



**PROTOCOLLO TECNICO-OPERATIVO  
per la PRESCRIZIONE e FORNITURA  
di DISPOSITIVI MEDICI per DIABETICI**

Prima edizione: gennaio 2003  
Ultimo aggiornamento: gennaio 2019

*Il presente protocollo tecnico-operativo, in vigore nell'ASL di Brescia dal Gennaio 2003, discende dall'adozione della D.G.R. n. VII/8678 del 9 Aprile 2002, con cui Regione Lombardia ha emanato le linee guida per la gestione integrata del paziente diabetico e ridefinito gli standard relativi all'uso dei presidi per l'autocontrollo e per la somministrazione della terapia.*

*Il protocollo, redatto da ATS (Servizio Farmaceutico) in collaborazione con l'ASST Spedali Civili (SUPI), intende fornire una visione completa e aggiornata delle diverse modalità di prescrizione e fornitura dei dispositivi medici assicurati ai pazienti affetti da diabete mellito in Lombardia, in linea con l'evoluzione normativa nazionale e regionale in materia.*

#### **Normativa di riferimento**

Legge 16 marzo 1987, n. 115

Legge regionale 2 marzo 1992, n. 8

DGR 21 febbraio 2000, n. VI/48301

DGR 9 aprile 2002, n. VII/8678

DGR 6 dicembre 2011 n. IX/2633 – Allegato 12 – pag. 67 (piano triennale per diabete tipo 1)

Nota Regione Lombardia prot. n. H1.2014.9626 del 05 marzo 2014 (farmaci incretino-mimetici)

DPCM 12 gennaio 2017 (Nuovi LEA – Allegato 3)

DGR 888/2013, DGR n. 5751/2016, DGR 7888/2018 (Determinazioni in ordine all'erogazione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici - Presidi monouso per diabete - nuova gara ARCA).

*La fornitura dei dispositivi medici per diabete ai soggetti affetti da patologia rara, come declinati nel DPCM 12.01.2017, non è ancora applicata in Regione Lombardia, pertanto le relative modalità di prescrizione/fornitura saranno oggetto di un prossimo aggiornamento del presente protocollo.*

#### **INDICE**

- |   |         |
|---|---------|
| 1. Dispositivi medici per il controllo della glicemia   | pag. 2  |
| 2. Microinfusori, sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (CGM) e sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) | pag. 11 |

## 1. DISPOSITIVI MEDICI per il CONTROLLO della GLICEMIA

*In seguito alla L.R. 23/2015 di riorganizzazione del SSR, la titolarità della funzione per la fornitura dei dispositivi per il monitoraggio della glicemia, con erogazione tramite il circuito delle farmacie territoriali, è in capo all'ATS, che si avvale delle ASST per l'attività di autorizzazione e caricamento dei Piani Terapeutici nei sistemi informatici in uso.*

L'acquisizione dei dispositivi per diabetici è effettuata da Regione Lombardia mediante gara d'appalto aggiudicata dalla Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA), ovvero attraverso accordo convenzionale regionale con Federfarma Lombardia per alcune categorie di pazienti.

La fornitura dei dispositivi agli aventi diritto è subordinata al rilascio di specifico Piano Terapeutico (PT), redatto dal medico specialista o dal medico curante del paziente (MMG/PLS) e autorizzato dall'ufficio protesica della competente ASST.

### Allegati:

- 1.a) Piano terapeutico e proposta di prescrizione di presidi a favore di pazienti diabetici
- 1.b) Schema riepilogativo dispositivi medici monouso per diabetici e quantitativi prescrivibili
- 1.c) Tabella riepilogativa terapia farmacologica e quantità di strisce reattive per glicemia erogabili
- 1.d) Riepilogo dispositivi aggiudicati con gara ARCA e caratteristiche tecniche dei glucometri

### **Prerequisiti**

Il DPCM 12.01.2017 ("Nuovi LEA") ha confermato che la fornitura di dispositivi medici per il controllo della glicemia è assicurata, a carico del SSN, agli assistiti affetti da diabete mellito.

Ai sensi della DGR n. VII/8678 del 9 Aprile 2002, in Regione Lombardia tale condizione viene attestata dal possesso della relativa esenzione per patologia cronica (codice 013).

Qualora l'assistito non sia in possesso dell'esenzione, il Medico prescrittore (specialista o MMG/PLS) redige, contestualmente al Piano Terapeutico (PT), la certificazione necessaria per il rilascio dell'attestato di esenzione per diabete mellito, tramite modulistica in uso. L'ufficio esenzioni dell'ASST di riferimento rilascia poi al cittadino l'attestato di esenzione per patologia con durata illimitata.

Per le donne affette da diabete gestazionale, lo specialista attesta la patologia direttamente sul Piano Terapeutico; per tale condizione, a carattere temporaneo, non si procede al rilascio dell'attestato di esenzione per patologia.

### **Nuova gara regionale ARCA per la fornitura dei dispositivi medici per il controllo della glicemia**

**Dal 1° febbraio 2019**, su tutto il territorio regionale, prende avvio la distribuzione dei nuovi dispositivi medici per il controllo della glicemia aggiudicati da Regione Lombardia mediante gara d'appalto ARCA (Agenzia Regionale Centrale Acquisti), che prevede la fornitura di strisce reattive, lancette pungidito, aghi, siringhe, apparecchio per la misurazione della glicemia (glucometro) e del dispositivo medico per digito puntura.

Pertanto, a partire dal 01.02.2019, ai soggetti diabetici con Piano Terapeutico di prima diagnosi o con Piano Terapeutico in scadenza e da rinnovare, saranno assicurati i nuovi presidi in gara.

Per i restanti pazienti diabetici, con Piano attivato con le precedenti regole, la fornitura dei dispositivi in gara avverrà in modo graduale, in occasione del rinnovo del Piano ed entrerà a pieno regime non appena conclusa la procedura di migrazione informatica massiva dei Piani stessi, prevista entro la data del 31.05.2019, secondo criteri definiti da Regione Lombardia.

La consegna dei presidi al cittadino è assicurata dalla rete delle farmacie territoriali in modalità DPC (Distribuzione Per Conto): l'ATS capofila (ATS Bergamo) provvede all'acquisto e fornitura alle farmacie dei dispositivi, per il tramite di 18 grossisti distribuiti sul territorio regionale, con conseguente fatturazione dei costi a ciascuna ATS; per il servizio distributivo assicurato dalle farmacie è previsto un riconoscimento economico, stabilito da Regione Lombardia.

Restano escluse dalla gara (limitatamente alla fornitura di strisce reattive per la glicemia, lancette e glucometro) le seguenti categorie di soggetti:

- Pazienti con diabete mellito di tipo 1
- Pazienti in età pediatrica [0-18 anni] <sup>1</sup>
- Pazienti con microinfusore
- Donne in gravidanza

per i quali la fornitura continua ad essere assicurata tramite le farmacie (canale convenzionale), secondo le tariffe vigenti, garantendo la gamma completa di dispositivi oggi in commercio per ciascun codice ISO.

Restano altresì esclusi dalla gara i pazienti non residenti in Lombardia, ma iscritti all'anagrafe regionale lombarda: in tali casi la fornitura dei presidi è garantita tramite il canale convenzionale con emissione di ricetta rossa (RUR) da parte del medico ASST dell'ufficio protesica competente, previa autorizzazione dell'ASL di residenza.

L'emissione della ricetta RUR da parte del medico ASST è prevista anche per gli stranieri con codice STP.

### **Classificazione dei pazienti**

#### Classificazione clinica:

- Pazienti con diabete mellito di tipo 1
- Pazienti con diabete mellito di tipo 2
- Pazienti con diabete gestazionale

#### Classificazione terapeutica:

- Pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o incretino-mimetici
- Pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi
- Pazienti in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato
- Pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore senza sistemi di monitoraggio del glucosio)
- Pazienti con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM) con o senza microinfusore
- Pazienti con sistema di monitoraggio flash del glucosio (FGM) - es. Freestyle Libre - con o senza microinfusore.

