



REGIONE CALABRIA

Proposta di D.C.A. n. 49 del 30.01.2018  
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)

DCA n. 51 del 31 GEN. 2018

**OGGETTO:** PO 2016-2018. Area Efficientamento della spesa – 2.4.1.1 **Modifica ed Integrazione Allegato n. 3 del DCA 146 del 07.11.2017: "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".**

Il Dirigente del Settore  
D.ssa Giuseppina Fersini

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

Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DCA n. 54 del 31 GEN. 2018

**OGGETTO:** PO 2016-2018. Area Efficientamento della spesa – 2.4.1.1 **Modifica ed Integrazione Allegato n. 3 del DCA 146 del 07.11.2017:** “*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*”.

**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;

**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;

**PREMESSO CHE** la Regione Calabria con DCA n. 146 del 6 novembre 2017, oltre ad approvare l'aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale, ha altresì emanato 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);

**CONSIDERATO CHE** in seguito agli approfondimenti eseguiti sul DCA n. 146/17 nella riunione del 16 gennaio 2018, tenutasi presso la Struttura Commissariale con i rappresentanti del Settore n. 11 del Dipartimento Tutela della Salute, sono state concordate le modifiche da apportare all'Allegato n. 3, sopracitato, di seguito dettagliate:

1. Al paragrafo n. 1 **“I Presidi”** all'elenco dei presidi erogabili a carico del SSR viene aggiunto il **“Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio real time (CGM)”**;
2. Al paragrafo n. 2 **“Tetti Prescrittivi dei Dispositivi per l'Autocontrollo Glicemico”**, viene specificato che: **“I presidi distribuiti dovranno avere certificazione ISO 9000”**, mentre, nella Tabella sintetica sono apportate le seguenti modifiche:
  - Viene inserito il rigo: **“Diabetici utilizzatori di CGM in modalità Stand Alone -75 strisce/mese”**;
  - Al rigo **Diabetici in trattamento con microinfusore + CGM (SAP)**, il quantitativo delle strisce viene aumentato da **“50 strisce/mese”** a **“75 strisce/mese”**;
  - Viene inserito il rigo: **“Diabetici utilizzatori di FGM - 50 strisce / mese”**;
3. Al paragrafo n. 3 **“Microinfusori”**, è eliminata la frase **“è una delle proposte per le persone con diabete di tipo 1”**;
4. È inserito un nuovo paragrafo il n. 4 **“Sistema per il Monitoraggio Continuo del Glucosio Real Time (CGM)”**;
5. Il paragrafo **“Dispositivo per l'Automonitoraggio della Glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitor)”** diventa paragrafo n. 5;
6. Al paragrafo n. 5 **“Dispositivo per l'Automonitoraggio della Glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitor)”**, all'elenco delle condizioni per la richiesta del dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia (FGM), vengono apportate le seguenti modifiche:
  - Alla quarta condizione **“HbA1c stabilmente > 8% nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età < 65 anni”** si aggiunge la frase **“con almeno 1 somministrazione di insulina o in occasione di patologie acute e/o di fragilità”**;
  - La sesta condizione **“Somministrazioni giornaliere di tre o più insuline diverse”** viene modificata in **“Almeno tre somministrazioni giornaliere di insulina”**;
7. Al paragrafo n. 6, **“Dispositivo I-port in pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva”**, III° rigo, la frase **“Viene applicato al corpo una volta ogni 3 giorni”** è sostituita da **“Viene applicato al corpo ogni 2/3 giorni”**;
8. Nel FLOW-CHART riassuntivo la dicitura **“Autorizzazione PT Tesserino esenzione”** è sostituita con **“Rilascio Tesserino esenzione”**;

