

REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 176 del 06.11.2017
Registro proposte del Dipartimento tutela della salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)-
Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia"-
Approvazione " *Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete*" - PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)"

DCA n. 146 del 07/11/ 2017

Il Dirigente del Settore
D.ssa Giuseppina Fersini

Il Dirigente Generale del Dipartimento
"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"
Dott. Bruno Zito

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 146 del 07/11/ 2017

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)-
Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per
l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia"-
Approvazione " Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio
Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da
diabete" - PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica
Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)"

Il Commissario ad Acta

(per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i
Programmi operativi di cui all'art.2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191,
nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni
dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro
dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi
recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia
e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il
Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la
realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati
contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la
puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro
dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali,
sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione
commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in
materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei
provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTA la nota prot. n. 8485 del 01 Agosto 2017 trasmessa dal Gabinetto del Ministro della Salute con la quale il Dott. Andrea Urbani rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012,

convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;

- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

CONSIDERATO CHE:

- nell'ambito del Programma Operativo 2016-2018- al punto 2.4 Area Efficientamento nella gestione della Spesa- 2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R)" è previsto l'aggiornamento del (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR e risoluzione di problematiche connesse all'accesso alle cure farmacologiche anche per l'inserimento nella gara unica regionale da parte della Stazione Unica Appaltante (SUA) e nell'Accordo Quadro regionale per i farmaci del PHT ;
- con decreto dirigenziale n. 7793 del 14 maggio 2010, in ottemperanza alle DGR n.371/2010 e n. DGR 398/2010, il Gruppo di Lavoro per il PTR è stato individuato anche per la stesura e l'aggiornamento di linee guida regionali per l'appropriatezza prescrittiva ;

VISTI

- la DGR 371 /2010 che approva il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), ne definisce il carattere vincolante per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere ai fini dell'acquisizione e prescrivibilità nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale dei principi attivi ivi contenuti e ne stabilisce l'aggiornamento a cura dell'apposito Gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento Tutela della Salute;
- il DPGR 36 /2012 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02;
- il DPGR 114/2013 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02
- il DPGR 63/2014 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Obiettivo G05.S14.02
- il DCA 3/2015 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - PO 2013-2015 "PROGRAMMA 17 - ASSISTENZA FARMACEUTICA"
- il DCA 63/2016 Approvazione del "Programma Operativo 2016-2018" predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il DCA 93/2016 *Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e aggiornamento DCA 118/2015 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - PO 2016-2018 2.4. Area*

Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";

- il DCA 88/2017 *Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - Approvazione di Linee Guida di appropriatezza prescrittiva per i centri prescrittori degli anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria" • PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";*

-il DCA 127/2015 *Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi;*

-il DCA n. 124 del 11 Ottobre 2017 *"Approvazione Schema Accordo Regione Calabria - Federfarma Calabria per l'attuazione della Farmacia dei Servizi";*

DATO ATTO che il gruppo di lavoro :

- ha valutato le richieste d'inserimento di farmaci proposte dalle Commissioni Aziendali del Farmaco delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie ed è impegnato in una sistematica attività di aggiornamento e di revisione con la predisposizione di documenti tecnico-scientifici, ed elaborazioni di percorsi di appropriatezza basati sull' Evidence Based Medicine e analisi di Budget Impact, ricondotti nei verbali agli atti del Settore competente e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
- ha proceduto, alla rettifica dell'Allegato 2 del D.C.A 88/2017, relativamente alle tabelle 2, 3, 5 e 7 delle *"Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia"*;
- ha aggiornato le schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia (Allegati: a,b,c) parte integrante e sostanziale al presente atto;
- ha valutato e approvato le "Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete"(Allegato 3) parte integrante e sostanziale al presente atto, con l'obiettivo di rendere disponibili a livello regionale le innovazioni tecnologiche e uniformare l'utilizzo dei presidi stabilendo dei nuovi tetti prescrittivi, tenendo conto dei principi di appropriatezza e sostenibilità previsti dalle linee guida indicate dalle società scientifiche italiane AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SID (Società Italiana di Diabetologia);

CONSIDERATO :

- che il PTR è per la Regione Calabria un importante strumento di governo clinico nell'ambito della farmaceutica ospedaliera e territoriale e come tale costituisce la base della gara unica regionale dei farmaci e dell'accordo quadro regionale per i farmaci del PHT;
- che in caso di scadenza del brevetto di un farmaco è necessario che nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento, sulla base delle regole previste dal codice degli appalti, sia consentito tempestivamente a tutti gli operatori economici interessati di formulare la propria offerta;

VISTI

- l'art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 che prevede l'obbligo di inserire nei Prontuari Terapeutici Regionali i farmaci individuati con apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;

- l'art.10 del DLgs 158/2012 convertito in L.189/2012 comma 5 che stabilisce che" Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di

razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AlFA";

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 541 del 16.12.2015 con cui è stata approvata la Struttura Organizzativa della G.R.;
- il D.D.G. n. 106 del 15.01.2016 con cui è stata approvata la nuova organizzazione del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;
- il D.D.G. n. 8644 del 22 luglio 2016 con cui è stato conferito alla dr.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";
- la deliberazione di Giunta Regionale n.174 del 25 maggio 2015 con cui è stato conferito a questo Dirigente l'incarico di Dirigente Generale presso il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

