

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 279 del 14 marzo 2017

**Aggiornamento dei prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete dal 1 aprile 2017. Sperimentazione attività inerenti la Farmacia dei Servizi.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si dispone, come concertato con le Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, la riduzione del prezzo di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete. Si dispone, inoltre, di destinare parte del risparmio così realizzato alla definizione di progetti da collocare nell'ambito della c.d. "Farmacia dei servizi".

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal DM Sanità 8 febbraio 1982: reattivi per il controllo di parametri quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica.

Al riguardo, si fa presente che già con DPCM 29 novembre 2001 "*Definizione dei Livelli essenziali di assistenza*" le prestazioni in ambito di Assistenza Integrativa, ricompresa nell'Assistenza Distrettuale, erano state incluse all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) a favore di soggetti affetti da diabete; tale previsione risulta confermata anche all'interno dei nuovi LEA, di cui si attende la prossima pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, posto che il relativo DPCM è stato già firmato dal Presidente del Consiglio dei Ministri.

La Giunta Regionale del Veneto, al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, personalizzare la prescrizione sulla base del fabbisogno individuale e razionalizzare la spesa, provvedeva a disciplinare nel corso degli anni le modalità di prescrizione, dispensazione e tariffazione di tali prodotti. In particolare, con deliberazione n. 497 del 16 aprile 2013, incaricava il Segretario regionale alla Sanità della formalizzazione di una convenzione con l'Unione regionale Titolari di farmacia -Federfarma Veneto- per la fornitura dell'applicativo WebCare per il diabete che, mediante la messa in rete dei medici prescrittori, delle farmacie pubbliche e private convenzionate, nonché dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, permette di gestire *on-line* la prescrizione e la dispensazione dell'assistenza integrativa per il diabete attraverso il Programma di cura informatizzato.

In applicazione di detta disposizione, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, con decreto n. 94 del 13 maggio 2014, formalizzava lo schema di convenzione tra Regione del Veneto e Federfarma Veneto per la fornitura e l'utilizzo dell'applicativo WebCare Diabete; con successivo decreto n. 127 del 24 luglio 2014, in considerazione anche della neo costituzione di una nuova Associazione di Categoria rappresentativa delle farmacie convenzionate private -Farmacieunite- formalizzava con la stessa, oltre che con Assofarm rappresentativa delle farmacie convenzionate comunali, analoga collegata convenzione.

Relativamente, invece, ai prezzi di rimborso a carico del SSR dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete al netto dell'IVA, si richiamano le deliberazioni della Giunta regionale n. 1067 del 28 giugno 2013 e n. 633 dell'11 maggio 2016; quest'ultima, in particolare, intervenendo a parziale modifica della DGR n. 1067/2013, rideterminava i prezzi di rimborso a carico del SSR delle strisce reattive per il monitoraggio della glicemia e degli aghi per iniettore a penna e stabiliva che gli stessi, validi a decorrere dal 1 luglio 2016 e almeno per tutto l'anno 2016, potessero essere ridotti di concerto con le rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, sulla base dell'andamento della spesa rilevato dalla Regione del Veneto nel corso del 2016 nonché sulla base delle modifiche dei prezzi di rimborso praticate nel corso dell'anno da altre Regioni.

Nel primo semestre 2016 la spesa a livello regionale dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete è stata di 19,0 milioni di euro ed è aumentata del 2,9% rispetto all'analogo periodo 2015.

L'Area Sanità e Sociale, analizzando i suddetti dati di consumo e tenendo conto che un numero sempre maggiore di regioni ha attivato una distribuzione per conto o una distribuzione diretta dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, era inizialmente orientata, nell'ottica del contenimento della spesa, verso scelte organizzative e gestionali diverse rispetto alla fornitura di tali dispositivi attraverso il canale convenzionale. La stessa tuttavia, nel bilanciamento degli interessi, apprese le perplessità manifestate dalle Associazioni di Categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate di attivare una distribuzione per conto di detti dispositivi e tenuto conto della capillare distribuzione delle farmacie stesse nel territorio, che rappresenta una comodità di approvvigionamento per i pazienti soprattutto per quelli che abitano nelle zone rurali particolarmente disagiate con abbattimento quindi dei costi sociali, nonché della possibilità di gestire le prescrizioni attraverso l'applicativo informatizzato *WebCare* per il diabete con il duplice obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e minimizzare gli sprechi, perveniva alla conclusione che la distribuzione attraverso il canale convenzionale fosse in ogni caso la via di distribuzione da preferire e da mantenere. A tale fine, ed in considerazione della necessità di pervenire comunque ad un risparmio della spesa, veniva richiesto alle Rappresentanze sindacali di abbassare l'attuale prezzo di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete.

