



La sottoscritta Claudia Arnaldi

ai sensi dell'art. 76 comma 4 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017

dichiara

per l'evento in oggetto l'esistenza negli ultimi due anni di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con le seguenti imprese commerciali operanti in ambito sanitario:

NESSUNA

Nuove tecnologie: appropriatezza prescrittiva e normativa regionale



Claudia Arnaldi

normativa regionale

Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE PER LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Commissione Nazionale Diabete

Piano sulla malattia diabetica

6 dicembre 2012

Intesa della Conferenza Stato
Regioni sul Piano Nazionale per
la Malattia (PND)

7 febbraio 2013

- **Publicato sulla
Gazzetta Ufficiale**

9 aprile 2013

- **recepito con DCA
Regione Lazio n.U00121**



PND 10 obiettivi generali

**Obiettivo n. 9: promuovere
l'appropriatezza nell'uso delle
tecnologie**

Il Piano indica chiaramente gli obiettivi specifici da perseguire, le strategie e le aree di intervento prioritarie per favorirne il raggiungimento

OBIETTIVI

- ✓ **Formulare linee guida e documenti di consenso** basati sulle evidenze disponibili e condivisi da Società scientifiche e Associazioni di pazienti

- ✓ **Definire**
 - **criteri di selezione condivisi** per un uso mirato delle tecnologie complesse
 - **procedure che garantiscano l'adesione ai criteri di prescrizione** individuati
 - **un percorso educativo strutturato**
 - **la competenza del servizio di diabetologia** (documentata e certificata)
 - **il monitoraggio dei risultati**

- ✓ **Monitorare nel tempo**
 - **adeguatezza e qualità delle tecnologie**
 - **garanzia del diritto dei pazienti all'accesso appropriato**

STRATEGIE

Definire una modalità organizzativa che

- garantisca equità nell'accesso alle tecnologie
- valorizzi i Centri con maggiore esperienza, competenza e adeguatamente strutturati

AREE D'INTERVENTO

- Promuovere l'adozione di strumenti di qualità comprovata e mantenuta nel tempo
- Garantire una formazione adeguata dei pazienti all'uso della tecnologia, anche attraverso l'adozione di modelli organizzativi idonei
- Promuovere l'adozione di strategie di verifica da parte delle strutture diabetologiche



2012

Documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della regione Lazio

Sottolinea il vantaggio della terapia con microinfusore e monitoraggio glicemico in continuo-microinfusore in termini di compenso metabolico e qualità di vita, sia in età pediatrica che nell'adulto

Individua indicazioni/controindicazioni alla terapia con microinfusore e al sistema monitoraggio del glucosio in continuo-microinfusore

Definisce i requisiti necessari ai Centri per l'abilitazione alla prescrizione e modalità prescrittive (modulistica condivisa)

Istituisce la figura del referente aziendale

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 14 dicembre 2015, n. U00581
"Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018".

24 DICEMBRE 2015



**PIANO
PER LA MALATTIA
DIABETICA
NELLA REGIONE
LAZIO**

**Trasferisce nella realtà
regionale
le indicazioni del Piano
Nazionale per la Malattia
diabetica rispetto alle
tecnologie**



**Integrando il
“Documento di consenso sulla prescrizione e gestione
della terapia con microinfusori della regione Lazio” del 2012
opportunamente rivisto sulla base della letteratura e delle
nuove tecnologie**



AMD



Il Piano per la Malattia diabetica nella regione
Lazio,
è un obiettivo importante
raggiunto grazie alla collaborazione
tra le Istituzioni regionali, Società
scientifiche e
le Associazioni dei pazienti
e rappresenta per le Società scientifiche stesse
una grande opportunità e una grande
responsabilità



Il Piano Regionale del Lazio per la Malattia Diabetica ribadisce che ...

