



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 46/13 DEL 10.8.2016

Oggetto: **Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con microinfusori e con sistemi di monitoraggio continuo in età pediatrica ed in età adulta e per la prescrizione di dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che, l'erogazione gratuita da parte del SSR dei presidi sanitari diagnostici e terapeutici necessari ai pazienti diabetici per assicurare loro un adeguato autocontrollo glicemico a domicilio, è prevista dalla legge 16 marzo 1987, n. 115 che, all'art. 3, dispone che "Al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura le regioni, tramite le unità sanitarie locali, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della sanità dell'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".

Ai sensi della suddetta normativa l'assistenza integrativa relativa ai presidi per la somministrazione dell'insulina ed ai presidi per l'autocontrollo glicemico è ricompresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Al riguardo l'Assessore precisa che il succitato Decreto Ministeriale 8 Febbraio 1982 riporta la tipologia di presidi concedibili: siringhe da insulina monouso, reattivi per il dosaggio della glicemia e per la ricerca di glicosuria e chetonuria nelle urine ma non riporta il fabbisogno di presidi che possono essere prescritti, sulla base di un piano di autocontrollo glicemico redatto dal medico specialista diabetologo.

Il Ministero della Salute con circolare del 19 aprile 1988 ha fornito chiarimenti sulla tipologia di presidi prescrivibili ai sensi dell'art. 3 della legge n. 115/1987 sui criteri di concessione di riflettometri per la lettura rapida della glicemia e più in particolare dei microinfusori. Relativamente ai microinfusori nella nota ministeriale viene precisato che devono essere concessi, "sotto il diretto controllo" del Servizio Diabetologico in particolari condizioni quali ad esempio la gravidanza della donna diabetica e negli stati di diabete mellito Tipo 1 particolarmente instabile nei quali è necessario ottimizzare il controllo metabolico.

Considerato l'elevato numero di pazienti interessati e considerata l'esigenza di garantire livelli



uniformi di prestazioni nel territorio regionale ma anche di poter programmare e governare la spesa, la Regione Sardegna, sin dall'anno 1992 ha adottato, avvalendosi del supporto di specialisti del settore, provvedimenti finalizzati ad assicurare una adeguata assistenza in materia di autocontrollo glicemico.

L'Assessore ricorda, ancora, che con la Delib.G.R. n. 39/23 del 26.9.2013 è stato formalmente recepito a livello regionale il Piano Nazionale per la malattia diabetica approvato con l'Accordo Stato - Regioni del 6 dicembre 2012, e che con proprio decreto n. 36 del 30.12.2014 è stata ricostituita la Consulta Regionale della diabetologia e malattie metaboliche correlate e sono stati istituiti i Coordinamenti interaziendali regionali relativi alla sezione diabete in età adulta ed alla sezione diabete in età pediatrica. Nella medesima deliberazione è disposto che siano adottati ulteriori atti tesi a dettare anche indirizzi inerenti la prescrizione dei dispositivi per il trattamento e monitoraggio della terapia a domicilio.

Nell'ambito dei suddetti tavoli di coordinamento si è provveduto ad affrontare le problematiche connesse alla necessità di ridefinire ed aggiornare i protocolli di accesso alla prescrizione di presidi di autocontrollo glicemico e di definire, in coerenza con analoghe determinazioni di altre regioni, linee di indirizzo vincolanti per i servizi di diabetologia relativi alla prescrizione ed alla gestione della terapia con microinfusori e con sistemi integrati microinfusore - sensore.

L'accesso a questi dispositivi, a causa delle significative innovazioni tecnologiche degli ultimi anni e della mancanza di un ben definito protocollo regionale, è avvenuto per il tramite di procedure non uniformi nelle ASL della Regione.

I Coordinamenti Interaziendali del diabete in età adulta e di quello in età pediatrica hanno supportato l'Assessorato nella predisposizione delle linee di indirizzo riportate nell' "allegato n. 1" e nell' "allegato n. 2" alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, che sono state condivise con la Consulta Regionale della Diabetologia e malattie metaboliche correlate e che l'Assessore propone alla Giunta regionale per l'approvazione.

In particolare, il documento di cui all'allegato 1 avente ad oggetto "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia con sistema CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), sistema integrato CSII-CGM (Continuous Glucose Monitoring) e monitoraggio continuo della glicemia con sistema CGM stand-alone nei pazienti diabetici adulti (≥ 18 anni) e pediatrici (<18 anni) della Regione Sardegna" stabiliscono criteri uniformi di accesso alle prestazioni, dispongono in tema di appropriatezza prescrittiva e sono tese a responsabilizzare i soggetti prescrittori ed i fruitori delle prestazioni.

