

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE

N. G15044 del 04/11/2019

Proposta n. 15672 del 12/09/2019

Oggetto:

Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico – Integrazioni e modifiche

Proponente:

Estensore

CAROCCHI ALESSIA

Responsabile del procedimento

LOMBARDOZZI LORELLA

Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI

Direttore Regionale

R. BOTTI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

OGGETTO: Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico – Integrazioni e modifiche

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

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

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

VISTO il regolamento regionale del 16 aprile 2015, n. 3, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Delibera di Giunta n. 271 del 05 giugno 2018 “*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*” con cui è stato conferito al Dott. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

VISTO il Decreto U00581 del 14/12/2015 “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018”;

VISTA la Determinazione n. G08900 del 03/08/2016 con il quale è stato recepito il documento “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico” elaborato dal Gruppo di Lavoro regionale costituito con Determinazione n. G07864 del 29/05/2014;

VISTA le Determinazione n. G03049 del 14/03/2017, n. G04919 del 13/04/2018 e n. G07215 del 05/06/2018 con cui sono stati aggiornati i fabbisogni dei presidi di automonitoraggio glicemico, introdotta la prescrizione di dispositivi tecnologicamente avanzati per il monitoraggio continuo del glucosio, aggiornate le schede prescrittive ed integrato l'elenco dei centri prescrittori;

RITENUTO necessario dal Gruppo di Lavoro, procedere all'aggiornamento dei centri prescrittori e delle schede prescrittive;

CONSIDERATO inoltre necessario fornire linee di indirizzo che uniformino sul territorio l'iter erogativo dei sensori impiantabili;

VISTI gli aggiornamenti apportati, dal Gruppo di Lavoro, al documento “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico” ed alle schede per la prescrizione che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

VISTO il documento proposto dal Gruppo di Lavoro “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)”;

DETERMINA

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

- di recepire il documento “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico - Aggiornamento Ottobre 2019” e le schede di prescrizione allegate;
- di recepire il documento “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)”;
- 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
RENATO BOTTI**



LINEE PRESCRITTIVE PRESIDI MONITORAGGIO GLICEMICO

Aggiornamento Ottobre 2019

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	150/mese
Diabete tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (3 o più somministrazioni al dì)	150/mese
Diabete in trattamento con microinfusore < 18 anni	200/mese
Diabete in trattamento con microinfusore > 18 anni	200/mese
Diabete in trattamento con microinfusore + CGM (SAP) < 18 anni	100/mese
Diabete in trattamento con microinfusore + CGM (SAP) > 18 anni	100/mese
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e FGM < 18 anni	100/mese
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e FGM >18 anni	175/trimestre
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e CGM < 18 anni	100/mese
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e CGM >18 anni	300/trimestre

2. 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	O.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 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 6	U.O.S. Diabetologia - DH Multidisciplinare Medico	Marino	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 6	Polo di diabetologia	Ariccia	Struttura ospedaliera

ASL/AO	DENOMINAZIONE SD	SEDE SD	NATURA ORGANIZZATIVA	
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 FATEBENEFRATELLI	Diabetologia, Endocrinologia e Malattie Metaboliche	Fatebenefratelli	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 Endocrinologia e Diabetologia pediatrica	Bambino Gesù	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO TOR VERGATA	Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica	Tor Vergata	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO UMBERTO I	Servizio di Diabetologia (pediatrico)	Policlinico Umberto I	Struttura ospedaliera

