

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 793
Sitzung vom 18/07/2017
Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Christian Tommasini
Richard Theiner
Philipp Achammer
Florian Mussner
Arnold Schuler
Martha Stocker

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Richtlinien über die Beschaffung von
Systemen zur kontinuierlichen
Glukoseüberwachung und deren kostenlose
Ausgabe an Menschen mit Diabetes

Oggetto:

Criteri sull'acquisizione di sistemi per il
monitoraggio continuo della glicemia e sulla
loro erogazione gratuita a favore delle
persone affette da diabete

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung hat Folgendes zur Kenntnis genommen:

Laut Artikel 3 des Gesetzes vom 16. März 1987, Nr. 115, sorgen die Regionen mittels der Sanitätsbetriebe dafür, dass den Diabetikern neben den diagnostischen und therapeutischen Heilbehelfen laut Dekret des Gesundheitsministers vom 8. Februar 1982, veröffentlicht im Gesetzesanzeiger vom 17. Februar 1982, Nr. 46, auch andere etwaige als geeignet befundene Heilbehelfe kostenlos geliefert werden, falls eine entsprechende Verschreibung vorliegt und die direkte Kontrolle der Diabetesdienste gewährleistet ist.

Das Verzeichnis laut Anlage 3 des Dekretes des Ministerpräsidenten vom 12. Jänner 2017, betreffend die Definition und Anpassung der wesentlichen Betreuungsstandards laut Artikel 1, Absatz 7, des gesetzvertretenden Dekretes vom 30. Dezember 1992, Nr. 502, listet die Heilbehelfe auf, welche den an Diabetes leidenden Betreuten in Durchführung des Artikels 13 desselben Dekretes gewährt werden müssen.

Laut Absatz 2 dieses Artikels regeln die Regionen und Autonomen Provinzen die Vorgehensweise bezüglich der Festlegung des Anrechts auf genannte Heilbehelfe, der Lieferung der Produkte und der gewährbaren Höchstmengen aufgrund des in Funktion des Schweregrades der Krankheit festgelegten Bedarfes, wobei den Verpflichtungen laut Artikel 50 der Notverordnung vom 30. September 2003, Nr. 269, mit Abänderungen umgewandelt durch das Gesetz vom 24. November 2003, Nr. 326, in geltender Fassung, bezüglich der Überwachung der Gesundheitsausgabe und der Angemessenheit der ärztlichen Verschreibungen, nachzukommen ist.

Obgenanntes Verzeichnis umfasst unter den Geräten zur Messung des Blutzuckerspiegels den Kodex Z12040115, welcher laut geltender gesamtstaatlicher Klassifizierung der Medizinprodukte (GKM) die Systeme zur Glukoseüberwachung kennzeichnet.

Laut eigenem Beschluss Nr. 1526 vom 9. Dezember 2014 ist ab 15. Jänner 2015 die schrittweise Digitalisierung der Verschreibungen in Papierform gestartet, wobei in Punkt 8 vorgesehen worden ist, dass die Verschreibungen von Medizinprodukten vorübergehend von der Digitalisierung ausgeschlossen sind und zwar solange bis vom Südtiroler Sanitätsbetrieb nicht die entsprechenden organisatorischen und technischen Voraussetzungen definiert und realisiert werden.

Die Definition und die Realisierung dieser Voraussetzungen stellen eine wesentliche

La Giunta provinciale ha preso atto di quanto segue:

Ai sensi dell'articolo 3 della legge 16 marzo 1987, n. 115, le regioni, tramite le aziende sanitarie provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della sanità 8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia.

Il nomenclatore di cui all'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, concernente la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, elenca i presidi da erogarsi, in applicazione dell'articolo 13 del decreto medesimo, agli assistiti affetti da malattia diabetica.

Ai sensi del comma 2 di tale articolo le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto ai predetti presidi, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, concernente le disposizioni in materia di monitoraggio della spesa sanitaria e di appropriatezza delle prescrizioni mediche.

Il predetto nomenclatore comprende tra gli apparecchi per la misurazione della glicemia il codice Z12040115, il quale ai sensi della vigente Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) contraddistingue i sistemi per il monitoraggio della glicemia.

Ai sensi della propria deliberazione n. 1526 del 9 dicembre 2014 è stata avviata con data 15 gennaio 2015 la graduale de-materializzazione delle prescrizioni cartacee in Alto Adige, prevedendo al punto 8 che le prescrizioni di dispositivi medici sono momentaneamente escluse dalla de-materializzazione e cioè fino a quando da parte dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige non verranno definite e realizzate le relative basi organizzative e tecnologiche.

