

ALLEGATO A

**Modalità di fornitura ed utilizzo degli ausili diagnostici
per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito**

PREMESSA

Definizione e classificazione del diabete mellito

Il diabete mellito, comunemente definito diabete, è un gruppo di malattie metaboliche che hanno come manifestazione principale un aumento delle concentrazioni ematiche di glucosio (iperglicemia). Il diabete può essere causato o da un deficit assoluto di secrezione insulinica, o da una ridotta risposta all'azione dell'insulina a livello degli organi bersaglio (insulino-resistenza), o da una combinazione dei due difetti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha classificato la patologia diabetica, su base eziologica, nelle seguenti tipologie:

- Diabete tipo 1: è causato da distruzione delle beta-cellule del pancreas, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta (la variante LADA, *Latent Autoimmune Diabetes in Adults*, ha decorso lento e compare nell'adulto);
- Diabete tipo 2: è causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulino-resistenza su base multifattoriale;
- Diabete gestazionale: diabete diagnosticato nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, che non è un diabete manifesto misconosciuto prima della gravidanza. È causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2; viene diagnosticato per la prima volta in gravidanza e in genere regredisce dopo il parto per poi ripresentarsi, spesso a distanza, preferenzialmente con le caratteristiche del diabete tipo 2;
- Altri tipi di diabete:
 - difetti genetici della beta-cellula (MODY, diabete neonatale, DNA mitocondriale)
 - difetti genetici dell'azione insulinica (insulino resistenza tipo A, leprecaunismo)
 - malattie del pancreas esocrino (pancreatite, pancreatectomia, tumori, fibrosi cistica)
 - endocrinopatie (acromegalia, Cushing, feocromocitoma, glucagonoma)
 - indotto da farmaci o sostanze tossiche (glucocorticoidi, altri agenti immunosoppressori, tiazidici, diazossido, farmaci per il trattamento dell'HIV/AIDS)
 - infezioni (rosolia congenita)
 - forme rare di diabete immuno-mediato
 - sindromi genetiche rare associate al diabete (Down, Klinefelter, Turner, Wolfram, Friedereich).

Tabella 1: Caratteristiche cliniche differenziali del diabete di tipo 1 e tipo 2

| | Tipo 1 | Tipo 2 |
|---|---|--|
| Prevalenza | Circa 0,3% | Circa 5% |
| Sintomatologia | Sempre presente Spesso eclatante e a inizio brusco | Generalmente assente, spesso modesta |
| Tendenza alla chetosi | Presente | Assente |
| Peso | Generalmente normale | Generalmente in eccesso |
| Età all'esordio | Più comunemente <30 anni | Più comunemente >40 anni |
| Comparsa di complicanze croniche | Non primadi alcuni anni dopo la diagnosi | Spesso presenti al momento della diagnosi |
| Insulina circolante | Ridotta o assente | Normale o aumentata |
| Autoimmunità alla diagnosi | Presente | Assente |
| Terapia | Insulina necessaria sin dall'esordio | Dieta, farmaci orali, agonisti recettoriali GLP1, insulina |

Epidemiologia del diabete mellito

Tra le malattie in crescita, il diabete mellito è la malattia cronica a più larga diffusione in tutto il mondo e, con le sue complicanze, rappresenta un problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche. I dati dell'OMS indicano che il numero delle persone diabetiche è passato da 108 milioni nel 1980 a 422 milioni nel 2014 ed è previsto che il tasso di prevalenza aumenti in tutto il mondo.

Il rapporto Istat "Anni 2000-2016. Il diabete in Italia", riporta che i casi di diabete mellito sono nel 90% di tipo 2, che insorge quasi esclusivamente in età adulta, e quindi destinati ad aumentare anche per il solo effetto dell'incremento della vita media. Secondo le ultime stime del 2016, le persone che dichiarano di essere affette da diabete in Italia sono circa 3 milioni 200mila, pari al 5,3% dell'intera popolazione residente (16,5% fra le persone con più di 65 anni).

L'Osservatorio ARNO stima una prevalenza complessiva del diabete intorno all'8%, pari in Italia a circa 4 milioni di casi noti e circa 1 milione di casi misconosciuti (Rapporto ARNO, 2017). Il 65% delle persone con diabete ha età pari o superiore a 65 anni. Un paziente su 5 ha età pari o superiore a 80 anni, circa il 2% ha età inferiore a 20 anni e circa il 35% è in età lavorativa (20-64 anni).

