



Regione Siciliana

ASSESSORATO SANITA'

Num. codice fiscale 80012000825
Partita I.V.A. 02711070827

19 GEN. 1989

Risposta a

Gruppo 5° IRS N. di prot. 3.05.0022

del

OGGETTO: Legge 16 marzo 1987, n.115 art.3. Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete mellito. Criteri di concessione e modalità di fornitura.

Allegati N.

CIRCOLARE N. *469*

Ai Presidenti dei Comitati di Gestione
delle UU.SS.LL. dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Coordinatori Sanitari
delle UU.SS.LL. dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Responsabili dei Servizi di Diabetologia
dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Responsabili dei Servizi di Medicina di
base delle UU.SS.LL. dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Responsabili del Servizio Farmaceutico
delle UU.SS.LL. dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici
dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Presidenti degli Ordini dei Farmacisti
dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Direttori Sanitari delle Università
dell'Isola
L O R O S E D I

Al dr. Allotta Gioacchino
Coordinatore Regionale della Federazione
Associazione Nazionale dei Diabetici
c/o Ospedale " S. Antonio Abate "
T R A P A N I

Si prega indicare nella risposta il numero di protocollo e l'ufficio a cui si risponde

Ai Sindaci dei Comuni dell'Isola
L O R O S E D I

Ai Medici Provinciali dell'Isola
L O R O S E D I

Al Presidente della Federfarma Sicilia
via Androne,76
C A T A N I A

Ai Collegi dei Revisori dei Conti
delle UU.SS.LL. dell'Isola
L O R O S E D I

e,p.c., Al Presidente della Regione Siciliana
P A L E R M O

Al Presidente dell'Assemblea Regionale
Siciliana
P A L E R M O

Al Presidente della VII Commissione
Legislativa dell'A.R.S.
P A L E R M O

All'Assessorato Regionale Bilancio e Finanze
P A L E R M O

Ai Gruppi di Lavoro dell'Assessorato
Regionale alla Sanità
S E D E

Come noto, l'art.3 della Legge 16 marzo 1987, n.115 " Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito " prevede la fornitura gratuita ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici previsti dal D.M. 8.2.1982, anche di altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il controllo dai servizi di diabetologia.

Si precisa che in questa prima fase di attuazione della legge, la prima prescrizione e il controllo sulla efficienza e sulla corretta utilizzazione dei presidi sanitari speciali (infusori e refllettometri) sarà garantita, oltre che dai servizi di diabetologia già esistenti, dagli specialisti diabetologi ambulatoriali delle UU.SS.LL., dai servizi diabetologici ospedalieri e dagli ambulatori degli istituti universitari cui afferiscono le scuole di specializzazione in diabetologia, e da eventuali ambulatori specialistici gestiti da enti morali convenzionati con la Regione.

Si ritiene opportuno fare osservare preliminarmente, sia per fornire un sussidio agli operatori del settore nelle UU.SS.LL., sia per un criterio uniforme di interventi nella materia che, per presidi sanitari si devono

intendere le apparecchiature e gli strumenti utilizzati nella diagnostica e nella terapia degli stati morbosi; nella fattispecie rientrano tra questi, oltre quelli che sono stati già oggetto del D.M.8.2.1982 (siringhe da insulina monouso, reattivi per il dosaggio della glucosemia e per la ricerca del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine), i riflettometri per la lettura automatica della glicemia, i microinfusori per l'infusione programmata dell'insulina, nonché gli altri mezzi meccanici per la somministrazione dell'insulina (siringhe ad impulsi, iniettori a pressione, etc...) e tutti gli strumenti utili per il controllo metabolico del diabete.

Non sono da considerare presidi sanitari gli alimenti dietetici e i farmaci per la cura del diabete come, in particolare, gli ipoglicemizzanti orali, che non possono perciò essere forniti gratuitamente, ai sensi degli artt.3 e 4 della legge 115/87 ai soggetti affetti dalla malattia, fermo restando naturalmente per gli stessi soggetti il diritto alla concessione gratuita dell'insulina, in quanto inclusa nella fascia A del Prontuario terapeutico.

Non sembra superfluo ribadire che la fornitura dei presidi sanitari sopra descritti non è più subordinata al requisito dell'invalidità civile (accertata o in via di accertamento), nè è riservata ai soggetti diabetici insulino-dipendenti ma destinatari ne saranno tutti i soggetti affetti da " diabete mellito " riconosciuti tali in base ad accertamento sanitario inequivocabile ed in possesso della tessera personale di cui all'art. 4 della legge sopracitata.

Allo scopo di dare concreta attuazione alle norme contenute nella legge di cui all'oggetto si impartiscono le seguenti direttive:

MODALITA' DI PRESCRIZIONE E FORNITURA DEI PRESIDII SANITARI.