La definizione e la realizzazione di tali basi costituiscono un requisito essenziale per

Bedingung dar, um folgendes zu ermöglichen:

a) Die Entbürokratisierung der Verschreibung der Medizinprodukte für Diabetiker auch seitens der Ärztinnen und Ärzte für Allgemeinmedizin und der frei wählbaren Kinderärztinnen und –ärzte und der entsprechenden Lieferung unter Einhaltung der vorherbestimmten Höchstmengen aufgrund des Schweregrades der Krankheit laut Artikel 13, Absatz 2, des bereits erwähnten Dekretes des Ministerpräsidenten vom 12. Jänner 2017.

b) Die Gewährleistung der Pflichterfüllung laut Artikel 50 der Notverordnung vom 30. September 2003, Nr. 269, mit Abänderungen umgewandelt durch das Gesetz vom 24. November 2003, Nr. 326, in geltender Fassung, bezüglich der Überwachung der Gesundheitsausgabe und der Angemessenheit der ärztlichen Verschreibungen.

Mit eigenem Beschluss Nr. 457 vom 18. April 2017 sind die von obgenanntem Dekret des Ministerpräsidenten vom 12. Jänner 2017 vorgesehenen wesentlichen Betreuungsstandards übernommen worden.

Mit dem vom Südtiroler Landtag in der Sitzung vom 19. Jänner 2017 einstimmig genehmigten Beschlussantrag Nr. 713/16 ist die Landesregierung verpflichtet worden, gegenständliche Maßnahme zu ergreifen.

Das zuständige Amt für Gesundheitssprengel hat entsprechende Richtlinien ausgearbeitet, welche vorab der Anwaltschaft des Landes zwecks Überprüfung der Rechtmäßigkeit sowie sprachlichen Korrektheit übermittelt worden sind.

Mit Schreiben vom 23. Juni 2017, Prot. 382734 p_bz, hat die Anwaltschaft des Landes dem Amt für Gesundheitssprengel den in rechtlicher, sprachlicher und legistischer Hinsicht überarbeiteten Text der Richtlinien mit den entsprechenden Evidenzierungen samt den Gutachten der für EU-Recht zuständigen Stellen vom 19. Juni 2017 und der Abteilung Finanzen vom 22. Juni 2017 zurückgesandt.

Diese überarbeiteten Kriterien sind zur Gänze übernommen worden.

Beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. Beiliegende Richtlinien über die Beschaffung von Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung und deren kostenlose Ausgabe an Menschen mit Diabetes mit sofortiger Wirkung zu genehmigen.

2. Mit einer nachfolgenden Maßnahme in

consentire quanto segue:

a) La sburocratizzazione della prescrizione dei dispositivi medici per diabetici anche da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e della relativa fornitura nel rispetto di quantitativi massimi predeterminati sulla base del livello di gravità della malattia ai sensi dell'articolo 13, comma 2, del già citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

b) L'assicurazione dell'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, concernente le disposizioni in materia di monitoraggio della spesa sanitaria e di appropriatezza delle prescrizioni mediche.

Con propria deliberazione n. 457 del 18 aprile 2017 sono stati adottati i livelli essenziali di assistenza previsti dal predetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

Con mozione n. 713/16, approvata all'unanimità dal Consiglio della Provincia autonoma di Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2017, la Giunta provinciale è stata impegnata ad adottare il presente provvedimento.

Il competente Ufficio distretti sanitari ha provveduto ad elaborare relativi criteri, i quali sono stati preventivamente trasmessi all'Avvocatura della Provincia per la verifica della correttezza giuridica e della tecnica linguistica.

Con lettera del 23 giugno 2017, prot. 382734 p_bz, l'Avvocatura della Provincia ha restituito all'Ufficio distretti sanitari il testo dei criteri con le relative evidenziazioni, rielaborato in riferimento alla correttezza giuridica, alla tecnica linguistica e alla legalità, comprensivo dei pareri dei competenti Uffici per il Diritto Comunitario del 19 giugno 2017 e della Ripartizione Finanze del 22 giugno 2017.

Tali criteri rielaborati sono stati recepiti totalmente.

Delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. Di approvare con effetto immediato gli allegati criteri sull'acquisizione di sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia e sulla loro erogazione gratuita a favore delle persone affette da diabete.

2. Di disciplinare con un provvedimento

Anwendung des Artikels 13, Absatz 2, des Dekretes des Ministerpräsidenten vom 12. Jänner 2017 die gewährbaren Höchstmengen der Heilbehelfe für Diabetiker aufgrund des in Funktion des Schweregrades der Krankheit festgelegten Bedarfes zu regeln, eventuell nachdem der Südtiroler Sanitätsbetrieb die organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Digitalisierung der Verschreibung der Medizinprodukte laut Punkt 8 des eigenen Beschlusses Nr. 1526 vom 9. Dezember 2014 definiert und realisiert haben wird.