9. Nella scheda 1, in corrispondenza del rigo inerente la prescrizione del Materiale di Consumo, il numero dei serbatoi/mese viene aumentato da “10/mese” a “15/mese”, così come il numero dei set d’infusione/mese che passa da “10/mese” a “15/mese”;
10. Nella scheda 1a:
- In corrispondenza del rigo inerente la prescrizione del Materiale di Consumo, il numero dei serbatoi/mese viene aumentato da “10/mese” a “15/mese”, così come il numero dei Set d’infusione/mese che passa da “10/mese” a “15/mese”;
  - Viene eliminata la frase **“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”;**
11. Nella scheda 2:
- È eliminata dal titolo della scheda la frase: **“In pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva”;**
  - All’elenco delle condizioni per la richiesta del dispositivo per l’automonitoraggio della glicemia (FGM), vengono apportate le seguenti modifiche:
    - Alla quarta condizione “HbA1c stabilmente > 8% nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età < 65 anni” si aggiunge la frase **“con almeno 1 somministrazione di insulina o in occasione di patologie acute e/o di fragilità”;**
    - La sesta condizione “Somministrazioni giornaliere di tre o più insuline diverse” viene modificata in **“Almeno tre somministrazioni giornaliere di insulina”;**
  - In corrispondenza del rigo inerente la prescrizione del Materiale di Consumo, la dicitura “max 24 sensori/anno” è sostituita con **“max 26 sensori/anno”;**
  - La frase “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” è sostituita dalla seguente **“Ai pazienti diabetici che utilizzano l’FGM non potrà essere prescritto un quantitativo di strisce superiore a 50/mese, come da DCA 146/2017”;**
12. Nella scheda 2a:
- È eliminata dal titolo della scheda la frase: **“In pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva”;**
  - In corrispondenza del rigo inerente la prescrizione del Materiale di Consumo, la dicitura “max 24 sensori/anno” è sostituita con **“max 26 sensori/anno”;**
13. Nella scheda 3:
- La frase “Richiesta per Dispositivo Automonitoraggio della glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitor) in pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva” è sostituita da : **“Richiesta per dispositivo I-Port in pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva”;**
  - Il quantitativo massimo del materiale di consumo prescrivibile viene aumentato da “100/anno” a **“130/anno”;**
14. Si aggiungono alle Linee Guida – Allegato 3 al DCA n. 146/17 altre due schede come di seguito specificato:
- Scheda n.4 **“Richiesta dispositivo monitoraggio continuo del glucosio real time (CGM)”;**
  - Scheda n. 4a **“Richiesta per la fornitura del materiale di consumo per dispositivo monitoraggio continuo del glucosio real time (CGM)”;**

## VISTI:

- 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 DPGR n. 354 del 24.6.1999 e ss.mm.ii.;
- 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 DDG n. 106 del 15.01.2016 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l’incarico di Dirigente del Settore n. 13 *Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*”;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 352 del 31 luglio 2017 con cui è stato conferito al Dott. Bruno Zito l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*”;

**TENUTO CONTO CHE** è attualmente pendente innanzi al TAR Calabria ricorso per l’annullamento previa sospensione 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*” – allegato n. 3 al DCA n. 146/17;

**TENUTO CONTO** altresì dell’orientamento giurisprudenziale prevalente in materia che qualifica i provvedimenti del Commissario ad acta quali “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il Commissario, nella sua competenza d’organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro” (cfr. sent. Consiglio di Stato n. 2470/2013);

## RITENUTO DI

- approvare le modifiche ed integrazioni al documento “*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 n. 3 al DCA n. 146/2017 di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- confermare il contenuto del DCA n. 146/17 con le modifiche sopra evidenziate ed i relativi ulteriori allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

**PRECISATO CHE** il documento allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce interamente l’Allegato n. 3 del DCA 146/2017;

**VISTA** l’istruttoria compiuta dai preposti uffici del Dipartimento “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*” della Regione Calabria;

**RITENUTA** la propria competenza

## DECRETA

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

**DI APPROVARE** le modifiche ed integrazioni al documento “*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 n. 3 al DCA n. 146/2017 di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**DI CONFERMARE** il contenuto del DCA n. 146/17 con le modifiche sopra evidenziate, ed i relativi ulteriori allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

**DI PRECISARE** che il documento allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce interamente l'Allegato n. 3 del DCA 146/2017;

**DI TRASMETTERE** al Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

**DI INVIARE** il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

**DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ed agli interessati;

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

**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, questa cifra è destinata a raddoppiare entro il 2030 senza un intervento a livello globale<sup>1</sup>. A livello nazionale, i dati ISTAT 2016 indicano che è diabetico il 5,3% degli italiani (il 5,2% delle donne ed il 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 sessi<sup>2</sup>.

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 euro<sup>3-4</sup>, la maggior parte dei fattori che contribuiscono ai costi sanitari diretti per il diabete sono legati all'ospedalizzazione 50,2%, mentre i Dispositivi incidono per il 4%<sup>5</sup>.

