



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1728** del 28/10/2021 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2021/00029

OGGETTO: DGR N. 610/2021 e D.G.R. 1347/2021 INERENTI LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEGLI AUSILI DIABETICI – DETERMINAZIONI

L'anno 2021 addì 28 del mese di Ottobre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti: Presidente Michele Emiliano V.Presidente Raffaele Piemontese Assessore Rosa Barone Assessore Massimo Bray Assessore Alessandro Delli Noci Assessore Sebastiano G. Leo Assessore Pietro L. Lopalco Assessore Anna G. Maraschio Assessore Anna Maurodinoia Assessore Donato Pentassuglia Assessore Giovanni F. Stea	Nessuno assente.
---	-------------------------

Assiste alla seduta: il Segretario Generale Dott.ssa Anna Lobosco



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E BENESSERE
ANIMALE**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: [SIS/DEL/2021/00029](#)

**OGGETTO: DGR N. 610/2021 e D.G.R. 1347/2021 INERENTI LA
DISTRIBUZIONE PER CONTO DEGLI AUSILI DIABETICI –
DETERMINAZIONI.**

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Dirigente ad Interim della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce quanto segue.

Premesso che:

Con DGR n. 610 del 19/04/2021 recante "Accordo regionale per la distribuzione per conto dei farmaci classificati in fascia A-PHT e degli Ausili Diabetici per il triennio 2021-2023", la Giunta Regionale ha approvato, tra l'altro, l'Accordo sottoscritto tra Regione Puglia e Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione per conto degli Ausili Diabetici, della durata di 36 mesi a decorrere dal 01/09/2021, prorogando contestualmente e ritenendo integralmente confermate fino al 31/08/2021 le condizioni di cui al precedente Accordo riferibile alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i. per la distribuzione degli ausili diabetici.

Al fine di dare corretta applicazione al nuovo modello organizzativo di distribuzione per conto degli ausili diabetici, senza arrecare disagio agli assistiti, con la richiamata D.G.R. 610/2021 è stato dato mandato al Tavolo Tecnico HTA/Diabete dell'A.Re.S.S. Puglia, di provvedere, entro e non oltre il 30/07/2021, alla:

- a) definizione dei criteri, basati su parametri clinici oggettivi, per la corretta prescrizione e dispensazione degli ausili diabetici, anche in ragione delle recenti aggiudicazioni di gara multi fornitore in accordo quadro;
- b) eventuale ridefinizione, tenuto conto degli aggiornamenti medio tempore intervenuti in termini di Linee Guida per la cura della patologia Diabetica, dei quantitativi massimi concedibili (di cui alla D.G.R. 1714/2011) delle diverse categorie di ausili diabetici, sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, secondo disposizioni di cui all'art.13 del DPCM 12/01/2017.

Con la citata D.G.R. 610/2021 inoltre, è stato demandato alla ASL BA il ruolo di Azienda Capofila su tutto il territorio regionale, per l'espletamento di tutte le attività inerenti la gestione centralizzata della Distribuzione Per Conto degli Ausili Diabetici rivenienti dall'applicazione del nuovo modello organizzativo.

Considerato che:

- con deliberazione di Giunta Regionale n. 1.347 del 04/08/2021, in ragione sia della mancata conclusione dei lavori del Tavolo Tecnico HTA/Diabete dell'A.Re.S.S. Puglia, sia della mancata ultimazione delle attività di gestione centralizzata logistica da parte della ASL BA Capofila, l'avvio del nuovo modello Distributivo della DPC inerente gli Ausili diabetici è stato differito alla data del 01/11/2021, al fine di non arrecare disagio agli assistiti diabetici;
- ai sensi di quanto previsto al punto n. 26 in premessa dell'Accordo regionale sulla DPC Ausili Diabetici di cui alla citata D.G.R. 610/2021, è stata demandata alla successiva approvazione di specifico Disciplinare Tecnico la regolamentazione in dettaglio dei compiti della intera filiera distributiva, sia intermedia che finale, inerenti le attività della DPC Ausili Diabetici;
- il documento inerente il suddetto Disciplinare Tecnico, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, è stato definito su

condivisione delle parti, nell'ambito della riunione del 19/10/2021 della Commissione Paritetica PHT;

- nell'ambito di tale riunione della Commissioni Paritetica PHT, le cui risultanze sono verbalizzate agli atti del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa regionale, Federfarma, con specifico riferimento alla DPC Ausili Diabetici, ha formalizzato la proposta di utilizzare il sistema informativo GO OPEN CARE (Ditta Promofarma) in luogo del sistema informativo Web-DPC (Ditta CGM) richiamato nell'Accordo regionale approvato con D.G.R. 610/2021, evidenziando che il nuovo sistema proposto rappresenta una evoluzione del precedente sistema.
Tenuto conto che l'Accordo in parola prevede l'esecuzione di numerosi adempimenti ad opera di tutti gli operatori sanitari interessati (Servizi Farmaceutici della ASL, Ufficio PHT, Distributori intermedi, Farmacie Convenzionate etc..) mediante l'utilizzo del Sistema Informativo fornito da Federfarma, la Regione Puglia ha accolto la proposta di Federfarma inerente l'utilizzo del sistema GO OPEN CARE, in luogo del Sistema Web DPC, subordinandola all'obbligo, da parte di Federfarma, di garantire tramite tale piattaforma informativa almeno tutte le stesse funzionalità precedentemente previste per il sistema Web DPC nell'ambito dell'Accordo Regionale in parola. Resta fermo, inoltre, che tutto quanto ulteriormente stabilito nell'ambito dell'Accordo regionale per la DPC diabete di cui alla DGR n. 610/2021, con particolare riferimento agli obblighi e alle specifiche precedentemente previste per il sistema WEB DPC (Ditta CGM), si intendono parimenti applicabili al nuovo sistema proposto da Federfarma GO OPEN CARE (Ditta Promofarma);
- in data 21/10/2021 l'A.Re.S.S. Puglia, ha trasmesso a mezzo mail al Dipartimento Salute regionale il documento tecnico scientifico recante "Descrizione dei criteri di prescrizione ed erogazione degli Ausili Diabetici", di cui all' Allegato B al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- la suddetta documentazione tecnico scientifica elaborata dall'A.Re.S.S. Puglia, viene sottoposta all'approvazione e ratifica da parte della Giunta Regionale, al fine di consentire la successiva definizione del nuovo modello di Piano Terapeutico per la prescrizione degli Ausili Diabetici per il tramite delle competenti strutture tecniche del Dipartimento salute regionale;
- a seguito della definizione dei documenti di cui sopra, propedeutici all'avvio della DPC degli Ausili Diabetici, risulta altresì necessario avviare una campagna di informazione sia nei confronti delle Associazioni di categoria degli assistiti diabetici che degli operatori sanitari interessati (MMG/PLS, Medici Specialisti Diabetologi/Endocrinologi delle Aziende pubbliche del SSR, Farmacie di comunità, Servizi Farmaceutici e Distretti Socio Sanitari delle ASL), al fine di non creare disagio agli assistiti.