RITENUTO di dover provvedere all'aggiornamento del PTR e al conseguente recepimento dell'allegato tecnico, nonchè prendere atto della revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" e dell'approvazione delle "Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete" secondo le proposte formulate dal Gruppo di lavoro, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO della nomina di Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, Dott. Bruno Zito, giusta D.G.R. n. 352 del 31 luglio 2017 e D.P.G.R. n. 75 del 2 agosto 2017;

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla struttura competente

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE quale parte integrante del presente provvedimento:

- l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (All.1);
- la rettifica delle tabelle 2, 3, 5 e 7 dell'allegato 2 del DCA 88/2017 (All.2);
- l'aggiornamento delle schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia (All. a,b,c);
- le "Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete" (All.3);

DI STABILIRE:

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale e delle raccomandazioni in esso contenute;
- che in caso di scadenza brevettuale dei farmaci, nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento sulla base delle regole previste dal codice degli appalti, sia consentito a tutti gli operatori economici interessati di formulare tempestivamente la propria offerta;
- l'obbligo, per i medici prescrittori, con rapporto di lavoro dipendente o convenzionale con le Aziende Sanitarie Regionali, di utilizzare il ricettario del SSN per la prescrizione di farmaci di classe "A" , a seguito di dimissioni ospedaliere e/o visite ambulatoriali;

- l'obbligo, per i medici prescrittori, di osservare, nella prescrizione dei farmaci in regime di SSN, le limitazioni individuate dalle note AIFA e dalle disposizioni nazionali e regionali, nel rispetto delle indicazioni autorizzate nell'immissione in commercio dei medicinali;
- l'obbligo, per i prescrittori, di adempiere a quanto previsto dalla prescrizione per i farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA e di ottemperare alle procedure di chiusura dei trattamenti al fine di consentire i processi di rimborso, da parte delle ditte farmaceutiche, previsti dalle negoziazioni;
- l'obbligo, per i prescrittori, di prediligere farmaci scaduti di brevetto con un profilo di costo/efficacia vantaggioso;
- l'obbligo, per i prescrittori, di attenersi a quanto previsto dalle linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo glicemico;

DI STABILIRE, altresì:

- **che** i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente atto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare da parte dei medici, al momento della prescrizione l'osservazione delle raccomandazioni vincolanti e delle note riportate nel PTR;
- **che** i farmaci, di cui all'aggiornamento, siano inseriti nella Gara Unica Regionale e nell'Accordo Quadro PHT;
- **che** il PTR e la revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" in versione estesa saranno pubblicati sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it, area d'interesse Tutela della Salute e Sanità e raggiungibile tramite il link : **sanità comunica inform@**;
- **che** per tutte le nuove molecole per le quali è prevista l'individuazione da parte della Regione dei centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico, questi verranno esplicitati nell'aggiornamento in itinere del DCA 127/2015;
- **che** venga effettuato il monitoraggio semestrale dell'implementazione delle Linee Guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo glicemico;

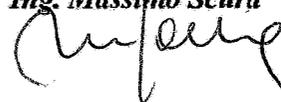
DI TRASMETTERE il presente atto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di Rientro ai Ministeri Competenti;

DI DARE MANDATO alla segreteria della struttura commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e di notificarlo agli interessati;

DI DEMANDARE al Dirigente Generale la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito Web del Dipartimento "Tutela della Salute" della Regione Calabria;

DI PRECISARE che avverso il presente provvedimento, entro 60 (sessanta) giorni dalla sua notificazione o effettiva conoscenza, è ammesso ricorso dinanzi al TAR Calabria – Catanzaro ovvero, entro 120 (centoventi) giorni, è ammesso ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura





REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

LINEE GUIDA IN MATERIA DI
PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE A CARICO
DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)
DI DISPOSITIVI PER L'AUTOCONTROLLO
E L'AUTOGESTIONE DI SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE



Premessa

Secondo i dati OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), sono più di 346 milioni le persone affette da diabete in tutto il mondo e questa cifra è destinata a raddoppiare entro il 2030, senza un intervento a livello globale¹. A livello nazionale, i dati ISTAT 2016 indicano che è diabetico il 5,3% % degli italiani (5,2% delle donne e 5,4 % degli uomini), pari a quasi 3,2 milioni di persone. La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,7% nel 2015. La patologia diabetica è più diffusa nelle regioni del Sud Italia dove il tasso di prevalenza standardizzato per età è pari al 5,8% contro il 4,0% del Nord. Anche per la mortalità le regioni meridionali presentano livelli sensibilmente più elevati per entrambi i sessi².

L'assistenza erogata per il diabete in Italia rappresenta una delle voci più rilevanti nel bilancio dello Stato e delle Regioni, pari all'8% del budget sanitario totale. Il costo medio annuo per un paziente diabetico è pari a 2.800 euro³⁻⁴ e la maggior parte dei fattori che contribuiscono ai costi sanitari diretti per il diabete è legato all'ospedalizzazione 50,2%, mentre i Dispositivi incidono per il 4 %⁵.

In particolare, in Calabria il 7,9% della popolazione è affetta da Diabete con una prevalenza (%) del 8,2². I nuovi tetti prescrittivi, formulati tenendo conto dei principi di appropriatezza e sostenibilità, e la gestione dell'assistenza integrativa attraverso piattaforma WebCare, consentiranno un risparmio significativo grazie all'ottimizzazione delle prescrizioni e l'abbattimento degli sprechi.