Le tecnologie possono rappresentare l'occasione ideale per definire e testare una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alla tecnologia stessa, valorizzando al tempo stesso le competenze e l'esperienza dei Centri più specializzati e ad alto livello di organizzazione

Tale modello deve garantire :

- un'adeguata selezione dei pazienti
- l'erogazione di programmi di ETP certificati
- la verifica periodica dei risultati
- La raccolta delle informazioni per il monitoraggio periodico della qualità del processo assistenziale
- Il contenimento dei costi

Considerando l'importanza di un corretto utilizzo delle tecnologie nel rispetto della sostenibilità economica è fondamentale

promuovere

- ***l'omogeneizzazione dei comportamenti prescrittivi finalizzata anche al contenimento delle risorse dedicate al diabete***
- *forme di comunicazione che contengano procedure condivise e validate a livello centrale, in collaborazione con le Società scientifiche, affinché le persone con diabete usino la tecnologia in modo corretto, efficace, sicuro*
- ***la definizione e l'ottimizzazione del contesto assistenziale per la gestione delle nuove tecnologie***
- *L'attivazione di iniziative che migliorino l'appropriatezza delle prescrizioni, favoriscano l'adozione di percorsi educativi strutturati, migliorino la competenza del servizio di diabetologia documentato e certificato, promuovano il monitoraggio dei risultati*

monitorare

- ***l'uso appropriato delle tecnologie e il rispetto dei criteri condivisi***



Sottogruppo “Farmaci e tecnologie” della Commissione Regionale Diabete

Mandato:

- tradurre le indicazioni del Piano regionale per la Malattia Diabetica in determine dirigenziali che ne consentano l'applicazione
- recepire progressivamente le innovazioni sia in ambito tecnologico che farmacologico, uniformandone l'utilizzo tenendo conto dei principi di appropriatezza e sostenibilità



**LA REALIZZAZIONE DELL'AUDIT DEI
MICROINFUSORI E DELLE TECNOLOGIE NEI
CENTRI PRESCRITTORI DELLA REGIONE
LAZIO**

Determinazione n. Go8900 del 3 agosto 2016

Gli approfondimenti effettuati riguardano 4 aspetti:

- 1. i tetti prescrittivi per l'assistenza integrativa (materiale per autocontrollo/aghi per insulina)**
- 2. l'integrazione del documento sui microinfusori**
- 3. i dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM**
- 4. il dispositivo I-Port per i pazienti in MDI**



1. i tetti prescrittivi per l'assistenza integrativa (materiale per autocontrollo/aghi per insulina)

1. si riducono i quantitativi per il DMT2 in sola dieta o in terapia con farmaci non a rischio di ipoglicemie
2. Rimangono sostanzialmente invariati i tetti prescrittivi per l'età pediatrica e per la gravidanza
3. si riducono i quantitativi per i pazienti in SAP



2. l'integrazione del documento sui microinfusori

- il documento del 2012 recepito con Determina n B05079 del 6 agosto 2012 è stato integrato con la produzione di **schede sia di prima prescrizione che di fornitura di materiale di consumo**
- **l'utilizzo della corretta scheda di prescrizione** “Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice”, e-mail e recapito telefonico del prescrittore, compilata in tutte le sue parti (*anagrafica, durata di malattia e di terapia CSII, ultima HbA1c, indicazione all'avvio o alla conferma della terapia, indicazione al CGM, durata del PT, quantitativi e codici dei consumabili che, per i sensori, devono essere coerenti con l'utilizzo del CGM indicato*), sottoscritta da paziente, **è obbligatorio**
- Le **indicazioni** previste nella scheda di prescrizione **non possono essere modificate**
- La **sostituzione** del microinfusore a carico del SSN è prevista soltanto nel caso di **malfunzionamento** (codice di errore) **e fine garanzia**

2. l'integrazione del documento sui microinfusori

- la **prima prescrizione di microinfusore non può essere effettuata ad assistiti con età superiore a 67 anni**
- richiama l'attenzione dei clinici al **corretto inserimento dei profili in web-care**, in quanto un'analisi dei report generati, che costituiscono uno strumento di verifica dell'appropriatezza prescrittiva per tali presidi, ha evidenziato inesattezze nelle diagnosi che porta a tetti di **consumo di strisce non coerenti con il profilo dell'assistito**



3. i dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM

- Si introduce la **rimborsabilità dell' automonitoraggio della glicemia tramite FGM** (Flash Glucose Monitoring) in pazienti diabetici in **terapia insulinica multi-iniettiva**
- Si avvia una **“sperimentazione” della durata di 1 anno** per una **valutazione nella pratica clinica** della nuova tecnologia secondo le **indicazioni contenute nella scheda** di prima prescrizione e in quella del materiale di consumo sottolineando come per i microinfusori l'importanza di un **percorso educativo**.
- Si stabilisce che vengano **individuati come Centri prescrittori** i Centri prescrittori dei microinfusori e che l'**erogazione** avvenga trimestralmente a cura dei **servizi farmaceutici delle ASL di residenza**.
- Si evidenzia che la **Regione si fa carico esclusivamente della prima fornitura trimestrale di strisce per l'autocontrollo glicemico** erogate in aggiunta ai sensori

