

(Codice interno: 376803)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 98 del 10 agosto 2018

**Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) real-time non associati al microinfusore: definizione criteri e modalità.***[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si definiscono i criteri e le modalità per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) real-time non associati al microinfusore rivolti a pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo I con particolari necessità.

Il Direttore generale

VISTA la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" che dispone siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i seguenti presidi diagnostici e terapeutici già previsti dal D.M. Sanità, 8 febbraio 1982: reattivi per il controllo di parametri quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", art. 13, ove si prevede quale livello essenziale di Assistenza Integrativa a favore delle persone affette da diabete, l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui all'Allegato 3 del medesimo D.P.C.M.;

VISTA la D.G.R. n. 488 del 14.4.2017 relativa al "Tavolo Tecnico per l'assistenza integrativa regionale (AIR) diabete" per la formulazione di indicazioni in materia di prescrizione e dispensazione a carico del SSR dei dispositivi per autocontrollo e autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito, nonché in materia di rimborsabilità delle nuove tecnologie presenti in commercio rientranti nell'automonitoraggio glicemico domiciliare, da recepirsi con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale;

VISTA il proprio decreto n. 40 del 28.4.2016 <<Aggiornamento dei Protocolli regionale per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo I" approvati con D.G.R. n. 613 del 29.04.2014>>;

VISTA la D.G.R. n. 222 del 6.3.2018 "Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo I";

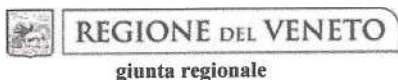
ESAMINATA la proposta di indicazioni per l'utilizzo - in selezionate categorie di pazienti affetti da diabete tipo 1, nella gestione dell'automonitoraggio glicemico domiciliare - dei sensori per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) real-time, formulata dal Tavolo Tecnico per l'AIR, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

decreta

1. di adottare i criteri e le modalità per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) real-time non associati al microinfusore, descritti nell'**Allegato A**, parte integrante del presente decreto, dettante disposizioni sulla prescrizione dei sistemi CGM non associati al microinfusore a favore dei pazienti ritenuti candidabili;
2. di precisare che l'erogazione dei suddetti sistemi CGM è limitata ai pazienti affetti da diabete di tipo 1, ritenuti candidabili in base ai criteri di eleggibilità di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente decreto;
3. di stabilire che, in fase di prima applicazione, la prescrizione dei dispositivi CGM sia effettuata esclusivamente da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei microinfusori individuati dalla D.G.R. n. 222/2018, i quali dovranno farsi carico della prescrizione, dell'educazione tecnica e terapeutica del paziente candidato all'utilizzo dei suddetti dispositivi, dell'impianto dei dispositivi, nonché della verifica del raggiungimento degli obiettivi terapeutici che hanno determinato l'indicazione;
4. al fine di uniformare e standardizzare l'erogazione dei suddetti sistemi, di approvare i modelli di cui agli **Allegati B, C e D** da utilizzare nel caso in cui i pazienti presi in carico risiedano in Aziende ULSS diverse da quelle di afferenza dei Centri stessi;
5. di incaricare Direttori Generali delle aziende sanitarie e ospedaliere sede di Centri prescrittori e Direttori Generali delle aziende ULSS di residenza dei pazienti, di mettere a punto ogni procedura interna utile a velocizzare i tempi per

- autorizzare e acquisire i sopra detti dispositivi medici, evitando attese non giustificate per i pazienti candidabili;
6. che tali disposizioni, potranno essere revisionate qualora trascorsi sei mesi dall'applicazione delle stesse, se ne ravvisi l'opportunità anche alla luce dei dati relativi all'effettivo numero di pazienti candidabili, oggi difficilmente stimabile;
  7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
  8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan



Allegato A al Decreto n. 98 del 10 agosto 2018

pag. 1/2

## DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE A CARICO DEL SSR DEI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM) NON ASSOCIATI AL MICROINFUSORE

---

### Premessa

La concentrazione del glucosio interstiziale è in stretta relazione con la concentrazione del glucosio nel sangue. I sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia (CGM) consentono, tramite un sensore applicato nel sottocute, di misurare il livello di glucosio nel liquido interstiziale per un periodo prolungato; un trasmettitore, collegato al sensore, trasmette poi il dato ad un ricevitore, che fornisce sia un valore glicemico puntuale sia il suo andamento nel tempo.

Viste le caratteristiche dei prodotti in commercio, si possono individuare due modalità di utilizzazione:

- sistemi CGM di tipo retrospettivo: forniscono indicazioni sia di tipo qualitativo sia di tipo quantitativo, mettendo a disposizione del diabetologo una serie di parametri di valutazione del controllo glicemico utili per la formulazione del programma terapeutico;
- sistemi CGM di tipo *real-time*: consentono di visualizzare in tempo reale i valori glicemici e dispongono di sistemi di allarme per la ipo- e la iper-glicemia, permettendo al paziente adattamenti terapeutici e provvedimenti correttivi estemporanei<sup>1</sup>.

### Criteri di eleggibilità dei pazienti

Nell'ambito dell'automonitoraggio glicemico domiciliare del paziente diabetico è dimostrata l'utilità dei sistemi CGM quando utilizzati in modalità *real-time*<sup>2,3</sup>. Per tale ragione, si dispone la loro rimborsabilità a carico SSR non in associazione al microinfusore esclusivamente per le indicazioni in cui possono essere utilizzati in tale modalità<sup>4,5,6</sup>, come di seguito riportato.

#### Pazienti adulti con diabete di tipo 1:

- con insoddisfacente compenso metabolico, HbA1c costantemente elevata ( $\geq 7.5\%$ ), non considerati idonei alla terapia microinfusiva dai centri autorizzati;
- con ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa  $\geq 2$ /anno.

#### Pazienti pediatrici con diabete di tipo 1:

- con ipoglicemie frequenti o gravi o inavvertite;
- con HbA1c stabilmente elevata ( $>8.5\%$  - 69 mmol/mol) nonostante la terapia intensificata ben condotta, idoneo monitoraggio glicemico da sangue capillare e adeguata motivazione;
- che eseguono un numero eccessivo di determinazioni ( $>10$ /die);
- per ottimizzazione della terapia insulinica indipendentemente dal valore di HbA1c;
- che si devono sottoporre ad interventi chirurgici.

### Modalità di prescrizione ed erogazione

Il paziente ritenuto candidabile al sistema CGM non associato al microinfusore dalla Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell'AULSS di residenza viene inviato al Centro autorizzato

## Allegato A al Decreto n. 98 del 10 agosto 2018

pag. 2/2

alla prescrizione (Centri abilitati alla prescrizione dei microinfusori) per la visita di valutazione iniziale utilizzando il modello “*Richiesta di valutazione iniziale per la fornitura dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore da trasmettere al Centro autorizzato alla prescrizione*” (sezione 1) di cui all’**Allegato B**.

Il Centro autorizzato prende in carico il paziente e verifica le indicazioni all’utilizzo del CGM; in caso di valutazione positiva il centro autorizzato informa la Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell’esito della valutazione utilizzando il modello “*Esito di valutazione iniziale da trasmettere al Responsabile della Struttura diabetologica di riferimento territoriale*” (sezione 2), di cui al medesimo **Allegato B**.

È compito del Centro autorizzato farsi carico dell’educazione tecnica e terapeutica del paziente candidabile all’utilizzo dei suddetti dispositivi e dell’impianto degli stessi.

La richiesta di fornitura del sistema CGM viene redatta dal Centro autorizzato e inviata alla Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell’AULSS di residenza del paziente utilizzando i modelli:

- *Richiesta di fornitura dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore. PAZIENTE ADULTO CON DIABETE DI TIPO 1 (età ≥ 18 anni)*” di cui all’**Allegato C**
- *Richiesta di fornitura dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore. PAZIENTE PEDIATRICO CON DIABETE DI TIPO 1 (età < 18 anni)*” di cui all’**Allegato D**

Se trattasi della prima prescrizione va barrata la casella “prima prescrizione”.

Il Responsabile della Struttura diabetologica di riferimento territoriale verifica l’appropriatezza della prescrizione ed invia tempestivamente il modello all’ufficio competente che attiva immediatamente le procedure di acquisizione dei dispositivi.

La prima prescrizione può essere per un periodo massimo di sei mesi, dopodiché il paziente deve essere rivalutato dal Centro autorizzato alla prescrizione per verificare l’efficacia della terapia e il livello di *compliance* all’uso del sensore.

Per il rinnovo della fornitura, anch’esso per un periodo massimo di sei mesi, il Centro autorizzato alla prescrizione compila nuovamente i citati Allegato C o Allegato D (a seconda se trattasi di paziente adulto o pediatrico), barrando la casella “rinnovo” e motivando la scelta. L’iter da seguire per la procedura di acquisizione dei dispositivi è il medesimo descritto per la prima prescrizione.

## Referenze

<sup>1</sup> Gruppo di Studio Intersocietario AMD-SID Tecnologie e diabete. Indicazioni cliniche al monitoraggio continuo del glucosio. Il giornale di AMD 2010;13:15-21

<sup>2</sup> Ann Intern Med 2012; 157(5):336-347

<sup>3</sup> Diabetologia 2012; 55(12):3155-3162

<sup>4</sup> Endocrine Practice 2016; 22(2):231-261

<sup>5</sup> Acta Diabetol 2014; 51:173-184

<sup>6</sup> AMD-SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato B al Decreto n. 98 del 10 agosto 2018

pag. 2/2

## SEZIONE 2

Esito di valutazione iniziale da trasmettere al Responsabile della Struttura Diabetologica di Riferimento Territoriale dell'AULSS di: \_\_\_\_\_ Dott. \_\_\_\_\_  
Fax \_\_\_\_\_

Con la presente il Centro autorizzato alla prescrizione dei sistemi CGM di tipo *real-time* non in associazione al microinfusore, situato presso \_\_\_\_\_

dichiara di aver effettuato:

- In data \_\_\_\_\_ la valutazione richiesta con esito negativo e di riaffidare il paziente alla Struttura Diabetologica di Riferimento Territoriale inviante per la continuazione della presa in carico.
- In data \_\_\_\_\_ la valutazione richiesta con esito positivo e di proseguire il percorso terapeutico finalizzato all'erogazione dei sistemi CGM di tipo *real-time* non in associazione al microinfusore.

Medico del Centro autorizzato  
(Timbro e firma leggibile)

\_\_\_\_\_

Luogo e Data

\_\_\_\_\_



Allegato C al Decreto n. 98 del 10 agosto 2018

pag. 1/2

Richiesta di fornitura dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore  
PAZIENTE ADULTO CON DIABETE DI TIPO 1 (età  $\geq$  18 anni)

Da trasmettere a: Responsabile Struttura Diabetologica di Riferimento Territoriale

Dott. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

**a cura del Responsabile del Centro autorizzato alla prescrizione dei sistemi CGM**

A) Dati anagrafici del paziente

Per il/la Sig./ra (Nome e Cognome) \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ Data di nascita (gg/mm/aa) \_\_\_\_\_

Via, Località di residenza \_\_\_\_\_ tel./cell \_\_\_\_\_

Azienda Sanitaria di appartenenza \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

B) Indicazioni cliniche per le quali il paziente è stato considerato idoneo all'utilizzo dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore

- Insoddisfacente compenso metabolico, HbA1c costantemente elevata ( $\geq$ 7.5%), non idoneità alla terapia microinfusiva valutata dai centri autorizzati
- Ipoglicemie asintomatiche, ricorrenti, severe  $\geq$  2/anno

C) Indicare la tipologia di sistemi CGM:

<u>Materiale</u>	<u>Modello</u>	<u>Ditta</u>	<u>Prezzo</u>	<u>Q.ta</u>	<u>Mesi di terapia (MAX 6 MESI)</u>
Trasmettitore					
Sensore					
Ricevitore					

Si tratta di:  PRIMA PRESCRIZIONE  RINNOVO

In caso di RINNOVO, specificare il motivo:

- Miglioramento del compenso metabolico
- Riduzione degli episodi ipoglicemici
- Altro \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Medico del Centro autorizzato  
(firma leggibile e timbro) \_\_\_\_\_



**Allegato C al Decreto n. 98 del 10 agosto 2018**

pag. 2/2

*SPAZIO RISERVATO ALLA VALIDAZIONE DELLA RICHIESTA*

AULSS \_\_\_\_\_

Responsabile Struttura Diabetologica di Riferimento Territoriale  
(Timbro e firma leggibile)

Luogo e data \_\_\_\_\_