Ritenuto pertanto necessario:

- dare atto che, sulla base delle risultanze della riunione della Commissione Paritetica PHT del 19/10/2021, la piattaforma telematica che viene messa a disposizione da Federfarma, con oneri interamente a proprio carico, per la gestione centralizzata delle attività della Distribuzione per Conto degli Ausili Diabetici è rappresentata dal sistema informativo GO OPEN CARE (della Ditta Promofarma) in luogo del sistema Web-DPC (Ditta CGM) richiamato nell'Accordo regionale approvato con D.G.R. 610/2021, alla quale si intendono applicabili tutti gli obblighi sopra richiamati.

- approvare il Disciplinare Tecnico di cui al punto 26 in premessa all'Accordo regionale per la Distribuzione per conto degli Ausili Diabetici ex D.G.R. 610/2021, elaborato nell'ambito della riunione del 19/10/2021 della Commissione Paritetica PHT, di cui all' Allegato A-sub1 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- approvare il documento tecnico-scientifico elaborato dall'A.Re.S.S. Puglia recante "Descrizione dei criteri di prescrizione ed erogazione degli Ausili Diabetici" di cui all' Allegato A-sub2 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- dare mandato alla competente struttura tecnica del Dipartimento per la promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia di elaborare, sulla base del documento tecnico-scientifico dell'A.Re.S.S di cui al precedente punto, il nuovo modello di Piano Terapeutico per la prescrizione, da parte dei MMG/PLS, Medici Specialisti Diabetologi/Endocrinologi delle strutture pubbliche del SSR, degli Ausili Diabetici agli assistiti aventi diritto;
- disporre che il nuovo modello di Piano Terapeutico per la prescrizione degli Ausili Diabetici venga implementato nel sistema informativo regionale Edotto per consentire la prescrizione in maniera informatizzata da parte dei medici autorizzati; nelle more di tale implementazione, sarà possibile utilizzare la modulistica cartacea.
- dare mandato alla Struttura Speciale di Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia di avviare una campagna di informazione sia nei confronti delle Associazioni di categoria degli assistiti diabetici che degli operatori sanitari interessati all'applicazione del nuovo modello distributivo tramite DPC degli Ausili Diabetici (MMG/PLS, Medici Specialisti Diabetologi/Endocrinologi delle Aziende pubbliche del SSR, Farmacie di comunità, Servizi Farmaceutici e Distretti Socio Sanitari delle ASL);
- in ragione di quanto sopra esposto, differire alla data del 01/12/2021 l'avvio del nuovo modello Distributivo della DPC per gli Ausili Diabetici di cui alle precedenti D.G.R. 610/2021 e 1347/2021;
- garantire, al fine di non arrecare disagio agli assistiti diabetici e nelle more della conclusione delle attività di cui sopra, la continuità del servizio di Distribuzione degli Ausili Diabetici, mediante la proroga, fino al 30/11/2021, delle condizioni di cui al precedente Accordo regionale riferibile alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i.;
- approvare, per le finalità di cui sopra, lo schema di proroga dell'Accordo regionale per la distribuzione degli Ausili Diabetici di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i., di cui all'Allegato A-sub3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, da sottoscrivere a cura dei rappresentanti di parte pubblica e di parte privata della Commissione paritetica PHT regionale.

Garanzie di riservatezza

- La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **dare atto** che, sulla base delle risultanze della riunione della Commissione Paritetica PHT del 19/10/2021, la piattaforma telematica che viene messa a disposizione da Federfarma, con oneri interamente a proprio carico, per la gestione centralizzata delle attività della Distribuzione per Conto degli Ausili Diabetici è rappresentata dal sistema informativo GO OPEN CARE (della Ditta Promofarma) in luogo del sistema Web-DPC (Ditta CGM) richiamato nell'Accordo regionale approvato con D.G.R. 610/2021, alla quale si intendono applicabili tutti gli obblighi richiamati in narrativa a presente atto, che qui si intendono integralmente riportati.
2. Di **approvare** il Disciplinare Tecnico di cui al punto 26 in premessa all'Accordo regionale per la Distribuzione per conto degli Ausili Diabetici ex D.G.R. 610/2021, elaborato nell'ambito della riunione del 19/10/2021 della Commissione Paritetica PHT, di cui all' Allegato A-sub1 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, da sottoscrivere a cura dei rappresentanti di parte pubblica (Regione Puglia) e di parte privata (Federfarma/Assofarm/Distribuzione Intermedia).
3. Di **autorizzare** il Direttore del Dipartimento per la promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia, alla sottoscrizione del Disciplinare Tecnico di cui all'Allegato A-sub1, per parte pubblica.
4. Di **approvare** il documento tecnico-scientifico elaborato dall'A.Re.S.S. Puglia recante "Descrizione dei criteri di prescrizione ed erogazione degli Ausili Diabetici" di cui all' Allegato A-sub2 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.
5. Di **dare mandato** alla competente struttura tecnica del Dipartimento per la promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia di elaborare, sulla base del documento tecnico-scientifico dell'A.Re.S.S di cui al precedente punto, il nuovo modello di Piano Terapeutico per la prescrizione, da parte dei MMG/PLS, Medici Specialisti Diabetologi/Endocrinologi delle strutture pubbliche del SSR, degli Ausili Diabetici agli assistiti aventi diritto.
6. Di **disporre** che il nuovo modello di Piano Terapeutico per la prescrizione degli Ausili Diabetici venga implementato nel sistema informativo regionale Edotto per consentire la prescrizione in maniera informatizzata da parte dei medici autorizzati; nelle more di tale implementazione, sarà possibile utilizzare la modulistica cartacea.
7. Di **approvare**, per i motivi esposti in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati, lo schema di proroga dell'Accordo regionale per la distribuzione degli Ausili Diabetici di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i., e contestuale differimento, al 01/12/2021, della data di avvio del nuovo modello organizzativo per la Distribuzione per Conto degli Ausili Diabetici di cui alle D.G.R. 610/2021 e 1347/2021, di cui all'Allegato A-sub3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, da sottoscrivere a cura dei rappresentanti di parte pubblica (Regione Puglia) e di parte privata (Federfarma/Assofarm).