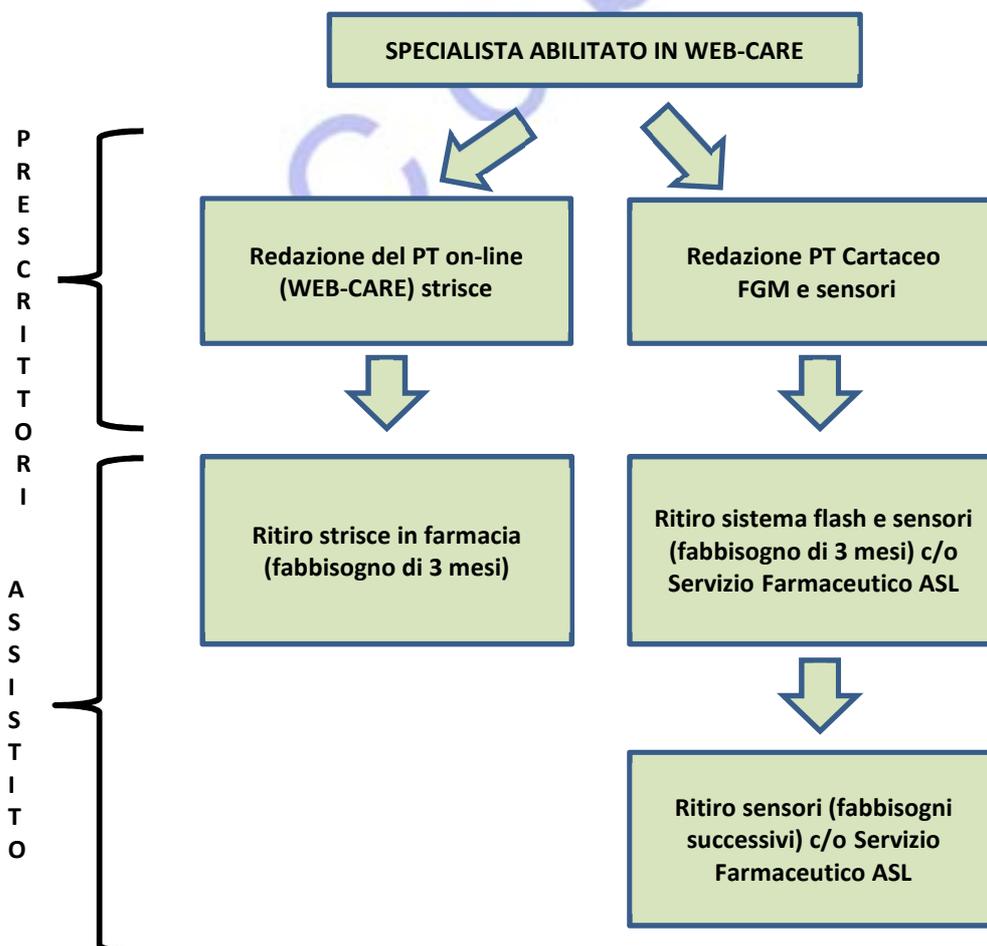
3 Integrazione schede microinfusori

Il Gruppo di Lavoro nel ribadire la validità in merito ai criteri relativi alla prescrizione dei microinfusori ha ritenuto necessario modificare il materiale di consumo e quindi la relativa scheda che costituisce l'allegato **1 e 1a** del presente documento.

4. Integrazione schede dispositivo automonitoraggio della glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitor)

Il Gruppo di Lavoro nel ribadire la validità in merito ai criteri relativi alla prescrizione dei dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM ha ritenuto necessario modificare il materiale di consumo e quindi la relativa scheda che costituisce l'allegato **2 e 2a** del presente documento.

La prescrizione dei dispositivi FGM 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.



5. Dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio (continuous glucose monitoring, CGM)

L'uso dei dispositivi di monitoraggio continuo del glucosio interstiziale (CGM) viene proposto in alternativa all'automonitoraggio pluri-quotidiano con glucometri a strisce reattive. In particolare i CGM consentono di ottenere misure 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 sensori 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. Tale ritardo può determinare errori di stima in caso di rapide variazioni della glicemia plasmatica.

I sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio sono costituiti da:

- un piccolo monitor (di solito un dispositivo delle dimensioni di un telefono cellulare), che legge e visualizza i valori di glucosio nel fluido interstiziale in tempo reale o retrospettivamente;
- un sensore per il glucosio, che viene impiantato nel tessuto sottocutaneo dell'addome (o esternamente al polso o all'avambraccio);
- un trasmettitore per inviare le informazioni sulle concentrazioni di glucosio dal sensore al monitor (tramite cavo o in modalità wireless). Le ultime tecnologie prevedono un app sugli smart phone che rende superfluo il trasmettitore.