### **Prescrizione**

Il Medico prescrittore (MMG, PLS, Medico specialista di Struttura di ricovero e cura pubblica o privata accreditata) redige il PT, di durata massima annuale, su apposita modulistica (Allegato 1a) nel rispetto dei quantitativi riportati nello schema riepilogativo (Allegato 1b).

Nel caso in cui il paziente necessiti di quantitativi superiori a quelli previsti, il PT ha durata trimestrale e deve essere supportato da dettagliata relazione clinica; se il fabbisogno permane, il PT successivo ha sempre durata trimestrale, accompagnato da aggiornamento clinico.

Nel caso di assistiti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore) e per altri casi eccezionali che necessitano di quantitativi superiori a quelli previsti, il PT supportato da documentazione clinica dettagliata, può avere durata massima di un anno.

Nel caso di diabete gestazionale, la durata del PT viene stabilita dallo Specialista in relazione ai singoli casi, dalla data di insorgenza del diabete gestazionale fino a due mesi dopo il parto.

Nel caso di diabetici di tipo 1 di età superiore ai 12 anni, il rinnovo del PT consolidato/stabile può essere portato a tre anni, ferma restando la discrezionalità clinica.

Il PT deve essere correttamente e compiutamente compilato a cura del Medico prescrittore, con particolare riferimento alla classificazione clinica e terapeutica di cui sopra (necessario indicare

<sup>1</sup> Regione Lombardia ha previsto la prescrizione a carico SSR di aghi per penna (33G) non ricompresi nella gara ARCA da parte dello Specialista, relativamente alla terapia multi-iniettiva in ambito pediatrico, dove la necessità di continuità terapeutica e aderenza è essenziale (nota R.L. prot. n. G1.2019.0002473 del 21.01.2019).

correttamente se in terapia dietetica e/o in terapia orale, specificando il tipo di terapia farmacologica assunta dal paziente).

Nell'allegato 1c) è stata inserita la tabella contenente le categorie farmacologiche (con relativi principi attivi) e le quantità di strisce reattive erogabili.

Il Piano Terapeutico deve riportare il fabbisogno mensile di presidi necessari al paziente (strisce, lancette, aghi, siringhe) e non il numero di confezioni.

### **Pazienti con diabete mellito di tipo 2**

Per tali pazienti il Medico Prescrittore deve indicare sul PT, biffando la relativa casella:

- la fornitura del dispositivo medico per digitopuntura, se prescritte anche le lancette;
- il tipo di Apparecchio per la determinazione rapida della glicemia (Glucometro) prescritto, scegliendo tra uno dei tre modelli aggiudicati con la gara ARCA, secondo i criteri regionali che definiscono le modalità di assegnazione su base clinica dei glucometri (nota regionale 29.01.2019 prot. n. G1.2019.0003531):

✓ **ASCENSIA CONTOUR - Ditta Ascensia** (funzionalità di base):

da assegnare ai pazienti di tipo 2 in terapia ipoglicemizzante orale e/o iniettivi non insulinici (analoghi GLP 1 RA)

✓ **BEURER GL50 – Ditta Beurer Italia** (funzionalità aggiuntive)

da assegnare ai pazienti di tipo 2 in terapia combinata: 1 somministrazione/die di insulina + terapia ipoglicemizzante orale e/o iniettivi non insulinici (analoghi GLP 1 RA);

✓ **ABBOTT Freestyle InsuLinx – Ditta Abbott** (funzionalità avanzate)

da assegnare ai pazienti di tipo 2 in terapia multiiniettiva (plurime somministrazioni/die di insulina).

E' possibile una diversa assegnazione di glucometro per tipologia di paziente, in base a specifiche motivazioni cliniche.

Nell'allegato 1d) è riportato l'elenco dei prodotti aggiudicati con la gara regionale ARCA, nonché l'immagine dei glucometri aggiudicati.

Nel caso di variazioni del fabbisogno nel periodo di validità del PT, il Medico prescrittore deve rilasciare all'assistito un nuovo PT.

Regione Lombardia ha previsto che i Servizi di Diabetologia siano forniti di Start-kit (glucometri, strisce reattive, lancette pungidito) da fornire ai pazienti diabetici di tipo 2 dimessi in emergenza con terapia iniettiva (es. cambio terapia e/o dimissione a fine settimana).

**In tali casi il Medico specialista dovrà indicare sul PT l'avvenuta consegna dello start-kit al paziente, al fine di evitare duplicazioni di fornitura.**

La fornitura degli start-kit ai Servizi di Diabetologia delle Strutture è assicurata da ATS, alla quale dovranno essere economicamente rendicontati per ogni paziente, secondo indicazioni operative che verranno fornite con comunicazione separata.

Tutti i dispositivi per diabetici non possono essere prescritti su ricetta RUR da MMG/PLS/MCA e Medici Specialisti.

### **Autorizzazione**

Il PT deve essere autorizzato dal medico del Presidio territoriale dell'ASST di residenza dell'assistito (Allegato 1a – parte riservata all'ASST), che ne verifica la congruenza.

L'operatore amministrativo ASST procede poi alla informatizzazione del PT sulla piattaforma Webcare, attivando la modalità DPC ovvero il canale convenzionale, in ragione della classificazione clinico/terapeutica del paziente indicata dal prescrittore nel PT.

L'autorizzazione al ritiro della fornitura, di norma mensile, è garantita attraverso gli strumenti informatici in essere tra ASST e farmacie territoriali e, solo per casi particolari, tramite rilascio di idonea ricetta RUR, su prescrizione del medico ASST del Presidio Territoriale competente.

Il PT autorizzato dal Medico ASST è conservato presso il Presidio Territoriale ASST per un periodo di 12 mesi oltre la data di scadenza del piano stesso (vedasi Massimario di scarto vigente).

La distribuzione dei dispositivi in modalità DPC riguarda, ad oggi, solo i pazienti diabetici residenti in Lombardia. Pertanto, per i pazienti domiciliati nel territorio di ATS Brescia ma residenti fuori Regione con iscrizione all'anagrafe regionale lombarda (NAR), la fornitura dei presidi è garantita tramite il canale convenzionale con emissione di ricetta rossa (RUR) da parte del medico ASST dell'ufficio protesica competente. Prima dell'emissione della ricetta, l'ASST deve disporre di autorizzazione preventiva della ASL di residenza del cittadino, ai fini della conseguente fatturazione dei costi da parte di ATS. Come da procedura vigente, l'autorizzazione dell'ASL di residenza deve essere inviata tempestivamente al Servizio Farmaceutico di ATS.

L'emissione della ricetta RUR da parte del medico ASST è prevista anche per gli stranieri con codice STP.

Nei casi di pazienti domiciliati nel territorio di ATS Brescia, ma residenti in Regione Lombardia, l'operatore ASST inoltra richiesta di autorizzazione a procedere alla ATS di residenza, al fine di evitare duplicazioni di fornitura. Tale autorizzazione non deve essere inviata al Servizio Farmaceutico di ATS, in quanto i conseguenti costi rientrano nell'ambito della compensazione regionale.

N.B.: Le penne per la somministrazione di insulina non sono erogabili a carico del SSR in quanto non sono uno strumento indispensabile per la somministrazione del farmaco.

### **Fornitura dei dispositivi per diabetici**

La distribuzione dei dispositivi avviene tramite la rete delle farmacie aperte al pubblico, previa presentazione della carta SISS del paziente.

La farmacia verifica sulla piattaforma informatica il quantitativo di presidi disponibile per il cittadino e procede alla stampa del "modulo di dispensazione" Webcare/Web-DPC sul quale il paziente appone la propria firma per attestare il ritiro della fornitura, per un fabbisogno massimo mensile.

Qualora il ritiro avvenga da parte di altro soggetto, l'esibizione della carta SISS del paziente diabetico funge da delega al ritiro. Il delegato appone la sua firma sul modulo di dispensazione, riportando il grado di parentela e gli estremi del proprio documento di identità.

La fornitura in modalità DPC comporta un doppio accesso alla farmacia da parte del cittadino (prima per la richiesta di attivazione dell'ordine della farmacia al grossista, poi per il ritiro della fornitura, entro le 12 ore successive alla richiesta).

La dispensazione in modalità DPC consente al cittadino di ritirare la fornitura in qualsiasi farmacia del territorio regionale.

La dispensazione con il canale convenzionale consente al cittadino di ritirare la fornitura solo nelle farmacie del territorio di competenza di ATS.

Il cittadino dovrà segnalare l'eventuale malfunzionamento e/o necessità di sostituzione del glucometro fornito tramite gara al numero verde della Ditta produttrice:

<b>GLUCOMETRO</b>	<b>N. VERDE ASSISTENZA</b>
ASCENSIA CONTOUR	<b>800.82.40.55</b>
BEURER GL50	<b>800.70.08.06</b>
ABBOTT Freestyle InsuLinx	<b>800.33.42.16</b>

**PIANO TERAPEUTICO E PROPOSTA DI PRESCRIZIONE PRESIDI PER PAZIENTI DIABETICI**

Cognome e Nome Assistito	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Data di nascita
Codice Fiscale	Esenzione ticket per diabete <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Data diagnosi diabete
<b>CLASSIFICAZIONE CLINICA</b>		
<input type="checkbox"/> Diabete mellito tipo 1 <input type="checkbox"/> Diabete mellito tipo 2 <input type="checkbox"/> Diabete gestazionale		
<b>CLASSIFICAZIONE TERAPEUTICA</b>		
<input type="checkbox"/> Ipoglicemizzanti orali insulino-sensibilizzanti e/o incretinomimetici e/o SGLT-2		<input type="checkbox"/> Dieta
<input type="checkbox"/> Ipoglicemizzanti orali secretagoghi		<input type="checkbox"/> Insulina con/senza ipoglicemizzanti orali
<input type="checkbox"/> Insulina (tratt. Intensivo > 2 iniezioni/giorno)		<input type="checkbox"/> Microinfusore (senza monit. in continuo del glucosio)
Monitoraggio in continuo del glucosio <input type="checkbox"/> CGM oppure <input type="checkbox"/> FGM con/senza microinfusore		
<b>PRESCRIZIONE</b>	<b>N. PEZZI/MESE</b>	<b>RISERVATO ALL'ASST</b>
		<b>codice presidio</b>
		<b>n. pezzi/mese</b>
<input type="checkbox"/> SIRINGHE insulina monouso 100 U con ago		A02010204
<input type="checkbox"/> AGHI per penna insulinica 31G		A01010102
<input type="checkbox"/> AGHI per penna insulinica 32G		A01010102
<input type="checkbox"/> AGHI per penna insulinica 32,5G		A01010102
<input type="checkbox"/> AGHI per penna insulinica 33G		A01010102
<input type="checkbox"/> STRISCE reattive per glicosuria e chetonuria		W0101060110
<input type="checkbox"/> STRISCE reattive per glicemia		
<input type="checkbox"/> LANCETTE per dispositivo pungidito		
<b>SOLO PER PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2</b> Indicare se fornito <b>START KIT</b> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>		
<b>GLUCOMETRO</b> - Apparecchio per la determinazione rapida della glicemia:		
<input type="checkbox"/> Ascensia Contour (base)		<input type="checkbox"/> Beurer GL50 (aggiuntive)
		<input type="checkbox"/> Abbott Freestyle InsuLinX (avanzate)
<input type="checkbox"/> Dispositivo medico per digito puntura		

Data

Timbro e firma del medico prescrittore

.....

.....

(Specialista, MMG, PLS)

PIANO TERAPEUTICO ANNUALE

PIANO TERAPEUTICO TEMPORANEO DAL ..... AL ..... , per .....

**Riservato all'ASST**

SI AUTORIZZA:     SI     NO    .....

Data .....

Timbro e firma del medico ASST autorizzatore

.....

Schema riepilogativo dispositivi medici monouso per diabetici e quantitativi prescrivibili

Allegato 1.b

	DESCRIZIONE PRODOTTO	ISO	Limitazioni prescrittive / quantitativo prescrivibile
<b>REATTIVI CORPI CHETONICI nelle URINE e GLICOSURIA</b>	STRISCE REATTIVE per GLICOSURIA e CHETONURIA	<b>1, 2, 3, 4, 5, 6, 11</b>	nessuna / in quantità sufficiente all'effettuazione del controllo delle urine
<b>REATTIVI per GLUCOSEMIA</b>	STRISCE REATTIVE per GLICEMIA	<b>7</b>	<p>max 25/trimestre per assistiti in terapia con ipoglicemizzanti orali insulino-sensibilizzanti e/o con incretino-mimetici</p> <p>max 25/mese per 3 mesi per assistiti in terapia dietetica (1° prescrizione)</p> <p>max 25/trimestre per assistiti in terapia dietetica (prescrizioni successive)</p> <p>max 25/mese per assistiti in terapia con ipoglicemizzanti orali secretagoghi</p> <p>max 100/mese per assistiti in terapia insulinica (fino a 2 iniezioni al giorno)</p> <p>max 125/mese per assistiti in terapia insulinica (&gt;2 iniezioni al giorno)</p> <p>max 125/mese per assistiti che utilizzano il CGM con o senza microinfusore</p> <p>max 125/mese per assistiti che utilizzano il FGM con o senza microinfusore</p> <p>max 175/mese per diabetiche gravide o affette da diabete gestazionale</p> <p>max 175/mese per assistiti con microinfusore senza sistemi di monitoraggio del glucosio</p>
<b>LANCETTE PUNGIDITO</b>	LANCETTE per DISPOSITIVO PUNGIDITO	<b>8</b>	nessuna / in numero pari a quello delle strisce reattive
<b>SIRINGHE e AGHI PENNA</b>	AGHI per penna insulinica – da 31G a 33G	<b>9</b>	nessuna / in quantità sufficiente all'effettuazione della terapia
	SIRINGA INSULINA MONOUSO 100 U con ago	<b>10</b>	

Terapia farmacologica e quantità di Strisce reattive per glicemia erogabili			
CATEGORIA TERAPEUTICA	CLASSE	PRINCIPIO ATTIVO	N. STRISCE
FARMACI INSULINO - SENSIBILIZZANTI	BIGUANIDI	METFORMINA	max 25/trimestre
	INIBITORI DELL'ALFA - GLUCOSIDASI	ACARBOSE	
	GLITAZONI	PIOGLITAZONE	
FARMACI INCRETINO-MIMETICI	ANALOGHI GLP-1	EXENATIDE	
		EXENATIDE A RILASCIO PROLUNGATO	
		LIRAGLUTIDE	
		LIXISENATIDE	
		DULAGLUTIDE	
		INIBITORI DELLA DIPEPTIDIL PEPTIDASI 4 (DPP-4)	
	VILDAGLIPTIN		
	SAXAGLIPTIN		
	ALOGLIPTIN		
	FARMACI INIBITORI DEL CO-TRASPORTATORE SGLT-2		
CANAGLIFOZIN			
EMPAGLIFOZIN			
FARMACI SECRETAGOGHI	SULFANILUREE	GLIBENCLAMIDE	max 25/mese
		GLIPIZIDE	
		GLIQUIDONE	
		GLICLAZIDE	
		GLIMEPIRIDE	
		GLINDI	

**NOTA BENE:**

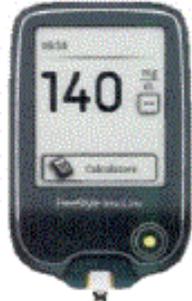
Nei casi di associazione tra farmaci insulino-sensibilizzanti e/o incretino-mimetici e/o SGLT-2 e secretagoghi potrà essere autorizzata la quantità di strisce reattive prevista per i farmaci secretagoghi.

**Tabella dei prodotti aggiudicati  
e tipologia di pazienti a cui devono essere forniti in modalità DPC (dal 01.02.2019)**

Descrizione	Prodotto	Marca	Tipologia di pazienti inclusi	Tipologia di pazienti esclusi	
<b>Siringhe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BD micro-fine plus u-100:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BECTON DICKINSON ITALIA</li> </ul>	Tutti		
	0,30 ml				G.30 x 8 mm
					G.31 x 6 mm
	0,60 ml				G.30 x 8 mm
					G.31 x 6 mm
1,00 ml	G.30 x 8 mm				
	G.31 x 6 mm				
<b>Aghi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thin Pen Pic:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o G.31 x 4 mm</li> <li>o G.31 x 6 mm</li> <li>o G.31 x 8 mm</li> <li>o G.32 x 6 mm</li> <li>o G.32 x 8 mm</li> <li>o G.32,5 x 4 mm</li> <li>o G.33 x 4 mm</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PIKDARE</li> </ul>	Tutti		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glucoject Pen Needles:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o G.31 x 5 mm</li> </ul> </li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>A. MENARINI DIAGNOSTICS</li> </ul>
<b>Strisce per glicosuria e chetonuria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U-AQS 3GK</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDHEALTHCARE</li> </ul>	Tutti		
<b>Glucometro con relative strisce</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Funzionalità di base) Contour</li> <li>(Funzionalità Aggiuntive) Beurer GL50ev mg/dL</li> <li>(Funzionalità Avanzate) Freestyle InsuLinx SK MG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ASCENSIA DIABETES CARE</li> <li>BEURER MEDICAL ITALIA</li> <li>ABBOTT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pazienti con diabete di tipo 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pazienti con diabete di tipo 1</li> <li>Pazienti con età tra 0 e 18 anni</li> <li>Donne in gravidanza</li> <li>Pazienti con microinfusore</li> </ul>	
<b>Lancette pungidito e dispositivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(Dispositivo per digito puntura) Glucoject Dual Plus</li> <li>(Lancette) Glucoject Lancets Plus 33G 25</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. MENARINI DIAGNOSTICS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pazienti con diabete di tipo 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pazienti con diabete di tipo 1</li> <li>Pazienti con età tra 0 e 18 anni</li> <li>Donne in gravidanza</li> <li>Pazienti con microinfusore</li> </ul>	

# GLUCOMETRI

Dispositivi Medici per Pazienti Diabetici in DPC - Monitoraggio Glicemia

	FUNZIONALITÀ DI BASE	FUNZIONALITÀ AGGIUNTIVE	FUNZIONALITÀ AVANZATE
Fornitore	ASCENSIA DIABETES CARE ITALY	BEURER MEDICAL ITALIA	ABBOTT
Nome Prodotto	Contour	Beurer GL50evo mg/dL	FreeStyle InsuLinx SK MG
			
Strisce	50 strisce	25 strisce	50 strisce

## 2. MICROINFUSORI, SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE IN CONTINUO (CGM) E FLASH (FGM)

In riferimento alla riorganizzazione del SSR di cui alla L. 23/2015, alla DGR n. 5954/2016 (Regole 2017) e alla DGR 6917/17 (Attivazione del SUPI), l'assistenza integrativa diabetica in erogazione diretta, in argomento, è competenza dell'ASST contabile (nel territorio ATS Brescia identificata nell'ASST Spedali Civili di Brescia) con la collaborazione delle ASST operative (ASST della Franciacorta e ASST del Garda).

L'acquisizione del servizio e dei dispositivi necessari ai trattamenti avviene con procedura pubblica d'acquisto consortile, ovvero tramite adesione a gara regionale ARCA.

La fornitura dei dispositivi viene assicurata dalla ASST previa redazione di specifico Piano Terapeutico da parte del medico specialista.

Allegati:

- 2.a) Dichiarazione per l'avvio e il proseguimento annuale del monitoraggio con RT-CGM – (Real Time Continuous Glucose Monitoring)
- 2.b) Modulo di sospensione/cessazione dell'assistenza con microinfusore per insulina e/o sistemi di monitoraggio del glucosio (CGM o FGM)
- 2.c) Dichiarazione per avvio monitoraggio con Freestyle Libre - Centro diabetologico (fuori ATS Brescia)
- 2.d) Dichiarazione per avvio monitoraggio con Freestyle Libre - Centro diabetologico (fuori Regione Lombardia)
- 2.e) Microinfusori e sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (CGM) e flash (FGM) – riferimenti
- 2.f) Elenco Centri diabetologici individuati per la prescrizione dei Microinfusori e dei Sistemi di monitoraggio in continuo

### 2.1. MICROINFUSORI e SISTEMI di MONITORAGGIO del GLUCOSIO INTERSTIZIALE in CONTINUO - CGM

#### Selezione ed educazione degli assistiti, prescrizione e monitoraggio del trattamento

Sulla base del DPCM 12.01.2017, di linee guida regionali/nazionali, con riferimento ai criteri regionali di accreditamento di cui alla nota regionale prot. H1.2013.7354 del 04.03.2013 e in base al vigente capitolato di gara, si distinguono le seguenti fasi del percorso:

#### Prescrizione

La prescrizione di microinfusori e/o di sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio è riservata ai Centri diabetologici (*allegato 2.f*) appositamente identificati in ambito regionale e/o locale, ai cui specialisti è assegnata apposita credenziale estesa. Lo Specialista Prescrittore:

- individua gli assistiti da trattare con microinfusore e/o sistema di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM)
- verifica le caratteristiche tecniche dei dispositivi a gara
- definisce la tipologia clinico-assistenziale appropriata tra quelle di cui al capitolato di gara
- stabilisce quali siano il microinfusore, il lettore, il sensore e/o il materiale di consumo più appropriati al caso, anche in considerazione dei relativi impegni economici (in caso di sovrapposibilità funzionale prescrive i prodotti a minor costo giornaliero)
- garantisce, tramite l'équipe diabetologica, adeguata istruzione, educazione e addestramento dell'assistito e/o del care-giver
- in caso di avvio del solo monitoraggio CGM, predispone la relazione per la Commissione Forniture Straordinarie (solo per primo avvio) e le successive certificazioni annuali che allega alla pratica AssistantRL (Allegato 2.a)
- procede alla relativa prescrizione on-line in AssistantRL, con definizione del piano terapeutico e tramite utilizzo di uno solo dei seguenti "codici ISO" AssistantRL:
  - **MICROINF** – Per il microinfusore, con o senza lettore e sensori, e relativo materiale di consumo
  - **SENSORIINF** – Per il solo lettore con sensori

- **SETMICROINF** – Per il solo materiale di consumo con o senza lettore e sensori
- si fa carico del monitoraggio dell'assistito e dei risultati del trattamento
- comunica al Presidio Territoriale di residenza dell'assistito l'eventuale variazione, sospensione o cessazione del piano tramite apposito modulo (Allegato 2.b).

### **Erogazione del servizio**

A fronte di adeguata prescrizione l'ASST contabile, attraverso la collaborazione tra Centri prescrittori, Presidi Territoriali, Ditte fornitrici, garantisce a tutti gli assistiti del territorio di competenza la disponibilità del servizio e di microinfusore, eventuale lettore e sensori e/o materiale di consumo necessari.

In particolare:

- il microinfusore e il lettore sono di norma consegnati all'assistito da parte del Centro ospedaliero e prescritti a conclusione del periodo di prova (della durata massima di due mesi)
- i sensori e/o il materiale di consumo necessari sono di norma consegnati presso il Presidio Territoriale di residenza dell'assistito secondo le seguenti periodicità:
  - da trimestrale ad annuale per l'assistito in trattamento con solo microinfusore (solo materiale di consumo)
  - trimestrale per l'assistito in trattamento con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - CGM con o senza microinfusore (sensori ed eventuale materiale di consumo).

Sulla base della prescrizione pervenuta, con relativo piano terapeutico, e in riferimento a quanto al capitolato della specifica gara

- **il Presidio Territoriale** provvede a:

- la predisposizione e invio della richiesta alla Commissione Forniture Straordinarie (solo per primo avvio del solo CGM)
- l'attivazione della fornitura di servizio e dispositivi (sensori e materiale di consumo) da parte della Ditta fornitrice appaltata
- il monitoraggio della regolarità delle forniture, la consegna periodica all'assistito e la gestione della relativa documentazione
- l'interlocuzione con la Ditta fornitrice in merito alle forniture periodiche, anche sulla base delle esigenze del singolo assistito
- la registrazione della variazione del piano e la sua eventuale chiusura
- la verifica della correttezza di quanto registrato on-line ai fini della produzione dei flussi mensili e della coerenza di rendiconti e fatture, in collaborazione con le Ditte fornitrici e le competenti U.O. centrali.

- **l'assistito:**

- è adeguatamente informato dal Centro prescrittore e/o dal Presidio Territoriale di residenza rispetto ai contenuti, alle modalità e alla periodicità delle forniture
- informa prontamente il Presidio Territoriale e/o il Centro prescrittore in caso di sospensione o interruzione del trattamento oppure se, per qualsiasi motivo, si verifichi un progressivo accumulo di materiale di consumo e/o di sensori.

- **la Ditta fornitrice:**

- riceve dal Presidio Territoriale l'ordine di avvio, di variazione o di chiusura del servizio/fornitura
- programma contenuti e tempistiche delle forniture periodiche per il singolo assistito
- recapita periodicamente al Presidio Territoriale i dispositivi (sensori e materiale di consumo) in confezionamenti riportanti il cognome e nome del singolo assistito e la data di consegna concordata
- gestisce eventuali sostituzioni di microinfusore e/o lettore ed eventuali segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

### **Rendicontazione e liquidazione**

In occasione della consegna periodica presso il Presidio Territoriale, l'operatore di quest'ultimo:

- firma il documento di trasporto riportante la dizione "Fornitura inclusa in contratto full-service"
- ne trattiene e conserva un originale, del quale allega immagine alla pratica AssistantRL.

Entro il giorno 09 del mese successivo, ciascun Presidio Territoriale verifica i dati AssistantRL relativi alle attività di competenza del mese precedente e ne garantisce la correttezza.

Entro il giorno 15 del mese successivo il SUPI – Servizio Unificato Protesica e Integrativa - estrae da AssistantRL il report mensile del servizio erogato e ne trasmette la parte di competenza a ciascuna Ditta fornitrice.

Quest'ultima, verificatane la correttezza, lo restituisce validato in parallelo alla fattura che emette entro il giorno 20 del mese successivo.

Ai fini della liquidazione delle forniture mensili, con riferimento alle tariffe di cui all'Allegato 2.e, ed in base al report inviato dall'Ufficio Liquidazioni, entro 10 giorni dalla ricezione il Presidio Territoriale restituisce (eventualmente anche in forma di silenzio assenso) il parere alla liquidazione ovvero la proposta di emissione di nota di credito/debito.

### **Evoluzione delle modalità di gestione del servizio**

L'evoluzione degli strumenti informatici di gestione dell'assistenza potrà permettere:

- ai Centri prescrittori di specificare i dettagli della prescrizione e di segnalare al Presidio Territoriale di residenza la necessità di variazione o chiusura del piano
- alle Ditte fornitrici di accedere ad AssistantRL per:
  - ricevere direttamente l'ordine di avvio del trattamento e proporre la variazione o chiusura al Presidio Territoriale
  - gestire la programmazione delle forniture per il singolo assistito
  - registrare il dettaglio delle consegne
  - verificare il report di rendiconto ed emettere coerente fattura.

### **Sostituzione dei microinfusori guasti**

Nel caso la Ditta fornitrice riceva dall'assistito, tramite numero verde, segnalazione di guasto del microinfusore o del lettore – sia esso di proprietà ASST e in garanzia, che fornito a noleggio - qualora lo ritenga necessario provvede direttamente alla sostituzione definitiva e gratuita del dispositivo presso l'indirizzo specificato dal paziente, senza richiedere previa approvazione.

Per ciascuna sostituzione la Ditta fornitrice invia, al SUPI e ad Centro diabetologico prescrittore, formale e tempestiva comunicazione riportante:

- codice fiscale dell'assistito
- data di ricezione della segnalazione
- numero di serie e modello del dispositivo guasto che è stato sostituito
- numero di serie e modello del dispositivo nuovo consegnato al paziente
- data di avvenuta sostituzione del dispositivo
- descrizione del tipo di guasto verificatosi.

Il SUPI provvede ad allegare il suddetto documento alla prescrizione AssistantRL in modo che i contenuti dello stesso siano a disposizione di Centro prescrittore e Presidio Territoriale.

### **Ritiro e smaltimento dei microinfusori esauriti**

Il microinfusore esaurito:

- se di proprietà ASST va restituito al Presidio Territoriale di residenza che lo inoltra per lo smaltimento al Servizio Ingegneria Clinica
- se di proprietà della Ditta fornitrice viene ritirato e smaltito dalla stessa.

### **Sospensioni del trattamento (per le sole tipologie clinico-assistenziali 3 e 4)**

In caso di necessità legate all'assistito e per periodi non inferiori ai 15 giorni, il Centro prescrittore trasmette tramite apposito modulo (Allegato 2.b) richiesta di sospensione del piano al Presidio Territoriale, il quale provvede alla chiusura e riapertura del piano in AssistantRL informandone la Ditta interessata.

## **2.2. SISTEMI di MONITORAGGIO FLASH del GLUCOSIO INTERSTIZIALE – FGM (Freestyle Libre)**

Con riferimento a quanto al DPCM 12.01.2017, al Decreto della Direzione Generale Welfare Regione Lombardia n. 7517 del 23.06.2017 e relativo documento HTA, alla nota regionale prot. G1.2017.0021489 del 27.06.2017 nonché al documento Piano Freestyle predisposto dal SUPI -

ASST Spedali Civili di Brescia nel settembre 2017, ai quali si rimanda per i dettagli, in accordo tra le ASST e le Strutture di ricovero e cura accreditate private del territorio ATS di Brescia sono stati:

- individuati 12 Centri diabetologici intermedi di prescrizione in base a caratteristiche condivise
- condivisi strumenti e modalità di selezione ed educazione degli assistiti da avviare al trattamento, di prescrizione on-line e di erogazione di lettori e sensori, di monitoraggio dei trattamenti
- definito l'intero percorso dell'assistenza
- bandita, aggiudicata e rinnovata relativa procedura pubblica di acquisto consortile in attesa di eventuale gara ARCA.

### **Selezione ed educazione degli assistiti**

La selezione e l'educazione dell'assistito da avviare al monitoraggio FGM sono effettuate, in base ai criteri di cui al documento HTA, parte integrate del DDGW Regione Lombardia n. 7517 del 23.06.2017, all'interno delle seguenti categorie di paziente diabetico dallo stesso individuate:

1. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi che ha già presentato episodi di ipoglicemia o che è ad alto rischio di ipoglicemia clinicamente significativa
2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici orali o iniettivi
3. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)
4. Diabete in gravidanza.

### **Prescrizione e monitoraggio del trattamento**

La prescrizione è effettuata on-line presso uno dei Centri diabetologici intermedi del territorio ATS di Brescia o di altra ATS lombarda, con utilizzo dei seguenti "codici ISO" AssistantRL:

- **Z12040115APF** - Apparecchio FreeStyle per il monitoraggio del glucosio interstiziale
- **Z12040115SEF** - Sensore FreeStyle per il monitoraggio del glucosio interstiziale.

Eventuali prescrizioni su carta da Centri di prescrizione di altre regioni sono inserite in AssistantRL da parte del competente Presidio Territoriale.

La categoria di appartenenza del singolo paziente diabetico è specificata:

- in apposito campo (in assenza, nel campo Note della prescrizione), dal Centro diabetologico intermedio del territorio ATS
- in apposita certificazione, dai Centri diabetologici extra ATS (Allegato 2.c) o di altre regioni (Allegato 2.d).

La prescrizione ha validità massima annuale, corrispondente a 26 sensori, ed è soggetta a verifica da parte del Presidio Territoriale.

Ciascun Centro diabetologico intermedio si fa carico del monitoraggio degli assistiti avviati in trattamento, provvede alle modifiche e/o rinnovi del piano e ad eventuale comunicazione di chiusura dello stesso tramite apposita modulistica (Allegato 2.b).

### **Erogazione**

In base alle prescrizioni attive, ciascun Presidio Territoriale effettua la previsione di consumo mensile di lettori e sensori e inserisce relativa proposta d'ordine nel sistema contabile di ASST Spedali Civili di Brescia, con anticipo di circa un mese rispetto alla data prevista di consegna all'assistito.

Il Servizio Gestione trasmette gli ordini alla Ditta fornitrice che consegna presso il magazzino aziendale, gestito da ditta appaltata per la distribuzione presso i Presidi Territoriali.

Questi ultimi garantiscono la prima fornitura di lettore e sensori e, con periodicità trimestrale (di norma 7+6+7+6 sensori anno), le successive erogazioni di sensori agli assistiti del territorio di competenza, ponendo particolare attenzione alla scadenza dei sensori e con relativa registrazione in AssistantRL.

### **Rendicontazione e liquidazione**

In base alle forniture mensili e con riferimento ai costi unitari di cui all'Allegato 2.e, la Ditta fornitrice emette le fatture.

L'Ufficio Liquidazioni controlla la coerenza tra fatture e ordini presenti nel sistema contabile aziendale e provvede alla liquidazione.

A fine esercizio è possibile il controllo di coerenza generale tra fatture, ordini presenti nel sistema contabile aziendale, erogazioni registrate in AssistantRL ed eventuali giacenze presso il magazzino aziendale e/o i Presidi Territoriali.



**DICHIARAZIONE PER L'AVVIO E IL PROSEGUIMENTO ANNUALE DEL  
MONITORAGGIO CON RT-CGM – (real time continuous glucose monitoring)  
CENTRO DIABETOLOGICO .....**

*(Da allegare alla prescrizione da parte del prescrittore)*

La sig.ra/Il sig. .... affetta/o da diabete mellito di tipo ....., codice fiscale ..... n. tel. di riferimento .....

..... necessita di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale tramite RTCGM. L'assistito ha effettiva esperienza di automonitoraggio della glicemia capillare ed è in grado di gestire l'utilizzo in continuo del RTCGM essendo stato adeguatamente informato e formato per l'interpretazione delle informazioni prodotte nell'ambito di un piano di trattamento specifico redatto dal sottoscritto medico specialista.

Detto piano prevede il monitoraggio dell'assistito da parte di questo Centro diabetologico con controlli programmati per la verifica dell'impatto sugli obiettivi di ottimizzazione metabolica personalizzata, della corretta applicazione delle indicazioni d'uso del RTCGM, della regolare assunzione della terapia e del corretto utilizzo dei presidi per l'automonitoraggio della glicemia.

L'assistito rientra nella seguente tipologia di pazienti (**barrare la/le casella/e appropriata/e**):

***Pazienti con Diabete Tipo 1 Adulti (dispositivi ad ago sottocutaneo e dispositivi impiantabili sottocute)***

Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata

Ipoglicemia severa o inavvertita o problematica per la vita del paziente [N.B.: per ipoglicemia problematica si intende:  $\geq 2$  episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi o 1 episodio di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi associato a ipoglicemia inavvertita o a estrema labilità glicemica o a paura delle ipoglicemie ricorrenti tale da impattare negativamente sulla gestione della vita quotidiana]

Donne con diabete tipo 1 in gravidanza, per migliorare il compenso metabolico e gli outcome neonatali (**solo dispositivi ad ago sottocutaneo**)

Condizioni lavorative o stili di vita in cui un controllo molto frequente e consigliabile ma non praticabile (ad es., minatori, subacquei, lavoratori dell'edilizia, ecc.).

***Pazienti con Diabete Tipo 1 in Età Pediatrica***

Ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa  $\geq 2$ /anno

Controllo metabolico non soddisfacente

10 SMBG/giorno

Agofobia

***Pazienti con Diabete Tipo 2 Adulti***

Uso intermittente o continuativo come strumento di ottimizzazione della gestione in pazienti con compenso non ottimale.

Il sottoscritto:

- attesta che il paziente, già in terapia MDI ottimizzata ed educato alla corretta gestione della terapia insulinica, presenta disponibilità all'impiego continuativo del RTCGM e ad effettuare SMBG come suggerito, capacità di gestire correttamente lo strumento e di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni, buona compliance alla terapia e al programma di follow-up (visite periodiche), aspettative realistiche;
- è impegnato ad adeguare il piano terapeutico in atto per l'automonitoraggio della glicemia capillare, con riferimento al quantitativo di strisce reattive previste per la specifica tipologia di assistito, e ad informare prontamente l'ASST contabile di competenza in caso di variazioni della situazione che richiedano la variazione del trattamento o la sua interruzione;
- propone ( ) **L'AVVIO** ( ) **LA CONTINUAZIONE** del monitoraggio con RTCGM.

Luogo e data .....

Il Prescrittore (*Timbro e firma*)

Recapito e-mail: .....

Recapito telefonico: .....

**SOSPENSIONE / CESSAZIONE dell'assistenza  
con MICROINFUSORE per INSULINA  
e/o con SISTEMI di MONITORAGGIO del GLUCOSIO (CGM o FGM)**

Spett.le Ufficio Protesica  
Presidio Territoriale di .....  
(indicare il Presidio Territoriale di residenza dell'assistito)

SI COMUNICA CHE per il Sig. / la Sig.ra \_\_\_\_\_  
Cognome e Nome

Residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

il trattamento con:

- MICROINFUSORE PER INSULINA
- SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM)
- SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM)

Ditta .....

- E' SOSPESO per il periodo dal ..... al ..... compresi**
- E' CESSATO dalla data .....**

per il seguente motivo .....

Data	Il Medico del Centro prescrittore
.....	.....

Spett.le Ditta .....

TRASMISSIONE VIA MAIL

Per quanto alla sopra riportata comunicazione del Centro di prescrizione, SI COMUNICA CHE, per l'assistito indicato nella stessa, il trattamento si intende

- SOSPESO per il periodo dal ..... al ..... compresi**
- CESSATO dalla data .....**

Data	L'OPERATORE ASST
.....	.....

## DICHIARAZIONE PER AVVIO MONITORAGGIO CON FREESTYLE LIBRE

CENTRO DIABETOLOGICO (fuori ATS BRESCIA) .....

*(Da allegare in AssistantRL da parte del prescrittore)*

La sig.ra/Il sig. .... affetta/o da diabete mellito di tipo ....., pratica AssistantRL n. .... necessita di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale tramite il dispositivo "Freestyle Libre" ai sensi della DDGW 7517 del 23.06.2017.

L'assistito ha effettiva esperienza di automonitoraggio della glicemia capillare ed è in grado di gestire l'utilizzo in continuo del Freestyle Libre essendo stato adeguatamente informato e formato per l'interpretazione delle informazioni prodotte nell'ambito di un piano di trattamento specifico redatto dal sottoscritto medico specialista.

Detto piano prevede il monitoraggio dell'assistito da parte di questo Centro diabetologico con controlli programmati per la verifica dell'impatto sugli obiettivi di ottimizzazione metabolica personalizzata, della corretta applicazione delle indicazioni d'uso del Freestyle Libre, della regolare assunzione della terapia e del corretto utilizzo dei presidi per l'automonitoraggio della glicemia.

L'assistito rientra nella seguente tipologia di assistiti (**barrare la casella appropriata**):

Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi che ha già presentato episodi di ipoglicemia o che è ad alto rischio di ipoglicemia clinicamente significativa: se col monitoraggio SGBM il paziente raggiunge e mantiene una condizione di stabilità, nessuna indicazione a FGM o RTCGM; solo in caso di soggetti a persistente elevato rischio di ipoglicemia col solo monitoraggio SGBM è ipotizzabile la fornitura di Freestyle Libre in parziale sostituzione del SMBG, assicurando comunque la verifica su sangue capillare prima di ciascun provvedimento terapeutico e utilizzando una fornitura di almeno 25 strisce/mese (con possibile estensione in situazioni particolari su giudizio clinico riportato nel piano di trattamento specifico).

Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici orali o iniettivi: ipotizzabile fornitura di Freestyle Libre in parziale sostituzione del SMBG; si conferma peraltro la necessità di verifica su sangue capillare prima di eventuali provvedimenti terapeutici (utilizzando una fornitura di 25 strisce/mese).

Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore): in assenza di controindicazioni, e su indicazione di centro specialistico accreditato, indicazione all'uso di sistema di monitoraggio continuo Real-Time (RTCGM) completo di funzioni di allarme (di stato e predittivi). Solo in caso di non praticabilità di questa soluzione (per mancata accettazione del paziente, limiti organizzativi del centro specialistico, altro) è raccomandabile la fornitura di Freestyle Libre in aggiunta a un monitoraggio SMBG intensificato (sempre con la verifica su sangue capillare prima di eventuali provvedimenti terapeutici). In questo tipo di indicazione può essere considerata una riduzione della fornitura di strisce reattive tale da garantire comunque un controllo capillare al risveglio e prima dei pasti principali, necessario per la definizione del bolo insulinico prandiale, più una media di 2 strisce/die per controllo di dati anomali del Freestyle Libre (in totale 150 strisce/mese).

Diabete in gravidanza: per le donne con diabete pre-gestazionale si rimanda al punto precedente, essendo queste pazienti quasi tutte in terapia insulinica intensiva o microinfusore. Analogamente per le donne con diabete gestazionale insulino-trattato. Per le donne con diabete gestazionale in sola dieta, è ipotizzabile la fornitura di Freestyle Libre in parziale sostituzione del SMBG, se pure con grande prudenza, considerando i target glicemici particolarmente ristretti (confermata in ogni caso la necessità di verifica su sangue capillare prima di eventuali provvedimenti terapeutici, utilizzando una fornitura di 25 strisce/mese).

Il sottoscritto è impegnato ad adeguare il piano terapeutico in atto per l'automonitoraggio della glicemia capillare, con riferimento al quantitativo di strisce reattive previste per la specifica tipologia di assistito.

Luogo e data .....

Il Prescrittore (*Timbro e firma*)

Recapito e-mail: .....

Recapito telefonico: .....

## DICHIARAZIONE PER AVVIO MONITORAGGIO CON FREESTYLE LIBRE

CENTRO DIABETOLOGICO (fuori Regione) .....

*(Da allegare alla prescrizione da parte del prescrittore fuori Regione Lombardia)*

La sig.ra/Il sig. .... affetta/o da diabete mellito di tipo ....., codice fiscale ..... n. tel. di riferimento ..... necessita di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale tramite il dispositivo "Freestyle Libre" ai sensi della DDGW 7517 del 23.06.2017.

L'assistito ha effettiva esperienza di automonitoraggio della glicemia capillare ed è in grado di gestire l'utilizzo in continuo del Freestyle Libre essendo stato adeguatamente informato e formato per l'interpretazione delle informazioni prodotte nell'ambito di un piano di trattamento specifico redatto dal sottoscritto medico specialista.

Detto piano prevede il monitoraggio dell'assistito da parte di questo Centro diabetologico con controlli programmati per la verifica dell'impatto sugli obiettivi di ottimizzazione metabolica personalizzata, della corretta applicazione delle indicazioni d'uso del Freestyle Libre, della regolare assunzione della terapia e del corretto utilizzo dei presidi per l'automonitoraggio della glicemia.

L'assistito rientra nella seguente tipologia di assistiti (**barrare la casella appropriata**):

Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi che ha già presentato episodi di ipoglicemia o che è ad alto rischio di ipoglicemia clinicamente significativa: se col monitoraggio SGBM il paziente raggiunge e mantiene una condizione di stabilità, nessuna indicazione a FGM o RTCGM; solo in caso di soggetti a persistente elevato rischio di ipoglicemia col solo monitoraggio SGBM è ipotizzabile la fornitura di Freestyle Libre in parziale sostituzione del SMBG, assicurando comunque la verifica su sangue capillare prima di ciascun provvedimento terapeutico e utilizzando una fornitura di almeno 25 strisce/mese (con possibile estensione in situazioni particolari su giudizio clinico riportato nel piano di trattamento specifico).

Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici orali o iniettivi: ipotizzabile fornitura di Freestyle Libre in parziale sostituzione del SMBG; si conferma peraltro la necessità di verifica su sangue capillare prima di eventuali provvedimenti terapeutici (utilizzando una fornitura di 25 strisce/mese).

Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore): in assenza di controindicazioni, e su indicazione di centro specialistico accreditato, indicazione all'uso di sistema di monitoraggio continuo Real-Time (RTCGM) completo di funzioni di allarme (di stato e predittivi). Solo in caso di non praticabilità di questa soluzione (per mancata accettazione del paziente, limiti organizzativi del centro specialistico, altro) è raccomandabile la fornitura di Freestyle Libre in aggiunta a un monitoraggio SMBG intensificato (sempre con la verifica su sangue capillare prima di eventuali provvedimenti terapeutici). In questo tipo di indicazione può essere considerata una riduzione della fornitura di strisce reattive tale da garantire comunque un controllo capillare al risveglio e prima dei pasti principali, necessario per la definizione del bolo insulinico prandiale, più una media di 2 strisce/die per controllo di dati anomali del Freestyle Libre (in totale 150 strisce/mese).

Diabete in gravidanza: per le donne con diabete pre-gestazionale si rimanda al punto precedente, essendo queste pazienti quasi tutte in terapia insulinica intensiva o microinfusore. Analogamente per le donne con diabete gestazionale insulino-trattato. Per le donne con diabete gestazionale in sola dieta, è ipotizzabile la fornitura di Freestyle Libre in parziale sostituzione del SMBG, se pure con grande prudenza, considerando i target glicemici particolarmente ristretti (confermata in ogni caso la necessità di verifica su sangue capillare prima di eventuali provvedimenti terapeutici, utilizzando una fornitura di 25 strisce/mese).

Il sottoscritto è impegnato ad adeguare il piano terapeutico in atto per l'automonitoraggio della glicemia capillare, con riferimento al quantitativo di strisce reattive previste per la specifica tipologia di assistito.

Luogo e data .....

Il Prescrittore (*Timbro e firma*)

Recapito e-mail: .....

Recapito telefonico: .....

## MICROINFUSORI E SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE IN CONTINUO (CGM) e FLASH (FGM)

### Riferimenti

Di seguito si forniscono i prospetti con i principali elementi utili alla appropriata prescrizione di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM e FGM), come ricavati dai contratti in corso.

Maggiori dettagli sono disponibili nei corrispondenti atti aziendali

- per microinfusori e sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (CGM):
  - Decreto D.G. ASL Brescia n. 593 del 12.12.2013
  - Decreti D.G. ASST Spedali Civili di Brescia nn. 449 del 22.06.2016, 1059 del 28.12.2016, 63 del 26.01.2018, 1250 del 21.12.2018
  - Determine varie ASST Spedali Civili di Brescia per adeguamenti tecnologici
- per sistemi di monitoraggio flash del glucosio interstiziale (FGM):
  - Decreto D.G. ASST Spedali Civili di Brescia n. 908 del 26.10.2017
  - Determina n. 13 del 09.01.2018
  - Decreto D.G. ASST Spedali Civili di Brescia n. 1253 del 21.12.2018

nella relativa documentazione di gara e nei sistemi informativi Siaweb e AssistantRL.

### Tipologie clinico-assistenziali (TCA) per microinfusori e sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (CGM)

TCA 1	<b>MICROINFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA da assistere con la sola funzione di <u>microinfusione</u> per insulina</b>
Modalità di consegna	Entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta per gli strumenti, entro 4 giorni lavorativi per il materiale di consumo. Il fornitore garantisce allo specialista prescrittore la fornitura e il corretto funzionamento del software necessario allo scarico e alla elaborazione dei dati di microinfusione.
Manutenzione ordinaria	Non necessaria
Manutenzione straordinaria	Presenza di assistenza telefonica H24 tramite numero verde. La manutenzione straordinaria con eventuale sostituzione del sistema di infusione, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente, va garantita sul territorio nazionale entro 2 giorni lavorativi (3 giorni lavorativi per le isole).
Materiale di consumo	La sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato del sistema di infusione, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente, va garantita sul territorio nazionale entro 4 giorni lavorativi (5 giorni lavorativi per le isole).
Strumentazione accessoria	Il fornitore è comunque tenuto a fornire, su indicazione dello specialista prescrittore, tutto il materiale necessario alla corretta conduzione del trattamento.

<b>TCA 2</b> (2A, 2B, 2C)	<b>MICROINFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA CON MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA INTERSTIZIALE SOTTOCUTANEA</b> <b>da assistere con le funzioni di <u>microinfusione per insulina e monitoraggio in continuo della glicemia interstiziale tramite sensore transcutaneo (microinfusore e sensore possono essere integrati o meno)</u></b>
Modalità di consegna	Entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta per gli strumenti, entro 4 giorni lavorativi per il materiale di consumo. Il fornitore garantisce allo specialista prescrittore la fornitura e il corretto funzionamento del software necessario allo scarico e alla elaborazione dei dati di microinfusione e di monitoraggio in continuo della glicemia.
Manutenzione ordinaria	Non necessaria
Manutenzione straordinaria	Presenza di assistenza telefonica H24 tramite numero verde. La manutenzione straordinaria con eventuale sostituzione del sistema di infusione e monitoraggio, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente, va garantita sul territorio nazionale entro 2 giorni lavorativi (3 giorni lavorativi per le isole).
Materiale di consumo	La sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato del sistema di infusione e monitoraggio, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente, va garantita sul territorio nazionale entro 4 giorni lavorativi (5 giorni lavorativi per le isole).
<b>TCA 2A, 2B, 2C</b> e fornitura di sensori	La tipologia 2A prevede la fornitura di n. 4 sensori/mese La tipologia 2B prevede la fornitura di n. 2 sensori/mese La tipologia 2C prevede la fornitura di n. 1 sensore/mese
Strumentazione accessoria	Il fornitore è comunque tenuto a fornire, su indicazione dello specialista prescrittore, tutto il materiale necessario alla corretta conduzione del trattamento.

<b>TCA 3</b> (3A, 3B, 3C)	<b>MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA INTERSTIZIALE SOTTOCUTANEA</b> <b>da assistere con la sola funzione di <u>monitoraggio in continuo della glicemia interstiziale tramite sensore transcutaneo</u></b>
Modalità di consegna	Entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta per gli strumenti, entro 4 giorni lavorativi per il materiale di consumo. Il fornitore garantisce allo specialista prescrittore la fornitura e il corretto funzionamento del software necessario allo scarico e alla elaborazione dei dati di monitoraggio in continuo della glicemia
Manutenzione ordinaria	Non necessaria
Manutenzione straordinaria	Presenza di assistenza telefonica H24 tramite numero verde. La manutenzione straordinaria con eventuale sostituzione del sistema di monitoraggio, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente, va garantita sul territorio nazionale entro 2 giorni lavorativi (3 giorni lavorativi per le isole).
Materiale di consumo	La sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato del sistema di monitoraggio, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente, va garantita sul territorio nazionale entro 4 giorni lavorativi (5 giorni lavorativi per le isole).
<b>TCA 3A, 3B, 3C</b> e fornitura di sensori	La tipologia 3A prevede la fornitura di n. 4 sensori/mese La tipologia 3B prevede la fornitura di n. 2 sensori/mese La tipologia 3C prevede la fornitura di n. 1 sensore/mese
Strumentazione accessoria	Il fornitore è comunque tenuto a fornire, su indicazione dello specialista prescrittore, tutto il materiale necessario alla corretta conduzione del trattamento.

<b>TCA 4 (4A, 4B, 4C, 4D)</b>	<b>Solo materiale di consumo per i sistemi di infusione e/o di monitoraggio già di proprietà della ASST</b>
Modalità di consegna	Entro 4 giorni lavorativi. La sostituzione di eventuale materiale di consumo danneggiato del sistema di monitoraggio, su richiesta dello specialista prescrittore e/o dell'utente, va garantita sul territorio nazionale entro 4 giorni lavorativi (5 giorni lavorativi per le isole).
<b>TCA 4A, 4B, 4C, 4D</b> e fornitura di sensori	La tipologia 4A prevede la fornitura di solo materiale di consumo La tipologia 4B prevede la fornitura di materiale di consumo e di n. 4 sensori/mese La tipologia 4C prevede la fornitura di materiale di consumo e di n. 2 sensori/mese La tipologia 4D prevede la fornitura di materiale di consumo e di n. 1 sensore/mese
Strumentazione accessoria	Il fornitore è comunque tenuto a fornire, su indicazione dello specialista prescrittore, tutto il materiale necessario alla corretta conduzione del trattamento.

**MICROINFUSORI E SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE IN CONTINUO (CGM)  
PROSPETTO ECONOMICO AL 01.01.2019 - REMUNERAZIONE IN €/DIE**

Tipologia clinico-assistenziale		MEDTRONIC	MOVI	ROCHE	THERAS	YPSOMED
1 -		€ 12,01	€ 12,01	€ 12,01	€ 12,26	€ 9,85
2-	a)	€ 26,67	€ 26,67	€ 26,67		
	b)	€ 21,05	€ 21,05	€ 21,05		
	c)	€ 15,68	€ 15,68	€ 15,68		
3-	a)	€ 14,05	€ 14,05	€ 15,19		
	b)	€ 8,72	€ 8,72	€ 9,60		
	c)	€ 5,23	€ 5,23	€ 5,29		
4-	a)	€ 7,95	€ 7,89	€ 7,84		
	b)	€ 22,93	€ 21,56	€ 23,52		
	c)	€ 17,31	€ 16,53	€ 17,93		
	d)	€ 13,10	€ 13,10	€ 13,62		

**SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE IN CONTINUO (CGM)  
PROSPETTO ECONOMICO AL 01.01.2019**

COD. ISO	DESCRIZIONE	COSTO UNITARIO SENZA IVA)
Z12040115SEF	SENSORE FREESTYLE PER IL MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE	€ 32,75
Z12040115APF	APPARECCHIO FREESTYLE PER IL MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE	FORNITURA GRATUITA

<b>MICROINFUSORI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE SOTTOCUTANEO RIFERIMENTI CENTRI PRESCRITTORI LOCALI (aggiornato a gennaio 2019)</b>				
<b>STRUTTURA</b>	<b>sede</b>	<b>U.O. DI AFFERENZA</b>	<b>MICROINFUSORI e/o CGM</b>	<b>FGM</b>
<b>ASST Spedali Civili</b>	P.O. Spedali Civili di Brescia	U.O. Medicina Generale indirizzo metabolico e diabetologico	X	X
		U.O. Clinica Pediatrica U.S. Auxoendocrinologia e Diabetologia	X	X
	P.O. Gardone Val Trompia	Ambulatorio di Diabetologia - U.O. Medicina Generale		X
	P.O. Montichiari	U.O.S. Diabetologia U.O. Medicina Generale		X
<b>ASST Franciacorta</b>	P.O. Chiari	Ambulatorio di Diabetologia		X
	P.O. Iseo	Ambulatorio di Diabetologia		X
	P.O. Palazzolo s/O	Ambulatorio di Diabetologia		X
	P.O. Orzinuovi	Ambulatorio di Diabetologia		X
<b>ASST Garda</b>	P.O. Desenzano d/G	Centro Antidiabetico		X
	P.O. Gavardo	Centro Antidiabetico		X
	P.O. Leno	Centro Antidiabetico		X
<b>Fondazione Poliambulanza</b>	Brescia	Unità Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche		X
<b>Istituto Clinico San Rocco</b>	Ome	Ambulatorio di Diabetologia		X