8. Di **stabilire** che la proroga dell'Accordo regionale per la distribuzione degli Ausili Diabetici di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i. abbia una validità temporale pari ad un mese, a far data dal 01/11/2021 e fino al 30/11/2021.
9. Di **stabilire** contestualmente che, la data di avvio del nuovo modello organizzativo per la Distribuzione per Conto degli Ausili Diabetici di cui alla D.G.R. 610/2021 sia differita al 01/12/2021.
10. Di **autorizzare** il Direttore del Dipartimento per la promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia, alla sottoscrizione della proroga dell'Accordo di cui sopra.
11. Di **dare atto** che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntiva ed è finalizzato, di converso, ad evitare il potenziale incremento della spesa dell'Assistenza Integrativa riveniente dall'eventuale interruzione del servizio di distribuzione degli Ausili Diabetici a prezzo concordato con Federfarma, in luogo della distribuzione degli stessi nel canale della farmaceutica convenzionata ai prezzi di listino, sensibilmente maggiori rispetto a quelli stabiliti dalla precedente D.G.R. 1714/2011 e s.m.i..
12. Di **dare mandato** alla competente struttura tecnica del Dipartimento per la promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmaci pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, farmacie rurali - ai rappresentanti delle associazioni sindacali per la Distribuzione Intermedia – A.D.F. e Federfarma Servizi - agli Ordini professionali dei Farmacisti e dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri, alla Struttura Speciale di Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia ed all'Ufficio PHT della ASL BA Capofila per la DPC degli Ausili Diabetici.
13. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO P.O.
DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA


CARBONARA MARIA
CRISTINA
26.10.2021
08:34:56 UTC

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella



Documento firmato
da:
PAOLO STELLA
26.10.2021
08:29:36 UTC

IL DIRIGENTE AD INTERIM DELLA SEZIONE "RISORSE
STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":


PACIFICO
BENEDETTO
GIOVANNI
26.10.2021 09:56:25
UTC

Benedetto Giovanni
Pacifico

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.



IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE e DEL BENESSERE ANIMALE":

Vito Montanaro

L'ASSESSORE: Pietro Luigi Lopalco



LOPALCO PIETRO LUIGI
28.10.2021 07:06:52 UTC

=====

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **dare atto** che, sulla base delle risultanze della riunione della Commissione Paritetica PHT del 19/10/2021, la piattaforma telematica che viene messa a disposizione da Federfarma, con oneri interamente a proprio carico, per la gestione centralizzata delle attività della Distribuzione per Conto degli Ausili Diabetici è rappresentata dal sistema informativo GO OPEN CARE (della Ditta Promofarma) in luogo del sistema Web-DPC (Ditta CGM) richiamato nell'Accordo regionale approvato con D.G.R. 610/2021, alla quale si intendono applicabili tutti gli obblighi richiamati in narrativa a presente atto, che qui si intendono integralmente riportati.
2. Di **approvare** il Disciplinare Tecnico di cui al punto 26 in premessa all'Accordo regionale per la Distribuzione per conto degli Ausili Diabetici ex D.G.R. 610/2021, elaborato nell'ambito della riunione del 19/10/2021 della Commissione Paritetica PHT, di cui all' Allegato A-sub-1 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, da sottoscrivere a cura dei rappresentanti di parte pubblica (Regione Puglia) e di parte privata (Federfarma/Assofarm/Distribuzione Intermedia).
3. Di **autorizzare** il Direttore del Dipartimento per la promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia, alla sottoscrizione del Disciplinare Tecnico di cui all'Allegato A-sub1, per parte pubblica.
4. Di **approvare** il documento tecnico-scientifico elaborato dall'A.Re.S.S. Puglia recante "Descrizione dei criteri di prescrizione ed erogazione degli Ausili Diabetici" di cui all' Allegato A-sub2 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.
5. Di **dare mandato** alla competente struttura tecnica del Dipartimento per la promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia di elaborare, sulla base del documento tecnico-scientifico dell'A.Re.S.S di cui al precedente punto, il nuovo modello di Piano Terapeutico per la prescrizione, da parte dei MMG/PLS, Medici Specialisti Diabetologi/Endocrinologi delle strutture pubbliche del SSR, degli Ausili Diabetici agli assistiti aventi diritto.
6. Di **disporre** che il nuovo modello di Piano Terapeutico per la prescrizione degli Ausili Diabetici venga implementato nel sistema informativo regionale Edotto per consentire la prescrizione in maniera informatizzata da parte dei medici autorizzati; nelle more di tale implementazione, sarà possibile utilizzare la modulistica cartacea.
7. Di **approvare**, per i motivi esposti in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati, lo schema di proroga dell'Accordo regionale per la distribuzione degli Ausili Diabetici di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i., e contestuale differimento, al 01/12/2021, della data di avvio del nuovo modello organizzativo per la Distribuzione per Conto degli Ausili Diabetici di cui alle D.G.R. 610/2021 e 1347/2021, di cui all'Allegato A-sub3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, da

sottoscrivere a cura dei rappresentanti di parte pubblica (Regione Puglia) e di parte privata (Federfarma/Assofarm).

8. Di **stabilire** che la proroga dell'Accordo regionale per la distribuzione degli Ausili Diabetici di cui alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i. abbia una validità temporale pari ad un mese, a far data dal 01/11/2021 e fino al 30/11/2021.
9. Di **stabilire** contestualmente che, la data di avvio del nuovo modello organizzativo per la Distribuzione per Conto degli Ausili Diabetici di cui alla D.G.R. 610/2021 sia differita al 01/12/2021.
10. Di **autorizzare** il Direttore del Dipartimento per la promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia, alla sottoscrizione della proroga dell'Accordo di cui sopra.
11. Di **dare atto** che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntiva ed è finalizzato, di converso, ad evitare il potenziale incremento della spesa dell'Assistenza Integrativa riveniente dall'eventuale interruzione del servizio di distribuzione degli Ausili Diabetici a prezzo concordato con Federfarma, in luogo della distribuzione degli stessi nel canale della farmaceutica convenzionata ai prezzi di listino, sensibilmente maggiori rispetto a quelli stabiliti dalla precedente D.G.R. 1714/2011 e s.m.i..
12. Di **dare mandato** alla competente struttura tecnica del Dipartimento per la promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, farmacie rurali - ai rappresentanti delle associazioni sindacali per la Distribuzione Intermedia – A.D.F. e Federfarma Servizi - agli Ordini professionali dei Farmacisti e dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri, alla Struttura Speciale di Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia ed all'Ufficio PHT della ASL BA Capofila per la DPC degli Ausili Diabetici.
13. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta	Il Presidente della Giunta

Il presente provvedimento si compone di n. 9 pagine oltre l'Allegato A (sub1, sub2 e sub3) di n. 13 pagine.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

**ALLEGATO "A"
ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA
REGIONALE**

SIS/DEL/2021/00029

Il presente allegato si compone di n. 13 pagine inclusa la presente copertina.