Le linee guida indicate dalle società scientifiche italiane AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SID (Società Italiana di Diabetologia) sottolineano l'importanza estrema che le persone con diabete abbiano accesso a tutte le categorie di dispositivi medici necessari alla cura della patologia a seconda del tipo di diabete e della situazione clinica di ogni paziente, evitando qualsiasi tipo di limitazione non giustificata che possa impedire l'efficacia delle cure esistenti. Specificamente, le linee guida AMD-SID indicano l'appropriato livello di autocontrollo glicemico a seconda del tipo di diabete e della situazione, la frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata a seconda dei casi ed è possibile individuare diverse classi di pazienti in funzione della terapia. Con il presente Documento, il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche del Farmaco, ritenendo necessario rivedere quanto già disposto alla luce delle nuove evidenze scientifiche, ha suddiviso i pazienti diabetici sulla base dei loro bisogni terapeutici e la necessità di effettuare l'automonitoraggio della glicemia.

¹ Danaei G et al. The Lancet, 2011, 378(9785):31-40

² ISTAT 2016 <https://www.istat.it/it/files/2016/12/C04.pdf>

³ Rossi MC et al. Diabetes 2014;63 (Suppl. 1): A 197

⁴ De Berardis G. et al. Nutr. MetabCardiovascDis 2012; 22:605-12

⁵ Osservatorio ARNO 2015



Gli obiettivi sono:

- Recepire l'innovazione tecnologica, introducendo l'utilizzo del nuovo dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia FGM (Flash Glucose Monitor) e del dispositivo I-port per i pazienti in terapia multiiniezione;
- Definire un processo operativo per l'applicazione degli standard relativi all'uso dei suddetti presidi;
- Uniformare l'utilizzo dei presidi stabilendo dei nuovi tetti prescrittivi, tenendo conto dei principi di appropriatezza e sostenibilità.

VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE e ORGANIZZATIVE

Nel 2012 con DPGR n. 4 del 10/01/2012, nell'ambito delle attività che rientrano tra i nuovi Servizi della Farmacia introdotti dalla legge 69 del 2009 ed s.m.i., è stato approvato l'Accordo Regionale per l'erogazione di presidi per diabetici tramite le farmacie private convenzionate con una scontistica del 45% sul prezzo al pubblico, che ha prodotto dal 2012 risparmi per circa cento milioni di euro.

In particolare nel 2015 i pazienti calabresi che hanno utilizzato in regime SSR dispositivi per l'automonitoraggio glicemico sono stati circa 118 mila, per una spesa totale lorda di 52.755.201,85 euro, e netta di 29.015.361,02 euro con uno sconto del 45% pari ad euro 23.739.840,83. Nel 2016 i pazienti sono stati 120.333 per una spesa totale lorda di 53.875.810,27 euro, pari a 29.631.695,65 euro al netto dello sconto del 45% di euro 24.244.114,62 .

Nel 2017 con DCA n. 124 del 11/10/2017 è stato approvato, nell'ambito della L. 69/2009 ed s.m.i., anche a seguito degli importanti risultati ottenuti in termini di monitoraggio dei consumi e tracciabilità per il predetto accordo e nell'attuazione della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT, uno schema di accordo sui nuovi servizi con le Farmacie di Comunità che sottolinea l'importanza di tali presidi sanitari nell'ambito della farmacovigilanza, dell'educazione sanitaria e del monitoraggio della salute, anche in virtù della presenza capillare sul territorio. L'area del diabete per l'elevata prevalenza e l'elevata frequenza di accesso in farmacia del paziente affetto da diabete rappresenta il setting ideale per sperimentare progetti su attività di screening , nonché azioni di supporto per l'aderenza alla terapia, finalizzati a misurare i vantaggi assistenziali derivanti dalla applicazione di queste nuove funzioni. Lo schema dell'accordo oltre ai servizi su indicati prevede un incremento dello sconto, dal 45% al 55% ,per l'erogazione dei presidi dei pazienti per diabetici erogati tramite le farmacie private convenzionate , con una previsione di ulteriore risparmio di circa 5 milioni di euro.



Normativa Regionale

- Circolare Prot. Nr. 8890 del 18 Maggio 2005, avente OGGETTO: “Erogazione gratuita presidi per Diabetici”, con cui si individuano i presidi diagnostici e terapeutici previsti dal D.M.S. del 08 Febbraio 1982 da fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, su prescrizione delle strutture pubbliche e private accreditate di diabetologia;
- Delibera della Giunta Regionale n. 368 del 18 Giugno 2009, avente OGGETTO: “organizzazione della rete diabetologica pediatrica nella Regione Calabria”, i cui referenti hanno contribuito alla predisposizione e condivisione del PDTA del diabete mellito in età pediatrica;
- Decreto Del Presidente Della Giunta Regionale (nella qualità di Commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010) n. 4 del 10 Gennaio 2012, avente OGGETTO: “Accordo per l’erogazione di presidi per diabetici tramite le Farmacie private convenzionate. Obiettivo G.5 - S.13.4”, con cui si approva l’accordo firmato tra la Regione Calabria e Federfarma Calabria per l’erogazione dei Presidi per Diabetici attraverso le Farmacie Private Convenzionate;
- Decreto Dirigenziale n. 19 dell’8 Gennaio 2014, avente OGGETTO: “Istituzione gruppo tecnico di lavoro per l’attuazione del Piano per la malattia diabetica”, con cui viene istituito il gruppo tecnico di lavoro costituito da rappresentanti delle società scientifiche, diabetologi ospedalieri e territoriali di tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, dal coordinatore dei pediatri diabetologi e da tre rappresentanti delle associazioni dei pazienti. Successive modifiche ed integrazioni con decreto dirigenziale n. 8399 dell’1 Luglio 2014 e n. 9805 del 7 Agosto 2014;
- DCA n. 13 del 2 Aprile 2015, avente OGGETTO: “Approvazione Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per la malattia Diabetica nell’adulto e nell’età pediatrica;
- DCA n. 124 del 11 Ottobre 2017, avente OGGETTO: “Approvazione Schema Accordo Regione Calabria - Federfarma Calabria per l’attuazione della Farmacia dei Servizi”, con cui si stabilisce l’aumento dello sconto del 10% sul prezzo al pubblico dei i presidi per diabetici, che passa dal 45% al 55%;