3. i dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM

- Il tavolo tecnico verificherà trimestralmente l'andamento della prescrizione e le eventuali criticità riscontrate, a tal fine i singoli centri prescrittori dovranno inviare trimestralmente un file excell con i dati riassuntivi
- I servizi farmaceutici delle ASL dovranno a loro volta compilare trimestralmente un file excell ed inviarlo all'Area Politica del Farmaco al fine del monitoraggio dei consumi e della spesa.



4. Il dispositivo I-Port per i pazienti in MDI

- Si introduce la rimborsabilità dell'I-Port per
 - ✓ bambini di età ≤ 10 anni
 - ✓ pazienti pediatrici con grave e comprovata agorafobia
 - ✓ paziente con lipodistrofia severa

- Viene predisposta una scheda di prescrizione specifica



REGIONE LAZIO

Divisione Regionale SALUTE E POLITICHE SOCIALI
RISORSE FARMACEUTICHE

DETERMINAZIONE

n. 03049 del 14 MAR. 2017 Proposta n. 709 del 05/03/2017

Objetto:
Linee prescrivibili per il monitoraggio glicemico - Impiegatori e modalità

Proprietario:

Ente CAROCCI ALESSIA
Responsabile del procedimento MICCOZZI ALESSANDRA
Responsabile dell'Area L. LOMBARDOZZI
Direttore Regionale V. PANTELLA

Protocollo Inizio
Firma di Conclusione

Determinazione n. G03049 del 14 marzo 2017

Il documento aggiorna e integra la precedente determina:

- 1. assistenza integrativa:** aumenta il tetto massimo di strisce per la glicemia per i pazienti con DMT2 in trattamento insulinico intensivo
- 1. automonitoraggio della glicemia tramite FGM in MDI:**
 - a. la Regione si fa carico della fornitura trimestrale di strisce per l'autocontrollo glicemico** erogate in aggiunta ai sensori (300/trimestre per EC < 18 aa e 175/trimestre per EC > 18 aa)
 - b. vengono individuati i Centri prescrittori**
- c. microinfusori:** il fabbisogno annuale del materiale di consumo viene aumentato a 13 confezioni/anno per set e serbatoi

- Si introduce la rimborsabilità del CGM in MDI
 - **Secondo 2 modalità:** permanente o limitata a un periodo massimo di 3/6 mesi
 - Con **indicazioni precise sia per l'età pediatrica che per l'adulto**
 - Sottolineando la necessità di un **percorso formativo**
 - Prevedendo **1 mese di prova** (per la I prescrizione)
 - Fissando **un tetto massimo di rimborsabilità a 5.000 euro/anno comprensivi di CGM e sensori** anche per la SAP nei casi in cui il monitoraggio in continuo non sia parte integrante del microinfusore.
- Viene predisposta una scheda di prescrizione specifica





LA REALIZZAZIONE DELL'AUDIT
DEI MICROINFUSORI E DELLE TECNOLOGIE
NEI CENTRI PRESCRITTORI DELLA REGIONE LAZIO

Nel secondo semestre del 2015 nasce per
iniziativa di AMD
il “GRUPPO AUDIT sui MICROINFUSORI
della regione Lazio”
che vede impegnate tutte le Società
scientifiche della Diabetologia laziale, AMD,
SID e SIEDP



PERCHE' UN AUDIT SUI MICROINFUSORI

Il costo della terapia con CSII è molto diverso dall' MDI non solo in termini di device e materiali di consumo, ma anche per la necessità di un impianto organizzativo ben più complesso per garantirne l'appropriatezza

RESPONSABILITA' DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE

Promuovere l'impiego di strumenti idonei e procedure appropriate, valutando con attenzione le innovazioni e il loro impatto in termini di beneficio per il paziente e di sostenibilità per il sistema sanitario