3. Festzuhalten, dass in Anwendung des Artikels 13, Absatz 2, des Dekretes des Ministerpräsidenten vom 12. Jänner 2017 den Verpflichtungen laut Artikel 50 der Notverordnung vom 30. September 2003, Nr. 269, mit Abänderungen umgewandelt durch das Gesetz vom 24. November 2003, Nr. 326, in geltender Fassung, für die Gewährung der Heilbehelfe für Diabetiker erst dann nachgekommen werden kann, wenn der Südtiroler Sanitätsbetrieb die organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Digitalisierung der Verschreibung der Medizinprodukte laut Punkt 8 des eigenen Beschlusses Nr. 1526 vom 9. Dezember 2014 definiert und realisiert haben wird.

4. Festzuhalten, dass die kostenlose Gewährung von Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung zugunsten von Diabetikern über den ungebundenen Anteil des Landesgesundheitsfonds für laufende Ausgaben finanziert wird und dass dieselbe zu Einsparungen der Gesundheitsausgabe führen kann.

5. Vorliegenden Beschluss im Amtsblatt der Region Trentino-Südtirol zu veröffentlichen.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

successivo in applicazione dell'articolo 13, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 i quantitativi massimi concedibili dei presidi per diabetici sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, eventualmente dopo che l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige avrà definito e realizzato le basi organizzative e tecnologiche per la de-materializzazione della prescrizione dei dispositivi medici ai sensi del punto 8 della propria deliberazione n. 1526 del 9 dicembre 2014.

3. Di prendere atto che in applicazione dell'articolo 13, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, per l'erogazione dei presidi per diabetici, può essere assicurato solamente dopo che l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige avrà definito e realizzato le basi organizzative e tecnologiche per la de-materializzazione della prescrizione dei dispositivi medici ai sensi del punto 8 della propria deliberazione n. 1526 del 9 dicembre 2014.

4. Di prendere atto che l'erogazione gratuita di sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia a favore di diabetici è finanziata tramite le quote di parte corrente del fondo sanitario provinciale a distinzione indistinta e che la stessa può comportare risparmi della spesa sanitaria.

5. Di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Richtlinien über die Beschaffung von Glukoseüberwachungssystemen und deren kostenlose Ausgabe an Menschen mit Diabetes

Artikel 1

Anwendungsbereich

1. Diese Richtlinien regeln die Beschaffung von Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung und deren kostenlose Ausgabe an Menschen mit Diabetes durch den Landesgesundheitsdienst.

Artikel 2

Systeme zur Glukoseüberwachung

1. Bei den Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung wird derzeit zwischen Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (Continuous Glucose Monitoring – CGM) und Systemen zur Glukoseüberwachung durch Einscannen (Flash Glucose Monitoring – FGM) unterschieden.

2. Sowohl die CGM- als auch die FGM-Systeme bestehen aus einem Lesegerät und aus einem Sensor und messen rund um die Uhr den Glukosegehalt in der Flüssigkeit des Zwischenzellgewebes.

3. Einige Typen von CGM-Systemen können an eine Insulinpumpe angeschlossen werden.

Artikel 3

Anspruchsberechtigte

1. Anrecht auf die kostenlose Gewährung der Systeme laut Artikel 2 haben insulinpflichtige Diabetikerinnen und Diabetiker, die beim Landesgesundheitsdienst eingetragen sind, in Südtirol ihren Wohnsitz haben, und von der Kostenbeteiligung an der Gesundheitsausgabe für Diabetes Mellitus oder temporären Diabetes befreit sind (derzeit Befreiungskodex 013 bzw. 013T).

Artikel 4

Wahl der Systeme

1. Für die Wahl und die Verschreibung des für die Betreuten optimalen Systems oder der für sie optimalen Systeme, der entsprechenden Sensoren und Marken sind die Ärztinnen und Ärzte der Diabetesdienste des Südtiroler Sanitätsbetriebes zuständig; sie berücksichtigen bei der Wahl der

Criteri sull'acquisizione di sistemi per il monitoraggio della glicemia e sulla loro erogazione gratuita a favore delle persone affette da diabete

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. I presenti criteri disciplinano l'acquisizione, a carico del Servizio sanitario provinciale, di sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia e la loro erogazione gratuita alle persone affette da diabete.

Articolo 2

Sistemi di monitoraggio

1. I sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia si distinguono attualmente in sistemi "Continuous Glucose Monitoring" (CGM - monitoraggio continuo del glucosio) e in sistemi "Flash Glucose Monitoring" (FGM - monitoraggio del glucosio tramite scansione).