Il dispositivo deve essere calibrato utilizzando la misurazione del glucosio nel sangue. Il sensore misura il glucosio ogni 5-10 secondi, fornisce un valore medio ogni 5 minuti e lo memorizza nel monitor. Dopo 3-7 giorni il sensore deve essere sostituito. La calibrazione prevede l'utilizzo di due strisce di.

Esistono due tipologie di dispositivi CGM:

- CGM offline in cui la visualizzazione del livello di glucosio avviene in modo retrospettivo. Il sistema misura le concentrazioni di glucosio durante un determinato periodo di tempo, le informazioni vengono memorizzate in un monitor e possono essere scaricate in seguito;
- Real time CGM (rt-CGM) nel quale i valori del segnale CGM sono direttamente visibili e utilizzabili dal paziente.

Il limite principale dei sensori CGM è rappresentato dall'accuratezza, in quanto il deterioramento del sensore genera misure con un errore sistematico. Durante l'impiego di questo dispositivo sono richieste quindi frequenti calibrazioni che vengono eseguite correlando i valori dell'automonitoraggio con i valori forniti dal sensore nei corrispondenti istanti temporali.

Il Gruppo di Lavoro sulla base delle indicazioni 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.

6. Rimborsabilità

Allo stato attuale esistono diversi sistemi di dispositivi per il monitoraggio in continuo (CGM) di cui gli ultimi introdotti sul mercato presentano, a seguito di analisi di scheda tecnica e manuale d'uso, caratteristiche equivalenti.

A seguito all'analisi effettuata sui prezzi dei componenti, la Regione ritiene congruo rimborsare una cifra complessiva annua pari a 5.000 euro anche al fine di consentire l'erogazione a tutti i pazienti aventi le caratteristiche individuate dal Gruppo di Lavoro.

Si rappresenta inoltre che nei casi in cui il monitoraggio in continuo non sia parte integrante del microinfusore, il costo complessivo del CGM non deve superare il tetto di spesa stabilito.

Si evidenzia, inoltre, che la richiesta di erogazione di dispositivo di monitoraggio continuo (microinfusore con SAP, FGM, CGM) deve essere accompagnata da copia del Piano Terapeutico.

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

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

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 multiiniettiva terapia con microinfusore dal _____

- Si prescrive terapia con microinfusore
- Si prescrive sostituzione microinfusore per mal funzionamento e fine garanzia (4 anni)
HbA1c attuale _____ (v.n.____)

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

- Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiiniettiva 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 RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**

con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è:

- Età pediatrica
 Donna diabetica in gravidanza
 Ipoglicemie frequenti o non avvertite almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**

con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è:

- Compenso metabolico non ottimale
 Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
 Sospetto di ipoglicemie non avvertite
 Sospetto di gastroparesi

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

Serbatoi 10/mese fino ad un massimo di 13 confezioni annue

Set d'infusioni 10/mese fino ad un massimo di 13 confezioni annue

10 sensori/anno per assistito in discontinuo

60 sensori/anno per assistito in real time

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 due mesi (per la prima prescrizione).**

3. **Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su:**
 - funzionamento 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

Si allega modifica del PT per i presidi per l'autocontrollo con riduzione delle strisce come previsto dalla Determinazione regionale n. G03049 del 14/03/2017 e ss.mm.ii.

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

luogo e data

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

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

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

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 RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**

con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza

- Ipoglicemie frequenti o non avvertite, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico di almeno 4 ipoglicemie/mese

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**
con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- Compenso metabolico non ottimale
- Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesi

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

- Serbatoi 10/mese fino ad un massimo di 13 confezioni annue
- Set d'infusioni 10/mese fino ad un massimo di 13 confezioni annue
- 10 sensori/anno per assistito in discontinuo
- 60 sensori/anno per assistito in real time

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 modifica del PT per i presidi per l'autocontrollo con riduzione delle strisce come previsto dalla Determinazione regionale n. G03049 del 14/03/2017 e ss.mm.ii.

