



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Alle Direzioni Generali di
ASL, PU, AO, IRCCS

Oggetto: Trasmissione determinazione G12988 del 28/09/2022 “Modifiche ed integrazioni alle ‘Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico’ di cui alle Determinazioni n. 05810 del 12.05.2022 e n. 12021 del 13.09.2022”

Per gli adempimenti di competenza, si trasmette in allegato quanto in oggetto, ad integrale sostituzione della Determina G12021 del 13.09.2022 la quale, per mero errore materiale, conteneva refusi relativamente alle schede prescrittive.

Il Dirigente
Lorella Lombardo



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G12988 del 28/09/2022

Proposta n. 37995 del 27/09/2022

Oggetto:

Modifiche ed integrazioni alle "Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico" di cui alla Determinazione n. 12021 del 13 settembre 2022

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	M. ANNICCHIARICO	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Modifiche ed integrazioni alle “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico” di cui alla Determinazione n. 12021 del 13 settembre 2022

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

SU PROPOSTA del Dirigente dell’Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la Legge Statutaria n. 1 dell’11 novembre 2004;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42” e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: “Legge di contabilità regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: “Regolamento regionale di contabilità”, che, ai sensi dell’articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all’articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTO l’articolo 30, comma 2, del regolamento regionale n. 26/2017, in riferimento alla predisposizione del piano finanziario di attuazione della spesa nel caso delle determinazioni d’impegno (o prenotazione di impegno da D.D.);

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2021, n. 20, concernente: “Legge di stabilità regionale 2022”;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2021, n. 21, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2021 n. 992, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi, titoli e macro aggregati per le spese”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2021, n. 993, concernente “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale”, ripartito in capitoli di entrata e di spesa ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 18 gennaio 2022, n. 8, concernente: “Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2022-2024 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11”;

VISTA la nota del Direttore Generale prot. n. 262407 del 16 marzo 2022, con la quale sono fornite le ulteriori modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2022-2024;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 16 dicembre 2021, n. 944, recante: “Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. - Perimetro Sanitario - Esercizio Finanziario 2021.”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1044 del 30.12.2020 con la quale viene conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Determinazione n. 05810 del 12 maggio 2022 con cui è stato recepito il Documento “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico- Aggiornamento” elaborato dal Gruppo di Lavoro istituito con Determinazione n. 12568/2021;

PRESO ATTO delle segnalazioni pervenute dal territorio in merito alle prescrizioni inappropriate riguardanti il numero di sensori prescritti agli assistiti dotati dei dispositivi per il monitoraggio in continuo della glicemia (GCM);

VISTA la seguente rimodulazione dei fabbisogni per i sensori condivisa dal Gruppo di Lavoro con cui viene adeguato il fabbisogno a quanto necessario, in correlazione all’effettiva durata del sensore con possibilità di aumentarlo di ulteriori 4 sensori all’anno:

DURATA	NUMERO MASSIMO SENSORI PRESCRIVIBILI	RIMODULAZIONE NUMERO MASSIMO SENSORI PRESCRIVIBILI
7 giorni	60 sensori/anno estendibili a 64/anno	53 sensori/anno estendibili a 57/anno
10 giorni	42 sensori/anno estendibili a 46/anno	37 sensori/anno estendibili a 41/anno
14 giorni	30 sensori/anno estendibili a 34/anno	27 sensori/anno estendibili a 31/anno

VISTA la comunicazione ricevuta dalla ASL ROMA 2 prot. n. 0122484/2022 (acquisito agli atti con prot. 0579683/2022), con cui si richiede l’inserimento, nell’elenco dei centri autorizzati alla

prescrizione dei microinfusori e dei dispositivi per il monitoraggio in continuo della glicemia (GCM), dei seguenti presidi territoriali:

- Casa della Salute – Santa Caterina
- Poliambulatorio Casalbertone
- Poliambulatorio Nocera Umbra

RITENUTO NECESSARIO specificare che, ai fini della corretta rendicontazione, le spese sostenute per il materiale di consumo dei presidi glicemici devono essere imputate nel Conto Economico alla voce BA0220;

RITENUTO NECESSARIO pertanto aggiornare ed integrare il Documento “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico” in merito al quantitativo di sensori, ai centri abilitati alla prescrizione di microinfusori e CGM e alle modalità di rendicontazione della spesa per i dispositivi;

Per le motivazioni espresse in premessa, che formano parte integrante del presente provvedimento

DETERMINA

- di recepire il documento “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico – Aggiornamento Settembre 2022” ed i relativi allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- che il presente provvedimento sostituisce integralmente la determina G12021 del 13.09.2022, che per mero errore materiale conteneva dei refusi nelle schede prescrittive;
- di dare mandato alle strutture sanitarie della massima diffusione e applicazione del presente documento.

