



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato B alla Delib.G.R. n. 39/75 del 24.7.2025

RINNOVO ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DI PRODOTTI DIETETICI, MATERIALI PER DIABETICI E DISPOSITIVI PROTESICI.

- Visto l'art. 2, comma 3) del DPR 371/98 nonché l'art. 2, comma 2, lett. a del Accordo collettivo nazionale (CAN) del 6.03.2025, il quale stabilisce che le Regioni, nell'ambito di accordi stipulati a livello locale, per erogare ausili, presidi e prodotti dietetici, utilizzino, in via prioritaria, il canale distributivo delle farmacie convenzionate a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle ASL;
- Visto il DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato nella GU n.65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15, di revisione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 46/13 del 10.08.2016 e ss.mm.ii. con la quale sono state approvate le nuove linee di indirizzo regionali relative alla prescrizione e gestione della terapia insulinica, nell'età pediatrica e negli adulti, con microinfusori, con sistemi di monitoraggio continuo e con dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio;
- Preso atto che permane la necessità di assicurare una distribuzione capillare e qualificata delle diverse forme di assistenza integrativa in favore dei cittadini aventi diritto;
- Considerato che già con l'Accordo sottoscritto tra le parti in data 6.2.2006 in esecuzione della DGR n° 5/18 del 8.2.2006, successivamente rinnovato con DGR 38/8 del 8.7.2008 e prorogato con le DGR n° 2/20 del 19.1.2010 e n. 28/25 del 21.7.2010, e successivamente con l'Accordo approvato con DGR n. 17/14 del 24.4.2012, con DGR 53/59 del 29.12.2014 e n. 53/27 del 28.11.2017 sono state individuate, nell'allegato C ai predetti Accordi, forme diversificate di distribuzione in relazione alle sottoelencate categorie di prodotti appartenenti a diversi livelli assistenziali e disciplinati da specifica normativa:
 - a) Prodotti per diabetici,
 - b) Prodotti dietetici,
 - c) Dispositivi protesici;
- Atteso che si rende necessario proseguire la collaborazione con le farmacie convenzionate per l'erogazione dell'assistenza integrativa anche in ragione della qualità dell'assistenza e dell'uniformità del servizio distribuito capillarmente nel territorio;
- Atteso che i prodotti per diabetici concedibili agli assistiti aventi diritto devono essere acquisiti con procedura ad evidenza pubblica, dalla Centrale di Committenza Regionale o tramite adesione a convenzioni di altri soggetti aggregatori, e che la procedura di gara CONSIP è in itinere;
- Considerato che l'evoluzione tecnologica nell'ambito della terapia del diabete ha reso disponibile negli ultimi anni dispositivi a bassa tecnologia per la lettura dell'andamento glicemico nei pazienti diabetici, di tipo 1 e 2 con terapia insulinica multi-iniettiva, dotati di un sensore e di un lettore in grado di rilevare il livello di glucosio nel liquido interstiziale con una semplice scansione, migliorando la



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

qualità di vita dei pazienti e garantendo contestualmente un accurato e costante monitoraggio della glicemia del paziente;

- Vista la Deliberazione n. 33/10 del 26.06.2018 che ha individuato, integrando la DGR n. 46/13 del 10.8.2016, gli indirizzi operativi per la prescrizione, la fornitura ed il monitoraggio d'uso del dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia tramite sistema *Flash Glucose Monitoring* (FGM), nonché le Linee di indirizzo allegate Deliberazione n. 14/17 del 16/04/2021 che hanno disciplinato le condizioni cliniche e le indicazioni relative alla eleggibilità dei pazienti pediatrici e adolescenziali alla prescrizione e all'uso del dispositivo FGM;

- Considerato che in virtù dell'accordo in scadenza il 30 aprile 2025, successivamente prorogato al 30 giugno 2025, e a seguito della procedura di gara aggiudicata con Determinazione della Direttrice generale della Centrale regionale di committenza n. 494, prot. 6431 del 31.07.2024, sono stati distribuiti finora sensori a bassa tecnologia offerti dalle aziende Roche e Abbott attraverso il sistema delle farmacie convenzionate con il Sistema sanitario regionale territoriali e che risultano attualmente arruolati circa 13.000 pazienti;

- Verificato che per l'arruolamento di un così elevato numero di pazienti continua ad essere necessario un sistema di distribuzione capillare sul territorio regionale, garantito dalle farmacie convenzionate;