Il Dirigente ad Interim della Sezione
Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

Benedetto Pacifico



PACIFICO BENEDETTO
GIOVANNI
26.10.2021 09:56:53 UTC

ALLEGATO ALL'ACCORDO
PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEGLI AUSILI DIABETICI
Regione Puglia – Anni 2021/2023

DISCIPLINARE

Premessa

Il presente disciplinare, di cui al punto 26 delle premesse dell'Accordo, di cui è parte integrante e sostanziale, disciplina nel dettaglio i compiti della intera filiera distributiva, sia intermedia che finale, ed è pertanto sottoscritto anche dai rappresentanti dei Distributori intermedi individuati, tra quelli autorizzati dalla Regione Puglia alla distribuzione all'ingrosso degli ausili diabetici ai sensi della legge n. 219/2006, dalle Associazioni rappresentative delle farmacie convenzionate.

Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate individuano in prima istanza quali distributori intermedi quelli aderenti alle Associazioni ADF e Federfarma Servizi (il cui elenco sarà trasmesso al Dipartimento per la promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti entro 90 gg dalla data di approvazione del presente Disciplinare).

L'importo definitivo che le farmacie riconosceranno ai distributori intermedi in maniera uniforme sul territorio regionale, secondo quanto riportato nella sezione B in Tab. 1 di seguito, sarà comunicato a tutte le farmacie convenzionate pubbliche e private a cura delle Associazioni di categoria delle stesse farmacie ed alla Regione Puglia.

Tab. 1

	A	B
	Compenso Intera Filiera Distributiva (Distributori Intermedi + Farmacie Convenzionate) di cui alla D.G.R. 610/2021	Quota parte del Compenso di cui alla lett. A per Distributori Intermedi
Striscia	0,125 €	0,0225 €
Pungidito	0,070 €	0,0126 €
Ago Penna	0,060 €	0,0108 €
Siringa	0,030 €	0,0054 €
Corpi Chetonici	0,030 €	0,0054 €
I valori sono da intendersi al netto dell'iva al 22%		

Disposizioni per la distribuzione intermedia

I distributori intermedi, individuati tra quelli autorizzati dalla Regione Puglia alla distribuzione all'ingrosso degli ausili diabetici ai sensi della legge n. 219/2006 dalle Associazioni rappresentative delle farmacie convenzionate, quali componenti della intera filiera distributiva, devono procedere come di seguito indicato.

1. Custodire in deposito presso i propri magazzini in spazi specifici dedicati univocamente identificati gli ausili diabetici consegnati per conto della Regione ovvero della Azienda Capofila, nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione da destinare alle farmacie pubbliche e private. Nei locali ove sono conservati tali ausili diabetici, le Aziende Sanitarie ovvero l'Azienda capofila che gestisce in maniera centralizzata la DPC regionale potranno accedere a discrezione per i controlli istituzionali, anche senza preavviso alcuno nei casi previsti dalla legge;
2. Consegnare tempestivamente, alle farmacie convenzionate e comunque entro e non oltre 24 h dalla data delle richiesta registrata sul portale GO OPEN CARE, gli ausili diabetici

- disponibili ordinati dalle stesse, salvo il caso di procurso. Le consegne avvengono anche nelle giornate di sabato e domenica mattina di ordinaria attività per le farmacie aperte;
3. Rispettare le norme di buona distribuzione in ogni fase del processo lavorativo a cui il Distributore Intermedio è chiamato.
 4. Effettuare, previa autorizzazione da parte della Azienda Capofila, la distruzione di eventuali ausili diabetici scaduti e/o invendibili ponendo a proprio carico le relative spese sostenute.
 5. Registrare il carico del DDT relativo alla merce ricevuta sul portale GO OPEN CARE e rendere disponibile in tempo reale sul sistema web gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (rotti, avariati) le consegne effettuate presso le farmacie nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime; in caso di mancata registrazione sul portale GO OPEN CARE, entro le 24 h, dei carichi relativi alla merce pervenuta, l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila procederà ad effettuare un richiamo ufficiale del Distributore presso la Commissione Paritetica PHT fermo restando l'addebito, previo contraddittorio tra le parti, del costi aggiuntivi rivenienti dalla dispensazione in deroga di ausili diabetici nel canale A-SSR, conseguente alla mancanza del prodotto nei magazzini DPC.
 6. **Gestire i resi delle Farmacie**, obbligatori in caso di invio errato, richiesta errata o ausilio diabetico non ritirato dal paziente, nonché in caso di risoluzione dell'accordo, entro 10 gg dalla data di inserimento sul sistema GO OPEN CARE. La farmacia compila uno specifico DDT con intestazione "bolla di reso" riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata. In caso di mancata presa in carico del reso entro i termini prestabiliti, l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila procederà ad effettuare un richiamo ufficiale del Distributore presso la Commissione Paritetica PHT, fermo restando, previo contraddittorio, l'addebito del costo del prodotto nei confronti dello stesso in caso di danno. I resi relativi agli ausili diabetici per i quali è stato riscontrato dal paziente un difetto di qualità dovranno essere obbligatoriamente accompagnati dal modulo di segnalazione sul difetto di qualità del farmaco (compilato e sottoscritto dalle Farmacie) e dovranno essere gestiti, entro 7 gg dalla data di presa in carico del reso, inviando formale richiesta di Reso per Accredito alla Ditta Farmaceutica Fornitrice dell'ausilio diabetico in questione.
 7. Nel caso in cui, all'atto della presa in carico del Reso effettuato dalla Farmacia, il Distributore Intermedio verifichi una non-conformità del prodotto restituito rispetto a quanto dichiarato dalla Farmacia, lo stesso procederà ad effettuare immediata comunicazione all'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila per la quantificazione del danno. In tal caso, l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila procederà, previo contraddittorio, ad addebitare il costo dell'ausilio diabetico al Distributore Intermedio che, a sua volta, si rivarrà per il danno economico sulla farmacia da cui è stato effettuato il reso non-conforme. Il Distributore Intermedio inoltre, provvederà, previa autorizzazione dell'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila, ad effettuare la distruzione dei prodotti danneggiati oggetto di reso non-conforme, ponendo a proprio carico le spese relative.
 8. Provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti ausili diabetici:
 - in caso di revoca dei lotti è obbligatorio attivare **(entro massimo 8 gg lavorativi dalla data della comunicazione di revoca) le procedure di Reso per Accredito** nei

confronti dei Fornitori, avendo cura di seguire e portare a termine le stesse nel più breve tempo possibile;

- in tutti gli altri casi di Reso a Fornitore, è obbligatorio attivare **con immediatezza le procedure di Reso per Accredito** nei confronti dei Fornitori, avendo cura di seguire e portare a termine le stesse nel più breve tempo possibile.

Tanto al fine di ottimizzare il trattamento delle partite Invendibili e conseguentemente evitare contenzioso con la Regione e con l'Azienda Capofila.

In caso di inadempienza si procederà all'addebito del costo del prodotto rimasto invendibile e/o scaduto nei confronti del Distributore intermedio inadempiente.