Il presente provvedimento entrerà in vigore dal giorno della sua adozione e sarà reso disponibile sul sito web della Regione Lazio all’indirizzo www.regione.lazio.it

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico



LINEE PRESCRITTIVE PRESIDI MONITORAGGIO GLICEMICO

Copia

Aggiornamento Settembre 2022

1. TETTI PRESCRITTIVI STRISCE AUTOCONTROLLO GLICEMICO

In merito ai fabbisogni di dispositivi per l'autocontrollo glicemico legato ai diversi profili del paziente con patologia diabetica i tetti massimi sono indicati nella sottostante tabella:

Tipologia paziente	Tetto massimo strisce
Diabete tipo 2 in terapia dietetica	25/1 volta all'anno
Diabete tipo 2 in terapia con incretine (IDPP4 ed analoghi GLP-1) +/-insulino sensibilizzanti o con glifozine +/-insulinosensibilizzanti, e metformina	25/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo	100/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo, con insulina + ipoglicemizzante orale	150/3mesi
Diabete gestazionale in trattamento con sola dieta	125/mese
Diabete gestazionale in trattamento insulinico	150/mese
Diabete tipo 1 - < 3 anni	300/mese
Diabete tipo 1 - 3-7 anni	250/mese
Diabete tipo 1 - 7-18 anni	200/mese
Diabete tipo 1 - ≥18 anni	200/mese
Diabete tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (3 o più somministrazioni al dì)	150/mese
Diabete in trattamento con microinfusore	200/mese
Diabete in trattamento con microinfusore + CGM*	100/mese
Pazienti DMT2 neo diagnosi non in terapia multi iniettiva	100/primo trimestre
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e CGM **	100/mese

*Nelle more dell'accordo di fornitura da parte delle aziende che commercializzano microinfusore con CGM

**Nelle more del passaggio a sistema più evoluto

2. AGHI

	Tetto massimo
Diabete di tipo 1	600/trimestre
Diabete di tipo 2 in trattamento insulinico non intensivo	400/trimestre
Diabete di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (4 o più somministrazioni al dì)	600/trimestre

Copia

3. CENTRI PRESCRITTORI

Nel seguente elenco, che si intende dinamico e soggetto a variazioni, sono riportati i centri autorizzati alla prescrizione dei microinfusori e dei dispositivi per il monitoraggio in continuo della glicemia (GCM). La prescrizione deve essere effettuata esclusivamente da specialisti diabetologi o endocrinologi.

ASL/AO	DENOMINAZIONE SD	SEDE SD	NATURA ORGANIZZATIVA
A.O. SAN CAMILLO	U.O.S.D. Diabetologia	Circ. Gianicolense	Struttura ospedaliera
A.O. SAN GIOVANNI	U.O.S.D. Endocrinologia e Diabetologia	Via S. Giovanni in Laterano 155	Struttura ospedaliera
A.O. SANT'ANDREA	U.O. Diabetologia	Via di Grotta Rossa 1035	Struttura ospedaliera
ASL FROSINONE	U.O.S.D. Endocrinologia e Malattie Metaboliche	Frosinone	Struttura ospedaliera
ASL LATINA	U.O.C. Diabetologia e Endocrinologia	Gaeta	Struttura ospedaliera
ASL LATINA	U.O.C. Diabetologia Universitaria	Latina	Struttura ospedaliera
ASL RIETI	Struttura Diabetologica	Rieti	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 1	U.O.C. Diabetologia e Dietologia	Viale Angelico 28	Struttura osp con sedi terr
ASL ROMA 1	U.O.S. Diabetologia	Via Emilio Morosini 30	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	CASA DELLA SALUTE	Via Antistio 15	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	CASA DELLA SALUTE	Via della Tenuta di Torrenova 130	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	U.O.C. Diabetologia	Ospedale Sandro Pertini	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 2	U.O.C. Endocrinologia	C.T.O. Andrea Alesini	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 2	CASA DELLA SALUTE – S. Caterina	Via N. Forteguerra	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	Poliambulatorio Casalbertone	Largo De Dominicis 11	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	Poliambulatorio Nocera Umbra	Via Nocera Umbra	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	Casa della Salute	Via Sabatini	Struttura territoriale