Promuovere e sostenere una specifica formazione del team diabetologico all'utilizzo delle tecnologie e all'educazione del paziente e un'adeguata organizzazione dei Centri

- **Controllo della qualità**
- **Appropriatezza**
- **Sostenibilità**
- **Sostenibilità**
- **Appropriatezza**

**L'Audit sui Microinfusori
rappresenta un importante strumento
di miglioramento e di monitoraggio
della terapia con microinfusore
e
in generale di tutte le nuove tecnologie**



Nei singoli Centri che si renderanno disponibili ad effettuare l'Audit una checklist permetterà di

- valutare la conformità dell'attività del Centro alle indicazioni del Piano Regionale
- verificare l'appropriatezza delle prescrizioni
- individuare eventuali criticità e monitorare nel tempo l'efficacia delle strategie adottate per risolverle



- **Organizzazione del Servizio**
- **Numero di pazienti con microinfusore/SAP seguiti**
- **La presenza del Team e la sua formazione specifica nelle tecnologie**
- **Conoscenza dei diversi modelli di microinfusore disponibili sul mercato**
- **Organizzazione del percorso per l'avvio del paziente al microinfusore e del follow-up**
- **Disponibilità di corsi per il counting dei CHO (individuali o di gruppo)**
- **Reperibilità 24/24 nei primi 15 gg**
- **Modulistica (acquisto micro e materiale di consumo, contratto di cura)**
- **Modalità di archiviazione dei dati (cartacea/informatizzata)**

AMD Lazio ha promosso un bando per 2 borse di studio per colleghi diabetologi

I vincitori avranno il mandato di effettuare l'audit in tutti i Centri che vorranno mettersi in gioco dando la propria disponibilità

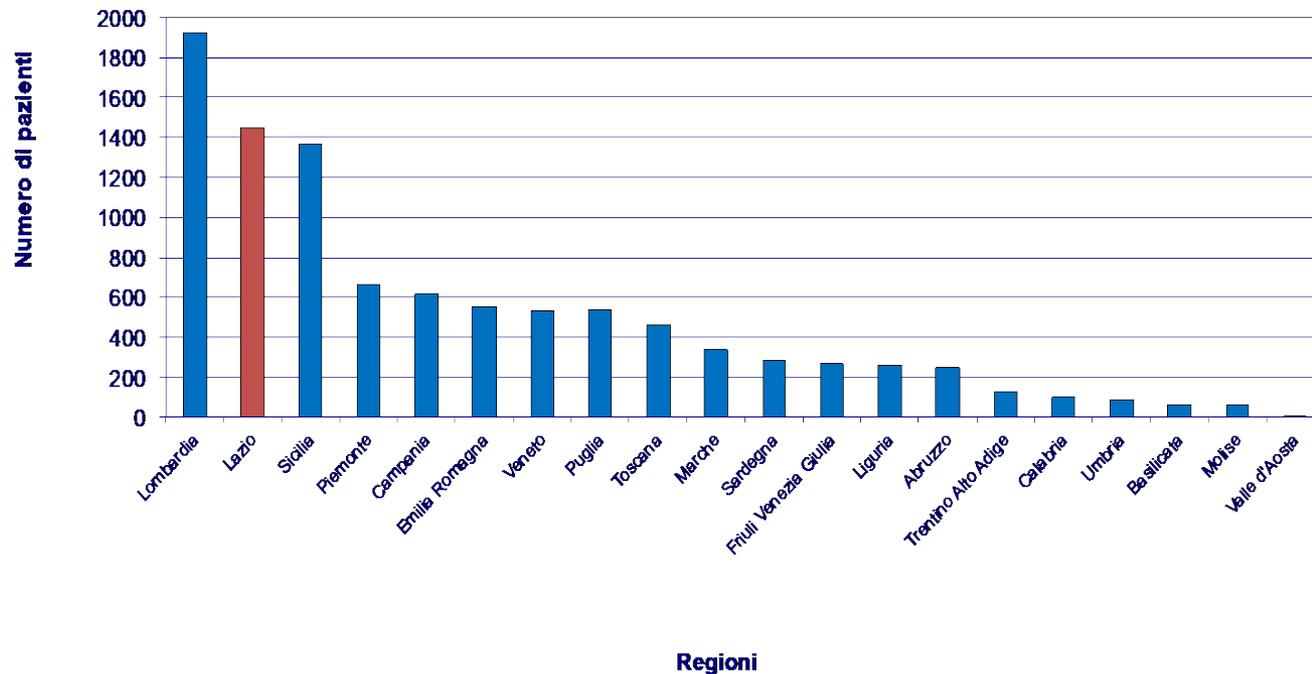
Partecipare significa avviare un percorso di condivisione e miglioramento che potrà contribuire ad aumentare qualità e appropriatezza del singolo Centro e rappresenterà un importante segnale di coerenza e collaborazione per le Istituzioni regionali con cui costantemente ci confrontiamo



In una regione come il Lazio in cui il numero di pazienti in terapia con microinfusore è significativo, l'attenzione all'appropriatezza prescrittiva è una condizione indispensabile per rendere sostenibili le tecnologie e garantire l'equità dell'accesso

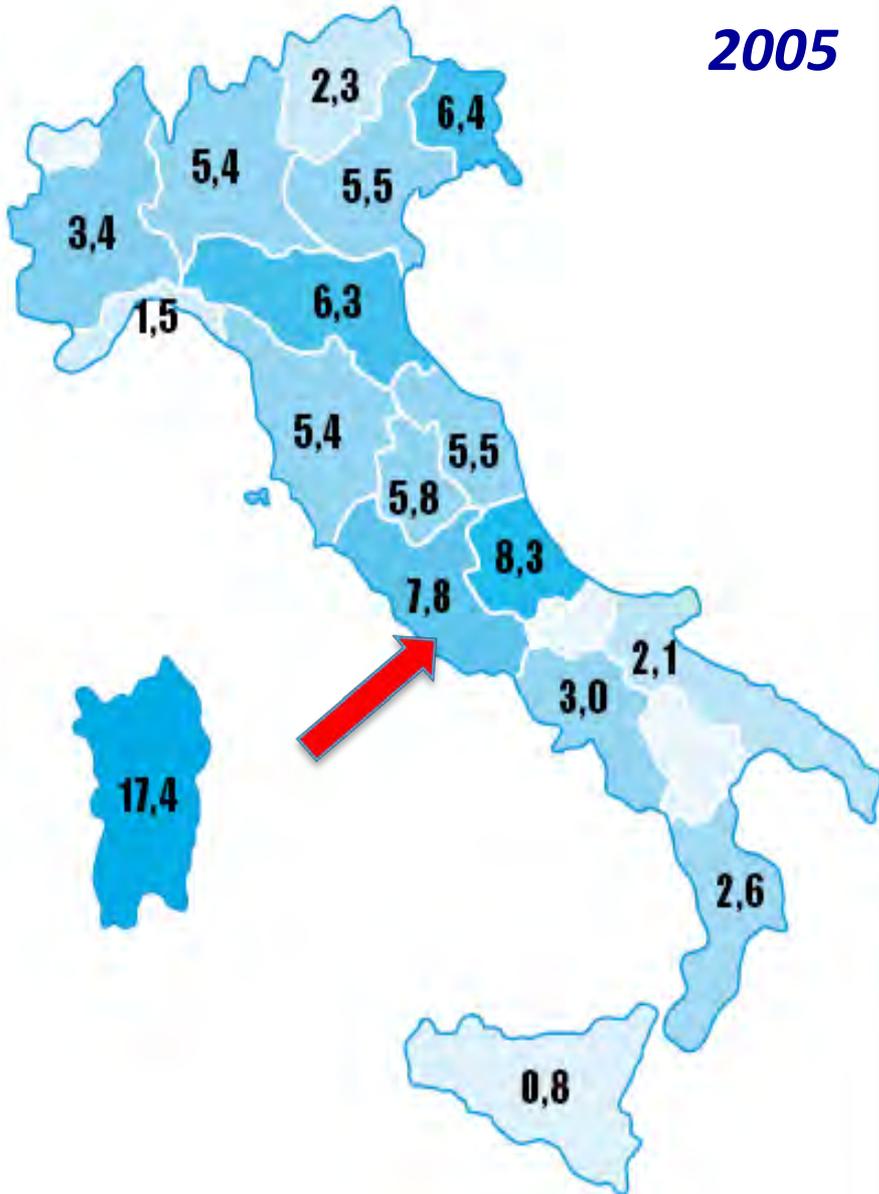
Distribuzione Regionale Pazienti in CSII