Nello specifico, relativamente alla prescrizione dei microinfusori e dei sensori, sono state definite precise indicazioni relative:



- alle condizioni cliniche per la prescrizione, coerenti con la letteratura scientifica di riferimento;
- al numero massimo di dispositivi prescrivibili in relazione alle condizioni cliniche;
- alle controindicazioni;
- ai requisiti minimi dei centri diabetologici prescrittori, e del team specialistico dedicato;
- alla formazione dei pazienti da parte dei centri diabetologici;
- alla rivalutazione periodica dei pazienti in trattamento;
- alla verifica dell'effettivo e consapevole utilizzo dei dispositivi da parte dei pazienti;
- agli indicatori di processo e di risultato.

Il documento, di cui all'allegato 2, avente ad oggetto "Linee di indirizzo per la prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico in pazienti diabetici tipo 1 e tipo 2 adulti (≥ 18 anni) e pediatrici (<18 anni) della Regione Sardegna", dispone relativamente ai pazienti diabetici adulti, la riclassificazione degli stessi in ragione delle condizioni cliniche e stabilisce per ciascuna classe di appartenenza i limiti massimi di strisce prescrivibili.

Inoltre, sono stati introdotti sistemi di verifica obbligatori sull'effettivo utilizzo delle strisce di autocontrollo da parte dei pazienti.

L'Assessore riferisce ancora che, ai fini del governo e coordinamento delle attività di cui trattasi l'Assessorato dell'igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale deve provvedere alle seguenti attività:

- individuazione dei Centri diabetologici abilitati alla prescrizione ed all'impianto dei microinfusori e/o dei sensori, in coerenza con i requisiti minimi previsti per i centri stessi;
- definizione delle procedure per il monitoraggio dell'impianto dei dispositivi di cui trattasi nei pazienti 0 - 18 anni e > 18 anni;
- predisposizione di linee di indirizzo finalizzate al controllo ed al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva ed al governo della spesa e studio ed individuazione di sistemi informatici informativi;
- ridefinizione e/o integrazione della modulistica prescrittiva;
- definizione delle procedure finalizzate al contenimento dei costi di acquisto dei dispositivi, quali microinfusori, sensori e relativo materiale di consumo prevedendo sistemi di aggregazione dei fabbisogni e di centralizzazione degli acquisti da parte di una ASL capofila o per il tramite di altri strumenti che assicurino il contenimento della spesa.

La Giunta regionale, condividendo quanto rappresentato e proposto dall'Assessore dell'Igiene e



Sanità e dell'Assistenza Sociale, constatato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare il documento, “allegato 1”, alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto ”Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia con sistema CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), sistema integrato CSII-CGM (Continuous Glucose Monitoring) e monitoraggio continuo della glicemia con sistema CGM stand-alone nei pazienti diabetici adulti (≥ 18 anni) e pediatrici (<18 anni) della Regione Sardegna”;
- di approvare il documento, “allegato 2”, alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto” Linee di indirizzo per la prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico in pazienti diabetici tipo 1 e tipo 2 adulti (≥ 18 anni) e pediatrici (<18 anni) della Regione Sardegna”;
- di disporre che l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ponga in essere le seguenti attività:
 1. individuazione dei Centri diabetologici abilitati alla prescrizione e all'impianto dei microinfusori e/o dei sensori , in coerenza con i requisiti minimi previsti per i centri stessi;
 2. definizione delle procedure per il monitoraggio dell'impianto dei dispositivi di cui trattasi nei pazienti 0 - 18 anni e > 18 anni;
 3. predisposizione di linee di indirizzo finalizzate al controllo ed al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva ed al governo della spesa e studio ed individuazione di sistemi informatici informativi;
 4. ridefinizione e/o integrazione della modulistica prescrittiva;
 5. definizione delle procedure finalizzate al contenimento dei costi di acquisto dei dispositivi, quali microinfusori, sensori e relativo materiale di consumo prevedendo sistemi di aggregazione dei fabbisogni e di centralizzazione degli acquisti da parte di una ASL capofila o per il tramite di altri strumenti che assicurino il contenimento della spesa.

Il Direttore Generale
Alessandro De Martini

Il Presidente
Francesco Pigliaru