Il rapporto 2015 "Epidemiologia del diabete mellito nel Friuli Venezia Giulia", indica che nel 2014 sono stati registrati 4764 nuovi casi di diabete nella popolazione residente della Regione FVG (3.9/1000 abitanti) e che tra i soggetti vivi e residenti in FVG alla data del 31/12/2014, i casi prevalenti di diabete erano 81.143. Tra i residenti in Friuli Venezia Giulia con età 0-18 anni, il registro regionale dei pazienti con diabete mellito identifica 435 soggetti come casi prevalenti al 31/12/2013.

Più recentemente i dati riportati nel "Report epidemiologico della Regione Friuli Venezia Giulia - Anno 2018", riferiti ai registri di patologia, indicano, per l'anno 2016, 4.562 nuovi casi di diabete nella nostra regione, di cui 2.503 maschi e 2.059 femmine, e una prevalenza di 84.732 persone, di cui 45.469 maschi e 39.263 femmine.

MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO NELLA PATOLOGIA DIABETICA

Nel diabete non controllato, la concentrazione del glucosio nel sangue aumenta e può provocare complicanze acute che mettono a repentaglio la vita del paziente e devono essere affrontate rapidamente. L'iperglicemia cronica del diabete si associa a un danno d'organo a lungo termine (complicanze croniche) che porta alla disfunzione e all'insufficienza di differenti organi, specialmente gli occhi, il rene, il sistema nervoso autonomo e periferico, il cuore e i vasi sanguigni.

Le complicanze possono essere prevenute e ridotte attraverso il mantenimento di valori metabolici il più possibile prossimi a quelli standard. I grandi studi condotti negli ultimi decenni hanno dimostrato come il buon controllo metabolico possa ridurre in maniera sostanziale il numero delle complicanze e incidere sui costi della malattia (studi DCCT, UKPDS, ACCORD, STENO, ADVANCE, VA HIT, EDIC, UKPDS FU, HVIDORE) e migliorare la qualità della vita della persona con diabete.

Per ottenere questi risultati è necessario, tra l'altro, prevedere un'educazione terapeutica strutturata del paziente, intendendo con tale termine un processo educativo continuo e strutturato che miri a trasmettere capacità di autogestione complessiva della patologia, compreso il trattamento farmacologico.

Le principali linee guida indicano che l'educazione del paziente all'autocontrollo glicemico è una componente importante nella gestione della patologia diabetica. In particolare nei **soggetti insulino-trattati** il monitoraggio della glicemia, insieme all'interpretazione dei risultati glicemici e ai conseguenti interventi terapeutici volti a migliorarli, rappresenta uno strumento importante nella gestione della patologia diabetica che permette di raggiungere un buon controllo glicemico e consente di rilevare gli episodi di ipoglicemia asintomatici, di confermare quelli sintomatici e di mettere in evidenza l'iperglicemia post-prandiale.

Le raccomandazioni ADA 2019 indicano che i pazienti con diabete di tipo 1 dovrebbero essere educati ad usare l'automonitoraggio della glicemia capillare (SMBG) e/o il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale (CGM) per modulare l'assunzione del cibo, l'esercizio fisico e la terapia farmacologica per raggiungere specifici obiettivi.

Il monitoraggio glicemico (SMBG o CGM) è particolarmente importante per i pazienti insulino-trattati al fine di prevenire situazioni di ipo- e iperglicemia. La maggior parte dei **pazienti in trattamento insulinico intensivo**, in terapia multi-iniettiva o con microinfusore, dovrebbero essere educati a valutare i livelli di glucosio prima dei pasti principali e degli spuntini, prima di coricarsi, occasionalmente dopo i pasti, prima dell'attività fisica, quando sospettano un'ipoglicemia, dopo una correzione di un episodio di iperglicemia e fino alla sua normalizzazione e prima di situazioni a rischio quali la guida.

Nei **soggetti insulino-trattati in regime non intensivo**, quali i pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento basale, associato o meno a terapia non insulinica, le evidenze dei vantaggi dell'autocontrollo glicemico e della frequenza delle misurazioni non sono ancora univocamente definiti. Ciononostante la valutazione della glicemia a digiuno si è dimostrata importante per il raggiungimento di un buon controllo glicemico e minori livelli di emoglobina glicata (HbA1C) nei pazienti in trattamento con insulina basale.

Per i pazienti con diabete di tipo 2, il NICE raccomanda di non prescrivere di routine l'automonitoraggio della glicemia ad eccezione delle situazioni di trattamento con insulina, con antidiabetici orali che possono aumentare il rischio di ipoglicemia durante la guida o l'uso di macchinari, di stati di ipoglicemia, in stato di gravidanza o pianificazione di gravidanza e nella partecipazione a un programma strutturato di educazione finalizzato a conoscere il diabete o ad identificare episodi di ipoglicemia asintomatica.

Nei soggetti affetti da patologia diabetica in **trattamento non insulinico**, il ruolo dell'automonitoraggio glicemico è risultato inizialmente meno chiaro. Sebbene il monitoraggio di routine della glicemia sembri avere un beneficio

clinico limitato, studi più recenti sembrano indicare che la strategia educativa ad opera di un team diabetologico, unitamente a una maggiore frequenza del monitoraggio, si associ ad un miglioramento del controllo metabolico anche in questo gruppo di persone.

In alcune situazioni l'autocontrollo glicemico può fornire informazioni sull'effetto della dieta, dell'esercizio fisico e della terapia e può rivelarsi utile anche per valutare le situazioni di ipoglicemia e la glicemia nelle condizioni di malattie intercorrenti.

Alcune meta-analisi hanno suggerito che nei pazienti con diabete di tipo 2 non insulino-trattati in SMBG, i livelli di HbA1c si possono ridurre dello 0.25-0.3% a 6 mesi ma un lavoro ha dimostrato che l'effetto si riduce a 12 mesi. La riduzione era maggiore nell'ambito di un monitoraggio glicemico strutturato, finalizzato all'aggiustamento terapeutico mentre non era significativo in assenza di queste condizioni. Pertanto l'automonitoraggio di per sé non ha efficacia sulla glicemia se non integrato in un programma clinico di autogestione del paziente

Sebbene oggi in **età pediatrica** (0 - 18 anni) possano comparire tutte le forme di diabete, la quasi totalità dei casi è rappresentata dal tipo 1, ove rappresenta circa il 94% delle situazioni.

I bambini e gli adolescenti, essendo soggetti in fase di continua crescita ed evoluzione, presentano bisogni particolari e mutevoli. Nell'età evolutiva, il diabete mellito è caratterizzato da una forte instabilità e quindi da una gestione estremamente difficile in relazione a peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali. Rispetto ai soggetti adulti, nella popolazione pediatrica il diabete di tipo 1 differisce in molti aspetti che comprendono la sensibilità all'insulina correlata alla maturazione sessuale, la crescita fisica, la capacità di attuare l'autogestione, una particolare vulnerabilità neurologica all'ipoglicemia e la variabilità dei comportamenti alimentari e dell'attività fisica. In particolare i bambini di età inferiore a 6 anni sono esposti ad un maggior rischio di ipoglicemie.

Il controllo glicemico capillare durante la giornata, da 4 a 6 volte al dì, è fondamentale; possono essere necessari controlli più frequenti nel bambino piccolo, in corso di malattie intercorrenti, in occasione di attività sportiva o di particolare instabilità glicemica. Attraverso il monitoraggio glicemico, prima e due ore dopo il pasto, è possibile apportare i necessari aggiustamenti terapeutici al fine di ottenere dei valori glicemici il più possibile vicini ai range ottimali.

Non tutto il diabete mellito dell'infanzia è di tipo autoimmune. Negli ultimi anni i profondi cambiamenti degli stili di vita della nostra società hanno talmente coinvolto l'età giovanile che anche questa fascia d'età inizia a essere interessata dal diabete mellito di tipo 2 (2%) che sta diventando sempre più frequente anche in età pediatrica e adolescenziale, in stretta correlazione con il progressivo aumento dell'obesità nella fascia di popolazione giovanile. Raro prima della pubertà, compare più spesso nella seconda decade di vita, a una età media tra 13 e 14 anni, in coincidenza con il fisiologico picco di insulino-resistenza puberale.

Il **diabete mellito gestazionale** è la più frequente complicanza della gravidanza, presentandosi in una percentuale che va dal 2% al 14% a seconda degli studi (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Clinical guideline 63; 2008 – Gilmartin A: Rev Obstet Gynecol 2008; 1:129-134).

