

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 1" 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 1";

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-Protetica-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 candidabile 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