Fermo restando l'obbligo dei Distributori Intermedi di effettuare giornalmente la consultazione delle Banche dati Farmaceutiche al fine di verificare la presenza di eventuali notizie relative alla gestione delle sospensioni dal commercio, sequestri, revoche e ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti ausili diabetici, l'Ufficio PHT dell'Azienda Capofila, a solo titolo informativo, comunicherà ai Distributori Intermedi tutte le eventuali notizie in merito ricevute dai Fornitori.

9. Controllare i periodi di validità residua degli ausili diabetici al fine di effettuare le procedure di seguito specificate: l'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila comunicherà l'elenco dei Fornitori dell'Elenco DPC che si sono resi disponibili ad accettare il RESO per Accredito dei prodotti in scadenza, per i quali risulterà obbligatorio da parte dei Distributori effettuare la richiesta di reso a fornitore almeno 90 gg prima della effettiva scadenza. Il mancato rispetto di tale disposizione, comporterà l'addebito, previo contraddittorio, del costo degli ausili diabetici scaduti nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.

I Distributori Intermedi, (ad ognuno dei quali dovrà essere reso disponibile consultare tramite GO OPEN CARE l'indice di rotazione di tutti gli ausili diabetici in DPC anche presso tutti gli altri Distributori) sono obbligati inoltre ad effettuare entro il giorno 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua inferiore a 120 gg al fine di programmare le operazioni di reso presso i Fornitori; i Distributori Intermedi sono inoltre obbligati ad effettuare trimestralmente l'elenco degli ausili diabetici per i quali non è stata effettuata alcuna movimentazione negli ultimi 60 gg, inoltrando all'Ufficio PHT dell'Azienda Sanitaria capofila le relative proposte di redistribuzione degli stessi, formulate tramite il portale GO OPEN CARE. L'Ufficio PHT, effettuate le opportune valutazioni, provvederà ad autorizzare tali spostamenti della merce tra magazzini.

10. Controllare la corrispondenza tra ordine e DDT di consegna per verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata; **in tutti i casi di non conformità rilevata, il Distributore è obbligato ad effettuare, entro 3 gg dalla consegna, contestazione formale al Fornitore**, attivando prontamente le procedure di RESO per Accredito della merce ricevuta in maniera non conforme (quali-quantitativamente) all'ordine confermato dalla struttura regionale preposta.

La non conformità rilevata e contestata al Fornitore, dovrà essere riportata dal Distributore Intermedio (assieme timbro, firma e data della verifica effettuata) sulla copia DDT della merce da trasmettere alla Azienda Sanitaria capofila, allegando allo stesso la copia del reclamo effettuato al Fornitore.

Il mancato rispetto di tali disposizioni comporta, per mancata ricezione di Nota Credito da parte del Fornitore, l'addebito, previo contraddittorio, dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti. In caso di

reiterata inadempienza, la valutazione del mantenimento della convenzione per la Distribuzione in DPC, sarà rimandata alla Commissione Paritetica PHT.

11. Verificare che all'arrivo **della merce gli ausili diabetici siano dotati del periodo di validità non inferiore a 12 mesi di validità residua, calcolata dalla data di consegna della merce.** Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazioni di giacenza che copra un fabbisogno superiore a n. 30 gg, il Distributore Intermedio provvede a richiedere alla Azienda Capofila – opportuna autorizzazione e solo in caso di assenso procede a caricare i **prodotti tra la merce vendibile; diversamente, la merce ricevuta con scadenza inferiore a n. 12 mesi, subito dopo la registrazione del carico sul portale GO OPEN CARE dovrà essere spostata nel magazzino Invendibili GO OPEN CARE e, da parte del Distributore Intermedio, dovrà essere attivata prontamente, e comunque entro e non oltre 3 gg dalla data di ricezione della merce, la procedura di Reso per Accredito nei confronti del Fornitore.**

Il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà, previo contraddittorio, l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.

12. Proporre, per ciascun ausilio diabetico, utilizzando esclusivamente il portale GO OPEN CARE, i livelli di scorta minima per ogni distributore e le conseguenti proposte d'ordine, segnalando tempestivamente all'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila ogni aspetto di criticità che possa influire negativamente sulla disponibilità degli ausili diabetici nei confronti dei cittadini;
13. Consegnare alle farmacie soltanto gli ausili diabetici ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare ausili diabetici in conto deposito: il mancato rispetto di tali disposizioni comporterà la revoca della convenzione DPC nonché l'addebito dell'intero costo (prodotto + oneri di distribuzione) nei confronti dei Distributori Intermedi inadempienti.
14. Mettere a disposizione dell'Azienda Capofila, anche mediante trasmissione a mezzo mail, copia in formato elettronico della bolla di accompagnamento della merce (timbrata e firmata per accettazione) entro 24h dall'avvenuto carico onde permettere di effettuare le opportune verifiche e consentire il rapido pagamento delle relative fatture ai fornitori. Trasmettere ogni 15 giorni (il giorno 1 e il giorno 15 di ogni mese) all'Ufficio PHT dell'Azienda Capofila la documentazione in originale delle bolle di accompagnamento della merce ricevuta. La Commissione di cui all'art.7 può valutare modalità semplificate alle procedure del presente punto. **Il mancato rispetto dei termini previsti al presente punto, concorrendo ad incrementare il ritardo nei pagamenti dei debiti verso i fornitori da parte della Azienda Capofila delegata alla gestione centralizzata della DPC, sarà sanzionato, previo contraddittorio, mediante addebito economico di pari importo al valore degli eventuali interessi di mora emessi da parte delle Ditte fornitrici di Ausili diabetici nei confronti dell'Azienda Sanitaria Capofila per ritardato pagamento.**
15. Effettuare alla fine di ogni quadrimestre l'Inventario degli ausili diabetici oggetto del presente Accordo, avendo cura di verificare l'effettivo allineamento tra giacenza fisica e giacenza virtuale registrata sul portale GO OPEN CARE. Le eventuali Rettifiche inventariali effettuate sul portale GO OPEN CARE, dovranno riportare nel campo "Note" la motivazione che giustifichi tale operazione. Alla fine di ogni quadrimestre, una copia cartacea dell'Inventario effettuato (da estrarre esclusivamente tramite il portale GO OPEN CARE) relativa a "giacenza stock disponibile", "giacenza impegnata", "giacenza invendibili" e "giacenza scaduti", oltre ad una copia riepilogativa

delle rettifiche Inventariali effettuate, dovranno essere certificate con timbro e firma dal rappresentante legale (o suo delegato) di ogni Distributore Intermedio e trasmesse all'Ufficio PHT dell' Azienda Sanitaria capofila entro n. 5 giorni lavorativi dalla fine di ogni quadrimestre. Il mancato rispetto di tali disposizioni, comporterà l'ispezione di verifica, anche senza alcun preavviso nei casi previsti dalla legge, da parte dell'Ufficio PHT delle Azienda Sanitaria capofila nei confronti del Distributore Intermedio inadempiente oltre al richiamo ufficiale dello stesso da parte della Commissione Paritetica PHT.