La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto del decreto del Commissario ad Acta del 14/12/2015 n. U00581 pubblicata sul BUR della regione Lazio n.103 del 24/12/2015.

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

RICHIESTA PER DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitoring) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (4 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE DEI SISTEMI SAP CON AUTOMATISMO LGS/PLGS

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 (4 O PIU' 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 insorto nell'anno _____

In trattamento con terapia insulinica multi-iniettiva 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 + almeno una tra le seguenti condizioni:
 - Glicemie capillari/die ≥ 6 (da PT su piattaforma webcare e/o scarico dati su supporto informatico)
 - HbA1c stabilmente $> 8\%$ nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età < 65 anni
 - Necessità di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)
 - Ipoglicemie frequenti o non avvertite almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico

Si richiede la fornitura del dispositivo automonitoraggio tramite sensore modello

Si prescrive fabbisogno di sensori per 3 mesi 6 mesi 12 mesi come di seguito riportato (max 24 sensori/anno)

I sensori vengono erogati ogni 3 mesi per monitorarne la data di scadenza.

Si allega modifica del PT per i presidi per l'autocontrollo con riduzione delle strisce come previsto dalla Determinazione regionale n. G03049 del 14/03/2017 e ss.mm.ii.

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

**RICHIESTA PER MATERIALE AUTOMONITORAGGIO TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitoring)
IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (4 O PIU'
SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE
DEI SISTEMI SAP CON AUTOMATISMO LGS/PLGS**

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 (4 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO)

Per il/la Sig./ra _____

nato/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 e automonitoraggio tramite FGM dal _____

Secondo una delle seguenti condizioni:

- diabete gestazionale
- diabete di tipo 1 adulto
- età pediatrica (4-17 anni)
- diabete tipo 2 + almeno una tra le seguenti condizioni:
 - Glicemie capillari/die ≥ 6 (da PT su piattaforma webcare e/o scarico dati su supporto informatico)
 - HbA1c stabilmente $> 8\%$ nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età < 65 anni
 - Necessità di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)

- Ipoglicemie frequenti o non avvertite almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico

Verificati:

- l' idoneità del paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo (scarico dati documentato in cartella)
- la riduzione di 1 punto percentuale di HbA1c a 12 mesi nel caso della condizione contrassegnata *
- HbA1c attuale ____ (v.n.____)

Si prescrive fabbisogno di sensori per 3 mesi 6 mesi 12 mesi **come di seguito riportato (max 24 sensori/anno)**

I sensori vengono erogati ogni 3 mesi per monitorarne la data di scadenza.

Si allega modifica del PT per i presidi per l'autocontrollo con riduzione delle strisce come previsto dalla Determinazione regionale n. G03049 del 14/03/2017 e ss.mm.ii.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

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

RICHIESTA PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM) AD USO CONTINUATIVO IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (4 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO)

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 (4 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO)

Con allegata relazione 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.____)

Barrare l'indicazione secondo il piano regionale della malattia diabetica:

1. CGM permanente

età pediatrica

Adulto con autismo, sindrome di Down, altre patologie invalidanti con deficit cognitivi severi

2. CGM 3-6 mesi:

- Età pediatrica + una condizione tra:
 - patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica)
 - patologia oncologica in terapia cortisonica
 - ipoglicemie anawareness
- Adulti con DMT1 e DMT2 in MDI con ipoglicemie gravi documentate con accesso al PS
- Adulti con DMT1 e DMT2 in MDI con grave neuropatia autonoma documentata che predispone all'ipoglicemia anawareness

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 mesi per monitorarne la data di scadenza.

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 (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 un mese (per la prima prescrizione)

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

Si allega modifica del PT per i presidi per l'autocontrollo con riduzione delle strisce come previsto dalla Determinazione regionale n. G03049 del 14/03/2017 e ss.mm.ii.

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

La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto del decreto del Commissario ad Acta del 14/12/2015 n. U00581 pubblicata sul BUR della regione Lazio n.103 del 24/12/2015

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

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 (4 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO)

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 (4 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO) Con allegata relazione 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 _____

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:

1. CGM permanente

- età pediatrica
- Adulto con autismo, sindrome di Down, altre patologie invalidanti con deficit cognitivi severi

2. CGM 3-6 mesi:

- Età pediatrica + una condizione tra:
 - patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica)
 - patologia oncologica in terapia cortisonica
 - ipoglicemie anawareness
- Adulti con DMT1 e DMT2 in MDI con ipoglicemie gravi documentate con accesso al PS
- Adulti con DMT1 e DMT2 in MDI con grave neuropatia autonoma documentata che predispone all'ipoglicemia anawareness

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 vengano erogati ogni 3 mesi per monitorarne la data di scadenza.

Si allega modifica del PT per i presidi per l'autocontrollo con riduzione delle strisce come previsto dalla Determinazione regionale n. G03049 del 14/03/2017 e ss.mm.ii.

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

La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto del decreto del Commissario ad Acta del 14/12/2015 n. U00581 pubblicata sul BUR della regione Lazio n.103 del 24/12/2015

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'utilizzo 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.

Normativa Regionale

- Det. Reg. n. B05079 del 06.08.2012 - Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori documento che:
 - 1) ha recepito il "Documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della Regione Lazio" redatto dalle Società scientifiche di Diabetologia;
 - 2) ha istituito la figura del referente aziendale per le autorizzazioni delle prescrizioni di microinfusori);
- Det. Reg. n. B0099I del 18.03.2013 - Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori. Integrazioni (documento di integrazione dell'elenco dei referenti aziendali);
- DCA n. U00581 del 14.12.2015 - Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018 (documento di revisione e aggiornamento della disciplina di prescrizione e gestione della terapia con microinfusori);
- Det. Reg. n. G08900 del 03.08.2016 - Linee prescrittive monitoraggio glicemico [documento in cui si disciplina la prescrizione e la gestione del monitoraggio continuo del glucosio mediante flash glucose monitor (FGM)];
- Det. Reg. n. G03049 del 14.03.2017 - Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico - Integrazioni e modifiche, [documento in cui:

- 1) vengono individuati i centri autorizzati alla prescrizione dei microinfusori e degli altri dispositivi tecnologicamente avanzati come il flash glucose monitor (FGM) e il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM);
- 2) viene introdotto il tetto di spesa per la rimborsabilità dei dispositivi CGM];
- Nota Regione Lazio prot. 0201545 del 06/04/2018 “Progetto monitoraggio continuo glicemia con CGM impiantabile”;
- Det. Reg. n. G04919 del 13.04.2018 - Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico - Integrazioni e modifiche (documento in cui si disciplina la prescrizione e la gestione dei dispositivi CGM in terapia insulinica multi-iniettiva);
- Det. Reg. n. G07215 del 05.06.2018 - Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico - Integrazioni e modifiche.

Processo Operativo

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 dei centri Prescrittori per i microinfusori e per gli altri dispositivi tecnologicamente avanzati.

La Commissione definisce le varie fasi del percorso:

- il diabetologo di un Centro Prescrittore individuato dalla Regione, redige il Piano Terapeutico sul modello della Det. Reg. Lazio G07215/18; tale prescrizione può essere rivedibile dopo 12 mesi, in maniera motivata. 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 (Det. Reg. n. B05079 del 06.08.2012) o qualora sia presente, alla Commissione Aziendale Dispositivi Pazienti Diabetici. 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 o la stessa Commissione 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/Commissione Aziendale Dispositivi Pazienti Diabetici (ove istituita) 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 per gli assistiti con microinfusore non integrato e per i 50 assistiti con diabete di tipo 1 in terapia multiiniettiva arruolati nella procedura sperimentale (Nota Regione Lazio prot. 0201545 del 06/04/2018 "Progetto monitoraggio continuo glicemia con CGM impiantabile").

Il sistema CGM Eversense potrà essere prescritto a pazienti sopra ai 18 anni secondo le indicazioni specifiche della determina regionale e successive modifiche.

La spesa procapite 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**