ASL ROMA 4	U.O.S.D. Diabetologia	Ospedale S. Paolo Civitavecchia	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 5	U.O.S. Diabetologia Clinica	Ospedale Colferro	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 5	U.O.S. Diabetologia Clinica	P.O. Tivoli	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 6	U.O.S. Diabetologia - DH Multidisciplinare Medico	Marino	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 6	Polo di diabetologia	Ariccia	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 6	Polo di diabetologia	Anzio	Struttura ospedaliera
ASL VITERBO	U.O.S.D. Centro Diabetologico Adulti	Via E. Fermi 15 VITERBO	Struttura territoriale
OSPEDALE FATEBENEFRAPELLI SAN GIOVANNI CALIBITA ISOLA TIBERINA	Unità Operativa Complessa di Endocrinologia e Diabetologia	Via di Ponte Quattro Capi, 39 - Isola Tiberina	Struttura ospedaliera
OSPEDALE SAN PIETRO FATEBENEFRAPELLI	Ambulatorio di Diabetologia	Via Cassia, 600	Struttura ospedaliera
POLICLINICO CAMPUS BIOMEDICO	UOC Endocrinologia e Diabetologia	Università Campus Biomedico	Struttura ospedaliera
OSPEDALE ISRAELITICO	Unità Operativa di Malattie del metabolismo ed endocrinopatie	Ospedale Israelitico	Struttura ospedaliera
POLICLINICO GEMELLI	Servizio di Diabetologia	Largo Gemelli 8	Struttura ospedaliera
POLICLINICO GEMELLI	U.O.S. Patologia Endocrino-Metabolica	Largo Gemelli 8	Struttura ospedaliera
POLICLINICO TOR VERGATA	U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del metabolismo	Tor Vergata	Struttura ospedaliera
POLICLINICO UMBERTO I	Servizio di Diabetologia e Prevenzione Cardio-vascolare	Policlinico Umberto I	Struttura ospedaliera
POLICLINICO UMBERTO I	Centro di Diabetologia	Policlinico Umberto I	Struttura ospedaliera
A.C.I.S.M.O.M.	Centro di Diabetologia		Struttura territoriale

CENTRI PEDIATRICI			
ASL VITERBO	UOS Diabetologia Pediatrica	Via Fermi 15	Struttura territoriale
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'	UOC Diabetologia	Bambino Gesù	Struttura ospedaliera
POLICLINICO UMBERTO I	Servizio di Diabetologia (pediatrico)	Policlinico Umberto I	Struttura ospedaliera

Copia

4. AGGIORNAMENTO SCHEDE MICROINFUSORI

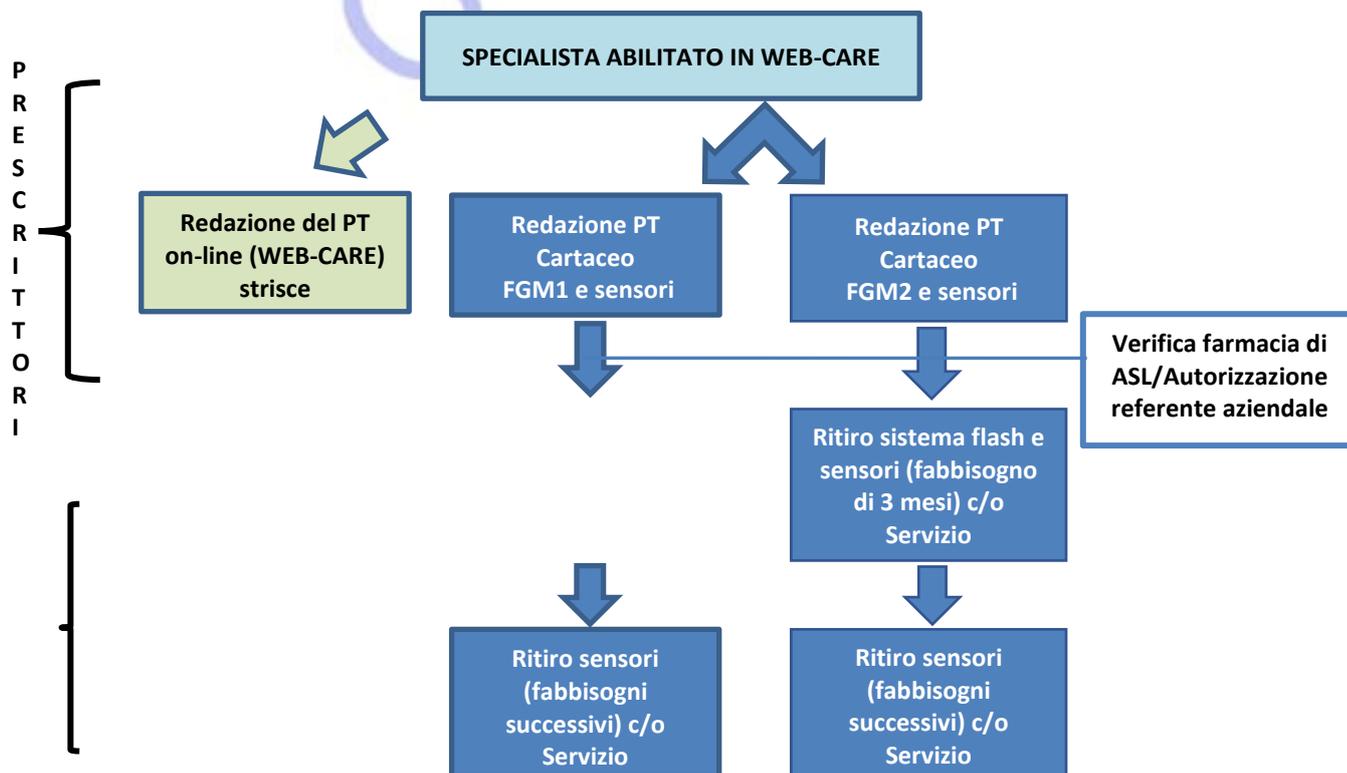
Il Gruppo di Lavoro nel ribadire la validità in merito ai criteri relativi alla prescrizione dei microinfusori, ha ritenuto necessario aggiornare le schede inserendo i requisiti per la sostituzione dell'ausilio a seguito di: upgrade tecnologico, reazione allergica e smarrimento/furto. (allegato **1 e 1a** del presente documento).