Disposizioni per la distribuzione finale

Le farmacie convenzionate, in qualità di terminali della filiera distributiva e di committenti della distribuzione intermedia sono responsabili della corretta distribuzione degli ausili diabetici così come stabilite nell'Accordo e nel presente disciplinare allegato.

Le farmacie convenzionate si impegnano, a garanzia della tenuta del sistema e della qualità del servizio reso nella sua complessità, ad effettuare i pagamenti previsti ai propri distributori intermedi nei tempi stabiliti negli Accordi con la distribuzione intermedia. Il tempestivo e costante pagamento della distribuzione intermedia da parte delle farmacie convenzionate, sarà oggetto di monitoraggio nell'ambito della Commissione di cui all'art. 7 dell'Accordo al fine di verificare eventuali criticità sul servizio reso, per le quali la Regione si riserva, per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali, l'addebito alle farmacie convenzionate di eventuali danni arrecati.

BARI, _____

Per la Regione Puglia

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO POLITICHE
DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE
VITO MONTANARO

Per le la filiera distributiva

IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA
FRANCESCO FULLONE

IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI
GUIDO FARES _____

IL RAPPRESENTANTE REGIONALE DI ASSO FARM PUGLIA
GAETANO VENTRELLA _____

IL RAPPRESENTANTE REGIONALE DI FEDERFARMA SERVIZI
RAFFAELLO RECCHIA

IL RAPPRESENTANTE REGIONALE DI ADF
LEONARDO PANICO

Definizione dei Criteri di prescrizione ed erogazione degli ausili diabetici TT HTA/Diabetologia

1. Modalità di scelta del glucometro con funzionalità aggiuntive /avanzate secondo gara CONSIP

Sono state individuate due macrocategorie di pazienti per l'assegnazione del glucometro idoneo alle esigenze del paziente, in base all'età (under/over 75 anni) e alle capacità tecniche rilevate a giudizio del clinico.

Per ciascuna categoria sono ammesse eccezioni di allocazione, rispetto alle abilità tecniche/propensione verso la tecnologia dei singoli pazienti o "care giver".

Si sottolinea che tutti e 5 i glucometri presentano funzionalità aggiuntive rispetto ai modelli base: per tutti è possibile la connessione del glucometro al cellulare smartphone utilizzando "app" specifiche. Le "app" sul cellulare consentono l'elaborazione descrittiva dei dati glicemici raccolti e ulteriori funzioni aggiuntive con possibilità di invio dei report al medico via mail. Per alcuni glucometri, attraverso le app, è resa possibile anche la connessione sul cloud da remoto.

Il prescrittore avrà tre opzioni di scelta, per ciascuna categoria (Tab.1). La scelta prescrittiva dovrà tener conto delle abilità tecniche possedute dal paziente e delle caratteristiche tecnologiche specifiche del singolo strumento. La scelta operata dovrà facilitare il processo di "empowerment" del paziente in relazione anche a specifiche limitazioni manuali/visive, condizioni di lavoro e stile di vita. Sarà importante fornire ai medici prescrittori la possibilità di verificare in tempo reale i singoli quantitativi di kit/striscette/lancette ancora disponibili rispetto ai totali previsti su scala regionale.

Tab.1 Categorie di pazienti ed opzioni di scelta dei glucometri

A. Pazienti con età <75 anni <i>(possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età >75 anni per cui il medico abbia constatato specifica idoneità e buona abilità tecnologica)</i>	B. Pazienti con età >75 anni <i>(possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età <75 anni per cui il medico abbia constatato scarsa abilità tecnologica)</i>
1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (1°)	1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (1°)
2. Accu-chek - Roche Guide (Roche Diabetes Care Italy) (3°)	2. PIC gluco test Diary (Pikdare) (2°)
3. Glucomen Aero 2K (A. Menarini Diagnostic) (4°)	3. Contour Next One (Ascensia) (5°)

Definizione dei Criteri di prescrizione ed erogazione degli ausili diabetici TT HTA/Diabetologia

DOCUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

A. Pazienti con <75 anni

(possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età >75 anni per cui il medico abbia constatato specifica idoneità e buona abilità tecnologica)

1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (primo in graduatoria CONSIP, 30% dei quantitativi)
2. Accu chek - Roche Guide (Roche Diabetes Care Italy) (terzo in graduatoria, 18% dei quantitativi)
3. Glucomen Aero-2K (A. Menarini Diagnostic) (quarto in graduatoria, 17% dei quantitativi)

-
1. Il glucometro **OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy)** è utile in pazienti con un buon livello di *“empowerment ed engagement”* o intenzionati a migliorare la propria capacità di gestione della malattia; è uno strumento molto versatile per il supporto all’autocontrollo (SMBG) strutturato; dispone, infatti, di funzioni specifiche in grado di consentire l’interpretazione del dato glicemico nei range glicemici preimpostati, in funzione del pasto, e l’invio di messaggi di *“alert”* o incoraggiamento personalizzati nonché suggerimenti di possibili azioni di intervento per controllare valori glicemici extra-range (**Colour-sure*, ***Blood Sugar Mentor™*, ****Test Tracker giornaliero* e *****Trend 90*).

Consente inoltre lo scarico dei dati glicemici da remoto, tramite la connessione della mobile app *“OneTouch Reveal®”* alla Webapp *“OneTouch Reveal.it”* connettendo a distanza sul cloud i pazienti col personale sanitario.

La Mobile app consente la raccolta del diario glicemico, l’analisi di sintesi dei dati glucometrici e l’utilizzo della funzione *“calcolatore di bolo”*.

Il glucometro One Touch Verio Reflect può essere utilizzato anche nelle sue funzioni base senza connessione ad app e web-app.

Da utilizzarsi solamente con le strisce reattive **OneTouch Verio (Lifescan Italy)**.

**Colour-sure*: Indicatore di intervallo dinamico che consente di sapere istantaneamente se il risultato attuale è inferiore (blu), superiore (rosso) o compreso nei limiti dell’intervallo (verde). Mostra anche quando il risultato è vicino al limite alto o basso dell’intervallo target.

***Blood Sugar Mentor™*: fornisce informazioni sullo stato di salute e una guida per la gestione del diabete, compresi messaggi formativi e motivazionali in base ai risultati attuali e precedenti della glicemia e ad altri dati monitorati. Quando si riceve il risultato della glicemia, lo strumento può visualizzare consigli del Blood Sugar Mentor™ come guida, approfondimenti e/o incoraggiamento.

