

20 Novembre 2020



10.30-12.00

## VI SESSIONE

### I COSTI E LA LEGISLAZIONE DEL DIABETE IN SICILIA

Moderatori: **Agata Chiavetta**, **Damiano Gullo**,  
**Caterina La Rocca**

- |       |                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.30 | I Costi diretti e indiretti del diabete e delle sue complicanze in Sicilia: dati dagli ANNALI AMD Regionali<br><b>Maurizio Di Mauro</b> |
| 10.50 | Erogazione di Presidi e nuove tecnologie: le normative regionali<br><b>Andrea Tumminia</b>                                              |
| 11.10 | I farmaci innovativi in Sicilia: implementazione, limitazioni prescrittive e linee guida, sostenibilità<br><b>Lucia Frittitta</b>       |
| 11.30 | Discussione                                                                                                                             |
| 12.00 | Coffee break                                                                                                                            |

**Andrea Tumminia**

U.O.C. Endocrinologia

Ospedale Garibaldi Nesima, Catania



20 Novembre 2020

10.30-12.00

## VI SESSIONE

### I COSTI E LA LEGISLAZIONE DEL DIABETE IN SICILIA

Moderatori: **Agata Chiavetta**, **Damiano Gullo**,  
**Caterina La Rocca**

- |       |                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.30 | I Costi diretti e indiretti del diabete e delle sue complicanze in Sicilia: dati dagli ANNALI AMD Regionali<br><b>Maurizio Di Mauro</b> |
| 10.50 | Erogazione di Presidi e nuove tecnologie: le normative regionali<br><b>Andrea Tumminia</b>                                              |
| 11.10 | I farmaci innovativi in Sicilia: implementazione, limitazioni prescrittive e linee guida, sostenibilità<br><b>Lucia Frittitta</b>       |
| 11.30 | Discussione                                                                                                                             |
| 12.00 | Coffee break                                                                                                                            |

Dichiaro di non aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti da Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche

# AGENDA

- Disposizioni riguardanti la prevenzione e la cura del diabete mellito: cenni storici
- Erogazione dei presidi: la legislazione in Sicilia e le differenze interregionali
- Ruolo del monitoraggio glicemico nella cura del diabete mellito e nella prevenzione delle sue complicanze
- Considerazioni conclusive e criticità

1987

LEGGE 16 marzo 1987, n. 115

Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito.

(GU n.71 del 26-3-1987)

Vigente al: 10-4-1987

- Le regioni predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre idonee iniziative dirette a fronteggiare **la malattia del diabete mellito, considerata di alto interesse sociale**

LEGGE 16 marzo 1987, n. 115

Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito.

(GU n.71 del 26-3-1987)

Vigente al: 10-4-1987

- Gli interventi regionali sono rivolti:
  - alla prevenzione e alla diagnosi precoce
  - al miglioramento delle modalità di cura
  - alla prevenzione delle complicanze
  - a migliorare l'educazione sanitaria e la coscienza sociale generale
  - a provvedere all'aggiornamento del personale sanitario

1987

LEGGE 16 marzo 1987, n. 115

Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito.

(GU n.71 del 26-3-1987)

Vigente al: 10-4-1987

- Le unità sanitarie locali, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici i presidi diagnostici e terapeutici ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia



1987

LEGGE 16 marzo 1987, n. 115

Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito.

(GU n.71 del 26-3-1987)

Vigente al: 10-4-1987



- Questa legge poneva l'Italia all'avanguardia mondiale per quanto riguardava l'applicazione dei principi di tutela della salute del paziente diabetico poiché definiva "...Criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità...".

**2001**

Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3

**"Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione"**

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2001

- Dal 2001 l'**assistenza sanitaria** e la sua **organizzazione** in Italia sono **demandate alle Regioni**
- Art. 3: "Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento a ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato"



# AGENDA

- Disposizioni riguardanti la prevenzione e la cura del diabete mellito: cenni storici
- Erogazione dei presidi: la legislazione in Sicilia e le differenze interregionali
- Ruolo del monitoraggio glicemico nella cura del diabete mellito e nella prevenzione delle sue complicanze
- Considerazioni conclusive e criticità



1989

*zione Siciliana* //

Num. codice fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

19 GEN. 1989

Risposta a

5° IRS N. di prot. *31.05.0021*

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.





1989

*Regione Siciliana*  
ASSESSORATO SANITA'

Num. codice fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

19 GEN. 1989

Risposta a \_\_\_\_\_  
del \_\_\_\_\_

5° IRS N. di prot. *31.05.0021*

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.

## PRESIDI SANITARI DIRETTAMENTE PRESCRIVIBILI

- Strisce reattive per la glicemia e lancette pungidito:
- **25/mese** ai pazienti con DMT1 e DMT2 insulino-dipendenti
- **25/2 mesi** ai pazienti con DMT2 non insulino-dipendenti
- Un numero maggiore è concedibile ai pazienti con microinfusore (previa giustificazione da parte del centro prescrittore)



1989

*zione Siciliana* //

Num. codice fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

19 GEN. 1989

ASSESSORATO SANITA'

5° IRS N. di prot. *30.05.0021*

Risposta a \_\_\_\_\_  
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.

## PRESIDI SANITARI DIRETTAMENTE PRESCRIVIBILI

- Strisce reattive per glicosuria/chetonuria:
- **25/mese** ai pazienti con DMT1 e DMT2 insulino-dipendenti



1989

*zione Siciliana* //

Num. codice fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

19 GEN. 1989

ASSESSORATO SANITA'

5° IRS N. di prot. *30.05.0021*

Risposta a \_\_\_\_\_  
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.

## PRESIDI SANITARI DIRETTAMENTE PRESCRIVIBILI

- Siringhe per insulina o aghi monouso:
  - **90/mese** ai pazienti con DMT1 e DMT2 insulino-dipendenti
  - Un numero maggiore è concedibile ai pazienti in terapia con 4 o più somministrazioni/die (previa giustificazione da parte del centro prescrittore)



1989

*zione Siciliana* //

Num. codice fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

19 GEN. 1989

ASSESSORATO SANITA'

5° IRS N. di prot. *30.05.0021*

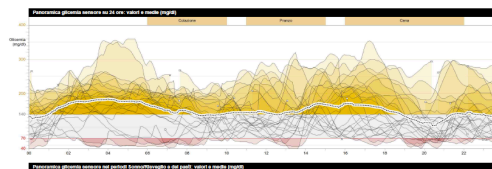
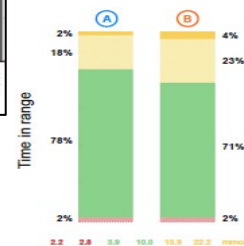
Risposta a \_\_\_\_\_  
del \_\_\_\_\_

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.

## PRESIDI CONCEDIBILI IN “COMODATO D’USO”

- Infusori per insulina (e presidi associati):
  - Prescrivibilità subordinata al giudizio degli operatori dei servizi di diabetologia dove possono essere applicati
- Reflettometri:
  - Saranno forniti dalle U.S.L. competenti ai servizi di diabetologia che provvederanno alla loro concessione





**Legge regionale  
1989**

**Legge quadro  
1987**



INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE  
DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER  
LA PERSONA CON DIABETE

2019

DISTRIBUZIONE PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO  
DELLA GLICEMIA IN ITALIA

Gara regionale  
Distribuzione diretta  
(farmacie ospedaliere o di ASL)



Gara regionale  
Distribuzione per conto (DPC)



POMPE DI INSULINA  
**ACCORDO QUADRO**

Accordo con Federfarma





DECRETO 23 dicembre 2014.

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

### **L'ASSESSORE PER LA SALUTE**

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);

**CHI?**

**COME?**



**MEDICINA SARTORIALE**



# INDAGINE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con DMT1 (<18 anni), il limite di strisce erogabili è:

- 25 strisce/mese

- Sicilia



- 300 strisce/mese:

- Toscana



# INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con **DMT1** (>18 anni), il limite di strisce erogabili è:

- **25 strisce/mese**

- **Sicilia**



- **250 strisce/mese:**

- **Abruzzo**
- **Molise**
- **Toscana**





# INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con CGM il limite è:

- 25 strisce/mese

- Sicilia



- 250 strisce/mese:

- Friuli





# INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con **FGM (<18 anni)**, il limite è:

- **50 strisce/mese**

- **Sicilia**, Calabria,  
- Campania, Basilicata  
- Emilia Romagna  
- Toscana



- **200 strisce/mese:**

- **Friuli**



# INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con **FGM (>18 anni)**, il limite è:

- **25 strisce/mese**

- Toscana,
- Veneto
- Trentino



- **200 strisce/mese:**

- Friuli



REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 8 Programmazione Territoriale

Prot. n. 34401

Palermo, 03 AGO 2020

Ai Direttori Generali  
Aziende Sanitarie Provinciali  
Regione Siciliana

All'Ufficio Speciale  
Centrale Unica di Committenza  
per l'acquisizione di beni e servizi  
Palermo

Oggetto: Dispositivi di monitoraggio del glucosio con sistema Flash Glucose Monitoring (FGM). DAS n.554 del 28/03/2019. Estensione della validità di gara.

**Estensione dell'indicazione oltre che ai pazienti con DMT1,  
anche ai pazienti con DMT2 in terapia multi-iniettiva**

- Al paziente potrà essere dispensato un numero massimo di:
  - 26 sensori/anno (pari a due ogni 14 giorni)
  - 50 strisce/mese (pari a 600/anno)
  - 50 lancette/mese (pari a 600/anno).

# INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con DMT2 in terapia insulinica multi-iniettiva, il limite è:

- **25 strisce/mese**

- Sicilia



- **150 strisce/mese:**

- Liguria, Piemonte
- Toscana, Abruzzo
- Molise, Calabria,
- Emilia-Romagna,
- Lazio, Veneto
- Trentino, Umbria



# INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con DMT2 in terapia insulinica basale, il limite è:

- **25 strisce/mese**

- Sicilia
- Trentino
- Friuli
- Veneto



- **90 strisce/mese:**

- Liguria



# INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con DMT2 in terapia orale:

- **25 strisce/2 mesi**

- Sicilia



- **Non prevista erogazione**

- Piemonte
- Toscana
- Friuli



# INDAGINE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

- Per pazienti con GDM, il limite è:

- **25 strisce/mese**

- Sicilia



- **200 strisce/mese:**

- Friuli
- Campania
- Basilicata





# AGENDA

- Disposizioni riguardanti la prevenzione e la cura del diabete mellito: cenni storici
- Erogazione dei presidi: la legislazione in Sicilia e le differenze interregionali
- Ruolo del monitoraggio glicemico nella cura del diabete mellito e nella prevenzione delle sue complicanze
- Considerazioni conclusive e criticità

# RACCOMANDAZIONI DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

STANDARD ITALIANI  
PER LA CURA DEL  
DIABETE MELLITO

2018

## 2. Automonitoraggio glicemico e monitoraggio in continuo

### *Automonitoraggio della glicemia capillare*

x10

**Tabella 4.B2.** Raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo

| Classe                                                                                          | Periodicità SMBG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. <u>Paziente in trattamento insulinico intensivo</u> (basal-bolus o con microinfusore)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pazienti in terapia insulinica basal-bolus (suggerite/raccomandate 150 misurazioni/mese).</li><li>• Pazienti in terapia con microinfusore, pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e soggetti con età inferiore a 18 anni (suggerite/raccomandate 250 misurazioni/mese).</li><li>• Bambini con età inferiore a 6 anni (suggerite/raccomandate 300 misurazioni/mese).</li><li>• Pazienti che iniziano il trattamento insulinico (suggerite/raccomandate 200 misurazioni/mese per il primo trimestre).</li><li>• Pazienti con diabete tipo 2 in terapia insulinica basal-bolus, in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 125 misurazioni/mese).</li><li>• È consigliato un numero illimitato di misurazioni in condizioni di equilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.</li></ul> |

# RACCOMANDAZIONI DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

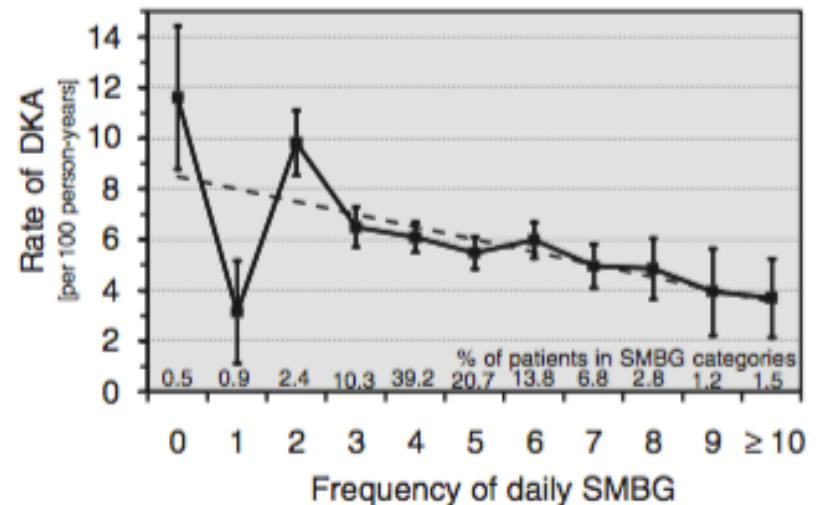
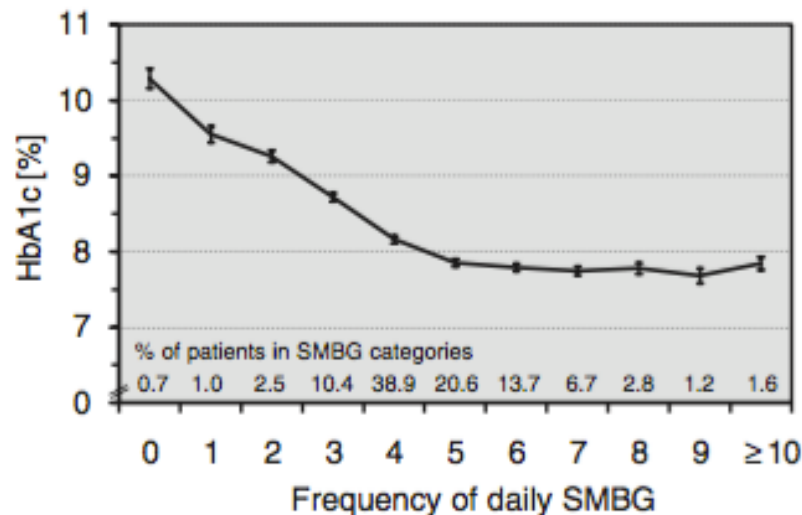


- Most patients using intensive insulin regimens should be encouraged to assess glucose levels using SMBG:
  1. Prior to meals and snacks
  2. At bedtime
  3. Prior to exercise
  4. When they suspect low blood glucose
  5. After treating low blood glucose until they are normoglycemic
  6. Prior to and while performing critical tasks such as driving.
- When prescribed as part of a diabetes self-management education and support program, SMBG may help to guide treatment decisions and/or self-management for patients taking less-frequent insulin injections

## Original Article

# Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes

- 26723 T1D children and adolescents aged 0-18 years (1995-2006)



- SMBG frequency was significantly associated with better metabolic control with a drop of HbA1c of 0.20% for one additional SMBG per day ( $p < 0.001$ ).

ORIGINAL ARTICLE

## Self-Monitoring of Blood Glucose: Guideline Application Rather than Utilization Restrictions on Testing Strips Has Potential to Reduce Diabetes Healthcare Costs in Italy

Andrea Giaccari, M.D., Ph.D.,<sup>1</sup> Giorgio Grassi, M.D.,<sup>2</sup> and Alessandro Ozzello, M.D.<sup>3</sup>

## I COSTI INDIRETTI DEL DIABETE

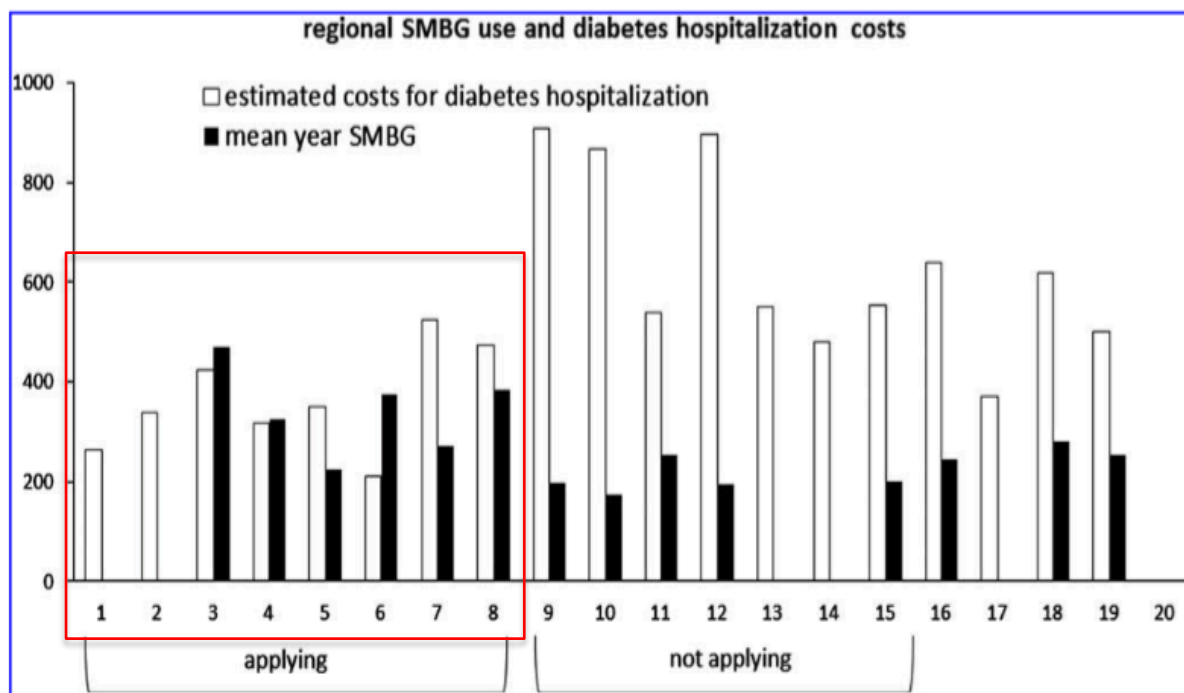


FIG. 1. Regional comparison of the application of Italian guidelines for self-monitoring of blood glucose (SMBG): hospitalization duration (open columns) and mean number of SMBG strips per person per year (solid columns).

Application of guidelines for SMBG prescription are associated with:

- Reduced number of hospitalizations
- Reduced overall duration of hospitalization

# AGENDA

- Disposizioni riguardanti la prevenzione e la cura del diabete mellito: cenni storici
- Erogazione dei presidi: la legislazione in Sicilia e le differenze interregionali
- Ruolo del monitoraggio glicemico nella cura del diabete mellito e nella prevenzione delle sue complicanze
- Considerazioni conclusive e criticità

# Considerazioni e Criticità

- Le legislazioni regionali o le circolari applicative locali sui piani terapeutici spesso disattendono le raccomandazioni e le linee guida
- Ancora oggi esiste, pertanto, un'ampia eterogeneità geografica nella prescrivibilità e nella modalità di erogazione dei presidi
- I presidi sanitari per i pazienti diabetici vanno considerati **parte integrante della cura** e devono essere inquadrati all'interno di un percorso di **educazione terapeutica strutturata**

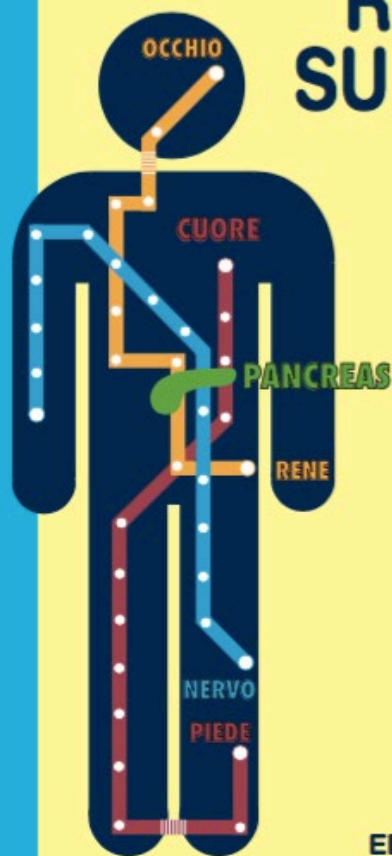


# Considerazioni e Criticità

- In Sicilia le normative regionali sono ormai datate e non consentono una erogazione dei presidi conforme alle **esigenze dei pazienti** (DMT1, donne in gravidanza, DMT2 in terapia insulinica intensiva)
- Tali normative dovrebbero essere aggiornate tenendo conto anche delle caratteristiche di quei pazienti che per motivi clinici, **complessità** terapeutica e comorbidità possono essere considerati “fragili”
- È auspicabile quindi una più **stretta collaborazione fra i team di diabetologia e i decisori su tale aspetto cruciale della cura**

A. BRUNO - M. PERUFFO  
Editor

# GUIDA ALLA LEGISLAZIONE REGIONALE SUL DIABETE IN ITALIA



**SID**  
SOCIETÀ ITALIANA  
DI DIABETOLOGIA

EDIZIONI MINERVA MEDICA

## ■ DEFINIZIONE

Per presidi si intendono “...gli strumenti e le apparecchiature utili alla diagnosi e alla terapia degli stati morbosì...”

# DIAGNOSI & CURA

20 Novembre 2020



10.30-12.00

### VI SESSIONE

#### I COSTI E LA LEGISLAZIONE DEL DIABETE IN SICILIA

Moderatori: **Agata Chiavetta**, **Damiano Gullo**,  
**Caterina La Rocca**

- |       |                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.30 | I Costi diretti e indiretti del diabete e delle sue complicanze in Sicilia: dati dagli ANNALI AMD Regionali<br><b>Maurizio Di Mauro</b> |
| 10.50 | Erogazione di Presidi e nuove tecnologie: le normative regionali<br><b>Andrea Tumminia</b>                                              |
| 11.10 | I farmaci innovativi in Sicilia: implementazione, limitazioni prescrittive e linee guida, sostenibilità<br><b>Lucia Frittitta</b>       |
| 11.30 | Discussione                                                                                                                             |
| 12.00 | Coffee break                                                                                                                            |

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**