5. AGGIORNAMENTO SCHEDE DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (FLASH GLUCOSE MONITOR)

Il Gruppo di Lavoro ha aggiornato i criteri relativi alla prescrizione dei dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM; sono state pertanto modificate le relative schede prescrittive che costituiscono l'allegato **2 e 2a** del presente documento.

La prescrizione dei dispositivi FGM1 e del relativo materiale di consumo potrà essere effettuata esclusivamente dagli specialisti **diabetologi** ed **endocrinologi** abilitati sulla piattaforma Web-Care alla prescrizione dei dispositivi per il monitoraggio della glicemia e sarà soggetta a verifica del farmacista aziendale.

Il dispositivo FGM2 prescritto da specialisti afferenti a centri ambulatoriali/ospedalieri delle strutture pubbliche o private accreditate sarà erogabile con preventiva autorizzazione da parte del **referente aziendale** al fine di evitare PT inappropriati. È inoltre prescrivibile agli assistiti DTM2 con neodiagnosi se in terapia multi iniettiva (3 o più determinazioni/die) e per i **primi tre mesi**.



6. **DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING, CGM)**

L'uso dei dispositivi per il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM) viene proposto in alternativa all'automonitoraggio glicemico su sangue capillare con glucometri a strisce reattive in pazienti in terapia insulinica intensiva. In particolare, i CGM consentono di ottenere misurazioni frequenti del livello del glucosio e di ricostruire, in tal modo, il profilo della glicemia di un paziente diabetico con una risoluzione temporale di pochi minuti.

I CGM misurano il glucosio nel fluido interstiziale sottocutaneo che circonda le cellule. Particolare attenzione merita l'intervallo di tempo necessario al glucosio per diffondere dal plasma ai tessuti, il quale rappresenta un ritardo temporale nella misurazione delle variazioni del livello di glucosio tra plasma e interstizio. Durante rapide variazioni della glicemia plasmatica tale ritardo può determinare differenze significative tra la misurazione del sensore e la glicemia capillare, differenze che possono indurre errori nella stima del bolo d'insulina e che impongono quindi un controllo con glucometro.

I sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio sono costituiti da:

- un sensore che si applica in sedi precise (addome, braccio, alto gluteo, coscia) e misura in modo continuativo la concentrazione del glucosio;
- un trasmettitore in grado di inviare i dati rilevati dal sensore a un ricevitore;
- un piccolo monitor, il ricevitore, solitamente un dispositivo delle dimensioni di un telefono cellulare, che visualizza in modo continuativo i valori del glucosio sia sotto forma di andamento (grafico) che di valore puntuale aggiornato ogni 5' accompagnato da frecce di tendenza. In molti casi il ricevitore può essere rappresentato da una app da scaricare su smartphone.

Il sensore ha una durata variabile che va da un minimo di 6 giorni a un massimo di 180 giorni per il sensore impiantabile.

Il Gruppo di Lavoro, sulla base delle informazioni fornite dalle più recenti linee guida, ha stabilito il target di assistiti che possono trarre massimo beneficio dall'utilizzo di tale dispositivo tenendo conto del costo elevato ai fini della sostenibilità della spesa da parte del Servizio Sanitario Regionale.

Indicazioni all'utilizzo del CGM per i sistemi integrati

I nuovi sistemi integrati microinfusore/CGM con automatismi (dalla PLGS agli ibridi e ibridi avanzati) rappresentano ormai un tutt'uno. Non esistono automatismi senza integrazione con il sensore, non esiste vantaggio in termini di compenso, prevenzione delle complicanze e qualità di vita senza sensore; il paziente che decide quindi di utilizzare un **sistema integrato** deve necessariamente essere disposto ad utilizzare il **sensore in modo continuativo**. L'indicazione al sensore è pertanto insita nell'indicazione al sistema integrato e non richiede più motivazioni diverse dall'utilizzo del sistema stesso.

7. RIMBORSABILITÀ

Per tutti gli assistiti che ricevono la prescrizione di microinfusore, CGM e relativo materiale di consumo previsto nella gara regionale, non è previsto alcun tetto massimo di rimborsabilità.

Numero massimo di sensori prescrivibili secondo la durata del sensore stesso:

DURATA	NUMERO MASSIMO SENSORI PRESCRIVIBILI*
7 giorni	53 sensori/anno estendibili* a 57/anno
10 giorni	37 sensori/anno estendibili* a 41/anno
14 giorni	27 sensori/anno estendibili* a 31/anno

*Nelle more dell'aggiudicazione della gara si potrà prescrivere, in caso di necessità, 1 sensore in più a trimestre

Si evidenzia inoltre che la richiesta di erogazione del dispositivo di monitoraggio in continuo, sia esso in associazione al microinfusore o in MDI, deve essere accompagnata da copia del Piano terapeutico **per i presidi per l'autocontrollo**.

PT per materiale autocontrollo da allegare alla richiesta per CGM. Il prescrittore predispone un piano annuale con un quantitativo massimo complessivo di strisce pari a 650 che, a sistema, saranno suddivise in 100 nel primo mese e 50 nei successivi 11 mesi.

Sostituzione di microinfusori e CGM in condizioni particolari (prima dello scadere dei 4 anni di garanzia, a garanzia scaduta nonostante il regolare funzionamento della tecnologia, in presenza di reazioni allergiche alla colla del cerotto) con adeguata documentazione a supporto della richiesta.

a. Condizione clinica che motiva la richiesta di sostituzione

- i. Controllo glicemico inadeguato per rilevante e documentata variabilità glicemica (CV > 45%) nonostante adeguato utilizzo del sistema in uso da parte del paziente e aderenza al percorso di cura quindi che richiede upgrade a sistema integrato
- ii. Ipoglicemie non avvertite/notturne/gravi idem
- iii. Reazioni allergiche cutanee locali persistenti **DOCUMENTATE** riferibili alle sostanze adesive dei set di infusione e/o dei sensori

b. Oggetto e requisiti per la richiesta

- i. Upgrade da sistema non integrato (CSII + FGM oppure CSII + CGM) o da sistema integrato con sola PLGS a sistema AHCL (Advanced Hybrid Closed Loop) qualora:
 - siano trascorsi almeno 2 anni dalla prima prescrizione per gli assistiti con età inferiore ai 18 anni e, per le patch pump, anche per gli assistiti >18;
 - sia scaduta la garanzia per gli assistiti con età pari o superiore ai 18 anni, per le altre tipologie di microinfusore.

c. Documentazione a sostegno della richiesta di sostituzione

- i. Almeno due valori di HbA1c (**copia del referto di laboratorio**) degli ultimi 6-12 mesi + almeno due report AGP (**copia del report**) degli ultimi 6-12 mesi, che documentino valori di TIR, TAR, TBR e CV non in linea con i target terapeutici, nonostante un appropriato utilizzo del sistema di infusione dell'insulina e del sensore (**almeno 2 report che attestino l'aderenza terapeutica** – cambio set, boli ecc - o in alternativa verifica presso Servizio Farmaceutico erogatore dell'avvenuto ritiro del materiale di consumo)
- ii. Per sostituzione determinata da reazioni cutanee avverse, certificazione circostanziata del **DERMATOLOGO PUBBLICO/ACCREDITATO** che attesti la tipologia di reazione avversa e la controindicazione all'utilizzo del sensore in uso al paziente.

Sostituzione per smarrimento/furto: erogazione di nuovo dispositivo con compartecipazione alla spesa

In caso di smarrimento o furto l'assistito riceverà in occasione del primo episodio la sostituzione del presidio a carico del SSR, previa presentazione denuncia alle autorità competenti, da allegare alla nuova prescrizione.

In ogni caso, a partire dal secondo episodio, l'assistito dovrà effettuare un versamento sul conto corrente intestato alla ASL territorialmente competente pari al costo dell'ausilio smarrito o

derubato. È pertanto auspicabile raccomandare agli assistiti affinché si dotino di apposita polizza assicurativa.

Referenti regionali per le tecnologie

Si procederà con l'aggiornamento dell'elenco dei referenti aziendali individuati dalle Direzioni aziendali, all'interno dei Centri prescrittori pubblici per le tecnologie riconosciuti dalla Regione Lazio in quanto l'esperienza nelle tecnologie è imprescindibile per poter autorizzare i PT.

Verranno programmate almeno 2 riunioni annuali con i referenti regionali (responsabile Area Farmaci e Dispositivi e Area Rete integrata del Territorio), per garantire nel confronto uniformità di comportamenti sull'intero territorio regionale.

La mancata presenza del referente a due incontri sarà oggetto di segnalazione alla Direzione aziendale della ASL di appartenenza.

La corretta compilazione della modulistica regionale allegata al presente documento, eventualmente corredata della documentazione clinica ove richiesta, e l'autorizzazione da parte di un referente aziendale competente sono condizioni necessarie e sufficienti per garantire appropriatezza e rapidità.

Si evidenzia che la corretta segnalazione di incidente o mancato incidente alla rete nazionale di dispositivo-vigilanza (https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza) è indispensabile alla corretta gestione del paziente diabetico per garantire sicurezza d'uso del dispositivo medico.

ALLEGATO 1

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di
 Coordinamento o delegata
 (eventuale fax) _____

RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE CON SAP (Sensor Augmented Pump therapy)

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con terapia multi iniettiva terapia con microinfusore dal _____

Si prescrive terapia con microinfusore

Si prescrive sostituzione microinfusore per

mal funzionamento e fine garanzia (4 anni)

upgrade tecnologia (prima dello scadere della garanzia o a garanzia scaduta, ma microinfusore funzionante) documentato da:

Almeno due valori di HbA1c (copia del referto di laboratorio) degli ultimi 6-12 mesi + almeno due report AGP (copia del report) degli ultimi 6-12 mesi, che documentino valori di TIR, TAR, TBR e CV non in linea con i target terapeutici, nonostante un appropriato utilizzo del sistema di infusione dell'insulina e del sensore (almeno 2 report che attestino l'aderenza terapeutica – cambio set, boli ecc - o in alternativa verifica presso Servizio Farmaceutico erogatore dell'avvenuto ritiro del materiale di consumo)

reazione allergica documentata

da certificazione di **DERMATOLOGO PUBBLICO/ACCREDITATO** che attesti la tipologia di reazione avversa e la controindicazione all'utilizzo del sensore in uso al paziente.

smarrimento/furto (si allega copia della denuncia alle autorità competenti)

HbA1c attuale _____ (v.n.____)

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

- Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multi iniettiva con analoghi dell'insulina (HbA1c >8,5%). Criterio valido soltanto per pazienti con diabete di tipo 1
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ gravi o riscontro all'autocontrollo glicemico di almeno 4 ipoglicemie/mese non gravi
- Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg). Criterio valido soltanto per pazienti in età pediatrica
- Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1 e HbA1c > 7%
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi iniettiva
- Gastroparesi
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto/anno
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)

Si richiede la fornitura del microinfusore modello _____

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

- Serbatoi:
 - 10 /mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 3 giorni
 - 5 serbatoi /mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)
- Set d'infusione:
 - 10 set/mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 3 giorni
 - 5 set/mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)
 - Numero _____ sensori/anno per copertura 365 giorni/anno per assistito in real time (secondo il tipo di sensore) (Tabella Paragrafo 7. Rimborsabilità)
- Trasmettitore garantito dalla Ditta secondo quanto previsto dalla scheda tecnica

Il materiale deve essere erogato ogni 3 mesi.

Si attesta che il/la paziente

1. **Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con microinfusore, in particolare:**
 - Buona accettabilità della malattia e della terapia insulinica
 - Aderenza all'autocontrollo glicemico (almeno 4 controlli al giorno)
 - Buona educazione alla gestione della malattia
 - Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita
2. **Ha effettuato un periodo di prova di almeno tre mesi (per la prima prescrizione) e ulteriori 30 giorni per procedere all'acquisto.**
3. **Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su:**
 - funzionamento del microinfusore ed alla 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 ed alla corretta alimentazione

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

Si allega PT per i presidi per l'autocontrollo con il numero di strisce come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Medico prescrittore

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Referente Aziendale

ALLEGATO 1 a

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di
Coordinamento o delegata

(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE CON SAP (Sensor Augmented Pump therapy)

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con microinfusore dal _____
modello _____

Verificati

- la permanenza dell'indicazione alla terapia con microinfusore
- l'idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati
 - HbA1c attuale _____ (v.n.____)

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

- Serbatoi
 - 10 /mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 3 giorni
 - 5 serbatoi /mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)
- Set d'infusione:
 - 10 set/mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 3 giorni
 - 5 set/mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d'infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)
 - Numero _____ sensori/anno per copertura 365 giorni/anno per assistito in real time (secondo il tipo di sensore) (Tabella Paragrafo 7. Rimborsabilità)
- Il trasmettitore del CGM viene garantito dalla Ditta secondo quanto previsto dalla scheda tecnica.

Il materiale di consumo deve essere erogato ogni 3 mesi.

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

Si allega PT per i presidi per l'autocontrollo con il numero di strisce come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Medico prescrittore

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Referente Aziendale


ALLEGATO 2

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di
coordinamento o delegata

(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitoring) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (3 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE DEI SISTEMI INTEGRATI MICROINFUSORE/CGM CON AUTOMATISMI

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale. _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

Affetto/a da diabete mellito insorto nell'anno _____

In trattamento con terapia insulinica multi iniettiva o con microinfusore non integrato a CGM dal _____

HbA1c attuale _____ (v.n.____)

Secondo una delle seguenti condizioni:

- diabete gestazionale
- diabete di tipo 1 adulto
- diabete di tipo 1 età pediatrica (4-17 anni)
- diabete tipo 2

Si richiede la fornitura del dispositivo automonitoraggio tramite sensore modello:

FGM1

FGM2

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

I sensori vengono erogati ogni 3/6 mesi.

Si allega PT WebCare per i presidi per l'autocontrollo come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

Si attesta che il/la paziente ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo sul funzionamento del sistema di automonitoraggio della glicemia tramite AGP.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Medico prescrittore


ALLEGATO 2 a

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata

(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER MATERIALE AUTOMONITORAGGIO TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitoring) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (3 O PIU'SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE DEI SISTEMI INTEGRATI MICROINFUSORE/CGM CON AUTOMATISMI

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale. _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito insorto nell'anno _____ in trattamento con terapia insulinica multi iniettiva microinfusore non integrato a CGM e automonitoraggio tramite FGM1 FGM2 dal _____

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Secondo una delle seguenti condizioni:

- diabete gestazionale
- diabete di tipo 1 adulto
- età pediatrica (4-17 anni)
- diabete tipo 2

Verificati:

- l' idoneità del paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo (scarico dati documentato in cartella)

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

I sensori vengono erogati ogni 3/6 mesi.

Si allega PT per i presidi per l'autocontrollo come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Medico prescrittore


ALLEGATO 3

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata

(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM) AD USO CONTINUATIVO IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (PIU' DI 3 SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO)

Con allegata motivazione clinica che motivi il mancato uso del FGM

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____

in trattamento con terapia insulinica multi iniettiva insulina dal _____

Si prescrive il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) ad uso continuativo

HbA1c attuale _____ (v.n.____)

Motivazione clinica

Barrare l'indicazione secondo il piano regionale della malattia diabetica:
1. CGM permanente

- Età pediatrica
- Continuità terapeutica (DMT1 in età di transizione)
- Adulto con autismo, sindrome di Down, altre patologie invalidanti con deficit cognitivi severi
- Adulto con reazione allergica documentata al cerotto del FGM
- Adulto con DMT1 in MDI con ipoglicemie gravi documentate da relazione clinica dello specialista o del MMG
- Adulto con DMT1 in MDI con diabete scompensato per eccessive ipoglicemie ed iperglicemie.

2. CGM 3-6 mesi:

- patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica)
- patologia oncologica in terapia cortisonica.



Si richiede la fornitura del monitoraggio in continuo del glucosio modello _____

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

I sensori per il monitoraggio continuo del glucosio vengono erogati ogni 3/6 mesi.

Si attesta che il/la paziente:

1. Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, in particolare:

- Aderenza all'autocontrollo glicemico
- Buona educazione alla gestione della malattia
- Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita

2. Ha effettuato un periodo di prova di almeno tre mesi (per la prima prescrizione) e ulteriori 30 giorni per procedere all'acquisto.

3. Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo sul funzionamento del CGM, impostazione degli allarmi e algoritmo d'intervento

Si allega PT per i presidi per l'autocontrollo con il numero di strisce come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Medico prescrittore

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Referente Aziendale

ALLEGATO 3 a

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata

(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM) AD USO CONTINUATIVO IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (PIU' DI 3 SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO)

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con terapia insulinica multi iniettiva e monitoraggio in continuo del glucosio (CGM) ad uso continuativo dal _____

modello _____

Secondo una o più delle seguenti condizioni:

3. CGM permanente

- Età pediatrica
- Continuità terapeutica (DMT1 in età di transizione)
- Adulto con autismo, sindrome di Down, altre patologie invalidanti con deficit cognitivi severi
- Adulto con reazione allergica documentata al cerotto del FGM
- Adulto con DMT1 in MDI con ipoglicemie gravi documentate da relazione clinica dello specialista o del MMG
- Adulto con DMT1 in MDI con diabete scompensato per eccessive ipoglicemie ed iperglicemie.

4. CGM 3-6 mesi:

- patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica)
- patologia oncologica in terapia cortisonica

Verificati:

- la permanenza dell'indicazione al monitoraggio in continuo del glucosio
- l' idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati

HbA1c attuale _____ (v.n. ___)

Ipoglicemie severe n. _____

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

I sensori per il monitoraggio in continuo del glucosio vengono erogati ogni 3/6 mesi.

Si allega PT per i presidi per l'autocontrollo con il numero di strisce come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Medico prescrittore

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Referente Aziendale

ALLEGATO 4

Alla ASL _____

 Alla struttura di Diabetologia di
 Coordinamento o delegata
 (eventuale fax) _____

RICHIESTA PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM) AD USO CONTINUATIVO CON SENSORE IMPIANTABILE IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (PIU' DI 4 SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE DEI SISTEMI SAP CON AUTOMATISMI

Con allegata motivazione clinica che motivi il mancato uso del FGM

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

 affetto/a da diabete mellito tipo 1 diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____

in trattamento con terapia insulinica multi-iniettiva insulina dal _____ o microinfusore dal _____

Si prescrive il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) ad uso continuativo

HbA1c attuale _____ (v.n. ____)

Motivazione clinica

Barrare l'indicazione secondo il piano regionale della malattia diabetica:**5. CGM permanente**

- Età pediatrica
- Continuità terapeutica (DMT1 in età di transizione)
- Adulto con autismo, sindrome di Down, altre patologie invalidanti con deficit cognitivi severi
- Adulto con reazione allergica documentata al cerotto del FGM
- Adulto con DMT1 in MDI con ipoglicemie gravi documentate da relazione clinica dello specialista o del MMG
- Adulto con DMT1 in MDI con diabete scompensato per eccessive ipoglicemie ed iperglicemie.

6. CGM 3-6 mesi:

- patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica)
- patologia oncologica in terapia cortisonica

Si richiede la fornitura del dispositivo di monitoraggio in continuo del glucosio modello

Si attesta che il/la paziente:

- Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, in particolare:**
- Aderenza all'autocontrollo glicemico
 - Buona educazione alla gestione della malattia
 - Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita
- Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo sul funzionamento del CGM, impostazione degli allarmi e algoritmo d'intervento**

Si allega PT per i presidi per l'autocontrollo con il numero di strisce come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Medico prescrittore

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
Referente Aziendale

ALLEGATO 5

Alla ASL _____

 Alla struttura di Diabetologia di
 Coordinamento o delegata
 (eventuale fax) _____
RICHIESTA PER DISPOSITIVO I-PORT IN PAZIENTI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 insorto nell'anno _____

in trattamento con terapia insulinica multi iniettiva insulina dal _____

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Barrare l'indicazione:

- Bambino di età ≤ 10 anni
- Paziente pediatrico con grave e comprovata agofobia
- Paziente con lipodistrofia severa

Si prescrive fabbisogno per 3 mesi 6 mesi 12 mesi come di seguito riportato (max 100 anno):

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

 Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
 Medico prescrittore

 Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del
 Referente Aziendale

PROCEDURA IN MATERIA DI PRESCRIZIONE, AUTORIZZAZIONE E DISPENSAZIONE A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR) DEI DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM) CON SENSORE IMPIANTABILE (EVERSENSE)

Gli obiettivi del presente documento sono:

- definire un processo operativo condiviso tra i soggetti Prescrittori ed Autorizzatori;
- uniformare l'uso dei dispositivi tenendo conto dei principi di appropriatezza e sostenibilità;
- adottare una procedura regionale condivisa;
- stabilire una tempistica autorizzativa da parte della ASL di appartenenza dell'assistito, stabilita in 30 giorni lavorativi e di durata di 12 mesi.

Procedura operativa

La Commissione Tecnica Diabetologica della Regione Lazio stabilisce di attenersi alle *“Linee prescrittive dei presidi monitoraggio glicemico Determinazione R.L. n. G07215 del 5.06.2018”* per quanto attiene la tipologia di paziente e di Centro Prescrittore per i microinfusori.

La Commissione definisce le varie fasi del percorso:

- il diabetologo di un Centro Prescrittore tra quelli individuati dalla Regione Lazio nelle *“Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico”*, redige il Piano Terapeutico sul modulo **Allegato 4** al documento di cui sopra; tale prescrizione può essere rivedibile dopo 12 mesi. Tale richiesta deve essere effettuata almeno 30 giorni lavorativi prima dell'impianto del dispositivo per il monitoraggio continuo di glucosio (CGM) con sensore impiantabile;
- Il Piano Terapeutico degli assistiti verrà inviato al Referente Aziendale Diabetologo della Asl di residenza per la dovuta valutazione. In caso di parere positivo si provvederà ad informare il centro prescrittore contestualmente al servizio farmaceutico della ASL di residenza che provvederà all'acquisto. In caso di diniego, i referenti aziendali dovranno motivare la mancata autorizzazione e potranno valutare eventuali integrazioni alle richieste.

Il dispositivo per il monitoraggio continuo di glucosio (CGM) con sensore impiantabile (Eversense) non può essere erogato direttamente all'assistito ma al Centro Prescrittore che provvederà, sotto la sua responsabilità, all'impianto.

Si possono verificare 2 casistiche:

1. Qualora si tratti di Centri Prescrittori della Asl di residenza, il Servizio Farmaceutico provvederà direttamente all'acquisto del device e alla consegna al Centro Prescrittore, dopo che il Provveditorato/Acquisizione Beni e Servizi ha provveduto ad effettuare idonea procedura di acquisto e stanziamento fondi dedicati.
2. Se il Centro Prescrittore non è ricompreso tra quelli della ASL di residenza del paziente, ma comunque ricompreso tra i Centri indicati dalla Determinazione Regionale, il Referente aziendale per la diabetologia invierà comunicazione di esito positivo al Centro Prescrittore.

Autorizzato il PT, il nulla osta all'acquisto può quindi essere inviato:

- o al Centro Prescrittore che provvederà tramite il proprio servizio farmaceutico all'acquisto del device comunicando il buon esito dell'impianto alla Asl di residenza del paziente ai fini del rimborso (ipotesi 1);
- o al Servizio farmaceutico della stessa Asl che acquisterà direttamente il device provvedendo a far effettuare la consegna presso il Centro (ipotesi 2).

La Commissione tecnica prende atto che tale procedura si applicherà agli assistiti che rispondono alle indicazioni previste dall'allegato 4 e per continuità terapeutica agli assistiti con diabete di tipo 1 in terapia multi iniettiva arruolati nella procedura sperimentale.

Con tale dispositivo la spesa pro capite annuale per ogni paziente in terapia con dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio non potrà superare i 5.000€ annui al lordo della prestazione.

DIAGRAMMA DI FLUSSO PERCORSO ORGANIZZATIVO PRESCRIZIONE – AUTORIZZAZIONE - EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI CGM CON SENSORE IMPIANTABILE