In particolare, in Calabria il 7,9% della popolazione è affetta da Diabete con una prevalenza (%) del 8,2<sup>2</sup>.

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. Nello Specifico, 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 della necessità di effettuare l'automonitoraggio della glicemia.

Gli obiettivi sono:

- Ricepire 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 multi-iniettiva;
- Definire un processo operativo per l'applicazione degli standard relativi all'uso dei suddetti presidi;

<sup>1</sup> Danaei G et al. The Lancet, 2011, 378(9785):31–40

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

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

<sup>4</sup> De Berardis G. et al. Nutr. Metab Cardiovasc Dis 2012; 22:605-12

<sup>5</sup> Osservatorio ARNO 2015

- Uniformare l'utilizzo dei presidi stabilendo dei nuovi tetti prescrittivi, tenendo conto dei principi di appropriatezza e sostenibilità.

#### **VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE ED 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 69/2009 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 Legge 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 loro presenza capillare sul territorio. L'area del diabete per l'elevata prevalenza e l'elevata frequenza di accesso in farmacia del paziente diabetico 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 dall'applicazione di queste nuove funzioni. Lo schema dell'accordo, oltre ai servizi sopra indicati, prevede un incremento dello sconto, dal 45% al 55 %, per l'erogazione dei presidi dei pazienti diabetici 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. I Presidi

Sono erogabili, a carico del SSR i seguenti presidi:

- Strisce reattive per glicemia;
- Aghi per penna da insulina;
- Lancette pungidito;
- Siringhe monouso per insulina;
- Strisce reattive per glicosuria;
- Strisce reattive per chetonemia;
- Strisce reattive per chetonuria;
- Strisce reattive per chetonuria e glicosuria;
- Microinfusori;
- Sistema per il Monitoraggio Continuo del Glucosio Real Time (CGM);
- Dispositivi per l'automonitoraggio glicemico 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:

<b>Diabete di tipo 2 in terapia dietetica</b>	<b>25 strisce / 3 mesi</b>
<b>Diabete di tipo 2 in terapia con incretine (IDPP 4 ed analoghi GLP-1) +/- insulino sensibilizzanti o con glifozine +/- insulino sensibilizzanti.</b>	
<b>Diabete tipo 2, in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi (sulfaniluree e glinidi)</b>	<b>100 strisce / 3 mesi</b>
<b>Pazienti affetti da diabete tipo 2, in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato</b>	<b>125 strisce / 3 mesi</b>
<b>Diabete di tipo 1 - età &lt; 3 anni</b>	<b>300 strisce / mese</b>
<b>Diabete di tipo 1 - età compresa tra i 3 ed i 7 anni</b>	<b>250 strisce / mese</b>
<b>Diabete di tipo 1 - età compresa tra i 7 ed i 18 anni</b>	<b>200 strisce / mese</b>
<b>Diabete di tipo 1 - età &gt; di 18 anni</b>	<b>150 strisce / mese</b>

<b>Diabetici in trattamento con microinfusore</b>	<b>200 strisce / mese</b>
<b>Diabetici utilizzatori di CGM in modalità Stand Alone</b>	<b>75 strisce / mese</b>
<b>Diabetici in trattamento con microinfusore + CGM (SAP)</b>	<b>75 strisce / mese</b>
<b>Diabete di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (3 o più somministrazione die)</b>	<b>150 strisce/ mese</b>
<b>Diabete Gestazionale in trattamento con sola dieta</b>	<b>75 strisce / mese</b>
<b>Diabete Gestazionale in trattamento insulinico</b>	<b>200 strisce / mese</b>
<b>Diabetici utilizzatori di FGM</b>	<b>50 strisce / mese</b>

Si precisa che, nei piani terapeutici finalizzati alla prescrizione in regime SSR 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.

I presidi distribuiti dovranno avere certificazione ISO 9000.

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 reali 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 da 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 un sistema che 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 dell'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 all'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 multi-iniettiva ( $HbA1c > 8,5\%$ )
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. Sistema per il Monitoraggio Continuo del Glucosio Real Time (CGM)**

CGM Real Time (a supporto del paziente) con e senza integrazione con microinfusore (Stand Alone o SAP Sensor-Augmented Pump) si raccomanda l'utilizzo per i pazienti in terapia insulinica intensiva già educati all'autocontrollo con almeno 7-8 punti/die ed in cui sia stato avviato un programma di educazione terapeutica che permette al paziente stesso di modificare la propria terapia in base ai dati glicemici raccolti, alla quantità di carboidrati introdotti con la dieta ed all'attività fisica programmata.

In altre parole il paziente deve essere in grado di modificare anticipatamente la quantità di insulina da somministrare in base alle sue esigenze e correggere la glicemia in estemporanea basandosi sui valori glicemici e sulle curve di tendenza generate dal sistema. Per tale utilizzo si consiglia l'uso in casi selezionati:

1. Valori di HbA1c persistentemente elevati nonostante l'intensificazione della terapia insulinica (HbA1c > 8,5%) nei soggetti di età pediatrica
2. Con meno di 18 anni con diabete non controllato che richiedono più di 7-8 o più controlli glicemici al giorno
3. Ridotta capacità di segnalare l'ipoglicemia
4. Diabete Gestazionale o gravidanza in diabete
5. Ipoglicemie ripetute valutate secondo gli indici di Kovatchev
6. Ipoglicemie severe definite come episodi di ipoglicemia che abbiano richiesto intervento di terzi o

7. Ipoglicemie asintomatiche (unawareness)
8. Categorie particolari di pazienti quali sportivi agonisti o lavori e professioni con esposizione a pericolo

In questi casi deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire fino ad un massimo di 275 gg/anno o in base alle indicazioni del medico. Per i soggetti in età pediatrica deve essere assicurata la fornitura fino a 60 sensori per anno sufficienti a coprire fino ad un massimo di 365 giorni /anno (100% del tempo).

La fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare, nei pazienti che utilizzano il CGM in modalità Stand Alone, è consentita sino ad un massimo di 75/mese.

La richiesta del dispositivo (SCHEDA 4) e del materiale di consumo (SCHEDA 4a) 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. L'utilizzo del CGM-Real Time deve essere gestito da Centri Diabetologici Specialisti che dispongano di un medico ed infermiere dedicato e di sistemi informatici per lo scarico dati e collegamento ad internet per la gestione in remoto delle curve glicemiche.

## **5. 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 ipo-glicemie 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 ed 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 un'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 spesa 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  $\geq 7$
- HbA1c stabilmente  $> 8\%$  nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età  $< 65$  anni con almeno una somministrazione di insulina o in occasione di patologie acute e/o di fragilità;
- Necessità di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)
- Almeno 3 somministrazioni giornaliere di insulina

La richiesta del dispositivo di lettura (SCHEDA 2) e del materiale di consumo (SCHEDA 2a) viene compilato 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.

## 6. 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 2/3 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.

## 7. Piattaforma WEB CARE

Web Care è un sistema web Regionale per la gestione/consultazione "on-line" dei piani terapeutici da parte di Specialisti, MMG, PLS, Farmacisti di Comunità e Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali. Gli specialisti autorizzati alla prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico redigono on-line il piano