****Test Tracker giornaliero*: consente di impostare il numero di test della glicemia che si pianifica di eseguire ogni giorno e monitora automaticamente i progressi fatti verso il raggiungimento di tale obiettivo.

*****Trend 90*: consente di impostare il target medio su 90 giorni della glicemia e monitora i progressi fatti verso tale obiettivo. Il grafico delle medie si aggiorna automaticamente ogni due settimane e fornisce una visione di qual è la tendenza del controllo generale della glicemia nel tempo.

Definizione dei Criteri di prescrizione ed erogazione degli ausili diabetici TT HTA/Diabetologia

2. Il glucometro **Accucheck - Roche Guide** (Roche Diabetes Care Italy) è utile nei soggetti che rifiutano la puntura, nei bambini o chi per differenti ragioni non è in condizioni di poter maneggiare agevolmente o smaltire in sicurezza singole lancette pungidito; il dispositivo è infatti compatibile con un pungidito impostabile su 11 differenti profondità di puntura Accu chek Fast CLIX che può utilizzare un cilindro precaricato con 6 lancette non visibili (utile in chi rifiuta la puntura o nei bambini) smaltibile nei rifiuti domestici e non speciali (utile in chi per motivi di lavoro o altro è per lo più fuori casa). Il Glucometro si connette alla cartella Smart Digital Clinic (in uso alla rete diabetologica ASLBA e ad altre ASL), al Software Accu-Check Smart PIX e alla App MySugar; quest'ultima consente al paziente di registrare ulteriori informazioni necessarie per una migliore interpretazione del dato glicemico (carboidrati, foto del pasto, stato d'animo, stile di vita, farmaci concomitanti, attività, parametri vitali del paziente – peso, pressione, glicosilata, chetoni)

Il dispositivo connesso con la App My sugar elabora ed effettua lo scarico dei dati glicemici a distanza da tutti i glucometri. È dotato di illuminazione del vano per l'inserimento della striscia, ha il display retroilluminato e l'espulsione automatica della striscia dopo il test, registra il dato glicemico in relazione al pasto e ai targets preimpostati ed elabora i dati in modo sintetico in medie ed andamenti. Il glucometro **Accu chek - Roche Guide** si interfaccia con il microinfusore Medtronic 780G.
3. Il glucometro **Glucomen Aero 2K** (A. Menarini Diagnostics) è di particolare interesse nei pazienti in terapia insulinica che praticano attività fisica e/o in terapia con gliflozine e/o in gravidanza, grazie alla possibilità di esecuzione aggiuntiva del test della chetonemia. È utile anche nei soggetti che rifiutano la puntura del polpastrello per timore o estrema sensibilità al dolore, grazie alle lancette pungidito Glucoject plus, dotate di ago 33G, meno traumatico. Nel dispositivo si possono impostare dei valori soglia personalizzati di ipoglicemia e iperglicemia. I dati glicemici al di sotto o al di sopra di tali soglie vengono segnalati sul display (come "Hypo" o "Hyper") e con un segnale acustico per permettere al paziente una migliore interpretazione del dato. Il dato glicemico può essere registrato anche in relazione al pasto e all'attività fisica, e rappresentato in media a 1-7-14-30-60-90 giorni. Il dispositivo dispone, inoltre, di 6 allarmi, tre promemoria per la glicemia e tre per la chetonemia con suggerimento di misurare la chetonemia se i valori della glicemia risultano particolarmente elevati.

Il glucometro **Glucomen Aero 2K** consente lo scarico dei dati glicemici da remoto utilizzando la app Menarini "GlucoLog Lite (disponibile per piattaforme Android e Apple), che consente l'archiviazione dei risultati in un diario elettronico con funzionalità aggiuntive (valutazioni statistiche e grafiche, aggiunta di note, ecc.). Nella app GlucoLog Lite i risultati glicemici appaiono rappresentati in colore diverso (blu o rosso) a seconda che siano rispettivamente sotto o sopra le soglie glicemiche target impostabili (in nero sono invece rappresentati invece i risultati nel target). La app GlucoLog Lite permette l'invio dei dati in formato pdf via mail a personale medico, familiari o caregiver.

Se connesso, invece alla app "Social Diabetes", il dispositivo è anche dotato della funzione di calcolatore di bolo e può effettuare lo scarico dati da remoto mediante trasmettitore integrato nel glucometro su un server cloud di Google. L'applicazione Social Diabetes rileva il diario delle glicemie, la quantità dei carboidrati introdotti e l'insulina attiva residua e consente di calcolare e visualizzare la media dei valori, la variabilità glicemica, e i trend dei risultati glicemici per monitorare visivamente i propri progressi.

È possibile per il Medico (o Professionista Sanitario) monitorare da remoto il paziente. Occorre attivare la funzione di connessione, prima registrandosi sul sito web www.socialdiabetes.com e quindi condividendo con il paziente un codice QR Code.

Definizione dei Criteri di prescrizione ed erogazione degli ausili diabetici TT HTA/Diabetologia

Glucomen Aero 2K è inoltre dotato di autoespulsione della striscia e della lancetta e di display retroilluminato con risultato del test in caratteri grandi e ben visibili. Le strisce reattive sono rappresentate esclusivamente da GlucoMen® areo Sensor e da GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.

B. Pazienti con età >75 anni

(possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età <75 anni per cui il medico abbia constatato scarsa abilità tecnologica)

1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (primo in graduatoria CONSIP, 30% dei quantitativi)
 2. PIC gluco test Diary (Pikdare) (secondo in graduatoria CONSIP, 20% quantitativi)
 3. Contour Next One (Ascensia) (quinto in graduatoria CONSIP, 15% quantitativi)
-

1. Il glucometro **OneTouch Verio Reflect** utilizzato nelle sue funzioni base, anche senza connessione app e webapp, è un supporto utile per SMBG strutturato (*Colour-sure, Blood Mentor*) e per il miglioramento dell'empowerment del paziente. Può essere pertanto utilizzato anche nei pazienti con scarsa propensione verso la tecnologia o ridotte abilità tecnologiche.
2. Il glucometro **PIC gluco test Diary** è utile anche in soggetti non particolarmente inclini all'uso della tecnologia; è caratterizzato da una maggiore facilità di utilizzo ed è particolarmente adatto in pazienti anziani con frequenza di controllo medio-bassa. È dotato di interfaccia *user-friendly*, ha un display ben visibile, pulsanti ridotti per privilegiare facilità di utilizzo e rapidità e il segnalatore acustico (se attivato) di inizio della misurazione della glicemia. Può essere attivata la funzione allarme per ricordare di eseguire la glicemia (fino a 4 allarmi die) e/o impostare l'avviso di ipoglicemia con target personalizzato: il glucometro invia un *alert* in caso di ipoglicemia e ricorda il controllo 2 ore dopo i pasti. Non necessita di iniziale codifica manuale; consente facoltativamente l'interfaccia con lo smartphone grazie alla app "*Pic Health station*" con compilazione del diario glicemico ed elaborazione dei dati glucometrici (memoria a 7-14-30 giorni) che possono essere inviati via mail al medico. La app "*Pic Health station*" consente anche la connessione della bilancia, dello sfigmomanometro e del termoscanter PIC per il monitoraggio a distanza di peso, pressione arteriosa e temperatura corporea.
3. Il glucometro **Contour Next One** è dotato di Codifica Automatica, funziona solo con le strisce reattive Contour® Next (Ascensia), è dotato di soluzione di controllo Contour Next. Ha una tecnologia (*Second Chance Sampling*) che consente di riapplicare entro 60 secondi la goccia di sangue in caso di campione insufficiente, evitando lo spreco di strisce. Risulta particolarmente indicato, quindi, in pazienti con abilità motorie e visive limitate o compromesse. Il vano di inserimento della striscia è illuminato con luce chiara bianca, agevolando l'esecuzione del test della glicemia anche in scarse condizioni di luce. La confezione delle strisce, inoltre, dura due anni dall'apertura. Il dispositivo ha dimensioni