Secondo il rapporto 2015 "Epidemiologia del diabete mellito nel Friuli Venezia Giulia" la diagnosi di diabete gestazionale, con la conseguente indicazione alle donne affette di controllare la propria glicemia mediante l'utilizzo delle apposite strisce, ha interessato nel 2003 e 2004 circa 100 donne all'anno in tutta la Regione FVG, negli ultimi anni la numerosità è superiore ai 400 casi l'anno (2013 era l'anno più recente aggiornato).

Anche nel diabete gestazionale è evidente la correlazione tra livelli glicemici e outcome di salute della gravidanza. Se non riconosciuto, può associarsi ad un'elevata morbilità della madre, del feto e del neonato. La frequenza dei controlli glicemici è legata alla stabilità del compenso metabolico e al tipo di trattamento farmacologico.

Le pubblicazioni scientifiche indicano che, nella fase precedente la gravidanza, le donne con diabete pre-gravidico dovrebbero ottimizzare il controllo metabolico e la stabilizzazione delle complicanze croniche eventualmente presenti e successivamente intensificare gli schemi di controllo della glicemia capillare.

La gestione clinica del diabete gestazionale è basata su terapia medica nutrizionale personalizzata, programma di attività fisica e autocontrollo glicemico con misurazioni quotidiane, da iniziare immediatamente dopo la diagnosi. Se gli obiettivi glicemici non vengono raggiunti dopo 2 settimane di dieta seguita correttamente, deve essere iniziata la terapia insulinica.

Dalla fine degli anni novanta, il mercato ha messo a disposizione delle tecnologie innovative che consentono di misurare continuamente il glucosio nei liquidi interstiziali per mezzo di un ago-sensore inserito sottocute. Si possono ottenere così una grande quantità di dati relativi alle variazioni dei livelli di glucosio nell'arco della giornata che consentono una gestione più efficace della malattia e della terapia. Inoltre l'analisi dei dati del sensore può mettere in luce come la dieta, l'esercizio fisico, i farmaci e lo stile di vita influiscano sui livelli glicemici, mettendo i pazienti nella condizione di prendere decisioni più consapevoli ed acquisire un maggiore senso di fiducia nell'autogestione della terapia e della propria condizione.

Il segnale generato a livello dell'ago-sensore viene poi rilevato da un sistema di lettura. Il segnale bioelettrico rilevato deve essere poi convertito in un valore di concentrazione del glucosio; si rende pertanto necessaria una calibrazione del sistema di lettura del glucosio interstiziale con quello rilevato a livello capillare. Inoltre l'equilibrio tra glucosio interstiziale e glucosio plasmatico richiede un certo intervallo di tempo per realizzarsi, che aumenta in condizioni di cambiamento repentino della glicemia.

I sistemi di **monitoraggio in continuo del glucosio** (CGM) consentono di misurare costantemente la concentrazione di glucosio nei liquidi interstiziali, inviando i dati a una unità esterna. I dati salvati possono essere visualizzati retrospettivamente, dopo che il paziente ha indossato il sensore (CGM retrospettivo), oppure in tempo reale, con la visualizzazione immediata del valore di glucosio e dei grafici dell'andamento glicemico delle ultime ore (real-time CGM, RT-CGM).

In definitiva, il monitoraggio in continuo del glucosio consente di avere un costante controllo della glicemia e dei suoi andamenti così da evitare iperglicemie e ipoglicemie. Permette inoltre al clinico, assieme al paziente, di ottimizzare la terapia (AACE – ACE 2016; Endocrine Society Guidelines 2016; Petrie JR 2017).

E' fondamentale ricordare che attualmente la gran parte dei dispositivi CGM disponibili devono essere calibrati periodicamente con il valore della glicemia capillare (almeno 1 volta al giorno) al fine di garantire l'accuratezza del dato fornito dal CGM.

La maggior parte dei dispositivi richiedono oggi la conferma con la glicemia capillare qualora debba essere presa una decisione terapeutica al fine di renderla più sicura.