Ai cittadini affetti da diabete mellito insulino-dipendenti e non insulino-dipendenti in possesso della tessera personale di cui all'art.4 della Legge 115/87 è garantita la fornitura gratuita dei presidi ai quali essi hanno diritto secondo due diverse modalità di fruizione:

- la concessione in proprietà dei presidi direttamente prescrivibili;
- l'utilizzazione presso i servizi di diabetologia o la concessione in " comodato d'uso " dei presidi sanitari non direttamente prescrivibili.

A) FORNITURA DI PRESIDII SANITARI DIRETTAMENTE PRESCRIVIBILI AI DIABETICI E CONCEDIBILI IN PROPRIETA':

- 1) Strisce reattive per la determinazione estemporanea della glicemia capillare in confezione da 25 pezzi.
Una confezione al mese ai pazienti con diabete di tipo 1° e di tipo 2° in fase di insulino-dipendenza.

Una confezione ogni due mesi ai pazienti con diabete di tipo 2° non insulino-dipendenti.

Un numero superiore di confezioni è concedibile ai pazienti portatori di microinfusore. In tal caso la prescrizione dovrà essere redatta e giustificata dalla struttura che ha applicato il microinfusore.

- 2) Strisce reattive per la determinazione della glicosuria e chetonuria in confezione da 25 pezzi.

Una confezione al mese per i pazienti affetti da diabete di tipo 1° e di tipo 2° in fase di insulino-dipendenza.

- 3) Siringhe per la somministrazione di insulina.

Sono concesse fino ad un massimo di 90 siringhe al mese ai pazienti con diabete di tipo 1° e di tipo 2° in fase di insulino-dipendenza.

Eventuali prescrizioni superiori alla quantità sopradetta (per soggetti che praticano quattro o più somministrazioni di insulina al giorno) devono essere adeguatamente motivate dal prescrittore. *in rapporto alla instabilità del diabete mellito di tipo 1°*

Il medico prescrittore sulle ricette destinate ai diabetici insulino-dipendenti dovrà apporre la dicitura "diabetico tipo 1° o ID" su quelle destinate ai diabetici non insulino-dipendenti apporrà la dicitura "diabetico tipo 2° o NID".

- 4) Aghi monouso.

Sono concessi con le stesse modalità e nei limiti previsti per le siringhe da insulina monouso ai pazienti che utilizzano siringhe da insulina di vetro.

Non sono cumulabili con le siringhe da insulina a meno che il numero complessivo delle siringhe e degli aghi monouso per mese non superi le 90 unità.

- 5) Lancette pungidito. *AGHETTI Tipo UNILETS E SIMILI*

Sono concesse ai pazienti con diabete di tipo 1° e tipo 2° in fase di insulino-dipendenza fino ad un massimo di 25 al mese.

Ai pazienti di tipo 2° fino ad un massimo di 25 ogni due mesi.

Ai portatori di microinfusore può essere concesso un numero superiore a 25 al mese, fermo restando che la motivazione di tale aumento deve essere di volta in volta annotata nella prescrizione del medico curante. *ed è diabetico di tipo 1° - rapporto alla loro instabilità*

I presidi sopra descritti saranno erogati gratuitamente, dietro prescrizione medica, ai soggetti diabetici forniti dalla prescritta tessera personale dalla rete delle farmacie urbane e rurali convenzionate.

E' fatto obbligo alle farmacie che forniscono il presidio di annotare in apposito elenco in triplice copia:

- il nome del beneficiario;

- il numero di codice del medico prescrittore;
- la USL di residenza dell'utente;
- il tipo di presidio fornito;
- la data di consegna del presidio.

Mensilmente due copie del suddetto elenco dovranno essere inviate alla USL in cui risiede la farmacia rispettivamente:

- una copia al Servizio di Medicina di base;
- una copia al Servizio Farmaceutico per la liquidazione.

Ove nell'elenco trasmesso dalle farmacie risultassero utenti residenti in altre UU.SS.LL., la USL che ha ricevuto la comunicazione dalla farmacia di avvenuta consegna del presidio dovrà tempestivamente darne comunicazione alla USL di residenza dell'utente.

Altresì dovrà procedere, sulla base degli elenchi ricevuti dalle farmacie e delle comunicazioni delle altre UU.SS.LL., a controllare se per ciascun utente il numero dei presidi consegnati sia compatibile con l'effettivo bisogno e, in caso di consumo eccessivo, a fare le dovute contestazioni sia al medico prescrittore sia al beneficiario.

↓ fabbisogno che chi?

B) FORNITURA DI PRESIDI SANITARI NON DIRETTAMENTE PRESCRIVIBILI AI DIABETICI UTILIZZABILI PRESSO I SERVIZI DI DIABETOLOGIA O DA ESSI CONCEDIBILI IN " COMODATO D'USO ".