Definizione dei Criteri di prescrizione ed erogazione degli ausili diabetici TT HTA/Diabetologia

ridotte, è dotato di funzione Smart Light/Luce target con codifica colorata dei risultati (verde per i valori nel target, giallo per i valori sopra il target, rosso per i valori sotto il target) e di indicazione acustica dei risultati LO e HI sullo strumento.

È dotato di indicatori a supporto per l'interpretazione del dato: impostazione dei target, marcatori di glicemia a digiuno e postprandiali, simboli freccia in giù e freccia in su per indicare i risultati glicemici sotto o sopra target, ecc.

Le lancette pungidito "Microlet Next" hanno un ago G28 con maggior possibilità di campionatura ematica ma indolore. Il dispositivo può essere indicato in soggetti con ridotta sensibilità al dolore o polpastrelli callosi.

Anche il Glucometro **Contour Next One** può essere connesso con lo smartphone mediante la App CONTOUR®DIABETES, tramite tecnologia Bluetooth™. L'app consente la raccolta del diario glicemico (media a 7-14-30-90 giorni), l'elaborazione sintetica dei dati glucometrici, la registrazione della terapia somministrata, dell'attività fisica effettuata, dei cibi assunti, del contenuto di carboidrati, di acquisire foto delle pietanze consumate, degli indici di variabilità glicemica e la funzione "andamenti" per migliorare la gestione del diabete. Il report del diario glicemico (fino a 12 settimane) può essere inviato via mail al medico.

La connessione dell'app CONTOUR®DIABETES con la web app Glucocontro.online consente inoltre lo scarico dati da remoto. È disponibile un software dedicato (Glucofacts Deluxe di Ascensia, in lingua italiana) per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici.

Definizione dei Criteri di prescrizione ed erogazione degli ausili diabetici TT HTA/Diabetologia

2. Quantitativi massimi concedibili di ausili consumabili per SMBG secondo LG SID AMD 2018

Classe	Caratteristiche cliniche dei pazienti	Periodicità di SMBG
1. Pazienti in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII)	1. Bambini con diabete di tipo 1 di età <6 anni	300/mese
	2. Pazienti in terapia con microinfusore (CSII)/pazienti con diabete di tipo 1 di età inferiore a 18 anni/pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza	250/mese
	3. Pazienti che iniziano la terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) (solo nel primo trimestre)	200/mese
	4. Pazienti in terapia insulinica multi-iniettiva (MDI)	150/mese
2. Pazienti in terapia insulinica non intensiva o in terapia combinata con farmaci orali o iniettivi	1. Pazienti in terapia con 3 somministrazioni di insulina/die	125/mese
	2. Pazienti in terapia con 2 somministrazioni di insulina/die	100/mese
	3. Pazienti che iniziano la terapia con insulina basale (solo nel primo trimestre)	75/mese
	4. Pazienti in terapia con insulina basale con: rischio elevato di ipoglicemie (coronaropatia/vasculopatia cerebrale/retinopatia proliferante) e/o professioni che espongono a conseguenze gravi dell'ipoglicemia (autisti, piloti, operai in lavoro su impalcature)	75-100/mese
	5. Pazienti in terapia con insulina basale	50/mese
3. Pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali segretagoghi che possono causare ipoglicemia	1. Pazienti alla diagnosi e al cambio di terapia in condizioni cliniche particolari per 3-6 mesi	75/mese
	2. Pazienti con rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia/vasculopatia cerebrale/retinopatia proliferante) e/o professioni che espongono a conseguenze gravi dell'ipoglicemia (autisti, piloti, operai in lavoro su impalcature)	50/mese
	3. Pazienti in condizioni di controllo stabile	25/mese
4. Pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci che non causano ipoglicemia	1. Pazienti nella fase di inizio della terapia e in periodi di compenso precario	25/mese
	2. Pazienti in fase di buon compenso	25/ogni 2 mesi
5. Pazienti con diabete gestazionale	1. Pazienti in terapia dietetica	75/mese
	2. Pazienti in terapia insulinica	100-200*/mese

* in relazione alla situazione clinica

E' consigliato, per tutte e 5 le categorie, un numero illimitato di misurazioni in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti per un periodo limitato alla durata dell'evento.

I pazienti in terapia insulinica MDI o con CSII che fanno uso di FGM o CGM non sono più inclusi in queste indicazioni.

Modificato da Linee Guida SID-AMD 2018

ALLEGATO A-sub3
SCHEMA DI ACCORDO PER LA PROPRIOGA DELL'ACCORDO REGIONALE PE LA
DISTRIBUZIONE DEGLI AUSILI DIABETICI DI CUI ALLA D.G.R. 1714/2011 E S.M.I. E
DIFFERIMENTO DELL'AVVIO DELLE ATTIVITA' DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO AUSILI
DIABETICI DI CUI ALLA D.G.R. 610/2021

TRA

REGIONE PUGLIA
E
FEDERFARMA PUGLIA

ASSOFARMPUGLIA

(di seguito anche congiuntamente " Associazioni Sindacali delle Farmacie Convenzionate")

Articolo unico

La data di avvio delle attività dell'Accordo per la distribuzione per conto degli Ausili Diabetici tra la Regione Puglia e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private, ratificato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 610 del 19/04/2021, è differita al 01/12/2021.

Contestualmente, si intendono prorogate e integralmente confermate, fino al 30/11/2021, le condizioni di cui al precedente Accordo regionale, riferibile alla D.G.R. 1714/2011 e s.m.i., per la distribuzione degli ausili diabetici.

BARI, _____

Per la Regione Puglia

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Per le Associazioni sindacali delle farmacie convenzionate

IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA

IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI

IL RAPPRESENTANTE DI ASSOFARM PUGLIA
