

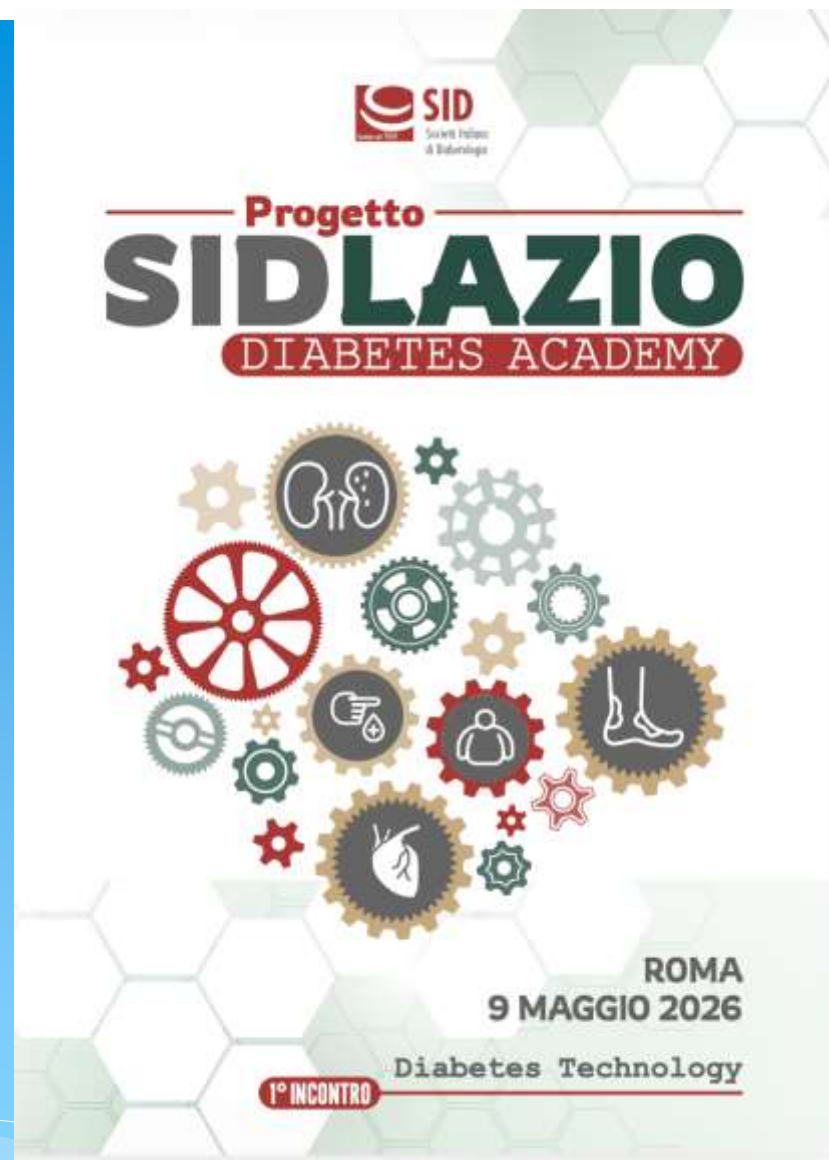


La sottoscritta Claudia Arnaldi

Il /la dr./sa dichiara di NON aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti da Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

Criteri prescrivibilità Regione Lazio



Claudia Arnaldi

GdL “Tecnologie/Farmaci e Prescrivibilità” del gruppo di lavoro per la malattia diabetica

- Rappresentanti delle Società scientifiche (AMD/SID/SIEDP)
- Rappresentanti dell'Area del Farmaco e dei Dispositivi medici della Regione Lazio
- Rappresentanti delle Associazioni

Regione Lazio
DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 ottobre 2021, n. G12568
Piano per la malattia diabetica. Rinnovo del gruppo di lavoro per la malattia diabetica.

AMD/SID/SIEDP 2012
Documento di consenso sulla
prescrizione e gestione
della terapia con microinfusori della
regione Lazio

Determinazione n. G01660 del 10 febbraio 2023

INTEGRAZIONI

Determinazione n. G05803 del 16 maggio 2024



CENTRI PRESCRITTORI

La Determinazione riporta l'elenco aggiornato dei i **Centri di Diabetologia pediatrica e dell'adulto autorizzati alla prescrizione dei microinfusori e dei dispositivi per il monitoraggio in continuo della glicemia (GCM)**

La prescrizione deve essere effettuata esclusivamente da specialisti diabetologi o endocrinologi.