Indagine 2013 (IMITA 1)

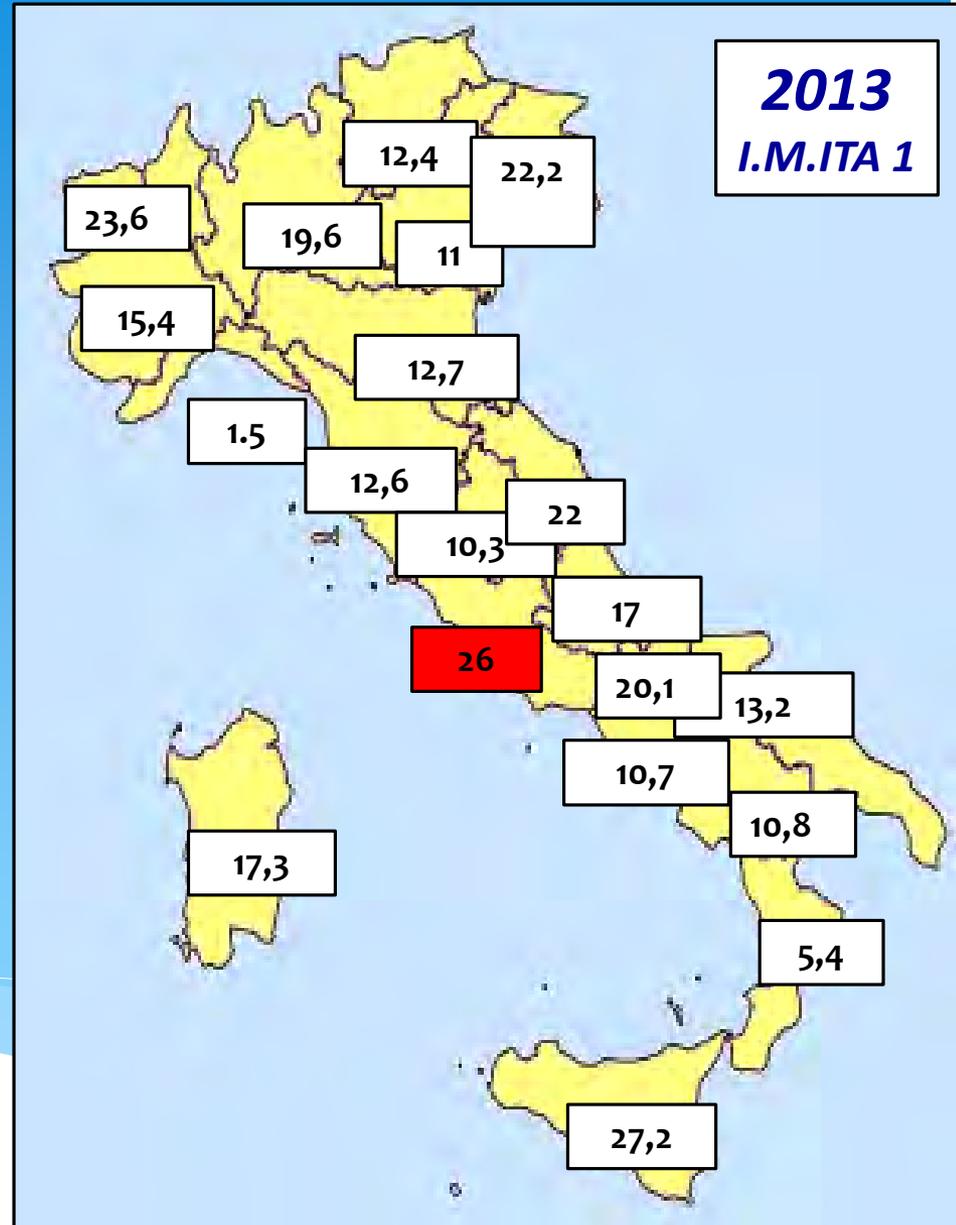


Pazienti in CSII per 100.000 abitanti

2005



2013
I.M.ITA 1



Io credo che le nuove tecnologie offrano grandi opportunità, ma anche che nascondano grandi pericoli. Il trucco sta nel cogliere le opportunità, evitare i pericoli e tornare a casa per l'ora di cena.

