ORIGINALE

REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

Seduta del 26 MAR. 2018 Deliberazione N. 171

L'anno _____ il giorno _____ del mese di 26 MAR. 2018 negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente **Dott. Luciano D'ALFONSO**

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. LOLLI Giovanni	X	
2. DI MATTEO Donato		X
3. GEROSOLIMO Andrea		X
4. PAOLUCCI Silvio	X	
5. PEPE Dino	X	
6. SCLOCCO Marinella		X

Svolge le funzioni di Segretario *Fabrizio Bernardini*

OGGETTO

Livelli Essenziali di Assistenza di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017: presa d'atto e approvazione del Documento Tecnico regionale "***Disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito***".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la propria **D.G.R. 26 settembre 2017 n. 521** recante le prime disposizioni attuative in materia di Livelli Essenziali di Assistenza di cui al **D.P.C.M. 12 gennaio 2017**, con la quale, nel recepire e dare attuazione ad alcune previsioni aventi immediata efficacia, in particolare in materia di malattie rare e di malattie croniche ed invalidanti, è stata espressamente rinviata a successivi provvedimenti l'adozione di ulteriori disposizioni regionali in materia di assistenza integrativa;

RICHIAMATA la **D.G.R. 19 agosto 2013 n. 609**, di recepimento dell'Accordo Rep. Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012 "*Piano sulla malattia diabetica*";

CONSIDERATO che tra gli obiettivi e strategie generali espressamente individuati nel Piano nazionale sulla malattia diabetica, di cui alla menzionata D.G.R. n. 609/2013, risultano tra l'altro l'erogazione di servizi in condizioni di appropriatezza e di razionalizzazione dell'offerta, la diffusione di competenze tra gli operatori delle rete assistenziale per una gestione efficace, efficiente e centrata sulla persona del paziente, la promozione dell'appropriatezza nell'uso delle tecnologie, lo sviluppo dell'*empowerment* delle persone con diabete e delle forme di associazionismo;

VISTO il **D.C.A. 5 luglio 2016, n. 76** "*Approvazione del Documento tecnico PDTA del Diabete*", provvedimento con il quale si è inteso stabilire le linee programmatiche di un percorso di cura chiaro, condiviso e centrato sui bisogni dei pazienti diabetici, adulti e pediatrici, con l'obiettivo di prevenire o ridurre le complicanze, salvaguardando la vita dei pazienti, valorizzando i professionisti coinvolti e razionalizzando la spesa sanitaria;

VISTO il **l'art. 13 D.P.C.M. 12 gennaio 2017**, avente ad oggetto la "*Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare*";

EVIDENZIATO che la suindicata normativa, nel richiamare espressamente il nomenclatore di cui all'**Allegato 3 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017** e le correlate prestazioni, prevede l'obbligo in capo alle regioni e alle province autonome di disciplinare le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni medesime, le modalità di fornitura dei prodotti ed i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, nel rispetto degli adempimenti di cui all'art. 50, D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.;

VISTO il **Documento Tecnico** regionale "***Disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito***", trasmesso dall'Agenzia Sanitaria Regionale (A.S.R.) Abruzzo con nota prot. 426 del 14 marzo 2018, acquisita con prot. RA/0074204 del 15 marzo 2018 del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

PRESO ATTO che il Documento è stato elaborato da un Gruppo regionale di lavoro multidisciplinare, composto da rappresentanti della Regione Abruzzo (Dipartimento per la Salute e il Welfare ed Agenzia Sanitaria Regionale), delle Aziende Unità Sanitarie Locali (Medici diabetologi e Farmacisti aziendali, Pediatri e Medici di Medicina Generale), nonché delle Associazioni dei pazienti, e che risulta approvato all'unanimità;

PRESO ATTO delle motivazioni tecniche sottese al **Documento tecnico** trasmesso dall'A.S.R. Abruzzo;

RILEVATO in particolare, quanto evidenziato nel predetto **Documento tecnico**, circa la fondamentale *mission* ivi sottesa, ovvero l'elaborazione di una compiuta regolamentazione in materia di prescrizione e erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito in età adulta e pediatrica, finalizzata a uniformare le procedure di accesso dei pazienti interessati e a migliorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi, mirando alla personalizzazione della prescrizione sulla base del fabbisogno individuale;

CONSIDERATO, a tal proposito, che la disponibilità di molti e sempre nuovi dispositivi medici e la spesa per l'acquisto degli stessi stanno assumendo, nel corso degli anni, una rilevanza sempre maggiore, e che si rende quindi necessario individuare azioni che portino a un equilibrio tra alcuni fattori, ovvero l'accessibilità del paziente interessato all'uso di prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione di acquisto e di prescrizione dei dispositivi, e la disponibilità finanziaria del Servizio Sanitario Regionale;

DATO ATTO che il **Documento tecnico** in questione, sulla base di tali premesse e nel perseguire la suddetta *mission, attua la normativa vigente in materia facendo proprie le evidenze scientifiche poste alla base dei percorsi assistenziali già condivisi, ed esplicita nell'ambito di questi i criteri di selezione dei pazienti, le modalità di erogazione dei dispositivi delle diverse tipologie, e la rete delle Strutture aziendali di diabetologia di I e di II livello deputate alla prescrizione*;

EVIDENZIATO che la suddetta regolamentazione, avendo come obiettivo la diffusione e l'impiego di strumenti e procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, sia personali che sociali, connessi ad un non appropriato autocontrollo glicemico, favorisce l'uso razionale delle risorse già previste per l'attuazione della vigente normativa in materia di livelli essenziali di assistenza (LEA) e consente il controllo della spesa;

RILEVATA, quindi, la necessità di procederne all'approvazione anche a garanzia dei livelli essenziali di assistenza;

RITENUTO per l'effetto di recepire ed approvare l'allegato Documento tecnico regionale "***Disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito***", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

EVIDENZIATO che il medesimo **Documento tecnico** comprende modulistica relativa a:

- ***Accordo terapeutico***, da sottoscriversi tra il paziente, e/o il tutore legale, ed il Medico prescrittore del Servizio aziendale di Diabetologia (cfr., **Allegato 1 al Documento tecnico**);
- ***Accordo terapeutico***, da sottoscriversi tra il paziente, e/o il tutore legale e/o l'esercente la potestà genitoriale in caso di minore, ed il Medico prescrittore del Servizio aziendale di Diabetologia (cfr., **Allegato 1/PED al Documento tecnico**);
- ***Modulo per la fornitura di materiale per l'autocontrollo glicemico*** per l'età adulta (cfr., **Allegato A al Documento tecnico**);
- ***Modulo per la fornitura di materiale per l'autocontrollo glicemico*** per i minori di 18 anni (cfr., **Allegato A/PED al Documento tecnico**);
- ***Piano terapeutico per terapia insulinica intensiva con microinfusore*** per l'età adulta (cfr., **Allegato B al Documento tecnico**);
- ***Piano terapeutico per terapia insulinica intensiva con microinfusore*** per i minori di 18 anni (cfr., **Allegato B/PED al Documento tecnico**);
- ***Piano terapeutico per monitoraggio continuo del glucosio (CGM)*** per l'età adulta (cfr., **Allegato C al Documento tecnico**);
- ***Piano terapeutico per monitoraggio continuo del glucosio (CGM)*** per i minori di 18 anni (cfr., **Allegato C/PED al Documento tecnico**);

PRECISATO, per quanto sopradetto, che l'applicazione del **Documento tecnico** che si approva non prevede costi aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

STABILITO che le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo dettino le disposizioni utili ad assicurare la tempestiva diffusione di informazioni in merito all'applicazione del **Documento tecnico** in questione, sia a beneficio degli operatori coinvolti a vario titolo (MMG, PLS, Medici Specialisti aziendali, personale di assistenza socio - sanitaria territoriale, personale amministrativo in front office, addetti URP, etc..), sia a beneficio dei pazienti e loro familiari e/o *care givers* di riferimento, anche al fine di accelerare e favorire l'uniformità e l'efficacia delle previste procedure;

VISTO il **D.P.C.M. 12 gennaio 2017** recante la "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 S.O. del 18 marzo 2017;

VISTA la **Legge 16 marzo 1987, n. 115**, recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 26 marzo 1987, n. 71;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria, competente nella materia trattata dal presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
- il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto, ha attestato che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. **DI PRENDERE ATTO ED APPROVARE** il **Documento tecnico** regionale "***Disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito***", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **DI DARE ATTO** che il **Documento tecnico** di che trattasi, in attuazione della vigente normativa in materia di Livelli Essenziali di Assistenza di cui al **D.P.C.M. 12 gennaio 2017**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 S.O. del 18 marzo 2017, *stabilisce la regolamentazione in materia di prescrizione ed erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito,* che comprende l'indicazione dei criteri di selezione dei pazienti, delle modalità di erogazione dei dispositivi delle diverse tipologie, e delle Strutture aziendali di I e di II livello della rete diabetologica regionale deputate alla prescrizione;

3. **DI PRECISARE** che la suddetta disciplina deve essere attuata nell'ambito dei percorsi assistenziali già condivisi come da vigente programmazione sanitaria regionale, ed è finalizzata ad uniformare le procedure di accesso dei pazienti diabetici, adulti e pediatrici, e a migliorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi, mirando alla personalizzazione della prescrizione sulla base del fabbisogno individuale, con correlata razionalizzazione dell'impiego delle previste risorse e connesso controllo della spesa;
4. **DI DARE ATTO**, altresì, che il menzionato Documento tecnico comprende la seguente modulistica:
    - ***Accordo terapeutico***, da sottoscriversi tra il paziente, e/o il tutore legale, ed il Medico prescrittore del Servizio aziendale di Diabetologia (cfr., **Allegato 1 al Documento tecnico**);
    - ***Accordo terapeutico***, da sottoscriversi tra il paziente, e/o il tutore legale e/o l'esercente la potestà genitoriale in caso di minore, ed il Medico prescrittore del Servizio aziendale di Diabetologia (cfr., **Allegato 1/PED al Documento tecnico**);
    - ***Modulo per la fornitura di materiale per l'autocontrollo glicemico*** per l'età adulta (cfr., **Allegato A al Documento tecnico**);
    - ***Modulo per la fornitura di materiale per l'autocontrollo glicemico*** per i minori di 18 anni (cfr., **Allegato A/PED al Documento tecnico**);
    - ***Piano terapeutico per terapia insulinica intensiva con microinfusore*** per l'età adulta (cfr., **Allegato B al Documento tecnico**);
    - ***Piano terapeutico per terapia insulinica intensiva con microinfusore*** per i minori di 18 anni (cfr., **Allegato B/PED al Documento tecnico**);
    - ***Piano terapeutico per monitoraggio continuo del glucosio (CGM)*** per l'età adulta (cfr., **Allegato C al Documento tecnico**);
    - ***Piano terapeutico per monitoraggio continuo del glucosio (CGM)*** per i minori di 18 anni (cfr., **Allegato C/PED al Documento tecnico**);
5. **DI PRECISARE** che l'applicazione del **Documento tecnico** non prevede costi aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
6. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare, il quale è tenuto, a sua volta, a notificarlo all'Agenzia Sanitaria Regionale (A.S.R.) dell'Abruzzo ed alle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo, per quanto di rispettiva competenza;
7. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, ai fini del monitoraggio del Piano di Rientro e dei Livelli Essenziali di Assistenza;
8. **DI DISPORRE** che le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo dettino le disposizioni utili ad assicurare la tempestiva diffusione di informazioni in merito all'applicazione del **Documento tecnico** in questione, sia a beneficio degli operatori coinvolti a vario titolo (MMG, PLS, Medici Specialisti aziendali, personale di assistenza socio - sanitaria territoriale, personale amministrativo in front office, addetti URP, ecc..), sia a beneficio dei pazienti e loro familiari e/o *care givers* di riferimento, anche al fine di accelerare e favorire l'uniformità e l'efficacia delle previste procedure;
9. **DI DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.A.T. e sul sito istituzionale della Regione Abruzzo (www.regione.abruzzo.it).

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE SOCIO-SANITARIA

UFFICIO GARANZIA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

L' Estensore

Dott.ssa Virginia Vitullo

(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Virginia Vitullo

(firma)

Il Dirigente del Servizio

Dott. Germano De Sanctis

(firma)

Il Direttore Regionale *ad interim*

Dott. Fabrizio Bernardini

(firma)

Il Componente la Giunta

Dott. Silvio Paolucci

(firma)

==========

Approvato e sottoscritto:

Il Segretario della Giunta

(firma)

Il Presidente della Giunta

(firma)

Copia conforme per uso amministrativo

L'Aquila, lì _____

Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta

(firma)

==========

Salute e il Welfare - Regione Abruzzo Dipartimento per la

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO come parte integrante alla delibera n. 171 del 26 MAR. 2018
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Fabrizio Bernardini
BADIA L.

REGIONE ABRUZZO

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DISPOSITIVI PER L'AUTOCONTROLLO E L'AUTOGESTIONE DI SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO

ASR ABRUZZO AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Gruppo tecnico regionale

Calisi Massimo
Cavuto Livia
Cerulli Aldo
Cipollone Francesca
Consoli Agostino
D'Amario Nicola
Del Papa Cristiana
Di Francesco Gionata
Di Saverio Piero
Ianiro Gabriella
Iannarelli Rossella
Lattanzi Ennio
Minetti Alessandra
Montani Valeria
Paciotti Vincenzo
Palumbo Walter
Raggiunti Bruno
Seller Renato
Tumini Stefano
Vitacolonna Ester
Zinni Lucio

ASR-Abruzzo

Di Corcia Tiziana
Fragassi Giorgia
Saponari Anita

Dipartimento per la Salute e il Welfare

De Sanctis Germano
Vitullo Virginia
Scurti Veronica

Direttore ASR Abruzzo

Mascitelli Alfonso

REGIONE ABRUZZO

Salute e il Welfare - Regione Abruzzo Dipartimento per la

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

INDICE

PREMESSA 3

1. RIFERIMENTO NORMATIVO 3

2. CONTESTO EPIDEMIOLOGICO 4

3. DISPOSITIVI PER AUTOCONTROLLO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA, FLASH GLUCOSE MONITORING E TERAPIA INIETTIVA 5

4. MODALITA' DI EROGAZIONE 8

4.1 RACCOMANDAZIONI PER L'ETA' PEDIATRICA 14

4.2 RACCOMANDAZIONI PER L'ETA' ADULTA 18

5. INDICATORI E TRACCIABILITA' DEL PERCORSO 26

6. RETE CENTRI PRESCRITTORI 27

7. VALUTAZIONE DEI COSTI 29

ALLEGATO 1 .....

ALLEGATO 1/PED .....

ALLEGATO A .....

ALLEGATO A/PED .....

ALLEGATO B .....

ALLEGATO B/PED .....

ALLEGATO C .....

ALLEGATO C/PED .....

PREMESSA

Con la definizione di specifiche disposizioni, la Regione Abruzzo persegue l'obiettivo di uniformare nelle diverse realtà le procedure di accesso, da parte dei pazienti diabetici adulti e pediatrici, all'utilizzo appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del Diabete Mellito in età adulta e pediatrica. 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 sempre uniformi nelle ASL della Regione. La disponibilità di molti e sempre nuovi dispositivi medici e la spesa per l'acquisto degli stessi stanno assumendo, nel corso degli anni, una rilevanza sempre maggiore; è quindi necessario individuare azioni che portino a un equilibrio tra alcuni elementi: la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi, e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio Sanitario Regionale. È necessario avere come obiettivo l'impiego di strumenti e procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi ad un non appropriato autocontrollo glicemico.

Il documento fa proprie le evidenze scientifiche che stanno alla base del percorso assistenziale, nell'ambito del quale vengono indicati i criteri di selezione dei pazienti, le modalità di prescrizione e rimborsabilità dei dispositivi e la rete dei centri prescrittori.

Il gruppo di lavoro che ha contribuito alla stesura del documento ha visto la partecipazione delle Associazioni dei pazienti, dei professionisti diabetologi, dei medici di medicina generale, dei farmacisti aziendali, dei tecnici dell'Assessorato e dell'Agenzia Sanitaria Regionale.

1. RIFERIMENTO NORMATIVO

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 i 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". Il citato 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 reflettometri 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 stadi di Diabete Mellito di Tipo 1 particolarmente instabile nei quali è necessario ottimizzare il controllo metabolico.

Il DPCM 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei LEA (G.U. n. 15 del 18/3/2017), all'articolo 13, stabilisce che "Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia".

2. CONTESTO EPIDEMIOLOGICO

Il Diabete Mellito (DM) è una malattia cronica in costante crescita, definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'epidemia dei primi 25 anni del terzo millennio, che richiede continui e molteplici interventi sui livelli glicemici e sui fattori di rischio cardiovascolari, finalizzati alla prevenzione delle complicanze sia acute che croniche.

I dati riferiti all'anno 2016 dell'Osservatorio Arno Diabete danno una prevalenza nazionale del 6,34%. Dal report dell'ISTAT "Il Diabete in Italia", relativo agli anni 2000-2016, si evince che sono oltre 3.200.000 in Italia le persone che dichiarano di essere affette da diabete nel 2016, pari al 5,3% dell'intera popolazione (16,5% fra le persone di 65 anni e oltre). Questa patologia è più diffusa nelle regioni del Mezzogiorno dove il tasso di prevalenza standardizzato per età è pari al 5,8%, contro il 4% del Nord.

I dati ISTAT 2016 danno per la nostra Regione una prevalenza del Diabete del 5,8% (Istat, Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana"); pertanto si può stimare che in Abruzzo gli adulti con DM siano circa 76.700, mentre i bambini/adolescenti, per la quasi totalità con DM tipo 1, sono circa 600.

La Regione Abruzzo, con DGR n. 609/2013 del 19 agosto 2013, ha recepito il Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, che prevede, tra l'altro, la definizione di linee guida e protocolli che garantiscano l'accesso e l'utilizzo appropriato dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del DM nella popolazione adulta ed in quella pediatrica (0-18anni).

Questo documento, nel promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie, ha l'obiettivo di:

a) Definire criteri di selezione condivisi per un uso mirato della terapia con microinfusori e di altre tecnologie complesse (ad esempio i sensori per la misurazione continua della glicemia), garantire l'adesione ai criteri di prescrizione definiti e, con esse, la competenza del servizio di diabetologia e il monitoraggio dei risultati;
b) Formare e informare sull'uso appropriato delle tecnologie le persone con diabete e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti.

3. DISPOSITIVI PER AUTOCONTROLLO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA, FLASH GLUCOSE MONITORING E TERAPIA INIETTIVA

1) Dispositivi per autocontrollo domiciliare della glicemia

Sono rappresentati da appositi device (glucometri) capaci di leggere la glicemia su sangue capillare applicato o aspirato da una apposita striscia reattiva, diversa per ciascun tipo di device. Hanno diversi gradi di accuratezza e precisione, ed è raccomandato dalle linee guida SID-AMD che vengano utilizzati solo quelli provvisti di dichiarazione di conformità agli standard ISO 15197:2013.

Le strisce reattive sono ovviamente mono-uso. E' richiesta la puntura del polpastrello per l'accesso alla goccia di sangue necessaria per la misura.

2) Monitoraggio continuo del glucosio – Continuos Glucose Monitoring CGM

L'uso di CGM interstiziale viene proposto in associazione all'automonitoraggio con glucometri. Tale approccio, possibile grazie alla disponibilità di sensori del glucosio inseriti nel sottocute, consente il monitoraggio continuo della concentrazione del glucosio nel liquido interstiziale che è in stretta correlazione con la concentrazione ematica.

Il CGM è in grado di fornire dati sulla velocità e sulla direzione di variazione della glicemia. Oltre a questo, consente di ricostruire il profilo della glicemia con una risoluzione temporale di pochi minuti.

Si tratta di una tecnologia che necessita di un'appropriata calibrazione dello strumento con la misurazione della glicemia capillare, e che richiede impegno, abilità e costanza da parte del paziente. È necessario, pertanto, nell'ottica dell'appropriatezza e della sostenibilità, identificare i criteri per la corretta prescrizione dei sistemi di CGM.

Esistono tre tipologie di CGM:

1. **CGM retrospettivo:** il sistema permette di ricostruire e valutare retrospettivamente le concentrazioni di glucosio durante un determinato periodo di tempo;
2. **CGM real-time** con allarme, nel quale i dati sono direttamente visibili e utilizzabili dal paziente;
3. **Sistema Ibrido** (Flash Glucose Monitoring, real-time senza allarme).
   Il sistema fornisce a richiesta il valore e l'andamento della concentrazione interstiziale del glucosio.

3) Microinfusore –CSII (Continuous subcutaneous insulin infusion)

Il microinfusore di insulina è considerato il "gold standard" della terapia insulinica e rappresenta una scelta terapeutica che, in pazienti selezionati, può comportare un miglioramento del controllo metabolico associato anche ad una buona qualità di vita.

La terapia con microinfusore (CSII), rispetto alla terapia multiiniettiva, consente un rilascio di insulina più vicino alla modalità fisiologica.

La terapia insulinica sottocutanea continua tramite microinfusore (CSII) è una delle proposte terapeutiche per le persone con DMT1 e, secondo alcune linee guida, in selezionati pazienti con DMT2 che non raggiungano un compenso glicemico ottimale in terapia insulinica multiiniettiva. Il microinfusore è una micro pompa che infonde insulina al paziente attraverso un set di infusione che va sostituito ogni 2-3 giorni. Tale dispositivo eroga insulina secondo due modalità: una continua (infusione basale) ed una "a richiesta" (boli insulinici).

Anche se il microinfusore facilita un aggiustamento più flessibile della dose di insulina, la sua efficacia è ancora altamente dipendente dal soggetto che lo utilizza, da un frequente monitoraggio della glicemia, da una accurata stima del contenuto in macronutrienti ed in particolare dei carboidrati assunti con un attento aggiustamento della posologia di insulina. La terapia con microinfusore può migliorare la cura del diabete purché venga utilizzato nel paziente giusto selezionato da professionisti con competenze e conoscenze ben precise.

Presa in carico del paziente da parte del team diabetologico.

Il trattamento con microinfusore necessita la presa in carico del paziente da parte di un team specialistico che assicuri addestramento ed educazione specifici a tale tipo di trattamento; è previsto un periodo di training e di prova di almeno due mesi al termine del quale il paziente può risultare idoneo alla terapia e sottoscrivere un accordo terapeutico (vedi Allegati 1 e 1/PED).

4) ***Sistema semi-integrato – SAP*** (Sensor Augmented Pump) – ***Sistemi integrati con algoritmi predittivi***

Esistono sistemi cosiddetti "abbinati" o "integrati" CSII e CGM. I sistemi microinfusore integrati a sensore (Sensor Augmented Pump, SAP) combinano in tempo reale CGM con CSII e cioè il sistema ad infusione continua di insulina per via sottocutanea e quello per il monitoraggio continuo del glucosio real-time. Sono divenuti disponibili sistemi integrati con la funzione della sospensione automatica della erogazione di insulina in caso o in previsione di episodi ipoglicemici ("Low Glucose Suspend" -LGS) in grado di sospendere automaticamente l'erogazione di insulina quando il sensore rileva un valore di glucosio al di sotto di una soglia prestabilita.

L'evoluzione tecnologica ha portato allo sviluppo di un dispositivo dotato di un algoritmo di previsione di ipoglicemia e sospensione automatica dell'infusione dell'insulina da parte del microinfusore (Predictive Low Glucose Management, PLGM) che permette al sistema di sospendere la somministrazione di insulina allorquando l'algoritmo stesso prevede che il paziente possa avvicinarsi alla soglia di ipoglicemia e di riavviare la somministrazione di insulina automaticamente quando la predizione di tale rischio si è ridotta. I sistemi più innovativi permettono, quindi, non solo la sospensione, ma anche la ripresa dell'erogazione in automatico dell'insulina allorché vengano raggiunti i target di glucosio predefiniti.

Si sottolinea che il CGM può essere abbinato anche alla terapia insulinica multiiniettiva convenzionale (MDI) rispettando i criteri di appropriatezza.

4. MODALITA' DI EROGAZIONE

Premessa

Prevenire o rallentare la comparsa delle complicanze, sia acute sia croniche, rappresenta obiettivo precipuo della terapia del diabete. Strumento utilissimo e spesso essenziale per ottenere questo obiettivo è l'autocontrollo glicemico domiciliare. Il termine autocontrollo glicemico (SMBG- Self-Monitoring of Blood Glucose) è riferito alla pratica che comprende: la misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare, l'interpretazione dei risultati ed i conseguenti interventi terapeutici coerenti a migliorarli. E' un'attività del percorso di Educazione Terapeutica Strutturata (ETS), che si raccomanda che le persone con diabete effettuino in collaborazione con il personale sanitario, al fine di acquisire la possibilità di operare scelte terapeutiche appropriate sulla base delle rilevazioni della glicemia. Non è assimilabile alla semplice rilevazione della glicemia, in assenza di un preciso "piano di intervento" fondato sui risultati della rilevazione.
L'autocontrollo glicemico, infatti:

- Fa parte delle competenze teoriche e pratiche che è necessario la persona con diabete acquisisca durante il processo educativo;
- Deve essere parte integrante di un programma di ETS con una metodologia che permetta al paziente di imparare a usare lo strumento, la tecnica per misurare e la pratica dell'autocontrollo;
- Deve essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario qualificato e paziente, per rispondere ai bisogni del paziente stesso;
- E' un vero e proprio strumento terapeutico, centrale nella gestione quotidiana del diabete e richiede la scelta dello strumento più idoneo da parte del team di cura.

Raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo

Non esistono dati definitivi sul rapporto costo/beneficio dell'autocontrollo e della sua frequenza per tutte le tipologie di persone con diabete. Tuttavia, la tipologia della malattia ed il tipo di terapia costituiscono le discriminanti principali per definire la includibilità dell'autocontrollo e stabilirne la periodicità.

Per i pazienti in età pediatrica le linee guida consultate presentano alcune differenze in termini di frequenza e momenti della giornata in cui effettuare le misurazioni glicemiche (prima o dopo i pasti principali e snack, prima di coricarsi) e sul numero minimo di misurazioni da effettuare nell'arco della giornata (6-10 al dì).

Per i pazienti adulti vengono individuate le seguenti classi in funzione della terapia:

- Classe 1: paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore);
- Classe 2: paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato;
- Classe 3: paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi dell'insulina;
- Classe 4: paziente in trattamento con sola dieta, con farmaci anti-iperglicemizzanti NON secretagoghi dell'insulina, o con agonisti recettoriali del GLP-1;
- Classe 5: paziente con diabete gestazionale (GDM).

Sulla base della classe di appartenenza, si identifica la quantità massima raccomandata di misurazioni da effettuare (Tabella 1). La classe a cui appartiene il paziente deve essere indicata nel modulo per la fornitura di materiale per l'autocontrollo glicemico (Allegati A e A/PED).

La prescrizione del sistema di rilevazione continua della glicemia Flash Glucose Monitoring è consentita in regime di rimborsabilità solo nei pazienti di CLASSE 1 (persone con Diabete Mellito di Tipo 1 o persone con Diabete Mellito di tipo 2 in trattamento insulinico multiiniettivo) che siano in cattivo controllo metabolico (HbA1c > 0.5 punti percentuali rispetto al target individuato per il paziente) e/o abbiano frequenti ipoglicemie e per l'età pediatrica.

Tabella 1. Tetti prescrittivi dei dispositivi per autocontrollo glicemico domiciliare.

Diabete mellito in età pediatrica(0-18anni)			
	Condizione	Numero di autocontrolli	Quantità massima concedibile di strisce
	Età < 6 anni pazienti in età pediatrica in MDI o con CSII senza SAP o algoritmi predittivi.	il fabbisogno è di 6 controlli al dì estensibile a 10 controlli su prescrizione specialistica motivata.	300/mese
	Età > 6 anni e < 13 anni	il fabbisogno è di 6 controlli al dì estensibile a 8 controlli su prescrizione specialistica motivata.	250/mese
	Età ≥ 13 anni e < 18 anni	il fabbisogno è di 6 controlli al dì estensibile a 8 controlli su prescrizione specialistica motivata.	250/mese
	Pazienti in età pediatrica in MDI con Flash Glucose Monitoring	nei primi 3 mesi di utilizzo di FPG il fabbisogno può essere esteso a 125 strisce al mese anche per implementare una corretta educazione terapeutica all'uso di FGM	strisce 100/mese sensori 2/mese
	Pazienti in età pediatrica in CSII con SAP o algoritmi predittivi.		125/mese
	Reattivi per chetonuria		25/quadrimestre
	Reattivi per chetonemia		20/quadrimestre nei pazienti in terapia multiiniettiva fino ad un max di 20/bimestre nei pazienti con microinfusore

Diabete mellito negli adulti			
Classe	**Condizione**	**Numero di autocontrolli**	**Quantità massima concedibile di strisce**
Classe 1	Terapia insulinica intensiva (basal bolus)	4-5 controlli/die 5-7 controlli/die	150/mese 250/mese
Classe 1	Microinfusore (CSII)	con SAP o rt-CGM senza SAP	100/mese fino a 200/mese
Classe 1 Inadeguato controllo e/o ipoglicemie	CGM		strisce da 25 a 50/mese sensori 4/mese
Classe 1 Inadeguato controllo e/o ipoglicemie	Flash monitoring		strisce da 25 a 50/mese sensori 2/mese
Classe 1	Gravidanza in donna con diabete (in terapia insulinica multiiniettiva o con microinfusore)		200/mese
Classe 1	Reattivi per chetonuria		25/quadrimestre
Classe 1	Reattivi per chetonemia		20/quadrimestre e in gravidanza fino ad un max di 20 a bimestre
Classe 2	Terapia insulinica basale		50/mese
Classe 2	Terapia insulinica basal plus	n.controlli pari al n. iniezioni +30%	2 somm. insulina=75/mese 3 somm. insulina=100/mese

Classe	Condizione	Numero di autocontrolli	Quantità massima concedibile di strisce
Classe 3	Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi (sulfaniluree o glinidi)	n.controlli pari a profilo settimanale su 4 punti fino a 2controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi della stessa (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)	25/mese 50/mese
Classe 4	Terapia dietetica o in terapia con metformina o glitazoni o inibitori DPP-4 o gliflozine o GLP-1 Receptor Agonist	se associazione con insulina o con farmaci secretagoghi (sulfaniluree o glinidi) vedi classe corrispondente	non necessitano di automonitoraggio salvo deroghe per periodi limitati in caso di valutazione iniziale di efficacia, o concomitante assunzione di farmaci che possono peggiorare il compenso metabolico o malattie intercorrenti possono essere dotati di 25 strisce/semestre
Diabete mellito gestazionale			
Classe	**Condizione**	**Numero di autocontrolli**	**Quantità massima concedibile di strisce**
Classe 5	In sola dieta	fino a 4/die	75-125/mese
Classe 5	In terapia insulinica		150-200/mese
Classe 5	Reattivi per chetonuria		30/mese
Classe 5	Reattivi per chetonemia		20/bimestre

Per quanto riguarda i pungidito e gli aghi per le penne le quantità sono fissate in:

- **Pungidito:** in numero uguale a quello delle strisce per il controllo della glicemia;
- **Aghi per penna da insulina:** in numero uguale al numero di somministrazioni di insulina, eventualmente maggiorabile fino al 20% in ragione di necessità terapeutiche (da esplicitare). Si raccomanda ai servizi erogatori di rispettare la tipologia di ago (lunghezza, spessore, qualità della lubrificazione) prescritto dal centro specialistico. Aghi di lunghezza

insufficiente favoriscono la fuoriuscita di insulina al termine dell'iniezione e aghi di non sufficiente qualità e più dolorosi riducono la compliance alla terapia specie nel bambino.

- **Aghi per penna in pazienti in terapia con analoghi del GLP-1**: in numero uguale a quello delle somministrazioni di terapia iniettiva necessaria, salvo utilizzo di device di iniezione monouso già provvisti del proprio ago.

Le indicazioni proposte riguardano i quantitativi massimi concedibili; le prescrizioni sono decise dal medico del Servizio di Diabetologia e personalizzate per ogni paziente; vengono erogate dopo compilazione da parte del medico del Servizio di Diabetologia del modulo per la fornitura di materiale per l'autocontrollo glicemico (Allegati A e A/PED).

Sono possibili deroghe o eccezioni dovute a:

a) Necessità di prescrizione di quantitativo superiore a quello massimo concedibile in particolari situazioni cliniche intercorrenti caratterizzate da controllo metabolico molto scarso;
b) Prescrizione per periodi limitati per pazienti che non rientrino nelle classi di terapia definite (ad esempio pazienti in sola dieta o in terapia con insulino-sensibilizzanti ma nei quali, o per scompenso iniziale alla prima visita o per monitorare l'efficacia di un cambiamento terapeutico, si reputi opportuno un breve periodo di monitoraggio domiciliare);
c) Pazienti in età pediatrica.

Le motivazioni cliniche della deroga devono essere sinteticamente, ma accuratamente descritte nella sezione "Deroga: motivazione" del modulo per la fornitura di materiale per l'autocontrollo glicemico (Allegati A e A/PED).

Nelle more della completa attivazione a livello regionale di una gestione "on line" della prescrizione e dispensazione dell'assistenza integrativa attraverso il programma di cura informatizzato, la prescrizione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito insulino-trattato e non insulino – trattato e da diabete gestazionale avviene tramite ricetta SSN in presenza e nel rispetto del programma di cura cartaceo (Piano Terapeutico).

Conseguentemente, il Piano Terapeutico ha la validità massima di 1 anno, ma il suo periodo di validità può (e dovrebbe) essere minore, a giudizio dello specialista prescrittore, qualora il quantitativo di presidi prescritto ecceda i limiti massimi suggeriti per la classe del paziente e, in tal caso, viene prescritto "in deroga". Perché i presidi vengano erogati è necessario che vengano esibiti al punto di erogazione il piano terapeutico ed una ricetta del Sistema Sanitario Regionale (compilata dal Servizio Specialistico o dal Medico di Medicina Generale) con la prescrizione di un quantitativo di presidi non superiore al fabbisogno trimestrale. La ricetta dovrà quindi essere ripetuta ad ogni

trimestre fino alla scadenza del Piano Terapeutico Il personale del punto di erogazione, ad ogni erogazione, annoterà sul piano terapeutico, negli appositi spazi, la data, la tipologia e la quantità dei presidi erogati oltre al proprio timbro ed alla propria firma

4.1 RACCOMANDAZIONI PER L'ETA' PEDIATRICA

Aghi per insulina

Si raccomanda ai servizi erogatori di rispettare la tipologia di ago (lunghezza, spessore, qualità della lubrificazione) prescritto dal centro specialistico. Aghi di lunghezza insufficiente favoriscono la fuoriuscita di insulina al termine dell'iniezione e aghi di non sufficiente qualità e più dolorosi riducono la compliance alla terapia specie nel bambino (Allegato A/PED).

Strisce reattive per glicemia

In età pediatrica è necessario un fabbisogno di controlli superiore rispetto alle età successive per maggiore instabilità correlata a:

- Imprevedibilità dell'alimentazione soprattutto nei bambini in età prescolare e in corso di malattie intercorrenti con vomito;
- Attività fisica spesso imprevedibile e non quantificabile con precisione ai fini dell'adeguamento della dose di insulina;
- Frequenti malattie intercorrenti con variazione dell'appetito, presenza di diarrea o vomito e rapida variazione della sensibilità insulinica nell'arco di pochi giorni;
- Rapide variazioni del fabbisogno insulinico (vacanze estive-ripresa scolastica, pubertà).

Il fabbisogno pertanto è di 6 controlli glicemici al dì estensibile a 10 controlli, su prescrizione specialistica motivata (Allegato A/PED).

Microinfusori

L'uso del microinfusore richiede una educazione terapeutica presso il servizio regionale di riferimento (o la certificazione del livello di competenza della famiglia e/o del paziente). La famiglia e/o il paziente devono essere adeguatamente istruiti alla transizione alla terapia multiiniettiva in caso di problemi tecnici con il microinfusore. La presenza di ipoglicemie che incidano sulla qualità della vita è una indicazione specifica. L'uso del microinfusore è

particolarmente appropriato nei pazienti in età prescolare. Tale approccio terapeutico si associa ad una più precoce risoluzione dei sintomi depressivi nella famiglia (in particolare nelle madri) dopo la diagnosi di diabete. La terapia con microinfusore è rischiosa quando il livello di aderenza al piano di cura è inadeguato per la possibilità di rapido sviluppo di chetoacidosi. In età pediatrica l'uso di strisce reattive per i chetoni plasmatici (ac. betaidrossibutirrico - BHOH) è di particolare vantaggio.

Come per l'adulto il compito del Servizio regionale sarà quello di verificare la presenza delle specifiche indicazioni e controindicazioni all'uso del microinfusore (Allegato B/PED).

Indicazioni per l'età pediatrica

a) Inadeguato compenso metabolico con HbA1c costantemente elevata e/o instabilità glicemica;
b) Ipoglicemie ricorrenti;
c) Fenomeno alba;
d) Necessità di frazionare le dosi in pazienti con ridotto fabbisogno insulinico;
e) Agofobia;
f) Necessità di maggiore flessibilità dello stile di vita;
g) Paura delle ipoglicemie tale da determinare una riduzione impropria delle dosi di insulina in particolare di notte e durante la frequenza scolastica (in questo caso è appropriato l'uso di sistemi integrati – microinfusore + CGM - con algoritmo predittivo).

Requisiti del paziente/famiglia

1. Accettazione dello strumento;
2. Motivazione del paziente e della famiglia;
3. Educazione alla terapia ed all'autocontrollo e volontà di eseguire frequenti ed accurati controlli glicemici e/o all'utilizzo del CGM.

Capacità fisiche/tecniche

1. Esecuzione di tutte le operazioni necessarie all'impiego del microinfusore (compreso il ritorno alla terapia multiiniettiva in caso di problema tecnico con la pompa);
2. Assenza di malattie o infermità che possano interferire con la capacità tecnica di impiego del microinfusore.

Livello intellettuale

1. Capacità di assimilare le conoscenze ed imparare le tecniche necessarie all'impiego del microinfusore.

Livello motivazionale

1. Motivazione a migliorare il proprio controllo metabolico;
2. Capacità di seguire raccomandazioni per un impiego sicuro del microinfusore e la prevenzione delle situazioni di rischio;
3. Ruolo responsabile nella gestione giornaliera della terapia.

Avere aspettative realistiche

1. Sulla necessità dell'autocontrollo glicemico e/o con CGM durante la terapia con microinfusore;
2. Sui risultati terapeutici legati anche agli altri componenti del trattamento del diabete (alimentazione, stile di vita).

Controindicazioni

La controindicazione principale alla terapia con CSII è costituita dalla mancanza di uno qualsiasi dei requisiti fondamentali, indipendentemente dalle indicazioni.

L'educazione terapeutica all'uso del microinfusore e dei sistemi di monitoraggio è compito del centro e rappresenterà la naturale estensione del processo educativo necessariamente in atto per il paziente e la famiglia anche in terapia multiiniettiva. La verifica della presenza di un sufficiente livello di conoscenza e di corrette attitudini ed aderenza al processo di cura è compito del servizio regionale anche nel caso di strumenti prescritti fuori regione.

Per l'età pediatrica, particolarmente nei pazienti di età inferiore a 6 anni, per evitare i fenomeni di affaticamento del sito d'infusione responsabili di variazioni molto significative del fabbisogno insulinico quotidiano (fino al 20% dopo le 48 ore di utilizzo della stessa sede d'infusione) la frequenza di sostituzione della cannula è generalmente compresa tra 2 e 3 giorni.

Considerate le peculiarità e specificità dell'età pediatrica si ritiene opportuno un periodo di prova estensibile a 3 mesi.

Strisce reattive per i chetoni

Nei pazienti in età pediatrica la fornitura di strisce reattive per chetoni plasmatici/urinari (Tabella

.1) è utile per prevenire la chetoacidosi in particolare nei bambini in terapia con microinfusore durante gli episodi di malattie intercorrenti con vomito o disidratazione. Tale determinazione permette di definire la presenza di chetoacidosi incipiente (BHOH ≥ 1,5 mmol/L) e di evitare ricoveri impropri (Allegato A/PED).

CGM e sistemi integrati

In età pediatrica il monitoraggio continuo nell'ambito di un approccio multidisciplinare specialistico nei pazienti in MDI o in terapia con microinfusore presenta il vantaggio di contribuire a ridurre la paura delle ipoglicemie specie notturne e nei contesti di socializzazione (ad esempio la scuola).

L'approccio educativo andrà dispensato dal Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica o da servizi specificamente formati dallo stesso.

Per i sistemi di monitoraggio continuo andranno considerate le fasce di età per le quali gli stessi sono approvati. E' prevedibile che tali limiti debbano essere aggiornati per ciascun sistema sulla base delle future procedure di registrazione. Al di fuori di questi limiti prescrittivi dovranno essere attivate le procedure per l'uso off-label.

Sia per i microinfusori che per i sistemi integrati (microinfusore + CGM) pur nell'ambito di un uso appropriato da parte della famiglia e/o del paziente pediatrico si rendono in taluni casi necessari periodi di sospensione e ritorno alla terapia iniettiva. Ad esempio, durante il periodo estivo e la balneazione, per gli adolescenti che praticano sport a livello agonistico durante tornei di particolare impegno, in bambini piccoli in cui la presenza di lipodistrofie o infezioni nel sito di infusione controindichi momentaneamente l'uso di cateteri sottocutanei. Tali periodi andranno debitamente considerati all'atto prescrittivo per evitare sprechi di materiale anche alla luce di eventuali scadenze (Allegati B/PED e C/PED).

In età pediatrica è ammessa una discontinuità di utilizzo in relazione a peculiarità legate a:

- Ridotta disponibilità di aree cutanee adeguate nei bambini molto piccoli, specie nei pazienti che associano l'uso del microinfusore;
- Impatto negativo sull'immagine corporea (ad esempio adolescenti durante i mesi estivi e la balneazione).

Tali variazioni dovranno essere comunque gestite nel follow-up di cura in modo da aumentare il livello di aderenza alla terapia e il raggiungimento dei target terapeutici. I periodi di interruzione del monitoraggio CGM dovranno essere considerati in fase di prescrizione e compilazione del piano terapeutico per evitare sprechi.

4.2 RACCOMANDAZIONI PER L'ETA' ADULTA

Le raccomandazioni relative all'utilizzo dei dispositivi CGM, CSII associati o integrati negli adulti con DM sono suddivise in sezioni differenti per ogni singolo dispositivo per ognuno dei quali si identificano i criteri di eleggibilità.

Monitoraggio continuo del glucosio-CGM

Pazienti eleggibili al CGM retrospettivo in regime di rimborsabilità

Uso retrospettivo "Holter-like" (diagnostico puro)

- In sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (S. ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi Cistica);
- In sospetta gastroparesi diabetica.

Può essere raccomandato nei pazienti insulino-trattati che presentino le seguenti caratteristiche:

- Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness);
- Ipoglicemie frequenti;
- Ipoglicemie notturne;
- Controllo metabolico stabilmente inadeguato.

Uso retrospettivo "Holter-like" (di gestione terapeutica)

- Valutazione profilo glicemico, e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici, nei pazienti in cui l'operatore non ritenga opportuno, per particolari situazioni di tipo clinico e/o psicologico, che questi ultimi siano informati in tempo reale dell'andamento della glicemia.
- Nei pazienti diabetici di tipo 1 in compenso non ottimale, sia in età pediatrica, sia adulti;
- In presenza di ricorrenti iperglicemie al risveglio:
- Nel sospetto di "Hypoglycemia Unawareness";
- In gravidanza;
- Nei pazienti con Diabete mellito tipo 2 instabili.

Si ricorda e si sottolinea che l'uso del CGM retrospettivo non abolisce nei pazienti nei quali è indicato (pazienti in trattamento insulinico multiiniettivo) la necessità di praticare l'autocontrollo glicemico attraverso l'uso di strisce reattive e glucometro, né ne riduce la frequenza.

Pazienti eleggibili al CGM real-time in regime di rimborsabilità

Si raccomanda la prescrizione del CGM real-time a pazienti con DMT1 in terapia insulinica intensiva (MDI/CSII) ed in autocontrollo glicemico convenzionale su almeno 4 punti/die, nei quali sia già stato avviato un programma di ETS che permetta al paziente stesso di modificare la propria terapia insulinica sulla base dei dati glicemici raccolti con il sistema in uso, degli alimenti introdotti (calcolo dei carboidrati) e dell' attività fisica programmata e che presentino almeno uno dei criteri sotto elencati (Allegato C).

Si raccomanda che l'utilizzo del CGM real-time con allarme sia gestito da Servizi di Diabetologia che dispongano delle funzioni di un team multidisciplinare (almeno medico-infermiere-dietista) e nei quali si utilizzi sistematicamente una cartella clinica informatizzata e per l'età pediatrica nel Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica.

Il sistema può essere prescritto a pazienti che garantiscano una continuità d'uso superiore al 70%. In caso di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con un uso meno frequente del 70% è possibile considerare la possibilità di utilizzare il sistema con la prescrizione di un numero di sensori corrispondente alla reale frequenza di utilizzo.

Tali variazioni dovranno essere comunque gestite nel follow-up di cura in modo da aumentare il livello di aderenza alla terapia e il raggiungimento dei target terapeutici. I periodi di interruzione del monitoraggio CGM dovranno essere considerati in fase di prescrizione e compilazione del piano terapeutico per evitare sprechi.

Si raccomanda di offrire un **periodo di prova di almeno un mese** per la verifica dell'aderenza ad un uso continuativo del sensore.

I pazienti candidati all'uso del CGM real-time sono quelli in terapia insulinica multiiniettiva o portatori di microinfusore con:

- HbA1c non al target ottimale per il paziente;
- Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness) e/o importante variabilità glicemica (sia intra day che day to day);
- Documentati episodi di ipoglicemia ricorrente che interferiscano negativamente con la qualità di vita e/o episodi di ipoglicemia severa (>1 episodio/anno).

Si ricorda e si sottolinea che l'uso del CGM *real-time* non abolisce nei pazienti nei quali è indicato (pazienti in trattamento insulinico multiiniettivo) la necessità di praticare l'autocontrollo glicemico

attraverso l'uso di strisce reattive e glucometro, pur riducendone più o meno sensibilmente la frequenza.

Caratteristiche del paziente idoneo all'uso del CGM-RT

Il paziente da avviare a CGM deve:

- Essere già in terapia MDI e già educato/rieducato alla corretta gestione della terapia insulinica e alla conta dei carboidrati;
- Essere disponibile a effettuare SMBG come suggerito;
- Essere adeguatamente istruito nell'uso dello strumento e capace di gestirlo correttamente e di interpretarne i dati e utilizzarli per le opportune decisioni;
- Avere un buona aderenza alla terapia e al programma di follow-up (visite periodiche) e disponibilità all'impiego continuativo (eventuale mese di prova);
- Avere aspettative realistiche.

Criteri per considerare l'interruzione della terapia

- Obiettivi di cura non raggiunti;
- Non utilizzo dello strumento per un tempo ≥ 70 %;
- Utilizzo non corretto dei dati del CGM ;
- Mancato raggiungimento di una duratura riduzione degli episodi ipoglicemici.

In caso di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con un uso meno frequente del 70% è possibile considerare la possibilità di utilizzare il sistema con la prescrizione di un numero di sensori corrispondente alla reale frequenza di utilizzo.

Pazienti eleggibili all'uso del Sistema Ibrido (Flash glucose monitoring, real-time senza allarme) in regime di rimborsabilità

L'utilizzo del Flash Monitoring è gestito dai Servizi di Diabetologia di II livello. La prescrizione del sistema di rilevazione continua della glicemia Flash Glucose Monitoring è consentita in regime di rimborsabilità solo nei pazienti di classe 1 (persone con Diabete Mellito di Tipo 1 o persone con Diabete Mellito di tipo 2 in trattamento insulinico multiiniettivo) che siano in cattivo controllo metabolico (HbA1c > 0.5 punti percentuali rispetto al target individuato per il paziente) e/o abbiano frequenti ipoglicemie.

Raccomandazioni relative all'uso dei dispositivi CGM

Si raccomanda che l'uso dei dispositivi sopracitati sia discusso e concordato con il paziente. La motivazione all'uso continuato degli stessi è un prerequisito che va verificato ad ogni controllo. L'uso deve essere riservato a pazienti con capacità adeguate alla gestione dei dispositivi e inseriti in un contesto favorevole all'uso appropriato dei dispositivi stessi.

La continuità d'uso dei dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio-CGM off-line e real time sarà condizionata dal raggiungimento a 12 mesi di almeno 1 dei seguenti obiettivi specifici:

- Riduzione della HbAIC di almeno 5.5 mmol/moli (0.5%);
- Miglioramento documentato e documentabile della instabilità glicemica;
- Documentata e duratura riduzione degli episodi ipoglicemici;
- Aderenza del paziente al percorso di cura (regolare frequenza ai controlli specialistici);
- Miglioramento della qualità di vita documentato e documentabile.

Il soddisfacimento di almeno uno dei predetti criteri deve essere puntualmente documentato ogni 12 mesi nella domanda di rinnovo della fornitura del materiale consumabile.

Si raccomanda che l'avvio del paziente alla terapia con i dispositivi sopracitati, l'educazione tecnica e terapeutica e l'impianto dei dispositivi siano responsabilità del personale del SSR che opera nei servizi diabetologici. Si specifica che a carico delle ditte produttrici dei dispositivi devono esserci, esclusivamente, l'assistenza tecnica e la risoluzione di problemi strettamente connessi al funzionamento dei dispositivi.

Microinfusore-CSII

I microinfusori insulinici possono essere prescritti solo in Servizi di Diabetologia che dispongano di un team multidisciplinare con organico adeguato e qualificato, con documentata formazione e competenza nel campo specifico dei microinfusori e nei quali si utilizzi sistematicamente una cartella clinica informatizzata e per l'eta pediatrica nel Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica.

Pazienti eleggibili all'impiego del CSII in regime di rimborsabilità

Sono eleggibili all'impiego di CSII in regime di rimborsabilità i pazienti con DMT1 che rispondano ad almeno una delle caratteristiche sottoelencate, oppure pazienti selezionati con DMT2 in terapia insulinica multiiniettiva, di età inferiore a 65 anni, che rispondano ad almeno tre delle caratteristiche

sottoelencate e debitamente documentate da apposita relazione clinica allegata al piano terapeutico che certifichi l'ineludibilità del trattamento.

Si raccomanda la prescrizione dei microinfusori in pazienti in cui sia già stato avviato e documentato un programma di ETS che permetta al paziente stesso di modificare la propria terapia insulinica sulla base dei dati raccolti all'autocontrollo glicemico (almeno 4 misurazioni/die), del cibo introdotto (calcolo dei carboidrati) e dell'attività fisica programmata e nei quali, nonostante terapia insulinica multiiniettiva ottimale, si verifichino le seguenti condizioni:

- HbA1c non al target ottimale per il paziente;
- Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness) e/o importante variabilità glicemica (sia intra-day che day to day);
- Fenomeno alba;
- Documentati episodi di ipoglicemia ricorrente che interferiscano negativamente con la qualità di vita e/o episodi di ipoglicemia severa (>1 episodio/anno);
- Stile di vita erratico (turni lavorativi, attività fisica intensa/agonistica) che sia di ostacolo al raggiungimento di target soddisfacenti di HbA1c;
- In fase di programmazione della gravidanza nel caso del non raggiungimento di un target glicemico adeguato nonostante la terapia insulinica basal/bolus;
- A gravidanza già iniziata e ad organogenesi avvenuta, nel caso in cui, a giudizio del team multidisciplinare, la terapia con microinfusore possa comportare un raggiungimento dei target glicemici;
- Fabbisogno insulinico < a 20 UI/die o < 0,4 UI/Kg peso corporeo;
- Presenza di indicazioni per l'età pediatrica (vedi paragrafo 4.1);
- Gastroparesi.

Per la prescrizione vedi Allegato B.

Raccomandazioni relative all'uso dei Microinfusori

Si raccomanda che l'uso del microinfusore sia discusso e concordato con il paziente. La motivazione all'uso continuato degli stessi è un prerequisito che va verificato ad ogni controllo. L'uso deve essere riservato a pazienti con capacità adeguate alla gestione dei dispositivi e inseriti in un contesto favorevole all'uso appropriato dei dispositivi stessi.

La continuità d'uso dei dispositivi sarà condizionata dal raggiungimento a 12 mesi di almeno 1 dei seguenti obiettivi specifici:

- Riduzione della HbAIC di almeno 5.5 mmol/moli (0.5%);

- Miglioramento documentato e documentabile della stabilità glicemica;
- Documentata riduzione degli episodi ipoglicemici gravi;
- Aderenza del paziente al percorso di cura (regolare frequenza ai controlli specialistici);
- Se prescritto durante la gravidanza la continuità all'uso del microinfusore sarà valutata al termine della gravidanza in base ai punti 1-2-3 riferiti al periodo pre-gravidico;
- Per l'età pediatrica aderenza del paziente al percorso di cura presso il Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica.

Il soddisfacimento di almeno uno dei predetti criteri deve essere puntualmente documentato ogni 12 mesi nella domanda di rinnovo della fornitura del materiale consumabile.

Si raccomanda che l'introduzione del paziente alla terapia con microinfusori, l'educazione tecnica e terapeutica e l'impianto del dispositivo siano responsabilità del personale del SSR che opera nei Servizi di Diabetologia e/o nei Centri Universitari convenzionati con il SSR, nei quali devono essere assicurate le adeguate competenze dei professionisti, la formazione, l'addestramento ed il volume di attività.

Si specifica che a carico delle ditte produttrici dei dispositivi devono esserci, esclusivamente, l'assistenza tecnica e la risoluzione di problemi strettamente connessi al funzionamento dei dispositivi. In nessun caso potranno essere coinvolti in:

- Terapia educazionale;
- Addestramento al CHO counting;
- Impostazione parametri microinfusore e sensore;
- Impostazione o adeguamento terapia insulinica;
- Effettuazione manovre invasive sul paziente;
- Scarico dati micro e sensore;
- Consulenza e assistenza su aspetti amministrativi.

Controindicazioni alla Terapia Insulinica con Microinfusore

Controindicazioni assolute

- Disturbi psichiatrici severi;
- Mancata accettazione dello strumento, negligenza del paziente od incapacità tecniche;
- Mancata adesione al programma di cura;
- Ricorrenti episodi di chetoacidosi durante l'uso del microinfusore.

Controindicazioni relative

- Cecità;
- Prevedibili violazioni delle istruzioni di uso dello strumento, come dettagliato nello specifico manuale d'uso (temperature estreme, campi magnetici intensi, ecc.).

Criteri per considerare l'interruzione della terapia

La terapia con microinfusore dovrà essere interrotta in caso di:

- Mancata aderenza alla terapia (automonitoraggio insufficiente, irregolare follow-up, mancato rispetto dei controlli ambulatoriali);
- Inadeguata gestione;
- Nessun miglioramento del compenso metabolico né riduzione degli episodi ipoglicemici nell'arco di 12 mesi;
- Mancato raggiungimento degli obiettivi di miglioramento del controllo metabolico (es., HbA1c persistentemente >8,5% nell'adulto);
- Richiesta del paziente;
- Comparsa di controindicazioni.

SAP

I sistemi SAP nel DMT1 possono essere prescritti solo in Servizi di Diabetologia che dispongano di un team multidisciplinare con organico adeguato e qualificato con documentata formazione e competenza nel campo specifico dei microinfusori nei quali si utilizzi sistematicamente una cartella clinica informatizzata e per l'età pediatrica dal servizio regionale di diabetologia pediatrica.

Pazienti eleggibili all'uso di SAP in regime di rimborsabilità

Sono eleggibili all'impiego di SAP in regime di rimborsabilità i pazienti con DMT1 (Allegato B).

Si raccomanda la prescrizione dei microinfusori in pazienti in cui sia già stato avviato e documentato un programma di ETS che permetta al paziente stesso di modificare la propria terapia insulinica sulla base dei dati raccolti all'autocontrollo glicemico (almeno 4 misurazioni/die), del cibo introdotto (calcolo dei carboidrati) e dell'attività fisica programmata e nei quali, nonostante terapia insulinica multiiniettiva ottimale, si verifichino le seguenti condizioni:

- HbA1c non al target ottimale per il paziente;
- Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness) e/o importante variabilità glicemica (sia intra-day che day to day);

- Documentati episodi di ipoglicemia ricorrente che interferiscano negativamente con la qualità di vita e/o episodi di ipoglicemia severa (>1 episodio/anno);
- Stile di vita erratico (turni lavorativi, attività fisica intensa/agonistica) che sia di ostacolo al raggiungimento di target soddisfacenti di HbA1c;
- Programmazione della gravidanza nel caso del non raggiungimento di un target glicemico adeguato;
- A gravidanza già iniziata e ad organogenesi avvenuta, nel caso in cui, a giudizio del team multidisciplinare, la terapia con microinfusore possa comportare il raggiungimento dei target glicemici.

Criteri per considerare l'interruzione della terapia

La terapia con SAP dovrà essere interrotta in caso di:

- Mancata aderenza alla terapia (automonitoraggio insufficiente, irregolare follow-up, mancato rispetto dei controlli ambulatoriali);
- Inadeguata gestione;
- Nessun miglioramento del compenso metabolico né riduzione degli episodi ipoglicemici nell'arco di 12 mesi;
- Mancato raggiungimento degli obiettivi di miglioramento del controllo metabolico (es., HbA1c persistentemente >8,5% nell'adulto);
- Richiesta del paziente;
- Comparsa di controindicazioni;
- Obiettivi di cura non raggiunti;
- Non utilizzo dello strumento per un tempo ≥ 70 %;
- Utilizzo non corretto dei dati del CGM;
- Mancato raggiungimento di una duratura riduzione degli episodi ipoglicemici.

In caso di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con un uso meno frequente del 70% si può considerare la possibilità di utilizzare il sistema con la prescrizione di un numero di sensori corrispondente alla reale frequenza di uso.

5. INDICATORI E TRACCIABILITA' DEL PERCORSO

Monitoraggio dell'impatto d'uso dei dispositivi

I dati devono essere desunti annualmente dalle cartelle informatizzate dei Centri Erogatori.

La comunicazione annuale di detti dati è presupposto necessario perché i Centri Erogatori continuino ad essere abilitati alla erogazione.

- N° di Piani Terapeutici per microinfusori rinnovati/N° di Piani Terapeutici per microinfusori emessi nell'anno precedente (≥ 60%);
- N° di Piani Terapeutici attivati su singolo paziente con DMT1 per la terapia insulinica sottocutanea con microinfusore/N° di pazienti adulti con DMT1 per Centro (≤ 25%);
- N° di Piani Terapeutici attivati su singolo paziente con DMT2 per la terapia insulinica sottocutanea con microinfusore/N° di pazienti adulti con DMT2 trattati con terapia insulinica multiiniettiva per Centro (≤ 0.5%).

NB: L'ultimo indicatore è individuato considerando la percentuale di pazienti DMT2 in trattamento con insulina sul totale dei pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici ≤30%.

Tracciabilità del percorso

E' necessario istituire all'interno della cartella clinica informatizzata strumenti di tracciabilità della:

- Prescrizione dello strumento;
- Prescrizione del consumabile;

atti a fornire a cadenza semestrale un report che delinei, in maniera adeguata, l'ammontare dei consumi.

6. RETE CENTRI PRESCRITTORI

I piani terapeutici per la prescrizione dei dispositivi CGM, CSII e SAP e dei relativi materiali di consumo vanno redatti in triplice copia (una per il Servizio Farmaceutico Territoriale, trasmessa a cura del Centro Prescrittore, una per il paziente e una per il Centro Erogatore Aziendale della ASL di appartenenza del paziente) su apposita modulistica. Sarà cura delle Farmacie Ospedaliere/Centri Erogatori informare i pazienti della disponibilità del materiale e programmarne il ritiro.

Requisiti del Centro Prescrittore

I Servizi di Diabetologia deputati alla prescrizione e applicazione dei dispositivi di cui ai punti 2), 3) e 4) del Paragrafo 3 (Servizi di II livello) sono individuati sulla base dei seguenti requisiti:

- Team diabetologico multidisciplinare dedicato e specializzato nell'insegnamento e nell'uso della terapia con CGM/CSII/SAP;
- Utilizzo sistematico della cartella clinica informatizzata e di strumentazione per il download;
- Evidenza di specifica formazione;
- Disponibilità alla collaborazione con le Strutture che potrebbero essere coinvolte nella gestione del paziente portatore di tecnologia avanzata (DEA, Reparti di degenza, MMG, PLS);
- Possibilità di reperibilità telefonica;
- Casistica documentata di pazienti in carico con CGM, CSII e/o SAP.

All'esito della ricognizione effettuata con le AA.SS.LL. alla data del 28/02/2018, le Strutture/Servizi di Diabetologia di I e II livello sono rappresentati nelle tabelle seguenti.

ASL	Denominazione Struttura II livello
201	UOSD Diabetologia - PO Avezzano
	UOSD Diabetologia P.O. L'Aquila
	UOSD Diabetologia PP.OO. Sulmona e Castel di Sangro: sede Sulmona
	UOSD Diabetologia PP.OO. Sulmona e Castel di Sangro: sede Castel di Sangro
202	Diabetologia territoriale Chieti
	Ambulatorio Diabetologia Clinica Medica PO Chieti
	Ambulatorio Diabetologia Vasto
	Ambulatorio Diabetologia Gissi
	Ambulatorio Diabetologia PO Ortona
	Servizio Diabetologia UO Medicina PO Lanciano
	Ambulatorio di Diabetologia, Malattie del Metabolismo e della Nutrizione PAMICIG PO Chieti
	Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica PO Chieti (L.R. n. 85/1998)
203	UOC Territoriale Endocrinologia e Metabolismo Pescara
	Ambulatorio Diabetologia presso UOC Medicina Interna PO Popoli
204	UOSD Diabetologia PO Teramo
	UOSD Diabetologia PO Giulianova
	UOSD Diabetologia PO Atri
	UOS Diabetologia PO S. Omero

I Servizi di Diabetologia di I livello, che integrano la rete diabetologica della Regione Abruzzo, deputati alla prescrizione dei dispositivi di cui al punto 1) del Paragrafo 3, sono rappresentati nella tabella successiva.

ASL	Denominazione Struttura I livello
201	Ambulatorio Diabetologia DSB Barisciano
	Ambulatorio Diabetologia DSB San Demetrio
	Ambulatorio Diabetologia DSB Montereale
	Ambulatorio Diabetologia DSB Rocca di Mezzo
	Ambulatorio Diabetologia DSB Tornimparte
	Ambulatorio Diabetologia DSB Paganica
	Ambulatorio Diabetologia DSB Celano
	Ambulatorio Diabetologia DSB Pescina
202	Ambulatorio Diabetologia PO Atessa
	Diabetologia Territoriale PTA Guardiagrele
	Ambulatorio Diabetologia PTA Casoli
	Ambulatorio Diabetologia DSB Villa Santa Maria
	Ambulatorio Diabetologia DSB Torricella Peligna
	Ambulatorio Diabetologia DSB Lama dei Peligni
	Ambulatorio Diabetologia DSB San Salvo
	Ambulatorio Diabetologia DSB Francavilla Al Mare
	Ambulatorio Diabetologia Casalbordino
203	Ambulatorio Diabetologia PO Penne
204	Ambulatorio Diabetologia Martinsicuro (DSB Val Vibrata)
	Ambulatorio Diabetologia Roseto (DSB Roseto)
	Ambulatorio Diabetologia Montorio/Isola
	Ambulatorio Diabetologia Bisenti

Il piano terapeutico deve essere firmato dal Dirigente Medico prescrittore che si assume pertanto la responsabilità della sua congruenza rispetto alle Linee Guida ed alle Raccomandazioni Regionali.
Il piano terapeutico ha validità annuale, e non può essere rinnovato se non sussistono le condizioni previste dalle Linee Guida e Raccomandazioni Regionali per il rinnovo. La prescrizione dei materiali consumabili, tuttavia, va rinnovata trimestralmente e, pertanto, non può prevedere una quantità di materiale di consumo che ecceda il fabbisogno trimestrale. Anche per l'età pediatrica, al fine di ottimizzare le risorse ed evitare gli sprechi, il materiale consumabile potrà essere prescritto anche su base trimestrale.
Si dispone che il materiale necessario, con i relativi nomi commerciali, per l'automonitoraggio, per il monitoraggio continuo del glucosio, per l'infusione di insulina e sistemi integrati, con il relativo materiale di consumo, siano acquisiti unicamente tramite procedura di gara/accordo quadro del SSR.

7. VALUTAZIONE DEI COSTI

L'autocontrollo glicemico è una componente fondamentale di un appropriato percorso diagnostico-terapeutico per il trattamento del diabete nei pazienti insulino-trattati, e uno strumento importante per il controllo metabolico in quelli di tipo 2 in regime di terapia orale. Al riguardo, importanti studi clinici italiani e internazionali hanno dimostrato l'importanza di uno stretto controllo metabolico nella prevenzione delle complicanze sia croniche che acute del diabete, attraverso il mantenimento dei livelli glicemici entro i limiti consigliati dalle società scientifiche. Secondo il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica, numerose analisi sono state effettuate, con metodologie spesso diverse ma scientificamente molto rigorose, per valutare l'entità dei costi sostenuti dai Servizi Sanitari per la cura e il controllo della malattia diabetica e delle sue complicanze. Attualmente il diabete occupa il secondo posto tra le patologie per i più alti costi diretti, avendo determinato nel 2010 il 10-15% dei costi dell'assistenza sanitaria in Italia. In assenza di complicanze, questi sono pari a circa 800 €/anno per persona, mentre, in presenza di complicanze, possono variare tra i 3.000 e i 36.000 €/anno a persona. Pertanto, la regione Abruzzo, sulla base di esperienze già maturate in altre realtà regionali, ritiene che gli indirizzi in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito, rappresentano un prioritario obiettivo per migliorare l'appropriatezza prescrittiva d'uso dei dispositivi, personalizzare la prescrizione sulla base del fabbisogno individuale e conseguentemente

razionalizzare la spesa. Questa esigenza si è manifestata in considerazione delle approfondite valutazioni del Gruppo di Lavoro che ha contribuito alla elaborazione di un documento tecnico per meglio specificare le tipologie di pazienti diabetici e ridefinire e regolamentare a livello regionale le modalità di dispensazione e rimborsabilità a carico del SSR dei dispositivi per le persone diabetiche.

FONTI CONSULTATE

1. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2016.
2. Agency for Healthcare research and Quality (US) Johns Hopkins University Evidence-based Practice Center Rockville (MD). Methods for Insulin Delivery and Glucose Monitoring: Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Reviews, No. 57. July 2012. Report No.: 12-EHC036-EF.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. London (UK): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2008 Jul. 30 p. (Technology appraisal guidance; no. 151).
4. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology 2016 outpatient glucose monitoring consensus statement endocrine practice Vol 22 No. 2 February 2016: 231.
5. NICE - Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system) Diagnostics guidance Published: 12 February 2016 - nice.org.uk/guidance/dg21).

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO 1

ACCORDO TERAPEUTICO

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____, via/piazza _____ n. _____

tel. _____ , cell. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di residenza: _____,

☐ In terapia insulinica con microinfusore;

☐ In autocontrollo glicemico con sensore glicemico

Dichiara:

☐ Di aver ricevuto dal Servizio di Diabetologia un programma educativo su utilizzo del sensore glicemico e conseguente adattamento della dose insulinica;

☐ Di aver ricevuto dal Servizio di Diabetologia un programma educativo su:

- Funzionamento del microinfusore 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.

☐ Di essere stato informato sugli obiettivi della terapia e di condividerli;

☐ Di seguire lo schema di autocontrollo prescritto dal Servizio di Diabetologia;

☐ Di effettuare i controlli clinici periodici programmati dal Servizio di Diabetologia funzionali anche al rinnovo dell'ordine del materiale di consumo;

☐ Di autorizzare il Servizio di Diabetologia a richiamarlo per eventuale training sull'uso del microinfusore e/o in caso di assenza alle visite di controllo;

☐ Di impegnarsi ad essere aderente all'uso prescritto del dispositivo e di custodirlo correttamente al fine di evitare malfunzionamenti e/o rotture che possano pregiudicarne l'utilizzo;

☐ Di impegnarsi alla riconsegna del dispositivo in caso di cessazione del suo utilizzo prima della scadenza della garanzia dello stesso.

Luogo e data _____

Timbro e firma
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

Firma _____

Si allega al presente, Informativa agli utenti ai sensi degli artt. 13 e 79 del D. Lgs 30 giugno 2003 n. 196

Compilare in duplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

INFORMATIVA AGLI UTENTI AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 79 DEL D. Lgs. 30 GIUGNO 2003 N. 196 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI" (CODICE PRIVACY) E S.M.I.

L'Azienda Sanitaria in applicazione del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (c.d. Codice Privacy), informa che:

1) Il "Codice Privacy" garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e libertà di ogni persona, nonché della dignità personale con particolare riferimento alla riservatezza delle informazioni e all'identità personale. Il trattamento dei dati personali sarà, quindi, improntato a principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi per i quali sono raccolti i dati stessi;
2) I dati personali in ambito sanitario vengono trattati esclusivamente per finalità:
   - Di prevenzione, diagnosi e cura e, comunque, al fine primario di tutelare la salute della persona assistita;
   - Amministrativo-contabili, di valutazione (anche allo scopo di migliorare i servizi offerti facendo riferimento al grado di soddisfazione dell'utente), di controllo (purchè strettamente connessi alle prestazioni erogate) secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento;
   - Certificatorie relative allo stato di salute;
   - Di ricerca scientifica e di statistica: in questo caso, in assenza di esplicito consenso della persona interessata del legale rappresentante, il trattamento avverrà in forma anonima. Potranno essere trattati dati sanitari riguardanti i familiari della persona assistita, solo se strettamente indispensabili, a giudizio del professionista sanitario responsabile delle cure della persona.
3) I dati sono trattati con strumenti sia cartacei che informatici, nel rispetto dei principi e delle regole concernenti le misure minime di sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato. Il trattamento dei dati è indispensabile per poter effettuare le prestazioni richieste e/o necessarie per la tutela della salute della persona assistita e il relativo consenso verrà documentato da operatori autorizzati. Il mancato consenso al trattamento dei dati, con l'eccezione dei trattamenti urgenti e di quelli disposti da: Autorità Pubblica (Sindaco, Autorità Giudiziaria) comporta l'impossibilità di erogare la prestazione sanitaria;
4) I dati personali in ambito sanitario possono essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa:
   - A responsabili e incaricati del trattamento di ciascuna Unità Operativa dell'Azienda;
   - Ad altre Aziende Sanitarie e alla Regione di appartenenza dell'utente;
   - Alla Compagnia Assicurativa dell'Azienda per la tutela della stessa e dei suoi operatori, per le ipotesi di responsabilità;

- Agli Enti Previdenziali per gli scopi connessi alla tutela della persona assisistita;
- Ad altri soggetti pubblici (Regione o Comune) o privati (ai quali siano stati affidati specifici compiti da Parte dell'Azienda) per finalità istituzionali: igiene, sanità pubblica, controllo appropriatezza delle prestazioni, assistenza, spesa sanitaria, ecc.;
- All'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza, nei casi espressamente previsti dalla legge;

5) I dati genetici trattati per fini di prevenzione, diagnosi, cura e ricerca scientifica possono essere utilizzati unicamente per tali finalità o per consentire all'interessato una decisione libera ed informata, o ancora per finalità probatorie in sede civile o penale in conformità alla legge;
6) Ogni assistito è titolare dei diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta, tramite lettera raccomandata, telefax o posta elettronica, rivolta al Titolare o al Responsabile del trattamento può:

- Conoscere mediante accesso gratuito l'origine dei dati personali, le finalità e le modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- Ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
- Opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

REGIONE ABRUZZO

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO 1/PED

ACCORDO TERAPEUTICO

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____, via/piazza _____ n. _____

tel. _____ , cell. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di residenza: _____,

genitori/tutore legale(cancellare la voce che non interessa) del minore _____

nato/a a _____ il _____

Cod.Fiscale. _____ ASL di residenza: _____

☐ In terapia insulinica con microinfusore;

☐ In autocontrollo glicemico con sensore glicemico.

Dichiara per se stesso e per il minore:

☐ Di aver ricevuto dal Servizio di Diabetologia un programma educativo su utilizzo del sensore glicemico e conseguente adattamento della dose insulinica;

☐ Di aver ricevuto dal Servizio di Diabetologia un programma educativo su:

- Funzionamento del microinfusore 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.

☐ Di essere stato informato sugli obiettivi della terapia e di condividerli;

☐ Di seguire lo schema di autocontrollo prescritto dal Servizio di Diabetologia;

☐ Di effettuare i controlli clinici periodici programmati dal Servizio di Diabetologia funzionali anche al rinnovo dell'ordine del materiale di consumo;

☐ Di autorizzare il Servizio di Diabetologia a richiamarlo per eventuale training sull'uso del microinfusore e/o in caso di assenza alle visite di controllo;

Compilare in duplice copia

☐ Di impegnarsi ad essere aderente all'uso prescritto del dispositivo e di custodirlo correttamente al fine di evitare malfunzionamenti e/o rotture che possano pregiudicarne l'utilizzo;

☐ Di impegnarsi alla riconsegna del dispositivo in caso di cessazione del suo utilizzo prima della scadenza della garanzia dello stesso.

Si allega alla presente, Informativa agli utenti ai sensi degli artt. 13 e 79 del D. Lgs 30 giugno 2003 n. 196

Luogo e data _____

Firma del tutore legale/
esercente la patria potestà_____

Per assenso, il minore*_____

Timbro e firma
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

* L'Informativa e il Consenso del minore dovranno tenere conto delle disposizioni del "Codice del Diritto del Minore alla salute e ai servizi sanitari", elaborato dall'Istituto Nazionale per i Diritti dei Minori - INDjMi

Compilare in duplice copia

REGIONE ABRUZZO

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

INFORMATIVA AGLI UTENTI AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 79 DEL D. Lgs. 30 GIUGNO 2003 N. 196 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI" (CODICE PRIVACY) E S.M.I.

L'Azienda Sanitaria in applicazione del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (c.d. Codice Privacy), informa che:

1) Il "Codice Privacy" garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e libertà di ogni persona, nonché della dignità personale con particolare riferimento alla riservatezza delle informazioni e all'identità personale. Il trattamento dei dati personali sarà, quindi, improntato a principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi per i quali sono raccolti i dati stessi;
2) I dati personali in ambito sanitario vengono trattati esclusivamente per finalità:
   - Di prevenzione, diagnosi e cura e, comunque, al fine primario di tutelare la salute della persona assistita;
   - Amministrativo-contabili, di valutazione (anche allo scopo di migliorare i servizi offerti facendo riferimento al grado di soddisfazione dell'utente), di controllo (purchè strettamente connessi alle prestazioni erogate) secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento;
   - Certificatorie relative allo stato di salute;
   - Di ricerca scientifica e di statistica: in questo caso, in assenza di esplicito consenso della persona interessata del legale rappresentante, il trattamento avverrà in forma anonima. Potranno essere trattati dati sanitari riguardanti i familiari della persona assistita, solo se strettamente indispensabili, a giudizio del professionista sanitario responsabile delle cure della persona.
3) I dati sono trattati con strumenti sia cartacei che informatici, nel rispetto dei principi e delle regole concernenti le misure minime di sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato. Il trattamento dei dati è indispensabile per poter effettuare le prestazioni richieste e/o necessarie per la tutela della salute della persona assistita e il relativo consenso verrà documentato da operatori autorizzati. Il mancato consenso al trattamento dei dati, con l'eccezione dei trattamenti urgenti e di quelli disposti da: Autorità Pubblica (Sindaco, Autorità Giudiziaria) comporta l'impossibilità di erogare la prestazione sanitaria;
4) I dati personali in ambito sanitario possono essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa:
   - A responsabili e incaricati del trattamento di ciascuna Unità Operativa dell'Azienda;
   - Ad altre Aziende Sanitarie e alla Regione di appartenenza dell'utente;
   - Alla Compagnia Assicurativa dell'Azienda per la tutela della stessa e dei suoi operatori, per le ipotesi di responsabilità;

- Agli Enti Previdenziali per gli scopi connessi alla tutela della persona assisistita;
- Ad altri soggetti pubblici (Regione o Comune) o privati (ai quali siano stati affidati specifici compiti da Parte dell'Azienda) per finalità istituzionali: igiene, sanità pubblica, controllo appropriatezza delle prestazioni, assistenza, spesa sanitaria, ecc.;
- All'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza, nei casi espressamente previsti dalla legge;

5) I dati genetici trattati per fini di prevenzione, diagnosi, cura e ricerca scientifica possono essere utilizzati unicamente per tali finalità o per consentire all'interessato una decisione libera ed informata, o ancora per finalità probatorie in sede civile o penale in conformità alla legge;
6) Ogni assistito è titolare dei diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta, tramite lettera raccomandata, telefax o posta elettronica, rivolta al Titolare o al Responsabile del trattamento può:
    - Conoscere mediante accesso gratuito l'origine dei dati personali, le finalità e le modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
    - Ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
    - Opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO A

MODULO PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER L'AUTOCONTROLLO GLICEMICO

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Sig. /Sig.ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____, via/piazza _____ n. _____

tel. _____ , cell. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di residenza: _____, affetto/a da:

☐ diabete mellito tipo 1, insorto nell'anno _____
☐ diabete mellito tipo 2, diagnosticato nell'anno _____

Classe 1: terapia insulinica intensiva (terapia basal-bolus)	☐
• Microinfusore (CSII) con SAP o rt-CGM	☐
senza SAP	☐
• CGM	☐
• Flash-monitoring	☐
• Gravidanza in donna diabetica	☐
• Controllo chetonuria	☐
• Controllo chetonemia	☐
Classe 2:	☐
• Terapia insulinica basale	☐
• Terapia insulinica basal plus	
a) 2 dosi di insulina	☐
b) 3 dosi di insulina	☐
Classe 3: terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi (sulfaniluree o glinidi)	☐
Classe 4: sola dieta/metformina/inibitori di PPI -4/glitazoni/glifozine/analoghi GLP-1	☐
Classe 5: diabete mellito gestazionale	☐
a) In sola dieta	☐
b) In terapia insulinica	☐
c) Controllo chetonuria	☐
d) Controllo chetonemia	☐

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Materiale da consegnare, tipo, quantità (massimo per 3 mesi)

Strisce reattive per glicemia	n/mese
Strisce reattive per chetonuria	n/mese
Strisce reattive per chetonemia	n/mese
Pungidito, numero pari al numero di strisce	n/mese
n. iniezioni insulina/die	n. aghi/mese
n. iniezioni analoghi GLP-1	n. aghi/mese

Deroga:
motivazione_____

_____

_____

Periodo di durata della deroga: n. di settimane_____

luogo e data _____

Timbro e firma
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

PARTE RISERVATA AL CENTRO EROGATORE

Trim.	Materiale consegnato	Quantità	Data di erogazione	Firma del Referente Centro Erogatore	Firma del paziente o suo delegato, per ricevuta
I					
II					
III					
IV					

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO A/PED

MODULO PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER L'AUTOCONTROLLO GLICEMICO (età < 18 anni)

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Nome e Cognome_____

nato/a a_____il_____

residente in _____, via/piazza _____n._____

tel. _____ , cell. _____Cod. Fiscale _____

ASL di residenza:_____,

Età < 6 anni: pazienti in età pediatrica in MDI o con CSII senza SAP o algoritmi predittivi ☐

Età >6 anni e < 13 anni ☐

Età ≥13 anni e < 18 anni ☐

Pazienti in età pediatrica in MDI con Flash Glucose Monitoring ☐

Pazienti in età pediatrica in CSII con SAP o algoritmi predittivi ☐

Controllo Chetonuria ☐

Controllo Chetonemia ☐

Materiale da consegnare, tipo, quantità (massimo per 3 mesi)

Strisce reattive per glicemia	n/mese
Strisce reattive per chetonuria	n/mese
Strisce reattive per chetonemia	n/mese
Pungidito, numero pari al numero di strisce	n/mese
n. iniezioni insulina/die	n. aghi/mese

Deroga:
motivazione_____

_____

_____

Periodo di durata della deroga: n. di settimane_____

luogo e data _____

Timbro e firma
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

ASR ABRUZZO AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

PARTE RISERVATA AL CENTRO EROGATORE

Trim.	Materiale consegnato	Quantità	Data di erogazione	Firma del Referente Centro Erogatore	Firma del tutore/esercente la patria potestà, per ricevuta
I					
II					
III					
IV					

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO B

PIANO TERAPEUTICO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Per il/la Sig/Sig.ra_____

nato/a a_____il_____

residente in _____, via/piazza _____n._____

tel. _____ , cell. _____Cod. Fiscale_____

ASL di residenza:_____, affetto/a da:

☐ diabete mellito tipo 1, insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con:

- ☐ terapia multiiniettiva;
- ☐ terapia con microinfusore dal _____

Si prescrive:

- ☐ terapia con microinfusore;
- ☐ sostituzione microinfusore per mal funzionamento e fine garanzia.
  HbA1c attuale _____ (target ottimale suggerito____).

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

- ☐ HbA1c non al target ottimale per il paziente;
- ☐ Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness) e/o importante variabilità glicemica (sia intra-day che day to day);
- ☐ Fenomeno alba;
- ☐ Documentati episodi di ipoglicemia ricorrente che interferiscano negativamente con la qualità di vita e/o episodi di ipoglicemia severa (>1 episodio/anno);
- ☐ Stile di vita erratico (turni lavorativi, attività fisica intensa/agonistica) che sia di ostacolo al raggiungimento di target soddisfacenti di HbA1c;
- ☐ In fase di programmazione della gravidanza nel caso del non raggiungimento di un target glicemico adeguato nonostante la terapia insulinica basal/bolus;
- ☐ A gravidanza già iniziata e ad organogenesi avvenuta, nel caso in cui, a giudizio del team multidisciplinare, la terapia con microinfusore possa comportare un raggiungimento dei target glicemici;
- ☐ Fabbisogno insulinico < a 20 UI/die o < 0,4 UI/Kg peso corporeo;
- ☐ Gastroparesi;
- ☐ Altro:_____

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Si richiede la fornitura del microinfusore: nome commerciale_____

Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)_____Codice Reperto_____

(recapiti ditta) _____

☐ Si ritiene necessario per l'ottimizzazione metabolica un SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- ☐ HbA1c non al target ottimale per il paziente;
- ☐ Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness) e/o importante variabilità glicemica (sia intra-day che day to day);
- ☐ Fenomeno alba;
- ☐ Documentati episodi di ipoglicemia ricorrente che interferiscano negativamente con la qualità di vita e/o episodi di ipoglicemia severa (>1 episodio/anno);
- ☐ Stile di vita erratico (turni lavorativi, attività fisica intensa/agonistica) che sia di ostacolo al raggiungimento di target soddisfacenti di HbA1c;
- ☐ In fase di programmazione della gravidanza nel caso del non raggiungimento di un target glicemico adeguato nonostante la terapia insulinica basal/bolus;
- ☐ A gravidanza già iniziata e ad organogenesi avvenuta, nel caso in cui, a giudizio del team multidisciplinare, la terapia con microinfusore possa comportare un raggiungimento dei target glicemici;
- ☐ Fabbisogno insulinico < a 20 UI/die o < 0,4 UI/Kg peso corporeo;
- ☐ Presenza di indicazioni per l'età pediatrica (vedi paragrafo);
- ☐ Gastroparesi.

☐ 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

- ☐ HbA1c non al target ottimale per il paziente;
- ☐ Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness) e/o importante variabilità glicemica (sia intra-day che day to day);
- ☐ Documentati episodi di ipoglicemia ricorrente che interferiscano negativamente con la qualità di vita e/o episodi di ipoglicemia severa (>1 episodio/anno);
- ☐ Stile di vita erratico (turni lavorativi, attività fisica intensa/agonistica) che sia di ostacolo al raggiungimento di target soddisfacenti di HbA1c;
- ☐ Programmazione della gravidanza nel caso del non raggiungimento di un target glicemico adeguato;
- ☐ A gravidanza già iniziata e ad organogenesi avvenuta, nel caso in cui, a giudizio del team multidisciplinare, la terapia con microinfusore possa comportare il raggiungimento dei target glicemici.

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Indicare tipologia e quantità del materiale di consumo necessario per 12 mesi di terapia

Materiali di consumo	Nome commerciale e misura	Quantità
Ago-cannula		
Set infusionale (ago-cannula + catetere)		
Serbatoio per insulina		
Batterie		
Sensore rilev. glucosio interstiziale		
Dispositivo per inserzione		
Adattatore		
Eventuali accessori		

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Servizio di Diabetologia che si impegna a fornire appropriata assistenza, anche telefonica, nonché a rispettare il follow-up previsto ed a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Timbro e firma
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

PARTE RISERVATA AL CENTRO EROGATORE

Trim.	Materiale consegnato	Quantità	Data di erogazione	Firma del Referente Centro Erogatore	Firma del paziente o suo delegato, per ricevuta
I					
II					
III					
IV					

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO B/PED

PIANO TERAPEUTICO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE (età < 18 anni)

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Per il paziente (Nome e Cognome)_____

nato/a a_____il_____

residente in _____, via/piazza _____n._____

tel. _____ , cell. _____Cod. Fiscale _____

ASL di residenza:_____, affetto/a da:

☐ diabete mellito tipo 1, insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con:

- ☐ terapia multiiniettiva;
- ☐ terapia con microinfusore dal _____

Si prescrive:

- ☐ terapia con microinfusore;
- ☐ sostituzione microinfusore per mal funzionamento e fine garanzia.
  HbA1c attuale _____

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

- ☐ Inadeguato compenso metabolico con HbA1c costantemente elevata e/o instabilità glicemica;
- ☐ Ipoglicemie ricorrenti;
- ☐ Fenomeno alba;
- ☐ Necessità di frazionare le dosi in pazienti con ridotto fabbisogno insulinico;
- ☐ Agofobia;
- ☐ Necessità di maggiore flessibilità dello stile di vita;
- ☐ Paura delle ipoglicemie tale da determinare una riduzione impropria delle dosi di insulina in particolare di notte e durante la frequenza scolastica (in questo caso è appropriato l'uso di sistemi integrati – microinfusore + CGM - con algoritmo predittivo);
- ☐ Altro:_____

Si richiede la fornitura del microinfusore: nome commerciale_____

Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)_____Codice Reperto_____

(recapiti ditta) _____

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Indicare tipologia e quantità del materiale di consumo necessario per 12 mesi di terapia

Materiali di consumo	Nome commerciale e misura	Quantità
Ago-cannula		
Set infusionale (ago-cannula + catetere)		
Serbatoio per insulina		
Batterie		
Sensore rilev. glucosio interstiziale		
Dispositivo per inserzione		
Adattatore		
Eventuali accessori		

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Servizio di Diabetologia che si impegna a fornire appropriata assistenza, anche telefonica, nonché a rispettare il follow-up previsto ed a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Timbro e firma e recapito (mail, telefono)
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

PARTE RISERVATA AL CENTRO EROGATORE

Trim.	Materiale consegnato	Quantità	Data di erogazione	Firma del Referente Centro Erogatore	Firma del tutore/esercente la patria potestà, per ricevuta
I					
II					
III					
IV					

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO C

PIANO TERAPEUTICO PER MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM)

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Per il/la Sig/Sig.ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____, via/piazza _____ n. _____

tel. _____ , cell. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di residenza: _____, affetto/a da:

- ☐ diabete mellito tipo 1, insorto nell'anno _____
- ☐ diabete mellito tipo 2, diagnosticato nell'anno _____

Si prescrive:

CGM REAL-TIME ☐

- ☐ HbA1c non al target ottimale per il paziente ☐
- ☐ Sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness) e/o importante variabilità glicemica (sia intra day che day to day) ☐
- ☐ Documentati episodi di ipoglicemia ricorrente che interferiscano negativamente con la qualità di vita e/o episodi di ipoglicemia severa (>1 episodio/anno) ☐

FLASH GLUCOSE MONITORING ☐

- ☐ Diabete mellito tipo 1 o tipo 2 in trattamento insulinico multiiniettivo in cattivo controllo metabolico (HbA1c >0.5 punti percentuali rispetto al target individuato per il paziente ☐
- ☐ Frequenti ipoglicemie. ☐

Indicare tipologia e quantità del materiale di consumo necessario per 12 mesi di terapia

Materiali di consumo	Nome commerciale e misura	Quantità

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Servizio di Diabetologia che si impegna a fornire appropriata assistenza, anche telefonica, nonché a rispettare il follow-up previsto ed a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Timbro e firma
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

PARTE RISERVATA AL CENTRO EROGATORE

Trim.	Materiale consegnato	Quantità	Data di erogazione	Firma del Referente Centro Erogatore	Firma del paziente o suo delegato, per ricevuta
I					
II					
III					
IV					

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO C/PED

PIANO TERAPEUTICO PER MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM)

Su carta intestata con chiari recapiti del Servizio di Diabetologia prescrittore

Per il paziente (Nome e Cognome)_____

nato/a a_____il_____

residente in _____, via/piazza _____n._____

tel. _____ , cell. _____Cod.Fiscale._____

ASL di residenza:_____, affetto/a da:

☐ diabete mellito tipo 1, insorto nell'anno _____

Si prescrive:

CGM REAL-TIME ☐

FLASH GLUCOSE MONITORING ☐

Indicare tipologia e quantità del materiale di consumo necessario per 12 mesi di terapia

Materiali di consumo	Nome commerciale e misura	Quantità

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Servizio di Diabetologia che si impegna a fornire appropriata assistenza, anche telefonica, nonché a rispettare il follow-up previsto ed a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Timbro e firma
del Medico Prescrittore del Servizio di Diabetologia

Compilare in triplice copia

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

PARTE RISERVATA AL CENTRO EROGATORE

Trim.	Materiale consegnato	Quantità	Data di erogazione	Firma del Referente Centro Erogatore	Firma del tutore/esercente la patria potestà, per ricevuta
I					
II					
III					
IV					

La presente copia è conforme all'originale e si compone di fogli 27 e di 54 facciate ciascuna vidimata da apposito timbro recante la dicitura «Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare»

(D.ssa Virginia Vitullo)

Compilare in triplice copia