2. I sistemi CGM e FGM, costituiti entrambi da apparecchi composti da un lettore e da un sensore, misurano 24 ore su 24 la glicemia nel liquido interstiziale.

3. Ad alcuni tipi di sistemi CGM è possibile collegare un microinfusore.

Articolo 3

Aventi diritto

1. Hanno diritto all'erogazione gratuita dei sistemi di cui all'articolo 2 le persone affette da diabete insulino-trattate, iscritte al Servizio sanitario provinciale e residenti in provincia di Bolzano, in possesso di un'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per diabete mellito o diabete temporaneo (attualmente con codice di esenzione risp. 013 o 013T).

Articolo 4

Scelta dei sistemi

1. La scelta e la prescrizione del sistema o dei sistemi più utili alle persone assistite, dei relativi sensori e delle relative marche spettano esclusivamente ai medici dei Servizi di diabetologia dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, tenendo conto di criteri di appropriatezza in base

Systeme, inwieweit sie den vom Südtiroler Sanitätsbetrieb festgelegten Maßstäbe hinsichtlich Wirksamkeit, Effizienz, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Qualität der Systeme entsprechen.

2. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb erstellt die entsprechenden Verschreibungsvordrucke.

Artikel 5

Erwerb der Systeme

1. Die gemäß Artikel 4 gewählten Systeme werden vom Südtiroler Sanitätsbetrieb erworben; dabei ist zu berücksichtigen, dass die Herstellerfirmen der FGM-Systeme die entsprechenden Lesegeräte dem öffentlichen Gesundheitsdienst derzeit kostenlos zur Verfügung stellen.

Artikel 6

Ausgabe der Systeme

1. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb gibt die Systeme direkt an die Betreuten aus, entweder über die Diabetesdienste oder über die Ausgabestellen zur direkten Verteilung der Medikamente.

2. Da einige Sensoren eine voreingestellte Einsatzdauer haben, werden sie in der Menge ausgegeben, die notwendig ist, um den Bedarf bis zum folgenden Ausgabetermin zu decken. Die Ärzte und Ärztinnen legen die jeweiligen Zeitintervalle für die Abgabe der Sensoren fest. In keinem Fall darf ein Zeitabschnitt von einem Jahr überschritten werden.

Artikel 7

Reagenzstreifen und Fingerstechlanzetten

1. Im Fall der Betreuten, die ein System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung erhalten, wird die monatliche Höchstmenge an Reagenzstreifen für die Messung des Blutzuckerspiegels sowie an Fingerstechlanzetten nicht mehr ohne Einschränkungen nach ärztlichem Ermessen ausgegeben, sondern auf 100 Stück reduziert.

2. Dazu wendet der Südtiroler Sanitätsbetrieb ein entsprechendes System zur Kontrolle der ausgegebenen Mengen an Reagenzstreifen und Fingerstechlanzetten an.

agli indicatori di efficacia, efficienza, sicurezza, sostenibilità, economica e qualità stabiliti dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

2. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige predispone appositi moduli prescrittivi.

Articolo 5

Acquisto dei sistemi

1. I sistemi scelti dai medici di cui all'articolo 4 sono acquistati dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige tenendo presente che al momento attuale le ditte produttrici dei sistemi FGM mettono i lettori a disposizione gratuita del Servizio sanitario pubblico.

Articolo 6

Distribuzione dei sistemi

1. I sistemi sono distribuiti alle persone assistite direttamente dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige tramite i Servizi di diabetologia o tramite i punti di distribuzione diretta dei medicinali.

2. Stante la durata di utilizzazione preimpostata di alcuni sensori, gli stessi sono erogati nella necessaria quantità per coprire il fabbisogno fino alla successiva data di consegna. I medici dei Servizi di diabetologia stabiliscono gli intervalli temporali per le successive consegne di tali sensori. In ogni caso non può essere superato il periodo di un anno.

Articolo 7

Strisce reattive e lancette pungidito

1. Per le persone assistite che fruiscono dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia è previsto che la quantità massima mensile di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue e di lancette pungidito sia ridotta a 100 pezzi (in luogo dell'attuale quantità illimitata a discrezione del medico).

2. A tal fine l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige adotta un apposito sistema di controllo dei quantitativi di strisce e lancette erogate.

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 03/07/2017 10:42:17 Il Direttore d'ufficio
KOENIG ALFRED

Der Abteilungsdirektor 13/07/2017 07:42:01 Il Direttore di ripartizione
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 13/07/2017 09:27:34 Il direttore dell'Ufficio spese
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

18/07/2017

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

18/07/2017

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 8 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 8 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

18/07/2017

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma