

**Allegato A al Decreto n. 110 del 14 OTT. 2021** pag. 1/8**DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI DISPOSITIVI PER L'AUTOCONTROLLO E L'AUTOGESTIONE A FAVORE DI SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO - LEA****PROGRAMMA DI CURA**

La prescrizione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito deve avvenire in presenza e nel rispetto del Programma di cura effettuato da un diabetologo di un Servizio di diabetologia pubblico o accreditato, fatti salvi specifici accordi a livello di Aziende ULSS che prevedono, per alcune tipologie di pazienti diabetici, il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) previa condivisione di protocolli di gestione integrata e percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali.

La redazione del Programma di cura a favore dei pazienti candidabili all'uso dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia deve essere effettuata da parte del diabetologo o medico MMG, dove previsto dalle Aziende ULSS, utilizzando esclusivamente l'applicativo Web presente nella Piattaforma dei Servizi Farmaceutici (PFS) messa a disposizione dalla Regione del Veneto-Azienda Zero.

Detta piattaforma prevede l'implementazione obbligatoria, tra l'altro, delle indicazioni relative ai dati anagrafici del paziente, alla tipologia di diabete, al trattamento/terapia, al tipo e alla quantità di dispositivi prescrivibili e alla durata di validità del Programma di cura stesso; quest'ultima è annuale, rinnovabile per ulteriori dodici mesi.

In calce sono riportati gli elementi principali caratterizzanti il programma di cura.

Il medico che redige il Programma di cura deve garantire un percorso strutturato di educazione rivolto al paziente sull'uso del glucometro e sull'automonitoraggio della glicemia a domicilio, adeguato allo strumento attribuitogli.

Tale Programma può essere modificato esclusivamente dai medici autorizzati secondo organizzazione aziendale.

GLUCOMETRO

Il prescrittore attribuisce al paziente, in base alle sue caratteristiche, lo strumento ritenuto più idoneo nell'ambito delle tre tipologie di glucometri aggiudicati con la procedura di gara regionale centralizzata.

Il Tavolo TT-AIR diabete al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete e di favorire l'utilizzo razionale delle risorse disponibili, ha identificato le categorie di soggetti a cui associare in funzione delle proprie caratteristiche, le diverse tipologie di glucometri secondo i criteri sotto riportati, fermo restando l'opportunità di valutare le eventuali particolari necessità del singolo paziente (figura 1):

A. Glucometro ad alta tecnologia: strumenti adatti a pazienti con diabete di tipo 1 e 2 in terapia insulinica intensiva, in terapia multiniettiva o con microinfusore o diabetici di tipo 1 in età evolutiva. Si tratta di strumenti dotati di funzioni specifiche, quali il calcolatore di bolo insulinico, che richiedono maggiore abilità nella gestione della tecnologia.

Pazienti affetti da diabete mellito insulino-trattato

- in trattamento con insulina 3 iniezioni/die
- in trattamento con insulina basal-bolus (4 o più iniezioni/die)
- in terapia con microinfusore
- di tipo 1 in età evolutiva (<18 anni)

Paziente affetta da diabete gestazionale

- insulino-trattato

Pazienti affetti da diabete mellito con sensore CGM

- di tipo 1 in età adulta (≥ 18 anni) con microinfusore
- di tipo 1 in età pediatrica (<18 anni) con microinfusore
- di tipo 1 in età adulta (≥ 18 anni) senza microinfusore
- di tipo 1 in età pediatrica (<18 anni) senza microinfusore

Il prescrittore, sulla base delle caratteristiche individuali del paziente (es. età, abilità nell'uso delle funzionalità aggiuntive del glucometro, etc) e della sua condizione clinica (es. in terapia con dose fissa, necessità del suggeritore di bolo insulinico, etc), può tuttavia prescrivere ad un paziente eleggibile ad uno strumento a tecnologia alta, uno strumento a tecnologia media (per il gestazionale o per chi presenta deficit visivi) o uno strumento a tecnologia standard (per tutti le altre tipologie di trattamento diabetico).

Inoltre per pazienti affette da diabete gestazionale insulinico trattato è preferibile prescrivere uno strumento che valuti la chetonemia.

B. Glucometro a media tecnologia: strumenti adatti a pazienti con diabete di tipo 1 e 2 in trattamento insulinico non intensivo o pazienti con diabete temporaneo (gestazionale o altro).

Pazienti affetti da diabete mellito insulinico-trattato

- in trattamento con insulina 1 iniezione/die (basale o altro tipo)
- in trattamento con insulina 2 iniezioni/die (basal-plus, premiscelata, ecc)

Paziente affetta da diabete gestazionale

- non-insulino-trattato

Pazienti con malattia diabetica temporanea

- insorto a seguito della presenza di altre patologie.

Il prescrittore, sulla base delle caratteristiche individuali del paziente (es. età, abilità nell'uso delle funzionalità aggiuntive del glucometro, etc) e della condizione clinica (es. in terapia con dose fissa, etc), può tuttavia prescrivere ad un paziente eleggibile ad uno strumento a tecnologia media, uno strumento a tecnologia standard.

Inoltre per pazienti affette da diabete gestazionale non insulinico trattato è preferibile prescrivere uno strumento che valuti la chetonemia.

Potranno accedere a questa tecnologia, tutti i pazienti indicati nel punto A che per le loro caratteristiche individuali non è adatto uno strumento ad alta tecnologia.

C. Glucometro a tecnologia standard: strutturalmente semplici e di facile utilizzo, con funzione base di misurazione della glicemia; indicati per pazienti non in terapia insulinica o per pazienti che adottano già altri sistemi di automonitoraggio (es. FGM) o che per le proprie caratteristiche individuali è adatto l'uso di un glucometro di primo livello.

Paziente affetto da diabete mellito non insulinico-trattato:

- diabetici in trattamento con uno o più antidiabetici orali che non inducono generalmente ipoglicemia (metformina, acarbiosio, pioglitazone, inibitori DPP-4, agonisti recettore GLP-1, inibitori SGLT-2)
- pazienti in trattamento sola dieta (di norma non necessarie ma comunque prescrivibili)
- diabetici in trattamento con antidiabetici orali che possono indurre ipoglicemia (sulfoniluree e glinidi in monoterapia o in associazione con altri anti-diabetici orali).

Potranno accedere a questa tecnologia, tutti i pazienti indicati nei punti A e B che per le loro caratteristiche individuali non sono adatti strumenti ad alta o a media tecnologia.

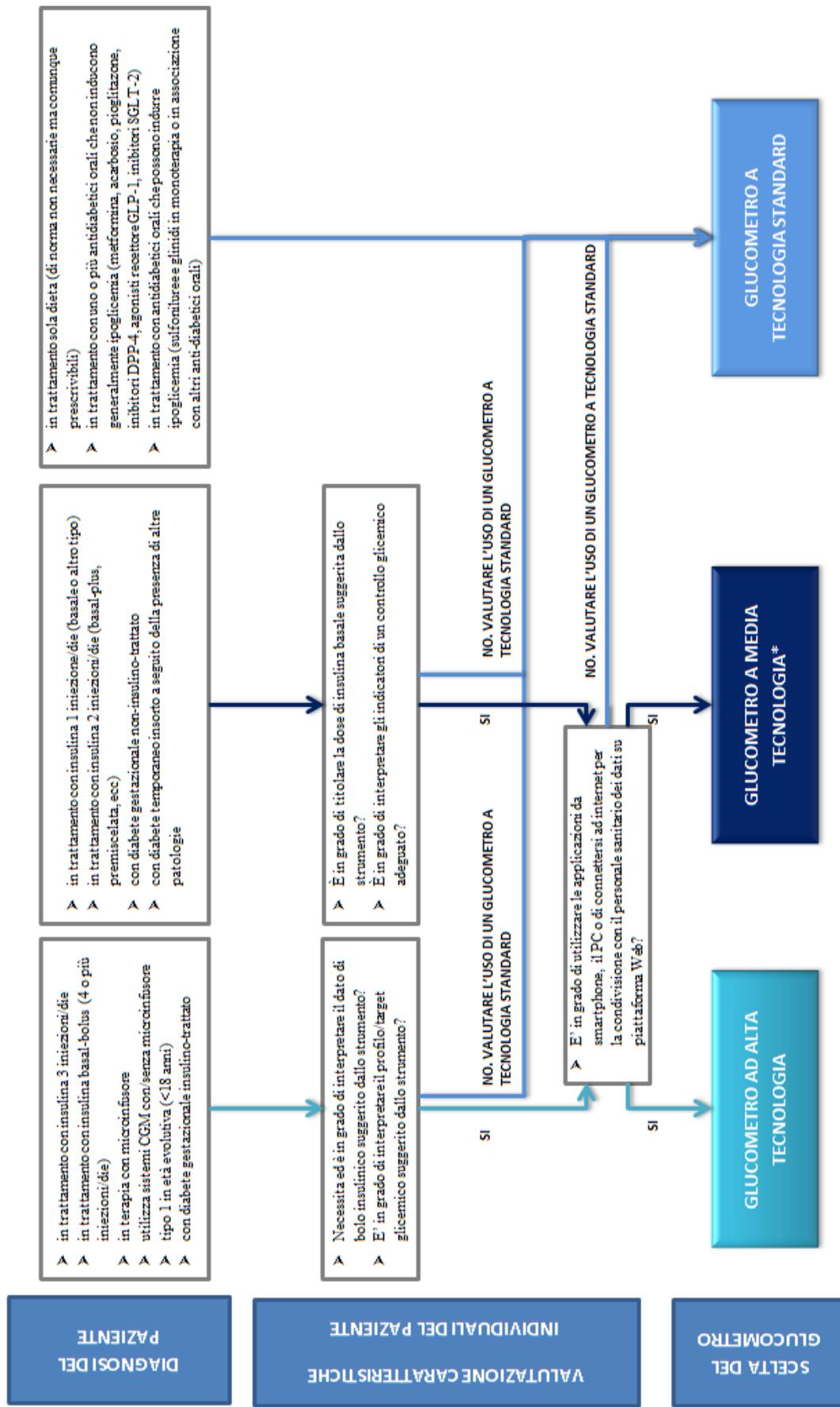
Il glucometro, la cui marca e modello è riportato nel Programma di cura, è fornito dal medico che lo ha redatto, secondo organizzazione aziendale, contestualmente alla prescrizione e formazione all'utilizzo dello stesso.

La sostituzione di marca e modello del glucometro al paziente va effettuato solo se sussistono reali esigenze cliniche. Se viene ravvisata tale necessità è comunque fortemente raccomandato che la sostituzione avvenga dopo che il paziente ha esaurito le strisce per la misurazione della glicemia già in suo possesso, qualora queste non siano fruibili con il nuovo strumento.

Si precisa che in caso di urgenza legata a malfunzionamento del glucometro, è prevista la possibilità per il paziente diabetico di contattare il *call center*, messo a disposizione dal fornitore, a cui segnalare tale circostanza, attivando il previsto iter di manutenzione o di sostituzione del dispositivo stesso.

Nei casi di irreperibilità prolungata delle strisce reattive per la misurazione della glicemia, il centro antidiabetico si attiva per il cambio del glucometro con altro modello disponibile.

Figura 1. Caratteristiche dei pazienti



*Per i pazienti con deficit visivi e/o che necessitano di misurare i corpi chetonici valutare l'utilizzo di un glucometro dotato delle funzionalità Comunicazione vocale dei risultati della misurazione e di altre informazioni presenti nello strumento e/o Misurazione dei corpi chetonici, specifiche aggiuntive richieste nel capitolo tecnico nel lotto glucometri a media tecnologia.

STRISCE REATTIVE, AGHI, LANCETTE PUNGIDITO, SIRINGHE, REATTIVI/TEST

Sono dispensabili nell'ambito dei LEA i seguenti dispositivi sulla base del quantitativo indicato nel Programma di cura, come sotto riportato.

A. Diabete insulino-trattato

1. *Siringhe per la somministrazione ipodermica di insulina*: dispensabili fino ad un massimo di 1800 siringhe/anno, in base al numero di somministrazioni giornaliere di insulina indicate nel Programma di cura
2. *Aghi per iniettore di insulina a penna*: dispensabili fino ad un massimo di 1800 aghi/anno, in base al numero di somministrazioni giornaliere di insulina indicate nel Programma di cura. Esclusivamente per i diabetici in terapia insulinica basal-bolus, è prevista un'estensione del limite massimo dispensabile a 2200 aghi/anno, da motivarsi da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato.
3. *Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare*:
 - diabetici in trattamento con insulina 1 iniezione/die (basale o altro tipo), dispensabili fino ad un massimo di 400 strisce/anno;
 - diabetici in trattamento con insulina 2 iniezioni/die (basal-plus, premiscelata, ecc), dispensabili fino ad un massimo di 800 strisce/anno;
 - diabetici in trattamento con insulina 3 iniezioni/die, dispensabili fino ad un massimo di 1200 strisce/anno;
 - diabetici in trattamento con insulina basal-bolus (4 o più iniezioni/die), dispensabili fino ad un massimo di 1800 strisce/anno;
 - diabetici in terapia con microinfusore (senza CGM), dispensabili fino ad un massimo di 3000 strisce/anno;
 - diabetici in terapia con microinfusore e sensore CGM, dispensabili fino ad un massimo di 1800 strisce/anno;
 - diabetici in terapia con sensore CGM non associato al microinfusore, dispensabili fino ad un massimo di 1800 strisce/anno;
 - diabetici tipo 1 in età evolutiva (<18 anni), dispensabili fino ad un massimo di 3000 strisce/anno.
4. *Dispositivi da sparo e lancette pungidito*: le lancette sono dispensabili fino ad un massimo di 400 anno, fatte salve specifiche esigenze da motivarsi da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato; i dispositivi da sparo correlati alle lancette sono forniti di norma dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito, fatte salve eventuali diverse esigenze per l'avvio della nuova modalità di distribuzione, secondo la propria organizzazione.
5. *Reattivi bivalenti per la determinazione della glicosuria e della chetonuria*: dispensabili, in base al numero di misurazioni prescritte, fino ad un massimo di 400 reattivi/anno, fatte salve specifiche esigenze da motivarsi da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato.
6. *Reattivi per la determinazione della chetonemia*: dispensabili fino ad un massimo di 120 strisce/anno.

Con riferimento agli iniettori di insulina a penna, si dà atto che gli stessi sono forniti dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito, secondo la propria organizzazione.

B. Diabete non insulino-trattato

1. *Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare*:
 - diabetici in trattamento con solo dieta, di norma non necessarie ma comunque dispensabili fino ad un massimo di 25 strisce/anno;
 - diabetici in trattamento con uno o più antidiabetici orali che non inducono generalmente ipoglicemia (metformina, acarbiosio, pioglitazone, inibitori DPP-4, agonisti recettore GLP-1, inibitori SGLT-2), dispensabili fino ad un massimo di 50 strisce/anno;
 - diabetici in trattamento con antidiabetici orali che possono indurre ipoglicemia (sulfoniluree e glinidi in monoterapia o in associazione con altri anti-diabetici orali), dispensabili fino ad un massimo di 200 strisce/anno.

2. *Dispositivi da sparo e lancette pungidito*: le lancette sono dispensabili in numero pari a quello delle strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare, fatte salve specifiche esigenze da motivarsi da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato; i dispositivi da sparo correlati alle lancette sono forniti di norma dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito, fatte salve eventuali diverse esigenze per l'avvio della nuova modalità di distribuzione.
3. *Aghi per iniettori a penna per somministrazione di incretine*: dispensabili fino ad un massimo di 400 aghi/anno in base al tipo di medicinale indicato nel Programma di cura.

C. Diabete gestazionale

C.1 Diabete gestazionale non insulino-trattato

1. *Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare*: dispensabili fino ad un massimo di 400 strisce nel corso della gravidanza.
2. *Dispositivi da sparo e lancette pungidito*: le lancette sono dispensabili fino ad un massimo di 200 nel corso della gravidanza; i dispositivi da sparo correlati alle lancette sono forniti di norma dai Servizi di diabetologia o dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito, fatte salve eventuali diverse esigenze per l'avvio della nuova modalità di distribuzione.
3. *Reattivi bivalenti per la determinazione della glicosuria e della chetonuria*: dispensabili fino ad un massimo di 150 strisce nel corso della gravidanza.

C.2 Diabete gestazionale insulino-trattato

1. *Strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare*: dispensabili fino ad un massimo di 1800 strisce nel corso della gravidanza.

Con riferimento agli altri dispositivi nel corso della gravidanza si applicano le disposizioni relative al diabete insulino-trattato di cui alla lettera A.

D. Condizioni particolari

- Nei pazienti di nuova diagnosi, indipendentemente dal tipo di trattamento orale instaurato, sono ulteriormente dispensabili fino ad un massimo di 100 strisce/mese per il primo semestre di terapia, al fine di consentire un monitoraggio personalizzato, valutato sulla base del compenso glicemico e del tipo di terapia instaurata.
- Nei pazienti in squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti sono ulteriormente dispensabili fino ad un massimo di 100 strisce/mese per un periodo limitato alla durata dell'evento. La modifica del Programma di cura può essere apportata esclusivamente dai medici autorizzati a redigerlo e deve essere specificata la motivazione.

E. Diabete temporaneo

- Nei pazienti con diabete temporaneo insorto a seguito della presenza di altre patologie sono dispensabili 1500 strisce reattive per la misurazione della glicemia capillare per semestre. Inoltre sono dispensabili 350 lancette pungidito a semestre, fatte salve specifiche esigenze da motivarsi da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato; nei pazienti in trattamento con insulina sono erogabili anche 900 aghi per iniettore di insulina a penna. Rispetto a detta fattispecie, il Programma di cura, che avrà una durata di sei mesi rinnovabile semestralmente in caso di permanenza della condizione di diabete temporaneo, deve essere redatto esclusivamente da un diabetologo di un Centro antidiabetico pubblico o accreditato.

PAZIENTI DIABETICI NON RESIDENTI IN REGIONE DEL VENETO

Per i pazienti diabetici assistiti nelle Aziende ULSS del Veneto ma residenti fuori Regione, è necessaria l'autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito prima di procedere alla dispensazione dei dispositivi per l'autogestione e l'automonitoraggio del diabete.

Dispositivo (barrare i prodotti necessari)		N° somministrazioni o N° determinaz.
<input type="checkbox"/>	Strisce per la glicemia capillare	max in base alla tipologia barrata/anno
<input type="checkbox"/>	Lancette pungidito	max 400/anno ¹/anno
<input type="checkbox"/>	Siringhe per somm.ne ipodermica	max 1800/anno/anno
<input type="checkbox"/>	Aghi per iniettori a penna	max 1800/anno ²/anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi rapidi per glicosuria	max 400/anno ¹/anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi associati glicosuria/chetonuria	max 400/anno ¹/anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi per la chetonemia	max 120/anno N° pezzi (solo su prescrizione CAD)...../anno
<input type="checkbox"/>	Iniettori di insulina a penna	N° penne/anno

¹Quantitativi superiori devono essere adeguatamente motivati da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato.

²Esclusivamente per i pazienti diabetici in terapia insulinica basal-bolus: il prescrittore può prescrivere fino a 2200 aghi/anno da motivarsi nel Programma di cura informatizzato.

Paziente affetto da DIABETE MELLITO NON INSULINO TRATTATO (barrare la tipologia di diabete)		
<input type="checkbox"/>	Pazienti in trattamento sola dieta (di norma non necessarie ma comunque prescrivibili)	max 25 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Diabetici in trattamento con uno o più antidiabetici orali che non inducono generalmente ipoglicemia (metformina, acarbosio, pioglitazone, inibitori DPP-4, agonisti recettore GLP-1, inibitori SGLT-2)	max 50 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Diabetici in trattamento con antidiabetici orali che possono indurre ipoglicemia (sulfoniluree e glinidi in monoterapia o in associazione con altri anti-diabetici orali)	max 200 strisce/anno

Dispositivo (barrare i prodotti necessari)		N° somministrazioni o N° determinaz.
<input type="checkbox"/>	Strisce per la glicemia capillare	max in base alla tipologia barrata/anno
<input type="checkbox"/>	Lancette pungidito	uguali al n. di strisce ³/anno
<input type="checkbox"/>	Aghi per iniettori per somm.ne incretine (Medicinale)	max 400/anno/anno

³Quantitativi superiori devono essere adeguatamente motivati da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato.

Paziente affetta da DIABETE GESTAZIONALE NON INSULINO TRATTATO		
<input type="checkbox"/>	Pazienti con diabete gestazionale non-insulino-trattato	max 400 strisce nel corso della gravidanza

Dispositivo (barrare i prodotti necessari)		N° somministrazioni o N° determinaz.
<input type="checkbox"/>	Strisce per la glicemia capillare
<input type="checkbox"/>	Lancette pungidito	max 200 nel corso della gravidanza/anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi associati glicosuria/chetonuria	max 150 nel corso della gravidanza/anno

Paziente in condizioni particolari (barrare la tipologia di diabete)		
<input type="checkbox"/>	Diabetici di tipo 2 di nuova diagnosi	supplemento max 100 strisce/mese per il primo semestre
<input type="checkbox"/>	Diabetici in condizioni di squilibrio glicemico o con malattie intercorrenti	supplemento max 100 strisce/mese previa motivazione ad hoc ⁴

Dispositivo (barrare i prodotti necessari)		N° somministrazioni o N° determinaz.
<input type="checkbox"/> Strisce per la glicemia capillare	max in base alla tipologia barrata/mese

⁴Motivazione:

.....

Paziente con malattia diabetica temporanea	
<input type="checkbox"/> Pazienti affetti da diabete temporaneo insorto a seguito della presenza di altre patologie (specificare:.....)	

Dispositivo (barrare i prodotti necessari)		N° somministrazioni o N° determinaz.
<input type="checkbox"/> Strisce per la glicemia capillare	max 1500 in sei mesi/in sei mesi
<input type="checkbox"/> Lancette pungidito	max 350 in sei mesi ⁵/ in sei mesi
<input type="checkbox"/> Aghi per iniettori a penna	max 900 in sei mesi/in sei mesi

⁵Quantitativi superiori devono essere adeguatamente motivati da parte del prescrittore nel Programma di cura informatizzato.

Timbro
 del medico autorizzatore

Firma
 del medico autorizzatore

Data di compilazione
/...../.....
 Data di scadenza del Programma di cura
/...../.....

In data/...../..... per un periodo che va da/...../..... a/...../....., il sottoscritto Dott.
 ritiene necessario per la seguente motivazione.....

 modificare il presente Programma di cura nei seguenti termini