Si riporta di seguito quanto convenuto all'esito della Concertazione, una volta confrontati anche i costi attribuibili alle vie di distribuzione alternative:

Prezzi di rimborso al netto dell'IVA			
Tipologia di dispositivo	Tipologia di farmacia		
	Tutte le farmacie	Farmacie rurali e urbane con fatturato annuo SSN fino a euro 258.228,45 al netto dell'IVA	Farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN fino a euro 387.342,67 al netto dell'IVA
Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare	<i>Validi dal 1.4.2017 al 31.12.2017</i>		
	0,390 euro	0,432 euro	0,437 euro
	<i>Validi dal 1.1.2018 al 31.12.2018</i>		
	0,385 euro	0,430 euro	0,435 euro
	<i>Validi dal 1.1.2019</i>		
	0,365 euro	0,420 euro	0,425 euro
<i>Validi dal 1.4.2017</i>			
Aghi per iniettore a penna	0,106 euro		
Lancette pungidito	0,090 euro		
Siringhe	0,105 euro		
Reattivi bivalenti per glicosuria e chetonuria	0,139 euro		
Test glicosuria	0,080 euro		
Test chetonuria	0,080 euro		
Test chetonemia	1,496 euro		

In sede di Concertazione, le Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate fornivano, altresì, la propria disponibilità a rivalutare i prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete entro la fine dell'anno 2019.

Si stima che la rimodulazione dei prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete, a parità di consumo, comporterà alla Regione un risparmio di circa 3,0 milioni di euro nei nove mesi di applicazione per l'anno 2017, di circa 4,3 milioni di euro per l'anno 2018 e di circa 5,5 milioni di euro per l'anno 2019. Tale rimodulazione, da una parte contribuirà a ridurre l'incremento di spesa dei dispositivi di automonitoraggio dovuto a molteplici fattori tra cui l'aumento dei pazienti diabetici, il miglioramento dell'aderenza nella pratica di automonitoraggio, l'introduzione sul mercato di nuove tecnologie a più elevato costo, dall'altra consentirà alla Regione di mantenersi costantemente in linea con l'evoluzione del contesto sanitario che impone l'avvio di progetti e percorsi volti al miglioramento della qualità di vita del cittadino, la farmacovigilanza e l'attivazione di percorsi di prevenzione e di azioni tese alla verifica della aderenza alle terapie nonché la semplificazione dei processi amministrativi connessi alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario Nazionale (SSN).

In tale ambito, la c.d. "Farmacia dei Servizi" può utilmente concorrere al raggiungimento dei suddetti obiettivi attraverso:

1. la presa in carico della cronicità nei pazienti fragili e dei pazienti politrattati;
2. l'erogazione di specifici servizi ai pazienti fragili;

3. l'aderenza alla terapia in particolari ambiti terapeutici (cardiovascolare, diabete, respiratorio);
4. la promozione e prevenzione della salute;
5. la farmacovigilanza.

Quanto sopra, si conforma peraltro al quadro normativo vigente di settore riferito proprio alla "Farmacia dei servizi", inizialmente delineato dalla legge 18 giugno 2009, n. 69, art. 11, alla quale è seguito il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, attuativo della legge medesima, e da ultimo confermato dai nuovi LEA.

In via sperimentale, nelle more dell'adozione a livello nazionale di determinazioni che, come previsto dalla normativa, prevedono l'attuazione della "Farmacia dei Servizi" all'interno della nuova Convenzione nazionale, si propone di individuare nell'ambito delle risorse stanziate sul bilancio di previsione 2017-2019 per il finanziamento degli interventi previsti dal decreto del Responsabile della GSA n. 12 del 30 dicembre 2016, un ammontare di risorse da destinare al finanziamento di specifici progetti che rientrino nelle aree sopra individuate.

In particolare, tenuto conto del fatto che la rimodulazione dei prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete si tradurrà in minori costi da sostenere da parte delle Aziende ULSS e, conseguentemente, a parità di consumo, comporterà per la Regione dei risparmi di spesa, di cui si è già sopra evidenziata una stima, si propone di prevedere una nuova linea di finanziamento denominata "*Farmacia dei servizi-progettualità*" destinata a finanziare specifici progetti da definire nelle aree sopra individuate. Si propone inoltre di destinare a tale linea di spesa un finanziamento massimo per il corrente esercizio di euro 800.000,00, riducendo, per pari importo, quello previsto per la linea di spesa "*Fondo per l'attuazione nuove linee piano SSR in ambito dei servizi sanitari*" nell'ambito delle risorse previste per gli interventi della Gestione Sanitaria Accentrata di cui al decreto 12/2016 sopra citato.

Per quanto riguarda gli esercizi successivi, si propone di prevedere, nell'ambito della programmazione finanziaria delle risorse sanitarie per gli esercizi finanziari 2018 e 2019, un importo massimo di euro 1.500.000,00 in ciascun esercizio, per il finanziamento di specifici progetti inerenti i predetti obiettivi, afferenti alla medesima linea di spesa "*Farmacia dei servizi-progettualità*". La definizione dei progetti con indicati, tra l'altro, obiettivi di salute pubblica perseguiti, procedure di attuazione, indicatori di risultato, modalità di rendicontazione delle azioni, modalità di finanziamento, sarà concordata con le Rappresentanze sindacali.

Al fine di uniformare i comportamenti delle Aziende sanitarie e facilitare l'accesso delle cure dei pazienti, si invitano le stesse a limitare la distribuzione diretta dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete esclusivamente alla fase iniziale di addestramento del paziente, e riservare invece la distribuzione al solo canale convenzionale che offre il vantaggio di evitare spostamenti e costi indiretti a carico dei pazienti e consente altresì di rifornire più frequentemente i pazienti e ridurre le scorte a domicilio. L'aderenza alle suddette indicazioni sarà oggetto di monitoraggio e verifica da parte della Regione.

Si fa da ultimo presente che la legge regionale 30 dicembre 2016, n. 30 -collegata alla legge di stabilità regionale 2017- ha introdotto all'art. 53 nuove disposizioni in materia di pazienti diabetici di minori età, riguardanti in particolare l'erogazione dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitor). In applicazione pertanto della sopravvenuta norma regionale, si rinvia a successivi provvedimenti la definizione delle modalità di erogazione del sistema di monitoraggio flash del glucosio.

Tutto ciò premesso, si propone pertanto di revisionare i prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete da erogarsi attraverso il canale convenzionale delle farmacie pubbliche e private nei termini sopra riportati, incaricando il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di provvedere all'esecuzione con propri atti.

Successivamente all'adozione del provvedimento con il quale la Giunta regionale autorizza l'erogazione dei finanziamenti della GSA effettuata attraverso l'Azienda Zero ai sensi di quanto disposto dall'articolo 2 comma 4 della L.R. 19/2016, il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi provvederà con propri atti alla definizione dei progetti di cui sopra e al loro finanziamento per la quota prevista per l'esercizio 2017, impartendo inoltre le direttive utili all'avvio della loro gestione, attraverso Azienda Zero.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*";

VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTO il decreto legislativo. 3 ottobre 2009, n. 153 ad oggetto "*Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacia rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 16 aprile 2013, n. 497 ad oggetto "*Fornitura con onere SSR dei dispositivi (reattivi rapidi) per l'autocontrollo della glicemia nel diabete mellito: aggiornamento prezzi di rimborso. Modifica DGR n. 1806 del 8 novembre 2011*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 28 giugno 2013, n. 1067 ad oggetto "*Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito: modifica disposizioni regionali vigenti. Modifica DGR n. 1798 del 16.6.2009 e DGR n. 1806 del 8.11.2011*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 11 maggio 2016, n. 633 ad oggetto "*Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito: aggiornamento dei prezzi di rimborso. Revoca del punto 2 del dispositivo della DGR n. 43/2014 e modifica della DGR n. 1067/2013 limitatamente al prezzo di rimborso al netto dell'IVA stabilito per aghi per iniettore a penna*";

VISTI i decreti del Direttore dell'Area Sanità e Sociale 13 maggio 2014, n. 94 ad oggetto "*Approvazione schema di convenzione tra Regione del Veneto e Federfarma Veneto per la fornitura e l'utilizzo dell'applicativo WebCare per il diabete*" e 24 luglio 2014, n. 127 ad oggetto "*Approvazione schema di convenzione tra Regione del Veneto, Farmacieunite e Assofarm per l'utilizzo dell'applicativo "WebCare" per il diabete*";

VISTO il decreto del Responsabile della GSA 30 dicembre 2016, n. 12;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che il prezzo di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete erogati attraverso il canale convenzionale delle farmacie pubbliche e private è quello riportato nelle premesse secondo la validità temporale ivi indicata;
3. di disporre che i prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete di cui al punto 2 saranno oggetto di rivalutazione entro la fine dell'anno 2019, in concerto con le Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate;
4. di dare indicazioni alle Aziende ULSS di limitare la distribuzione diretta dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete esclusivamente alle prime fasi di addestramento del paziente;
5. di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, inclusa l'adozione dei provvedimenti di definizione dei progetti di cui alle premesse e al finanziamento degli stessi per la quota prevista per l'esercizio 2017, impartendo inoltre le direttive utili all'avvio della loro gestione, attraverso Azienda Zero;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.