I CGM, anche a «bassa tecnologia» possono essere prescritti soltanto dai Centri prescrittori autorizzati

La prescrizione dei **dispositivi FGM** può essere effettuata esclusivamente dagli specialisti **diabetologi** ed **endocrinologi abilitati sulla piattaforma Web-Care**

il PT per la «bassa tecnologia» è soggetto a verifica del solo farmacista aziendale

REFERENTI AZIENDALI

In ogni ASL sono stati individuati i **Referenti Aziendali per la Diabetologia** con il compito di verifica dell'aderenza del Piano Terapeutico per le Tecnologie alle linee prescrittive regionali

Determinazione G16207 del 23.11.2022)

PRESIDI PER AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA/GLICOSURIA e CHETINURIA/ AGHI PER PENNA

La determinazione regionale stabilisce i fabbisogni massimi prescrivibili in relazione alla diagnosi di diabete e alla terapia

Il Piano Terapeutico (PT) con i fabbisogni adeguati alla tecnologia prescritta DEVE SEMPRE ACCOMPAGNARE il Piano Terapeutico per la tecnologia; in assenza del corretto PT per i presidi il referente aziendale non può procedere con l'autorizzazione

MICROINFUSORI (prima prescrizione/sostituzione, materiale di consumo)

MINISTERO DELLA SANITÀ
SALUTE LAZIO
REGIONE LAZIO

ALLEGATO 1

Da riproporre su carta intestata con elenchi ricettati dalle strutture di Diabetologia prescrittrici

Allo ASL _____
Alla struttura di Diabetologia di:
Combinamento o delegata
(eventuale fax) _____

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

Per il/a Sig./ra _____
nato/a _____
residente in _____ via/cassa _____
tel. _____ Cod. Fiscale _____
ASL di appartenenza _____ Distretto _____
affetto/a da: diabete mellito tipo 1 ☐ diabete mellito tipo 2 ☐ insorto nell'anno _____
attualmente in trattamento con: ☐ terapia insulinica intensiva ☐ terapia con microinfusore dal _____

☐ Si prescrive terapia con microinfusore
☐ Si prescrive sostituzione microinfusore per _____
☐ nel funzionamento e fine generale (4 anni)
☐ egredire tecnologia (prima dello scadere della garanzia o a garanzia scaduta, ma microinfusore funzionante) documentato da:
Almeno due valori di HbA1c (topo del referto di laboratorio) degli ultimi 6-12 mesi, che documentino valori di 7,6, 7,6, 7,6 e 7,6 con i livelli con i target terapeutici, nonostante un appropriato utilizzo del sistema di infusione dell'insulina e del sensore (almeno 2 report che attestino l'aderenza terapeutica = corretto set, tutti on - o in alternativa verifica presso Servizio Farmaceutico erogatore dell'eventuale ritiro del materiale di consumo)
☐ reazione allergica documentata
di certificazione di DERMATOLOGO PUBBLICO/ACCREDITATO che attesti la tipologia di reazione avversa e la controindicazione all'utilizzo del sensore in uso al paziente.
☐ smarrimento/furto (si allega copia delle denunce alle autorità competenti)
HbA1c attuale _____ in n. _____
Linea Prescrittiva Presidi Monitoraggio Glicemico - Aggiornamento Maggio 2024

Pagina 11/36

MINISTERO DELLA SANITÀ
SALUTE LAZIO
REGIONE LAZIO

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

☐ Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multi iniettiva con analoghi dell'insulina (HbA1c > 8,5%). Criterio valido soltanto per pazienti con diabete di tipo 1
☐ Ipoglicemia non avvertita/ notturna/ gravi o ricorrenti all'autocentro glicemico (o almeno 4 ipoglicemie/week non gravi)
☐ Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica < 0,5 U/kg/die e < 0,8 U/kg/die). Criterio valido soltanto per pazienti in età pediatrica
☐ Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1 e HbA1c > 7%
☐ Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro e studi, frequenti viaggi per lavoro o/o studio) non consente di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi iniettiva
☐ Gastroparesi
☐ Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di ipoglicemia acuta/anno
☐ Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)