Un'altra modalità di rilevazione del glucosio interstiziale è quella cosiddetta **flash glucose monitoring** (FGM). Attraverso l'utilizzo di un ago-sensore inserito sottocute ed un lettore, il sistema fornisce il valore del glucosio *on demand* ed è possibile ottenere una rielaborazione delle scansioni eseguite dal paziente su periodi prolungati ottenendo un "Profilo Glicemico Ambulatoriale" ("AGP"). L'esperienza clinica sta dimostrando che l'impiego di FGM può contribuire ad un miglioramento del controllo glicemico, ad una maggiore aderenza al programma terapeutico e al miglioramento della qualità della vita.

Il sistema FGM non richiede la calibrazione tramite i valori di glicemia capillare. Gli studi sulla popolazione adulta dimostrano un'accettabile accuratezza del dato ottenuto con il FGM quando confrontato con il SMBG, sebbene questa diminuisca in condizioni di alti e/o bassi livelli di glucosio.

In riferimento all'impiego dei sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale, con DGR 303/2017, è stato approvato il documento "Consenso regionale sulla prescrizione e gestione del monitoraggio in continuo della glicemia" con cui sono state definite le indicazioni e le modalità di utilizzo di queste tecnologie al fine di assicurarne omogeneità ed appropriatezza d'impiego in ambito regionale.

Successivamente il DPCM 12 gennaio 2017, con cui sono stati aggiornati i livelli essenziali di assistenza, ha ricompreso queste tecnologie nel nomenclatore dei “presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattia rara” erogabili con oneri a carico del SSN.

Ciò premesso, tenuto conto anche degli sviluppi tecnologici di questi dispositivi e del loro impatto sulla gestione della patologia, nonché delle ricadute economiche sul SSR, in una fase successiva saranno aggiornate le disposizioni relative all'utilizzo dei dispositivi medici di assistenza integrativa che sono complessivamente necessari per la corretta gestione della patologia diabetica nei pazienti in monitoraggio interstiziale del glucosio.

Frequenza del monitoraggio glicemico e limiti di prescrivibilità dei presidi a carico SSR

Le indicazioni delle linee guida relativamente alla frequenza del monitoraggio glicemico domiciliare sono correlate al tipo di diabete, alla terapia assunta e alle caratteristiche del paziente come pure a condizioni di squilibrio o a malattie intercorrenti in cui è necessario intensificare il numero delle misurazioni consigliate.

Negli anni le strategie terapeutiche a disposizione degli specialisti diabetologi si sono arricchite di nuovi principi attivi che agiscono con meccanismi differenti sul metabolismo del glucosio. In particolare si tratta di farmaci ad uso orale che agiscono con meccanismo di inibizione della dipeptidil peptidasi 4 (DPP-4) e del co-trasportatore SGLT2, ovvero medicinali somministrati sottocute quali gli analoghi del recettore del GLP-1. Sono medicinali che generalmente non causano ipoglicemia.

Gli standard italiani del diabete 2018 riportano le raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico come suggerito da documenti societari, che riprendono in parte le raccomandazioni dell'ADA. Individuano complessivamente 5 classi di pazienti:

classe 1: pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore);

classe 2: pazienti in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici, orali o iniettivi;

classe 3: pazienti in trattamento con ipoglicemizanti orali secretagoghi che possono causare ipoglicemie;

classe 4: pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci che non causano ipoglicemia;

classe 5: pazienti con diabete gestazionale.

Per ogni classe sono raccomandate/suggerite un numero di misurazioni periodiche della glicemia capillare sulla base di parametri correlati al trattamento farmacologico, all'età del paziente e a specifiche fasi della malattia.

Tuttavia un'analisi comparativa delle disposizioni più recentemente deliberate da altre Regioni, relative alla dispensazione dei dispositivi per l'autocontrollo della patologia diabetica, ha evidenziato una certa variabilità regionale nella definizione dei quantitativi massimi di strisce per la misurazione della glicemia capillare erogabili con oneri a carico del SSR.

Tenuto conto di quanto sopra rappresentato, si è condiviso con i componenti del Tavolo regionale della malattia diabetica l'opportunità di definire delle classi di prescrizione delle strisce per la misurazione della glicemia tali da garantire l'appropriatezza prescrittiva e consentire un monitoraggio puntuale dell'uso dei presidi monouso per la misurazione della glicemia.

Sono state pertanto individuate 7 classi di pazienti, come di seguito riportato:

Classe 1: paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o microinfusore), paziente pediatrico (0-18 anni), paziente con diabete pregestazionale in gravidanza;

Classe 2: paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici (orali o iniettivi);

Classe 3: paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali che possono causare ipoglicemia (sulfaniluree, glinidi);

Classe 4: paziente in trattamento con ipoglicemizzanti che non causano ipoglicemia, quali DPP-4 inibitori, GLP-1 agonisti, SGLT-2 inibitori, biguanidi, tiazolidinedioni, inibitori delle alfa-glucosidasi intestinali, e/o in trattamento dietetico;

Classe 5: paziente con diabete gestazionale in trattamento insulinico o dietetico;

Classe 6: paziente con diabete secondario a seguito di terapia farmacologica (ad esempio corticosteroidica, immunosoppressiva);

Classe 7: paziente in condizione di squilibrio glicemico, compresa la fase di esordio della malattia, o in presenza di malattie intercorrenti, pazienti con diabete di tipo 2 non insulino-trattato in programmazione di gravidanza.

La tabella 1 riporta il quantitativo massimo di strisce per la misurazione della glicemia capillare erogabili a carico del SSR per ognuna delle classi individuate e sopra elencate.

Tabella 1: numero massimo di strisce per la misurazione della glicemia capillare erogabili con oneri a carico SSR per classe di appartenenza del paziente

| classe | | quantità massima concedibile SSR |
|--------|--|---|
| 1 | trattamento insulinico intensivo | 200 strisce/mese pazienti pediatrici di età < 6 anni; 300 strisce/mese pazienti pediatrici di età compresa tra 6 anni e 18 anni: 250 strisce/mese diabete pregestazionale in gravidanza: 250 strisce/mese |
| 2 | Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici | 75 strisce/mese |
| 3 | Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti che possono causare ipoglicemia | 25/mese |
| 4 | Paziente in trattamento dietetico e/o in trattamento con farmaci che non causano ipoglicemia | 25 strisce/semestre |
| 5 | paziente con diabete gestazionale | paziente in trattamento insulinico: 250 strisce/mese paziente in trattamento dietetico: 75 strisce/mese |
| 6 | diabete temporaneo a seguito di terapia farmacologica | 125 strisce/mese limitatamente ai primi 3 mesi. Eventualmente rinnovabili |
| 7 | in tutte le situazioni di: - squilibrio glicemico - presenza di malattie intercorrenti - programmazione di gravidanza in pazienti con diabete di tipo 2 non insulino-trattato | secondo prescrizione medica per il periodo limitato alla risoluzione dell'evento |

Modalità di prescrizione dei presidi monouso (strisce, aghi, siringhe per insulina, lancette pungidito)

L'identificazione delle caratteristiche specifiche e delle condizioni di equilibrio del singolo paziente al fine di una corretta attribuzione dello stesso alla classe di appartenenza e della conseguente definizione del numero massimo di presidi di automisurazione erogabili a carico del SSR è responsabilità clinica sia del diabetologo sia del medico di medicina generale. È pertanto potestà del MMG, oltre che del diabetologo, attribuire il paziente ad una diversa classe di prescrivibilità dei presidi ogni qualvolta intervengano variazioni cliniche o terapeutiche tali da suggerire la necessità di questa modifica.

Il diabetologo o il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta prescrive su ricetta SSR la tipologia e la quantità dei presidi monouso, nel rispetto delle modalità prescrittive già definite dalla DGR 1020/2012 relativamente al codice di esenzione (vedi tabella 2).

Tabella 2: codici di esenzione da riportare sulla prescrizione dei dispositivi medici per i pazienti diabetici

| CODICE DI ESENZIONE da riportare sulla ricetta | CONDIZIONE |
|--|--|
| 013 | patologia diabetica permanente, comprese le pazienti diabetiche in gravidanza |
| M50 | diabete gestazionale |
| nessuno | diabete temporaneo derivante da altra patologia per il quale risulti riportata sulla tessera sanitaria il codice di esenzione per diabete mellito con una data di scadenza predefinita |

Avuto riguardo della valutazione clinica effettuata dal medico e delle conseguenti necessità di periodica rivalutazione, solo per i pazienti cronici in condizioni di stabilità clinica è consentita la prescrizione di un quantitativo di presidi (strisce, lancette pungidito, siringhe e aghi per penna) corrispondente al fabbisogno massimo di 180 giorni.

Ad ogni visita specialistica il medico diabetologo riporta sul referto la classe di prescrivibilità attribuita al paziente e firma digitalmente il documento. Nelle more di un adeguamento degli applicativi informatici regionali che consenta di rilevare la classe prescrittiva delle strisce per la glicemia, il diabetologo rilascia una copia cartacea firmata del referto al paziente che la presenterà al MMG/PLS.

Per quanto attiene alle donne con diabete gestazionale:

- la diagnosi potrà essere emessa direttamente dallo specialista ginecologo ovvero, sulla base degli approfondimenti richiesti allo specialista diabetologo, anche da questo ultimo.
- lo specialista che fa la diagnosi di diabete gestazionale, dovrà compilare il modulo utile per ottenere l'esenzione per gravidanza a rischio a fronte di un'esenzione per gravidanza fisiologica già assegnata;
- la donna con diagnosi di gravidanza a rischio si recherà al distretto per il rilascio del codice di esenzione (M50).

Il limite massimo prescrivibile di **siringhe** e di **aghi per penna** da insulina è coerente al numero di somministrazioni giornaliere complessivamente previste.

I quantitativi massimi di **lancette pungidito** prescrivibili è coerente con il numero di misurazioni previste.

Modalità di erogazione

La dispensazione dei presidi per le persone affette da patologia diabetica è attuata tramite le farmacie aperte al pubblico secondo le direttive della DGR 12/2018 e in ogni caso con modalità organizzative che favoriscano l'efficienza del SSR.

Le modalità di prescrizione e di dispensazione dei dispositivi in parola potranno essere modificate/integrate a seguito dell'attivazione di modalità di distribuzione in nome e per conto delle Aziende Sanitarie (DPC).

Per migliorare l'efficienza al SSR e garantire la qualità dell'assistenza ai cittadini, uniformemente sul territorio regionale, potranno essere valutate altre modalità di fornitura dei dispositivi medici monouso per pazienti diabetici.

Disposizioni finali

Le Aziende Sanitarie effettuano periodici monitoraggi delle prescrizioni dei presidi per la gestione della patologia diabetica ed azioni di verifica dell'appropriatezza d'uso, anche sulla base delle indicazioni delle attività di programmazione regionale annuale.

La Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità potrà definire idonee iniziative, anche con il supporto degli Enti del SSR, al fine di valutare l'impatto delle nuove disposizioni ed il corretto utilizzo delle risorse, da concordarsi con gli operatori sanitari interessati. Sulla base di tali valutazioni potranno essere proposte eventuali modifiche a quanto previsto dal presente provvedimento.

Si raccomanda che le farmacie convenzionate pianificate sul territorio si astengano dal fornire gratuitamente i glucometri ai pazienti ed assicurino l'erogazione della specifica tipologia di presidio prescritta per evitare sovrapposizioni con lo schema diagnostico-terapeutico impostato dal MMG/PLS o dal diabetologo.

Riferimenti

- Standard italiani per la cura del diabete mellito AMD-SID 2018
- WHO "Global report on diabetes", 2016
- CINECA-SID. Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete, Rapporto 2017. Volume XXX – Collana "rapporti ARNO". Bologna: Cube Srl
- https://www.istat.it/it/files//2017/07/REPORT_DIABETE.pdf
- DGR n. 1676, del 28 maggio 2015, "Recepimento piano nazionale sulla malattia diabetica ed approvazione atti di indirizzo regionali sull'assistenza alle persone con diabete"
- "Il diabete nel bambino: come riconoscerlo, come curarlo" Alberto Marsciani, Vanna Graziani, Benedetta Mainetti, Annalisa Pedini, Tosca Suprani, ACP
- Ministero della Salute - DG Programmazione Sanitaria – Commissione Nazionale Diabete, "Piano della malattia diabetica"
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care, volume 42, Supplement 1, January 2019
- Regione Friuli Venezia Giulia. "Epidemiologia del diabete mellito nel Friuli Venezia Giulia", rapporto 2015;
- Documento del gruppo intersocietario AMD SID SIEDP "Tecnologia e diabete"
- Food and Drug Administration
- Report epidemiologico della Regione Friuli Venezia Giulia - Anno 2018
- Cartabellotta A. Manicardi V. Linee guida per il trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti. Evidence 2016;8(12): e1000159.
- www.nice.org.uk/guidance/ng28.