1. Presidi

Attraverso le Farmacie convenzionate sono erogabili i seguenti presidi:

- Strisce reattive per glicemia;
- Aghi per penna da insulina;
- Lancette punge dito;
- Siringhe monouso per insulina;
- Strisce reattive per glicosuria;
- Strisce reattive per chetonemia;
- Strisce reattive per chetonuria;
- Strisce reattive per chetonuria e glicosuria;
- Microinfusori;
- Dispositivi per l'automonitoraggio glicemico e FMG (Flash Glucose Monitor);
- Dispositivi I-port.

In questa prima fase i sistemi per la determinazione della glicemia interstiziale e microinfusori saranno erogati attraverso le Aziende Sanitarie Provinciali di appartenenza.

2. Tetti Prescrittivi dei Dispositivi per l'Autocontrollo Glicemico

Nella sottostante tabella sintetica vengono indicati, nello specifico, i tetti massimi prescrittivi dei dispositivi per l'autocontrollo glicemico in relazione al profilo del paziente:

Diabete di tipo 2 in terapia dietetica	
Diabete di tipo 2 in terapia con incretine (IDPP 4 ed analoghi GLP-1) +/- insulino sensibilizzanti o con glifozine +/- insulino sensibilizzanti.	25 strisce / 3 mesi
Diabete tipo 2, in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi (sulfaniluree e glinidi)	100 strisce / 3 mesi
Pazienti affetti da diabete tipo 2, in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	125 strisce / 3 mesi
Diabete di tipo 1 - età <3 anni	300 strisce / mese



Diabete di tipo 1 - età compresa tra i 3 ed i 7 anni	250 strisce / mese
Diabete di tipo 1 - età compresa tra i 7 ed i 18 anni	200 strisce / mese
Diabete di tipo 1 - età >di 18 anni	150 strisce / mese
Diabetici in trattamento con microinfusore	200 strisce / mese
Diabetici in trattamento con microinfusore + CGM (SAP)	50 strisce / mese
Diabete di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (3 o più somministrazioni die)	150 strisce/mese
Diabete Gestazionale in trattamento con sola dieta	75 strisce / mese
Diabete Gestazionale in trattamento insulinico	200 strisce / mese

Si precisa che, nei piani terapeutici finalizzati alla prescrizione in regime SSN dei presidi per diabetici, i prescrittori devono indicare le quantità e la tipologia dei prodotti (es.: lancette, strisce, ecc.), senza alcuna specifica relativa al nome commerciale.

Inoltre, al fine di evitare scorte inutilizzate di dispositivi e conseguenti sprechi, la sostituzione di marca e modello del glucometro al paziente va effettuata solo se sussistono documentate esigenze. In tal caso, si raccomanda che la sostituzione avvenga dopo che il paziente ha esaurito le strisce per la misurazione della glicemia in suo possesso.

Per i soggetti in età pediatrica, per le donne gravide già diabetiche e per le donne con diabete gestazionale è possibile la prescrizione di un numero massimo di 8 strisce al mese per la determinazione della chetonemia ed un massimo di 25 strisce per la determinazione della chetonuria.

Relativamente ai quantitativi massimi prescrivibili, si precisa che Il presente Documento, è stato elaborato con lo scopo di recepire l'innovazione tecnologica nell'ambito dei presidi per il monitoraggio glicemico e di regolamentare il loro utilizzo alla luce dei principi di appropriatezza e sostenibilità di seguito i quantitativi dei restanti presidi:

Lancette pungidito	Quantità pari alle strisce per la determinazione del glucosio nel sangue
Strisce per glicosuria	10 / 3 mesi
Siringhe per insulina	Quantità adeguate al numero di somministrazioni giornaliere di insulina Max. 450 / 3 mesi
Iniettori automatici o penne per insulina	Max. 3 / anno



Aghi per iniettori automatici	Quantità adeguate al numero di somministrazioni giornaliere di insulina Max. 450 / 3 mesi
-------------------------------	---

I quantitativi sopra riportati non sono da considerarsi livelli di prescrizione automatica in quanto il fabbisogno reale deve essere sempre correlato alle necessità.

Qualora si renda necessario il superamento del tetto massimo previsto, il Piano annuale di automonitoraggio glicemico dovrà essere corredato di apposita relazione, redatta dal prescrittore, che ne giustifichi la richiesta ed il periodo di interesse.