Si richiede la fornitura del microinfusore modello _____

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

- Set/infusori:
 - 10 set/mese x 12 mesi = 1 (12 mesi totali) per set d'infusione della durata di 1 giorno
 - 5 set/infusori/mese x 12 mesi = 5 (12 mesi totali) per set d'infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)
- Set d'infusione:
 - 10 set/mese x 12 mesi = 1 (12 mesi totali) per set d'infusione della durata di 3 giorni
 - 5 set/mese x 12 mesi = 1 (12 mesi totali) per set d'infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)
- Numero _____ sensori/anno per copertura 360 giorni/anno per acquisto in real time (secondo il tipo di sensore) (tabella Paragrafo 7. Monitorabilità)
- Trasmettitore garantito dalla Ditta secondo quanto previsto dalla scheda tecnica

Il materiale deve essere erogato ogni 8 mesi.

Linea Prescrittiva Presidi Monitoraggio Glicemico - Aggiornamento Maggio 2024

Pagina 18/36

MINISTERO DELLA SANITÀ
SALUTE LAZIO
REGIONE LAZIO

Si attesta che il/a paziente _____

1. Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con microinfusore, in particolare:

- Buona accettabilità della malattia e della terapia insulinica
- Aderenza all'autocentro glicemico (almeno 8 controlli al giorno)
- Buona educazione alla gestione della malattia
- Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita

2. Ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione) e ulteriori 30 giorni per prendere all'acquisto.

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

- funzionamento del microinfusore ed alla gestione della terapia con microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica sensore, programmazione velocità basale, memoria bol, visualizzazione profilo basale, bolus d'aggiunta, profili alternativi)
- utilizzo dei bolus predefiniti (modalità bolo rapido, onda quadrata, onda doppia)
- conteggi dei carboidrati ed alla corretta alimentazione

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

Si allega PT per i presidi per l'autocentro con il numero di storico come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

Luogo e data _____

Firma del Paziente/Escente la patria potestà _____

Tedero a firma e recapito (mail, telefono) del Medico prescrittore _____

Tedero a firma e recapito (mail, telefono) del Referente Aziendale _____

Linea Prescrittiva Presidi Monitoraggio Glicemico - Aggiornamento Maggio 2024

UPGRADE TECNOLOGICO

E' autorizzabile per il passaggio da sistema non integrato (CSII + FGM oppure CSII + CGM) o da sistema integrato con sola PLGS a sistema AHCL (Advanced Hybrid Closed Loop) a condizione che:

- ✓ *siano trascorsi almeno 2 anni dalla prima prescrizione per gli assistiti con età inferiore ai 18 anni e, per le patch pump, anche per gli assistiti >18;*
- ✓ *sia scaduta la garanzia per gli assistiti con età pari o superiore ai 18 anni, per le altre tipologie di microinfusore.*

Deve essere motivato da:

- ✓ *Controllo glicemico inadeguato per rilevante e documentata variabilità glicemica ($CV > 45\%$) nonostante adeguato utilizzo del sistema in uso da parte del paziente e aderenza al percorso di cura quindi che richiede upgrade a sistema integrato*
- ✓ *Ipoglicemie non avvertite/notturne/gravi*

Deve essere accompagnato da adeguata documentazione a sostegno:

Almeno due valori di HbA1c (copia del referto di laboratorio) degli ultimi 6-12 mesi + almeno due report AGP (copia del report) degli ultimi 6-12 mesi, che documentino valori di TIR, TAR, TBR e CV non in linea con i target terapeutici, nonostante un appropriato utilizzo del sistema di infusione dell'insulina e del sensore (almeno 2 report che attestino l'aderenza terapeutica – cambio set, boli ecc- o in alternativa verifica presso Servizio Farmaceutico erogatore dell'avvenuto ritiro del materiale di consumo)

SOSTITUZIONE IN SITUAZIONI PARTICOLARI

- **Reazione allergica**

La sostituzione del microinfusore è *autorizzabile* per reazioni allergiche cutanee locali persistenti **DOCUMENTATE** riferibili alle sostanze adesive dei set di infusione e/o dei sensori

La reazione cutanea avversa deve essere certificata e circostanziata dal **DERMATOLOGO PUBBLICO/ACCREDITATO** che attesti la tipologia di reazione avversa e la controindicazione all'utilizzo del sensore in uso al paziente.

- **Smarrimento/furto**

In occasione del **primo episodio** la sostituzione del presidio a carico del SSR, previa presentazione denuncia alle autorità competenti, da allegare alla nuova prescrizione.

In ogni caso a partire dal **secondo episodio** l'assistito dovrà effettuare un versamento sul conto corrente intestato alla ASL territorialmente competente pari al costo dell'ausilio smarrito o derubato. È pertanto auspicabile raccomandare agli assistiti affinché si dotino di apposita *polizza assicurativa*.

DISPOSITIVI A BASSA TECNOLOGIA PER AUTOMONITORAGGIO DEL GLUCOSIO lotto 7 gara regionale (prima prescrizione, materiale di consumo)

Atto n. G05803 del 16/05/2024

ALLEGATO 2

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alta ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata _____

(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER DISPOSITIVO A BASSA TECNOLOGIA PER AUTOMONITORAGGIO DEL GLUCOSIO (SMBT) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA, IN TERAPIA NON INSULINICA (AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE, IN TERAPIA CON GLP1-RA O GLIFOZINE) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE DEI SISTEMI INTEGRATI MICROINFUSORE/CGM CON AUTOMATISMI

Per il/la Sig./ra _____

nato/a _____ il _____

residente in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

Affetto/a da diabete mellito insorto nell'anno _____

In trattamento con terapia insulinica multi iniettiva o con microinfusore non integrato a CGM dal _____

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Secondo una delle seguenti condizioni:

- ☐ diabete gestazionale
- ☐ diabete di tipo 1 adulto
- ☐ diabete di tipo 1 età pediatrica (4-17 anni)
- ☐ diabete tipo 2 in terapia insulinica intensiva (3 o più somministrazioni/die)
- ☐ diabete tipo 2 in terapia insulinica non intensiva (<3 somministrazioni/die) a rischio di ipoglicemia

Specificare motivazione clinica: _____

- ☐ in tutti gli altri pazienti con diabete tipo 2, limitatamente ai pazienti ad alto rischio cardio-vascolare trattati con GLP1-RA e/o glifozine (fabbisogno sensori 1 mese/anno)

Specificare motivazione clinica: _____

Si richiede la fornitura del dispositivo a bassa tecnologia per automonitoraggio del glucosio modello*1

*Prezzo massimo di acquisto 897€/anno comprensivo di sensori

Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico – Aggiornamento Maggio 2024

Pagina 33 / 35

Atto n. G05803 del 16/05/2024

I sensori devono essere consegnati con strisce a corredo per il monitoraggio della glicemia secondo il seguente schema prescrittivo:
Bambini: 150/anno
Adulti in terapia insulinica: 75/trimestre
Adulti in terapia orale: 100 strisce/anno

Si prescrive fabbisogno di sensori per ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi ☐ 12 mesi come di seguito riportato (max 26 sensori/anno)

I sensori vengono erogati ogni 3/6 mesi.

Si allega PT WebCare per i presidi per l'autocontrollo come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

Si attesta che il/la paziente ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo sul funzionamento del sistema di automonitoraggio della glicemia tramite AGP.

luogo e data _____

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà _____

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

Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico – Aggiornamento Maggio 2024

MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM) lotti 5-6 -8 gara regionale

(prima prescrizione, materiale di consumo)

Alto n. G05803 del 16/05/2024

 **SALUTE LAZIO**
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

REGIONE LAZIO

ALLEGATO 3

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrivitrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata
(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM) AD USO CONTINUATIVO IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (PIU' DI 3 SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO)

Con allegata motivazione clinica che motivi il mancato uso del FGM

Per il/la Sig./ra _____
nato/a a _____ il _____
residente in _____ via/piazza _____
tel. _____ Cod. Fiscale _____
ASL di appartenenza _____ Dintorno _____
affetto/a da diabete mellito tipo 1 ☐ diabete mellito tipo 2 ☐ insorto nell'anno _____
in trattamento con terapia insulinica multi iniettiva insulina dal _____

Si prescrive il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) ad uso continuativo

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Motivazione clinica _____

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

1. CGM permanente

☐ Età pediatrica

☐ Continuità terapeutica (DMT1 in età di transizione)

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

☐ Adulto con reazione allergica documentata al cerotto del FGM/ALTRD

☐ Adulto con DMT1 in MDI con ipoglicemie gravi documentate da relazione clinica dello specialista o del MMG

☐ Adulto con DMT1 in MDI con diabete scompensato per eccessive ipoglicemie ed iperglicemie.

2. CGM 3-6 mesi:

☐ patologie endocrine associate (panipoptulirismo, insufficienza corticosurrennale)

☐ patologia oncologica in terapia cortisonica.

Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico - Aggiornamento Maggio 2024

Pagina 26 di 25

Alto n. G05803 del 16/05/2024

 **SALUTE LAZIO**
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

REGIONE LAZIO

Si richiede la fornitura del monitoraggio in continuo del glucosio modello _____

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

I sensori per il monitoraggio continuo del glucosio vengono erogati ogni 3/6 mesi.

Si attesta che il/la paziente:

1. Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, in particolare:

- Aderenza all'autocontrollo glicemico
- Buona educazione alla gestione della malattia
- Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita

2. Ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione) e ulteriori 30 giorni per procedere all'acquisto.

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

Si allega PT per i presidi per l'autocontrollo con il numero di strisce come previsto dalle Linee Prescrittive Presidi per il Monitoraggio glicemico emanate dalla Regione Lazio.

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

luogo e data _____

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà _____

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del Medico prescrivitore _____

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

Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico - Aggiornamento Maggio 2024

PERIODO DI PROVA

Nella **scheda per la prima prescrizione dei microinfusori** si esplicita che il paziente *«Ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione) e ulteriori 30 giorni per procedere all'acquisto»*.

Gli ulteriori 30 giorni previsti dalla Determinazione si intendono come termine entro il quale la ASL di residenza deve provvedere all'acquisto della parte non consumabile della tecnologia (microinfusori, trasmettitori, ricevitori se previsti) a partire dalla data di emissione del PT da parte del diabetologo.

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G03727 del 26/03/2025

Prospetto n. 0111 del 20/03/2025

Oggetto:

Obiettivo: Data comunicazione amministrativa e procedura aperta, valida fino al 31/03/2025, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, pump e relativo materiale di consumo e servizi connessi associati alla Regione Lazio - Seconda Edizione - Procedimento di aggiudicazione.

Proponente:

Ragione Sociale	TEADONER FERRERO	_____
Responsabile del procedimento	PROCTO ALESSANDRA	_____
Responsabile dell'Atto	A. PROCTO	_____
Stato Regionale	F. ALESSANDRA	_____
Firma di Conferma		

TIPOLOGIA DISPOSITIVO	LOTTO
Microinfusore per insulina con catetere	1
Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido)	2
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)	3
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)	4
Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi	5
Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile a microinfusore	6
Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore	7
Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata e relativo materiale di consumo	8
Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva	9

CORRETTA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE PRESCRITTIVE

La corretta compilazione delle schede da parte del medico prescrittore è *fondamentale per permettere al referente aziendale e al farmacista di svolgere al meglio e in tempi congrui il proprio compito ed evitare inutili disagi al paziente.*

Ricordiamo che:

- Il **modello deve essere aggiornato** (ultima Determinazione regionale pubblicata)
- il PT deve essere riprodotto su **carta intestata con chiari recapiti della Struttura** di Diabetologia prescrittrice
- deve essere **compilato in tutte le sue parti** (*dati completi del paziente, HbA1c, indicazioni per la prescrizione ecc*)
- I **quantitativi del materiale di consumo** devono essere **rispondenti a quanto previsto dalla Determinazione** *per quantità e qualità; deve essere specificato il codice del prodotto*
- deve essere **completo di timbro, firma e recapito (mail, telefono) del medico prescrittore e del referente aziendale, chiari e leggibili**
- la **data di emissione del PT** non può essere antecedente a quella di scadenza del PT in scadenza
- al PT **deve sempre essere allegato il PT per i presidi** con i quantitativi previsti dalla Determinazione