato nel Tariffario di cui all'allegato 2, parte integrante del presente Accordo.

5. Le Farmacie si impegnano a distribuire i presidi per diabetici assicurando al paziente la libera scelta tra tutte le tipologie di presidi (nel rispetto dei prezzi riportati nell'Allegato 2), nonché a garantire, su richiesta motivata del paziente, ove sussistano i presupposti citati nelle premesse del presente Accordo, la consegna domiciliare senza ulteriori oneri a carico del SSR.

6. Ai fini della puntuale applicazione dell'Accordo, Federfarma si impegna pertanto a rendere disponibile i dati informatici dei presidi erogati suddivisi per tipologia di paziente (minori, adulti) e di diabete (tipo I, tipo II insulino-trattato e tipo II non insulino-trattato) mediante l'utilizzo di un codice a lettura ottica. Tale sistema potrà essere esteso ad altre categorie merceologiche.

7. Il presente Accordo annulla e sostituisce ogni precedente disposizione in merito alle condizioni economiche di rimborso in regime di SSR relative ai presidi per l'autocontrollo della glicemia di cui all'Allegato 2.

Per la verifica dell'attuazione e la gestione, o eventuale modifica e/o integrazione, del presente accordo si rimanda ad un tavolo tecnico paritetico che sarà istituito con apposito provvedimento.

Il presente Accordo ha validità triennale con decorrenza dalla data di entrata in vigore del Decreto di approvazione.

Letto, approvato e sottoscritto

REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

FEDERFARMA SICILIA

Allegato 2

Prezzi massimi di rimborso dei presidi per diabetici

Descrizione prodotto	Prezzo unitario (IVA 4% esclusa)
Strisce reattive per la determinazione della glicemia	0.50
Strisce reattive per la determinazione della glicosuria o chetonuria ad un'area reattiva	0.11
Strisce reattive per la determinazione della glicosuria e chetonuria a due aree reattive	0.19
Strisce reattive per la determinazione della chetonemia	1.72
Siringhe per insulina	0.15
Lancette pungidito	0.09
Aghi per somministrazione di insulina e antidiabetici GLP1	0.14

Allegato 3

ACCORDO PER L'EROGAZIONE DEI PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA

DISCIPLINARE TECNICO

Il presente disciplinare tecnico stabilisce le modalità di distribuzione dei presidi per diabetici, secondo quanto stabilito dall'Accordo sottoscritto in data 22 dicembre 2014 tra l'Assessorato Regionale della Salute e Federfarma Sicilia.

Le farmacie garantiscono alle AA.SS.PP. e alla Regione l'erogazione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia per i pazienti diabetici secondo le modalità definite dal presente accordo.

a) Adempimenti per i prescrittori:

- La prescrizione deve essere effettuata dagli Specialisti in Medicina Interna, Endocrinologia, Diabetologia, Geriatria e Pediatri dei Centri di Diabetologia pediatrica di Aziende Ospedaliere e Territoriali, su apposita modulistica (**Piano di prescrizione presidi - PPP**), che riporti la firma per esteso e il timbro del prescrittore, il codice ENPAM, la Struttura presso cui opera;
- Il suddetto modulo deve contenere i dati anagrafici del paziente, il codice fiscale, la diagnosi e la terapia prescritta, i presidi prescritti e la loro quantità nonché il codice a lettura automatica per l'identificazione della tipologia di paziente (minore o adulto) e di diabete mellito (tipo 1, tipo 2 insulino-trattato, tipo 2 non insulino-trattato, altre tipologie di diabete mellito). **La validità massima è di 12 mesi;**
- Il PPP sarà definito con successivo provvedimento. Nelle more si adopererà la modulistica attualmente in uso.
- Nel caso di quantitativi superiori rispetto a quelli stabiliti dalla normativa vigente, lo Specialista è tenuto a motivare la prescrizione, con una breve relazione, indicando anche il periodo per cui si rende necessario un maggior controllo della glicemia (validità massima del PPP dodici mesi);
- Il PPP, datato e firmato dallo Specialista, viene consegnato al paziente.
- L'Ufficio preposto dell'ASP di residenza del paziente, che riceve il suddetto PPP, consegna al paziente, previa verifica della tessera di esenzione ticket per diabete, il **modulo di autorizzazione al ritiro dei presidi** (validità bimestrale), in un numero di copie adeguato al numero di mesi autorizzati;
- Alla scadenza del periodo di validità del PPP, in assenza di variazioni dei quantitativi dei presidi prescritti, la nuova prescrizione potrà essere redatta dal Medico di assistenza primaria o dal Pediatra di Libera scelta dell'assistito. Eventuali variazioni dei quantitativi assegnati saranno stabiliti dallo Specialista, che dovrà in tal caso redigere un nuovo Piano di Prescrizione Presidi.