3. Microinfusori

La Terapia insulinica sottocutanea continuativa tramite **Microinfusore (CSII)** è una delle proposte per le persone con diabete di tipo 1. Il sistema infonde insulina al paziente attraverso un catetere collegato con ago-cannula inserito nel sottocute e sostituito ogni 2-3 giorni. I microinfusori erogano insulina secondo due modalità, una continua (infusione basale) ed una a richiesta in concomitanza dei pasti principali o altre condizioni che richiedono una correzione dell'iperglicemia (boli insulinici). Le indicazioni all'utilizzo di tale dispositivo sono variabili in funzione del tipo di diabete e del tipo di popolazione target.

L'erogazione del microinfusore e del relativo materiale di consumo è a carico della ASP di residenza del paziente. E' previsto un periodo di prova (variabile in base alle capacità del soggetto di acquisire e mettere in pratica le informazioni per la gestione del microinfusore) che il paziente effettua con un microinfusore fornito dal Servizio di Diabetologia e scelto in base alle caratteristiche più idonee al singolo paziente. Alla fine del periodo di prova, se superata, il centro prescrittore formula la richiesta di erogazione del microinfusore e fornitura in comodato d'uso alla ASP di appartenenza (SCHEDA 1) e viene così erogato lo strumento ed il relativo materiale d'uso.

La richiesta del materiale di consumo (SCHEDA 1a), viene compilata dallo specialista appartenente al centro prescrittore una volta l'anno dopo aver verificato le condizioni per la prosecuzione della cura. Il microinfusore verrà sostituito sempre previa richiesta dello specialista al termine del periodo di garanzia che corrisponde alla vita dell'apparecchio.

Indicazioni per la terapia con microinfusori:

- 1) Diabete scarsamente controllato nonostante la terapia multiniettiva (HbA1c >8,5%).
- 2) Ipoglicemie
 - a. Inavvertite
 - b. Notturme



- c. Severe
- d. riscontro all'autocontrollo glicemico di almeno 4 ipoglicemia/mese non gravi
- 3) Frequenti ospedalizzazioni o visite ambulatoriali per scompenso acuto
- 4) Estrema insulino-sensibilità (<20 UI/die o <0,4 UI/kg pc) Criterio valido soltanto per pazienti in età pediatrica
- 5) Gastroparesi documentata mediante test standard
- 6) Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1 e HbA1c >7%
- 7) Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)

Controindicazioni assolute

- 1) Soggetti scarsamente motivati
- 2) Soggetti che non eseguono controlli
- 3) Alterate funzioni cognitive o disturbi psico-comportamentali
- 4) Non accettazione del microinfusore

Controindicazioni relative

- 1) Riduzione della vista
- 2) Grado di istruzione
- 3) Soggetti che vivono da soli
- 4) Mancanza di un ambiente familiare favorevole

4. Dispositivo per l'Automonitoraggio della Glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitor)

Il dispositivo **Flash Glucose Monitor (FMG)** è un sistema ibrido real time senza allarme, ma aggiornabile, composto da un sensore e da un lettore. Il sensore misura in modo autonomo il livello di glucosio nell'interstizio generando un valore medio ogni 15 min. Una curva di andamento con frecce di tendenza automaticamente si rende disponibile sul monitor del lettore. Il valore aggiornato della glicemia è disponibile solo nel momento in cui il lettore è avvicinato al sensore (a richiesta). Nel caso in cui il lettore non venga avvicinato al sensore per un intervallo di più di 8 h, tutti i dati registrati andranno persi e non saranno disponibili né sul monitor né al momento dello scarico dati. Lo scarico dati avviene sul PC attraverso un software dedicato. Il sensore non richiede calibrazioni ed è progettato per rimanere applicato al corpo fino a 14 giorni.



Contrariamente agli altri sistemi CGM, il FGM non possiede allarmi per iper- o ipoglicemie e **non è quindi adatto all'impiego in pazienti con ipoglicemie inavvertite.**

Inoltre, il sistema richiede la conferma della lettura tramite glicemia capillare quando si abbiano variazioni ampie e inspiegate del glucosio; la fornitura dei sensori deve quindi accompagnarsi ad una fornitura (seppure ridotta rispetto agli altri pazienti) di strisce reattive per la glicemia.

In relazione all'accuratezza e precisione i dati pubblicati indicano una accuratezza dell'85% rispetto alla glicemia capillare a partire dal secondo giorno di utilizzo in quanto nel primo giorno il dato è 78% circa. Inoltre rispetto alla glicemia venosa ha un ritardo di circa 5 min (lag-time).

Il beneficio senza aggravio di spese si può ottenere in coloro che effettuano più di 8 controlli glicemici giornalieri.

Si raccomanda l'uso del Flash Glucose Monitoring secondo una o più delle seguenti condizioni:

- Diabete di tipo 1
- Età pediatrica (4-17)
- Glicemie capillari/die ≥ 7
- HbA1c stabilmente $>8\%$ nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età <65 anni
- Necessità di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)
- Somministrazione giornaliera di 3 o più insuline diverse.

La richiesta del dispositivo di lettura (SCHEDA 2) e del materiale di consumo (SCHEDA 2a) viene compilata dal diabetologo una volta l'anno dopo aver verificato le condizioni per la prosecuzione dell'utilizzo. L'erogazione dei sensori viene effettuata ogni tre/sei mesi, allo scopo di monitorare la data di scadenza del materiale stesso, controllare l'effettivo e corretto utilizzo ed effettuare la rivalutazione del paziente. Numero massimo 26 sensori/anno. La fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare, nei pazienti che utilizzano il FGM, è consentita sino ad un massimo di 50/mese.

Richiesta e distribuzione del dispositivo, attualmente, seguiranno le modalità del sistema WebCare, di seguito descritta, successivamente, l'erogazione avverrà attraverso la piattaforma WebDPC.