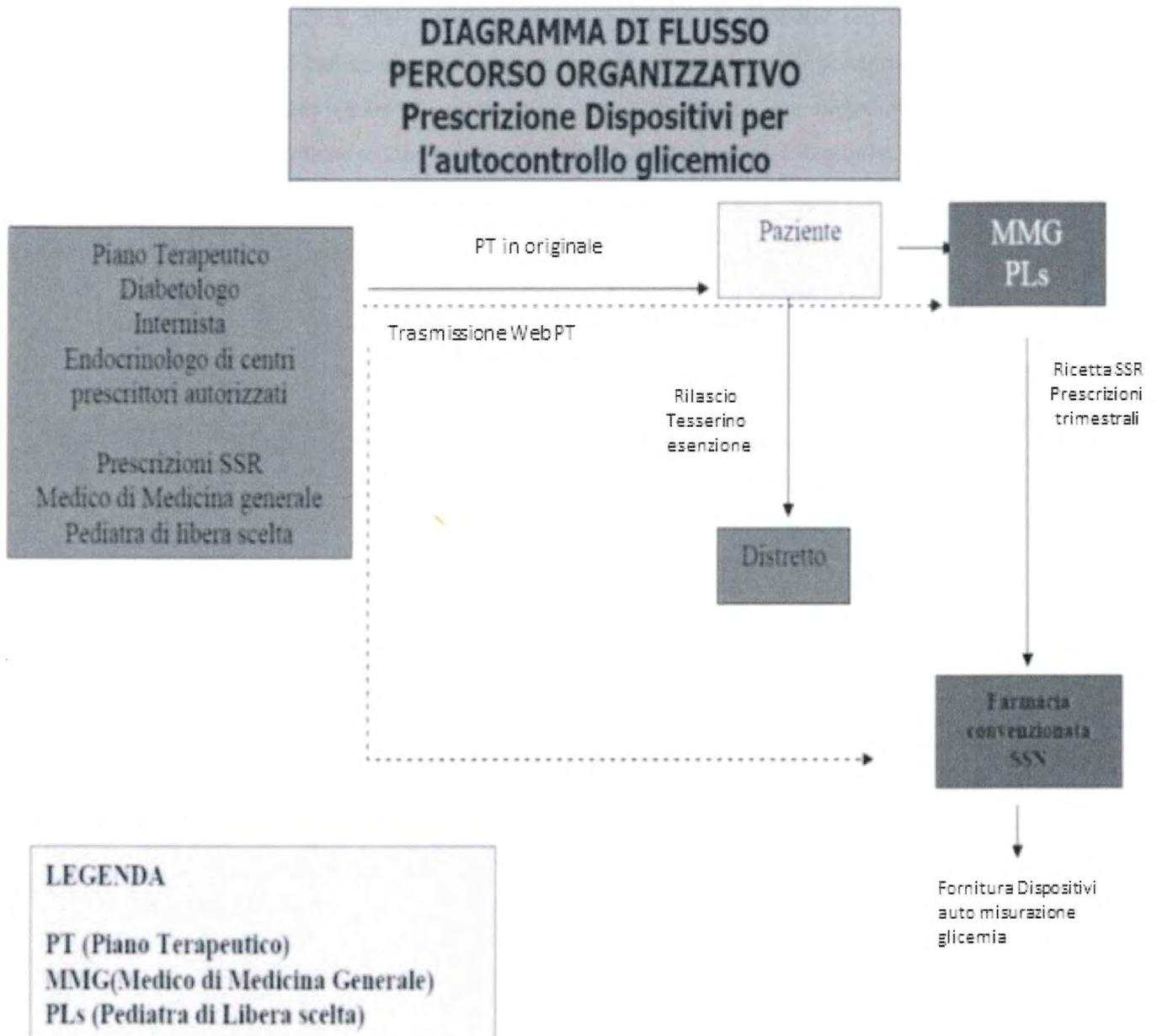


terapeutico dei pazienti, definendo tipologia e quantità dei prodotti a cui hanno diritto, e consegnano al paziente copia cartacea del piano per il MMG ed il PLS per le prescrizioni SSR.

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

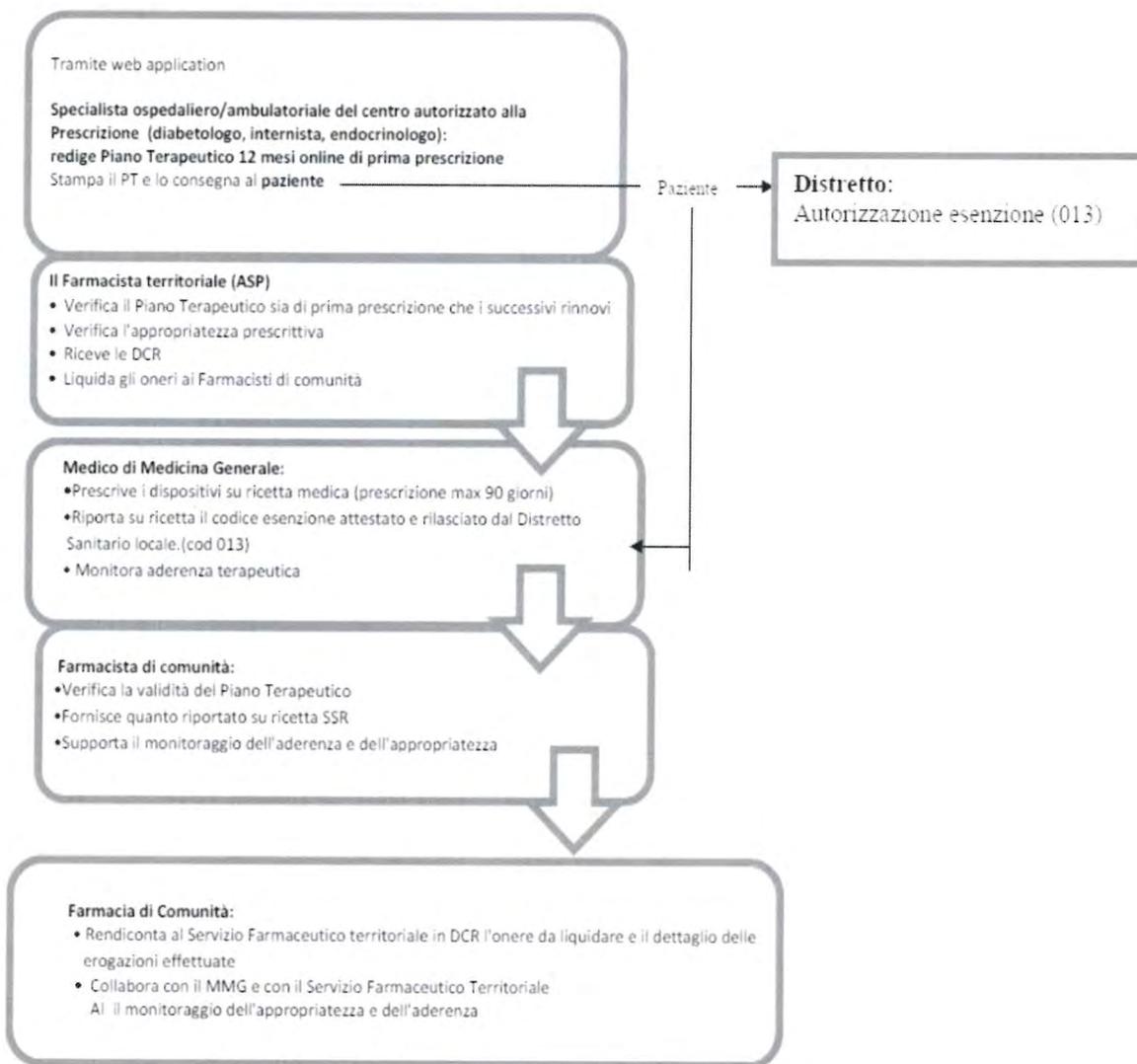
I responsabili delle Farmacie Territoriali (già servizi farmaceutici territoriali) delle ASP possono collegarsi in qualsiasi momento per verificare in tempo reale l'andamento delle prescrizioni. Il sistema dovrebbe consentire un risparmio significativo tramite l'ottimizzazione delle prescrizioni e l'eliminazione degli sprechi. La prescrizione di microinfusori, sistemi per l'automonitoraggio glicemico e relativi presidi avverrà in prima istanza su scheda cartacea di seguito allegata, in attesa di implementazione del sistema web care.

## 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.



GA

**SCHEMA 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 multi-iniettiva  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 (per la prima prescrizione):**

- Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multi-iniettiva con analoghi dell'insulina (HbA1c >8.5%). Criterio valido soltanto per pazienti con diabete di tipo 1
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ gravi o riscontro all'autocontrollo glicemico di almeno 4 ipoglicemia/mese non gravi
- Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 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  6 mesi  12 mesi come di seguito riportato

Serbatoi 15/mese

Set d'infusioni 15/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/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su:**

- Funzionamento e 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 e 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 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 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 15/mese
- Set d'infusioni 15/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.

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)**

*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)**

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  $\geq 7$
- HbA1c stabilmente  $> 8\%$  nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età  $< 65$  anni con almeno 1 somministrazione di insulina o in occasione di patologie acute e/o di fragilità
- Necessità di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)
- Almeno tre somministrazioni giornaliere di insulina

Si richiede la fornitura del dispositivo automonitoraggio tramite sensore modello \_\_\_\_\_

Si prescrive materiale di consumo per  3 mesi  6 mesi  12 mesi come di seguito riportato (max 26 sensori/anno)



Ai pazienti diabetici che utilizzano l'FGM non potrà essere prescritto un quantitativo di strisce superiore a 50/mese, come da DCA 146/2017.

Si attesta che il/la paziente ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o 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**

**SCHEDA 2a**

**RICHIESTA PER MATERIALE AUTOMONITORAGGIO TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitor)**  
*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 MATERIALE AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitor)**

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 ed automonitoraggio tramite FGM dal \_\_\_\_\_

Secondo una o più delle seguenti condizioni:

- Diabete di tipo 1
- Età pediatrica (4-17)
- Glicemie capillari/die  $\geq 7$  (da PT su piattaforma webcare 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)
- Almeno tre somministrazioni giornaliere di insulina

Verificati

- l' idoneità del paziente in termini di aderenza alla terapia ed 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 26 sensori/anno)

---

---

---

Luogo e data \_\_\_\_\_

**TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE**

**FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE**

**SCHEDA 3**

**RICHIESTA PER DISPOSITIVO I-PORT IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA** *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 I-PORT 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. \_\_\_\_\_)

Barrare l'indicazione:

- bambino di età  $\leq 10$  anni
- paziente pediatrico con grave e comprovata agofobia
- paziente con lipodistrofia severa

Si prescrive materiale di consumo per  3 mesi  6 mesi  12 mesi come di seguito riportato (max 130/anno) \_\_\_\_\_

luogo e data \_\_\_\_\_

**TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE**

**FIRMA E TIMBRO DEL  
MEDICO PRESCRITTORE**

**SCHEDA 4**

**RICHIESTA DISPOSITIVO MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO Real Time (CGM)**  
*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 DISPOSITIVO MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO Real Time (CGM)**

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 \_\_\_\_\_

Secondo una o più delle seguenti condizioni:

- Valori di HbA1c persistentemente elevati nonostante l'intensificazione della terapia insulinica (HbA1c > 8,5%) nei soggetti di età pediatrica
- Con meno di 18 anni con diabete non controllato che richiedono più di 7-8 o più controlli glicemici al giorno
- Ridotta capacità di segnalare l'ipoglicemia
- Diabete Gestazionale o gravidanza in diabete
- Ipoglicemie ripetute valutate secondo gli indici di Kovatchev
- Ipoglicemie severe definite come episodi di ipoglicemia che abbiano richiesto intervento di terzi o 118
- Ipoglicemie asintomatiche (unawareness)
- Categorie particolari di pazienti quali sportivi agonisti o lavori e professioni con esposizione a pericolo

Si richiede la fornitura del dispositivo modello \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

La fornitura di sensori deve essere in numero sufficiente a coprire fino ad un massimo di 275 gg/anno o in base alle indicazioni del medico. Per i soggetti in età pediatrica deve essere assicurata la fornitura fino a 60 sensori per anno sufficienti a coprire fino ad un massimo di 365/anno.

Si attesta che il/la paziente è in terapia insulinica intensiva con almeno 7-8 punti/die e che sta effettuando un percorso di educazione terapeutica che gli permette di modificare la propria terapia in base ai dati glicemici raccolti, alla quantità di carboidrati introdotti con la dieta ed all'attività fisica programmata

Luogo e data \_\_\_\_\_

**TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE**

**FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE**

**SCHEDA 4a**

**RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER DISPOSITIVO MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO Real Time (CGM)**

*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 LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER DISPOSITIVO MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO Real Time (CGM)**

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 \_\_\_\_\_

Secondo una o più delle seguenti condizioni:

- Valori di HbA1c persistentemente elevati nonostante l'intensificazione della terapia insulinica (HbA1c > 8,5%) nei soggetti di età pediatrica
- Con meno di 18 anni con diabete non controllato che richiedono più di 7-8 o più controlli glicemici al giorno
- Ridotta capacità di segnalare l'ipoglicemia
- Diabete Gestazionale o gravidanza in diabete
- Ipoglicemie ripetute valutate secondo gli indici di Kovatchev
- Ipoglicemie severe definite come episodi di ipoglicemia che abbiano richiesto intervento di terzi o 118
- Ipoglicemie asintomatiche (unawareness)
- Categorie particolari di pazienti quali sportivi agonisti o lavori e professioni con esposizione a pericolo



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

---

---

Luogo e data \_\_\_\_\_

**TIMBRO DEL CENTRO PRESCRITTORE**

**FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE**

GA