1) Infusori per insulina.

Sono apparecchi programmabili per la somministrazione di insulina per via sottocutanea, endovenosa, intraperitoneale.

Mentre per un certo periodo di tempo i micronfusori sono apparsi strumenti validi per un buon controllo della malattia diabetica oggi, alla luce dell'esperienza già collaudata, essi sono considerati efficaci soprattutto in corso di talune condizioni quali ad esempio durante la gravidanza in donne affette da diabete del tipo 1° in particolare nelle fasi iniziali del concepimento; in alcuni casi di diabete insulino-dipendente particolarmente instabile; in diabetici insulino-dipendenti o trattati con insulina convalescenti dopo interventi chirurgici.

Considerato pertanto che, allo stato attuale, non esiste indicazione indiscussa all'uso di tali apparecchi per l'infusione continua di insulina ad intervalli regolari, si ritiene di subordinare la prescrivibilità al giudizio degli operatori dei servizi di diabetologia dove tali microinfusori possono essere applicati.

I servizi di diabetologia quantificheranno alla USL di appartenenza il presunto fabbisogno di microinfusori che dovranno essere utilizzati per trattamenti a termine ospedalieri o, per periodi limitati, a diabetici dimessi.

Sh

La USL provvederà all'acquisto di tali apparecchi e li darà in dotazione ai servizi di diabetologia per la gestione sanitaria.

E' fatto obbligo ai servizi di diabetologia di assicurare, al momento della richiesta per la fornitura dei microinfusori, la presenza di un turno continuo di reperibilità medica specialistica.

I servizi abilitati sono tenuti alla registrazione dei pazienti che utilizzano il microinfusore. Nel registro, consultabile dai medici della struttura a cui afferisce il paziente, dovranno essere riportate le seguenti notizie: data di applicazione del microinfusore, motivazione che ha indotto alla sua applicazione, tipo di microinfusore, eventuali riparazioni effettuate sull'apparecchio, an notazioni concernenti la gestione da parte dei pazienti.

I microinfusori sono affidati ai soggetti beneficiari in " como dato d'uso " in modo da poter essere riacquisiti dal servizio diabetologico e riutilizzati nei casi in cui ciò sia possibile ed opportuno.

Si ritiene utile precisare che l'eventuale fornitura di microinfusori comporta anche quella degli accessori indispensabili per la attuazione e l'efficacia della terapia (set d'infusione, siringhe, reservoir, scotch adesivo antiallergico, aghi a farfalla).

Questi ultimi saranno forniti dalle farmacie su prescrizione del medico curante.

Sembra doveroso infine far rilevare che l'apparecchio, considerata anche la difficoltà della sua gestione nelle persone dotate di scarsa attitudine tecnica, deve essere affidato a paziente sufficientemente motivati, accuratamente educati, con adeguata costante verifica dell'apprendimento e che in caso di irregolarità della erogazione insulinica siano in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno e provvedere al trattamento sostitutivo di emergenza.

2) Reflettometri per la lettura della glicemia.

Questi ~~appa~~recchi possono trovare indicazione per l'autocontrollo a domicilio e l'autogestione della malattia diabetica.

Poichè però il loro uso tende ad avere una più vasta area di utenza e ciò potrebbe comportare una spesa non facilmente controllabile, appare necessario che la prescrizione venga fatta dai servizi di diabetologia i quali avranno cura di consigliarne l'adozione, quando vi sia la condizione specifica, a pazienti all'uopo addestrati e comunque con l'impiego di una costante verifica circa l'utilizzazione.

I reflettometri saranno forniti dalle UU.SS.LL. competenti per territorio ai servizi di diabetologia che si faranno carico, sotto la propria diretta responsabilità, della loro utilizzazione e della loro concessione " in comodato " a favore di quei pazienti per i quali risultano particolarmente adatti.

La manutenzione ordinaria e straordinaria di tali apparecchiature è a carico dell'U.S.L. di appartenenza del beneficiario.

Ovviamente tutti i presidi ed ausili identificati ai codici dal n.2.1.0 al n.2.5.4 della tabella A annessa all'accordo regionale concernente la fornitura, da parte delle farmacie, di prodotti ed ausili non inclusi nel nomenclatore tariffario agli invalidi - reso esecutivo con altro D.A. del 7 aprile 1987 (G.U.R.S. n.17 del 24.4.87),- nonchè i prodotti ed ausili aggiunti alla tabella di cui sopra con circolare n.384 del 30.7.1987 (G.U.R.S. n.34 dell'8.8.87) non verranno più erogati con le modalità previste a decorrere dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Regione del Decreto che verrà emanato in proposito dall'Assessore Regionale per la Sanità.

L'ASSESSORE REGIONALE ALLA SANITA'

(On.le Dr. Bernardo Alaimo)