5. Dispositivo I-port in pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva

L'I-port è un dispositivo costituito da una piccola porta per iniezioni, riduce lo stress associato alle iniezioni di terapia insulinica multi-iniettiva.



Viene applicato al corpo una volta ogni tre giorni. Questo dispositivo offre una maniera facile e comoda di ricevere ogni giorno molteplici iniezioni senza il bisogno di una puntura per ogni dose somministrata. È stata predisposta una scheda (SCHADA 3) che individua le caratteristiche dei pazienti che in ambito del SSR hanno diritto all'erogazione di tale dispositivo.

6. Piattaforma WEBCARE

Web Care è una sistema web Regionale per la gestione/consultazione "on-line" dei piani terapeutici da parte degli Specialisti, MMG, PLs, Farmacisti di Comunità, Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali . Gli specialisti autorizzati alla prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico redigono on line il piano terapeutico dei pazienti, definendo tipologia e quantità dei prodotti a cui hanno diritto, e consegnano al paziente copia cartacea del piano per il MMG e il PLs per le prescrizioni SSR.

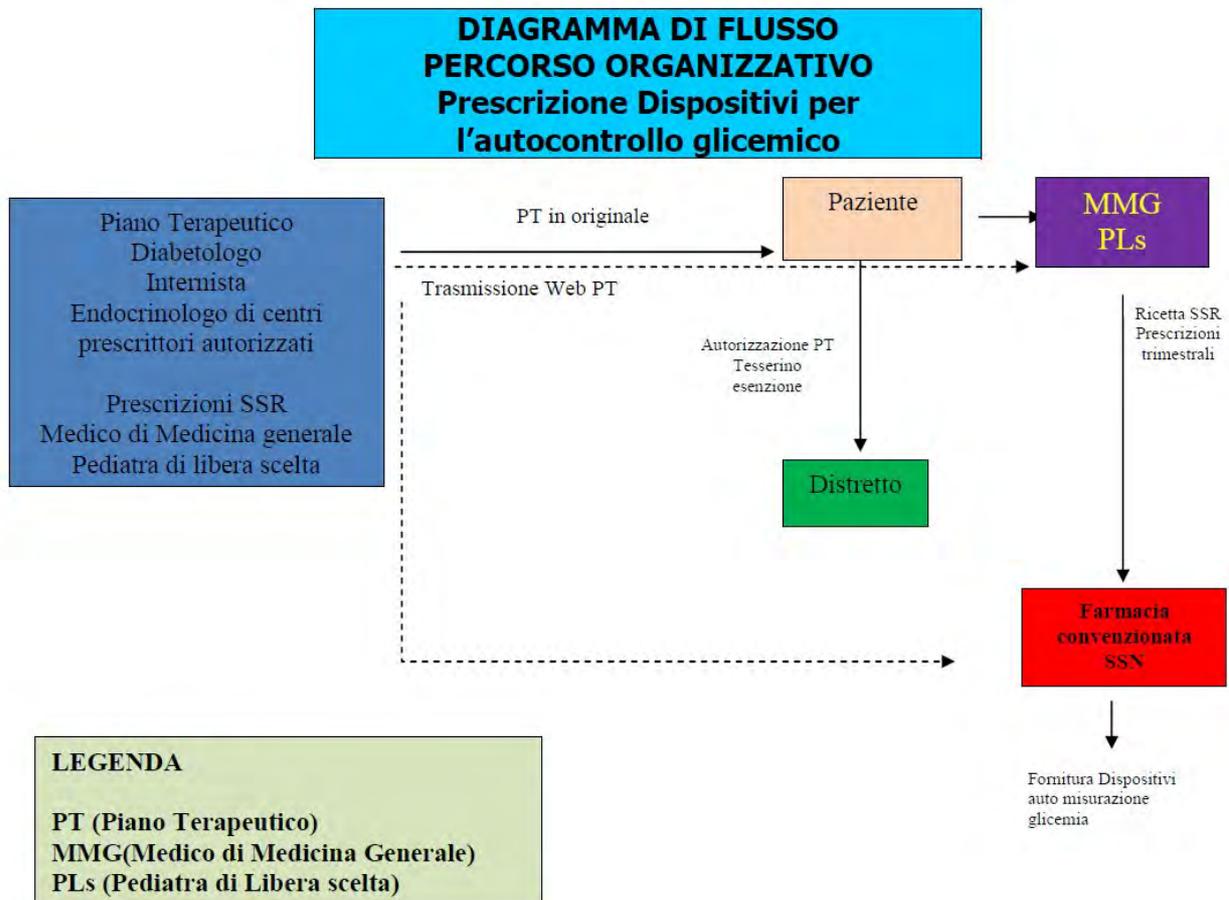
Le farmacie alla consegna della ricetta SSR si collegano al sistema per verificare la validità del PT e le prescrizioni per gli assistiti .

I responsabili delle Farmacie Territoriali (già servizi farmaceutici territoriali)delle ASP possono collegarsi in qualsiasi momento per verificare in tempo reale l'andamento delle prescrizioni. Il sistema dovrebbe consentire un risparmio significativo tramite l'ottimizzazione delle prescrizioni e l'eliminazione degli sprechi.

La prescrizione di microinfusori, sistemi per l'automonitoraggio glicemico FGM e relativi presidi avverrà in prima istanza su scheda cartacea di seguito allegata, in attesa di implementazione del sistema WebCare.



