



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 8 Programmazione Territoriale

Prot. n. 36715

Palermo, 28/07/2022

Ai Direttori Generali
Aziende Sanitarie Provinciali
Regione Siciliana

E, p.c. All'Ufficio Speciale
Centrale Unica di Committenza
per l'acquisizione di beni e servizi
Palermo

Oggetto: Dispositivi di monitoraggio del glucosio con sistema Flash Glucose Monitoring (FGM). Estensione delle indicazioni.

Ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 12 gennaio 2017, con cui sono stati definiti ed aggiornati i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il sistema Flash Glucose Monitoring (FGM) per il monitoraggio della glicemia è stato inserito, con il codice Z12040115, nell'allegato 3 del predetto DPCM.

Con DAS n. 554 del 28 marzo 2019 del Dipartimento Bilancio e Tesoro, il Servizio 6 "Centrale Unica di Committenza" ha aggiudicato, ai sensi degli artt. 32 e 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 all'operatore economico Abbott S.r.l. la fornitura in somministrazione, per tutta la Regione Siciliana, dei dispositivi di monitoraggio del glucosio con sistema FGM.

Su disposizione regionale (circolare n.5 prot. n. 32274 del 16 aprile 2019), le Aziende sanitarie del SSR hanno successivamente avviato gli ordini della fornitura in argomento e provveduto alla stipula dei relativi contratti annuali di approvvigionamento a far data da maggio 2019.

Nella stessa circolare veniva specificato che il target di soggetti potenzialmente beneficiario di tale sistema di monitoraggio, identificato dalle Commissioni regionali per il diabete mellito, era rappresentato dai "pazienti in terapia multi-iniettiva anche portatori di microinfusori, purchè non in possesso di altri sistemi holter", quindi sia di tipo 1 che di tipo 2.

Con successiva circolare n.7 prot.n. 45166 del 04/06/2019, nel timore che il numero di dispositivi non riuscisse a coprire il fabbisogno di tutti i pazienti di tipo 1 e di tipo 2, a seguito di successivo parere espresso dalle Commissioni regionali, l'indicazione alla prescrizione è stata limitata ai pazienti di tipo 1, con particolare riguardo all'età evolutiva.

Ad esito delle attività di controllo della fornitura espletate dal Servizio 8, in ultimo con nota prot. 16680 del 31 marzo 2020 recante "sistema Flash Glucose Monitoring (FGM)", è stata rilevata la disponibilità residua di dispositivi di monitoraggio del glucosio ancora da acquistare per un

valore complessivo pari a ca. il 50% del fabbisogno originariamente determinato in seno alla procedura di approvvigionamento.

Con nota prot. 34401 del 03 agosto 2020, le Aziende Sanitarie provinciali sono state autorizzate a differire al 31/12/2020 il termine di scadenza dei relativi contratti aziendali relativi all'approvvigionamento, nei limiti del quantitativo aggiudicato, dei dispositivi di monitoraggio del glucosio Flash Glucose Monitoring e l'indicazione di tali dispositivi è stata estesa, a giudizio del clinico, anche a favore dei pazienti in trattamento multi-iniettivo di tipo 2.

Con DD n.1 del 18 gennaio 2021 è stata aggiudicata la procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei dispositivi di monitoraggio della glicemia con sistema FGM con app e allarmi per ipo- e iperglicemia (con numero di gara Anac 7986265 – lotto unico CIG 855907976D).

Con la presente, a seguito delle indicazioni pervenute dalla Commissione Regionale per il Diabete in età adulta durante le riunioni del 15/06/22 e del 19/07/2022, considerato il favorevole rapporto costo-beneficio del sistema in oggetto, si autorizza l'estensione dell'indicazione dei sistemi FGM alle seguenti categorie di soggetti:

- pazienti affetti da diabete mellito in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti che possono causare ipoglicemie clinicamente significative: pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal bolus o con microinfusore), pazienti in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici orali o iniettivi, pazienti in trattamento con IGO secretagoghi che possono causare ipoglicemia;
- pazienti con storia di ipoglicemia severa (che ha richiesto un accesso ad area di emergenza o ricovero);
- donne con diabete in gravidanza;
- soggetti con patologie documentate che determinano ipoglicemie clinicamente significative.

In via sperimentale, lo specialista potrà inoltre effettuare la prescrizione, opportunamente motivata, di sistemi di rilevazione intermittenti o in continuo della glicemia (CGM), nelle condizioni - anche in fase di definizione diagnostica - che possano comportare o far sospettare severi episodi di ipoglicemia non legati a malattia diabetica (sindromi ipoglicemiche, glicogenosi, fibrosi cistica) o con sospetta gastroparesi diabetica.

Si autorizzano altresì le Aziende Sanitarie, in via sperimentale, a dotare di sistemi di monitoraggio della glicemia con sistemi FGM, dopo opportuna formazione del personale:

- i reparti di terapia intensiva o unità coronarica;
- i reparti dedicati ai pazienti COVID.

Si sottolinea come le Aziende debbano registrare tutte le autorizzazioni all'uso dei sistemi FGM o CGM e rendicontarne a questo Dipartimento, indicando le categorie di soggetti a favore dei quali tali sistemi siano stati autorizzati. Ciò al fine di effettuare una valutazione dell'impatto di tali disposizioni e consentirne una opportuna rimodulazione.

Considerato che unitamente ai sensori vengono fornite dall'Azienda aggiudicataria strisce e lancette punge dito per le eventuali emergenze dovute ad eventuali malfunzionamenti dei dispositivi, si ribadisce che non è possibile autorizzare l'erogazione di tali presidi ai soggetti per i quali sia stato autorizzato il sistema di monitoraggio con FGM.



Il Dirigente DPS
Ing. Mario La Rocca

Mario La Rocca