b) Adempimenti per le Farmacie:

- Adeguare i propri gestionali al fine di garantire l'elaborazione del file contenente il consumo dei presidi per l'autocontrollo della glicemia; l'implementazione del codice di lettura automatica, da parte delle AA.SS.PP., e l'adeguamento dei gestionali dovrà avvenire entro sei mesi dalla data di sottoscrizione dell'Accordo;
- Inoltrare, con cadenza mensile, i dati informatici a Federfarma provinciale che invierà il dato aggregato al Centro Regionale di Farmacovigilanza, allocato presso il Servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia. I dati di consumo dovranno essere inviati suddivisi per tipologia di paziente (minori, adulti) e di diabete (tipo

1, tipo 2 insulino-trattato e tipo 2 non insulino-trattato) mediante l'utilizzo del predetto codice a lettura ottica. Prima dell'entrata a regime del sistema il rimborso dei presidi verrà effettuato a presentazione della distinta riepilogativa relativa ai presidi erogati. A far data dalla messa a regime di tale sistema e successivamente all'adeguamento del modulo di autorizzazione al ritiro dei presidi con i codici di lettura automatica, l'invio di tali dati diverrà condizione indispensabile per ottenere il rimborso dei presidi;

- Emettere distinta riepilogativa relativa ai presidi erogati applicando l'IVA al 4%;
- Tale distinta deve essere presentata mensilmente alle AA.SS.PP. per la successiva liquidazione.

c) Adempimenti per le Farmacie non aderenti a Federfarma

- Adeguare i propri gestionali al fine di garantire l'elaborazione del file contenente il consumo dei presidi per l'autocontrollo della glicemia;
- inoltrare, con cadenza mensile, i dati informatici all'ASP territorialmente competente che invierà il dato aggregato al Centro Regionale di Farmacovigilanza, allocato presso il Servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia. I dati di consumo dovranno essere inviati suddivisi per tipologia di paziente (minori, adulti) e di diabete (tipo 1, tipo 2 insulino-trattato e tipo 2 non insulino-trattato) mediante l'utilizzo del predetto codice a lettura ottica. Prima dell'entrata a regime del sistema il rimborso dei presidi verrà effettuato a presentazione della distinta riepilogativa relativa ai presidi erogati. A far data dalla messa a regime di tale sistema e successivamente all'adeguamento del modulo di autorizzazione al prelievo dei dispositivi con i codici di lettura automatica, l'invio di tali dati diverrà condizione indispensabile per ottenere il rimborso dei presidi;
- L'implementazione del codice di lettura automatica e l'adeguamento dei gestionali dovrà avvenire entro sei mesi dalla data di sottoscrizione dell'Accordo;
- Emettere distinta riepilogativa relativa ai presidi erogati applicando l'IVA al 4%. Tale distinta deve essere presentata mensilmente alle AA.SS.PP. per la successiva liquidazione.

d) Adempimenti per le AA.SS.PP.:

- Verificare la rispondenza dei presidi alla diagnosi riportata nel PPP e la congruità dei quantitativi prescritti rispetto alle esigenze terapeutiche del caso;
- Individuare un Referente per la gestione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia, che dovrà provvedere ad inviare al Centro Regionale di Farmacovigilanza, con puntuale cadenza mensile, i dati di consumo suddivisi per tipologia di paziente (minore, adulti) e di diabete (tipo 1, tipo 2 insulino-trattato e tipo 2 non insulino-trattato), erogati dalle farmacie non aderenti a Federfarma. Prima dell'entrata a regime del sistema il rimborso dei presidi verrà effettuato a presentazione della distinta riepilogativa relativa ai presidi erogati. L'invio di tali dati è condizione indispensabile per ottenere il rimborso dei presidi a far data dalla messa a regime di tale sistema;
- Rimborsare alle Farmacie entro 30 giorni dalla presentazione della distinta quanto erogato nel periodo ai pazienti diabetici secondo i prezzi di cui all'allegato 2 dell'Accordo.

****

Letto, approvato e sottoscritto

REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE _____

FEDERFARMA SICILIA _____