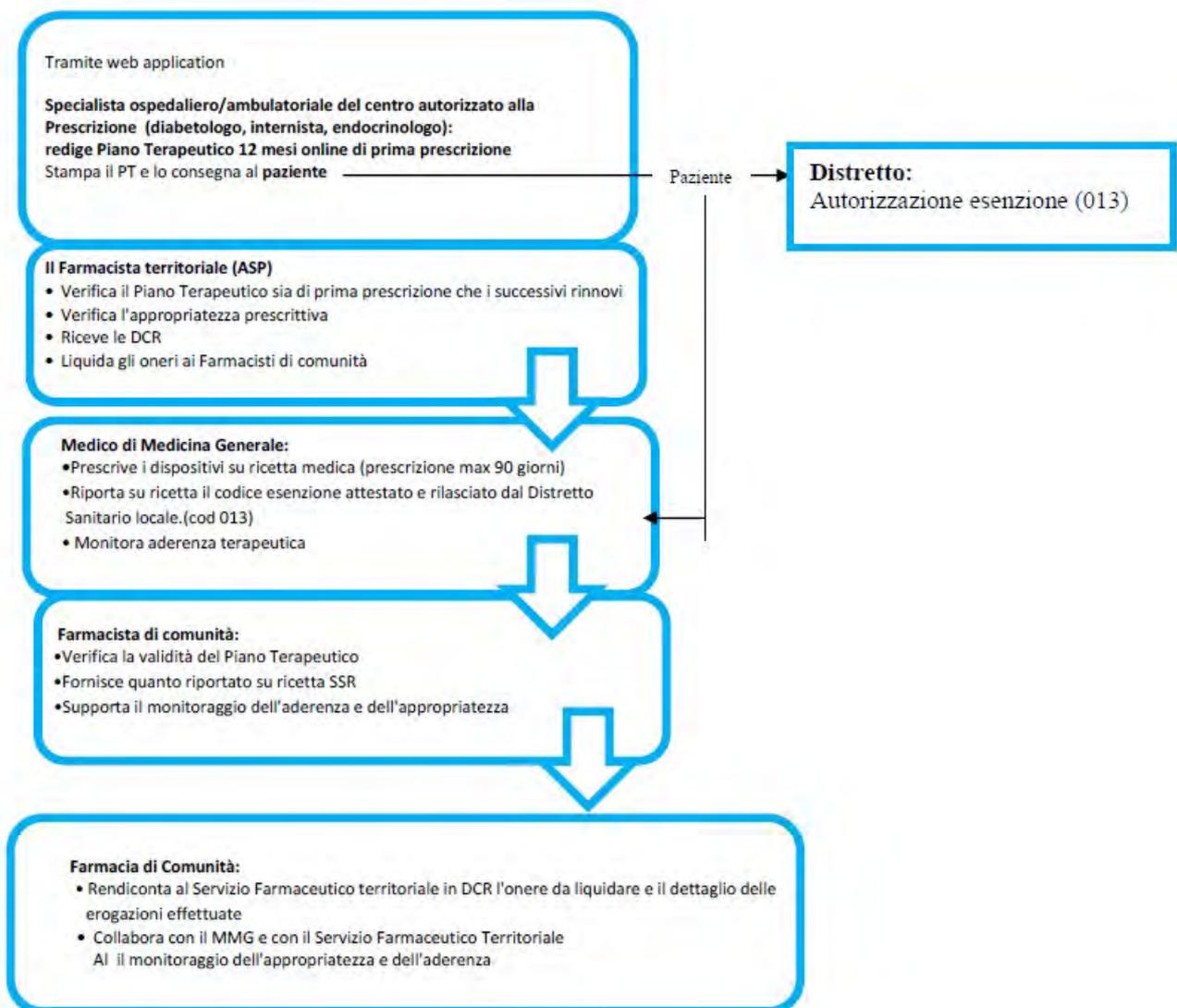
FLOW-CHART RIASSUNTIVO





**DIAGRAMMA DI FLUSSO
PERCORSO ORGANIZZATIVO
Prescrizione Dispositivi per l'autocontrollo
glicemico (web application)**

La web application consente la condivisione in rete tra i professionisti del percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da diabete. Integra Specialisti, Farmacisti Territoriali, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta, Farmacisti di Comunità.





SCHEDA 1

RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASP _____

Alla struttura di Diabetologia
di Coordinamento o delegata

RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel _____ Cod. Fiscale _____

ASP di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 , diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con terapia multiiniettiva terapia con microinfusore dal _____

- Si prescrive terapia con microinfusore
- Si prescrive sostituzione microinfusore per malfunzionamento e fine garanzia (4 anni) HbA1c attuale (v.n._)

Barrare la principale indicazione all'uso del microinfusore (perla prima prescrizione):

- Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiiniettiva con analoghi dell'insulina (HbA1c > 8.5%)
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ gravi o riscontro all'autocontrollo glicemico di almeno 4 ipoglicemie/mese non gravi
- Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica < 20 UI/die 0 < 0,4 U/kg) Criterio valido soltanto per pazienti in età pediatrica
- Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1 e HbA1c > 7%
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva



- Gastroparesi
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto/anno
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)

Si richiede la fornitura del microinfusore modello _____

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**
Con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è:

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza
- Ipoglicemie frequenti o non avvertite almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE- MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO** con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è:

- Compenso metabolico non ottimale
- Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesi

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi per 6 mesi per 12 mesi come di seguito riportato

Serbatoi 10/mese Set
d'infusioni 10/mese

10 sensori/anno per assistito in discontinuo

60 sensori/anno per assistito in *real time*

Trasmettitore garantito dalla Ditta per 4 anni come il microinfusore

Il materiale deve essere erogato ogni 3 mesi.