- Considerato che l'accordo di cui alla Deliberazione n. 20/69 del 30.06.2022, integrato da ultimo con la Deliberazione 18/30 del 19.06.2024 e successivamente prorogato con la Deliberazione n. 51/47 del 18.12.2024, n. 17/20 del 4 aprile 2025, n. 21/30 del 17 aprile 2025, n. 26/29 del 14 maggio 2025, prevedeva *"per il servizio di distribuzione della fornitura trimestrale di n. 6 Free Style Libre, delle strisce in dotazione e degli eventuali dispositivi del sistema di monitoraggio Free Style Libre, è riconosciuta alle farmacie, in via sperimentale, la remunerazione di 3 euro."*;

- Preso atto che l'accordo di cui alla Deliberazione n. 18/30 del 19.06.2024 ha previsto che *"Per il periodo compreso tra il 1° maggio 2024 e il 30 giugno 2024 le parti concordano quale corrispettivo del servizio la remunerazione di 1,40 euro, IVA esclusa, per un kit composto da due Free Style Libre con le relative dotazioni di strisce e lancette."*

Qualora la società fornitrice dei dispositivi provveda all'invio di kit contenenti più di due Free Style Libre con la relativa dotazione di strisce e lancette, la remunerazione per ogni kit sarà comunque di 1,40 euro, IVA esclusa. Per il periodo compreso tra il 1° luglio 2024 e fino alla piena operatività degli aggiudicatari o, in mancanza, fino al 31 dicembre 2024, è concordato il riconoscimento del corrispettivo di cui al paragrafo precedente";

- Osservato che, a seguito della aggiudicazione con Determinazione della Direttrice generale della Centrale regionale di committenza n. 494, prot. 6431 del 31.07.2024, della procedura di gara avente ad oggetto la fornitura di microinfusori con sistema di gestione telecomandato (patch pump stand alone e associabile/integrabile con sistema CGM) e sistemi per il controllo glicemico a bassa tecnologia, l'aggiudicatario della fornitura dei dispositivi per il controllo della glicemia, con la relativa dotazione di strisce e lancette, è risultata essere l'azienda Roche, che ha accettato di assemblare la fornitura in kit, contenente 9 dispositivi, per la copertura del fabbisogno trimestrale del singolo paziente.;

- Verificato che, grazie alla fornitura delle strisce e lancette in dotazione ai kit sopra indicati, l'importo lordo dei prodotti per diabetici è passato da 19,2 milioni di euro del 2022 ai 15 milioni del 2024, con un risparmio di 4 milioni di euro, ma che contestualmente la spesa per dispositivi FGM/CGM è stata



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

pari, nel 2024, a 13,7 milioni di euro, di cui 600.000 euro corrisposti alle farmacie convenzionate come remunerazione del servizio reso, con un aggravio di spesa per il Sistema sanitario regionale;

- Verificato infine che i prezzi di rimborso dei prodotti inseriti nel “Tariffario regionale dispositivi medici per diabetici prescrivibili a carico del SSR” di cui all’Allegato C bis della deliberazione n. 52/27 del 28.11.2017, confermati dalla Deliberazione n. 20/69 del 30.06.2022, sono superiori al prezzo ritenuto congruo dall’ANAC nella propria relazione del 2019, per quanto riguarda le strisce per l’autocontrollo glicemico, nonché ai prezzi della gara CONSIP 2021;
- Valutati i prezzi di rimborso delle Regioni che forniscono gli aghi per insulina in convenzionata;
- Osservato infine che i rimborsi regionali per i prodotti aghi per insulina (aghi per iniettori a penna) e test glicemia (strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue) assorbono il 96% della spesa per prodotti per diabetici, pari a circa 14 milioni l’anno

Tutto ciò premesso, tra la Regione Sardegna e la Federfarma Sardegna, si conviene e si stipula quanto segue

Art.1

Sistema informatizzato di gestione

1. La Federfarma Sardegna continua a mantenere con oneri a proprio carico, su tutto il territorio regionale, il sistema informatizzato per la gestione su web del servizio di distribuzione dei prodotti per diabetici, dei dietetici e dei dispositivi protesici oggetto del presente Accordo. Il sistema consente la dispensazione anche dei sensori a bassa tecnologia tramite le farmacie convenzionate, e permette contestualmente di ridurre il numero di strisce reattive prescrivibili per paziente, in linea con le Linee Guida relative alle condizioni cliniche/indicazioni relative alla eleggibilità dei pazienti pediatrici e adolescenziali disciplinate in dettaglio dalle linee di indirizzo, allegate alla DGR n. 14/17 del 16/04/2021 e ss.mm.ii.

Art.2

Prodotti per diabetici

1. I prodotti per diabetici concedibili agli assistiti aventi diritto sono acquisiti con procedura ad evidenza pubblica dalla Centrale di Committenza Regionale e/o tramite adesione a convenzioni di altri soggetti aggregatori e distribuiti tramite le farmacie convenzionate. L'onere per il Servizio di distribuzione è pari a 0,12 euro, comprensivo della quota della distribuzione intermedia.

2. Al fine di non creare disservizi ai cittadini, nelle more della conclusione delle procedure necessarie per l'acquisizione tramite gara dei prodotti necessari all'autocontrollo glicemico dei pazienti affetti da diabete di tipo 1 e 2, i prezzi di rimborso riconosciuti alle farmacie per la fornitura dei dispositivi sono riportati nell’Allegato D1.

3. Per il servizio di distribuzione della fornitura trimestrale di sensori a bassa tecnologia, delle strisce in dotazione e degli eventuali dispositivi del sistema di monitoraggio è riconosciuta alle farmacie la remunerazione di 9,50 euro, Iva esclusa. La remunerazione è comprensiva del corrispettivo dovuto alla distribuzione intermedia.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Art. 3

Prodotti dietetici

La distribuzione dei prodotti dietetici concedibili agli assistiti aventi diritto, quali pazienti celiaci, nefropatici e pazienti affetti da errori metabolici congeniti, continua ad essere assicurata dalle farmacie convenzionate secondo le modalità già in essere, sulla base di quanto stabilito dal DM 8 giugno 2001 e dalle disposizioni regionali.

La soppressione dello sconto dell'8% sui prodotti per celiaci, prevista dalla Deliberazione 21/30 del 17.04.2025, è estesa a tutti i prodotti dietetici.

Art. 6

Efficacia e durata

L'efficacia del presente Accordo decorre dalla data di firma dello stesso e termina il 31 dicembre 2027. Il presente Accordo potrà essere prorogato o rinnovato con modifiche ed integrazioni, previa verifica dell'andamento della spesa e delle garanzie di assistenza farmaceutica nelle diverse Aziende sanitarie della Regione Sardegna.

Qualora, nel periodo di vigenza dell'Accordo, entrino in vigore nuove disposizioni nazionali e/o regionali che disciplinano la materia oggetto del presente Accordo, lo stesso dovrà essere conseguentemente e conformemente modificato.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la Regione Autonoma della Sardegna

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

Dott. Armando Bartolazzi _____

Per la Federfarma Sardegna

Il Presidente

Dott. Pierluigi Annis _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ALLEGATO B1

TARIFFARIO REGIONALE PRESIDI PRESCRIVIBILI A CARICO DEL SSR PER PERSONE AFFETTE DA PATOLOGIA DIABETICA

Presidi per persone affette da patologia diabetica	Codice	Prezzo di rimborso (comprensivo di IVA al 4%)	
		Farmacie sussidiate con fatturato SSN superiore a € 450.000	Farmacie sussidiate con fatturato SSN inferiore a € 450.000
Strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue	W0101060101	0,400 €	0,410 €
Strisce reattive per la determinazione della chetonemia	W0101060199	1,560 €	1,607 €
Strisce reattive per la determinazione della glicosuria	W0101060201	0,142 €	0,146 €
Strisce reattive per la determinazione della glicosuria + corpi chetonici	W0101060202	0,180 €	0,185 €
Aghi per iniettori a penna	A01010102	0,110 €	0,115 €
Aghi per iniettori a penna contrassegnati con asterisco ¹	A01010102	0,170 €	0,175 €
Iniettori a penna		25,142 €	25,896 €
Apparecchi pungi dito per il prelievo del sangue capillare	V9009	7,790 €	8,024 €
Aghi per apparecchi pungi dito		0,064 €	0,066 €
Siringhe per insulina in plastica monouso sterili	A02010204	0,108 €	0,111 €

¹ Limitatamente ai prodotti “Aghi per iniettori a penna” contrassegnati con asterisco individuati con la Determinazione del Direttore del servizio Qualità dei servizi e governo clinico, prot. n. 286 del 1 aprile 2025