Si attesta che il/la paziente

1. Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con microinfusore, in particolare:



- Buona accettabilità della malattia e della terapia insulinica
- Aderenza all'autocontrollo glicemico (almeno 4 controlli al giorno)
- Buona educazione alla gestione della malattia
- Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita

2. Ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione)

3. Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e lo ha seguito il programma educativo di rinforzo su:

- funzionamento del microinfusore ed alla gestione della terapia con microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale, memoria boli, visualizzazione profilo basale, basali temporanee, profili alternativi);
- utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia);
- conteggio dei carboidrati ed alla corretta alimentazione.

Il/La paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

Luogo e data _____

TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE



SCHEDA 1a

RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia che effettua la prescrizione

Alla Farmacia Territoriale ASP _____
Alla struttura di Diabetologia di Coordinamento o delegata

RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel _____ Cod. Fiscale _____

ASP di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 , diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con microinfusore dal _____

modello _____

Verificati

- la permanenza dell'indicazione alla terapia con microinfusore
- l'idoneità del paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
 - il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA** con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è:

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza



- Ipoglicemie frequenti o non avvertite almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico
- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO** con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è:

- Compenso metabolico non ottimale
- Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesi

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi come di seguito riportato

- Serbatoi 10/mese
- Set d'infusioni 10/mese
- 10 sensori/anno per assistito in discontinuo
- 60 sensori/anno per assistito in *real time*

Il trasmettitore del CGM viene garantito dalla Ditta per un periodo di 4 anni analogamente al microinfusore. Il materiale di consumo deve essere erogato ogni 3 mesi. Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati. La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto del decreto del Commissario ad Acta del 14/12/2015 n. U00581 pubblicata sul BUR della regione Lazio n. 103 del 24/12/2015.

Luogo e data _____

TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE

SCHEDA 2



RICHIESTA PER DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitor) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTIINIETTIVA
Su carta in testata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia che effettua la prescrizione

Alla Farmacia Territoriale ASP _____
Alla struttura di Diabetologia di Coordinamento o delegata

RICHIESTA PER DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitor) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA Per il/la Sig./ra _____ nato/a a _____ il _____ residente in _____ via/piazza _____ tel _____ Cod. Fiscale _____ ASP di appartenenza _____ Distretto _____ affetto/a da diabete mellito insorto nell'anno _____ in trattamento con terapia insulinica multi-iniettiva dal _____ HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Secondo una o più delle seguenti condizioni:

- Diabete di tipo 1
- Età pediatrica (4-17) Glicemie capillari/die ≥ 7
- HbA1c stabilmente $>8\%$ nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età <65 anni
- Necessità di controllo notturno della glicemia [discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c]
- Somministrazione giornaliera di 3 o più insuline diverse

Si richiede la fornitura del dispositivo automonitoraggio tramite _____

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi come di seguito riportato (max 24 sensori/anno)

Le strisce per l'automonitoraggio della glicemia sono a carico del SSN soltanto nei primi 3 mesi dalla prescrizione del sistema di automonitoraggio della glicemia tramite FGM.



Si attesta che il/la paziente ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e ha seguito il programma educativo di rinforzo sul funzionamento del sistema di automonitoraggio della glicemia tramite FGM.

Luogo e data _____

TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE

pdfelement



SCHEDA 2a

RICHIESTA PER MATERIALE AUTOMONITORAGGIO TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitor) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA

Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia che effettua la prescrizione

Alla Farmacia Territoriale ASP _____
Alla struttura di Diabetologia di Coordinamento o delegata

RICHIESTA PER DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitor) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA Per il/la

Sig./ra _____ nato/a a

_____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel _____ Cod. Fiscale _____

ASP di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito insorto nell'anno _____

in trattamento con terapia insulinica multi – iniettiva e automonitoraggio tramite FGM dal _____

Secondo una o più delle seguenti condizioni:

- Diabete di tipo 1
- Età pediatrica (4-17)
- Glicemie capillari/die ≥ 7 (da PT su piattaforma webcam e/o scarico dati su supporto informatico)
- HbA1c stabilmente $>8\%$ nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età <65 anni
- Necessità di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)
- Somministrazione giornaliera di 3 o più insuline diverse

Verificati

- l' idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo (scarico dati documentato in cartella)
- la riduzione di 1 punto di HbA1c a 12 mesi nel caso del criterio 3

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)



Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi come di seguito riportato (max 24 sensori/anno)

Luogo e data _____

TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE

pdfelement



SCHEDA 3

RICHIESTA PER DISPOSITIVO I-PORT IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA

Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia che effettua la prescrizione

Alla Farmacia Territoriale ASP _____

Alla struttura di Diabetologia di Coordinamento o delegata

RICHIESTA PER DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitor) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA Per il/la

Sig./ra _____ nato/a a

_____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel _____ Cod. Fiscale _____

ASP di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito insorto nell'anno _____

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Barrare l'indicazione:

- bambino di età ≤ 10 anni
- paziente pediatrico con grave e comprovata agorafobia
- paziente con lipodistrofia severa

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi come di seguito riportato (max100/anno)

_____ luogo

e data _____

TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE